

# تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية

النسخة الثانية

المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة





# تعزير النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية

المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية  
الفكرية والتجارة

النسخة الثانية



## 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 عادة 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.

© منظمة التجارة العالمية، ومنظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، 2021

هذه الوثيقة متاحة مجاناً لإعادة التوزيع بموجب الترخيص العام من المشاع الإبداعي "نسب المُصنّف - غير تجاري - المشاركة بالمثلي 3.0 لفائدة المنظمات الحكومية الدولية" (CC BY-NC-SA 3.0 IGO) لتيسير الاعتماد وإعادة الاستخدام. يرجى زيارة الموقع الإلكتروني: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/ig>؛ للاطلاع على نسخة من هذا الترخيص. يجب ألا تحمل عمليات التكييف/ الترجمة/ المصنفات المشتقة أي شعار رسمي. ولاستنساخ هذا المنشور يُرجى التواصل مع منشورات منظمة التجارة العالمية WTO Publications.

الترقيم الدولي للمنظمة العالمية للملكية الفكرية 9-3244-805-92-978 منشور رقم: 628A/21  
الترقيم الدولي لمنظمة الصحة العالمية 9-002873-4-978 (نسخة مطبوعة) / الترقيم الدولي 2-002872-4-978  
(نسخة إلكترونية)

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](mailto:phidepartment@who.int)  
الموقع الإلكتروني: [www.who.int/phi/en/](http://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  
البريد الإلكتروني: [publications.mail@wipo.int](mailto:publications.mail@wipo.int)  
الموقع الإلكتروني: [www.wipo.int/publications](http://www.wipo.int/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 53 08  
فاكس: + 41 22 739 54 58  
البريد الإلكتروني: [publications@wto.org](mailto:publications@wto.org)  
الموقع الإلكتروني: [www.wto.org/Publications](http://www.wto.org/Publications)  
المكتبة الإلكترونية لمنظمة التجارة العالمية: <https://onlinebookshop.wto.org>

وتوجد نسخة من هذا المنشور بنسق PDF متاحة على الموقع الإلكتروني المذكور أعلاه.  
طُبِعَ في سويسرا، 2021.

هذا المنشور من تصميم بوك ناو المحدودة، لندن. صور الغلاف © آندرو بروكس / عبر غيتي إمجز، وروكسانا فيجنر / عبر غيتي إمجز، وإيام أنوبونغ / Shutterstock.com.

## المحتويات

5	شكر وتقدير
6	مقدمة المديرين العاميين
7	نهج متكامل بشأن الصحة والتجارة والملكية الفكرية للاستجابة إلى جائحة كوفيد-19
16	ملخص عملي
<b>أولاً: التكنولوجيات الطبية: الأساسيات</b>	
24	
26	<b>ألف. الصحة العامة والتكنولوجيات الطبية: الحاجة إلى التعاون الدولي</b>
26	1. اتساق السياسات
27	2. نطاق الدراسة
27	3. الحاجة إلى هذه الدراسة
28	4. من الذي ينبغي أن يقرأ هذه الدراسة؟
29	<b>باء. الوكالات المتعاونة: منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية</b>
29	1. منظمة الصحة العالمية
30	2. المنظمة العالمية للملكية الفكرية
31	3. منظمة التجارة العالمية
31	4. التعاون الثلاثي
32	5. أصحاب المصالح الدوليون الرئيسيون الآخرون
33	<b>جيم. عبء المرض العالمي والمخاطر الصحية العالمية</b>
33	1. التقديرات الحالية لعبء المرض العالمي والإقليمي
33	2. الاتجاهات: مجموعات الأسباب الرئيسية التي تسهم في عبء المرض الإجمالي
35	3. الاتجاهات في مخاطر الصحة العالمية
36	<b>دال. العوامل المحددة لشكل سياسة الصحة العامة</b>
36	1. السعي إلى تحقيق نتائج فعالة في بيئة سياسية معقدة
36	2. تحويل المجالات السياسية المشتركة
37	3. إنشاء روابط أقوى بين المستويات المحلي والوطني والعالمي
39	4. التحدي التجريبي: قاعدة سياسية يمكن النفاذ إليها
<b>ثانياً: السياق السياسي للعمل فيما يتعلق بالابتكار والنفاذ</b>	
42	
44	<b>ألف. سياسة الصحة العامة</b>
44	1. الصحة وحقوق الإنسان
46	2. النفاذ إلى الأدوية الأساسية: مؤشر على الوفاء بالحق في الصحة
46	3. النفاذ العالمي وأهداف التنمية المستدامة للأمم المتحدة
48	4. الصحة العامة والابتكار والنفاذ في منظمة الصحة العالمية
50	5. الجهود المشتركة الشاملة للتصدي لمقاومة مضادات الميكروبات
51	6. تنظيم التكنولوجيات الصحية
62	<b>باء. الملكية الفكرية، والتجارة، والأبعاد السياساتية الأخرى</b>
62	1. أنظمة الملكية الفكرية
91	2. قانون المنافسة وسياستها

94	3. أوضاع السياسة التجارية
98	4. المشتريات الحكومية
100	5. اتفاقيات التجارة الحرة
101	6. تسوية المنازعات التجارية في منظمة التجارة العالمية
<b>103</b>	<b>جيم. اقتصاديات الابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية</b>
<b>106</b>	<b>دال. الموارد الوراثية والمعارف التقليدية والطب التقليدي</b>
106	1. أنظمة المعارف الطبية التقليدية
107	2. المعارف الطبية التقليدية في السياسات بشأن الصحة والملكية الفكرية
107	3. تنظيم الأدوية التقليدية
107	4. الشواغل بشأن سوء استخدام المعارف التقليدية والموارد الوراثية
109	5. النهج الجديدة لحماية الملكية الفكرية للمعارف الطبية التقليدية

## 124 ثالثاً: التكنولوجيات الطبية: البعد الابتكاري

<b>126</b>	<b>ألف. النمط التاريخي للبحث والتطوير الطبي</b>
126	1. الابتكار من أجل التكنولوجيات الطبية في سياقه الخاص
126	2. من الاكتشافات المبكرة إلى "الأدوية الأعجوبة"
127	3. نمو وتطور صناعة المستحضرات الصيدلانية
127	4. من الترخيص غير الحصري إلى الإنتاج المقيّد
128	5. الاتجاهات في البحث والتطوير
<b>132</b>	<b>باء. المشهد الحالي للبحث والتطوير</b>
132	1. عصر التحديات والفرص للبحث والتطوير في صناعة المستحضرات الصيدلانية
135	2. الدور الرئيسي لأبحاث القطاع العام في البحث والتطوير الطبي
136	3. تكاليف البحث والتطوير الطبي
137	4. نماذج التحفيز في دائرة الابتكار
140	5. التحديات في بحث وتطوير أدوية السرطان
141	6. الأدوية اليتيمة ودواعي الاستخدام في الأمراض اليتيمة
142	7. تسجيل التجارب السريرية في تطوير المستحضرات الصيدلانية
<b>144</b>	<b>جيم. اجتياز حالات فشل السوق في بحث وتطوير المنتجات الطبية</b>
144	1. الأمراض التي تؤثر على الناس في البلدان النامية بصورة غير متناسبة
145	2. مضادات الميكروبات ومقاومة مضادات الميكروبات
147	3. مخطط منظمة الصحة العالمية الأولي للبحث والتطوير في مجال العمل على منع انتشار الأوبئة
148	4. أفرقة الخبراء العاملة التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بتمويل البحث والتطوير
149	5. النهج الجديدة بشأن البحث والتطوير في الطب الحيوي
154	6. شراكات تطوير المنتجات
156	7. بحوث من أجل الأمراض المهملة: دور متزايد للشركات الصيدلانية
156	8. WIPO Re:Search: الانتفاع بالملكية الفكرية في الصحة العامة
<b>158</b>	<b>دال. حقوق الملكية الفكرية في دائرة الابتكار</b>
158	1. إدارة الملكية الفكرية ضمن إطار العمل القانوني والسياسي الأوسع نطاقاً على المستويات الوطنية والدولية
160	2. الملكية الفكرية وعملية استحداث المنتج
160	3. استراتيجيات إيداع البراءات في القطاعين العام والخاص وممارسة حقوق البراءات

161	4. القضايا المتعلقة بمرحلة ما قبل منح البراءة: المسائل المتعلقة بالأهلية للحصول على الحماية بموجب براءة
167	5. المسائل المثارة في مرحلة ما بعد منح البراءة: مسائل تتعلق بالانتفاع بالبراءات
<b>171</b>	<b>هاء. تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى</b>
171	1. النظام العالمي لمنظمة الصحة العالمية لمراقبة الأنفلونزا ومكافحتها
171	2. حقوق الملكية الفكرية في إطار المفاوضات بشأن التأهب للأنفلونزا الجائحة
172	3. إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة
173	4. إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة وبيانات التسلسل الجيني
<b>182</b>	<b>رابعاً: التكنولوجيا الطبية: البعد المتعلق بالنفاذ</b>
<b>184</b>	<b>ألف. السياق: محددات النفاذ المرتبطة بالأنظمة الصحية</b>
185	1. التغطية الصحية الشاملة
186	2. الأطر الدولية للنفاذ: سلسلة القيمة للأدوية ومنتجات الصحة
187	3. معنى ومقياس "النفاذ"
188	4. سياسات الأدوية الجينية، وضبط الأسعار ومرجعية التسعير
194	5. الضرائب
195	6. هوامش الربح
196	7. الانتقاء الرشيد واستخدام الأدوية
197	8. فعالية آليات الشراء وكفاءتها
200	9. التمويل المستدام
201	10. نقل التكنولوجيا والتصنيع
202	11. الآليات التنظيمية والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية
205	12. المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة
<b>208</b>	<b>باء. النفاذ إلى المنتجات الصحية في مناطق معينة</b>
208	1. الإيدز والعدوى بفيروسه
210	2. مقاومة مضادات الميكروبات
211	3. مرض السل
212	4. الأمراض غير المعدية
214	5. فيروس التهاب الكبد الوبائي ج
216	6. أدوية الأطفال
217	7. اللقاحات
218	8. الأجهزة الطبية
<b>219</b>	<b>جيم. محددات النفاذ المرتبطة بالملكية الفكرية</b>
220	1. محددات النفاذ التي تسبق منح براءات الاختراع
222	2. إجراءات مراجعة البراءات قبل وبعد المنح
223	3. محددات النفاذ في مرحلة ما بعد المنح
240	4. معلومات البراءات وعلاقتها بسياسة الصحة العامة
240	5. استعراض الأحكام ذات الصلة في اتفاقيات التجارة الحرة
<b>251</b>	<b>دال. محددات النفاذ الأخرى المرتبطة بالتجارة</b>
251	1. بيانات التجارة الدولية والتعريفات المتعلقة بالمنتجات الصحية
258	2. قانون المنافسة وسياستها

282	المرفق الأول. قرارات الجمعية العامة للأمم المتحدة ومجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان أهم تقارير المقرر الخاص للأمم المتحدة عن الحق في الصحة
284	ألف. مجموعة مختارة من قرارات الجمعية العامة للأمم المتحدة
285	باء. مجموعة مختارة من قرارات مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان
286	جيم. أهم تقارير المقرر الخاص للأمم المتحدة عن الحق في الصحة
288	المرفق الثاني. مجموعة مختارة من قرارات ومقررات جمعية الصحة العالمية
292	المرفق الثالث. التراخيص الإجبارية الخاصة لتصدير الأدوية
294	ألف. تشغيل النظام: السياق والنطاق
294	باء. الأساس القانوني
294	جيم. استخدام النظام
297	دال. التنفيذ المحلي
299	ثبت المراجع
318	المختصرات الواردة في النسخة الإنكليزية
323	قائمة الأشكال والجداول والأطر
328	قائمة موسعة للمحتويات



## شكر وتقدير

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 وشعبة المشتريات الحكومية والمنافسة في منظمة التجارة العالمية.

وقد اضطلع بالبحث والتأليف والمراجعة الموضوعية: هانس جورج بارتلز، وبيتر بيار، وإريكا دوينياس، وزينتارس جوثام، وروجر كامبف، ونانسي بيناتارو، وتشارلز راندولف، وأنتوني توبمان، وجايشري واتال.

ويجب توجيه الشكر أيضاً إلى كثيرين آخرين، نخص منهم بالذكر: دانيال غلين آدمز، وماركو أليمان، ولوسي أرشامبو، وأندريا آرس غالاردو، وأديتي بانا، وتوبياس بيدنارز، وشاكيل بهاتي، وتوماس بومبيليس، وماتيو برايان، ودينيس كوهين، وأندرو زاجكوفسكي، وسينثيا داباه، وإيمي ديتريتش، وأيدا دولوتبيفا، وجيتشوي دونغ، ونيكول دروز، وإدوارد إليوت، وكارستن فينك، وجيل فورتني، ومارتن هاول فريدي، ومارتا بارا دي فريدي، وديميتر خانتشيف، ومينيليك أليمو غيتاهون، وتريفور غان، وخورخي غوتيريز، وأنيكي

هاميلتون، وداليل هامو، ونيكول هومب، وأن ماري هوفوس، وفيي جاو، وإيغونغ غونغ، وموساهد خان، وإيرين كيتسارا، وأزني كلاو، ودانيال إسماعيل لوبيز سالسيدو، وجيدي لونغ، وواهيو ريتنو ماهاناني، وجوسلين ماجديلين، وأليسون ماجيه، ونيكولا ماجريني، ودارلان مارتني، وكريستوف مازنك، ومايغان ماكان، وديفين مكدانييلز، وتانفي ميسرا، وتوموكو مياموتو، وعلي أكبر مودابر، وأنا كارولين مولر، وبينوا مولر، وجيوفاني نابوليتانو، وسيرخيو نابوليتانو، وهاريسون هنتر أوتاوي، وجوزيفيتا باردو دي ليون، وفيليب بيليتير، ومنصور رازا، وأليكس ريشيل، وأندرو رينتول، وأليخاندرو روكا كامبانيا، وديبي روبينج، وروبينا ساندو، وفاسي ساتيامورثي، وناديجدا سبوريشيفا، وكاترينا ماريا إي تيمرمانز، وأدريانا فيلاسكيز بيرومين، ولين فيربايوهيدي، وتوماس فيربيت، وخافيير فيرمانديلي، وهانو واغر، وماكس والوت، وفيكوريا ويولو، وميشيل وودز، وساشا ونش فنسنت، ونيغ شو، ويونغ وو يون، وتشني تشانغ.

كما نوجه شكراً خاصاً على الدعم التحريري والإداري الذي قدمه كل من: شارلوت بوشامب، وستيفاني كارمل، وبسام بيتر خازين، وأنتوني مارتن، وفيرونيكا بيني تشيربو، وجيني روس، وهيدر سابي برتن.

## مقدمة المديرين العامين

تفرضها مقاومة مضادات الميكروبات، وعبء المرض المتغير، وتهديدات الأمراض العالمية الجديدة. وتستعرض الدراسة نماذج ابتكار للقطاعين العام والخاص، فضلاً عن تداعيات صناعة التكنولوجيات الطبية الآخذة في التنوع بشكل متزايد وارتفاع القدرة الابتكارية والإنتاجية في الدول النامية. وتستخلص الدراسة دروساً عملية من التجارب المتعلقة بكيفية تفاعل قواعد الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة والمنافسة مع بعضها ضمن السياق الأوسع نطاقاً لُبعد حقوق الإنسان في مجال الصحة وأهداف التنمية المستدامة للأمم المتحدة. وتوفر رؤى بشأن اتخاذ تدابير لتعزيز الابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيا الطبية، مع الإشارة إلى شبكة اتفاقيات التجارة الحرة المتنامية والدور المهم الذي تؤديه التجارة بغية النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية.

وتدعم الدراسة تحديد الأولويات وتخصيص الموارد واتخاذ القرارات السياسية بطريقة مستنيرة من خلال أساس تجريبي مُحسّن. وتدمج الدراسة بيانات ومعلومات أكثر شمولاً ويمكن النفاذ إليها على نحو أكبر بخصوص الأسعار والنفاذ والبراءات والتراخيص، فضلاً عن التجارة. ويلخص المدخل في مستهل الدراسة المشكلات التي ظهرت في سياق جائحة كوفيد-19 وتوجه القارئ إلى الأجزاء ذات الصلة من الدراسة التي تم فيها تناول هذه المشكلات.

ونحن على ثقة بأن هذا المورد المُحدّث سيظل بمثابة منصة موثوقة للمناقشات والتحليلات السياسية المستقبلية، وسيوفر إرشادات مفيدة لمن يبحثون عن إجابات تتضمن أحدث المستجدات للأسئلة الصعبة. وتتعهد بمواصلة الالتزام بغية تحقيق مزيد من التعاون بين وكالاتنا الثلاث، جنباً إلى جانب مع شركائنا الذين ساهمت أفكارهم في الدراسة مساهمة كبيرة. ومن شأن ذلك أن يدعم عملنا الرامي إلى الأهداف المشتركة للتغطية الصحية الشاملة، والنتائج الصحية الأفضل للجميع، وتحقيق أهداف التنمية المستدامة، وأولاً وقبل كل شيء، تخطيط استجابات فعالة ودائمة لأزمات الصحة العامة. لقد فرضت جائحة كوفيد-19 تحديات استثنائية تمس صحة واقتصاديات الشعوب والمجتمعات ككل. وتعد الجهود التعاونية العالمية مطلوبة الآن أكثر من أي وقت مضى.

يعتبر التعاون الدولي في مجال الصحة العامة متعدد الأبعاد بطبيعته، مع وجود تركيز على بناء أنظمة صحية فعالة. ويتميز التعاون الدولي بالحيوية والاستجابة لمطالب البلدان من كافة أنحاء العالم. وقد عملت منظمة الصحة العالمية، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو)، ومنظمة التجارة العالمية معاً وعن كثب لقرابة عقدين من الزمن نحو تحقيق هذا الهدف؛ لدعم المساعي العالمية الرامية إلى تحسين النتائج الصحية.

وكان الغرض من النسخة الأولى لهذه الدراسة في 2102 دعم التعاون الدولي في مجالات الصحة العامة وقضايا الملكية الفكرية والتجارة بطريقة شفافة وشاملة. ومن أجل هذه الغرض، جمعت الدراسة بين خبرات الوكالات الثلاث. ويظل الهدف هو توفير منصة لمشاركة الخبرة العملية وفهم لمجموعة واسعة النطاق من صكوك السياسة. ويعتبر هذا بمثابة وسيلة للدعم وإثراء التعاون التقني والمناقشات السياسية المستمرة، لا سيما في الوقت الذي يتصدى فيه العالم للتحديات متعددة الأبعاد الخاصة بالاستجابة لجائحة كوفيد-19.

وقد شجعتنا التعقيبات القوية والإيجابية التي تشير إلى أن الدراسة قد ساهمت في مناقشة سياسية أكثر إطلاعاً وشمولاً. وتسلب التعقيبات الضوء على أن الدراسة قد ساعدت على تقديم حل مشترك للعمل نحو تحقيق النفاذ الشامل إلى التكنولوجيات الطبية الضرورية وتعزيز وتنويع أنظمة الابتكار للاستجابة للمطالب الناشئة.

وتسلب الطبعة الثانية من الدراسة الضوء على الرؤى المستمدة من حوارنا الأكثر شمولاً حول السياسات وأنشطة المساعدة التقنية المشتركة. ويشمل ذلك سلسلة من الندوات الثلاثية حول مسائل رئيسية وقد استفدنا، شخصياً، من المشاركة فيها وهي تعكس رغبتنا المشتركة في بناء اتساق سياسات في مجال الصحة العامة.

تسجل الدراسة المُنفحة التطورات الملحوظة الهائلة التي عاصرتها منذ 2013. ويتضمن ذلك الجهود المبذولة تجاه تحقيق التغطية الصحية الشاملة ومواجهة التحديات التي



روبرتو أزيڤيدو  
المدير العام لمنظمة التجارة العالمية



فرانسيس غري  
المدير العام للويبو



تيدروس أدهانوم غيبريسوس  
المدير العام لمنظمة الصحة العالمية

## نهج متكامل بشأن الصحة والتجارة والملكية الفكرية للاستجابة إلى جائحة كوفيد-19

لتحسين البنية التحتية للصحة، واستحداث أساليب وأدوات للتشخيص، ولقاحات وعلاجات للاستجابة بفاعلية للفيروس.

### تحديات السياسة التي فرضتها الجائحة

لقد ترتب على جائحة كوفيد-19 آثار مفاجئة وبعيدة المدى على الأنظمة الصحية، وأحدثت تداعيات اجتماعية واقتصادية كبيرة حول العالم. وقد تطلب التهديد الاستثنائي الذي يمس صحة الشعوب وسبل عيشه اتخاذ إجراء عاجل:

- لرصد واحتواء انتشار الفيروس؛
- ولفهم علم الفيروسات وعلم الأوبئة ذوي الصلة؛
- ولحشد وتنسيق الموارد الضرورية؛
- ولنشر البنية التحتية الضرورية لنظام الرعاية الصحية؛
- ولضمان توفر منتجات الرعاية الصحية والتكنولوجيات والمعدات الوقائية وضمان إمكانية النفاذ إليها على نحو منصف وبكميات كافية في جميع أنحاء العالم؛
- ولاستحداث أساليب وأدوات التشخيص واللقاحات والعلاجات والأجهزة الطبية والتكنولوجيات الأخرى ذات الصلة واختبارها وتصنيعها وضمان النفاذ العادل إليها.

### تلبية الطلب على التكنولوجيات الصحية والخدمات الطبية

أثارت الجائحة طلباً عالمياً هائلاً على التكنولوجيات الصحية القائمة لمكافحة كوفيد-19، بما في ذلك أساليب وأدوات التشخيص والأدوية وأجهزة التنفس الاصطناعي وغيرها من الأجهزة الطبية، إضافة إلى المواد الاستهلاكية المستخدمة في المستشفيات، مثل معدات الحماية الشخصية. وقد وضع ذلك ضغطاً على المشتريات العامة وأدى إلى وجود نقص وتحديات أخرى تخص الإمداد والنفاذ لمنتجات معينة في الدول المتقدمة والنامية.

#### محددات النفاذ: الفصل الثاني، القسم ألف والفصل الرابع

تضمنت أولويات الحكومة ضمان النفاذ الكافي إلى معدات الرعاية المركزة مثل، أجهزة التنفس الاصطناعي، وضمان توفر أدوات وقاية شخصية كافية للحد من خطر العدوى بين صفوف العاملين في خط المواجهة وضمان النفاذ إلى خدمات الاختبار والمنتجات. وقد اتخذت الحكومات في عدد من الدول خطوات لتعزيز ومواءمة قدرة التصنيع بغية تلبية الطفرة في الطلب على معدات المستشفيات وأدوات الوقاية الشخصية، بما في ذلك من خلال إعادة توجيه خطوط الإنتاج لتصنيع المنتجات الضرورية. وحتى الآن، بدأت الشركات المصنعة للأدوية الجينية في بنغلاديش إنتاج نسخة جينية من دواء ريمديسيفير لمعالجة كوفيد-19، والمحمي ببراءة في عدد من الدول الأخرى، مستفيدين من الفترة الانتقالية بموجب اتفاق منظمة التجارة

تشكل جائحة مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19) أزمة صحة عامة عالمية استثنائية. وتسببت في ظهور حاجة ملحة إلى تكثيف التعاون على الصعيد العالمي. وقد أثارت الجائحة منذ بدايتها مشكلات في مفترق طرق سياسة الصحة العامة وسياسة التجارة وإطار عمل الابتكار وإدارته، ومن ضمنها المشكلات المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية.

وقد تم الانتهاء من نص الطبعة الثانية لهذا المنشور قبل تفشي جائحة كوفيد-19. ويعرض هذا المدخل الخاص تحديات لا حصر لها فرضها تفشي الجائحة فيما يخص الأطر السياسية المتكاملة في مجالات الصحة والتجارة والملكية الفكرية الواردة في هذه الدراسة. ويوفر إحالات مرجعية إلى الأقسام ذات الصلة في النص الرئيسي.

### تأثير هائل على الأنظمة الصحية

فيروس كورونا 2 (المسبب لمتلازمة الالتهاب الرئوي الحاد الوخيم (SARS-CoV-2)؛ هو فيروس كورونا ناشئ حديثاً تم التعرف عليه لأول مرة في ديسمبر 2019، ويسبب الإصابة بمرض الكوفيد-19. وطبقاً للأدلة المتاحة في 27 مايو 2020، فإن معظم الأشخاص المصابين بكوفيد-19 يعانون من أعراض مرض خفيف (40 في المائة) أو معتدل (40 في المائة)، ويعاني 15 في المائة تقريباً من مرض حاد يستلزم دعم التنفس بالأوكسجين بينما يعاني 5 بالمائة من مرض خطير.<sup>1</sup>

واستناداً إلى المعلومات التي تم إخطار منظمة الصحة العالمية بها بموجب اللوائح الصحية العالمية لعام 2005، فقد أعلن المدير العام لمنظمة الصحة العالمية في 30 يناير 2020 عن طارئة صحية عمومية تثير قلقاً دولياً. وأصدرت منظمة الصحة العالمية لاحقاً توصيات مؤقتة تخص التجارة، ويشمل ذلك توصيات تتعلق بالسفر والشحن والبضائع. ووصف المدير العام لمنظمة الصحة العالمية تفشي كوفيد-19 بالجائحة في 11 مارس 2020.

وأقرت قرارات الجمعية العامة للأمم المتحدة A/RES/74/270 "التضامن العالمي لمكافحة مرض فيروس كورونا 2019 (كوفيد-19)"<sup>2</sup> وA/RES/74/274 "التعاون الدولي من أجل ضمان الحصول على الصعيد العالمي على الأدوية واللقاحات والمعدات الطبية اللازمة لمكافحة كوفيد-19"<sup>3</sup>، فضلاً عن قرار جمعية الصحة العالمية "ج ص ع 73-1" بشأن "الاستجابة لكوفيد-19"<sup>4</sup>، بالتأثير الهائل للجائحة العالمية على الأنظمة الصحية الذي طغى بالكامل، في بعض الحالات، على القدرات الحالية، ووضع الأنظمة، في حالات أخرى، تحت ضغط هائل وأكدت على الحاجة إلى التعاون والتضامن بروح تُغلفها الوحدة والتضامن.

ووضعت الحكومات في جميع أنحاء العالم قيوداً على الأنشطة الاقتصادية والاجتماعية سعياً منها للحد من سرعة انتشار الفيروس، ومنها تطبيق سياسات الحجر والتباعد الجسدي وفرض قيود على السفر. ويتمثل الغرض من هذه القيود في تقليل الضغط على الأنظمة الصحية، وإتاحة الوقت الكافي

← **قانون المنافسة وسياستها: الفصل الثاني، القسم 2. والفصل الرابع، القسم 2.دال.**

**المحافظة على التجارة الدولية الفعالة**

في الوقت الذي تواجه فيه البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل تحديات خاصة ناجمة عن الندرة العالمية للتكنولوجيات الصحية الرئيسية، فإن الغالبية العظمى من البلدان هي مستورد صرف لجميع فئات التكنولوجيات الصحية، بما في ذلك تلك اللازمة لمواجهة كوفيد-19.

← **التجارة الدولية في المنتجات المتصلة بالصحة: الفصل الرابع، القسم 1.دال.أ)**

يعتبر الحفاظ على نزاهة التجارة العالمية أمراً مهماً لضمان النفاذ العادل للتكنولوجيات الصحية اللازمة، وسيدعم البلدان في التعافي من الأزمة، وبناء أنظمة صحية تعزز مزيداً من القدرة على الصمود أمام الجائحات في المستقبل. ومع الإقرار بأن الحكومات قد تتخذ تدابير طارئة لمواجهة تحديات الصحة العامة، بما في ذلك أوجه النقص في تكنولوجيات كوفيد-19، فقد دعا وزراء تجارة مجموعة العشرين<sup>7</sup> البلدان إلى ضمان أن أي إجراء مُقيد للتجارة يُتخذ لتعزيز الصحة العامة يجب أن يكون "مستهدفاً ومتناسباً وشفافاً ومؤقتاً"<sup>8</sup>. وقد شددت الإعلانات والبيانات الصادرة عن مجموعة واسعة من أعضاء منظمة التجارة العالمية على أهمية أن يكون هناك نظام تجاري عالمي يمكن التنبؤ به وشفاف وغير تمييزي ومفتوح للاستجابة للجائحة والتعافي منها. وقد أكدوا بالتحديد على أهمية وجود سلاسل إمداد تعمل على نحو جيد، والحاجة إلى تسهيل التدفقات العابرة للحدود للإمدادات والخدمات الطبية الضرورية. وتعمل البلدان والمنظمات الدولية معاً وعن كثب من أجل تسهيل التدفق السلس العابر للحدود للإمدادات الطبية الضرورية وتجنب الاضطرابات غير الضرورية للتجارة العالمية وسلاسل الإمداد.

وقد نفذت الحكومات على نحو متزامن كلاً من التدابير المُقيدة للتجارة (مثل القيود المفروضة على صادرات المنتجات الرئيسية) والتدابير المُيسرة للتجارة؛ لتقليل التكاليف وحالات التأخير (مثل تسهيل وتبسيط الإجراءات الجمركية).

← **اتفاقية منظمة التجارة العالمية بشأن تيسير التجارة**  
**الفصل الرابع، القسم 1.دال.ب)**

اتجهت بعض البلدان إلى تخفيض أو إلغاء التعريفات الجمركية على بعض التكنولوجيات الصحية المستوردة أو تأجيل مواعيد السداد النهائية لنفس التكنولوجيات.

← **التعريفات الجمركية: الفصل الرابع، القسم 1.دال.ب)**

جرى تبسيط فحوصات المطابقة التنظيمية من خلال التعاون الدولي والمعايير الدولية، وكذلك من خلال الاعتراف الأحادي أو المتبادل بموافقات بلد خارجي.

← **الاتفاق بشأن تطبيق إجراءات الصحة والصحة النباتية (اتفاق SPS) واتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة (اتفاق TBT) من منظمة التجارة العالمية. الفصل الثاني، القسم 3.دال.ب)**

العالمية بشأن جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس)، والذي يستثني في الوقت الحاضر البلدان الأقل نمواً من تنفيذ حماية البراءات للمستحضرات الصيدلانية ومن حماية بيانات التجارب السريرية.

← **الفترات الانتقالية لاتفاق تريبس بالنسبة للدول الأقل نمواً: الفصل الثاني، القسم 2.دال.أ(ز) (ت)**

عمدت الأنظمة الصحية، من بين أمور أخرى، إلى إعداد أنظمة تتبع جهات الاتصال ومرافق الاختبار "المتنقلة" إضافة إلى شبكة معاملة منظمة جديدة للاستفادة من قدرات المعامل الصغيرة؛ وذلك لضمان النفاذ المناسب للأدوات التشخيصية. وعلى الرغم من أن لقاءات كوفيد-19 لا تزال في مرحلة مبكرة من الاستحداث، فإن عدداً من الحكومات استثمر في ضمان توفر القدرة التصنيعية الكافية لإنتاج الكميات اللازمة في حالة التوصل إلى لقاح فعال.

واعتبرت بعض الحكومات تسهيل حركة العاملين الصحيين، على سبيل المثال من خلال إصدار التأشيرات أو تراخيص العمل والاعتراف ببرامج المؤهلات، أمراً مفيداً من أجل الحفاظ على تشغيل الأنظمة الصحية.

← **الخدمات الصحية بموجب الاتفاق العام بشأن التجارة في الخدمات العامة (اتفاق غاتس) لمنظمة التجارة العالمية: الفصل الثاني، القسم 3.دال.ج)**

يمكن أن تستخدم أجهزة التطبيب عن بُعد للتغلب على القيود الجغرافية وشروط التباعد الجسدي.

← **ترخيص البرمجيات والصحة الإلكترونية: الفصل الثاني، القسم 1.دال.هـ) (ت)**

لقد سرّعت الهيئات في العديد من الولايات القضائية من شراء المنتجات الأساسية عن طريق إجراءات الطوارئ، مثل تقصير الجداول الزمنية للمشتريات العامة وإصدار العقود المباشرة. وقد وضع عدد من البلدان آليات شفافية فيما يخص المشتريات الطارئة باتباع أفضل الممارسات الدولية في هذا الصدد. وقد استخدمت بعض الدول والجماعات الإقليمية نظام الشراء المجمع لسلع محددة.

← **آليات الشراء: الفصل الثاني، القسم 4. والفصل الرابع، القسم 8.أف.**

وقد باشر عدد من سلطات المنافسة حول العالم التحقيقات فيما يتعلق بالمنتجات الصحية لكوفيد-19، بما في ذلك ارتفاع أسعار المنتجات الصحية ومعلومات التصنيع التشخيصية باعتبارها سراً تجارياً. وبدأ تحقيق، في هولندا، بشأن المركز المهيمن لشركة روش فيما يخص معدات ومواد اختبار كوفيد-19. والتزمت شركة روش بالكشف عن كل المعارف ذات الصلة وزيادة الإنتاج من أجل تعزيز قدرات الاختبار في هولندا.<sup>5</sup> وقد أصدرت سلطات منافسة عديدة إرشادات<sup>6</sup> بشأن تطبيق سياسة المنافسة في أوقات الطوارئ والإمداد المحدود وأوضحت إذا ما كان بالإمكان السماح بالتنسيق بين الشركات للاستجابة لمتطلبات الأزمة ومتى يكون ذلك، ولو مؤقتاً على أقل تقدير.

## الملكية الفكرية والجائحة

يوفر نظام الملكية الفكرية العالمي إطاراً محفزاً يمكن من خلاله تشجيع الابتكار المطلوب بشكل عاجل فيما يخص كوفيد-19. وهو يغطي المراحل من الابتكار إلى توريد منتج أو خدمة. وينصب تركيز هذا الفصل حول البراءات نظراً لأهميتها الخاصة، في حين تتناول الدراسة الرئيسية مناقشة الجوانب الأخرى للملكية الفكرية بمزيد من الاستفاضة.

### نظام الملكية الفكرية: الفصل الثاني، القسم باء.1، والفصل الثالث، القسم دال والفصل الرابع، القسم جيم

يضمن شرط الكشف عن معلومات البراءات ونشرها النفاذ إلى المعلومات التقنية التي يمكن أن تدعم احتياجات البحث والتطوير. وقد أطلقت المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) وظيفة بحث لأغراض جائحة كوفيد-19<sup>10</sup> في قاعدة بياناتها العالمية الخاصة بركن البراءات. وتقدم الأداة معلومات بحث محددة مسبقاً من شأنها أن تدعم عملية البحث عن معلومات البراءات المتعلقة بجائحة كوفيد-19. وطوّرت المكتب الأوروبي للبراءات<sup>11</sup> وعدد من هيئات البراءات الوطنية أدوات مشابهة، إضافة إلى قواعد بيانات لأغراض البراءات المتعلقة بكوفيد-19. فعلى سبيل المثال، أطلقت الصين قاعدة بيانات يمكن الوصول إليها مجاناً للبراءات المتعلقة بكوفيد-19؛ وقد أتاحت جمهورية كوريا معلومات البراءات بشأن التكنولوجيا المرتبطة بتشخيص كوفيد-19 وعلاجه، بما في ذلك تحليلات البراءات وتقارير الاتجاهات، وكجزء من مبادرة التعاون التقني الإقليمي للشراكة الإقليمية بين بلدان أمريكا الجنوبية بشأن العلامات التجارية والبراءات والتصاميم الصناعية (PROSUR)/نظام التعاون بشأن جوانب المعلومات التشغيلية والملكية الصناعية (PROSUL)، نشرت الأرجنتين والبرازيل وشيلي وكولومبيا والإكوادور وبيرو وأوروغواي تقارير براءات بشأن التكنولوجيات المتصلة بكوفيد-19<sup>12</sup> وقد أنشأ المكتب الأمريكي للبراءات والعلامات التجارية برنامجاً رائداً للفحص ذي الأولوية لكوفيد-19 يتتبع سريعاً فحص الطلبات المتعلقة بكوفيد-19 التي تودعها الشركات الصغيرة والصغرى.<sup>13</sup> ويعطي المعهد الوطني البرازيلي للملكية الصناعية أولوية لفحص طلبات البراءات المتصلة بالابتكارات التي يمكن أن تستخدم في مواجهة كوفيد-19 من 7 أبريل 2020 حتى 30 يونيو 2021.<sup>14</sup>

ويقدم مجمع براءات الأدوية معلومات براءات في قاعدة بيانات براءات وتراخيص الأدوية الخاصة به، للاستجابة إلى الدعوة لإنشاء قواعد بيانات سهلة الاستخدام في استراتيجية وخطة عمل منظمة الصحة العالمية العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.<sup>15</sup> وحتى وقت كتابة هذه الدراسة، تتضمن قاعدة البيانات معلومات عن عدد من الأدوية في طور التجربة لمعالجة كوفيد-19 مثل: ريمديسيفير ولوبينافير/ريتونافير وفافيبيرافير وروكسوليتينيب، إضافة إلى الأدوية البيولوجية توسيليزوماب وساريلوماب وسيلتوكسيماب.

### معلومات البراءات: الفصل الثاني، القسم باء.1(ب)-(8)-(11) شرط الكشف: الفصل الثاني، القسم باء.1(ب)-(3)

يجب أن تراعي أنظمة الملكية الفكرية التي تعمل بشكل جيد مصالح عدد أكبر من أصحاب المصلحة المعنيين، مثل مصالح الشركات الناشئة ومؤسسات البحث والتطوير، بالقطاعين العام والخاص، والجامعات والشركات، فضلاً عن مصالح الجهات الممولة من القطاعين العام والخاص، وأفراد الجمهور عموماً، بما

في ذلك المرضى، الذين يستفيدون في نهاية المطاف من الابتكار الذي يفي باحتياجاتهم. ولتحقيق هذا التوازن الدقيق، يمكن لكل بلد موازنة نظام الملكية الفكرية الداخلي الخاص بها لتلبية احتياجاتها وظروفها الخاصة، بما في ذلك من خلال مواطن مرونة اتفاق تريبس.

### خيارات ومواطن مرونة سياسة الملكية الفكرية في نظام الملكية الفكرية: الفصل الثاني، القسم باء.1(ز)

يتميز نظام الملكية الفكرية بعدد من الخصائص التي تدعم وتسهّل البحث والتطوير والنفاذ، بما في ذلك استثناءات معينة من الموضوع المؤهل للحماية بموجب براءة واستثناءات محدودة لحقوق البراءات. وهذه الخيارات متاحة لتدعم نفاذ البلدان إلى التكنولوجيا الطبية وسياسات الابتكار.

### استبعادات واستثناءات الملكية الفكرية: الفصل الثاني، القسم باء.1(ب)(7) والفصل الرابع، القسمان جيم.1 وجيم.3

على سبيل المثال، لدى أنظمة الملكية الفكرية الوطنية خيارات معينة فيما يتعلق ببراءات اختراع المواد الموجودة في الطبيعة. ويمكن أن تكون أهلية الحماية ببراءة ذات صلة بالبحث والتطوير في مجال التكنولوجيا الحيوية بشأن فيروس SARS-CoV-2.

### الموضوع المؤهل للحماية بموجب براءة: الفصل الثالث، القسم دال.4(أ)

كثيراً ما تنص قوانين الملكية الفكرية المحلية على استثناءات فيما يتعلق بالبحث. وعندما يتوفر استثناء بحث، فلا يمثل البحث والتطوير بشأن التكنولوجيات المتعلقة بكوفيد-19 المحمية ببراءة تعدياً على البراءة.

### استثناءات البحث: الفصل الثالث، القسم دال.5(أ)-(ب)

في البلدان التي يتواجد فيها استثناء فحص إداري، يمكن استخدام اختراع محمي ببراءة بدون موافقة صاحب البراءة لأغراض استحداث معلومات للحصول على موافقة تنظيمية بالتسويق.

### استثناء الفحص الإداري: الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ)(1)

يوفر عدد من أنظمة البراءة الوطنية خيارات تتناول الاستحداث الأكبر للأدوية الموجودة وتطويعها لأغراض جديدة، بما في ذلك الابتكار التدريجي والمطالبات المتعلقة بدواعي الاستخدام الطبية وتقيد التجدد المستمر للبراءات.

### الاستحداث الأكبر والتطويع لأغراض جديدة: الفصل الثالث، القسم دال.4(ب)-(ج)

تشمل تدابير السياسة المتاحة التراخيص الإجبارية وتراخيص الاستعمال الحكومي. وصدر تشريع في بعض البلدان لضمان أن آليات الترخيص الإجباري الملائمة وتراخيص الاستعمال الحكومي متاحة عند الحاجة إليها من أجل تسهيل النفاذ إلى علاجات كوفيد-19، على سبيل المثال في كندا والمجر.<sup>16</sup> وقد صرح التشريع في ألمانيا لوزارة الصحة الفيدرالية بأن تطلب من الجهة المختصة السماح باستخدام الاختراعات المحمية ببراءة لضمان توريد التكنولوجيات الصحية المتنوعة، بما في ذلك الأدوية وأدوات التشخيص وأدوات الحماية الشخصية على أساس المصلحة

العامّة أو الأمن القومي.<sup>17</sup> وفي إسرائيل، تم إصدار ترخيص بالاستعمال الحكومي للاستيراد عقار لوبينافير/ريتونافير الجينس في علاج كوفيد-19.<sup>18</sup>

### ← التراخيص الإجبارية وتراخيص الاستعمال الحكومي: الفصل الرابع، القسم 3(أ)(2)

وفيما يخص نظام الترخيص الإجباري الخاص بتصنيع المستحضرات الصيدلانية وتصديرها،<sup>19</sup> فقد أثّرت تساؤلات بشأن الاستجابة التي يمكن أن يقدمها النظام إزاء جائحة كوفيد-19<sup>20</sup> وحقيقة أن الدول المتقدمة الأعضاء في منظمة التجارة العالمية استنتت أنفسها من استخدام النظام على أنهم مستوردون.<sup>21</sup>

### ← نظام الترخيص الإجباري الخاص: الفصل الرابع، القسم 3(أ)(3) والمرفق الثالث

قدمت منظمات المجتمع المدني اعتراضات ضد براءات التكنولوجيا التي يمكن أن تستخدم على الأرجح في عقار كوفيد-19 جديد، وطالب البعض منها بإلغاء البراءات.<sup>22</sup> وقد استخدمت مثل هذه الإجراءات عادة من قبل المنافسين التجاريين في أغلب الأحيان.

### ← مراجعة البراءة قبل وبعد المنح: الفصل الرابع، القسم 3(ج)2

إن وجود نظام متوازن لحق المؤلف يعزز مصالح أصحاب الحقوق ويتيح النفاذ إلى الأعمال المحمية بحق المؤلف يمكن أن يدعم أنشطة البحث والتطوير ويمنّ تطوير الحلول الرقمية لدعم أدوات التشخيص والعلاج. وقد استخدمت استثناءات استخراج النص والبيانات في البحث الأولي بشأن كوفيد-19، بما في ذلك تتبع انتشاره والتنبؤ به، ويجري استخدامها في التوصل إلى علاجات.

### ← الاستثناءات الخاصة بحق المؤلف: الفصل الثاني، القسم 1(هـ)2

يمكن أن تدعم أنظمة ترخيص البرمجيات أيضاً تطوير منتجات الصحة الإلكترونية والعمليات الرقمية التي قد تتيح تشخيص مرضى كوفيد-19 وعلاجهم بطريقة أكثر سهولة.

### ← ترخيص البرمجيات والصحة الإلكترونية: الفصل الثاني، القسم 1(هـ)5

لقد قامت الكثير من المنظمات والشركات وأصحاب الحقوق الآخرين بأعمال ومبادرات طوعية في ظل أزمة كوفيد-19. واستخدمت نماذج الترخيص المفتوح بطريقة تعاونية لتطوير وتصنيع المعدات لحل ضعف سلسلة التوريد. وقد اتخذت شركات قطاع خاص عديدة إجراءات موجهة نحو النفاذ تشمل: (1) الالتزام بترخيص غير حصري وبدون إتاوات أو إصدار قرارات غير تنفيذية لحقوق البراءة في بعض الولايات القضائية أو جميعها؛<sup>23</sup> (2) نشر بيانات علمية مجانية للاستخدام؛ (3) نشر المواصفات الفنية للمعدات الضرورية (مثل معدات التنفس الاصطناعي)؛ (4) مشاركة المعارف لتمكين الآخرين من تصنيع هذه التكنولوجيات واستخدامها.<sup>24</sup>

وإضافة إلى ذلك، يعتبر منح الإذن باستخدام استخراج النص والبيانات وتكنولوجيا التعلم الآلي، والنفاذ المجاني إلى

الأدبيات العلمية المتعلقة بكوفيد-19 والمحمية بحق المؤلف وإعادة استخدامها،<sup>25</sup> وإتاحة المعايير المحمية بحق المؤلف، من بين الإجراءات الطوعية الأخرى الداعمة للبحث والتطوير التي تمت ملاحظتها.<sup>26</sup> على سبيل المثال، يمنح عدد من الشركات والجامعات الخاصة الوصول المجاني إلى تكنولوجيات محمية ببراءة وتصميمات محمية تتعلق بتشخيص كوفيد-19 والوقاية منه واحتوائه ومعالجته، باعتبار ذلك جزءاً من تعهد أوبن كوفيد (Open Covid Pledge).<sup>27</sup>

### ← نُهج الترخيص: القسم الثالث، الأقسام 5(ز)، ودال.1، ودال.2 ودال.5(ج) والفصل الرابع، القسم 3(ب) و(ج) و(هـ)

أطلقت الحكومات والقطاع الخاص أيضاً مبادرات لنقل التكنولوجيا وطريقة تصنيع أو تكييف أو استخدام التكنولوجيات المرتبطة بكوفيد-19.

### ← نقل التكنولوجيا والتصنيع: الفصل الرابع، القسم 10. ألف

يتجسد مثال ملموس على إدارة الملكية الفكرية بشأن تكنولوجيا كوفيد-19 الجديدة في لقاح مرشح جرى استحداثه في جامعة أوكسفورد في المملكة المتحدة وتم ترخيصه لشركة مستحضرات صيدلانية أصيلة من أجل تصنيعه. وتلقت قطاعات التطوير والتصنيع دعماً من خلال تمويل قدره 750 مليون دولار من تحالف ابتكارات التأهب الوبائي (انظر أدناه) والتحالف العالمي من أجل اللقاحات والتحصين (جافي). وفي الوقت الذي لم يُعلن فيه عن الشروط التعاقدية المحددة، فإن الشركة الأصيلة تعهدت بتوريد اللقاح عالمياً على أساس غير ربحي ووقعت اتفاقاً مع شركة تصنيع هندية، تسمح للأخيرة بالتوريد إلى البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل.<sup>28</sup>

### ← الترخيص المسؤول اجتماعياً: الفصل الرابع، القسم 3(ج)

## مبادرات دولية لدعم بحث وتطوير تكنولوجيات كوفيد-19 والنفاذ العادل إليها

منذ تفشي جائحة كوفيد-19، شرع العديد من الجهات الفاعلة بالقطاع العام والخاص في بذل جهود تعاونية عالمية لاستحقاق علاجات ولقاحات وأدوات تشخيص بغية ضمان النفاذ العادل إلى تلك التكنولوجيات. ويسعى كثير من هذه الجهود إلى معالجة البحث والتطوير والاحتياجات المتعلقة بالنفاذ بالتزامن. وتشمل الجهود التعاونية استثمارات كبيرة في شراكات استحداث منتجات جديدة لدعم الاستحداث غير التجاري للقاح ومبادرات بحث وتطوير كبيرة تشمل العديد من أصحاب المصلحة المعنيين.

### ← إطرارات للابتكار العاجل لمواجهة الجائحات: الفصل الثالث، القسم 3(ج) والقسم هـ

تشمل الخطة الاستراتيجية للتأهب والاستجابة 2019 لمنظمة الصحة العالمية إجراءات لتنسيق جهود البحث والتطوير الدولية. وتشمل هذه الإجراءات استخدام آلية التنسيق العالمية لخطة البحث والتطوير وعقد مشاورات الخبراء التي أسفرت عن خريطة طريق البحوث العالمية المنشقة.<sup>29</sup> وتسلط خطة منظمة الصحة العالمية للبحث والتطوير بشأن كوفيد-19 الضوء على أهمية وجود نهج تعاوني، مشيرة إلى أنه "يجب مشاركة المواد

39 دولة من الدول الأعضاء الآخرين إضافة إلى أصحاب مصلحة معينين آخرين.<sup>36</sup> وذكرت الدعوة أن "جائحة كوفيد-19 قد أظهرت قابلية خطأ الأساليب التقليدية للعمل عندما يتعلق الأمر بالنفاذ العادل إلى تكنولوجيات الصحة الأساسية" و"وضعت بديلاً بما يتماشى مع جهود منظمة الصحة العالمية لتشجيع السلع ذات الأثر العالمي على الصحة العامة بناءً على المساواة والعلم القوي والتعاون المفتوح والتضامن العالمي". تشمل العناصر الأساسية لدعوة التضامن للعمل:

- الكشف العام عن التسلسلات والبيانات الجينية؛
- نشر جميع نتائج التجارب السريرية في الوقت المناسب؛
- تشجيع الحكومات وممولي البحث والتطوير على إدراج شروط في اتفاقات التمويل مع شركات المستحضرات الصيدلانية والمبتكرين الآخرين فيما يخص التوزيع العادل والقدرة على تحمل التكاليف والشفافية بما في ذلك نشر البيانات السريرية؛
- استخدام التراخيص العالمية غير الاستثنائية لتكنولوجيات الصحة ذات الصلة، بما في ذلك من خلال إصدار تراخيص لمجموع براءات الأدوية؛
- تشجيع نماذج الابتكار المفتوحة ونقل التكنولوجيا وهو ما يعمل على زيادة التصنيع المحلي والقدرة التوريدية، بما في ذلك من خلال الانضمام إلى تعهد أوبن كوفيد وشراكة الأمم المتحدة للوصول إلى التكنولوجيا<sup>37</sup>

ولإضفاء الطابع التنفيذي على الدعوة إلى التضامن في العمل، فإن مجمع إتاحة التكنولوجيات الخاصة بكوفيد-19، بالعمل من خلال شركائه المنفذين، سيجتمع في ملخص واحد الالتزامات بالمشاركة الطوعية للمعارف والملكية الفكرية والبيانات المتعلقة بالتكنولوجيا الصحية لكوفيد-19.<sup>38</sup>

إضافة إلى ذلك، ومع دعم منظمة الصحة العالمية والمرفق الدولي لشراء الأدوية، فقد وسع مجمع براءات الأدوية ولايته مؤقتاً لتغطية أي تكنولوجيات متعلقة بكوفيد-19، ويشمل ذلك اللقاحات وأدوات التشخيص.<sup>39</sup>

#### ◀ **مجمعات البراءات في المجال الصحي: الفصل الثالث، القسم جيم، (5)**

تهدف شراكة الأمم المتحدة للوصول إلى التكنولوجيا، التي استضافها مصرف الأمم المتحدة للتكنولوجيا، إلى دعم البلدان النامية في زيادة الإنتاج المحلي للتكنولوجيات الصحية الضرورية. وتعمل ذلك من خلال تسهيل الاتصالات بين الشركات المصنعة الخبيرة والشركات المصنعة المحلية في البلدان النامية بهدف مشاركة البيانات والمعارف الأساسية وغير ذلك من أشكال الدعم ذي الصلة من خلال شبكة منسقة.<sup>40</sup>

#### ◀ **نقل التكنولوجيا والتصنيع: الفصل الرابع، القسم ألف، 10**

لقد حفزت الحاجة إلى التطوير السريع للتكنولوجيات الجديدة استثماراً حكومياً غير مسبوق في البحث والتطوير. وبلغت أحداث إعلان التعهدات في "الاستجابة العالمية لفيروس كورونا" التي أطلقتها المفوضية الأوروبية في مايو 2020 قيمة إجمالية قدرها 15,9 مليار يورو بنهاية يونيو 2020 لتمويل التطوير التعاوني لأدوات التشخيص والعلاجات واللقاحات ضد فيروس كورونا والنشر الشامل لها والنفاذ إليها.<sup>41</sup> وقد أصدرت المفوضية أيضاً "إطاراً مؤقتاً" للسماح لمساعدات الدول بالذهاب إلى البحث والتطوير المتعلق بكوفيد-19، وذلك حال التزام المستفيدين

والعينات السريرية والبيانات المرتبطة الخاصة بالفيروس سريعاً لاستخدامها مباشرة في أعراض الصحة العامة، ويجب أن يكون النفاذ العادل والمنصف لأي منتجات طبية أو ابتكارات تم تطويرها باستخدام المواد جزءاً من هذه المشاركة.<sup>30</sup> وتجرى مشاركة التسلسلات الجينية للعينات الفيروسية عالمياً وبشكل مفتوح. ويعتبر أيضاً تبادل البيانات الوبائية والبيانات الأخرى في الوقت المناسب أمراً ضرورياً.

#### ◀ **مشاركة البيانات المتعلقة بالصحة: الفصل الرابع، القسم ألف، (و)**

#### ◀ **النفاذ وتقاسم المنافع للموارد الوراثية: الفصل الثاني، القسم دال والفصل الثالث، القسم هاء، 4**

لضمان الكفاءة في اختبار العلاجات المحتملة، أطلقت منظمة الصحة العالمية تجربة "التضامن" السريرية التي يتم من خلالها تسجيل المرضى في تجربة عشوائية واحدة لتسهيل إجراء مقارنة سريعة عالمياً للعلاجات غير المثبتة. واعتباراً من 3 يونيو 2020، تم توظيف أكثر من 3,500 مريض في 35 بلداً، مع توفر أكثر من 400 مستشفى توظف المرضى على نحو فعال. وتسهّل منظمة الصحة العالمية النفاذ إلى آلاف الدورات العلاجية للتجربة من خلال التبرعات من عدد من الشركات المصنعة.<sup>31</sup>

وشدد قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة 32A/RES/74/274 على أن النفاذ العادل للمنتجات الصحية يعتبر أولوية عالمية وأن توافر المنتجات الصحية ذات الجودة المضمونة والنفاذ إليها وإمكانية قبولها والقدرة على تحمل تكاليفها تُعتبر أموراً جوهرية للتصدي للجائحة. وكشف قرار جمعية منظمة الصحة العالمية "ج ص ع 73-1"<sup>33</sup> عن المخاوف، من ضمن أمور أخرى، إزاء استمرار عمل النظام الصحي والتغطية الصحية الشاملة، وتشجيع البحث والتطوير، بما في ذلك من خلال الابتكار المفتوح، فضلاً عن النفاذ العادل وميسور التكلفة وفي الوقت المناسب للتكنولوجيات الصحية. ودعا القرار "المنظمات الدولية وأصحاب المصلحة المعنيين الآخرين [...] إلى العمل على نحو تعاوني على جميع المستويات لتطوير واختبار وزيادة إنتاج أدوات التشخيص والعلاجات والأدوية واللقاحات الآمنة والفعالة وذات الجودة والتكلفة الميسورة للاستجابة لكوفيد-19، بما في ذلك الآليات الموجودة للمجمع الطوعي وترخيص البراءات من أجل تيسير النفاذ المنصف إليها بتكلفة ميسورة وفي الوقت المناسب، وذلك بما يتماشى مع الأحكام الواردة في المعاهدات الدولية ذات الصلة، بما في ذلك أحكام اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس) ومواطن المرونة في إعلان الدوحة الخاص باتفاق تريبس والصحة العامة".<sup>34</sup> كما دعا أيضاً إلى أن تكون القيود المفروضة على حركة المعدات والأدوية الطبية مؤقتة ومحددة؛ وإلى تبادل المعارف والدروس المستفادة والخبرات وأفضل الممارسات والبيانات والمواد والمنتجات؛ وإلى التعاون لتعزيز البحث والتطوير المُمَوَّل من كل من القطاع الخاص والحكومة.

وأطلقت منظمة الصحة العالمية، بالتعاون مع مجموعة من الجهات الفاعلة العالمية الأخرى في مجال الصحة، وشركاء من القطاع الخاص وأصحاب مصلحة معينين آخرين، مسرع النفاذ إلى أدوات كوفيد-19؛ وهو تعاون لتسريع تطوير وإنتاج تكنولوجيات الصحة الأساسية الجديدة لكوفيد-19 والنفاذ العالمي العادل إليها.<sup>35</sup>

واستجابةً إلى مبادرة حكومة كوستاريكا، أطلقت منظمة الصحة العالمية في 29 مايو 2020 الدعوة إلى التضامن في العمل ومجمع إتاحة التكنولوجيات الخاصة بكوفيد-19. وأيد الدعوة

## الإثبات المسبق للأهلية من منظمة الصحة العالمية: الفصل الرابع، القسم ألف.11

### ضمان الشفافية

تعتبر شفافية أحدث المعلومات بشأن التدابير التي تتخذها الحكومات وتوافرها أمرين مهمين للغاية ومشاركين في الجانبين القانوني والسياسي على حد سواء لهذا المنشور.

وتشمل اللوائح الصحية الدولية (2005) مطلب إخطار واسع النطاق يهدف إلى الكشف المبكر عن جميع أحداث الصحة العامة التي يمكن أن يكون لها عواقب خطيرة ودولية، ومنعها أو احتوائها من المنبع من خلال تقديم استجابة ملائمة قبل انتشارها عبر الحدود.<sup>47</sup> ويجب إبلاغ منظمة الصحة العالمية مباشرة بالأحداث التي تنطبق عليها شروط الإخطار، أي في خلال 24 ساعة بعد إجراء تقييم لمعلومات الصحة العامة المتعلقة بالحدث. بعد الإخطار، يجب على الدول الأطراف أيضاً:

- الاستمرار في إبلاغ منظمة الصحة العالمية بمعلومات مفصلة على نحو كاف تتعلق بالصحة العامة تكون متاحة لها بشأن الحدث المُبلغ، وأن تشمل تلك المعلومات، قدر الإمكان، تعريفات الحالة والنتائج المخبرية ومصدر الخطر ونوعه وعدد الحالات والوفيات، والظروف التي تؤثر على انتشار المرض والتدابير الصحية المستخدمة؛
- تقديم معلومات عن التدابير الصحية المتخذة إضافة إلى تلك التدابير الموصى بها من قبل منظمة الصحة العالمية؛
- الإبلاغ، عند الضرورة، عن الصعوبات الموجودة والدعم اللازم للاستجابة لطائفة الصحة العامة المحتملة التي تثير قلقاً دولياً.

وتعتبر أيضاً الشفافية في البحث والتطوير بشأن كوفيد-19 جزءاً ضرورياً من دعوة منظمة الصحة العالمية للعمل والتضامن.

وتقدم القائمة الإلكترونية لأداة الويبو متتبع سياسة الملكية الفكرية بشأن كوفيد-19<sup>48</sup> معلومات عن التدابير التي اتخذتها مكاتب الملكية الفكرية للاستجابة لجائحة كوفيد-19، مثل تمديد المواعيد النهائية لضمان استمرار الأعمال. وعلاوة على ذلك، توفر أداة متتبع السياسة معلومات عن التدابير التشريعية والتنظيمية التي اتخذتها الحكومات، إضافة إلى الأعمال الطوعية التي يقوم بها عدد كبير من أصحاب المصالح المعنيين، من أجل تحسين النفاذ. وتعتمد على المعلومات التي تقدمها مكاتب الملكية الفكرية والدول الأعضاء والكيانات الأخرى، ومن ثم لا تعتبر قائمة شاملة عن جميع الإجراءات المتخذة بشأن كوفيد-19.

ولتعزيز الشفافية، ترصد منظمة التجارة العالمية التدابير المتعلقة بالتجارة والمرتبطة بالسلع والخدمات وحقوق الملكية الفكرية التي تنفذها الدول الأعضاء بها للاستجابة للجائحة وتقدم تقارير بشأن ذلك.<sup>49</sup> وقد أصدرت عدداً من المذكرات الإعلامية والتقارير بخصوص التجارة في سياق جائحة كوفيد-19، بما في ذلك التجارة في السلع الطبية والشفافية وموانع وقيود التصدير

بمنح تراخيص غير استثنائية بموجب شروط سوق غير تمييزية للأطراف الخارجية في المنطقة الاقتصادية الأوروبية.<sup>42</sup>

وتلقى تحالف ابتكارات التأهب الوبائي، وهو شراكة تطوير منتجات أنشئت في أعقاب تفشي فيروس إيبولا في عام 2014 بواسطة جمعيات خيرية وعدد من الحكومات، 1.4 مليار دولار أمريكي حتى الآن من الحكومات للأعمال المرتبطة بكوفيد-19، وهو استثمار كبير غير مسبوق في شراكات تطوير منتجات.<sup>43</sup> وبشروط تحالف ابتكارات التأهب الوبائي على المنتجين توفير النفاذ العادل إلى أي لقاح يتم استحداثه من خلال تمويل مقدم من طرفها. كما يشترط أيضاً على مطوري المنتجات أن يكونوا على استعداد بالاضطلاع بنقل التكنولوجيا لتمكين الإنتاج بواسطة شبكة عالمية من الشركات المصنعة.<sup>44</sup>

## شراكات استحداث المنتجات: الفصل الثالث، القسم جيم.6

لدعم البحث المتعلق بكوفيد-19 وكذلك التهديدات المستقبلية على الصحة، فقد جمع مشروع أدوية مكافحة الملاريا (MMV) 80 مركباً، بما في ذلك المكونات الموجودة في أدوية السوق أو الأدوية قيد الاستحداث التي لها مفعول معروف أو متوقع في مواجهة SARS-CoV-2 في "صندوق كوفيد" الخاص به.<sup>45</sup> ويوفر مشروع أدوية مكافحة الملاريا النفاذ المجاني إلى صندوق كوفيد للأغراض البحثية. ويتوقع أن يقوم الباحثون الذين يستخدمونه بوضع أي بيانات ناتجة في الملك العام.

### الاستجابات التنظيمية

يعتبر التقييم التنظيمي واعتماد التكنولوجيات الصحية أمراً لا غنى عنه في أي نظام صحي لضمان جودة المنتج وأمنه وفعالته. وبما أنه لم يتم التوصل بعد إلى علاج لكوفيد-19، فإن الباحثين يستكشفون تطوير الأدوية القديمة في استخدامات جديدة، ويجري "الاستخدام بدافع الرحمة" للأدوية (الاستخدام السريري قبل الموافقة) في حالات خاصة.

## تنظيم التكنولوجيات الصحية: الفصل الثاني، الأقسام ألف.6 ودال.3 والفصل الرابع، القسم ألف.11

يهدف إجراء منظمة الصحة العالمية الخاص بقائمة الاستعمالات الطارئة (EUL) إلى تسهيل العملية التي بموجبها يمكن استخدام المنتجات الجديدة أو غير المرخصة أثناء طوارئ الصحة العامة. وتساعد القائمة وكالات شراء الأدوية بالأمم المتحدة والدول الأعضاء المعنية في تحديد قبول منتجات محددة، بناءً على مجموعة عناصر أساسية من الجودة والأمنية والفاعلية المتاحة وبيانات الأداء. وتوفر قائمة الاستعمالات الطارئة قائمة محدودة زمنياً بالمنتجات غير المرخصة في سياق متصل بحالة طوارئ عندما تتوفر البيانات المحدودة وتكون المنتجات غير جاهزة بعد لطلب الإثبات المسبق للأهلية من منظمة الصحة العالمية. وقائمة استعمالات الطوارئ مفتوحة حالياً لأدوات التشخيص المخبري المرشحة للكشف عن SARS-CoV-2.<sup>46</sup>



وتعكس الاستجابات الوطنية والدولية للجائحة الخبرة المتزايدة لصانعي السياسات في التصدي للاحتياجات الصحية الملحة عن طريق المبادرات المتعلقة بمقومات الملكية الفكرية والصحة والتجارة على نحو شامل. وتمتد الاستجابات للجائحة إلى نطاق واسع من المجالات التقنية حيث يعتبر كل قسم تقريباً من هذه الدراسة الثلاثية ذا صلة للاستجابة العالمية لجائحة كوفيد-19.

وأكد المديرون العامون للمنظمات الثلاث في مقدمة هذه الدراسة على: "لقد فرضت جائحة كوفيد-19 تحديات استثنائية تمس صحة واقتصاديات الشعوب والمجتمعات ككل. وأن الجهود التعاونية العالمية مطلوبة الآن أكثر من أي وقت مضى".

والتعامل مع المنتجات الطبية في الاتفاقيات التجارية الإقليمية والمعايير واللوائح والتجارة في مجال الخدمات.<sup>50</sup>

## سبل المضي قدماً

لقد وضعت جائحة كوفيد-19 ضغطاً هائلاً على الأنظمة الصحية والأنظمة التجارية حول العالم. وقد حشد البحث العاجل عن التكنولوجيات التي يمكن أن تساعد في السيطرة على الجائحة جهوداً واستثمارات غير مسبوقه في مجال البحث. وأسفر عن ظهور نماذج عمل جديدة. وثمة حاجة إلى الابتكار السريع الذي يتسم بالكفاءة أكثر من أي وقت مضى ويكتسي النفاذ العادل إلى التكنولوجيات الجديدة بأهمية بالغة. وتشكل الإدارة الملائمة للملكية الفكرية أمراً أساسياً لتحقيق هذه الأهداف.

## الحواشي

- 1 منظمة الصحة العالمية، الإدارة السريرية لكوفيد-19، مبادئ توجيهية مؤقتة، 27 مايو 2020، متاحة على الرابط: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1278777/retrieve>. تتطور البيانات العلمية بخصوص فيروس سارس-كوف 2 المسبب لمتلازمة الالتهاب الرئوي الحاد الوخيم وجائحة كوفيد-19 على نحو سريع. ويجب أن يتشاور العاملون في مجال الصحة وصانعو السياسات والعامّة بشأن أحدث التوجيهات المتاحة.
- 2 <https://undocs.org/A/RES/74/270>
- 3 <https://undocs.org/en/A/RES/74/274>
- 4 [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA73/A73\\_R1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf)
- 5 <https://www.acm.nl/en/publications/acm-has-confidence-commitments-made-roche-help-solve-problems-test-materials>; <https://www.ftm.nl/artikelen/roche-releases-recipe-after-public-pressure-while-european-commission-considers-intervention-due-to-coronavirus-test>
- 6 <https://www.crowell.com/NewsEvents/AlertsNewsletters/all/European-Competition-Authorities-Provide-Guidance-on-Application-of-Competition-Rules-in-Times-of-COVID-19>
- 7 متاح على الرابط: [https://g20.org/en/media/Documents/G20\\_Trade%20&%20Investment\\_Ministerial\\_Statement\\_EN.pdf](https://g20.org/en/media/Documents/G20_Trade%20&%20Investment_Ministerial_Statement_EN.pdf)
- 8 انظر أيضاً البيان المشترك للمديرين العامين لمنظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية بتاريخ 20 أبريل 2020، متاح على الرابط: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news20\\_e/igo\\_14apr20\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/igo_14apr20_e.htm); البيان المشترك من الأمين العام لمنظمة الجمارك العالمية والمدير العام لمنظمة التجارة العالمية بتاريخ 6 أبريل 2020، متاح على الرابط: [https://www.wto.org/english/news\\_e/news20\\_e/igo\\_06apr20\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news20_e/igo_06apr20_e.htm)
- 9 تجميع مقترحات أعضاء منظمة التجارة العالمية وبياناتهم حول كوفيد-19 والتجارة العالمية، متاح على الرابط [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/proposals\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/proposals_e.htm)
- 10 <https://patentscope.wipo.int/search/en/covid19.jsf>
- 11 انظر <https://www.epo.org/news-events/in-focus/fighting-coronavirus.html>
- 12 [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm)
- 13 <https://www.uspto.gov/initiatives/covid-19-prioritized-examination-pilot>
- 14 انظر المرسوم رقم 2020/149 الصادر بتاريخ 7 أبريل 2020، القرار المعدل 19/239، الذي ينظم الإجراء العاجل لعمليات إيداع طلب البراءات.
- 15 قرارا جمعية الصحة العالمية 21.A61 و 16.A62.
- 16 وثيقتا منظمة التجارة العالمية IP/N/30/CAN/1 و IP/N/3/HUN/3. تتوفر قائمة بالتدابير المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة على الرابط [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm)
- 17 [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/covid19\\_e/trade\\_related\\_ip\\_measure\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm)
- 18 <http://freepdfhosting.com/645a6a5b51.pdf>
- 19 المادة 31 ثانياً من اتفاق تريبس المعدل.
- 20 مداخلة جنوب أفريقيا في الاجتماع المفتوح غير الرسمي لمجلس تريبس، 19 يونيو 2020، متاح على الرابط: <https://www.keionline.org/33388>
- 21 انظر الحاشية 3 من المرفق للمادة 31 ثانياً من اتفاق تريبس المعدل؛ خطاب من المفوض الأوروبي للتجارة فيل هوغان إلى رئيس اللجنة المعنية بالتجارة الدولية بيرند لانغ، 26 مايو 2020، متاح على الرابط: <https://www.politico.eu/wp-content/uploads/2020/06/Van-Brempt-2.pdf>
- 22 Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos 5 يونيو 2020، معارضة مؤسسة GEP بالأرجنتين طلب براءة شركة غيليايد بشأن دواء ريمديسيفير، متاح على الرابط: <https://www.redlam.org/argentina-fundacion-gep-opposed-gileads-patent-application-on-remdesivir>; حملة النفاذ إلى الأدوية وأدوات التشخيص والأجهزة بأسعار معقولة في الهند وشبكة العالم الثالث (الهند)، خطاب، إلغاء البراءات (7068/DELNP/2010) و IN319927 (1328/CHENP/2013) و Nos.IN275967 و IN332280 (201727012821) بموجب القسم 66 من قانون البراءات، 1970، متاح على الرابط: <https://twn.my/announcement/CALL%20FOR%20REVOCATION%20OF%20RDV%20PATENTS%20IN%20INDIA.pdf>
- 23 <https://www.medspal.org/licence/?uuiid=4e7317ed-ed68-4167-84c2-62309223fdb1>
- 24 <http://newsroom.medtronic.com/news-releases/news-release-details/medtronic-shares-ventilation-design-specifications-accelerate-content/dam/medtronic-com/global/Corporate/covid19/documents/permisive-license-open-ventilator.pdf>
- 25 <https://wellcome.ac.uk/press-release/publishers-make-coronavirus-covid-19-content-freely-available-and-reusable>
- 26 للاتحاد الأوروبي، انظر [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_502](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_502) لسنغافورة، انظر <https://www.enterprisesg.gov.sg/quality-standards/standards-for-companies/access-free-standards-to-combat-covid-19>
- 27 <https://opencovidpledge.org/>
- 28 <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2020/astrazeneca-takes-next-steps-towards-broad-and-equitable-access-to-oxford-universitys-covid-19-vaccine.html>
- 29 <https://www.who.int/publications/item/strategic-preparedness-and-response-plan-for-the-new-coronavirus>; <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>
- 30 <https://www.who.int/teams/blueprint/covid-19>
- 31 <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>
- 32 انظر <https://undocs.org/en/A/RES/74/274>

<a href="https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CfP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf">https://cepi.net/wp-content/uploads/2020/01/Call-text_CfP2_019-nCoV_30.01.2020-1.pdf</a>	44	<a href="https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R1-en.pdf">انظر /A73_R1-en.pdf</a>	33
<a href="https://www.mmv.org/mmv-open/covid-box">.https://www.mmv.org/mmv-open/covid-box</a>	45	المرجع السابق.	34
<a href="https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/200110_new_eul_procedure_final.pdf?ua=1&amp;ua=1">https://www.who.int/diagnostics_laboratory/eual/200110_new_eul_procedure_final.pdf?ua=1&amp;ua=1</a> ; <a href="https://www.who.int/medicines/news/2020/emergency-use-listing-procedure-and-roadmap-he/en/">https://www.who.int/medicines/news/2020/emergency-use-listing-procedure-and-roadmap-he/en/</a>	46	<a href="https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator">https://www.who.int/publications/m/item/access-to-covid-19-tools-(act)-accelerator</a>	35
<a href="https://www.who.int/ihr/publications/ihr_brief_no_2">https://www.who.int/ihr/publications/ihr_brief_no_2</a> <a href="https://www.who.int/ihr/legal_issues/states_en.pdf?ua=1">https://www.who.int/ihr/legal_issues/states_en.pdf?ua=1</a> <a href="https://www.who.int/ihr/about/FAQ2009_parties/en.pdf?ua=1&amp;ua=1">https://www.who.int/ihr/about/FAQ2009_parties/en.pdf?ua=1&amp;ua=1</a>	47	<a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action">https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool/solidarity-call-to-action</a>	36
<a href="https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations">https://www.wipo.int/covid19-policy-tracker/#/covid19-policy-tracker/ipo-operations</a>	48	المرجع السابق.	37
للإطلاع على الفوائم محدثة بانتظام، انظر قائمة التدابير المتخذة بشأن السلع، متاحة على الرابط: <a href="https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_goods_measure_e.htm">https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_goods_measure_e.htm</a> ؛ وقائمة التدابير المتخذة بشأن الخدمات، متاحة على الرابط: <a href="https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_services_measure_e.htm">https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_services_measure_e.htm</a> ؛ وقائمة التدابير المتخذة بشأن حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة، متاحة على الرابط: <a href="https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm">https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/trade_related_ip_measure_e.htm</a> . تتضمن القائمة الأخيرة التدابير التي اتخذتها الأرجنتين، وأستراليا، والبرازيل، وكندا، وتشيلي، والصين، والإكوادور، والاتحاد الأوروبي، وألمانيا، والمجر، والهند، وإسرائيل، وإيطاليا، وجمهورية كوريا، والفلبين، والمملكة العربية السعودية، وسنغافورة، وسويسرا، وتايوان، والمملكة المتحدة والولايات المتحدة (في 18 يونيو 2020). قائمة التدابير المتخذة بشأن كوفيد-19 التي تم الإخطار عنها بموجب اتفاقية تسهيل التجارة متاحة على الرابط <a href="https://tfadatabase.org/information-for-traders/import-export-and-transit-procedures-measures-related-to-covid-19">https://tfadatabase.org/information-for-traders/import-export-and-transit-procedures-measures-related-to-covid-19</a>	49	<a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool">https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/covid-19-technology-access-pool</a>	38
<a href="https://www.wto.org/">https://www.wto.org/</a> هذه التقارير وغيرها متاحة على الرابط <a href="https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid19_e.htm">https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid19_e.htm</a>	50	<a href="https://medicinespatentpool.org/what-we-do/our-work/covid-19/">https://medicinespatentpool.org/what-we-do/our-work/covid-19/</a> <a href="https://techaccesspartnership.org/">https://techaccesspartnership.org/</a>	39 40
		انظر <a href="https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_797">https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_797</a> and <a href="https://global-response.europa.eu/index_en">https://global-response.europa.eu/index_en</a> . يشمل ذلك الالتزامات الحكومية والخيرية والعامّة، وللإطلاع على تفاصيل للمساهمات، انظر <a href="https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_1216">https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_1216</a>	41
		المفوضية الأوروبية، "المعونة الحكومية: تمديد المفوضية الإطار المؤقت لتمكين الدول الأعضاء من تسريع البحث وإجراء الاختبارات وإنتاج المنتجات المتعلقة بفيروس كورونا، لحماية الوظائف وتقديم المزيد من الدعم للاقتصاد في ظل تفشي فيروس كورونا" بيان صحفي، 3 أبريل 2020، متاح على الرابط: <a href="https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_570">https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_570</a>	42
		تحالف ابتكارات التأهب الوبائي، "إعلان اليونان تمويل تحالف ابتكارات التأهب الوبائي بمبلغ 1.6 مليون دولار لدعم تطوير لقاح كوفيد-19"، 9 يونيو 2020، متاح على الرابط: <a href="https://cepi.net/news_cepi-greece-announces-1-6-million-funding-to-cepi-to-support-covid-19-vaccine-development/">https://cepi.net/news_cepi-greece-announces-1-6-million-funding-to-cepi-to-support-covid-19-vaccine-development/</a>	43

## ملخص عملي

### لماذا هذه الدراسة؟

■ ويقدم الفصل الأول المعلومات الأساسية العامة عن السياسة الصحية فيما يتعلق بالتكنولوجيا الطبية والتعاون الدولي في هذا المجال، ويوضح الأدوار والولايات المختلفة للوكالات المتعاونة الثلاث، ويعرض عبء المرض العالمي الذي يشكل التحدي الأساسي أمام السياسة الصحية.

■ ويعرض الفصل الثاني العناصر الأساسية للإطار الدولي - السياسة الصحية والملكية الفكرية وسياسة التجارة، بما في ذلك المسائل التنظيمية فضلاً عن العوائق التقنية أمام التجارة وإجراءات الصحة والصحة النباتية والخدمات الصحية وقواعد المشتريات. ويرسي الأساس للتليل التالي الأكثر تفصيلاً لبعدي الابتكار والنفاذ في الفصلين الثالث والرابع. ويحدد الرؤى الرئيسية لاقتصاديات ابتكار التكنولوجيا الطبية والنفاذ إليها. ويستعرض القسم الأخير من الفصل مسائل السياسات المتصلة بالمعارف الطبية التقليدية والنفاذ إلى الموارد الوراثية، نظراً إلى أهميتها بالنسبة إلى أنظمة الصحة الوطنية وبعابها أحد مدخلات الأبحاث الطبية.

■ ويقدم الفصل الثالث عرضاً أكثر تفصيلاً لمسائل السياسات المتعلقة بالبعد الابتكاري للتكنولوجيا الطبية. ويوفر النمط التاريخي للبحث والتطوير في المجال الطبي خلفية لتحليل واقع البحث والتطوير الحالي. ويلقي الفصل نظرة على التحديات الماثلة أمام التغلب على أوجه القصور في السوق في البحث والتطوير في مجال المنتجات الطبية في مجالات من قبيل الأمراض المهملة ومقاومة مضادات الميكروبات. ثم يعرض الأدوات البديلة والمكملة لتحفيز وتمويل البحث والتطوير. كما يحدد دور حقوق الملكية الفكرية في دورة الابتكار، بما في ذلك المسائل التي تتعلق بإدارة الملكية الفكرية في مجال البحث الصحي ومسائل محددة تتعلق بمرحلتها ما قبل وما بعد منح براءات الاختراع. 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 لُبعد النفاذ، فيشرح سياق النفاذ إلى التكنولوجيا الصحية، بالاستعانة بدراسات حالة أكثر تفصيلاً بشأن النفاذ فيما يتعلق بالإيدز والعدوى بفيروسه والتهاب الكبد الوبائي ج والسل والأمراض غير المعدية واللقاحات. ثم يوضح المحددات الرئيسية للنفاذ والمتصلة بأنظمة الصحة والملكية الفكرية والتجارة، ويحلل النفاذ إلى المنتجات الصحية في مناطق معينة. ويستعرض بوجه خاص سياسات التسعير والشفافية عبر سلسلة قيمة الأدوية والمنتجات الصحية، والضرائب، وهوامش التسعير، وآليات المشتريات، وأيضاً المبادرات والجوانب التنظيمية لنقل التكنولوجيا والنهوض بالإنتاج المحلي وجودة البراءات وإجراءات المراجعة، والتراخيص الإجبارية والطوعية، واتفاقات التجارة الحرة، واتفاقات الاستثمار الدولي، والتعريفات الجمركية، وسياسة المنافسة.

لما كانت قضايا النفاذ والابتكار تحظى بالاهتمام بشكل متزايد من خلال مجالات سياسة أوسع نطاقاً، فقد زاد تنوع أصحاب

تمثل الصحة العامة طبيعتها تحدياً عالمياً، وهي لذلك تحظى بأولوية عالية ك مجال 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 سبباً قوياً للتعاون والتنسيق بين منظمة الصحة العالمية وغيرها من المنظمات الدولية، لا سيما المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) ومنظمة التجارة العالمية. وقد نجمت هذه الدراسة ونسختها الثانية التي تم تحديثها وتنقيحها 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 العقود الماضية، وهو ما أكدته قرارات متتابعة متعددة الأطراف.

وقد تم إعداد الدراسة في سياق للسياسات الصحية يتسم بالتطور. 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. والهدف من أنشطة التعاون التقني التي تنفذها منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية هو تسهيل فهم المجموعة الكاملة من الخيارات وسياقها التشغيلي. وتجمع هذه الدراسة بين المواد المستخدمة في التعاون التقني وتتصدى للاحتياجات إلى المعلومات بنسق نظامي يمكن النفاذ إليه، بغية دعم الجهود التعاونية المستمرة.

### تصفح الدراسة

أعدت هذه الدراسة كمورد لتكوين الكفاءات يستعين به صانعو السياسات. وهي مبنية بحيث تمكن المستخدمين من فهم أساسيات السياسات، ثم النظر بتعمق أكبر في المجالات التي تهم كلاً منهم بوجه خاص. وبعد توضيح الحاجة إلى اتساق السياسات ودور كل الوكالات المتعاونة لمواجهة عبء المرض العالمي والمخاطر الصحية (انظر الفصل الأول)، فإن الدراسة تضع صورة شاملة عامة للمشهد السياسي (انظر الفصل الثاني)، بحيث يمكن رؤية جميع العناصر ذات العلاقات المتبادلة فيما بينها في سياقها. ثم تقدم الدراسة عرضاً أكثر تفصيلاً لمسائل تتصل على وجه الخصوص بالابتكار (انظر الفصل الثالث) والنفاذ (انظر الفصل الرابع). ويتضح في المحتويات تطور نقاش السياسات المتعدد الأطراف الذي دار على مدى العقدين الماضيين، مع الإقرار بعدم إمكانية الفصل بأي حال من الأحوال بين الابتكار والنفاذ - حيث إن كليهما مكونان لا غنى عنهما لمواجهة عبء المرض العالمي المتزايد.

## النفاز إلى الأدوية والحق في الصحة

يعتبر النفاز إلى الأدوية والخدمات الصحية أحد عناصر الوفاء بحق الجميع في التمتع بأعلى مستوى يمكن الوصول إليه من الصحة. كما أن تعزيز النفاز إلى الأدوية يشكل جزءاً من أهداف الأمم المتحدة للتنمية المستدامة (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.1-3). ونادراً ما يرجع عدم إمكانية النفاز إلى التكنولوجيات الصحية إلى عامل واحد. وتشمل "سلسلة قيمة" المنتجات الصحية والأدوية (انظر الشكل 3.4) البحث والتطوير، والتنظيم، والاختيار، والمشتريات، والتوريد، والتوزيع، ووصف الأدوية، وأدوات التشخيص، والصرف، والاستخدام المسؤول (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.2). ويتطلب اختيار الأدوية أن يحدد نظام صحي الأدوية الأكثر أهمية في التصدي لعبء المرض الوطني. ويمكن أن يسترشد هذا الاختيار بالفوائم النموذجية للأدوية الأساسية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية. ويعتبر الالتزام السياسي بتوفير التمويل الكافي والمستدام شرطاً أساسياً لتحقيق النفاز الفعال والمستدام وتبليورت التغطية الصحية الشاملة (UHC) باعتبارها هدفاً رئيسياً لأهداف التنمية المستدامة (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.1). كما تعتبر الأسعار الميسورة محمداً حاسماً للنفاز إلى الأدوية، ولا سيما في البلدان التي يتسم قطاع الصحة العامة فيها بالضعف ويدفع قطاع كبير من السكان مقابل الأدوية من أموالهم الخاصة. وتمثل سياسات الأدوية الجنيصة تدخلات رئيسية لضبط ميزانيات الصحة وجعل الأدوية والمنتجات والخدمات الصحية الأخرى أكثر ملائمة من حيث السعر. إلا أن الأدوية الجنيصة لا تزال غير ميسورة التكلفة بالنسبة للأنظمة الصحية. ولا يستطيع جزء كبير من سكان العالم النفاز حتى إلى أهم الأدوية الأساسية (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.3). أما الشرط الرئيسي لتوفير النفاز إلى التكنولوجيا الطبية والخدمات الصحية اللازمة فهو نظام وطني فعال للرعاية الصحية (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.4-1.2).

استحوذت جهود زيادة التغطية العلاجية للإيدز والعدوى بفيروسه على كثير من اهتمام صانعي السياسات منذ مطلع الألفية. وقد ساعدت الأسعار المنخفضة للمعالجات المضادة للفيروسات القهقرية الجنيصة الحكومات والوكالات المانحة على السعي لوضع نهاية لوباء الإيدز بحلول 2030، كما ورد في الغاية 3.3 من أهداف التنمية المستدامة (انظر الفصل الرابع، القسم باء.1). وثمة حاجة في مجال مقاومة مضادات الميكروبات لتأمين التوافر الواسع لمضادات الميكروبات الأساسية في نفس الوقت، مع ضمان الإشراف الجيد (الاستخدام المناسب لمضادات الميكروبات لتحسين نتائج المريض والتقليل من تطور المقاومة وانتشارها) والبحث في مضادات ميكروبات جديدة وتطويرها (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.5 والفصل الثالث، القسم جيم.2 والفصل الرابع، القسم باء.2).

وبينما يمكن علاج معظم حالات السل بنجاح بالأدوية التي كانت متوفرة لعقود كثيرة وبتكلفة منخفضة، فإنه كان هناك قلق متزايد بشأن السل المقاوم للأدوية. وجرى اعتماد ثلاثة أدوية في الفترة بين 2012 و2019 لمعالجة مرض السل المقاوم للأدوية، ولكن النفاز إلى هذه الأدوية كان محدوداً لأسباب تشمل محدودية البيانات السريرية، وعدم التسجيل الوطني، والأسعار المرتفعة، والتأخر في تطبيق مبادئ توجيهية جديدة للعلاج (انظر الفصل الرابع، القسم باء.3).

المصالح والقيم والتجارب والخبرات والبيانات التجريبية التي تحدد الآن شكل المناقشات المتعلقة بالسياسات وتغذيها من خلال:

- التنوع الكبير في الأصوات السياسية، الذي يصنع فرصاً للتخصيب المتبادل بين الحقول السياسية التي كانت تتسم عادة بالاختلاف فيما بينها
- الإمكانيات الأفضل لتحصيل الدروس العملية من مجموعة أوسع كثيراً من مبادرات الابتكار والنفاز
- البيانات التجريبية، التي أصبحت أفضل من حيث طابعها الشامل العالمي وجودتها ودرجة توفرها، عن مجموعة من العوامل المترابطة، تشمل عبء الصحة العالمي، والنفاز 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 في الفصل الثالث أو الفصل الرابع أو كليهما، وهما الفصلان اللذان ينظران بمزيد من التفصيل في كيفية تأثير هذه العناصر على الابتكار والنفاز على التوالي. فمثلاً، 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 النفاز 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 بالنفاز إلى التكنولوجيا الطبية على التوالي. وفيما يتعلق بسياسة التجارة، يعرض الفصل الثاني العناصر الرئيسية، وينظر الفصل الرابع في تأثير التجارة وإعدادات السياسة التجارية على النفاز إلى الأدوية والتكنولوجيات الطبية الأخرى.

## عبء المرض العالمي يحتاج إلى استجابات ديناميكية

يمر عبء المرض العالمي بمرحلة انتقالية. وتتزايد أعمار السكان بفضل التقدم المحرز في مجال الوقاية من الأمراض المعدية ومعالجتها. بيد أن عبء الأمراض غير المعدية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل يرتفع، مما يؤدي بدوره إلى مضاعفة عبء المرض (انظر الفصل الأول، القسم جيم). ورغم أن التدابير الوقائية فيما يتعلق بنمط الحياة والخمول البدني وتعاطي التبغ وتعاطي الكحول علي نحو يسبب الضرر والتغذية والعوامل البيئية تلعب دوراً رئيسياً، فإن نظام الابتكار يجب أن يتكيف مع هذه التغيرات في عبء المرض العالمي. وقد اتسع نطاق التركيز فيما يتعلق بالنفاز إلى الأدوية، بعدما كان في الماضي ينصب على الأمراض المعدية مثل الإيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا. وسوف يمثل النفاز إلى معالجات الأمراض غير المعدية، بما في ذلك معالجات السرطان المرتفعة التكلفة في البلدان ذات الدخل المتوسط، تحدي المستقبل وبؤرة التركيز في المناقشات المتعلقة بالنفاز (انظر الفصل الرابع، القسم باء.4).

وأتاح اتفاق منظمة التجارة العالمية بشأن جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبيس) لأعضاء منظمة التجارة العالمية مواطن المرونة في تنفيذ سياسات النفاذ، مثل معايير أهلية الحماية ببراءة، وإجراءات مراجعة البراءات، واستثناءات الفحص الإداري (انظر ضمن جملة أمور الفصل الثاني، القسم باء.1 والفصل الرابع، القسم جيم.3). وفيما يخص النفاذ إلى المنتجات المحمية ببراءات، تشمل مواطن المرونة هذه استخدام الترخيص الإلزامي أو ترخيص الاستعمال الحكومي، الذي بموجبه يمكن تصنيع إصدارات جنيسة للمنتج المحمي ببراءة محلياً أو استيرادها دون ترخيص من صاحب البراءة.

## تنظيم التكنولوجيات الصحية

يتناول تنظيم التكنولوجيات الصحية أهدافاً أساسية تتعلق بالسياسة الصحية: تتمثل في أن المنتجات يجب أن تكون آمنة وفعالة وذات جودة ملائمة. كما أنه يشكل واقع النفاذ والابتكار. وتؤثر عمليات الفحص الإداري على الوقت والتكلفة للراغبين لطرح منتجات جديدة في السوق وقد تؤخر دخول منتجات جديدة إلى السوق (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6).

التجارب السريرية هي دراسات بحثية تشارك فيها مجموعات من البشر لتقييم مأمونية و/أو فعالية التكنولوجيات الصحية الجديدة. ويعتبر تسجيل التجارب السريرية ونشرها أمرين مهمين لصالح الصحة العامة. وتعتبر منظمة الصحة العالمية تسجيل هذه التجارب السريرية مسؤولية علمية وأخلاقية، وتحفظ بمنبر 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 وأثارها الجانبية المحتملة (انظر الفصل الثالث، القسم باء.7). وقد أدى ظهور الأدوية البيولوجية إلى إثارة تحديات أمام الآليات التنظيمية، ولا سيما فيما يتعلق بكيفية تنظيم منتجات بيولوجية مشابهة (يسمى أيضاً المشابهات البيولوجية) (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6).

وثمة تحدٍ آخر يواجه الآليات التنظيمية يتمثل في المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة (SF)، التي توجد في جميع أنحاء العالم ولكنها عادةً ما تمثل مشكلة أكبر بكثير في المناطق التي تضعف فيها الآليات التنظيمية والتنفيذية. وقد يلزم التدخل التنظيمي لمكافحة المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة بصورة فعّالة، في حين قد يتضمن التعامل مع المنتجات الطبية المزيفة أو المقلدة تحقيقاً جنائياً (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1 (و) والفصل الرابع، القسمين ألف 12 وجيم 3 (ح)). ولقد ساهمت معايير الإثبات المسبق للأهلية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية مساهمة كبيرة في تحسين النفاذ إلى المنتجات الطبية ذات الجودة في البلدان النامية من خلال ضمان الامتثال لمعايير الجودة (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.11 (أ)).

## الابتكار في التكنولوجيات الطبية: الواقع السياسي المتطور

يتطلب الابتكار في مجال التكنولوجيات الطبية مزيجاً معقداً من مدخلات القطاع العام والخاص؛ فهو يختلف عن الابتكار بصفة عامة بسبب البعد الأخلاقي للأبحاث الطبية، والإطار التنظيمي

وقد وضعت الأمراض غير المعدية ضغطاً مالياً هائلة ومستمرة على ميزانيات الأسر، ولا تزال هناك فجوات كبيرة في النفاذ إلى كل من الأدوية الأصلية والجنيسة الخاصة بالأمراض غير المعدية. وقد سُلط الضوء على أوجه القصور في النفاذ، على سبيل المثال، فيما يتعلق بعلاجات السرطان الأحدث والأنسولين لمرض السكري. ولجميع البلدان، فإن تكلفة عدم اتخاذ أي إجراء تفوق بكثير تكلفة اتخاذ إجراءات بشأن الأمراض غير المعدية (انظر الفصل الرابع، القسم باء.4). وتواجه الأنظمة الصحية، بما في ذلك في البلدان مرتفعة الدخل، أسعار طرح مرتفعة، لا سيما في أدوية السرطان والأدوية "اليتيمة".

وقد شهد التهاب الكبد الوبائي ج اكتشافات علاجية مذهلة، لكن هذه العلاجات الجديدة طرحت في السوق بأسعار مرتفعة للغاية، وهو ما أدى بدوره إلى عدم توفر العلاج أو ترشيده أو تأخيرها في بلدان عديدة. ويفضل إبرام اتفاقات الترخيص لبعض العلاجات، فإن الأدوية الجنيسة تتوفر بأسعار منخفضة نسبياً في معظم البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل (انظر الفصل الرابع، القسم باء.5). وتشكل برامج التمنيع الوطنية أداة شديدة الفعالية في مجال الصحة العامة للوقاية من الأمراض وللحد من انتشار الأمراض المعدية. وتؤدي ظروف السوق المختلفة ومتطلبات الدراية العملية إلى تشكيل واقع مختلف لتطوير اللقاحات ونشرها (انظر الفصل الثالث، القسم باء.4 (هـ)، والفصل الرابع، القسم باء.7؛ وانظر أيضاً الفصل الثالث، القسم باء.4 (هـ)). وتتمثل المجالات الأخرى التي تناولتها الدراسة في النفاذ إلى تركيبات طب الأطفال والأجهزة الطبية (انظر الفصل الرابع، القسمين باء.6 وباء.8).

## تدابير احتواء التكاليف وزيادة النفاذ

تستخدم الحكومات وسائل كثيرة ومختلفة لاحتواء تكاليف التكنولوجيا الطبية. وتهدف السياسات إلى زيادة مجالات الاهتمام المتعلقة بالنفاذ مثل المشتريات والتسعير والملكية الفكرية (انظر الفصل الرابع، القسمين ألف وجيم)، وبتزايد استخدامها لتقييمات التكنولوجيا الصحية من أجل التحكم في التكاليف (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.4). ويمكن للتعريفات الجمركية على الاستيراد (انظر الفصل الرابع، القسم دال.1) والضرائب (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.5) وهوامش التسعير المختلفة على امتداد سلسلة التوريد (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.6) أن تزيد من أسعار المستهلك وتقييد النفاذ، ويمكن أيضاً استهدافها من خلال سياسات احتواء التكاليف، التي يجب، مع ذلك، أن تكفل وجود هوامش ربح مستدامة للموردين التجاريين لتكون مجدية اقتصادياً.

ويمكن أن يمثل التسعير التفاضلي الذي تطبقه الشركات أداة مكملة لزيادة النفاذ. وقد يُستخدم التسعير التفاضلي عبر مختلف المناطق الجغرافية أو وفقاً للاختلافات في القوة الشرائية والشرائح الاجتماعية الاقتصادية (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.4 (ج)). وهناك استراتيجية أخرى لتعزيز النفاذ إلى الأدوية تتمثل في تعزيز تطوير قدرة الإنتاج المحلي وتعزيز نقل التكنولوجيا. ويعتبر اتساق السياسات المرتبط بالإنتاج المحلي أمراً حيوياً لتحقيق منافع صحة عامة وتنمية صناعية مستدامة (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.10).

وقد دخل دور المؤسسات الأكاديمية والبحثية العامة تحت دائرة الضوء بشكل متزايد، في البلدان النامية أيضاً، في سعي هذه المؤسسات للتوفيق بين مسؤوليات المصلحة العامة وقدره رأس المال والمنتجات التي تقدمها شركات القطاع الخاص (انظر الفصل الثاني، القسم جيم، والفصل الثالث، القسمين ألف وباء، والفصل الرابع، القسم دال.5(د)).

## فجوات البحث والابتكار في الأمراض المُهَملة والمجالات الأخرى: تحدٍ سياسي يخلق مبادرات عملية

بالنسبة للأمراض التي تؤثر غالباً على من يعيشون في البلدان الأشد فقراً، فإن دورة الابتكار ليست مكثفة ذاتية الدعم وتعجز عن تلبية احتياجاتهم الصحية، وذلك نظراً لانخفاض إمكانات الإيرادات، والخدمات الصحية التي تفتقر إلى التمويل والقدرة الضعيفة على البحوث الأولية بوجه عام. ويظهر موقف مماثل حيث يتمثل انخفاض المبيعات، على سبيل المثال، في المضادات الحيوية والعلاجات أو اللقاحات لمسببات الأمراض المستجدة. وفي هذا النوع من البيئات، لا يمكن للحوافز القائمة على التسويق وحدها، مثل حماية البراءات لتلبية الاحتياجات الصحية للبلدان النامية.

لقد تطور مشهد البحث في المجال الصحي لهذه الأمراض. وعلى مدى العقد الماضي، شهدت شركات تطوير المنتجات تطوراً كبيراً، حيث جمعت بين الكيانات غير الهادفة لتحقيق الربح والجهات الفاعلة في الصناعة، بتمويل كبير من التبرعات، مما أدى إلى تحقيق زيادة كبيرة في عدد المنتجات الجاري تطويرها من أجل الأمراض المُهَملة، وتحديد السبل الممكنة فيما يتعلق بالثغرات البحثية القائمة (انظر الفصل الثالث، القسم جيم.6). وتشارك شركات المستحضرات الصيدلانية الأصلية 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.6-8). إلا أنه يجب فعل ما يزيد كثيراً على ذلك من جانب المجتمع الدولي في هذا المجال.

وتم الاعتراف بمقاومة المضادات الحيوية كتهديد عالمي، وقد تعامل معها الكثير من البلدان في خطط العمل الوطنية وخطة العمل العالمية لمنظمة الصحة العالمية بشأن مقاومة المضادات الحيوية. وتعتبر الاستثمارات الخاصة غير كافية لسد الفجوات الحالية في البحث والتطوير. وقد أنشأت مجموعة من الجهات الفاعلة مبادرات غير ربحية جديدة بهدف تنشيط بعض العقاقير التي يقع عليها الاختيار.

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

تشمل حقوق الملكة الفكرية الأخرى ذات الصلة، بجانب نظام البراءات وحماية بيانات الاختبار؛ العلامات التجارية، على سبيل المثال، العلاقة مع الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، وحق

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 الجهات الفاعلة. ويعتبر توفير حوافز كافية 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، التي تشمل تكاليف تطوير الغالبية العظمى من الاختراعات التي تفشل قبل النفاذ إلى السوق (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 بنيت الابتكار وتنويعها لتلبية الاحتياجات الصحية غير الملابة. وقد حددت المناقشات السياسية الحالية إمكانيات استخدام بنيت ابتكار مفتوحة، ومجموعة من حوافز "الدفع والجذب"، تشمل خطاً مثل صناديق الجوائز التي قد تفك الارتباط بين سعر المنتجات وتكلفة البحث والتطوير (انظر الفصل الثالث، القسم جيم.5). قام فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير التابع لمنظمة الصحة العالمية بالتوصية ببعض هذه الخيارات، بما في ذلك بدء المفاوضات بشأن اتفاقية أو معاهدة ملزمة عالمياً بشأن البحث والتطوير (انظر الفصل الثالث، القسمين جيم.4 وجيم.5(1)).

## التفكير بطريقة جديدة في دور الصناعة وبنيتها، وفي الانفصال بين القطاعين العام والخاص

يؤدي هذا الواقع المتطور للابتكار إلى حدوث تغيير في صناعة المستحضرات الصيدلانية. تشمل العوامل الدافعة زيادة الإنفاق العالمي على أدوية الوصفات الطبية، وزيادة تدقيق دافعي أسعار أدوية الوصفات الطبية في الأسواق ذات الدخل المرتفع، والتقدم المحرز في المبادرات غير الهادفة للربح المشاركة في البحث الطبي وتطوير المنتجات، وأدوات البحث الجديدة وتكنولوجيات المنصات، وزيادة تركيز الصناعة على الأدوية المخصصة، والحصة الأكبر من الطلب العالمي من أسواق البلدان متوسطة/كبيرة الدخل. وما يحدث الآن هو أن النموذج المطبق تاريخياً في هذه الصناعة، الذي يعتمد على التكامل العمودي في إجراء نشاط البحث والتطوير داخل الشركة، أصبح يفتتح نحو بنيت أكثر تنوعاً وتعاوناً، مع اتجاه الجهات الفاعلة الكبرى في الصناعة نحو تطوير المنتجات عن طريق دمج التكنولوجيات المرخصة أو المكتسبة عن طريق عمليات دمج وتكامل شركات أصغر. كما أن المؤسسات الأصلية قامت بالاستثمار في طاقة الإنتاج الجينيس. وتزداد نسبة الأدوية الجديدة لدواعي الاستخدام في الأمراض اليتيمة. وبالترام مع ذلك، انسحبت معظم شركات المستحضرات الصيدلانية الكبرى من أبحاث مضادات الميكروبات نظراً لضعف إمكانات عوائد الاستثمار.

وتوضح حماية بيانات التجارب السريرية أيضاً العلاقة المعقدة بين نظام الملكية الفكرية والابتكار والنفاذ. فحماية هذه البيانات ضد الاستخدام التجاري غير المشروع لها أهميتها نظراً إلى أن هناك جهوداً كبيرة تُبذل من أجل توليد هذه البيانات اللازمة لطرح أدوية جديدة في السوق. ولهذا الغرض، تكون الأدوية المعتمدة حديثاً، في بعض الولايات القضائية، محمية بمدد الحق الاستثنائي التنظيمي، مثل استثنائية البيانات واستثنائية السوق، التي قد لا تقبل خلالها الوكالة التنظيمية للأدوية تقديماً للموافقة على منتج جنيس و/أو قد لا توافق على منتج جنيس للتسويق. ويشترط اتفاق تريبس حماية بيانات الاختبارات، ولكنه لا يحدد الشكل الدقيق الذي يجب أن تكون عليه هذه الحماية، ولذلك اتبعت السلطات الوطنية نهجاً متنوعاً (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(ج)).

## كيفية إدارة الملكية الفكرية يمكن أن تحدد أثرها على الصحة العامة

يمكن للترخيص الملائم للبراءات أن يساعد على بناء الشراكات وفتح الفرص للابتكار من خلال التعاون على إنتاج التكنولوجيا الصحية الجديدة. وعادة ما ترمي استراتيجيات الترخيص التي يستخدمها القطاع الخاص إلى تحقيق أهداف تجارية، ولكن بيانات القطاع العام يمكن أن تستخدم البراءات لتعزيز نتائج الصحة العامة. وتعمل النماذج الجديدة للترخيص الذي يراعي المسؤولية الاجتماعية على حماية الملكية الفكرية مع ضمان توفر التكنولوجيا الصحية الجديدة وتيسرها. وقد أسفرت الشراكات بين القطاعين العام والخاص على اتفاقات للتخصيص الإبداعي تغفل هدف تعظيم الربح لكي تساعد في المقابل على توفير التكنولوجيا الأساسية للبلدان الأكثر فقراً بأسعار ميسورة. كما تشكل التراخيص الطوعية جزءاً من برامج المسؤولية الاجتماعية للشركات، ولا سيما فيما يتعلق بمعالجات الإيدز والعدوى بفيروسه. وقد عزز مجمع براءات الأدوية الاتجاه نحو برامج الترخيص الطوعي التي تزيد النفاذ إلى الأدوية عن طريق إتاحة التركيبات الجديدة وتعزيز توفير أدوية جنيسة أرخص ثمناً للبلدان النامية (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3(ب)).

## الخيارات السياسية ومواطن مرونة الملكية الفكرية ذات تأثير أيضاً على الصحة العامة

تدخل مجموعة واسعة من الخيارات السياسية ومواطن المرونة في صلب النظام الدولي للملكية الفكرية الذي يمكن استخدامه لتحقيق أهداف الصحة العامة. ويجب اتخاذ ما يلزم من إجراءات على المستويين الإقليمي والمحلي من أجل تحديد أفضل طريقة لتطبيق مواطن المرونة هذه، بحيث يستجيب نظام الملكية الفكرية للاحتياجات الفردية والأهداف السياسية لكل بلد. وتشمل الخيارات الرئيسية الفترات الانتقالية للبلدان الأقل نمواً (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1)، والأنظمة المختلفة لاستنفاد الملكية الفكرية، وتنقيح معايير منح البراءات، وإتاحة إجراءات المراجعة السابقة للمنح واللاحقة للمنح، والاستثناءات من أهلية الحماية ببراءة والاستثناءات والقيود لحقوق البراءات بمجرد منحها، بما في ذلك استثناء الفحص الإداري (استثناء "بولر") لتسهيل دخول المنتجات

المؤلف، على سبيل المثال تشمل إدراج مجموعة من الأدوية (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(د)-(ه)). وكان نظام البراءات مستخدماً على نطاق واسع في التكنولوجيات الصحية، ولا سيما في قطاع المستحضرات الصيدلانية. ويتميز قطاع المستحضرات الصيدلانية بالفعل من حيث اعتماده على البراءات لاسترداد العائدات على البحث والتطوير، ولكن دوره في الابتكار وكيفية تعزيز فعاليته لا يزال موضع نقاش مستمر (انظر الفصل الثالث، القسم باء). والأساس المنطقي لوجود براءات الاختراع هو جعل الاستثمار في الابتكار جذاباً وتقديم آلية تضمن أن ما تحتويه وثيقة البراءة من معرفة هو في المتناول. ويمكن أن تعمل البراءات على تشكيل بنية شركات الابتكار وتحديد بنائها. وترد مناقشة دور حقوق الملكية الفكرية في دورة الابتكار في الفصل الثالث، بالقسم دال. ويتسم أثر البراءات على النفاذ بالتعقيد وبأنه يمثل مجال تركيز خاص. 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 يحقق الصالح العام عموماً. (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1).

ويجري تحديد إطار الملكية الفكرية العالمي بصفة خاصة من خلال 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. ويحدد اتفاق تريبس معايير دنيا لحماية الملكية الفكرية وإنفاذها. فمثلاً، يجب أن تكون البراءات متاحة لأي ابتكارات في كل مجالات التكنولوجيا، بشرط جديتها واشتمالها على نشاط ابتكاري (أو كونها ليست بديهية) وإمكانية تطبيقها صناعياً (أو نفعها). ويؤدي هذا الفحص الموضوعي للبراءات إلى درجة أعلى من اليقين القانوني بخصوص صحة براءات الاختراع الممنوحة. وعندما يكون البحث والفحص ذوي جودة متدنية، فإن ذلك يمكن أن يتسبب في حدوث أثر سلبي لأنه قد ينشأ عنه توقعات كاذبة فيما يتعلق بصحة البراءة. وتسمح إجراءات المراجعة للمحاكم وهيئات المراجعة الأخرى بتصحيح منح البراءات عند وجود خطأ وبمنح إعفاء عند الضرورة، من أجل ضمان أن نظام البراءات ككل يعمل بمثابة أداة من أدوات السياسة ذات المنفعة العامة. وتساهم المعايير الصارمة التي تحدد أهلية الحماية ببراءة والفحص الصارم للبراءات بدعم من المبادئ التوجيهية لفحص البراءات في الحيلولة دون تسبب الاستراتيجيات المطبقة في تأخير دخول المنافسة الجينية، مثل "التجدد المستمر للبراءات" (انظر الفصل الثالث، القسم دال.4(ب)، والفصل الرابع، القسم جيم.1).

ومما يكمل نظام البراءات اشتراط الكشف عن الابتكار الموصوف في وثائق البراءات، 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 في أنماط الابتكار (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(ب)(8)-(11)). وبينما أصبحت معلومات البراءات تتسم بإمكانية أكبر للنفاذ إليها، إلا أن تغطية البيانات المتعلقة بكثير من البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل ما زالت تمثل تحدياً. وتظهر الاتجاهات الأخيرة زيادة في طلبات البراءات في مجال التكنولوجيات الصحية من جانب اقتصاديات رئيسية متوسطة وعالية الدخل (انظر الفصل الثالث، القسم ألف.5).



ويمكن للتعريفات الجمركية لاستيراد المنتجات المتصلة بالصحة أن تؤثر على النفاذ: فنظراً إلى أنها تزيد التكلفة في مرحلة مبكرة من سلسلة القيمة، فإن ذلك يمكن أن يعظم تأثيرها على السعر. وقد قطعت البلدان المتقدمة شوطاً بعيداً في إلغاء هذه التعريفات الجمركية، بما يتسق واتفاق مع منظمة التجارة العالمية بشأن الاتجار في المستحضرات الصيدلانية عام 1994. وخفضت بلدان أخرى التعريفات الجمركية تخفيضاً كبيراً، ولكن الصورة لا تزال مختلطة: فبعض البلدان النامية تصمم التعريفات الجمركية لتعزيز الإنتاج المحلي، في حين تطبق البلدان الأقل نمواً تعريفات جمركية أقل (انظر الفصل الرابع، القسم دال.1).

## سياسة المنافسة تشجع الابتكار الفعّال وتدعم النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية من خلال زيادة فعالية المشتريات الحكومية

لسياسة المنافسة أهميتها في كل مراحل عملية إمداد المرضى بالتكنولوجيات الصحية، بدءاً من إعدادها وحتى بيعها وتسليمها. ومن ثم فإن إنشاء بنى سوق تنافسي ملائمة من خلال قانون المنافسة وإنفاذها من شأنه أن يلعب دوراً مهماً في تعزيز كل من النفاذ إلى التكنولوجيات الصحية ودعم الابتكار في قطاع المستحضرات الصيدلانية. ويمكن أن يفيد كأداة تصحيحية إذا تسببت حقوق الملكية الفكرية في إعاقه المنافسة وشكلت بذلك حاجزاً محتملاً يعرقل الابتكار والنفاذ. وقد اتخذت سلطات المنافسة في العديد من الولايات القضائية إجراءات للتصدي للممارسات المضادة للمنافسة في قطاع المستحضرات الصيدلانية، تشمل بعض الترتيبات المتعلقة بالبراءات وبعض الممارسات المتعلقة بالترخيص وسياسات التسعير. وتلعب سياسة المنافسة أيضاً دوراً مهماً في منع حدوث تواطؤ بين موردي التكنولوجيا الطبية المشاركين في عمليات الشراء (انظر الفصل الثاني، القسم باء.2، والفصل الرابع، القسم دال.2).

## النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية من خلال زيادة فعالية المشتريات الحكومية

يعتمد النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية في كثير من البلدان اعتماداً كبيراً 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 كثيراً على ما هو ضروري للحصول على الأدوية (انظر الفصل الرابع، القسم أف.8). وتبرز سياسات الشراء المواتية للمنافسة المفتوحة والتنافسية، مقترنة بالاستخدام الرشيد للأدوية، لتصبح هي الأهم في ضمان النفاذ المستمر في مناخ مالي تتعرض فيه الميزانيات الوطنية

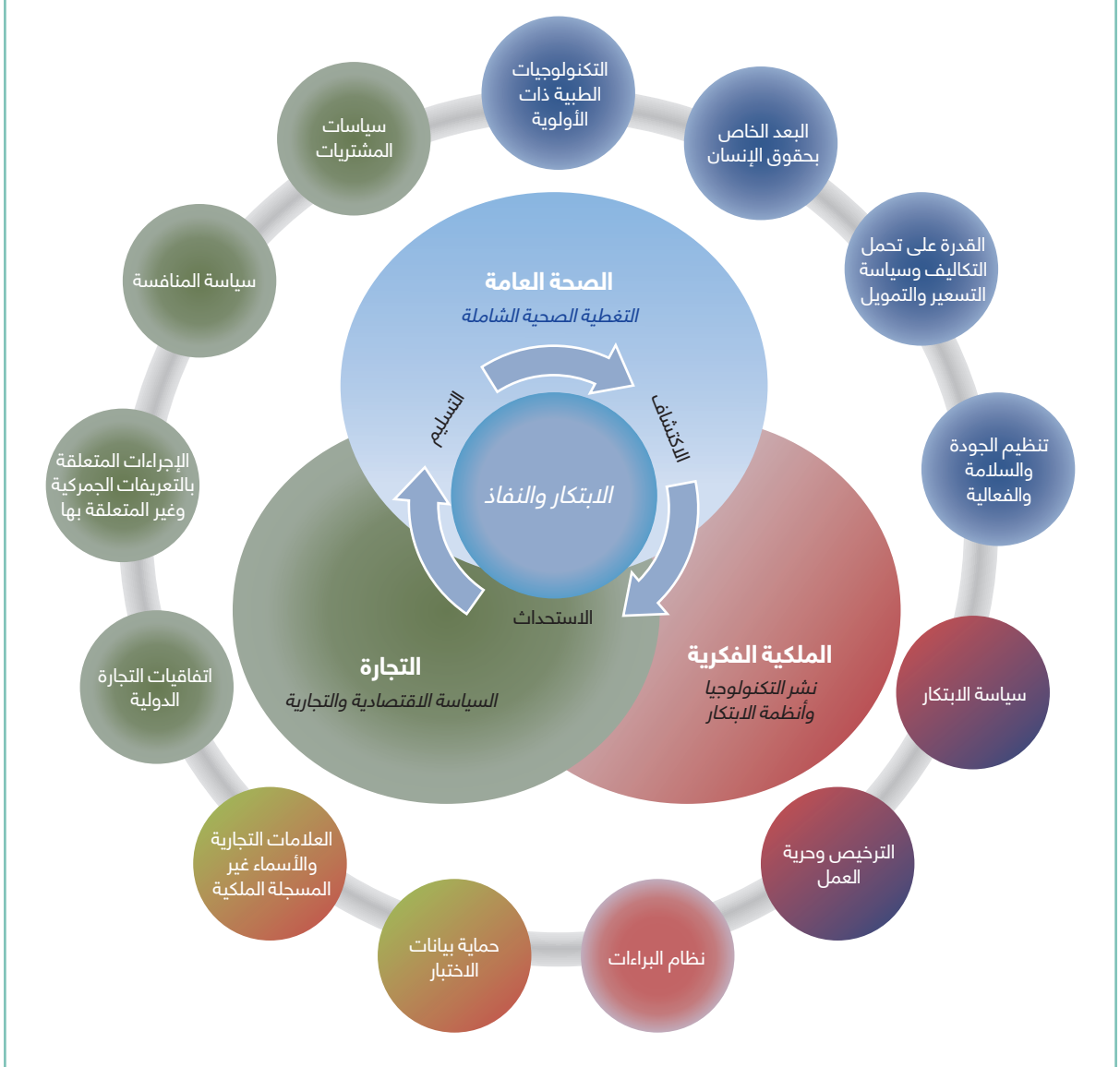
الجنيسة إلى السوق وأيضاً التراخيص الإجبارية وتراخيص الاستعمال الحكومي. وقد استخدمت البلدان واحدة أو أكثر من هذه الوسائل لتحسين النفاذ إلى الأدوية التي تعالج كلاً من الأمراض المعدية وغير المعدية (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.1-3). وقد عدّل أعضاء منظمة التجارة العالمية اتفاق تريبس للسماح باستخدام أوسع نطاقاً للترخيص الإجباري. وتتيح المرونة الإضافية للأعضاء الذين يحتاجون إلى استيراد الأدوية نظراً لعدم كفايتها أو عدم قدرة تصنيع محلية أن يطلبوا الإمداد من الشركات المصنعة للمنتجات الجنيسة في البلدان الأخرى حيث تكون الأدوية محمية بموجب براءة. ولهذا الغرض، يمكن للأعضاء المصدرين المحتملين منح تراخيص إجبارية خاصة حصرياً للتصدير تحت اسم "نظام الترخيص الإجباري الخاص" (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3 والمرفق الثالث). ورغم أن النطاق القانوني لمواطن المرونة أصبح الآن أوضح، ويرجع الفضل في ذلك أيضاً إلى إعلان الدوحة، وأن بعض مواطن المرونة تطبق على نطاق واسع (مثل استثناءات "بولار")، فإن النقاش السياسي ما زال مستمراً حول استخدام تدابير مثل الترخيص الإجباري.

## التجارة الدولية وسيلة أساسية للنفاذ

تلعب التجارة الدولية دوراً حيوياً في النفاذ إلى الأدوية وغيرها من التكنولوجيا الطبية، ولا سيما فيما يتعلق بالبلدان الصغيرة وقليلة الموارد. وتعمل التجارة على تحفيز المنافسة، التي 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 الجمركية على الأدوية ومكونات المستحضرات الصيدلانية والتكنولوجيات الطبية، تؤثر بشكل مباشر على إمكانية النفاذ إلى هذه المنتجات (انظر الفصل الثاني، القسم باء.3-5 والفصل الرابع، القسم دال). وتعتبر السياسة التجارية واقتصاديات أنظمة الإنتاج العالمية أيضاً عوامل رئيسية في الخطط الاستراتيجية لبناء قدرة 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 باعتبارهما دولتين من كبار المصدرين العالميين للمدخلات الصيدلانية والكيميائية، وفي حالة الصين للأجهزة الطبية، كما حققت بعض البلدان النامية الأخرى نمواً كبيراً في صادراتها مؤخراً. وتتفاوت البلدان تفاوتاً كبيراً في وارداتها من المنتجات المتصلة بالصحة بحسب مستوى التنمية، وهو تفاوت يدل على وجود ثغرات جوهرية آخذة في الاتساع فيما يتعلق بالنفاذ: ففي عام 2016، استحوذ عدد قليل من البلدان (الصين وعدد من دول الاتحاد الأوروبي واليابان والولايات المتحدة) بغالبية الواردات. وبدأت بعض الجهات الفاعلة الجديدة من البلدان النامية في الظهور، في حين كانت واردات البلدان الأقل نمواً هي الأقل نمواً، مع انطلاقها من مستوى منخفض.

وضع خرائط المجالات السياسية المشتركة: المجالات الرئيسية للقانون والسياسة للابتكار والنفاذ



القسم 5.4 والفصل الرابع، القسم 5.5). وقد ركز النقاش السياسي في هذا السياق على الملكية الفكرية، مثل تمديدات مدة البراءات والحقوق الاستثنائية التنظيمية وغير ذلك من التدابير، مثل ربط البراءات وكذلك أحكام تنظيم المستحضرات الصيدلانية في هذه الاتفاقيات، وتأثيرها على النفاذ إلى الأدوية. وغالباً ما يتضمن الجيل الأخير من اتفاقيات التجارة الحرة خطابات أو أحكاماً جانبية تؤكد على إعلان الدوحة، ولا سيما حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في اتخاذ تدابير لحماية الصحة العامة. وتحدد هذه الاتفاقيات أيضاً المعايير في مجالات سياسية أخرى لها آثار على النفاذ، ولا سيما، المعايير الموضوعية بشأن المشتريات الحكومية وسياسة المنافسة، وكذلك التعريفات الجمركية التفضيلية على المستحضرات الصيدلانية والمدخلات وغيرها من المنتجات الصحية. وتتطلب اتفاقيات التجارة الحرة غالباً التنفيذ في القوانين المحلية، التي بدورها يمكن أن تؤثر تأثيراً مباشراً على النفاذ إلى الأدوية والتكنولوجيا الطبية والابتكار فيها.

لضغوط وتواجه البرامج الخيرية قيوداً تمويلية. وترتبط الإدارة الرشيدة للمشتريات بزيادة النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية من خلال تخفيض الأسعار والمحافظة على استمرار التوريد. ويوفر اتفاق منظمة التجارة العالمية متعدد الأطراف بشأن المشتريات الحكومية إطاراً دولياً 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 4.4).

## اتفاقيات التجارة الحرة ذات أهمية متزايدة للنفاذ

أصبح الإطار السياسي والقانوني الدولي أكثر تعقيداً بسبب النمو الذي شهدته اتفاقيات التجارة الحرة واتفاقيات الاستثمار الدولي خارج المحافل التقليدية متعددة الأطراف (انظر الفصل الثاني،



# أولاً: التكنولوجيات الطبية: الأساسيات

في ظل واقع عبء المرض العالمي (GBD) والمخاطر الصحية العالمية، يوضح هذا الفصل الحاجة الملحة للتعاون. كما يبين الحاجة إلى نهج منسَّق، يراعي متغيرات الصحة والملكية الفكرية والتجارة، بغية كفالة الاتساق في اتخاذ القرارات في مجال الصحة العامة على المستويات الدولي والإقليمي والمحلي.

## المحتويات

26	ألف. الصحة العامة والتكنولوجيات الطبية: الحاجة إلى التعاون الدولي
29	باء. الوكالات المتعاونة: منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية
33	جيم. عبء المرض العالمي والمخاطر الصحية العالمية
36	دال. العوامل المحددة لشكل سياسة الصحة العامة



## ألف. الصحة العامة والتكنولوجيات 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 والملكية الفكرية والتجارة.
- على الرغم من أن هذه الدراسة تركز على جوانب التطوير ذات الصلة المتصلة بالأدوية، تتناول أيضاً التكنولوجيات الطبية الأخرى، مثل الأجهزة الطبية، بما في ذلك أدوات التشخيص، وذلك لأهميتها في تحقيق نتائج الصحة العامة.
- 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.
- تم تصميم هذه الدراسة لتفيد كمرجع لصانعي السياسات على أوسع نطاق ممكن - مشرعي القوانين، والموظفين الحكوميين، والمندوبين لدى المنظمات الدولية، والمنظمات غير الحكومية، والباحثين.

”تشارك منظماتنا الثلاث في المسؤولية مع أصحاب المصالح الآخرين عن مواجهة هذه التحديات؛ بغية طرح التكنولوجيات المبتكرة هذه في السوق بشكل مستدام يمكن النفاذ إليه وميسور التكلفة“<sup>2</sup>.

روبرتو أزيفيدو، المدير العام لمنظمة التجارة العالمية

### 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، والملكية الفكرية، والتجارة. ولذلك تشارك المنظمات الثلاث في المسؤولية عن تعزيز الحوار العملي بينها وبين غيرها من الشركاء في سبيل الوفاء بولاياتها بفعالية أكبر، ولضمان استخدام الموارد بكفاءة من 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 أبداً في عمل التعاون التقني الذي تقوم به المنظمات الثلاث مما هو عليه في الوقت الحاضر. وتساهم منظمة الصحة العالمية بخبرة عريضة في كل مجالات الصحة العامة، بما فيها السياسات المتعلقة بالأدوية واللقاحات، والأجهزة الطبية، والمسائل التنظيمية، والتسويق والبراءات، بالإضافة إلى عوامل أخرى تؤثر على النفاذ إلى الأدوية. وتنفرد الويبو بوضع خاص يُمكّنها من المساعدة في العمل 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،

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 تحققه 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.“

وينطوي هذا الهدف الرئيسي لمنظمة الصحة العالمية والمنطق الأساسي للتعاون الدولي ومسؤولية اتخاذ إجراءات عملية على آثار ملزمة لكل المجتمع الدولي. وبناءً على ذلك، فإن نتائج الصحة العامة لها أهميتها بالنسبة إلى الويبو ومنظمة التجارة العالمية. وفي هذا الصدد، تركز الويبو ومنظمة التجارة العالمية على البعدين الاجتماعي والإنمائي للابتكار ونقل التكنولوجيا ونشرها، فضلاً عن النفاذ إلى هذه التكنولوجيات. وقد أخذت مناقشات الويبو ومنظمة التجارة العالمية المتعلقة بالسياسات وأنشطة التعاون التقني، التي تشمل مجموعة من البرامج التي يجري تنفيذها في شراكة مع منظمة الصحة 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)<sup>1</sup>، يقر وزراء التجارة ”بخطورة مشاكل الصحة العامة التي تصيب كثيراً من البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً، ولا سيما المشاكل الناجمة عن الإيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا والأوبئة الأخرى“، وأبرزوا ”الحاجة إلى أن يكون اتفاق منظمة التجارة العالمية بشأن جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس) جزءاً من نشاط وطني ودولي أوسع نطاقاً لمواجهة هذه المشاكل“.

## 2. نطاق الدراسة

تركز هذه الدراسة على الأمور المتصلة بالنفوذ إلى التكنولوجيات الطبية والابتكار. وتتناول هذه الدراسة، إلى جانب الأدوية واللقاحات، التكنولوجيات الطبية الأخرى، مثل الأجهزة الطبية، بما في ذلك أدوات التشخيص، وذلك لأهميتها في تحقيق نتائج الصحة العامة. ويمكن لبعض الدروس المستخلصة من النفاذ والابتكار فيما يتعلق بالأدوية أن تكون مفيدة فيما يتعلق بهذه التكنولوجيات الطبية الأخرى. ورغم وجود اختلافات كبيرة فيما يتعلق بدور الملكية الفكرية للابتكار والنفاذ، فإن هناك ثمة محددات مهمة أخرى للصحة العامة، مثل تعزيز الصحة، وتعديل أسلوب الحياة، والنفاذ إلى غذاء كافٍ ومفيد، والبنية التحتية الصحية، والموارد البشرية والتمويل الصحي والأنظمة الصحية (إلا إذا كان ذلك يتعلق مباشرة بالأدوية والتكنولوجيات الطبية)، 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 "فضاءً 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. 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.

"الابتكار موجود لتحسين نوعية الحياة، وتأتي الصحة في المقام الأول له، التي بدونها لا معنى للحياة. وهذا الاعتراف يتعارض مع الضرورة الإنسانية للعقلية الاقتصادية".<sup>7</sup>

فرانسيس غري، المدير العام للويبو

أقر إعلان الدوحة بأن "لحماية الملكية الفكرية أهمية في تطوير الأدوية الجديدة". وأقر في الوقت ذاته أيضاً بالشواغل المتعلقة بآثار الملكية الفكرية على الأسعار. ويتمثل التحدي الذي تواجهه الحكومات في استخدام الصكوك السياسية المتاحة لها للتصدي لكلا الجانبين على نحو تعزيزي 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.

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 التي أسفرت عن اعتماد الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية<sup>3</sup> في 2008. ويتعامل جدول أعمال الوبو للتنمية لعام 2007 (ويبو، 2007) 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. ودعت خطة الأمم المتحدة للتنمية المستدامة لعام 2030 المعتمدة في 2015 إلى التعاون لدعم التنمية المستدامة (الغاية 16، 17)، وتؤكد على أهمية البحث والتطوير والنفاذ إلى الأدوية وفقاً لإعلان الدوحة (الغاية 3.ب).

دعا عدد من اجتماعات الأمم المتحدة رفيعة المستوى إلى التعاون واتساق السياسات باعتبارهما أمرين محوريين في معالجة القضايا الصحية العاجلة. فمثلاً دعا الإعلان السياسي الصادر عام 2016 عن الاجتماع رفيع المستوى للجمعية العامة بشأن مقاومة مضادات البكتيريا<sup>4</sup> إلى تعزيز "تكوين الكفاءات، ونقل التكنولوجيا بشروط متفق عليها بصورة متبادلة، والمساعدة التقنية والتعاون من أجل مكافحة مقاومة مضادات الميكروبات (AMR) ومنعها، فضلاً عن التعاون الدولي والتمويل لدعم وضع خطط العمل الوطنية وتنفيذها". وبالمثل، دعا إعلان موسكو الصادر في 2017 بشأن القضاء على السل واجتماع الأمم المتحدة رفيع المستوى لعام 2018 بشأن الأمراض غير المعدية إلى تعاون متزايد بين أصحاب المصلحة والشركاء التقنيين.<sup>5</sup>

"تعتبر التغطية الصحية الشاملة إحدى الأهداف التي اعتمدها دول العالم في أهداف التنمية المستدامة. وتأتي أيضاً على رأس أولوياتنا في منظمة الصحة العالمية. لكننا ندرك أن تحقيق التغطية الصحية الشاملة ليس مهمة منظمة الصحة العالمية وحدها، أو قطاع الصحة وحده. فالأمر يتطلب تعاوناً بيننا جميعاً".<sup>6</sup>

تيدروس أدهانوم غيبريسوس، المدير العام لمنظمة الصحة العالمية

”يمكن أن تساعد التجارة والنظام التجاري متعدد الأطراف على خلق بيئة عالمية أكثر ملاءمة لسياسات الصحة العامة وتنفيذ نظام ملكية فكرية متوازن وفعال“.<sup>9</sup>

روبرتو أزيفيدو، المدير العام لمنظمة التجارة العالمية

”إن التغطية الصحية الشاملة ليست حلمًا في المستقبل. إنها واقع الآن. تثبت البلدان ذات مستويات الدخل المختلفة أن التغطية الصحية الشاملة يمكن تحقيقها بتكلفة ميسورة وذلك باستخدام الموارد المحلية“.<sup>8</sup>

تيدروس أدهانوم غيبريسوس، المدير العام لمنظمة الصحة العالمية

#### 4. من الذي ينبغي أن يقرأ هذه الدراسة؟

تم تصميم هذه الدراسة لتفيد كمرجع لصانعي السياسات على أوسع نطاق ممكن - مشرعي القوانين والموظفين الحكوميين والمندوبين لدى المنظمات الدولية والمنظمات غير الحكومية والباحثين الذين يبحثون عن عرض شامل للمجموعة الكاملة من القضايا، بما في ذلك الأنظمة والمفاهيم القانونية غير المألوفة لهم. كما أنها مصممة لتفيد كمورد واقعي للأنشطة التعاون التقني التي تضطلع بها المنظمات الثلاث. 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 الأعضاء فيها. وتبقى الخيارات السياسية الفعلية وتفسيرات حقوق الدول الأعضاء والتزاماتها مسألة تستأثر بها الحكومات.

”الصحة والابتكار والتجارة، في التكوين الحالي للعالم، مترابطة ارتباطاً وثيقاً ويعتمد بعضها على بعض. ولن تكون قادرين على التمتع بالأمن الصحي النسبي ما لم نواصل الابتكار وإدخال تكنولوجيات جديدة لتحسين النتائج الصحية“.<sup>10</sup>

فرانسيس غري، المدير العام لليوبيو

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 الخدمات الصحية وعدالتها، بما في ذلك الإنفاق على الأدوية والتكنولوجيا الطبية. ويعني تقديم الرعاية الصحية بفعالية أيضاً تكييف التكنولوجيا وفقاً للاحتياجات والأولويات المحلية المتنوعة. ويواجه العالم زيادة في عبء الأمراض غير المعدية. ولزيادة توفر البراءات للأدوية أثار 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 المناسبة للامراض المتطورة ونقص الأدوية المناسبة اللازمة لمعالجة الأمراض المهملة وتحديات مقاومة مضادات الميكروبات ومسببات الأمراض الناشئة التي يحتمل أن تتحول إلى وباء، تطوير علاجات ولقاحات وأدوات تشخيص جديدة. ويجب تشجيع الابتكار - سواء فيما يتعلق باختراع منتجات من خلال مراحل شديدة التعقيد لتطوير المنتجات، وتسويقها وتسليمها للمرضى. وقد أقر صانعو السياسات بالحاجة إلى النظر فيما وراء النهج التقليدية لمجال لبحث والتطوير في سبيل معالجة فجوة الابتكار، ولا سيما في مجال الأمراض المهملة ومسببات الأمراض مثل فيروس الإيبولا والالتهابات البكتيرية المقاومة.



## 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 تولي القيادة في المسائل الصحية العالمية، وصياغة جدول أعمال الأبحاث الصحية، ووضع القواعد والمعايير، وتحديد الخيارات السياسية القائمة على الأدلة، وتقديم الدعم التقني للبلدان، 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.
- المهمة الأساسية لمنظمة التجارة العالمية هي فتح التجارة وفقاً لنظام تجاري دولي شامل قائم على القواعد. وهي توفر منتدى تفاوضياً لأعضائها، وتراقب تنفيذ الاتفاقات التجارية، وتسوية النزاعات وفقاً لطلب أعضائها، وتبني القدرات، بما في ذلك ما يخص اتفاقية تريبس بمعايير الحماية والإنفاذ وخيارات السياسة ذات الصلة.
- الشراكة لها أهمية بالغة من أجل الاستجابة الدولية الفعالة للتحديات دائمة التطور التي تواجه الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة. ولهذا الغرض، تتعاون منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية مع المنظمات الدولية والإقليمية الأخرى، وكذلك مع المجتمع المدني والقطاع الخاص.

2006 (منظمة الصحة العالمية، 2006) 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. وفي حقيقة الأمر أن إمكانية الحصول على براءة، في الدول النامية، قد لا تلعب إلا دوراً ضئيلاً 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 التي يحتاج إليها الفقراء في غياب التدابير الأخرى لخفض الأسعار أو زيادة التمويل.“

وعملاً بتوصيات اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، اعتمدت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية في عامي 2008 و2009 استراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، وهو ما يمكن اعتباره خطوة هائلة إلى الأمام في سبيل التوصل إلى توافق عالمي في الآراء حول الإجراءات العملي المتعلقة بالصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية. وتعيد الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية التأكيد على ولاية منظمة الصحة العالمية في معالجة المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية، وتمدد هذه الولاية. ونشر تقييم شامل ومراجعة كاملة لبرنامج الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية في عامي 2016 و2017 على التوالي (كابرا إينترناشونال، 2016، منظمة الصحة العالمية، 2017هـ).

ويقدم هذا القسم عرضاً موجزاً للأدوار والولايات والوظائف المعنية 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.

### 1. منظمة الصحة العالمية

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

ويعتبر رصد أثر التجارة وحقوق الملكية الفكرية على الصحة العامة أحد المجالات الاستراتيجية لعمل منظمة الصحة العالمية. وعقب اعتماد اتفاق تريبس، اعتمدت جمعية الصحة العالمية التاسعة والأربعون، في مايو 1996، أول ولاية لمنظمة الصحة العالمية، ألا وهي معالجة المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية.<sup>11</sup> وفي الأعوام التالية، 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.

وفي مايو 2003، قررت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية إنشاء اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة لفحص الجوانب المشتركة بين حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة.<sup>12</sup> وتضمن تقريرها الصادر عام

القطاعين العام والخاص للمساعدة على وضع استراتيجيات وطنية للملكية الفكرية والابتكار وتنفيذها، وإعداد أطر تنظيمية ملائمة وبناء البنية التحتية والفدرات البشرية اللازمة لتسخير إمكانيات الملكية الفكرية في خدمة التنمية الاقتصادية

- إعداد منصات تقنية لتسهيل التعاون بين مكاتب الملكية الفكرية
- إعداد قواعد بيانات مجانية للبراءات والعلامات التجارية والتصاميم الصناعية لتسهيل النفاذ إلى المعارف
- وإذكاء الوعي بالملكية الفكرية وفهمها واحترامها
- والعمل في شراكة مع الأمم المتحدة والمنظمات الأخرى لتحديد المساهمات القائمة على الملكية الفكرية في التغيير المناخي والأمن الغذائي والصحة العامة وغيرها من التحديات العالمية.

ووضعت الجمعية العامة لليوبو عام 2007 جدول أعمال الويبو للتنمية<sup>18</sup> بهدف ضمان أن تكون اعتبارات التنمية جزءاً لا يتجزأ من عمل الويبو. وتعتبر التنمية مسألة شاملة تؤثر على قطاعات المنظمة المتنوعة. وتسترشد الويبو في عملها بتوصيات جدول أعمال التنمية الخمس والأربعين.

مجالات متعددة للعمل الذي تضطلع به الويبو ذات أهمية خاصة فيما يتعلق بالصحة العامة.

يعالج برنامج الويبو للتحديات العالمية الابتكار والملكية الفكرية من حيث علاقتهما بالقضايا العالمية والمترابطة، مثل التغيير المناخي والصحة العامة والأمن الغذائي. ويسعى البرنامج إلى إذكاء الوعي والفهم فيما يتعلق بالارتباط بين الابتكار ونقل التكنولوجيا ونشر التكنولوجيا، وغيرها من الأمور، من حيث علاقتها بالابتكار في مجال الصحة والنفاذ إلى الأدوية. ويعتبر WIPO Re:Search برنامج شراكة بين القطاعين العام والخاص يهدف إلى تمكين مشاركة الملكية الفكرية والخبرة لتعزيز تطوير الأدوية من أجل معالجة الأمراض المهملة (انظر الفصل الثالث، القسم جيم، 8).

وتسهل الويبو المناقشة بين الدول الأعضاء حول تحديد المسائل في قانون البراءات التي تتطلب اهتماماً وإجراءات متعددة الأطراف، بهدف مواكبة البيئة التكنولوجية والاقتصادية والاجتماعية سريعة التطور.<sup>19</sup> وتفرض الزيادة المستمرة في عدد طلبات البراءات التي تودع على مستوى العالم والتطور الدائم للتكنولوجيات تحدياً أمام التعامل الفعال والكفء مع طلبات البراءات، وأمام تحقيق مستوى عالٍ من الجودة في البراءات التي تمنح، وأمام دور البراءات الذي تساهم به في الابتكار ونشر التكنولوجيا. ولا تسدي الويبو المشورة للدول الأعضاء فيها حول وضع الإطار القانوني المطلوب وتنفيذه فحسب بل أيضاً حول كيفية تقييم الخيارات وإعداد استراتيجيات سياسية متماسكة. وأبرمت الويبو ومنظمة التجارة العالمية، في عام 1995، اتفاقاً يمثل قاعدة للتعاون في تقديم المساعدة القانونية والتقنية فيما يتعلق باتفاق تريبس.<sup>20</sup> وتخوض الدول الأعضاء في الويبو مناقشات في اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (SCP)<sup>21</sup> حول قضايا تتعلق بالبراءات والصحة منذ عام 2011 (انظر الإطار 10.2).<sup>22</sup>

ويهدف برنامج الويبو للمعارف التقليدية إلى تحقيق الاستخدام الأكثر فعالية لمبادئ الملكية الفكرية وأنظمتها من أجل توفير الحماية القانونية للمعارف التقليدية، بما فيها الطب التقليدي.<sup>23</sup>

ووضعت أمانة منظمة الصحة العالمية، في عام 2019، خارطة طريق جديدة وشاملة للنفاذ التي تحدد برمجة عمل منظمة الصحة العالمية بشأن النفاذ إلى الأدوية واللقاحات للفترة من 2019 إلى 2023، التي تغطي تنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية بالإضافة إلى الوثائق الاستراتيجية الأخرى ذات الصلة، مثل الاستراتيجية العالمية لمنظمة الصحة العالمية بشأن الموارد البشرية للصحة: القوى العاملة 2030.<sup>13</sup>

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. وتشمل الأمثلة على هذه الإرشادات تحليلات الواقع العام للبراءات للأدوية الرئيسية للتهاب الكبد الوبائي ج (منظمة الصحة العالمية، 2016د)، ومجموعة من التحليلات التفصيلية للفرص والتحديات في الإنتاج المحلي<sup>14</sup> ووثيقة خلفية تقنية حول المجالات المشتركة في التجارة والصحة (منظمة الصحة العالمية، 2015د).

كما تؤدي منظمة الصحة العالمية ووظائف تقنية خارج نطاق الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية التي لها صلة كبيرة بالتقاطع بين الأدوية والملكية الفكرية والتجارة. فمثلاً، تضم القائمة النموذجية للأدوية الأساسية (EML)،<sup>15</sup> التي يجري مراجعتها كل عامين، الأدوية التي تلبى احتياجات الرعاية الصحية ذات الأولوية للسكان.<sup>16</sup> ويستخدمها العديد من البلدان بمثابة أساس لتطوير الوصفات الوطنية (قوائم) لتوجيه المشتريات، وذلك من بين أغراض أخرى. وكمثال آخر، توفر منظمة الصحة العالمية آلية لضمان الجودة من خلال منصفها للإثبات المسبق للأهلية.<sup>17</sup> وقد تم ضمان جودة المئات من الأدوية والمنتجات الصحية الأخرى من خلال الإثبات المسبق للأهلية من طرف منظمة الصحة العالمية، والذي بدونها، وفي كثير من الحالات، يصبح ضمان الجودة صعباً أو مستحيلًا (انظر الفصل الرابع، القسم ألف، 11(أ)).

## 2. المنظمة العالمية للملكية الفكرية

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

وتشمل الأنشطة الرئيسية لليوبو ما يلي:

- إدارة المعاهدات المتعددة الأطراف ودعم تطوير الأطر القانونية الدولية للملكية الفكرية
- وتقديم خدمات عالمية في مجال الملكية الفكرية بغية توفير مسار سريع وفعال وأجدي من حيث التكلفة لحماية الملكية الفكرية عبر الحدود، وأيضاً لتيسير الخدمات البديلة الأخرى لتسوية المنازعات
- والتعاون مع الحكومات والمنظمات الحكومية الدولية والمنظمات غير الحكومية ومع أصحاب المصلحة في

اتصالاً مباشراً 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 في إعلان الدوحة 2001 بأهمية إنشاء رابطة إيجابية تؤدي وظيفة التعزيز المتبادل بين نظام الملكية الفكرية والنفاد إلى الأدوية. واعتمد المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية، عام 2003، مرونة إضافية في شكل نظام الترخيص الإلزامي الخاص بتصدير الأدوية. وتم تصميم هذا النظام للتعامل مع الصعوبات التي يواجهها أعضاء منظمة التجارة العالمية الذين يفتقرون إلى إمكانيات التصنيع الكافية لتحقيق الاستخدام الفعّال من الترخيص الإلزامي عندما يتعين عليهم استيراد الأدوية اللازمة من موردي البلدان الأخرى حيث تم منح براءات الاختراع.

وتعمل منظمة التجارة العالمية كمحفّل نافع وفعّال لإجراء مناقشات فيما يتعلق بالمجالات المشتركة بين حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة، على سبيل المثال من خلال المناقشات في مجلس تريبس.

تهدف أمانة منظمة التجارة العالمية إلى تحسين مشاركة أعضائها والحكومات المراقبة فيها وتعزيز قدرتهم على التوصل إلى قرارات مستنيرة، وذلك من خلال إذكاء 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 التجارة وحقوق الملكية الفكرية والصحة العامة.<sup>26</sup>

تتمثل الوظيفة الأساسية لمنظمة التجارة العالمية في حل النزاعات بين أعضائها فيما يتعلق بامتثالهم لالتزاماتهم بموجب اتفاقية مراكش المنشئة لمنظمة التجارة العالمية (اتفاقية منظمة التجارة العالمية). ولقد وضعت منظمة التجارة العالمية فقهاً قانونياً شاملاً بشأن مناطق الاختصاصات المشتركة بين قواعد الصحة العامة والتجارة بموجب اتفاق الغات عام 1994، واتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة (اتفاق TBT)، واتفاق تريبس وغيرها من الاتفاقيات.

#### 4. التعاون الثلاثي

منذ 2001، حددت المبادئ المقررة في إعلان الدوحة شكل إطار التعاون المتعدد الأطراف في هذا المجال، وأرشدت منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، وهو ما اشتمل على توفير الدعم التقني والسياسي الذي يطلبه الأعضاء، وإصدار منشورات مشتركة، والمشاركة المتبادلة في برامج التدريب.

*اتفاقيات منظمة التجارة العالمية والصحة العامة: فحست دراسة مشتركة أجرتها أمانة منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية (منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية 2002)* الروابط بين التجارة والسياسات الصحية بصفة عامة، لتمكين المسؤولين التجاريين والمسؤولين الصحيين من تحسين فهمهم لآثار عمل كل من الجانبين على مجالات مسؤولية الآخر ورصدتهم لهذه الآثار. وما زالت الدراسة تمثل مورداً مفيداً في العديد من القضايا، مثل الخدمات الصحية ومكافحة الأمراض المعدية وسلامة الغذاء والتبغ.

ويسهل برنامج الويبو لإذكاء الاحترام للملكية الفكرية الحوار الدولي بشأن السياسات فيما يخص الملكية الفكرية، ولا سيما من خلال عمل اللجنة الاستشارية المعنية بالإنفاذ (ACE) (انظر الفصل الثاني، القسم ب.1 (و) (3) ويقدم المساعدة التقنية والتشريعية للدول الأعضاء بشأن إنفاذ قانون الملكية الفكرية وزيادة الوعي.

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

### 3. منظمة التجارة العالمية

المهمة الأساسية لمنظمة التجارة العالمية هي فتح التجارة وفقاً لنظام تجاري دولي شامل قائم على القواعد. وهي توفر منتدى تفاوضياً لأعضائها، وتراقب تنفيذ الاتفاقات التجارية، وتقدم المساعدة لتكوين الكفاءات، بما في ذلك ما يتعلق بمعايير الحماية والإنفاذ لاتفاق تريبس وخيارات السياسة ذات الصلة، وحل النزاعات بناءً على طلب أعضائها. 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. كما تتيح التجارة 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، استثناءً في المادة 20 (ب) يعترف صراحة بحق الحكومات في تشريع تدابير مقيدة للتجارة ضرورية لحماية حياة الإنسان وصحته. ويرد الحق في اتخاذ تدابير لحماية الصحة في عدد من الأحكام الواردة في اتفاقات أخرى لمنظمة التجارة العالمية، بما في ذلك اتفاق تريبس.<sup>24</sup>

ويخضع تنفيذ الحقوق والالتزامات المنصوص عليها في الاتفاقات المشمولة لرقابة المؤتمر الوزاري والهيئات الفرعية التابعة لمنظمة التجارة العالمية. وقد أقر الوزراء أنه بموجب قواعد منظمة التجارة العالمية، لا ينبغي منع أي دولة من اتخاذ تدابير لحماية حياة وصحة الإنسان أو الحيوان أو النبات أو البيئة، على المستويات التي تراها ملائمة، ووفقاً لشروط محددة.<sup>25</sup>

وقد كان السعي، في مجال الملكية الفكرية، 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 تريبس

في أنشطتها لتكوين الكفاءات، متحدثين من المنظمات الدولية المعنية والمجال الصناعي والمجتمع المدني.

وقد عقدت منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، منذ عام 2010، سلسلة من الندوات التقنية المشتركة (انظر الإطار 1.1).<sup>30</sup> وقد تم تصميم سلسلة الندوات هذه بغية تحسين تدفق المعلومات العملية من أجل إرشاد التعاون التقني ودعمه في المستقبل. وبالمثل، كان إطلاق النسخة الأولى من هذه الدراسة الثلاثية بمثابة علامة بارزة أخرى على الطريق نحو تعزيز التعاون. وأرست الدراسة أيضاً الأساس لدورة التعلم عن بُعد وتعزيز النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية والابتكار فيما يتعلق بالمجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة، والتي بدأت في عام 2016.<sup>31</sup>

## 5. أصحاب المصالح الدوليون الرئيسيون الآخرون

شهدت الفترة منذ 2001 نمواً كبيراً 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. وتقر الدراسة بالعرفان والتقدير لعمل كثيرين آخرين، ولا توجي بوجود أية أهمية نسبية لأية منظمة، سواء ورد ذكرها أو لم يرد.

وطلب جدول أعمال الويبو للتنمية عام 2007 – التوصية 40 على وجه التحديد – من أمانة الويبو تكثيف تعاونها في مجال القضايا المتصلة بالملكية الفكرية مع المنظمات الدولية المعنية، ولا سيما منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية، بغية تعزيز التنسيق لتحقيق أقصى درجة ممكنة من الكفاءة في تنفيذ برامج التنمية.<sup>27</sup> وفي منظمة الصحة العالمية، طلبت استراتيجية وخطة العمل العالميتين المتعلقةتين بالصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية المعتمدة في عام 2008 من منظمة 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".<sup>28</sup>

ونظراً 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 والتجارة.<sup>29</sup> ويجري في إطار ولاية كل من هذه الوكالات وميزانيتها التخطيط للأنشطة المشتركة وتنفيذها بجهود مشتركة لضمان تبادل البيانات والخبرات وغيرها من المعلومات، ولضمان تحقيق أفضل استخدام للموارد المتاحة (كرايجر وآخرون، 2015).

ويعتمد هذا التعاون على التعاون مع المنظمات الدولية والإقليمية الأخرى، وكذلك مع المجتمع المدني والقطاع الخاص. لذا قامت منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية بتوسيع قاعدة شبكاتها التعاونية والاستشارية التي تتعامل مع قضايا الصحة العامة. وتضم المنظمات الثلاث بصفة دورية،

### الإطار 1.1: الندوات التقنية لمنظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية

2010	النفاذ إلى الأدوية: ممارسات التسعير والشراء <sup>32</sup>
2011	النفاذ إلى الأدوية: معلومات البراءات وحرية العمل <sup>33</sup>
2013	الابتكار الطبي – نماذج الأعمال المتغيرة <sup>34</sup>
2014	الابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية: التحديات التي تواجه البلدان متوسطة الدخل <sup>35</sup>
2015	الصحة العامة والملكية الفكرية واتفاق تريبس في عامه العشرين: الابتكار والنفاذ إلى الأدوية: دروس من الماضي نور للمستقبل <sup>36</sup>
2016	مقاومة مضادات الميكروبات – كيف يمكن تعزيز الابتكار في المضادات الحيوية وتحسين إمكانية الحصول عليها واستخدامها على نحو ملائم <sup>37</sup>
2018	أهداف التنمية المستدامة: تكنولوجيات مبتكرة للنهوض بأنماط الحياة الصحية والرفاهية <sup>38</sup>
2019	أحدث التكنولوجيات في مجال الصحة: الفرص والتحديات <sup>39</sup>

## جيم. عبء المرض العالمي والمخاطر الصحية العالمية

### النقاط الرئيسية

- من الأهمية بمكان فهم أنماط واتجاهات عبء المرض العالمي، وذلك من أجل إعداد استراتيجيات فعّالة لتحسين الصحة وتحديد نطاق التكنولوجيات الطبية اللازمة.
- وقد أدى إطالة متوسطات العمر وشيخوخة السكان إلى زيادة التركيز على الأمراض غير المعدية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، بالإضافة إلى البلدان مرتفعة الدخل. فالأمراض غير المعدية تسبب في 60 بالمائة من عبء المرض (مُقاساً بسنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة) في عام 2016.

في 2016<sup>41</sup> ويحمل الإقليم الأفريقي أعلى عبء للمرض لكل شخص في 2016 بمتوسط 587 حسب مقاييس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة لكل 1000 نسمة. وهذا أكثر من ضعف عبء المرض في الإقليم ذي أقل معدلات لمقاييس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة (270 لكل 1000 نسمة) في 2016، إقليم غرب المحيط الهادئ التابع لمنظمة الصحة العالمية.<sup>42</sup>

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

وقد تغيرت المساهمة النسبية لمجموعات الأسباب الرئيسية الثلاث في إجمالي عبء المرض تغيراً جوهرياً منذ 1990، كجزء مما يسمى "بالتحول الوبائي" (جاميسون وآخرون، 2013). وعلى المستوى العالمي في عام 2000، ساهمت حالات الأمراض المعدية وصحة الأم وحديث الولادة والتغذية (CMNN) مجمعة معاً بنسبة 43 بالمائة من إجمالي عبء المرض فيما يتعلق بمقاييس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة، وساهمت الأمراض غير المعدية بنسبة 47 بالمائة. وبحلول 2016، ازدادت حصة عبء الأمراض غير المعدية لتصل إلى 60 بالمائة، أكثر من ضعف العبء الذي تسببه الأمراض المعدية وصحة الأم وحديث الولادة والتغذية، والتي ساهمت بنسبة 29 بالمائة من العبء حسب مقاييس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة. وقد تغيرت حصة عبء الإصابة قليلاً، من 10 بالمائة من مقاييس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة في عام 2000 إلى 11 بالمائة في 2016.<sup>43</sup>

وكانت الأسباب الرئيسية الثلاثة لإجمالي مقاييس سنوات العمر حسب الإعاقة في 2016 عالمياً مرض القلب الإقفاري

يقدم هذا القسم مفهوم عبء المرض العالمي ويشرح الاتجاهات المرتبطة به.

يجب أن تستند الجهود الدولية المبذولة للتعامل مع قضايا الصحة العامة إلى فهم واضح لعبء المرض العالمي، ويجب أن تسترشد الجهود في المستقبل، قدر الإمكان، بأفضل التقديرات عن الواقع المتطور للمرض. وقد تم تطوير وسائل قياس عبء المرض العالمي لكي تنتج تقديرات شاملة وتتسم بالاتساق الداخلي عن معدلات الوفاة والمرض بحسب السن ونوع الجنس والإقليم. وترمي الدراسات التي تُجرى عن عبء المرض العالمي إلى الوقوف على المجموع العام للخسائر الصحية المرتبطة بالأمراض والإصابات. وتتمثل السمة الرئيسية المميزة لهذا المفهوم في مقياس موزج يسمى مقياس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة (DALY)، التي تستخدم حالياً لقياس عبء المرض. وقد تم استحداث مفهوم مقياس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة كمقياس منفرد لتحديد مقدار عبء المرض والإصابات وعوامل الخطر (موراي ولوبيز، 1996). ويعتبر مقياس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة مقياساً يجمع سنوات العمر المفقودة بسبب الوفاة المبكرة، وسنوات الحياة التي يعيشها الناس بصحة ليست كاملة (انظر الإطار 1.2).

### 1. التقديرات الحالية لعبء المرض العالمي والإقليمي

عالمياً، كان متوسط عبء المرض في 2016؛ 358 حسب مقاييس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة لكل 1000 شخص، وهذا يمثل انخفاضاً بمعدل 22 بالمائة منذ عام 2000.<sup>40</sup> وقد ازداد متوسط العمر المتوقع عند الولادة من 67 عاماً في عام 2000 إلى 72 عاماً

#### الإطار 2.1: سنة العمر المعدلة حسب الإعاقة (DALY)

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 مقياساً للوهو 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 للأثر السائد المصاحب لحالات المرض أو الإصابة. أما سنة العمر المفقودة فيتم حسابها بضرب عدد الوفيات بكل مرحلة سنية في العمر المأمول القياسي العالمي للمرحلة السنية التي تحدث فيها الوفاة. ويتم تقدير السنة المفقودة جراء العجز لسبب معين في فترة زمنية معينة على النحو التالي:

$$\text{السنة المفقودة جراء العجز} = \text{الانتشار} \times \text{وطأة العجز}$$

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

الشكل 1.1: الأسباب الرئيسية لعبء المرض في سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة في الفترة ما بين عامي 2000 و2016 عالمياً

تصنيف 2016	تصنيف 2000
1 مرض القلب الإقفاري	1 العدوى التي تصيب السبيل التنفسي السفلي
2 السكتة	2 مرض القلب الإقفاري
3 العدوى التي تصيب السبيل التنفسي السفلي	3 أمراض الإسهال
4 مضاعفات الولادة المبكرة	4 مضاعفات الولادة المبكرة
5 الإصابة على الطريق	5 السكتة
6 أمراض الإسهال	6 الاختناق والإصابة بصدمة عند الولادة
7 مرض الرئة الانسدادي المزمن	7 الإيدز والعدوى بفيروسه
8 مرض السكري	8 مرض الرئة الانسدادي المزمن
9 الاختناق والإصابة بصدمة عند الولادة	9 مرض السل
10 حالات شذوذ خلقي	10 الإصابة على الطريق
11 الإيدز والعدوى بفيروسه	11 حالات شذوذ خلقي
12 السل	12 الملاريا
13 آلام الظهر والرقبة	13 الحصبة
14 فقدان السمع	14 إنتان فترة الولادة المبكرة والعدوى
15 تليف الكبد	15 مرض السكري
16 اضطرابات الاكتئاب	16 إيداء النفس
17 سرطانات الرعامي والشعب الهوائية والرئة	17 تليف الكبد
18 أمراض الكلى	18 آلام الظهر والرقبة
19 إنتان فترة الولادة المبكرة والعدوى	19 اضطرابات الاكتئاب
20 الانهيارات	20 التهاب سحائي

المصدر: منظمة الصحة العالمية. عبء المرض وتقديرات الوفاة، متاحة على: [https://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/estimates/en/](https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/)

الشكل 2.1: الأسباب الرئيسية للوفاة في فترة ما بين عامي 2000 و2016 على الصعيد العالمي

تصنيف 2016	تصنيف 2000
1 مرض القلب الإقفاري	1 مرض القلب الإقفاري
2 السكتة	2 السكتة
3 مرض الرئة الانسدادي المزمن	3 العدوى التي تصيب السبيل التنفسي السفلي
4 العدوى التي تصيب السبيل التنفسي السفلي	4 مرض الرئة الانسدادي المزمن
5 مرض الزهايمر وأمراض الخرف الأخرى	5 أمراض الإسهال
6 سرطانات الرعامي والشعب الهوائية والرئة	6 السل
7 مرض السكري	7 الإيدز والعدوى بفيروسه
8 الإصابة على الطريق	8 مضاعفات الولادة المبكرة
9 أمراض الإسهال	9 سرطانات الرعامي والشعب الهوائية والرئة
10 السل	10 الإصابة على الطريق
11 تليف الكبد	11 الاختناق والإصابة بصدمة عند الولادة
12 أمراض الكلى	12 تليف الكبد
13 مضاعفات الولادة المبكرة	13 مرض السكري
14 الإيدز والعدوى بفيروسه	14 مرض الزهايمر وأمراض الخرف الأخرى
15 مرض القلب الناجم عن ارتفاع ضغط الدم	15 إيداء النفس
16 سرطان الكبد	16 سرطان المعدة
17 سرطان القولون والمستقيم	17 الملاريا
18 إيداء النفس	18 أمراض الكلى
19 سرطان المعدة	19 حالات شذوذ خلقي
20 الاختناق والإصابة بصدمة عند الولادة	20 الحصبة

المصدر: منظمة الصحة العالمية. عبء المرض وتقديرات الوفاة: الوفاة بسبب معين، 2000-2016، متاح على: [https://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/estimates/en/](https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/)

وتتمثل المخاطر العالمية الرئيسية فيما يتعلق بعبه المرض حسب مقياس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة (انظر الشكل 3.1) في سوء تغذية الأطفال والأمهات (13 بالمائة حسب مقياس سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة على مستوى العالم)، والمخاطر الغذائية (10 بالمائة)، وضغط الدم المرتفع الانقباضي (9 بالمائة)، والتبغ (9 بالمائة)، وارتفاع نسبة السكر الصائم في الدم (7 بالمائة)، وارتفاع مؤشر كتلة الجسم (6 بالمائة)، وتلوث الهواء (6 بالمائة)، وتعاطي الكحول (4 بالمائة)، وارتفاع نسبة الكوليسترول الضار (4 بالمائة)، والماء غير المأمون والإصحاح وغسل اليدين (3 بالمائة).<sup>45</sup>

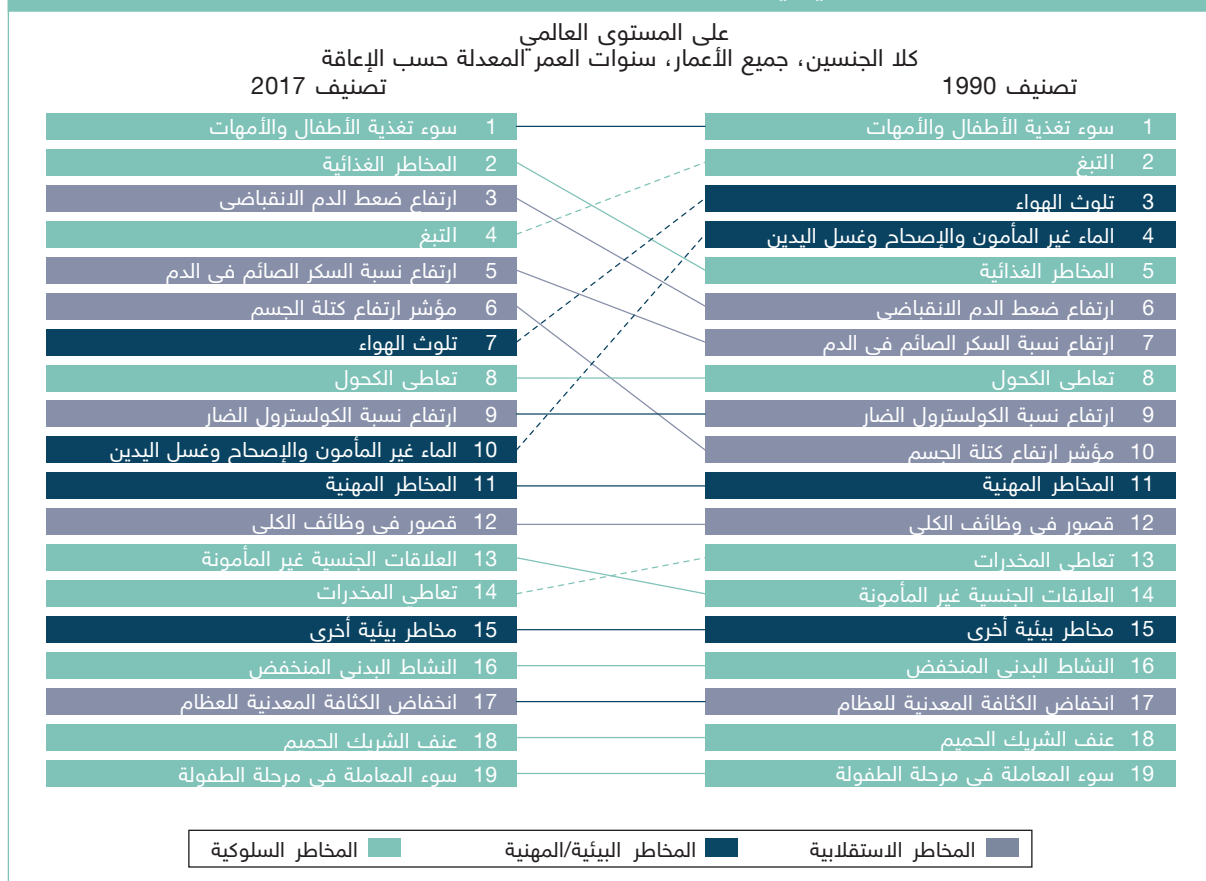
وتمر المخاطر الصحية الآن بمرحلة انتقالية: فأعمار السكان تتزايد نظراً إلى النجاحات المحققة في مواجهة الأمراض المعدية. وفي الوقت نفسه، فإن أنماط النشاط البدني وأيضاً استهلاك الغذاء والكحول والتبغ تتغير. وتواجه البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط الآن عبئاً مزدوجاً يتمثل في تزايد الظروف المتعلقة بالأمراض المزمنة وغير المعدية، وكذلك الأمراض المعدية التي تؤثر عادةً 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، جاميسون وآخرون، 2013).

والسكتة والعداوى التي تصيب السبيل التنفسي السفلي (الشكل 1.1). وتمثلت الأسباب الرئيسية للوفاة في 2016 في مرض القلب الإقفاري والسكتة ومرض الرئة الانسدادي المزمن (انظر الشكل 2.1).

### 3. الاتجاهات في مخاطر الصحة العالمية

يمكن أن تُعزى الوفاة وعبه المرض إلى مخاطر رئيسية مختارة. وفي هذا السياق، تُعرّف منظمة الصحة العالمية "الخطر الصحي" بأنه "عامل يزيد من احتمال ظهور نتائج صحية سلبية" (منظمة الصحة العالمية، 2009). في 2017، تمثلت المخاطر العالمية الرئيسية فيما يتعلق بالوفاة في المخاطر الغذائية (مسؤولة عن 19 بالمائة من الوفيات على مستوى العالم)، وضغط الدم المرتفع الانقباضي (19 بالمائة)، وتعاطي التبغ (14 بالمائة)، وارتفاع نسبة السكر الصائم (12 بالمائة)، وتلوث الهواء (9 بالمائة)، وارتفاع مؤشر كتلة الجسم (8 بالمائة)، وارتفاع الكوليسترول الضار (8 بالمائة)، وسوء تغذية الأطفال والأمهات (6 بالمائة)، وتعاطي الكحول (5 بالمائة)، وقصور في وظائف الكلى (5 بالمائة) (مجموعات الخطر من المستوى الثاني).<sup>44</sup>

الشكل 3.1: تصنيف عبه المرض العالمي في 1990 و 2017



المصدر: معهد القياسات الصحية والتقييم. دراسة عن عبه المرض العالمي، متاحة على: <http://ihmeuw.org/4sdh>. تتوفر البيانات على أنها مجموعات خطر من المستوى الثاني.

## 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.
- ولا يمكن للابتكار أن يحدث بمعزل عن الشواغل المتعلقة بالنفاذ، ويجب أن يُنظر إلى النفاذ في السياق الأوسع نطاقاً للحاجة إلى الابتكار والتنظيم الفعال.
- ثمة حاجة مستمرة لتكنولوجيات صحية جديدة ومتكيفة وأكثر فاعلية للوفاء بالاحتياجات التي يفرضها العبء العالمي المتطور للمرض.
- وهناك عدد متزايد من العمليات السياسية الوطنية والإقليمية والدولية، التي تشمل صياغة اتفاقات التجارة، وتضم وكالات متعددة، التي تعالج قضايا تؤثر على النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية والابتكارات فيها.

## 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 تحدياً صعباً دائماً التطور. ورغم أن الجهد المبذول يعبر عنه غالباً بمصطلحات مجردة أو سياسية، فإنه يتعلق أساساً بكيفية تحقيق نتائج صحية محسنة. فاستحداث تكنولوجيا طبية جديدة، وتقييم هذه التكنولوجيا، وتيسير توزيعها بفعالية، وضمان استخدامها استخداماً رشيداً هي كلها في النهاية عمليات تنفيذية. وتتراوح هذه العمليات من عمل علماء البحث في المختبرات إلى الرعاية التي يقدمها العاملون في المجال الصحي في عيادة ريفية.

وتؤثر البيئة السياسية والاقتصادية والقانونية على الإجراءات والخيارات والأولويات وتخصيص الموارد على المستوى العملي، بل ويمكن أن تحددها. وتتسم هذه البيئة السياسية بالتعقيد: فهي تتألف من القوانين والتنظيمات والصكوك السياسية، على المستويات الوطنية والإقليمية والدولية، 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. فانهدام 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.

## 2. تحويل المجالات السياسية المشتركة

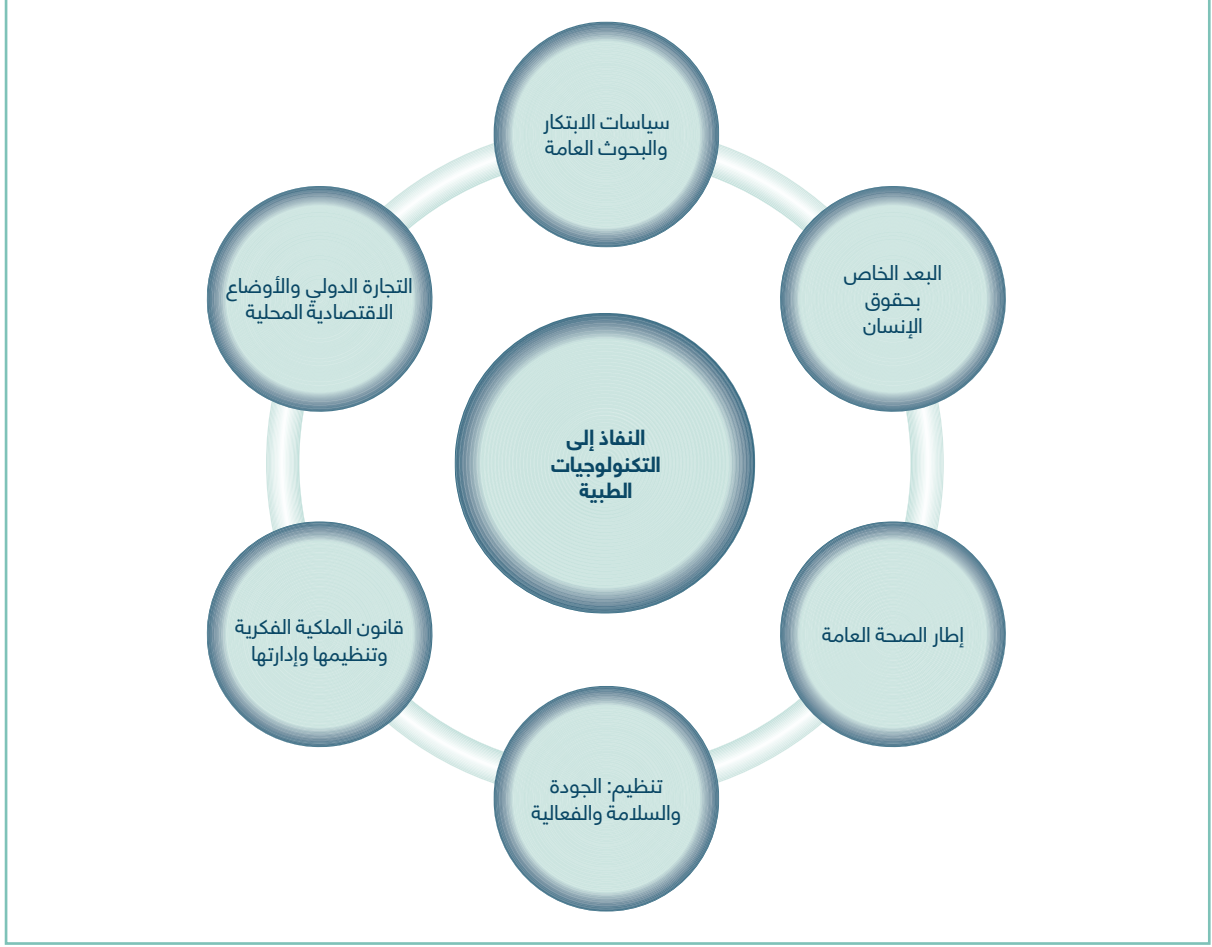
يعتبر التأكيد على "المجالات المشتركة" - فهم الروابط والتفاعل بين المجالات المختلفة للقانون والسياسة (انظر الشكل 4.1) - موضوعاً ثابتاً في النقاش الجاري حول سياسة الصحة العامة. وتحدد هذه الدراسة مستويين من المجالات المشتركة:

- نقاط التفاعل بين المبادئ القانونية والسياسية في مختلف المجالات، بحيث يمكن تفسير الصكوك القانونية والسياسية وتطبيقها عملياً لتعزيز الصحة العامة.
- تكامل مجموعات البيانات المستخرجة من مختلف الحقول، 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 المعنية، وإعدادات التجارة.

ويُنظر أحياناً إلى التجارة ووجهات النظر التجارية باعتبارها مناقضة في جوهرها لتعزيز الصحة العامة. ومع ذلك، فإن البيئة التجارية، 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 مكتفٍ ذاتياً بالكامل، حتى تلك البلدان التي لديها إنتاج محلي قوي. ويمكن أن تعزز وفورات الحجم الكبير في الصناعة والسوق التنافسي من القدرة على شراء التكنولوجيات الطبية. ويؤدي الانفتاح على التجارة الدولية بصفة عامة إلى تعزيز المنافسة، ويسهم في تحسين القدرة على الشراء والنفاذ. وعن طريق تمكين دائرة أوسع من الموردين من خدمة السكان، يمكن أيضاً أن يساعد على تأمين العرض بشكل أفضل. ولإعدادات السياسة التجارية، مثل التعريفات الجمركية والحصص



الشكل 4.1: المجالات المتميزة لسياسة الصحة العامة



وقد غطت المناقشات السياسية البعد الابتكاري بوتيرة متزايدة. وفي الواقع، فإن المجالات المشتركة بين الابتكار والنفاذ تلعب دوراً جوهرياً، وتشكل نقطة الارتكاز في هذه الدراسة. ويجب أن تقرر التدابير السياسية الرامية إلى تعزيز النفاذ والابتكار بأن هذين المفهومين مرتبطين ارتباطاً جوهرياً. فلا يكفي مجرد النهوض بالنفاذ المحسّن إلى مخزون الأدوية الموجودة التي تم اختبارها. حيث تحتاج مجموعة الأدوية الحالية إلى التوسع باستمرار لكي تواكب عبء المرض المتطور. فعبء المرض يواصل التطور، وذلك إلى جانب، مثلاً العبء المتزايد للأمراض غير المعدية في البلدان ذات الدخل المتوسط والمنخفض، الذي أصبح من مجالات الاهتمام ذات الأولوية. وتفرض السلالات الجديدة من الفيروسات ومقاومة مضادات الميكروبات تحدياً أمام فعالية العلاجات الحالية. كما أن الابتكار الطبي ثبت إخفاقه تاريخياً في مواجهة الأمراض الرئيسية المتوطنة في البلدان ذات الدخل المتوسط والمنخفض.

### 3. إنشاء روابط أقوى بين المستويات المحلي والوطني والعالمية

تقوم البلدان بإعداد سياسات واستراتيجيات صحية وطنية لتسترد بها التنمية الصحية، مع مراعاة الإطار القانوني والسياسي الدولي. ومن الناحية النظرية، تستند هذه السياسات والاستراتيجيات إلى

وغيرها من التنظيمات، أثر على الأسعار والتوفر. وقد اتخذت حكومات كثيرة تدابير قانونية وسياسية وطنية لتمكين المنافسة في مجال المنتجات الجينية أو تعزيزها في توريد الأدوية بغية المساعدة على تخفيض الأسعار. وقد تم تفسير قواعد منظمة التجارة العالمية في تسوية المنازعات لتتضمن أهدافاً صحية عمومية، مثل تعزيز دخول الأدوية الجينية؛ كما أكد إعلان الدوحة أن اتفاق تريبس يمكن تفسيره من منظور الصحة العامة ويجب تفسيره كذلك.

وتعتبر السياسة التجارية واقتصاديات أنظمة الإنتاج العالمية عوامل رئيسية أيضاً في الخطط الاستراتيجية لتكوين كفاءات الإنتاج 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 قيوداً تمويلية. كما أن برامج النفاذ إلى الأدوية يمكن أن تستفيد من استخدام البيانات على نحو أفضل وأكثر تكاملاً، بما فيها البيانات المتعلقة بأعباء المرض الحالية والمتوقعة، وفعالية الأدوية، وتكاليف البحث والتطوير، وسعر الأدوية وتغطية الملكية الفكرية لها، والتدابير التجارية والتنظيمية.

الشكل 5.1: المجالات المشتركة السياسية بين المستويات المختلفة

المجالات المشتركة السياسية: من الصكوك الدولية إلى المشاريع الفردية

نظرة عامة حول الإطار السياسي للتكنولوجيات الطبية، مع تسليط الضوء على حلقات التفاعل والتعليقات بين برامج البحث والتطوير الفردية والصكوك الدولية القانونية والسياسية



... ولكن من الأنسب أن يكون الإطار القانوني بدوره مكوناً من خبرة واسعة وبيانات تجريبية مستفادة من تجارب عملية في مجال الابتكار.

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

يمكن أن يستلزم تحسين استغلال الموارد الموجودة، وتعزيز النفاذ إلى التكنولوجيات الموجودة، والاستفادة من مهارات تطوير الأدوية وبنية البحث والتطوير، والاستفادة بفعالية أكبر من قدرة المجتمعات المحلية على البحث والابتكار، بما يعمل على تمديد السبيل المباشر لتطوير التكنولوجيا الطبية. وثمة مجموعة كبيرة من الصكوك القانونية والسياسية الدولية والإقليمية والوطنية تؤثر على النشاط الابتكاري.

ويجب فهم الصكوك القانونية الدولية من خلال منظور الخبرة الوطنية مع تنفيذها. ويتطلب الفهم المنهجي للمجالات المشتركة بين هذه الطبقات المختلفة للسياسة والممارسة (انظر الشكل 5.1) 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 عدداً وتنوعاً منهم في أي وقت مضى، وهم يتعاملون مع مجموعة كبيرة من البنى السياسية والقانونية والإدارية على المستويات الوطني والإقليمي والدولي. فمثلاً، تتعامل الهيئات 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 قدراً هائلاً غير مسبوق من عبء العمل، أن تستخدم أفضل المصادر الممكنة للبيانات التكنولوجية عند التصدي لحالة التقنية الصناعية السابقة بالبحث والفحص<sup>46</sup> من أجل اتخاذ القرار بشأن

الرؤية الوطنية للتنمية الاجتماعية والسياسات المعنية، وتستمد قوتها من هذه الرؤية. وترمي السياسة الصحية الوطنية إلى تنظيم الأنظمة الصحية الوطنية وتعزيزها بحيث تساعد بفعالية على تحقيق أهداف السياسة. 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 والتوجيهات. وتعتبر القوانين والقواعد والمبادئ التوجيهية التقنية الصحية أيضاً من مكونات السياسة الصحية.

يمثل النهوض بسياسة الابتكار الطبي تحدياً، نظراً إلى أنه يتركز في المجالات المشتركة بين العديد من المجالات السياسية. ويمكن التعبير عن التحدي الأساسي الذي يواجه الابتكار في التكنولوجيات الطبية بعبارات بسيطة:

- أولاً، 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 والتمويل)
- وثانياً، توظيف هذه الموارد الابتكارية بأكثر السبل فعالية نحو تلبية احتياجات الصحة العامة غير الملبأة.

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

#### الإطار 3.1: التكنولوجيات الصحية والطبية: المفاهيم الأساسية

رغم أن مصطلحي "التكنولوجيات الصحية" و"التكنولوجيات الطبية" يستخدمان أحياناً بالتبادل، فإن مصطلح "التكنولوجيات الصحية" هو الأوسع نطاقاً، ويشمل في داخله التكنولوجيات الطبية. لا يوجد 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.<sup>47</sup>

ترتبط التكنولوجيا الطبية بمفهوم التدخل الطبي. ويمكن أن تكون هذه التدخلات وقائية (كاللقاح)، أو تشخيصية (مثل عدة التشخيص في المختبر، وسماعة الطبيب، وميزان الحرارة)، أو علاجية (مثل الدواء، والأداة الجراحية، والإجراء الجراحي، والزرع)، أو تأهيلية (مثل معدات العلاج الطبيعي، والأدوات المساعدة كالعكاز). وتعتبر الأجهزة الطبية مجموعة فرعية من التكنولوجيات الطبية، وتشمل أي تجهيز، أو أداة، أو لوازم، أو عُدّة، أو آلة، أو جهاز، أو غرسة، 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 المحاقن ومزيلات الرجفان والاختبارات المخبرية والبدلات. وتشمل التكنولوجيا الصحية، إضافة إلى التكنولوجيات الطبية كما موضح أعلاه، مثلاً، التكنولوجيات المساعدة، كالعصا البيضاء التي يمكن أن يستخدمها شخص كفيف، أو طاحونة الدوس وجهاز التمرين الذي يمكن استخدامه باعتباره جهازاً لتعزيز الصحة.<sup>48</sup>

ومع تطور التكنولوجيا، يظهر المزيد من المنتجات التوليفية - مثل الأدوية في مجموعات تسليم الأجهزة الطبية. كما تتزايد أيضاً الأمثلة على توليفات التكنولوجيا الطبية. تُعتبر أجهزة الاستنشاق بالجرعات المقننة لعلاج الربو مثلاً على الأدوية الأساسية الضرورية التي تتوفر عادةً من خلال أجهزة الملكية.

الفعالة وبرامج التعزيز ضرورية من أجل مواجهة عوامل الخطر الرئيسية.

ومع تحول عبء المرض وتطوره، توجد حاجة مستمرة إلى أدوية جديدة ومكيفة وأكثر فعالية. ولذلك لا يعتبر النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية اللازمة معادلة ثابتة - بل إن السمة الأساسية لاستراتيجيات النفاذ الملائمة يجب أن تتضمن اعترافاً بقيمة الابتكار المستهدف والملائم، سواء في حالة الاكتشافات الكبرى الجديدة أو في حالة تكييف التكنولوجيات القائمة وتحسينها.

ولا يحدث الابتكار بمعزل عن الشواغل المتعلقة بالنفاذ العادل إلى الأدوية والتكنولوجيات الطبية الأخرى. والقيمة الاجتماعية للابتكار الطبي يجب أن تقاس جزئياً بمدى فعاليتها وتوفرها بشكل مستدام لمن يحتاجون إليها. ولا يمكن للأثر الصحي واسع الانتشار والعادل للتكنولوجيات الجديدة أن يتحقق بدون ضمان وسائل ملائمة للنفاذ إلى المنتجات النهائية. وهكذا، فإن السياسة العامة للابتكار الطبي يجب أن تراعي البعد المتعلق بالنفاذ أيضاً - أي كيف ستتاح التكنولوجيات الجديدة في الواقع العملي لأولئك الذين يحتاجون إليها، بحيث لا تبقى نظرية مجردة ولا تقتصر فقط على شريحة صغيرة من المجتمع. ولإدراج الاعتبارات المتعلقة بالنفاذ في سياسة الابتكار أعداد كثيرة، تتراوح من الهدف الرئيسي المتمثل في أنشطة البحث وتطوير المنتجات، إلى العمل على الأشكال "الملائمة" أو المكيفة من التكنولوجيات الحالية المناسبة للبيئات السريرية فقيرة الموارد، وإلى مراعاة حرية العمل في تطبيق الاستراتيجيات والآليات من أجل دمج التكنولوجيات في المنتج النهائي، بحيث يمكن توزيعها على نطاق واسع وبأكثر الأشكال فعالية.

ويجب أيضاً فهم النفاذ في سياق أوسع. فمثلاً، يشكل تنظيم المنتجات الطبية جزءاً لا يتجزأ من معادلة النفاذ. وليس "النفاذ" 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 يكون مدعوماً بتنظيم ملائم يتم رصده وإنفاذه، بما يعطي ضمانات معقولة بأن التكنولوجيا مأمونة وفعالة. وبالمثل، فإن الكثير من الأدوية والتكنولوجيات تتطلب درجة معينة من المساندة والدعم السريري، بما في ذلك التشخيص، ووصف الأدوية وتوزيعها، والمتابعة الملائمة.

منح براءات للاختراعات المطالب بحمايتها 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 التكنولوجيات 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. رغم وجود تحسنات كبيرة في جودة البيانات وشمولها، وكذلك النفاذ إلى أدوات تكنولوجيا المعلومات الضرورية اللازمة لتحويل البيانات الخام إلى خدمات معرفية يستطيع أصحاب المصالح النفاذ إليها، يجب بذل المزيد من الجهود لزيادة تحسين القاعدة التجريبية التي يُعتمد عليها في اتخاذ القرارات السديدة.

يعتبر تطوير التكنولوجيات الصحية (انظر الإطار 3.1)، في كثير من الحالات، عملية معقدة تتسم غالباً بطابع المجازفة وعدم اليقين، وتستفيد من مدخلات متنوعة يتم الحصول عليها من كل من القطاعين العام والخاص، وغالباً ما تتطلب اختبارات دقيقة ورقابة تنظيمية. ويعتبر الابتكار في الأدوية واللقاحات من أشكال التطوير التكنولوجي التي تتسم أكثر من غيرها بارتفاع التكلفة وعدم اليقين، وهو ما يوجد الحاجة إلى بنيات مختلفة للابتكار، وعناية تنظيمية وأخلاقية خاصة، ومعايير مرتفعة ملائمة للسلامة والفعالية، وحوافز معينة أو موجهة.

وتعتبر إتاحة النفاذ إلى الأدوية واللقاحات والتكنولوجيات الطبية الأخرى - وهي نقطة التركيز الرئيسية في هذه الدراسة - مكوناً أساسياً في الاستجابة الفعالة، ولكنها ليست كافية في حد ذاتها لتحقيق أهداف الصحة العامة واسعة النطاق. وعلى المستوى الوطني، يجب أن يكون هناك التزام سياسي من الحكومات لكي يتم تخصيص الموارد المالية اللازمة لقطاع الصحة من أجل إعداد أنظمة صحية قوية. ويتوقف النفاذ الفعال إلى التكنولوجيات الطبية على النفاذ إلى البنية التحتية السريرية والخدمات الطبية الملائمة. 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

## الحواشي

- 1 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/MIN(01)/DEC/2.
- 2 روبرتو أريفيدو، الملاحظات التمهيدية، أهداف التنمية المستدامة: تكنولوجيات مبتكرة للنهوض بأنماط الحياة الصحية والرفاهية، ندوة تقنية مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 26 فبراير 2018، متاحة على الرابط: [www.who.int/dg/speeches/detail/who-wipo-wto-technical-symposium-on-sustainable-development-goals-innovative-technologies-to-promote-healthy-lives-and-well-being](http://www.who.int/dg/speeches/detail/who-wipo-wto-technical-symposium-on-sustainable-development-goals-innovative-technologies-to-promote-healthy-lives-and-well-being).
- 3 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 61-21: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية؛ جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 62-16: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.
- 4 وثيقة الأمم المتحدة A/RES/71/3.
- 5 انظر الاتحاد الروسي، وزارة الصحة ومنظمة الصحة العالمية (WHO)، 2017؛ وثيقة الأمم المتحدة A/RES/73/2.
- 6 تيدروس أدهانوم غيبريسوس، الملاحظات التمهيدية، أهداف التنمية المستدامة: تكنولوجيات مبتكرة للنهوض بأنماط الحياة الصحية والرفاهية، ندوة تقنية مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 26 فبراير 2018.
- 7 فرانسيس غري، الملاحظات التمهيدية، أهداف التنمية المستدامة: تكنولوجيات مبتكرة للنهوض بأنماط الحياة الصحية والرفاهية، ندوة تقنية مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 26 فبراير 2018.
- 8 تيدروس أدهانوم غيبريسوس، خطاب في مراسم افتتاح منتدى التغطية الصحية الشاملة، طوكيو، 14 ديسمبر 2017، متاح على الرابط: <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/opening-ceremony-uhc-forum>.
- 9 روبرتو أريفيدو، الملاحظات التمهيدية، الصحة العامة والملكية الفكرية واتفاق تريبس في عامه العشرين: الابتكار والنفاذ إلى الأدوية: دروس من الماضي نور للمستقبل - ندوة تقنية مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 28 أكتوبر 2015، متاحة على الرابط: [www.wto.org/english/news\\_e/spra\\_e/spra93\\_e.htm](http://www.wto.org/english/news_e/spra_e/spra93_e.htm).
- 10 فرانسيس غري، الملاحظات التمهيدية، أهداف التنمية المستدامة: تكنولوجيات مبتكرة للنهوض بأنماط الحياة الصحية والرفاهية، ندوة تقنية مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 26 فبراير 2018.
- 11 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 49-14: الاستراتيجية الدوائية المنقحة.
- 12 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 56-27: حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة.
- 13 انظر وثيقة جمعية الصحة العالمية A/72/17، المتاحة على الرابط: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_17-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-en.pdf).
- 14 لمزيد من المعلومات، انظر: [www.who.int/phi/publications/local\\_production/en/](http://www.who.int/phi/publications/local_production/en/).
- 15 انظر <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.
- 16 انظر [https://www.who.int/topics/essential\\_medicines/en/](https://www.who.int/topics/essential_medicines/en/).
- 17 انظر <https://extranet.who.int/prequal/>.
- 18 انظر <https://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/>.
- 19 انظر وثيقة الويبو A/59/8، المتاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/en/a\\_59/a\\_59\\_8.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/govbody/en/a_59/a_59_8.pdf).
- 20 اتفاق بين المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية بتاريخ 22 ديسمبر 1995، متاح على الرابط: [https://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file\\_id=305582](https://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=305582).
- 21 انظر <https://www.wipo.int/policy/en/scp/>.
- 22 انظر [https://www.wipo.int/patents/en/topics/public\\_health.html](https://www.wipo.int/patents/en/topics/public_health.html).
- 23 انظر [https://www.wipo.int/about-wipo/en/activities\\_by\\_unit/index.jsp?id=122](https://www.wipo.int/about-wipo/en/activities_by_unit/index.jsp?id=122).
- 24 علي سبيل المثال، انظر المادة 8 من اتفاق تريبس، وإعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة؛ المادة 1.2 من الاتفاق المعنية بتطبيق الإجراءات الصحية والمتعلقة بالصحة النباتية؛ والمادة 2.2 من الاتفاق المعنية بالعوائق التقنية أمام التجارة؛ والمادة 14(ب) من الاتفاق العام المعنية بالتجارة في مجال الخدمات.
- 25 إعلان الدوحة الوزاري المعتمد في 14 نوفمبر 2001، وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/MIN(1)/DEC/1، الفقرة 6.
- 26 لمزيد من المعلومات حول أنشطة منظمة التجارة العالمية، انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/W/634.
- 27 انظر <https://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html>.
- 28 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 61-21: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، الفقرة 4(5).
- 29 انظر [https://www.who.int/phi/implementation/trilateral\\_cooperation/en/](https://www.who.int/phi/implementation/trilateral_cooperation/en/)؛ [https://www.wipo.int/policy/en/global\\_health/trilateral\\_cooperation.html](https://www.wipo.int/policy/en/global_health/trilateral_cooperation.html)؛ و [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/who\\_wipo\\_wto\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm).
- 30 لمزيد من التفاصيل حول كل ندوة، انظر [https://www.who.int/phi/access\\_medicines\\_feb2011/en](https://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en)؛ [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/who\\_wipo\\_wto\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm).
- 31 انظر <https://www.wipo.int/academy/en/news/2016/>؛ و <https://welc.wipo.int/acc/index.jsf?lang=en>.
- 32 انظر [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/techsymp\\_july10\\_e/techsymp\\_july10\\_e.htm#prog](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_july10_e/techsymp_july10_e.htm#prog).
- 33 انظر [https://www.who.int/phi/access\\_medicines\\_feb2011/en](https://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en).
- 34 انظر [https://www.wipo.int/meetings/en/2013/who\\_wipo\\_ip\\_med\\_ge\\_13/](https://www.wipo.int/meetings/en/2013/who_wipo_ip_med_ge_13/).
- 35 انظر [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trilat\\_symp14\\_e/trilat\\_symp14\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_symp14_e/trilat_symp14_e.htm).
- 36 انظر [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trilat\\_symp15\\_e/trilat\\_symp15\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_symp15_e/trilat_symp15_e.htm).
- 37 انظر [https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo\\_wto\\_who\\_technical\\_symposium.html](https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo_wto_who_technical_symposium.html).
- 38 انظر [https://www.who.int/phi/sustainable\\_development\\_goals\\_February2018/en/](https://www.who.int/phi/sustainable_development_goals_February2018/en/).
- 39 انظر [https://www.wto.org/english/news\\_e/news19\\_e/trip\\_04sep19\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news19_e/trip_04sep19_e.htm).
- 40 منظمة الصحة العالمية، تقديرات عبء المرض ومعدل الوفيات، متاحة على الرابط: [https://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/estimates/en/](https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/).
- 41 منظمة الصحة العالمية، العمر المتوقع والعمر الصحي المتوقع: بيانات أجراها إقليم منظمة الصحة العالمية، متاحة على الرابط: [apps.who.int/gho/data/view.main.SDG2016LEXREGV?lang=en](http://apps.who.int/gho/data/view.main.SDG2016LEXREGV?lang=en).
- 42 منظمة الصحة العالمية، تقديرات عبء المرض ومعدل الوفيات، متاحة على الرابط: [https://www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/estimates/en/](https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/estimates/en/).
- 43 المرجع السابق.
- 44 معهد القياسات الصحية والتقييم، دراسة عن عبء المرض العالمي. مقارنة عبء المرض العالمي على Viz Hub، متاحة على الرابط: <http://ihmeuw.org/4sdg>؛ ستاناوي وآخرون، 2018.
- 45 معهد القياسات الصحية والتقييم، دراسة عن عبء المرض العالمي. مقارنة عبء المرض العالمي على Viz Hub، متاحة على الرابط: <http://ihmeuw.org/4usj>؛ ستاناوي وآخرون، 2018.
- 46 لمزيد من المعلومات عن حالة التقنية الصناعية السابقة، انظر الفصل الثاني، القسم باء.1 (ب)4) ووثيقة الويبو SCP/12/3، Rev.2، الفقرة 210.
- 47 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 60-29: التكنولوجيات الصحية. للحصول على تعريفات التكنولوجيات الصحية والأجهزة الطبية الواردة لدى منظمة الصحة العالمية، انظر: [https://www.who.int/medical\\_devices/definitions/en/](https://www.who.int/medical_devices/definitions/en/).

# ثانياً: السياق السياسي للعمل فيما يتعلق بالابتكار والنفاذ

يوضح هذا الفصل الإطار السياسي للصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة الدولية والمنافسة، مع التركيز على كيفية تقاطعها معاً، والتأكيد بوجه خاص على التكنولوجيات الطبية. ويتألف الإطار من البعد المتعلق بحقوق الإنسان في النفاذ إلى الأدوية؛ والسماح السياسية والاقتصادية والقانونية للملكية الفكرية وأنظمة الابتكار، وتنظيم المنتجات الطبية، وسياسة المنافسة وتدابير السياسة التجارية المعنية، بما فيها التعريفات الجمركية على الاستيراد، والتدابير غير التعريفية وقواعد تجارة الخدمات، والمشتريات الحكومية، واتفاقيات التجارة الحرة الإقليمية والثنائية. فضلاً عن ذلك، يناقش اقتصاديات الابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية ويوضح العلاقة المشتركة بين الموارد الوراثية والمعارف التقليدية والطب التقليدي والملكية الفكرية والتجارة.

## المحتويات

44	ألف. سياسة الصحة العامة
62	باء. الملكية الفكرية، والتجارة، والأبعاد السياسية الأخرى
103	جيم. اقتصاديات الابتكار والنفوذ إلى التكنولوجيات الطبية
106	دال. الموارد الوراثية والمعارف التقليدية والطب التقليدي



## ألف. سياسة الصحة العامة

### النقاط الرئيسية

- يشكل ضمان النفاذ إلى الأدوية الأساسية التزام الدول الأساسي لحقوق الإنسان.
- في إطار هدف الأمم المتحدة للتنمية المستدامة 3 (SDG)، يتمثل الهدف 3.8 على وجه التحديد في تحقيق التغطية الصحية الشاملة، بما في ذلك إمكانية حصول الجميع على الأدوية واللقاحات الرئيسية الآمنة والفعالة وذات الجودة بأسعار معقولة. تتناول أهداف التنمية المستدامة الأخرى الحاجة إلى إنشاء بيئة تعزز الابتكار، بما في ذلك البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل (الهدف 9)، والنهوض بالتعاون الدولي لدعم تنفيذها (الهدف 17).
- تعمل منظمة الصحة العالمية على تقييم تأثير الاتفاقيات التجارية على الصحة العامة وتقديم الدعم للدول الأعضاء في تنفيذ مواطن المرونة في اتفاق تريبس وذلك بالتعاون مع المنظمات الدولية الأخرى ذات الصلة.
- تهدف استراتيجية منظمة الصحة العالمية وخطة عملها العالميتين المتعلقةتين بالصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية إلى "تشجيع ودعم تطبيق الملكية الفكرية وإدارتها بطريقة تزيد من الابتكار المتصل بالصحة إلى أقصى حد، خاصةً لتلبية احتياجات البلدان النامية من البحث والتطوير، وتحمي الصحة العامة وتعزز إمكانية حصول الجميع على الأدوية، وتهدف كذلك إلى استكشاف مخططات الحوافز الممكنة للبحث والتطوير وتنفيذها، عند الاقتضاء".
- يعزز التنظيم الفعال للصحة العامة من خلال ضمان توفير المنتجات بمعايير الجودة والسلامة والفعالية المطلوبة وكذلك ضمان توفير المعلومات اللازمة لتمكين استخدام هذه المنتجات بطريقة عقلانية.
- يثير ظهور مستحضرات الأدوية البيولوجية تساؤلات بشأن كيفية بناء القدرات الوطنية لتنظيم مستحضرات الأدوية البيولوجية المماثلة بناءً على مبادئ توجيهية مناسبة من منظمة الصحة العالمية والهيئات التنظيمية الرائدة.
- تشكل مقاومة مضادات الميكروبات تهديداً عالمياً وقد حظت بتركيز متزايد من وكالات الصحة والحكومات والمنظمات الدولية. ومن بين أمور أخرى، قدم فريق التنسيق المشترك بين الوكالات التابع للأمم المتحدة والمعني بمقاومة مضادات الميكروبات مبادئ توجيهية عملية للنهج اللازمة لضمان اتخاذ إجراءات مستدامة وفعالة تهدف إلى التصدي لمقاومة مضادات الميكروبات على الصعيدين العالمي والوطني.
- تؤثر الحقوق الاستثنائية التنظيمية (استثناء البيانات واستثناء السوق) على الابتكار في الأدوية والنفاذ إليها. وقد اعتمدت البلدان أنظمة مختلفة لحماية بيانات الاختبارات، بدءاً من استثنائية البيانات وصولاً إلى الحفاظ على سريتها، مع السماح للسلطات المختصة بالاعتماد عليها.

### 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 يمتثل لها الأطراف. 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" (الدباجة). 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 لعام 1966، وأيضاً الصكوك الإقليمية لحقوق الإنسان والكثير من الدساتير الوطنية. كما أنه يشكل الأساس للهدف العام لمنظمة الصحة العالمية - الموضح في المادة 1 من دستورها - 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 المساواة في

كما يتضح من البيانات الوبائية المعروضة في الفصل السابق، فإن البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل 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)<sup>1</sup> وفر آلية مهمة لتعزيز أهداف سياسة الصحة العامة المتعلقة بضمان النفاذ إلى الأدوية من جانب من هم أكثر احتياجاً لها وتحسين هذا النفاذ. فضلاً عن ذلك، وبناءً على الأهداف الإنمائية للألفية، تعمل أهداف التنمية المستدامة على دعم وتعزيز المنصة الدولية التي ترمس الحاجة إليها للتصدي لشواغل رئيسية تتراوح من تخفيف وطأة الفقر إلى تحسين النفاذ إلى الأدوية، وتستند إلى الالتزام بالشراكة والتعاون العالميين.<sup>2</sup>

وينبغي للسياق السياسي للابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيات 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، وأهداف التنمية المستدامة المتصلة بالصحة، والتطورات التي شهدتها منظمة الصحة العالمية فيما يتعلق بالصحة العامة والنفاذ والابتكار، والسياسات الصحية الوطنية، وتنظيم التكنولوجيات الطبية.



رقم 24، الفقرة 24، على أنه "يجب على الأطراف ضمان ألا تؤدي حقوق الملكية الفكرية إلى تقييد الأشخاص أو حرمانهم من النفاذ إلى الأدوية الأساسية اللازمة للتمتع بالحق في الصحة".<sup>7</sup>

وفي سياق الأمراض المُهملة، حيث كان البحث والتطوير والتدخلات الصحية غير ملائمة ولا تحظى بالتمويل الكافي منذ أمد بعيد (على الرغم من أن الصورة بدأت تتغير)، فإن الدول ملزمة بتعزيز تطوير تكنولوجيات طبية جديدة من خلال البحث والتطوير والتعاون الدولي (مفوضية الأمم المتحدة السامية لحقوق الإنسان ومنظمة الصحة العالمية، 2008).

وفي أبريل 2002، أنشأ مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان ولاية لمقرر خاص لحق الجميع في التمتع بأعلى مستوى يمكن بلوغه من الصحة البدنية والعقلية.<sup>8</sup> وأعد المقررون الخاصون<sup>9</sup> تقارير مستقلة،<sup>10</sup> عقب إجراء مشاورات مع الكثير من أصحاب المصلحة، الذين كانت منظمة الصحة العالمية من بينهم. وتتناول بعض هذه التقارير النفاذ إلى الأدوية الأساسية ودور صناعة المستحضرات الصيدلانية وقضايا الملكية الفكرية (انظر المرفق الأول).

وقد كانت هذه المجالات المشتركة وارتباطاتها بحقوق الإنسان أيضاً هي بؤرة تركيز العديد من التقارير والقرارات الصادرة عن مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان وسلفه، أي لجنة الأمم المتحدة لحقوق الإنسان (انظر المرفق الأول). ودعت قرارات مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان الدول الأعضاء إلى تعزيز نفاذ الجميع إلى الأدوية، بما في ذلك النفاذ من خلال الانتفاع بالأحكام الكاملة الواردة في اتفاق تريبيس، التي توفر مواطن المرونة لتحقيق هذا الغرض. وقد تم الاعتراف بأهمية حماية الملكية الفكرية باعتبارها حافزاً لتطوير أدوية جديدة، كما اعترف بالشواغل المتعلقة بآثار حماية الملكية الفكرية على الأسعار.<sup>11</sup>

وبوضع الحق في الصحة في إطار خطة عام 2030 للتنمية المستدامة، حث القرار 23/35 البلدان على التنفيذ الكامل لأهداف التنمية المستدامة، بما في ذلك الهدف 3.ب، الذي يدعو إلى دعم البحث والتطوير والنفاذ إلى الأدوية الأساسية واللقاحات بأسعار معقولة وفقاً لإعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبيس والصحة العامة (إعلان الدوحة). وعلاوة على ذلك، وفيما يتعلق بالبحث والتطوير، دعا مجلس حقوق الإنسان الدول إلى "مواصلة التعاون، حسب الاقتضاء، في وضع نماذج ونهج تدعم فصل تكاليف أنشطة البحث والتطوير الجديدة عن أسعار الأدوية واللقاحات وأدوات التشخيص للأمراض التي تؤثر غالباً على البلدان النامية، بما في ذلك أمراض المناطق المدارية الناشئة والمُهملّة، وذلك من أجل ضمان نفاذها المستدام والقدرة على تحمل تكلفتها وتوافرها، وكذلك ضمان نفاذ جميع من هم بحاجة إلى العلاج إليه".<sup>12</sup>

أشار العديد من قرارات الجمعية العامة للأمم المتحدة وإعلاناتها السياسية إلى الحاجة إلى ضمان النفاذ إلى الأدوية بأسعار معقولة. وصدر أول قرار من تلك القرارات في عام 2001 وكان معنياً بالإيدز والعدوى بفيروسه.<sup>13</sup> وقد تبعه العديد من القرارات الأخرى، التي من بينها الإعلانات السياسية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات (2016)، والأمراض غير المعدية (2018)، والسبل (2018)، والتغطية الصحية الشاملة (2019)، وغيرها من الإعلانات السياسية المعنية بالإيدز والعدوى بفيروسه (2011 و2016) (انظر الملحق الأول). وفيما يتعلق بوباء الإيدز والعدوى بفيروسه، 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.

النفاذ إلى أنظمة الرعاية الصحية بصفة عامة، عن طريق الربط بين البعد الاجتماعي لتحقيق أعلى مستوى صحي يمكن بلوغه وبين النفاذ إلى الأدوية الأساسية. تلتزم معظم البلدان بمعاهدة دولية أو إقليمية واحدة أو أكثر وتنص على أشكال معينة من الحق في الصحة في دساتيرها الوطنية (هوغزويل وميرزا، 2011). في عام 2016، يمكن إيجاد الأحكام التي تطالب الحكومات بحماية و/أو الوفاء بحق النفاذ إلى الأدوية عالية الجودة وضمن توافرها، في 22 دستوراً وطنياً على الأقل (بيرهودوف وآخرون، 2016).

وقد قامت لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية التابعة للأمم المتحدة في تعليقها العام رقم 14<sup>3</sup> بتفسير نطاق ومحتوى الحق في أعلى مستوى صحي يمكن بلوغه وفقاً للمادة 12 من العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، الذي تعتبر 166 بلداً طرفاً فيه، ويوضح التعليق العام رقم 14 أيضاً 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، المحددة 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 معترفاً 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 حداً أدنى للالتزامات الأساسية التي يجب أن تنفذها البلدان بدون تأخير. وتشمل هذه الالتزامات ضمان عدم التمييز في النفاذ إلى الأدوية الأساسية.<sup>4</sup> وفي هذا السياق، حدد المقرر الخاص للحق في الصحة أربعة أبعاد للنفاذ إلى الأدوية تتمثل في أنه: يجب إتاحة النفاذ إلى الأدوية في جميع أنحاء البلد؛ ويجب أن تكون تكلفتها ميسورة للجميع، بمن فيهم الفقراء؛ ويجب إتاحة النفاذ إليها دون تمييز على أي من الأسس المحظورة، مثل الجنس والعرق والأصل الإثني والوضع الاجتماعي الاقتصادي؛ وأخيراً، يجب إتاحة النفاذ إلى المعلومات الموثوقة عن الأدوية للمرضى والمهنيين الصحيين من أجل تسهيل اتخاذ قرارات مدروسة.<sup>5</sup> وقد أعربت لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية أيضاً 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 للمؤلف.<sup>6</sup> وتشير لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية في الفقرة 35 إلى أن هذا الحق ليس منفصلاً عن الحقوق الأخرى التي يكفلها العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية. ولذلك يتعين على الأطراف أن تحقق قدراً كافياً 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 إنتاجاتهم. 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. وتنص لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية في التعليق

### 3. النفاذ العالمي وأهداف التنمية المستدامة للأمم المتحدة

تتكون أهداف التنمية المستدامة من مجموعة من 17 هدفاً و169 غاية<sup>15</sup> وتهدف أهداف التنمية المستدامة إلى مواصلة العملية التي بدأتها الأهداف الإنمائية للألفية<sup>16</sup> حيث تعتمد نهجاً أوسع وأشمل، وتقر بمدى تعقد المشكلات التي تؤثر على البشرية وتربطها فيما بينها. ووضعت جميع أهداف التنمية المستدامة لتكون شاملة، كما أن أوجه الترابط والشبكات في أهداف التنمية المستدامة لا تقل أهمية عن الأهداف الفردية نفسها (منظمة الصحة العالمية، 2015ب). ويعتبر هذا النهج التعاوني مناسباً خصوصاً لمجال التكنولوجيا الطبية، حيث تتأثر المعايير الخاصة بالمنتجات مثل القدرة على تحمل التكاليف والتوفر والجودة والملاءمة بسلسلة طويلة من القرارات السياسية وقوى السوق وعوامل أخرى.

يتمثل الهدف 3 من أهداف التنمية المستدامة في "ضمان حياة صحية وتعزيز الرفاهية للجميع في كل المراحل العمرية". وتتناول الغايات الثلاثة عشرة مجالات واسعة من المشكلات الصحية، بدءاً من مكافحة الأمراض المعدية والأمراض غير المعدية إلى تحسين الصحة الإنجابية وصحة الأمهات وحديثي الولادة والأطفال.

ويركز اثنان من الغايات الثلاث عشرة بالتحديد على موضوعات هذه الدراسة: تنص الغاية 8.3 على "تحقيق التغطية الصحية الشاملة، بما في ذلك الحماية من المخاطر المالية، والنفاذ إلى خدمات الرعاية الصحية الأساسية الجيدة والنفاذ إلى اللقاحات والأدوية الأساسية الآمنة والجيّدة والفعالة وميسورة التكلفة للجميع" - وتنص الغاية 3.ب على "دعم بحث وتطوير اللقاحات والأدوية الخاصة بالأمراض المعدية وغير المعدية التي تؤثر على البلدان النامية بصورة أساسية وإتاحة النفاذ إلى اللقاحات والأدوية الأساسية بأسعار معقولة، وفقاً إلى إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة، الذي يؤكد حق البلدان النامية في الاستفادة الكاملة من الأحكام الواردة في اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة فيما يتعلق بمواطن المرونة لحماية الصحة العامة، وخصوصاً، توفير النفاذ إلى الأدوية للجميع".

وترتبط أهداف التنمية المستدامة الأخرى أيضاً ارتباطاً وثيقاً بتحقيق أهداف الصحة العامة. ويتعلق هذا الأمر على وجه الخصوص بأهداف التنمية المستدامة التي تتناول الحاجة إلى تهيئة بيئة تمكن من الابتكار، بما في ذلك في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، وكذلك الأهداف التي تعزز التعاون الدولي لدعم تنفيذ أهداف التنمية المستدامة. ويتمثل الهدف 9 من أهداف التنمية المستدامة في "إقامة بنية تحتية قادرة على الصمود، وتعزيز التصنيع الشامل والمستدام، وتعزيز الابتكار". ويحدث الابتكار على جميع المستويات عبر سلسلة القيمة للأدوية والمنتجات الصحية (جامعة كورنيل، المعهد الأوروبي لإدارة الأعمال والويبو، 2019). ويمكن أن تؤدي الإجراءات المتخذة بموجب الهدف 9 من أهداف التنمية المستدامة دوراً مهماً في نقل التكنولوجيا وتطوير التكنولوجيا الطبية وتسويقها من خلال تعزيز قدرات التصنيع وخفض التكاليف اللوجستية وتعزيز حسن التوقيت من خلال استخدام تكنولوجيا المعلومات والاتصالات وتقليل الإجراءات الروتينية من أجل تسهيل عمليات التجارة السريعة. (منظمة التجارة العالمية، 2018). ويشدد الهدف 17 من أهداف التنمية المستدامة على الحاجة إلى "تعزيز وسائل

وتضمن إعلان سياسي اعتمده الجمعية العامة للأمم المتحدة في 8 يونيو 2016<sup>14</sup> التزاماً بإزالة العقبات التي تحد من قدرة البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل على توفير أساليب فعّالة ومتيسرة للوقاية والعلاج من الإيدز والعدوى بفيروسه، بما في ذلك عن طريق تعديل القوانين واللوائح الوطنية، بهدف تحسين:

1. الانتفاع بمواطن المرونة الواردة في اتفاق تريبس التي تهدف بوجه خاص إلى تعزيز النفاذ إلى الأدوية والتجارة فيها، ومع الاعتراف بأهمية نظام حقوق الملكية الفكرية في المساهمة في تحقيق استجابة أكثر فعالية للإيدز، ضمان أن أحكام حقوق الملكية الفكرية الواردة في الاتفاقات التجارية لا تقوض مواطن المرونة، مثلما أكد إعلان الدوحة
2. إزالة الحواجز ومعالجة اللوائح والسياسات والممارسات التي تحول دون النفاذ إلى علاج فيروس نقص المناعة البشرية بأسعار معقولة، من خلال تعزيز منافسة الأدوية الجنيسة
3. التشجيع على إقامة شراكات جديدة لتقليل تكاليف العلاج وتحفيز تطوير أدوية جديدة.

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

يحدد مفوض الأمم المتحدة السامي لحقوق الإنسان مؤشرات لاثني عشر جانباً من جوانب حقوق الإنسان، تشمل الحق في الصحة. وتتناول مؤشرات الوفاء بالحق في الصحة خمسة جوانب تتعرض غالباً للتمييز وعدم المساواة:

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

ويعتبر النفاذ إلى الأدوية الأساسية عنصراً ضرورياً للوفاء بالحق في الصحة والتغطية الصحية الشاملة. وإذا كان هناك عدم عدالة في توريد الأدوية الأساسية، وارتفاع في الأسعار، واضطرار إلى أداء مدفوعات غير رسمية، ومدفوعات من الأموال الخاصة مقابل الأدوية اللازمة، فإن ذلك يؤدي إلى استبعاد الفقراء والضعفاء، ولا يسهل الوفاء بالحق في الصحة. وتشمل قطاعات السكان الرئيسية التي تواجه في كثير من الحالات عوائق تتعلق بالنفاذ إلى الأدوية الأساسية، الفقراء أو الأفراد ممن يعانون من حالات التهميش، والأطفال، وكبار السن، والمشردين داخلياً، والأشخاص ذوي الإعاقات والسنجاء. وتحمل الحكومات، باعتبار ذلك جزءاً من التزاماتها المتعلقة بحقوق الإنسان، مسؤولية ضمان إمكانية نفاذ هذه القطاعات الضعيفة من السكان إلى الأدوية الأساسية. وتوجد نهج مختلفة لتعزيز وفاء الحكومات بالتزاماتها الدستورية والدولية فيما يتعلق بالحق في الصحة، منها: وضع الاستراتيجيات وخطط العمل على النحو المبين في الفقرة 43(و) من التعليق العام رقم 14 للجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية؛ وإنشاء و/أو تعزيز آليات المساءلة التشاركية؛ وضمان المشاركة الهادفة لأصحاب المصلحة في عملية وضع السياسات وتنفيذها ورصدها (هوغرزيل وآخرون، 2006؛ توبيز وآخرون، 2014). ويرد في الإطار 1.2 مجموعة مختارة من التقارير بشأن النفاذ إلى الأدوية.

## الإطار 1.2: مجموعة مختارة من التقارير بشأن النفاذ إلى الأدوية والبحث والتطوير

## تقرير الفريق الرفيع المستوى التابع لأمين عام الأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية (2016)

في نوفمبر 2015، نظم الأمين العام للأمم المتحدة فريقاً رفيع المستوى معنياً بالابتكار والنفاد إلى التكنولوجيات الصحية (المعروف بالفريق الرفيع المستوى التابع لأمين عام الأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية، UNHLP). تألف الفريق من أفراد من مختلف مجموعات أصحاب المصلحة الذين يعملون بصفتهم الفردية. دعت مذكرة معلومات أساسية قدمتها أمانة منظمة التجارة العالمية إلى الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية التابع للأمين العام للأمم المتحدة إلى إنشاء اتساق سياسي في مجال الصحة العامة، تدعمه شفافية أكبر وتعززه إمكانية الوصول إلى البيانات والجهود المبذولة لتمكين استجابات السياسات من الاعتماد على البيانات المتكاملة الصحية والتجارية وتلك الخاصة بالملكية الفكرية.<sup>17</sup> وجاء في الطلب المقدم من منظمة الصحة العالمية ملخصاً لعملها السابق بشأن هذا الموضوع، وسلط الضوء على المشكلات المتعلقة بمعايير أهلية الحماية ببراءة وحجم الفوائد العلاجية، كما تناول النهج البديلة والجديدة للبحث والتطوير، مثل مؤسسة الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية (GARDP) (انظر الإطار 7.3). وذكرت الويبو في مذكرتها الإعلامية للفريق الرفيع المستوى التابع لأمين عام الأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية بأنها لا تزال ملتزمة بالعمل في إطار منظومة الأمم المتحدة وغيرها من المنظمات متعددة الأطراف بشأن قضايا السياسات المتعلقة بالابتكار والصحة العالمية، وأعربت عن سرورها لمشاركة خبرتها وبياناتها المتخصصة حول أشكال الملكية الفكرية المتنوعة مع الفريق الرفيع المستوى التابع لأمين عام الأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية بل ومع وجميع أصحاب المصلحة المعنيين.

وأوصى تقرير الفريق الرفيع المستوى التابع لأمين عام الأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية (الفريق الرفيع المستوى التابع لأمين عام الأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية، 2016)، من بين أشياء أخرى، بالعمل معاً لتسهيل النفاذ إلى الأدوية من خلال التشريعات، واختبار وتطبيق النماذج الجديدة لتمويل البحث والتطوير وتقديم المكافآت على ذلك، وتجنب إدراج الأحكام في اتفاقيات التجارة الحرة التي تتداخل مع الحق في الصحة. وأوصى أنه يجب على أعضاء منظمة التجارة العالمية احترام إعلان الدوحة والاستفادة الكاملة من مواطن المرونة في اتفاق تريبيس، بوسائل منها تطبيق "معايير أهلية الحماية ببراءة التي تراعي شواغل الصحة العامة" وتطبيق التشريعات التي تسهل إصدار التراخيص الإجبارية التي تكون "سريعة وعادلة ويمكن التنبؤ بها وقابلة للتطبيق" فيما يتعلق باحتياجات الصحة العامة المشروعة. وأوصى بأن يشرع الأمين العام في عملية للحكومات للتفاوض بشأن إبرام الاتفاقيات العالمية بشأن تنسيق التكنولوجيات الصحية وتمويلها وتطويرها، ويشمل ذلك إبرام اتفاقية ملزمة خاصة بالبحث والتطوير تفصل تكاليف البحث والتطوير عن الأسعار النهائية. كما أوصى بأنه يجب على الحكومات أن تلتزم الشركات المصنعة والجهات الموزعة للتكنولوجيات الصحية بالكشف عن تكاليف البحث والتطوير والتصنيع والتسويق والتوزيع، فضلاً عن التمويل العام الذي ساهم في دعم البحث والتطوير.

وقد جرت مناقشة نتائج تقرير الفريق الرفيع المستوى التابع لأمين عام الأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية في مجلس تريبس التابع لمنظمة التجارة العالمية، وجمعية الصحة العالمية ومجلس حقوق الإنسان التابع للأمم المتحدة من بين مجالس أخرى.<sup>18</sup> ووجه بعض أعضاء منظمة التجارة العالمية انتباه مجلس تريبس إلى تقرير الفريق الرفيع المستوى التابع لأمين عام الأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية لتسهيل تبادل الآراء بشأن توصيات الفريق، وكذلك الخبرات الوطنية فيما يتعلق باستخدام مواطن المرونة في اتفاق تريبيس. وتساءل بعض الأعضاء الآخرين عن نطاق ولاية اللجنة واختصاصاتها، بما في ذلك البيان الذي ينص على عدم اتساق السياسات بين حقوق المخترعين التي يوجد ما يبررها والقانون الدولي لحقوق الإنسان والقواعد التجارية والصحة العامة في إطار التكنولوجيات الصحية.<sup>19</sup> وفي اجتماعات اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات، طلبت الدول الأعضاء في الويبو مناقشة تقرير الفريق الرفيع المستوى التابع لأمين عام الأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية لتوجيه العمل المستقبلي للجنة الدائمة بشأن البراءات والصحة أو أشارت إلى أن التقرير لا يمكن أن يضع أساساً للمناقشات في اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات لأنه لا يعكس آراء الدول الأعضاء.<sup>20</sup> وفي المجلس التنفيذي لمنظمة الصحة العالمية وجمعية الصحة العالمية، أشاد عدد من الدول الأعضاء بالتقرير ودعوا إلى تطبيق توصياته في خطة عمل منظمة الصحة العالمية، في حين انتقدت الدول الأعضاء الأخرى التقرير.<sup>21</sup>

وأحاطت الجمعية العامة للأمم المتحدة، في ديسمبر 2016، علماً بتقرير الفريق الرفيع المستوى التابع لأمين عام الأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية وطلبت من "الأمين العام تعزيز المناقشة بين الدول الأعضاء وأصحاب المصلحة المعنيين بشأن خيارات السياسات المناسبة لتعزيز النفاذ إلى الأدوية والابتكار والتكنولوجيات الصحية وغيرها من الجوانب الأوسع نطاقاً، مع الأخذ في الاعتبار، جميع التقارير ذات الصلة، حسب مقتضى الحال، مثل تقرير الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية" وكذلك هذه الدراسة الثلاثية.<sup>22</sup>

## لجنة للنسيت المعنية بسياسات الأدوية الأساسية (2017)

حددت اللجنة خمسة "تحديات أساسية لسياسات الأدوية الأساسية" وهي: التمويل الكافي للدفع مقابل مجموعة مناسبة من الأدوية الأساسية، وضمان القدرة على تحمل تكاليف الأدوية الأساسية، وضمان جودة الأدوية الأساسية وسلامتها، والاستخدام المناسب للأدوية، والأدوية الأساسية "الناقصة" (كما هو مذكور في الهدف 3.ب من أهداف التنمية المستدامة):

1. لتمويل النفاذ الشامل إلى الأدوية الأساسية، يجب على الحكومات تقليل الإنفاق الشخصي على الأدوية، وتتبع النفقات على الأدوية وتوفير التمويل الكافي، إلى جانب المساعدة التي يقدمها المجتمع الدولي للبلدان منخفضة الدخل لتحقيق ذلك، عند الضرورة.
2. ولضمان القدرة على تحمل التكاليف، أوصت اللجنة بتحصين رصد القدرة على تحمل تكاليف الأدوية وسعرها وتوفيرها؛ والسياسات الشاملة للقدرة على تحمل التكاليف؛ ومجموعة المميزات التي توجه المشتريات والسداد؛ وتحسين الشفافية الدولية.

(يتبع)

(يتبع)

3. للتأكيد على جودة الأدوية وأمانها، يجب تنسيق آليات ضمان الجودة عالمياً ويجب تقليل الازدواجية بين الهيئات المعنية بالتنظيم الوطنية إلى أدنى حد ويجب أن تتولى هذه الهيئات بالشفافية وأن تكون خاضعة للمساءلة ويجب إشراك فريق الإثبات المسبق للأهلية لمنظمة الصحة العالمية ويجب أن يكون لدى القائمين بالسداد ووكالات المشتريات آليات ضمان جودة شفافة.
4. لتعزيز استخدام الأدوية ذات الجودة، يجب إنشاء وحدات تحليلات مستحضرات صيدلانية مستقلة من أجل استحداث المعلومات مع أصحاب المصلحة المعنيين الآخرين ويجب أن تنفذ مجموعات أصحاب المصلحة المعنيين التدخلات من أجل معالجة مشكلات استخدام الأدوية المحلية، مع الاسترشاد بالمعلومات المأخوذة من وحدات التحليلات..
5. لتطوير الأدوية الأساسية "غير المتوفرة"، يجب أن تنشأ الحكومات إطار عالمي لسياسات البحث والتطوير يشمل آليات تمويل جديدة، ويجب إنشاء "مجمع براءات أدوية أساسي" عام، ويجب أن تكيف صناعة المستحضرات الصيدلانية ما تقوم به من بحث وتطوير ليناسب الاحتياجات الصحية العالمية ووضع استراتيجيات لضمان النفاذ إلى الأدوية (فيرتز وآخرون، 2017).

في عام 1999، 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 على إعداد سياسات صحية ملائمة لكي يمكن، عند الضرورة، الحد من وطأة الأثر السلبي لاتفاقات التجارة.<sup>24</sup> وينطوي تنفيذ القرار على إنشاء شبكة لمنظمة الصحة العالمية لرصد آثار اتفاق تريبس على الصحة العامة. وعلى مر السنين، ازداد توسع ولاية منظمة الصحة العالمية ليشمل، حسب كل دولة من الدول الأعضاء، الدعم التقني والسياسي بشأن صياغة سياسات تجارية وصحية متناسقة وتنفيذ مواطن المرونة في اتفاق تريبس،<sup>25</sup> مع الإشارة إلى أن ذلك يجب أن يتم بالتعاون مع المنظمات الدولية الأخرى ذات الصلة. وقد اعترفت جمعية الصحة العالمية بأهمية حقوق الملكية الفكرية في تعزيز البحث والتطوير، 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)".<sup>26</sup> وتتضمن قرارات كثيرة لاحقة صياغة ماثلة. أما فيما يتعلق بالإيدز والعدوى بفيروسه، فقد أبرزت الدول الأعضاء في نفس العام "الصعوبات التي تواجهها البلدان النامية في تحقيق الاستخدام الفعال للترخيص الإلزامي وفقاً لإعلان الدوحة المتعلق باتفاق تريبس والصحة العامة (إعلان الدوحة)".<sup>27</sup>

كما منحت جمعية الصحة العالمية أمانة منظمة الصحة العالمية الولاية لدعم الدول الأعضاء، بناءً على طلبها وبالتعاون مع المنظمات الدولية المختصة، في الجهود التي تبذلها من أجل صياغة سياسات متناسكة للتجارة والصحة.<sup>28</sup> وأيضاً لتقوم، بناءً على الطلب وبالتعاون مع المنظمات الدولية المختصة الأخرى، بتقديم الدعم التقني والسياسي إلى البلدان بشأن مواطن المرونة في اتفاق تريبس<sup>29</sup> (انظر المرفق الثاني للاطلاع على قائمة بالقرارات المعنية لجمعية الصحة العالمية).

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، بناءً على الطلب، الدعم التقني والسياسي في صياغة السياسات التجارية والصحية المتناسكة وتطبيق مواطن المرونة في اتفاق تريبس، مع الاهتمام في الوقت نفسه بتوضيح أن هذا يجب أن يتم بالتعاون مع المنظمات الدولية المعنية الأخرى.

التنفيذ وتنشيط الشراكة العالمية الرامية إلى التنمية المستدامة" لدعم الأهداف الطموحة لخطة عام 2030 وتحقيقها، مما يعمل على إشراك الحكومات الوطنية والمجتمع الدولي والمجتمع المدني والقطاع الخاص والجهات الفاعلة الأخرى. وتؤكد الأهداف 6.17 و 7.17 و 8.17 على أهمية التعاون الدولي من أجل تعزيز تبادل المعرفة وتطوير التكنولوجيا ونقلها وترويجها ونشرها. وبالإضافة إلى ذلك، وفيما يتعلق بمساهمة التجارة، يدعو الهدف 10.17 إلى تعزيز "نظام عالمي تجاري متعدد الأطراف ومنصف وغير تمييزي ومفتوح وقائم على القواعد"، معترفاً بالدور الرئيسي الذي تؤديه التجارة في التنفيذ الشامل وتحقيق أهداف التنمية المستدامة. وهذا له آثار على توفير النفاذ إلى الأدوية بأسعار معقولة للجميع (انظر الفصل الثاني، القسم باء والفصل الرابع، القسم ألف).

#### 4. الصحة العامة والابتكار والنفاذ في منظمة الصحة العالمية

استمر تطوير إطار منظمة الصحة العالمية السياسي للصحة العامة والابتكار والنفاذ 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".<sup>23</sup> 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 وثيقة منظمة الصحة العالمية EB 144/17 للحصول على قائمة بقرارات منظمة الصحة العالمية الرئيسية). وقد منحت جمعية الصحة العالمية الثانية والخمسون،

### (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 تُتخذ بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية. وتتمثل الأهداف الرئيسية للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية في التشجيع على التفكير بطريقة جديدة في ابتكار الأدوية والنفاد 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.<sup>33</sup> وفي وقت لاحق، تصدى فريقاً خبراء عاملان تابعان لمنظمة الصحة العالمية لمسألة نقص تمويل البحث والتطوير من أجل مكافحة الأمراض والذي يؤثر بشكل غير متكافئ على البلدان النامية.<sup>34</sup>

وبصفة عامة، اتفقت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية 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 سيّما 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".<sup>35</sup> (انظر الإطار 2.2).

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 وتحدّث وتوسّع 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 الشاملة بتطلعات الدول الأعضاء الواضحة إلى ضمان وجود تعاون وثيق 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 الإدارية في المنظمات الإقليمية والدولية المعنية من أجل تيسير الحوار ونشر المعلومات إلى البلدان".<sup>36</sup> كما أن هذا الحكم، بالإضافة إلى

واستناداً إلى هذه الولاية، نشرت منظمة الصحة العالمية مجموعة كبيرة من المواد،<sup>37</sup> من بينها مواد بشأن: النفاذ إلى علاج التهاب الكبد الوبائي ج (منظمة الصحة العالمية، 2016، أ، 2018 ج)، ودور الملكية الفكرية في الإنتاج المحلي، فضلاً عن بيانات البراءات الخاصة بأدوية معينة (منظمة الصحة العالمية، 2016، ب، 2016 ج)، والتداخل بين السياسات التجارية والصحية (منظمة الصحة العالمية، 2015 د)، والنفاذ إلى علاج فيروس نقص المناعة البشرية (منظمة الصحة العالمية، 2014، أ، 2014 د)، والاستفادة من مواطن المرونة في اتفاق تريبس لتحسين الصحة العامة (على سبيل المثال، برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية وغيره، 2011)، وتطوير منظور الصحة العامة لفحص براءات المستحضرات الصيدلانية (مثل كوزيا، 2007)، والمبادئ التوجيهية لمكافحة الاستخدام غير الطوعي للبراءات في التكنولوجيا الطبية (مثل، منظمة الصحة العالمية، 2005) وتنفيذ قرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية بشأن الفقرة 6 من إعلان الدوحة (على سبيل المثال، كوزيا، 2004).

وقد كان إنشاء اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة (انظر القسم 4 (ب) أدناه) وما تلا ذلك من اعتماد الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية (انظر القسم 4 (ج)) من المعالم الرئيسية في تنفيذ هذه الولاية.

### (ب) اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة

في 2003، أنشئت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار 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 الملائم وآليات الحوافز الملائمة لاستحداث أدوية جديدة ومنتجات أخرى لمكافحة الأمراض التي تؤثر على البلدان النامية تأثيراً غير متكافئ".<sup>31</sup>

وركزت في تقريرها النهائي الصادر في أبريل 2006 على المسألة الرئيسية المتعلقة بكيفية النهوض بالابتكار وتعزيز النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية في البلدان النامية من خلال مختلف مراحل تطوير الأدوية، أي الاكتشاف والتطوير والتسليم (اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة). 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 اتفاقيات التجارة الحرة على النفاذ إلى الأدوية.

وأدى التقرير إلى الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، اللذين تم اعتمادهما في عامي 2008 و2009.<sup>32</sup>

## الإطار 2.2: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية

### الغايات الرئيسية:

- التشجيع على التفكير بطريقة جديدة في مجال ابتكار الأدوية والنفاذ إليها
- وتكوين الكفاءات في أنشطة الابتكار والبحث والتطوير والنهوض بها (الأمراض النمط الثاني والنمط الثالث، وللاحتياجات 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:

- والعنصر 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 والنفاذ
- والعنصر السابع: تعزيز آليات التمويل المستدامة
- والعنصر الثامن: إنشاء أنظمة للرصد ورفع التقارير

■ ومجموعة من الأنشطة للتصدي لمقاومة مضادات الميكروبات، بما في ذلك إنشاء منظمة غير ربحية للبحث والتطوير، الشراكة العالمية لبحث وتطوير المضادات الحيوية (GARDP)، التي بدأتها منظمة الصحة العالمية ومبادرة أدوية الأمراض المهملة (DNDi)<sup>43</sup> (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.5؛ والفصل الثالث، القسم جيم.2؛ والفصل الرابع، القسم ب.2).

■ وإنشاء المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة، الذي يعتبر مصدراً مركزياً وشاملاً للمعلومات والتحليلات المتعلقة بالبحث والتطوير في مجال الصحة العالمية<sup>44</sup> (انظر الفصل الثالث، القسم جيم.5 (أ))

■ ومبادرة بشأن التسعير العادل للأدوية، ومنتديات التسعير العادل المرتبطة بها التي تُعقد كل سنتين، التي تناقش فيها الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية، والمنظمات غير الحكومية ومنظمات المرضى، وشركات المستحضرات الصيدلانية، خيارات لنظام تسعير مستدام وأكثر عدلاً لكل من الأنظمة الصحية والقطاعات الصناعية للمستحضرات الصيدلانية<sup>45</sup> (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.4).

■ وسلسلة من التحليلات الموجهة نحو تطوير إطار يمكن أن يجمع صانعي السياسات وغيرهم من جميع المجالات ذات الصلة ويوجههم لدعم الإنتاج المحلي للأدوية واللقاحات وأدوات التشخيص بطريقة من شأنها أن تحسن النفاذ، وتعظم من إمكانيات تحسين الصحة العامة<sup>46</sup> (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.10).

## 5. الجهود المشتركة الشاملة للتصدي لمقاومة مضادات الميكروبات

تحدث مقاومة مضادات الميكروبات عندما تصبح البكتيريا والطفيليات والفيروسات والفطريات مقاومة للأدوية المضادة للميكروبات التي تُستخدم في علاج العدوى التي تسببها. وفي كل مرة يُستخدم فيها أحد الأدوية المضادة للميكروبات، تقلل من فعاليته لجميع المستخدمين، لأن استخدامه يزيد من إمكانية تطور

نص القرار نفسه، الذي 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"<sup>37</sup> يوفر الأساس للتعاون الثلاثي الذي أنشأته أمانات منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية.<sup>38</sup>

■ واستعرضت لجنة خبراء الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية عقب موافقة جمعية الصحة العالمية على طلب في عام 2015.<sup>39</sup> وقد اعتمدت جمعية الصحة العالمية في عام 2018 توصياتها بشأن الاستعراض الشامل لبرنامج الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.<sup>40</sup>

### (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<sup>41</sup> (انظر الفصل الثالث، القسم هـ)
- 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، وأيضاً عملية المتابعة<sup>42</sup> (انظر الفصل الرابع، القسم ب.4).

وافقت الدول الأعضاء، في قرار اعتمده الجمعية العامة في 10 أكتوبر 2019، على تعزيز التعاون للتصدي لمقاومة مضادات الميكروبات لأنها تشكل تحدياً لتحقيق التغطية الصحية الشاملة مشيرة إلى عمل فريق الأمم المتحدة للتنسيق فيما بين الوكالات وتوصياته على النحو الوارد في تقرير الأمين العام.<sup>55</sup> وكانت مقاومة مضادات الميكروبات موضوع الندوة التقنية المشتركة السادسة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية في عام 2016،<sup>56</sup> وتناولها أنشطة المساعدة التقنية الثلاثية.<sup>57</sup>

ويستند عمل منظمة الصحة العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات إلى خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات، التي اعتمدها جمعية الصحة العالمية في عام 2015،<sup>58</sup> ويغطي نطاقاً واسعاً من إذكاء الوعي وتنفيذ السياسات والأنشطة التقنية.<sup>59</sup> وتعمل منظمة التجارة العالمية على معالجة مخاوف مقاومة مضادات الميكروبات من خلال، من بين أمور أخرى، إدارة الجوانب ذات الصلة من اتفاقية منظمة التجارة العالمية بشأن تدابير الصحة والصحة النباتية (اتفاقية تدابير الصحة والصحة النباتية) والاتفاقية بشأن الحواجز التقنية أمام التجارة (اتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة) (انظر القسم 3.ب). ويمكن أن يدعم القانون التجاري تنفيذ المعايير الدولية للاستخدام المناسب للمضادات الحيوية، بما في ذلك تربية الحيوانات وممارسات التصنيع الجيدة أو أحدهما. ورغم أن الويبو ليس لديها ولاية رسمية للعمل على القضايا المتعلقة بمقاومة مضادات الميكروبات، فإنها تتعاون مع منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية بشأن قضايا الصحة العامة والتجارة والملكية الفكرية، ويشمل ذلك القضايا المتعلقة بمقاومة مضادات الميكروبات، وقد نشرت أبحاثاً حول العلاقة بين الابتكار والملكية الفكرية بخصوص المضادات الحيوية (سامبات، 2015؛ الويبو، 2015؛ جينر وآخرون، 2017).

ولمواجهة التحدي المتمثل في مقاومة مضادات الميكروبات، وضعت العديد من البلدان خطط عمل وطنية.<sup>60</sup> ومع ذلك، هناك عدد من العوامل التي تجعل تنفيذ خطة عمل وطنية أمراً صعباً بالنسبة للعديد من البلدان، من بينها الوعي والإرادة السياسية، والتمويل، والتنسيق، والمراقبة، والبيانات والقدرة التقنية (الشكل 1.2).

وتشمل التدابير التي يمكن اتخاذها لمكافحة مقاومة مضادات الميكروبات: تحسين النظافة؛ ومكافحة العدوى لمنع انتشار البكتيريا المقاومة؛ وتطوير مضادات ميكروبات جديدة لا تقاومها البكتيريا؛ وتحسين جهود الحفاظ للحفظ على فعالية مضادات الميكروبات الجديدة والعقاقير الموجودة. ويعتبر الإشراف والابتكار والنفاد ثلاثة أهداف رئيسية في التصدي لمقاومة مضادات الميكروبات (انظر الشكل 2.2). وجرت مناقشة البحث والتطوير في مضادات الميكروبات بمزيد من التفصيل في الفصل الثالث، القسم جيم.2. وتمت مناقشة النفاذ إلى أدوية مضادات الميكروبات بمزيد من التفصيل في الفصل الرابع، القسم 2.2.

## 6. تنظيم التكنولوجيات الصحية

يتمثل الغرض من تنظيم التكنولوجيات الصحية في ضمان جودة الأدوية وسلامتها وفعاليتها (بما فيها اللقاحات وغيرها من الأدوية البيولوجية)، وفي حالة الأجهزة الطبية، يتمثل في جودة هذه الأجهزة وسلامتها وفعاليتها وأدائها (منظمة الصحة العالمية، 2003ب). ويلعب التنظيم أيضاً دوراً مهماً في التأثير على النفاذ

المقاومة.<sup>47</sup> وأقرت الأمم المتحدة بمقاومة مضادات الميكروبات باعتبارها تهديداً عالمياً، وقد استرعت مزيداً من تركيز الوكالات الصحية والحكومات والمنظمات الدولية. وتكمن مسببات مقاومة مضادات الميكروبات في البشر والحيوانات والنباتات والغذاء والبيئة (فريق الأمم المتحدة للتنسيق فيما بين الوكالات، 2019).<sup>48</sup> ونظراً لأن تأثير مقاومة مضادات الميكروبات عالمي، فإنه يتجاوز صحة الإنسان وسيكون له عواقب اقتصادية وعواقب أخرى، ويتعين وجود استجابة مستدامة وشاملة لإشراك مختلف الجهات الفاعلة والقطاعات، مثل الطب البشري والبيطري والزراعة والتمويل والبيئة والمستهلكين.<sup>49</sup> ويُطلق على هذا النهج اسم "صحة واحدة"، ويسعى إلى إشراك جميع أصحاب المصلحة لمواجهة التحدي العالمي لمقاومة مضادات الميكروبات. ووقعت منظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة (FAO) والمنظمة العالمية لصحة الحيوان (OIE) وبرنامج الأمم المتحدة للبيئة (UNEP) ومنظمة الصحة العالمية مذكرة تفاهم في عام 2018 ووضعا خطة عمل مشتركة للتصدي لمقاومة مضادات الميكروبات بطريقة شاملة.<sup>50</sup>

واقترح الإعلان السياسي للأمم المتحدة الصادر عن اجتماع الجمعية العامة رفيع المستوى بشأن مقاومة مضادات الميكروبات في 16 ديسمبر 2016<sup>51</sup> عدداً من الإجراءات اللازمة لمنع "حقبة ما بعد المضادات الحيوية"، من بينها إنشاء فريق الأمم المتحدة للتنسيق فيما بين الوكالات (IACG) المعني بمقاومة مضادات الميكروبات لتقديم مبادئ توجيهية عملية للنهج اللازمة لضمان اتخاذ إجراءات عالمية مستدامة وفعالة للتصدي لمقاومة مضادات الميكروبات.<sup>52</sup> واجتمع فريق الأمم المتحدة للتنسيق فيما بين الوكالات مع مجموعة من المنظمات متعددة الأطراف، من بينها منظمة الصحة العالمية ومنظمة الأمم المتحدة للأغذية والزراعة وبرنامج الأمم المتحدة للبيئة والويبو والمنظمة العالمية لصحة الحيوان ومنظمة التجارة العالمية، بالإضافة إلى عدد من الخبراء المستقلين.<sup>53</sup> وقدم التقرير الذي رفعه فريق الأمم المتحدة للتنسيق فيما بين الوكالات إلى الأمين العام للأمم المتحدة لتقديمه إلى الجمعية العامة للأمم المتحدة في سبتمبر 2019 عدداً من التوصيات، التي تهدف إلى توفير مبادئ توجيهية عملية للنهج اللازمة لضمان اتخاذ الإجراءات العالمية الفعالة والمستدامة للتصدي لمقاومة مضادات الميكروبات (فريق الأمم المتحدة للتنسيق فيما بين الوكالات، 2019). وتمت هيكلة التوصيات الأربع عشرة في المجالات الخمسة التالية: ألف. تسريع وتيرة التقدم في البلدان؛ باء. الابتكار من أجل تأمين المستقبل؛ جيم. التعاون من أجل اتخاذ إجراءات أكثر فعالية؛ دال. الاستثمار من أجل تحقيق استجابة مستدامة؛ هاء. تعزيز المساءلة والحوكمة العالمية. وكان التقرير يهدف، ضمن جملة أمور، إلى دعم حشد الجهود لاتخاذ الإجراءات من جانب جميع أصحاب المصلحة؛ وسلط الضوء على الضرورة الملحة لاتخاذ الإجراءات اللازمة؛ واتباع نهج "صحة واحدة" متنسق إزاء مقاومة مضادات الميكروبات، يشمل صحة النباتات والحيوانات المائية والبرية والإنسان، وكذلك إنتاج الغذاء والأعلاف والبيئة؛ وركز على تعزيز النظم الحالية؛ ونظر في الخيارات المتعلقة بزيادة التعاون الدولي.

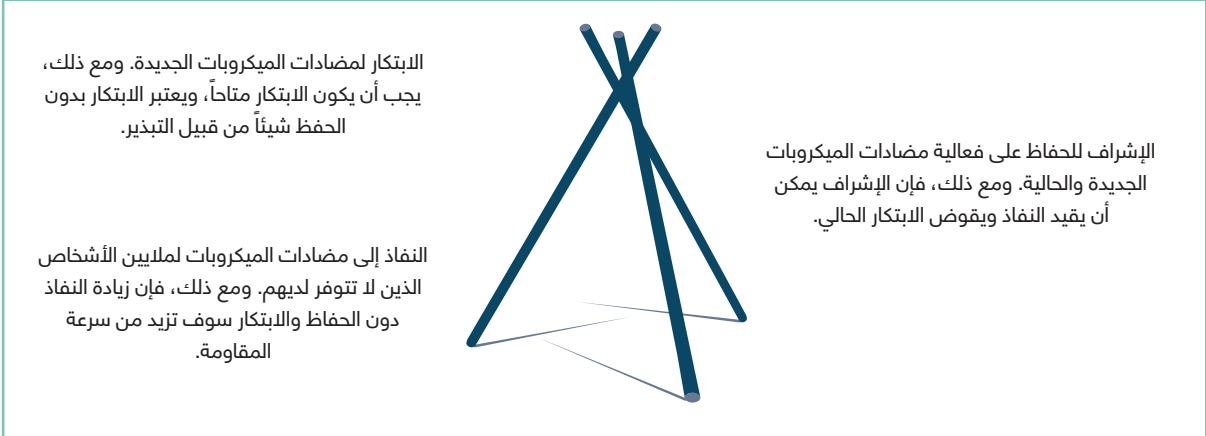
ودعا الأمين العام، في تقريره إلى الجمعية العامة للأمم المتحدة، المنظمات ثلاثية الأطراف إلى إنشاء أمانة مشتركة، ومواصلة تحديد طرق تنفيذ تقرير فريق الأمم المتحدة للتنسيق فيما بين الوكالات بطريقة شفافة وتنفيذ ترتيبات الحوكمة والترتيبات المؤسسية اللازمة<sup>54</sup> وذلك من خلال دعم الأمانة المشتركة، وبالتعاون الوثيق مع برنامج الأمم المتحدة للبيئة وهيئات منظومة الأمم المتحدة الأخرى والدول الأعضاء وأصحاب المصلحة الآخرين.

## الشكل 1.2: التحديات الأساسية في تنفيذ خطط العمل الوطنية



المصدر: فريق التنسيق المشترك بين الوكالات المعني بمقاومة مضادات الميكروبات (2018)، "مقاومة مضادات الميكروبات: خطط العمل الوطنية"، ورقة مناقشة فريق التنسيق المشترك بين الوكالات المعني بمقاومة مضادات الميكروبات

## الشكل 2.2: الإدارة والابتكار والنفاذ: تحقق توازن دقيق بين الأهداف المتضاربة



المصدر: "مقاومة مضادات الميكروبات - وباء عالمي"، ورقة المعلومات الأساسية في الندوة التقنية عن مقاومة مضادات الميكروبات: كيف يمكن تعزيز ابتكار المضادات الحيوية والنفاذ إليها واستخدامها المناسب؟ من إعداد أمانات منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، 2016.

ويعتبر وجود نظام تنظيمي فاعل شرطاً أساسياً لضمان جودة المنتجات الموجودة في السوق وسلامتها وفعاليتها. والحكومات الوطنية مسؤولة عن إنشاء هيئات وأطر تنظيمية وطنية أو إقليمية تكون لديها رسالة واضحة، وأساس قانوني سليم، وأهداف واقعية. ويجب أن يكون لدى الهيئات هيكل تنظيمي مناسب، وعدد كافٍ 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 الهيئات التنظيمية مسؤولة أمام

إلى المنتجات الجديدة. إلا أن التدابير التنظيمية غير المبررة و/أو الافتقار إلى الشفافية في العملية التنظيمية والإجراءات البطيئة، يمكن أن يشكل عقبات تعوق النفاذ. وقد يتطلب فرض معايير سلامة أعلى وشروط تنظيمية إضافية أخرى أن تعطي الشركات المصنعة بيانات أكثر لإثبات سلامة المنتجات، أو أن تضح استثمارات إضافية في مرافق الإنتاج من أجل بلوغ معايير الجودة اللازمة. ونتيجة لذلك، يمكن لفرض معايير تنظيمية أعلى أن يزيد مستوى الاستثمار اللازم ويمكن أن يسهم في زيادة أسعار المنتجات النهائية.



- أن تكون المنتجات بالمستوى المطلوب من الجودة والسلامة والفعالية
- وأن يتم تصنيع المنتجات وتخزينها وتوزيعها وصرافها في الصيدليات على نحو ملائم عن طريق شركات مصنعة وتجار جملة ومهنيين صحيين مرخص لهم
- وأن يتم الكشف عن التصنيع والتجارة في المنتجات متدنية الجودة والمزيفة (FS) وفرض العقوبات الملائمة لهما
- وأن يحصل المهنيون والصيغون والمرضى على المعلومات اللازمة لتمكينهم من استخدام المنتجات (الأدوية بوجه خاص) على نحو رشيد
- وأن يتسم الترويج والدعاية، حيثما كان ذلك قانونياً، بالعدالة والتوازن وأن يهدف إلى الاستخدام الرشيد
- وألا تعوق النفاد حواجز تنظيمية غير مبررة
- وأن يجري رصد الآثار الضارة للأدوية بشكل كاف (على سبيل المثال، رصد الآثار السلبية الخطيرة على مستوى السكان).

ورغم أن الناس يتعاطون الوصفات الطبية من شتى المصادر لتخفيف الألم والالتهاب وأعراض المرض منذ آلاف السنين، فإن التفكير في كيفية التأكد من تمتع الأدوية بالجودة المطلوبة لم يظهر إلا منذ وقت قصير نسبياً. 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 الاستجابات الحكومية لمختلف الكوارث الطبية أدت فيما بعد إلى التعجيل بإعداد تنظيم الأدوية بصورة فعالة، فعلى سبيل المثال، تم استحداث القانون الاتحادي الأمريكي بشأن الأغذية والعقاقير ومستحضرات التجميل الصادر عام 1938، واشترطه أن يتم الإخطار بالعقاقير الجديدة قبل طرحها في السوق، عقب وفاة أكثر من 100 شخص في الولايات المتحدة نتيجة تناول مادة دايبيلين غليكول، التي كانت تستخدم في صورة مذيّب في سائل من السلفانيلاميد، هو شراب مضاد حيوي بنكهة توت العليق. وكانت الدفعة القوية الثانية التي زادت من الرقابة الحكومية هي كارثة الثاليدوميد. وكان يُعطى الثاليدوميد، الذي يُوصف في الأساس على أنه مسكن، للأُمهات الحوامل اللاتي يعانين من غثيان الصباح. وفيما بين عامي 1958 و1960، انتشر الثاليدوميد في 46 بلداً حول العالم، وتسبب في أن ما يقدر بنحو 10000 طفل ولدوا بتشوهات خلقية خطيرة (راغو وسانتوسو، 2008). وفي مجال الأجهزة الطبية، ذكرت التقارير أن بنحو 300000 امرأة في 65 بلداً قد تأثرن من جراء إنتاج بعض غرسات الثدي المصنوعة من السيليكون التي تم بيعها من عام 2001 إلى عام 2010، والتي كانت معرضة بشكل كبير لخطر التمزق والتسرب أكثر من الغرسات الأخرى.<sup>63</sup>

وأدت هذه الكوارث إلى النهوض لتنسيق الجهود من أجل زيادة الرقابة بدافع محدد هو أن المنتجات الطبية ليست منتجات استهلاكية عادية. ويفتقر المستهلكون غالباً للمعارف التي تمكنهم من اتباع خيارات مستنيرة فيما يتعلق بالوقت المناسب لاستخدام دواء معين، واختيار الأدوية الواجب استخدامها، وكيفية استخدامها. وقد لا يكون لديهم المعلومات الكافية للمقارنة بين المنافع المحتملة وخطر الآثار الجانبية. ولذلك، يُشترط في معظم البلدان طلب المشورة المهنية من الطبيب أو الصيدلي. ويمكن للأدوية التي تفتقر إلى الفعالية أو تلك ذات الجودة المنخفضة أن تؤدي إلى فشل علاجي، فيتفاقم المرض أو تنشأ مقاومة للأدوية ويمكن أن يتسبب في فقدان المرضى الثقة في نظام الرعاية الصحية.

كل من الحكومة والجمهور، ويجب أن تتسم عمليات صنع القرار فيها بالشفافية. وينبغي إدخال آليات للرصد والتقييم في النظام الرقابي من أجل تقييم تحقيق الأهداف المُحدّدة.<sup>61</sup>

وتوجد في معظم البلدان هيئة تنظيمية ومتطلبات رسمية للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية.

وغالياً ما تخضع التكنولوجيات الطبية الأخرى، مثل الأجهزة الطبية، لمتطلبات تنظيمية أقل. بيد أن تنظيم الأجهزة الطبية، الذي يتم وفقاً لمستوى مخاطرها، يمكن أن يكون أكثر تعقيداً ويتطلب مهنيين خبراء لمراجعة الملفات. ونشرت منظمة الصحة العالمية مبادئ توجيهية في هذا الصدد - الإطار التنظيمي العالمي النموذجي لمنظمة الصحة العالمية للأجهزة الطبية بما في ذلك الأجهزة الطبية المستخدمة للتشخيص في المختبر (2017) - وأعدت موجزات قطرية بشأن تنظيم الأجهزة الطبية من أجل تحليل الثغرات التنظيمية وتحسين فهم الاحتياجات (منظمة الصحة العالمية، 2017).<sup>62</sup>

ويتمثل التحدي الآخر الذي يواجه الوكالات التنظيمية في التعقيد المتزايد لسلاسل توريد تصنيع المستحضرات الصيدلانية. فعلى سبيل المثال، قد تقوم شركة حاصلة على شهادة ممارسات التصنيع الجيدة في مجال توريد مواد المستحضرات الصيدلانية الفعالة من هيئة رقابية صارمة، بشراء مواد المستحضرات الصيدلانية الفعالة هذه من شركات مصنعة أخرى غير حاصلة على تلك الشهادة.

ويشمل دور منظمة الصحة العالمية في تعزيز تنظيم التكنولوجيا الصحية إصدار القواعد والمعايير التي أوصت بها لجان الخبراء التابعة لها، وتقييم الآليات التنظيمية ودعم بناء القدرات التنظيمية على المستوى الوطني أو الإقليمي، ودعم أنشطة ما بعد التسويق، إضافة إلى الإثبات المسبق للأهلية للأدوية الأساسية واللقاحات وبعض الأجهزة الطبية، ولا سيما أدوات التشخيص في المختبر، من أجل تسهيل شراء منتجات ذات جودة مناسبة دولياً (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.8).

إنها مهمة معقدة أن تحقق التوازن بين فوائد النفاد المبكر إلى المنتجات الجديدة وأوجه عدم اليقين فيما يتعلق بجودتها وفعاليتها وسلامتها، وأن تجد مستوى مقبولاً من المجازفة. ويواجه المُنظمون التحديّ المُعقّد 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 للمُنظمين سوف يكتسب أهمية متزايدة في المستقبل. وحتماً ستنتج عن المنتجات الجديدة في هذه البيئة تحديات تنظيمية جديدة.

ويستعرض القسم التالي مفهوم تنظيم التكنولوجيات الطبية، مع التركيز بوجه خاص على الأدوية.

## (أ) ما الداعي لتنظيم المنتجات الطبية؟

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

السريية. ويشارك في تجارب المرحلة الرابعة عدة آلاف من الأشخاص (معاهد الصحة الوطنية، 2001).<sup>64</sup>

## (ج) أخلاقيات البحث العلمي

### (1) أخلاقيات التجارب السريرية

لا تنطوي التجارب السريرية على أمور تتعلق بمأمونية المنتجات المُختبَرَة فحسب، بل تُثير أيضاً 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 تزيد عن 70 عاماً. ففي عام 1964، اعتمدت الجمعية الطبية العالمية إعلان هلسنكي، عقب نشر دستور نورمبرغ الأخلاقي في عام 1947. وقد جرت مراجعته بانتظام في أثناء ذلك، واعتمد أحدث إصدار له في عام 2013. 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 لأول مرة في عام 1982، وتم تنقيحها مؤخراً في عام 2016 بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية (مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية، 2016). 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، لكن في الوقت ذاته، ثمة ريب حقيقي بين الخبراء في هذا المجال بشأن إذا ما كان العلاج سيكون مجدياً أم لا (مبدأ التوازن).

وبعد صدور قرار من جمعية الصحة العالمية في عام 2006،<sup>65</sup> استحدثت منظمة الصحة العالمية أداة مهمة تهدف إلى تحسين شفافية التجارب السريرية، وهي منبر السجلات الدولية للتجارب السريرية، التي تساعد على توفير إمكانية إطلاع الجمهور على معلومات عن التجارب السريرية التي تُجرى في جميع أنحاء العالم (انظر الفصل الثالث، القسم ب.أ.7).

### (2) قواعد البيانات الصحية والبنوك الحيوية

تخضع قواعد البيانات الصحية والبنوك الحيوية (مجموعات المواد البيولوجية للمرضى والبيانات ذات الصلة) للمبادئ الأخلاقية. واعتمدت الجمعية الطبية العالمية إعلان تايبيه،<sup>66</sup> الذي يوفر

تُحدّد جودة الأدوية الأصلية ومأمونيتها وفعاليتها إلى حد كبير من خلال البحوث والتجارب السريرية وما قبل السريرية المستفيضة. ولكي تتم الموافقة على دواء جنيس أو علاج بيولوجي مماثل، يجب أن تكون معايير الجودة مماثلة لمنتجات الأدوية الأصلية، ويجب إظهار التكافؤ العلاجي مع منتجات الأدوية الأصلية من خلال الدراسات المناسبة.

## (ب) التجارب السريرية

التجارب السريرية هي دراساتٌ بحثيةٌ تشارك فيها مجموعاتٌ كبيرةٌ من البشر لتقييم مأمونية و/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 أنّ 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 التَّدخُّلات، حيث إن كثيراً من معايير السلامة يمكن التحكم فيها بالجودة. ويقاس الباحثون مدى تغير صحة الأشخاص المشاركين في التجارب عند مقارنتها بصحة من لم يتلقوا علاجاً (دواءً وهمياً) أو من تلقوا علاجاً معيارياً. والتدخلات التي يمكن تقييمها في التجارب السريرية قد تشمل أيضاً العمليات الجراحية أو الإجراءات الشعاعية أو العلاجات الأخرى أو أدوات التشخيص أو أساليب الوقاية (مثل، اللقاحات).

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

- **تجربة المرحلة الأولى:** الدراسات الأولى التي تُجرى على متطوعين أصحاء تُقيّم: مأمونية الدواء، بما في ذلك الجرعة المناسبة والآثار الجانبية، وكيفية تناول الدواء الجديد (عن طريق الفم، أو الحقن في الدم أو في العضلات)، وعدد المرات التي يجب تناوله بها، وما هي الجرعة التي تعتبر آمنة. وعادةً ما تنطوي تجربة المرحلة الأولى على عدد قليل فقط من المتطوعين الأصحاء أو من المرضى.
- **تجربة المرحلة الثانية:** تواصل تجربة المرحلة الثانية اختبار مأمونية الدواء، وتبدأ في تقييم مدى 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) من خلال مقارنة التدخل بمعيار الرعاية أو دواء وهمي، حسب الاقتضاء. وتعمل تجارب المرحلة الثالثة أيضاً على رصد الآثار الضارة وجمع مزيد من المعلومات عن المأمونية.
- **تجربة المرحلة الرابعة أو "مرحلة ما بعد التسويق":** بعد الموافقة على طرح دواء ما في السوق، يكون غرض تجارب المرحلة الرابعة هو مواصلة تقييم الآثار الجانبية للدواء ومخاطره وفوائده عبر فترة زمنية أطول وعلى عدد من الأشخاص أكثر ممن أُجريت عليهم تجارب المرحلة الثالثة

- حماية الأجيال القادمة: يجب إيلاء الاهتمام اللازم لتأثير علوم الحياة على الأجيال القادمة، بما في ذلك تأثيرها على التكوين الجيني لهذه الأجيال
- حماية البيئة والمحيط الحيوي والتنوع البيولوجي.<sup>68</sup>

إن القضايا المختلفة التي يتعين النظر فيها ليست بمنأى عن بعضها. وقد تتناول الأسئلة المتعلقة بالتكنولوجيا وحمايتها القانونية مجموعة متنوعة من المستويات، ومنها:

- الجوانب الأخلاقية للتكنولوجيا في حد ذاتها (على سبيل المثال، هل ينبغي السماح بالأبحاث حول الخلايا الجذعية للأجنة؟)
- الجوانب الأخلاقية للسلطات الوطنية التي تمنح حقوق الملكية الفكرية الاستثنائية في إحدى التكنولوجيات (على سبيل المثال، هل منح براءة اختراع لحيوان ندي معدل وراثياً يتعارض مع الأطلاق؟)
- الجوانب الأخلاقية لفرد أو شركة أو مؤسسة تسعى للحصول على حقوق ملكية فكرية استثنائية لإحدى التكنولوجيات (على سبيل المثال، هل يجب على وكالة ممولة من القطاع العام تسجيل براءة اختراع لنتائج أبحاثها؟ متى يكون القيام بذلك غير أخلاقي، على سبيل المثال، في حالة عدم وجود أي موافقة لازمة؟)
- الجوانب الأخلاقية لكيفية ممارسة أحد أصحاب حقوق الملكية الفكرية للحقوق الاستثنائية لإحدى التكنولوجيات (على سبيل المثال، هل يجب على صاحب براءة في أداة بحث أساسية أن يرضخها بطريقة مفتوحة أو تقييدية؟ هل المؤسسات العامة ملزمة أخلاقياً بترخيص التكنولوجيات الطبية من منظور إنساني بحت؟).<sup>69</sup>

وفيما يتعلق بالعمل المعياري الحكومي الدولي، تشارك المنظمات الشريكة الثلاث في هذه الدراسة الثلاثية في لجنة الأمم المتحدة المشتركة بين الوكالات المعنية بأخلاقيات البيولوجيا.<sup>70</sup> وتشمل صكوك الأمم المتحدة الرئيسية المتعلقة بأخلاقيات البيولوجيا الإعلان العالمي بشأن الجينوم البشري وحقوق الإنسان (1997)،<sup>71</sup> والإعلان العالمي بشأن البيانات الجينية البشرية (2003)<sup>72</sup> والإعلان العالمي لأخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان (2005).<sup>73</sup> ويشمل عمل منظمة الصحة العالمية في مجال أخلاقيات البيولوجيا، من بين أمور أخرى، تكوين اللجنة الاستشارية المعنية بوضع المعايير العالمية للحكومة والإشراف على تحرير الجينوم البشري، وعقد القمة العالمية للجان الوطنية المعنية بأخلاقيات البيولوجيا.<sup>74</sup>

#### (د) المستحضرات العلاجية البيولوجية

##### (1) معلومات أساسية

تمثل مستحضرات الأدوية البيولوجية (المعروفة أيضاً باسم المنتجات الصيدلانية البيولوجية أو المواد البيولوجية أو البيولوجيات) أحد أسرع القطاعات نمواً في صناعة المستحضرات الصيدلانية. تنعكس الأهمية السريرية المتزايدة للبيولوجيات في عدد المنتجات المضافة إلى القائمة النموذجية للأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية<sup>75</sup> (على سبيل المثال بيفاسيزوماب في 2013، وتراستوزوماب وريتوكسيماب في 2015، وأداليموماب ونيفلوماب في 2019).

مبادئ إضافية تتعلق بالإجراءات السريية لتطبيق إعلان هلسنكي على قواعد البيانات الصحية والبنوك الحيوية.

تتضمن المبادئ الواردة في إعلان تايبيه ما يلي:

- الحق في الاستقلال الذاتي والخصوصية والسرية، الذي يمنح الأفراد أيضاً الحق في ممارسة الرقابة على استخدام بياناتهم الشخصية والمواد البيولوجية
- يجب أن يكون جمع البيانات والعينات وتخزينها طوعياً، ولا تصح الموافقة إلا إذا كان الأفراد المعنيون على علم كافي ببعض الجوانب الرئيسية لكيفية استخدام هذه البيانات/ العينات، ومنها المعلومات المتعلقة بالاستخدام التجاري وتقاسم المنافع، وقضايا الملكية الفكرية ونقل البيانات أو المواد إلى مؤسسات أخرى أو دول أخرى
- يجوز التنازل عن متطلبات الموافقة لحماية صحة السكان في حالة وجود تهديد خطير ومباشر محدد بوضوح تكون فيه البيانات مجهولة الهوية غير كافية.

وفيما يتعلق بالملكية الفكرية، خلص إعلان تايبيه إلى أنه "ينبغي إيلاء اهتمام خاص لمسألة استغلال المحتمل للملكية الفكرية. ويجب أن تؤخذ في الاعتبار سبل حماية ملكية المواد والحقوق والامتيازات وتحديدتها تعاقدياً قبل جمع المواد ومشاركتها. وينبغي معالجة مسائل الملكية الفكرية في سياسة تغطي حقوق جميع أصحاب المصالح ويتم إبلاغها بطريقة تتسم بالشفافية".

#### (3) أخلاقيات البيولوجيا

تصف منظمة الأمم المتحدة للتربية والعلم والثقافة (اليونسكو) مجال أخلاقيات البيولوجيا على النحو التالي:

"إن التقدم المحرز في علوم الحياة والمتمثل في أبحاث الخلايا الجذعية والاختبارات الجينية والاستنساخ يمنح البشر قوة جديدة لتحسين صحتنا والتحكم في عمليات تطوير جميع أنواع الكائنات الحية. وأفضت الشواغل بشأن الآثار الاجتماعية والثقافية والقانونية والأخلاقية لهذا التقدم إلى واحدة من أهم المناقشات في القرن الماضي. وتمت صياغة كلمة جديدة لتشمل هذه الشواغل، ألا وهي: أخلاقيات البيولوجيا".<sup>67</sup>

ومن بين المبادئ الأساسية لأخلاقيات البيولوجيا التي يجب احترامها وفقاً للإعلان العالمي لأخلاقيات البيولوجيا وحقوق الإنسان ما يلي:

- كرامة الإنسان وحقوقه، ومنها أنه يجب أن تكون مصالح الفرد ورفاهيته لها الأولوية على مصلحة العلم أو المجتمع دون سواها
- التعددية، أو استيعاب أنظمة القيم المختلفة
- الشفافية والنفاد إلى المعلومات
- نسبة الفوائد إلى المخاطر، والاستقلال الذاتي، والموافقة المستنيرة المسبقة، والخصوصية والسرية
- احترام الضعف البشري والنزاهة الشخصية
- التقاسم المنصف للفوائد الناتجة عن الأبحاث العلمية مع المجتمع بأسره وداخل المجتمع الدولي، ولا سيما مع الدول النامية

وتستغرق ما بين 3 و5 سنوات (لجنة التجارة الاتحادية، 2009). وأما تقرير أعد في عام 2016 بتكليف من وكالة الأدوية الأوروبية أن تكلفة تطوير مستحضرات علاجية بيولوجية المتشابهة يمكن أن تبلغ نحو 150 إلى 250 مليون يورو وتستغرق ما يصل إلى تسع سنوات (سيمون-كوتشير، 2016).

وتُكفّ الآليات التنظيمية بمهمة تحديد متى يمكن اعتبار هذا المستحضر "مشابهاً" أو "قابلاً للتبديل" مع مستحضر علاجي بيولوجي مرجعية، وقد تكون هناك حاجة إلى لوائح مختلفة لفئات مختلفة من المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة.

وتتكون المستحضرات العلاجية البيولوجية من بروتينات معقدة لا يمكن تحديد خصائصها بصورة كاملة غالباً بالطرق الكيمائية أو الفيزيائية، في حين أن خصائص أدوية الجزيئات الصغيرة يُحدّدها في المقام الأول تركيبها الكيميائي، مما يجعل من السهل نسبياً عمل نسخة مطابقة لهذه الأدوية. ويمكن لبعض الاختلافات الطفيفة في عملية التحضير، ومنها اختيار سلالة الخلية ووسط النمو، أن تؤثر تأثيراً كبيراً في الخصائص الفريدة للمستحضرات العلاجية البيولوجية، ومن ثمّ يكون لها تأثير في الأمان السريري للمستحضر وفعاليتها. ولذلك ينبغي ألا تحيد خصائص المستحضر وعملية تصنيع المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة عن العملية المستخدمة للمستحضر المرجعي إلا بأقل قدر ممكن.

وأصدرت بعض هيئات تنظيم الأدوية - مثل إدارة الغذاء والدواء، والوكالة الأوروبية للأدوية<sup>80</sup>، والوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية (Swissmedic)<sup>81</sup>، فضلاً عن منظمة الصحة العالمية<sup>82</sup> - مبادئ توجيهية بخصوص تقييم المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة وترخيصها أو أحدهما. وبدأت المبادئ التوجيهية والمسارات التنظيمية في الظهور في العديد من البلدان متوسطة الدخل، فنشرت دول كولومبيا والهند وماليزيا وبيرو والاتحاد الروسي جميعها، على سبيل المثال، المبادئ التوجيهية الخاصة بالمتشابهات البيولوجية (ويلش، 2016ب؛ مبادرة الأدوية الجينية والتمشابهات البيولوجية، 2018أ). ووافقت بعض الدول على عدد من المستحضرات العلاجية البيولوجية غير الأصلية منذ أوائل القرن الحادي والعشرين، قبل إنشاء مسارات محددة لتسجيل المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة (يوسكو وشانس، 2013؛ مبادرة الأدوية الجينية والتمشابهات البيولوجية، 2018ب). وتختلف هذه المستحضرات العلاجية البيولوجية عن المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة المعتمدة من خلال إظهار قابلية المقارنة مع المستحضرات العلاجية البيولوجية المرجعية.

### (3) ماذا سيكون تأثير المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة على الأسعار؟

يعتبر استحداث المتشابه البيولوجي أكثر تكلفة ويستغرق وقتاً أطول بكثير من استحداث نسخ جنيسة من الأدوية ذات الجزيئات الصغيرة، نظراً لتعقّد المستحضرات العلاجية البيولوجية وعمليات تصنيعها، والحاجة إلى إجراء تجارب موجهة تستخدم عينات عشوائية (تجارب يتم فيها اختيار المشاركين عشوائياً لتلقي إما مادة الاختبار أو دواء وهمي؛ انظر أيضاً القسم 6(ب) أعلاه). وهناك غموض حول مقدار المنافسة التي يمكن توقعها من المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة وإلى أي مدى يمكن أن تؤدي هذه المنافسة إلى انخفاضات في الأسعار. ويرجع هذا الغموض إلى عدد من العوامل، منها الحاجة

ويتم إنتاج المستحضرات العلاجية البيولوجية عن طريق العمليات البيوتكنولوجية باستخدام المواد البيولوجية ويمكن أن تشمل المستحضرات المشتقة من الدم والبروتينات المؤتلفة العلاجية، وذلك من بين أمور أخرى. ويُستخدم المصطلح، في كثير من الأحيان، للبروتينات المؤتلفة العلاجية، والمواد العلاجية التي يتم تصنيعها عن طريق تعديل إحدى السلالات الخلوية وراثياً (التي تعمل على إنتاج البروتين المطلوب وتنقيته من المزرعة الخلوية).

وتهيمن المستحضرات الأصلية على السوق حالياً (المستحضرات العلاجية البيولوجية المرجعية أو (RBPs))، وغالباً ما تكون أسعار هذه المستحضرات مرتفعة. المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة (SBPs)، التي تسمى أحياناً المتشابهات البيولوجية، أو البيولوجيات اللاحقة أو بيولوجيات الانضمام اللاحق) هي مستحضرات تشبه المستحضرات الأصلية من حيث الجودة والأمان والفعالية (المستحضرات العلاجية البيولوجية المرجعية).<sup>76</sup>

ويمكن تقسيم المستحضرات العلاجية البيولوجية أيضاً إلى مركبات ذات وزن جزيئي منخفض (بيولوجيات "بسيطة")، وهي عموماً بروتينات أصغر لا تعتمد على الأجسام المضادة (مثل الأنسولين)، ومركبات ذات وزن جزيئي أعلى (بيولوجيات "كبيرة")، مثل الأجسام المضادة أحادية النسيلة ("mabs"). وغالباً ما يكون التوصيف التحليلي للمستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة "البسيطة" أسهل من المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة الأكبر مثل الأجسام المضادة الوحيدة النسيلة، وقد سهّل هذا، في بعض الحالات، سبل الموافقة المختصرة.<sup>77</sup>

### (2) سُبُل تسجيل المستحضرات العلاجية البيولوجية

نظراً لتعقيد الجزيئات، يتطلب ترخيص السوق للمستحضرات العلاجية البيولوجية عموماً المزيد من الدراسات السريرية، مقارنةً بالمستحضرات ذات الجزيئات الصغيرة، لإثبات أن المستحضرات متشابهة من منظور هيكلي وسريري. ولهذا السبب، وضعت منظمة الصحة العالمية إرشادات محددة لمثل هذه المستحضرات<sup>78</sup> وتطبق بعض الهيئات التنظيمية، مثل الوكالة الأوروبية للأدوية وإدارة الغذاء والدواء الأمريكية، قواعد محددة للمستحضرات العلاجية البيولوجية (المبينة أدناه).

ويجب ألا تحتوي مستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة المعتمدة من جانب هيئة تنظيمية على فوارق جوهرية من الناحية السريرية مع المستحضر المرجعي (إدارة الغذاء والدواء، 2019ب).<sup>79</sup> ولا يمكن ضمان فعالية المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة وأمانيتها من خلال الاعتماد على بيانات الاختبار المعملية واختبارات التكافؤ البيولوجي البسيطة (إجراء تجربة بجرعة واحدة على متطوعين أصحاء). وبدلاً من ذلك، تتطلب السياسات التنظيمية الحالية أن تخضع المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة لتجارب سريرية كبيرة ومكلفة لإثبات تشابهها مع المستحضر الأصل. وعادةً ما تكون هذه تجارب المرحلة الثانية أو الثالثة (انظر القسم 6(ب) أعلاه)، التي يتم فيها تسجيل مئات المرضى وتستمر لعدة أشهر. وأشارت لجنة التجارة الاتحادية الأمريكية في عام 2009 إلى أنه من المرجح أن تكون تكلفة تطوير المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة ما بين 100 و200 مليون دولار أمريكي وتستغرق ما بين 8 و10 سنوات، مقارنةً بتكلفة الأدوية الجينية صغيرة الجزيئات التي تتراوح ما بين مليون دولار أمريكي إلى 5 ملايين دولار أمريكي

أو الإصابات، مثل مرض الزهايمر ومرض الخلايا المنجلية وأمراض الكبد الحادة والسرطان وضمور العضلات، فضلاً عن إصابات الجلد لضحايا الحروق. وتوفر إمكانات هائلة للأبحاث والمرضى وصناعة الأدوية.

ويزداد اعتماد مستقبل تنظيم الأدوية وغيرها من التكنولوجيات الطبية الخاضعة للتنظيم على مهارات علمية بالغة التطور وعلى قدرة المُنظمين، إلى جانب قدر أكبر من التعاون والتنسيق. والنظام الرقابي، مدعوماً بالتشريعات ذات الصلة، عنصر مهم في أي نظام صحي حديث وفعال، وهو ضروري من أجل تيسير الابتكار والحصول على أدوية جديدة آمنة وفعالة.<sup>86</sup>

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

يؤدي أيضاً استخدام المترابدين للأجهزة المحمولة في الصحة إلى ظهور مشكلات تنظيمية جديدة تحتاج إلى معالجة، مثل اعتماد التطبيقات والمسؤولية وقابلية التشغيل البيئي وتدفعات البيانات (عبر الحدود) وسرية بيانات المريض.<sup>92</sup>

## (9) الحقوق الاستثنائية التنظيمية

تُمنح الحقوق الاستثنائية التنظيمية بموجب القانون الوطني أو الإقليمي. وقد تتداخل فترة حماية الحقوق الاستثنائية التنظيمية مع مدة حماية البراءات وتكون مستقلة عنها (انظر الشكل 3.2). والحقوق الاستثنائية التنظيمية هي مصطلح شامل يشمل استثنائية البيانات، وهي إحدى طرق تنفيذ حماية بيانات الاختبار (انظر القسم 1.1ج) والحق الاستثنائي في التسويق:

- تمنح أحكام استثنائية البيانات الهيئات التنظيمية من الاعتماد على بيانات اختبار المستحضر المرجعي للموافقة على دواء جينس لفترة زمنية معينة.
- تمنح الأحكام المتعلقة بالحق الاستثنائي في التسويق السلطة التنظيمية من منح موافقة السوق لفترة زمنية معينة، ويختلف الحق الاستثنائي في التسويق عن استثنائية البيانات نظراً إلى أنه يمنع أي شركة منافسة من الحصول على الموافقة التنظيمية سواء كانت تشير إلى بيانات الشركة المنشئة أم لا (توماس، 2014). وعلى سبيل المثال، بمجرد انقضاء فترة استثنائية البيانات، يمكن لأي منافس الاعتماد على بيانات اختبار الشركة المنشئة لتقديم طلب للحصول على الموافقة، بينما ستظل الأحكام المتعلقة بالحق الاستثنائي في التسويق تمنع منح ترخيص التسويق حتى انقضاء فترة حصريّة السوق أيضاً.

والبلدان التي تمنح حقوقاً استثنائية بشأن البيانات تشترط بوجه عام مدةً ثابتةً تتراوح من خمس إلى ثماني سنوات، مع إمكانية تمديد المدة في بعض الحالات، وعادة 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، كالالاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة، بفترة استثنائية بيانات إضافية لدواعي الاستعمال والتركيبات الجديدة.

إلى معرفة تقنية متطورة، وارتفاع تكاليف التطوير، والقضايا الخاصة بالمناولة والتخزين التي تمثل تحدياً، والقوانين التي تمنح استثنائاً مؤقتاً لبيانات الاختبارات إلى راعي المستحضر الأصيل، وشواغل الاستمناع، والمتطلبات التنظيمية الإضافية المحتملة (مثل متابعة الأدوية بعد تسويقها والتيقظ الدوائي) لضمان الأمومية والفعالية (روجير وجولدسميث، 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. وأشارت التقديرات الأولية إلى أن انخفاض الأسعار سيكون محدوداً بنحو 10 إلى 40 في المائة (مولكاهي وآخرون، 2014؛ بلاستون وفوهر، 2013). وقد تبين وجود تخفيضات كبيرة في الأسعار تصل إلى نحو 70 بالمائة في الدنمارك وفنلندا والنرويج لدواء إنفليكسيماب المماثل، مما أدى إلى زيادات كبيرة في حصة سوق المستحضر العلاجي البيولوجي المشابه (شوبرا ولوبيس، 2017؛ تشافير وآخرون، 2016؛ ويلش، 2016). ودخلت العديد من الشركات المعروفة باسم الجهات المصنعة سوق المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة.

ويعتبر استخدام المستحضرات العلاجية البيولوجية محدوداً في العديد من الأنظمة الصحية للبلدان منخفضة ومتوسطة الدخل بمجموعة من العوامل، منها ارتفاع الأسعار عموماً للمستحضر العلاجي البيولوجي، والحاجة (في بعض الحالات) إلى المرافق الصحية التي يمكن أن تدعم عمليات التسريب الوريدي الخاضعة للإشراف، والحاجة (في بعض الحالات) إلى التكنولوجيا المستخدمة في التشخيص المعقد. ومع ذلك، فإن استخدام المستحضرات العلاجية البيولوجية في النظم الصحية محدودة الموارد أخذة في الازدياد. وتم إطلاق مشروع تجريبي لمنظمة الصحة العالمية في عام 2017 من أجل التثبيت المسبق لأهلية مستحضرات علاجية بيولوجية ومستحضرات علاجية بيولوجية مشابهة محددة (انظر أيضاً الفصل الرابع، القسم ألف 11.1). وقد وضع فريق التأهيل المسبق التابع لمنظمة الصحة العالمية إجراءً تجريبياً لمنظمة الصحة العالمية للتأهيل المسبق لاثنتين من المستحضرات العلاجية البيولوجية - ريتوكسيماب وتراستوزوماب - ويدعو الشركات المصنعة إلى تقديم طلب الإعراب عن الاهتمام لتقييم المستحضر إلى فريق التأهيل المسبق للمستحضرات العلاجية البيولوجية التابع لمنظمة الصحة العالمية.<sup>83</sup>

دخلت منظمة الصحة العالمية في شراكة مع مركز أوتريخت للمستحضرات العلاجية لبيولوجية الميسورة في مبادرة لاستحداث المستحضر العلاجي البيولوجي المتشابه باليفيزوماب، وهو علاج يمنع عداوى الجهاز التنفسي عند الرضع المولودين قبل الأوان. تشير التقديرات إلى أنه يمكن إنتاج نسخة من مستحضر علاجي بيولوجي متشابه مقابل 250 دولاراً أمريكياً لكل مريض، أي ما يعادل نحو 5 إلى 15 بالمائة من أسعار الأدوية الأصيلة في البلدان مرتفعة الدخل (كرو، 2017؛ سانشير لونا وآخرين، 2017).

## (هـ) مستقبل التنظيم

وافقت الهيئات التنظيمية على مجموعة من "العلاجات المتقدمة" أو "المستحضرات الطبية العلاجية المتقدمة" ودخلت حيز الاستخدام السريري،<sup>84</sup> منها العلاجات الجينية وعلاجات الخلايا وهندسة الأنسجة (انظر الإطاريين 3.2 و4.2). ويجري استحداث الجسيمات النانوية التي تُقدّم أدوية العلاج الكيميائي بشكل انتقائي إلى الخلايا السرطانية<sup>85</sup> وقد تقدم هذه العلاجات المتقدمة علاجات جديدة لعدد من الأمراض

كريسبر (المتكررات المتكثلة بانتظام القصيرة التواتر) هو نظام دفاع بكتيري يحدث بشكل طبيعي، ويستخدم إنزيمًا لتحديد الحمض النووي للفيروس الغازي وقطعه لتعطيل الهجوم. وعمل الباحثون على تعديل هذه الآلية لقطع الحمض النووي عند موضع معين. وعلى سبيل المثال، تتيح تقنية كريسبر- كاس9 للباحثين نشر إنزيم كاس9 في جزء محدد من الحمض النووي. ويعمل إنزيم كاس9 بعد ذلك باعتباره "مقصاً" لقطع الجزء المستهدف ومن ثم يمكن إدخال جزء حمض نووي مخصص في طاق الحمض النووي. وتعتبر هذه التقنية بمثابة طفرة في عالم الاكتشافات. حيث إنه يزود الباحثين، لأول مرة، بأداة مرنة للغاية ودقيقة وسهلة الاستخدام وفعالة لتنقيح جينومات الخلايا الحية، من بين استخدامات أخرى. وتشمل التطورات الحديثة استخدام كريسبر-كاس9 لتنقيح الحمض النووي الريبوزي (RNA) بدلاً من الحمض النووي الصبغي (DNA).<sup>87</sup>

ويجرى تطوير العلاجات القائمة على تقنية كريسبر لعدد من الأمراض، ومنها مرض فقر الدم المنجلي وأنواع معينة من السرطانات (مولين، 2017). ومن المتوقع أن تساهم تقنية كريسبر في تطوير علاجات أخرى، على سبيل المثال، زيادة فعالية العلاج بالمستقبلات الخيمرية للخلايا التائية (انظر الإطار 4.2) (إيكويم وآخرون، 2017). ويتم استخدام تقنية كريسبر أيضاً في تطوير التكنولوجيات الموجهة للبلدان منخفضة ومتوسطة الدخل. على سبيل المثال، تم تطوير نظام تشخيص قائم على تقنية كريسبر قادر على اكتشاف مجموعة من الفيروسات، ومنها فيروس زيكا وحمى الضنك، بدرجة عالية جداً من الحساسية. ويُعتقد أن هذا النظام، بمجرد زيادة تطويره، سيكون قابلاً للتكيف بسهولة مع فيروسات مختلفة، وقويًا في الظروف "الميدانية" وميسور التكلفة (كوهين، 2017).

ومع ذلك، لا تزال التكنولوجيا القائمة على تقنية كريسبر غير مفهومة تماماً، وتجرى أبحاث حول الآثار الجانبية المحتملة غير المرغوب فيها.<sup>88</sup> وتم طرح عدد من الأسئلة القانونية والتنظيمية والأخلاقية، خاصة فيما يتعلق بتطبيق التكنولوجيا في تنقيح السلالة الجرثومية السريرية (لاندر وآخرون، 2019).

وركزت المناقشة العامة الدائرة حول مشهد براءات الاختراع لتقنية كريسبر على النزاع طويل الأمد بشأن براءات الاختراع بين معهد بروك بجامعة هارفارد ومعهد ماساتشوستس للتكنولوجيا من جهة وجامعة كاليفورنيا في بيركلي من جهة أخرى (جيوبل وبالكريشنان، 2017). وتوصلت الدراسات التي تبحث في مشهد البراءات إلى وجود مجموعة متنوعة من أصحاب البراءات، ومنها مستشفى وعدد من الجامعات والباحثين الأفراد والشركات، مع عناقد البراءات الرئيسية في الصين وأوروبا واليابان وجمهورية كوريا والولايات المتحدة (فيريرو وآخرون، 2018؛ مارتن-لافون وآخرون، 2019). وتمت ملاحظة زيادة في الأنشطة المتعلقة بالبراءات منذ عام 2012 في الوقت الذي جرى فيه تحديد البراءات الأولى في عام 2001. في يوليو 2019، تم تحديد 12000 براءة من براءات اختراع تقنية كريسبر في جميع أنحاء العالم، والتي تندرج في 4600 أسرة براءة اختراع مع أكثر من 740 براءة اختراع تقنية كريسبر ممنوحة (كون، 2019، بالإشارة إلى البيانات المتاحة من الموقع الإلكتروني [www.ipstudies.ch/crispr-patent-analytics/t](http://www.ipstudies.ch/crispr-patent-analytics/t)). تم العثور على ثلاثة مجالات تطبيق رئيسية لتسويق البراءات: (1) تستخدم تقنية كريسبر- كاس9 في التطبيقات الطبية مع التركيز على العلاجات البشرية واكتشاف الأدوية، و(2) تطبيقات أدوات البحث وخط الخلية ونماذج الحيوانات؛ و(3) تطبيقات الزراعة والغذاء (فيريرو وآخرون، 2018). ويتناول الفصل الثالث، الأقسام جيم.5 (ز)، ودال.5 (ج) - (د) جوانب تُهَجِّج الترخيص من جانب بعض أصحاب البراءات.

#### الإطار 4.2: العلاج بالمستقبلات الخيمرية للخلايا التائية

يُعد العلاج بالمستقبل الخيمري للخلايا التائية نوعاً جديداً من العلاج بالخلايا لبعض الأشخاص المصابين ببعض أنواع سرطان الدم. الخلايا التائية هي نوع من الخلايا المناعية. ويعزز العلاج قدرة الخلايا التائية على التعرف على خلايا سرطانية معينة وقتلها من خلال تعديل تلك الخلايا للمريض. ويتضمن العلاج بالمستقبلات الخيمرية للخلايا التائية جمع عينة من الخلايا التائية للمريض ثم تعديلها جينياً لإنتاج مستقبلات مستضد خيمرية على سطحها، مما يمكن الخلايا التائية من التعرف على الخلايا السرطانية بشكل أكثر فعالية. ويتم بعد ذلك إعادة تسريب الخلايا التائية ذات مستقبل المستضد الخيمري في المريض، حيث يتم تنشيط الجهاز المناعي للمريض بحيث يهاجم الخلايا السرطانية التي تستهدف المستضد المحدد على الخلايا السرطانية. ولا يتمثل النجاح في أداء الخلايا المعدلة وراثياً، بل في أداء الجهاز المناعي للمريض.<sup>89</sup>

وحصلت العلاجات بالمستقبلات الخيمرية للخلايا التائية لأول مرة على موافقة إدارة الغذاء والدواء في عام 2017 لعلاج سرطان الدم المتقدم لدى بعض الأطفال والبالغين. ويُعتقد أن العلاجات بالمستقبلات الخيمرية للخلايا التائية قد تقدم في النهاية علاجاً شافياً لبعض أنواع السرطان. وحققت نسب كبيرة من المرضى في التجارب السريرية المبكرة، لبعض أنواع السرطان، سكوتاً تاماً (اختفاء جميع أعراض السرطان). ومع ذلك، فإن غالبية التجارب السريرية للمستقبلات الخيمرية للخلايا التائية التي يتم إجراؤها حالياً هي لعلاج الأورام الخبيثة في الدم؛ في حين حقق استخدام العلاج بالمستقبلات الخيمرية للخلايا التائية في الأورام الصلبة نجاحاً محدوداً حتى الآن، إلا أنه أحد مجالات الاستحداث النشطة (بيتيه وآخرون 2018؛ شوم وآخرون 2018). ونظراً لإمكانية تسبب العلاجات بالمستقبلات الخيمرية للخلايا التائية في إحداث آثار جانبية خطيرة، يجب على أي شركة تقدم مثل هذا العلاج إجراء دراسات متابعة طويلة الأجل للوفاء بمتطلبات ما بعد التسويق ويجب أن تجمع معلومات سلامة المريض لمدة 01 عاماً بوصف ذلك جزءاً من الموافقة التنظيمية.<sup>90</sup>

ووجدت مراجعة لنشاط البراءات المتعلقة بالعلاج بالمستقبلات الخيمرية للخلايا التائية منشورات مبكرة لبراءات الاختراع في منتصف العقد الأول من القرن الحادي والعشرين مع زيادة المنشورات بشكل ملحوظ في عام 2013 (يورجنز وكلارك، 2019). ولقد عثر على 1914 وثيقة براءة اختراع في 399 أسرة براءة في جميع أنحاء العالم، مع أكبر مجموعة من الطلبات المقدمة من خلال معاهدة التعاون بشأن البراءات، تليها الطلبات مع مكاتب براءات الاختراع في الصين، والمكتب الأوروبي للبراءات، والولايات المتحدة الأمريكية وعدد من البلدان الأخرى. وكشف التحليل أن أكثر براءة اختراع تم الاستشهاد بها كانت في حوزة جامعة بنسلفانيا.<sup>91</sup> وخلص إلى وجود شراكة قوية بين جامعة بنسلفانيا ونوفارتيس، وهو الأمر الذي تمت البرهنة عليه من خلال التأليف المشترك في العديد من طلبات البراءات. واستنتج التحليل أيضاً من طلبات البراءات الخاصة بالمخترعين المشاركين من نفس البلدان أن التعاون الدولي كان ضئيلاً. ووفقاً لأرمسترونغ (2019)، ارتفع عدد طلبات البراءات الدولية المنشورة المتعلقة بتقنية العلاج بالمستقبلات الخيمرية للخلايا التائية من 60 في 2014 إلى 450 في 2018، وكان مقدمو الطلبات الرئيسيين هم جامعات في المملكة المتحدة والولايات المتحدة وشركات المستحضرات الصيدلانية. تشتمل المسائل المحتملة لقانون البراءات المرتبطة بالعلاج بالمستقبلات الخيمرية للخلايا التائية على أسئلة ذات صلة بالموضوع المؤهل للحماية بموجب براءة والاستخدام/قابلية التطبيق الصناعي (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(ب)(3))، ومواد منح البراءات الموجودة في الطبيعة (انظر الفصل الثالث، القسم دال.4 (أ))، والاستثناءات من أهلية الحماية براءة للطرق التشخيصية والعلاجية (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.1(أ) والإطار 17.4). وفي حالة تطبيق مثل هذه الاستثناءات، يجوز لمطالبات البراءات طلب الحماية الممنوحة بموجب البراءة باستخدام "خطوة العلاج الفعال" و"مطالبات الاستخدام الطبي التائية/الإضافية" (بلاك، 2017؛ جيني، 2018؛ انظر أيضاً الفصل الثالث، القسم دال.4 (ج)).

الإطار 5.2: أنواع محددة من الحقوق الاستثنائية التنظيمية للولايات المتحدة

النوع	معايير الأهلية	نطاق الحماية	الفترة	الهدف
الحق الاستثنائي للكيان الكيميائي الجديد	الأدوية التي تحتوي على كيانات كيميائية جديدة؛ أي أن إدارة الغذاء والدواء لم توافق مسبقاً على واحد على الأقل من مكوناتها النشطة	يمثل هذا بنداً عاماً لاستثنائية البيانات للأدوية غير المتعلقة بالبيولوجية في الولايات المتحدة لا يتم قبول أي طلب للأدوية الجينية التي تحتوي على نفس المادة الفعالة، ما لم تقدم الجهة الراعية طلب تسجيل دواء جديد (NDA) بالإضافة إلى إجراء جميع الدراسات قبل السريرية والسريرية المطلوبة بنفسها	5 سنوات	لتشجيع تطوير مستحضرات طبية مبتكرة تتضمن مادة فعالة جديدة تماماً
الحق الاستثنائي للدراسة السريرية الجديدة (للحصول على طلب تسجيل دواء جديد تكميلي أو أصيل)	طلبات تسجيل أدوية جديدة أو طلبات تسجيل أدوية جديدة تكميلية التي تحتوي على تقارير الدراسات السريرية الجديدة التي أجرتها الجهة الراعية والتي تعتبر لا غنى عنها لموافقة إدارة الغذاء والدواء على هذا الطلب (تجري طلبات تسجيل أدوية جديدة تكميلية تغييرات على المنتج الذي هو بالفعل موضوع طلب تسجيل دواء جديد)	يمثل هذا بنداً عاماً لاستثنائية البيانات للأدوية غير المتعلقة بالبيولوجية في الولايات المتحدة لا يجوز الموافقة على أي طلب للأدوية الجينية لنفس الدواء بنفس داعي الاستعمال يحق لإدارة الغذاء والدواء قبول الطلبات للأدوية الجينية ويجوز لها أن تصدر موافقة مبدئية على دواء جينيس ستصبح موافقة سارية بمجرد انتهاء فترة الحق الاستثنائي، سيظل طلب تسجيل دواء جديد لنفس الدواء، لنفس داع الاستعمال مقبولاً، إذا أجرت الجهة الراعية جميع الدراسات قبل السريرية والسريرية المطلوبة بعينها	3 سنوات	لتشجيع إجراء التحسينات على الأدوية المعروفة بالفعل
الحق الاستثنائي للدواء اليتيم	الأدوية اليتيمة لعلاج مرض أو حالة نادرة: (1) التي تؤثر على أقل من 200000 شخص في الولايات المتحدة، أو (2) لا يوجد لها توقع منطقي بأن مبيعات الدواء ستعوض تكاليف استحداثها	لا يجوز الموافقة على أي طلب للأدوية الجينية لنفس الدواء بنفس داعي الاستعمال ينطبق حتى عندما تجري الجهة الراعية للطلب اللاحق جميع الدراسات قبل السريرية والسريرية المطلوبة بنفسها لا يزال يحق لإدارة الدواء والغذاء منح الموافقة على تسويق نفس الدواء بدواعي استعمال مختلفة	7 سنوات	لتشجيع الشركات على تطوير المستحضرات الصيدلانية لعلاج الأمراض والحالات النادرة
الحق الاستثنائي لمستحضرات الأمراض المعدية المؤهلة	الأدوية المضادة للبكتيريا أو الفطريات المعدة لعلاج العدوى الخطيرة أو التي تهدد الحياة	تمديد فترة الكيان الكيميائي الجديد أو الدراسة السريرية الجديدة أو الحق الاستثنائي للدواء اليتيم	5 سنوات (تبدأ من نهاية فترة الحق الاستثنائي السابق)	لتوفير حوافز إضافية لتطوير المضادات الحيوية
الحق الاستثنائي لطب الأطفال	أصحاب طلبات تسجيل دواء جديد أو مقدمو الطلبات الذين أكملوا الدراسات المتعلقة بالأطفال التي طلبتها إدارة الغذاء والدواء	تمديد فترة حماية الحقوق الاستثنائية التنظيمية أو البراءة الحالية	6 أشهر (تبدأ من نهاية الفترة السابقة لحماية البراءة أو الحق الاستثنائي)	لتحسين توافر التوسيم المناسب لمستحضرات الأطفال على مستحضرات الأدوية
الحق الاستثنائي للبيولوجيات	البيولوجيات	لا يتم قبول طلبات البيولوجيات اللاحقة قد يتم قبول طلبات البيولوجيات اللاحقة ولكن لن تتم الموافقة عليها إذا كانت البيولوجيات اللاحقة تعتمد على البيانات التي وضعتها الجهة الراعية للمستحضر البيولوجي المرجعي	4 سنوات 12 سنة	لتشجيع استحداث المستحضرات البيولوجية

المصدر: جيه آر توماس، قانون براءات اختراع المستحضرات الصيدلانية، الطبعة الثالثة (2015).

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،<sup>101</sup> وكذلك لا تسمح كولومبيا باستثنائية البيانات إذا لم يتم تسويق المستحضر الأصيل في أراضيها في غضون 12 شهراً من منح الموافقة على التسويق 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.

ويُحتمل أن تعوق استثنائية البيانات تنفيذ الترخيص الإجمالي للبراءات. على سبيل المثال، في عام 2016، نظرت الحكومة الرومانية في إصدار ترخيص إجمالي لدواء سوفوسوبوفير الذي يعالج التهاب الكبد الوبائي ج، ولكن قيل إن هذه الفكرة لم تستمر لأن استثنائية البيانات في الاتحاد الأوروبي لن ينقضي إلا في عام 2024 (باون، 2016؛ تي هون وآخرون، 2017).

قد تغطي الاستثناءات المفروضة على استثنائية البيانات، في بعض البلدان، حماية المصلحة العامة، مثل إصدار التراخيص الإجمالية لحماية الصحة العامة.<sup>102</sup> على سبيل المثال، تتنازل تشيلي وماليزيا عن استثنائية البيانات إذا كان المستحضر خاضعاً لترخيص إجمالي، وتتنازل تشيلي وكولومبيا وماليزيا عن استثنائية البيانات عند الضرورة لحماية الصحة العامة.<sup>103</sup> وثمة مثال آخر يتعلق عندما تقتضي الحاجة إلى التصدير بموجب ترخيص إجمالي بموجب نظام الترخيص الإجمالي الخاص: تتنازل كندا والاتحاد الأوروبي عن استثنائية البيانات للمستحضرات المنتجة بموجب ترخيص إجمالي للتصدير.<sup>104</sup> كما يتم توفير تنازلات عن استثنائية البيانات ضمن اتفاقيات ترخيص مجمع براءات الأدوية، وكذلك في اتفاقيات الترخيص الأخرى التي تهدف إلى تمكين المنافسة في الأدوية الجينية في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل.<sup>105</sup>

يؤدي منح الحقوق الاستثنائية الإضافية، مثل استثنائية البيانات، بشكل عام إلى زيادة توقعات الإيرادات للشركة المُصنّعة التي تقدم مستحضراً جديداً إلى السوق، ومن ثم، من الناحية النظرية، يوفر حوافز لتطوير المستحضر على حساب دخول الدواء الجينيس المتأخر. تتوفر بعض الدراسات بشأن العلاقة بين استثنائية البيانات وغيرها من الحقوق الاستثنائية التنظيمية والابتكار (ويليامز، 2017؛ جولدمان وآخرون، 2011؛ جايلسر وفانجر، 2018؛ بوديش وآخرون، 2015).

## (ج) ربط البراءات

عادةً ما تكون الوكالات المختلفة مسؤولة عن منح البراءات (مكاتب البراءات) وعن الموافقة على المستحضرات الطبية للنفاذ إلى السوق، حيث إن كلاهما يعمل بشكل مستقل. ومع ذلك، تربط بعض الدول الموافقة التنظيمية بوضع براءة الدواء، وهو ما يكون استناداً في العادة إلى الجودة والسلامة والفاعلية. ويُشار إلى ذلك باسم "ربط البراءات" ويمكن أن تأخذ عدة أشكال. فقد ينطوي الربط في أبسط شكل له على مجرد اشتراط اطلاع مالك البراءة على هوية أي صانع يسعى للحصول على موافقة تنظيمية لصيغة نوعية غير مسجلة بعلامة تجارية من المنتج الطبي للمنشئ الأصلي. وهناك صورة أقوى لربط البراءة تحظر منح الموافقة على التسويق لأي منتج طبي من قبل طرف ثالث قبل انقضاء أجل (أو سقوط مفعول) براءة الاختراع التي تغطي ذلك المنتج. بل إن شكلاً أكثر قوة حتى من الربط لا يحظر منح الموافقة على التسويق فحسب، بل أيضاً النظر في استخدام دواء جينيس خلال مدة البراءة.

في الاتحاد الأوروبي، تحظى الأدوية الأصيلية التي منحتها وكالة الأدوية الأوروبية الموافقة بعشر سنوات من الحماية التسويقية وثمانين سنوات من حماية البيانات، وتبدأ كلتا الفترتين من تاريخ ترخيص التسويق.<sup>93</sup> وهذا يعني أن وكالة الأدوية الأوروبية أو السلطة الوطنية يمكن أن تبدأ في تقييم استخدام مستحضر المنافس الجينيس المحتمل في نهاية العام الثامن (اعتماداً على بيانات المستحضرات المرجعية لدعم استخدامها)، في حين لا يمكن منح ترخيص التسويق إلا في نهاية العام العاشر. ويمكن تمديد فترة حماية التسويق التي تبلغ عشر سنوات إلى 11 عاماً إذا حصل حامل ترخيص التسويق على تصريح لواحد أو أكثر من دواعي الاستخدام العلاجية الجديدة خلال السنوات الثماني الأولى التي ثبت أنها تحقق فائدة سريرية كبيرة مقارنة بالعلاجات الحالية. ويُعرف هذا بنظام "1+2+8" للحقوق الاستثنائية الممنوحة في الاتحاد الأوروبي.<sup>94</sup>

ويتم منح حق استثنائي منفصل في الاتحاد الأوروبي للأدوية المصنفة على أنها أدوية يتيمة (انظر الفصل الثالث، القسم 6). وتمنح حصريّة الأدوية اليتيمة في الاتحاد الأوروبي حقاً استثنائياً للتسويق مدته عشر سنوات من أي مستحضر مشابه<sup>95</sup> له نفس دواعي استخدام المستحضر الأصيل، ويمكن تمديده لمدة عامين لاستكمال خطة التحقيق الخاصة بالأطفال التي تحدد استخدام الأطفال لدواء يتيمة.<sup>96</sup> وتسري الحقوق الاستثنائية على الأدوية اليتيمة في الاتحاد الأوروبي بالتوازي مع فترات الحماية العامة الممنوحة لجميع الأدوية الأصيلية (الموضحة في الفقرة أعلاه)، ويمكن تقصيرها من عشر إلى ست سنوات إذا لم يعد المستحضر في نهاية السنة الخامسة يفي بمعايير الحق الاستثنائي للأدوية اليتيمة.<sup>97</sup>

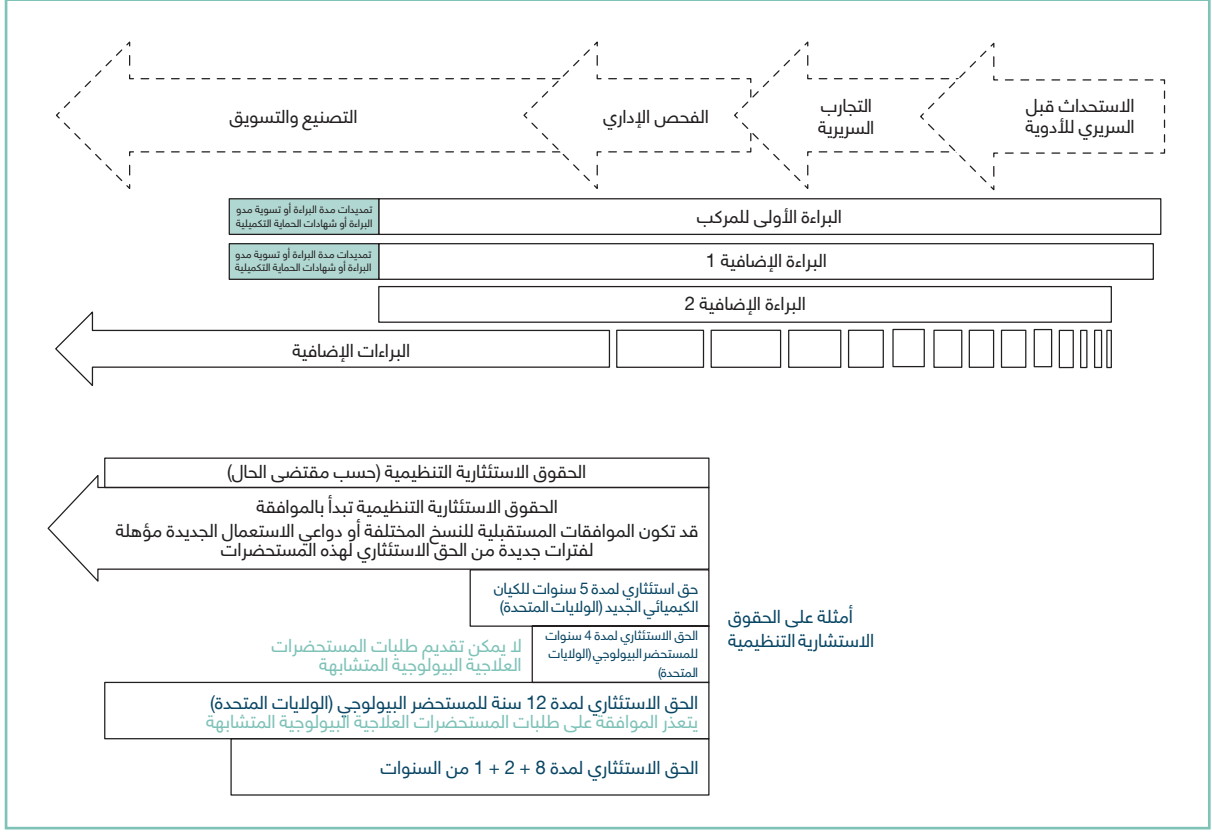
وأدخلت الهيئة التشريعية الأمريكية مجموعة من الأنواع المختلفة من الحقوق الاستثنائية التنظيمية، ومنها استثنائية البيانات لخمس سنوات بالنسبة للكيانات الكيميائية الجديدة (توماس، 2015). وفيما يتعلق بالبيولوجيات، ينص قانون المنافسة في أسعار المواد البيولوجية والابتكار على أنه لا يمكن تقديم المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة للموافقة عليها لمدة أربع سنوات بعد تاريخ الموافقة الأولى على المستحضر المرجعي، ولا يمكن الموافقة عليها حتى مرور 12 عاماً بعد ذلك التاريخ إذا كانت تعتمد على البيانات المقدمة من شركة الأدوية الأصيلية.<sup>98</sup> وتمنح الولايات المتحدة حقاً استثنائياً مدته سنة واحدة لأول مستحضر علاجي بيولوجي متشابه "قابل للتبادل" لدخول السوق (انظر القسم 6(دال) أعلاه).<sup>99</sup> ويختلف كل حق من الحقوق الاستثنائية في معايير الأهلية ونطاق الحماية وأهداف السياسة الأساسية (انظر الإطار 5.2 للاطلاع على أمثلة مختارة). ويمكن أن يكون للإطار الزمني لهذه الحقوق الاستثنائية تأثير كبير على الوقت الذي تستغرقه الأدوية الجينية أو المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة للنفاذ إلى السوق.

وعقب اعتماد استثنائية تسويق أدوية الأطفال عام 1997،<sup>100</sup> تم الإبلاغ عن زيادة في أبحاث طب الأطفال وفي المستحضرات التي تم تغيير ملصقاتها لمراعاة استخدام الأطفال. ومع ذلك، فقد تم إجراء الكثير من الأبحاث حول ملصقات تسويق ما يتعلق بطب الأطفال على المستحضرات التي تعالج حالات ذات أهمية من حيث الصحة العامة للأطفال (مثل ارتفاع ضغط الدم). وتم الإبلاغ عن أن بعض الشركات المصنعة قد أدرت تجارب الأطفال حتى فترة متأخرة من حق التسويق الاستثنائي لمستحضراتها (كيزيلهايم، 2010).

وقد تُطَبَّق في البلدان، التي توجد فيها استثنائية البيانات، استثناءات وتقييدات على استثنائية البيانات. ويختزل القانون الأمريكي فترة استثنائية البيانات إلى أربع سنوات عندما يشهد مُوَدع طلب مستحضر ثان بأن براءة الاختراع باطلة أو بأن المستحضر



الشكل 3,2: توضيح لشروط حماية البراءات والامتيازات الإدارية



المصدر: أمانات منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية

ملاحظات:

- الجداول الزمنية ليست متناسبة، وسيختلف توقيت البراءات والعناصر التنظيمية من حالة إلى أخرى. يمكن أن تستغرق منح البراءة والموافقة التنظيمية فترة أقصر أو أطول.
- تشير كلمة "البراءة" إلى طلب البراءة المُودع، ومنح البراءة، والحفاظ على البراءة. يشير الجانب الأيسر من عواميد "البراءة" إلى تاريخ إيداع البراءة. لا يوجد مؤشر على منح البراءة في المخطط البياني نظراً للتنوع في الوقت اللازم لإجراءات البراءات. منح براءة إضافية أمر مستقل عن البراءات الممنوحة سابقاً ولا يمدد فترة حماية البراءة لأي براءة سابقة.
- لا تنقضي فترة حماية البراءات المتاحة في القانون الوطني قبل 20 عاماً من تاريخ الإيداع. غالباً ما يتم إيقاف البراءات أو إلغاؤها أو عدم الحفاظ عليها وما إلى ذلك قبل بلوغ فترة الحماية القصوى البالغة 20 عاماً.
- تغطي البراءة الأولى عادةً المركب، وقد تغطي البراءات الإضافية جوانب أخرى، مثل التوليفات والاستخدامات وما إلى ذلك على النحو المنصوص عليه في القانون المحلي. ليس بالضرورة أن تمتلك نفس الجهة البراءة الأولى والبراءات الإضافية.
- تنص بعض الولايات القضائية على تمديدات محدودة لمدد البراءات، أو تسويات محدودة لمدد البراءات أو حماية إضافية محدودة في شكل شهادات حماية تكميلية. لن يتم تمديد كل براءة. لا تحظى كل من تمديدات مدة البراءة أو تسوية مدة البراءة أو شهادات الحماية التكميلية دائماً بنفس المدة.

للاطلاع على شرح ومناقشة حقوق البراءات ونظام البراءات، انظر الفصل الثاني، القسم باء.1 (ب)، والفصل الثالث، القسم دال.3-4، والفصل الرابع، القسم جيم.1-4.

ويحتج بعض أصحاب المصلحة بأن أحكام ربط البراءات تضع الوكالات التنظيمية في موضع "المنفذ للبراءات"، وأن بعض أحكام ربط البراءات لا تستثني الأدوية الجينية المُنتجة بموجب ترخيص إجباري، وأن أحكام ربط البراءات يمكن أن تمدد أجل حصريّة المستحضر في السوق بدون مبرر إذا كانت الوكالة التنظيمية عاجزة عن بدء مراجعة لاستخدام الدواء الجينيس خلال مدة البراءة. ومن ناحية أخرى، فإن أنصار ربط البراءات يحاجون بأنه يحول دون وقوع انتهاكات غير ضرورية، وأنه يزيد الشفافية والقابلية للتنبؤ من خلال تحديد البراءات المتصلة بكل منتج صيدلاني باعتبار ذلك جزءاً من عملية الموافقة على التسويق.

## باء. الملكية الفكرية، والتجارة، والأبعاد السياسية الأخرى

### النقاط الرئيسية

- تهدف حماية الملكية الفكرية إلى تعزيز الحوافز المرتكزة على السوق لاستثمار الموارد في استحداث المنتجات وتسويق التكنولوجيات الجديدة.
- تحدد المعاهدات التي تديرها الويبو ومنظمة التجارة العالمية واتفاق تريبس إطار الملكية الفكرية العالمي على وجه الخصوص. تعتبر المعايير المتعددة الأطراف للملكية الفكرية هي معايير دُنيا، ولذلك فهي تترك مجالاً كبيراً لواضعي 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. وتعتبر البراءات المنشورة وطلبات البراءات مصدراً مهماً للمعلومات الفنية والقانونية.
- يُستخدم نظام العلامات التجارية للتمييز بين المنتجات ولإعلام المستهلك. وتُستخدم العلامات التجارية لتوسيم كلٍّ من المستحضرات الأصلية والجنيسة. ومن أجل تجنب حدوث التباس، يجب أن تكون العلامات التجارية للمستحضرات الصيدلانية متميزة عن الأسماء الدولية غير المسجلة للمنتجات.
- يتيح اتفاق تريبس مواطن المرونة في التنفيذ على الصعيد الوطني. ويؤكد إعلان الدوحة اللاحق على "حق الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية في الاستخدام الكامل للأحكام الواردة في اتفاق تريبس، الذي يوفر "المرونة" لحماية الصحة العامة.
- ولسياسات وقانون المنافسة دور مهم تلعبه في تحسين النفاذ إلى التكنولوجيات الصحية وتعزيز الابتكار. ويمكن معالجة القيود غير المبررة المفروضة على المنافسة، سواء الناجمة عن إساءة استعمال وضع مهيمن ناتج عن حقوق الملكية الفكرية أو العوامل الأخرى أو الاتفاقيات المنافية للمنافسة من خلال إنفاذ قانون المنافسة. وفيما يتعلق بالابتكار، يكمن أحد الشواغل الرئيسية في مراقبة عملية الاندماج، حيث يجب أن تضمن سلطات المنافسة أن عمليات الدمج لا تهدد مسارات البحث والتطوير.
- تعتمد جميع البلدان على الواردات، بدرجات متفاوتة، لتلبية احتياجات الرعاية الصحية لسكانها. ويبرز هذا الاعتماد بوضوح في الأنظمة الصحية الوطنية للبلدان النامية الأصغر.
- توفر اتفاقية المشتريات الحكومية لمنظمة التجارة العالمية إطاراً ملائماً للقواعد على الصعيد الدولي بغية النهوض بالتجارة الفعالة والممارسات المثلى في مجال المشتريات العامة. ويمكن أن تساهم هذه في تحسين إمكانية الحصول على الأدوية والقدرة على تحمل تكاليفها، ومن ثم جعل الأنظمة الصحية أكثر كفاءة وفعالية من حيث التكلفة.
- شكَّلت اتفاقيات التجارة الحرة إطار النفاذ والابتكار في بلدان عديدة.

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 استحداث المنتجات والحصول على موافقة الجهات التنظيمية إذا كان في مقدور منافسي هذه الشركات تقديم نسخ مماثلة لهذه المنتجات فور استحداثها (انظر الفصل الثالث، القسم باء.4 للاطلاع على مناقشة مجموعة من نماذج الحوافز للابتكار).<sup>106</sup>

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 استثناء لأغراض البحث<sup>107</sup> مثلاً). وهدف كل من سياسة الملكية الفكرية، والقوانين التي تعبر عن هذه السياسة، وإدارة هذه القوانين وإنفاذها، هو مراعاة مجموعة من المصالح المشروعة

يقدم هذا القسم لمحة عامة عن الصكوك القانونية والسياسية المتعلقة بالملكية الفكرية ونظام التجارة الدولية وذات الصلة بالابتكار الطبي والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية على المستوى الدولي.

### 1. أنظمة الملكية الفكرية

يرد في هذا القسم ملخص لحقوق الملكية الفكرية الأوثق صلةً بالابتكار في التكنولوجيات الطبية والنفاذ إليها، فضلاً عن المسائل الشاملة المتعلقة بإنفاذها.

#### (أ) مدخل إلى أنظمة الملكية الفكرية

تقوم أنظمة الملكية الفكرية على منح حقوق مُقيّدة لمنع الغير من استخدامات معينة لمواد محمية. والهدف العام من حماية الملكية الفكرية هو تعزيز الحوافز المرتكزة على السوق لاستثمار الموارد في استحداث المنتجات

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 6.2).

ولاتفاق تريبس آثارٌ كبيرةٌ في تطبيق الملكية الفكرية على التكنولوجيات الطبية، لا سيما من خلال تطبيق معايير دولية تقتضي أن تكون البراءات متاحة للاختراعات في جميع مجالات التكنولوجيا، بما في ذلك المستحضرات الصيدلانية، وضرورة حماية بيانات الاختبار السرية المقدمة للحصول على الموافقة بالتسويق من الاستخدام التجاري غير المشروع والإفصاح. وقد شهدت المفاوضات التي جرت بشأن اتفاق تريبس وتطبيقه اللاحق تركيزاً متواصلاً على الملكية الفكرية والقضايا الصحية (انظر الإطار 7.2)، ولا سيما طبيعة الالتزامات المفروضة بموجب اتفاق تريبس بشأن براءات الاختراع الصيدلانية وحماية بيانات الاختبار وتأثير هذه الالتزامات.

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، وتعريف معايير أهلية الحماية ببراءة 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 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

### الإطار 6.2: اتفاقية باريس

أُبرمت اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية (اتفاقية باريس) عام 1883، وجرى تنقيحها عدة مرات، كانت آخرها في عام 1967. وهي تسري على الملكية الصناعية بأوسع معانيها، بما في ذلك البراءات، والعلامات التجارية، وعلامات الخدمة، والتصاميم الصناعية، ونماذج المنفعة، والأسماء التجارية، وقمع المنافسة غير المشروعة. وهي تنص، في جملة أمور، 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 المُودِع 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 التجارية 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 التجارية.

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 ممارسة الحقوق الاستثنائية الممنوحة.
- ولا يرتبط تسجيل علامة تجارية 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.

## الإطار 7.2: اتفاق تريبس والصحة العامة: الأحداث الأساسية

1986	انطلاق جولة مفاوضات أوروغواي في مدينة بونتا دل إستى 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، في حين تطبق فترة انتقالية فيما يتعلق ببراءات اختراع المستحضرات الصيدلانية.
2000	اتخاذ فريق منظمة التجارة العالمية لقرار بشأن نزاع اتفاق تريبس بخصوص استثناءات (بولار) لأغراض الفحص الإداري لتسهيل دخول أدوية جنيسة.
2001	حلقة عمل منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية (هوسيبور، النرويج) تناقش التسعير التفاضلي وتمويل العقاقير الأساسية.
2001	اعتماد إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة، بما في ذلك تمديد الفترة الانتقالية إلى عام 2016 للدول الأقل نمواً لتطبيق حماية البراءات وبيانات الاختبارات.
2002	يعتمد المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية التنازل عن التزامات منح حقوق التسويق الاستثنائية خلال الفترة الانتقالية للبلدان الأقل نمواً.
2003	اعتماد آلية "المادة 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	يتمد المجلس المعني باتفاق تريبس الفترة الانتقالية للبلدان الأقل نمواً لتنفيذ اتفاق تريبس ككل حتى عام 2013.
2013	يتمد المجلس المعني باتفاق تريبس الفترة الانتقالية للبلدان الأقل نمواً فيما يتعلق بتنفيذ اتفاق تريبس حتى عام 2021.
2015	يتمد المجلس المعني باتفاق تريبس الفترة الانتقالية للبلدان الأقل نمواً لتطبيق حماية البراءات وبيانات الاختبارات في قطاع المستحضرات الصيدلانية حتى عام 2033. يتنازل المجلس العام عن التزامات تقديم طلبات صندوق البريد وحقوق التسويق الاستثنائية خلال الفترة الانتقالية.
2017	يدخل البروتوكول المعدل لاتفاق تريبس (المادة الجديدة 31 ثانياً) حيز التنفيذ.

ينطبق ذلك، 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 وضعت هذه المعايير في أقسام الملكية الفكرية في عدد متزايد من الاتفاقات الثنائية والإقليمية (انظر الفصل الرابع، القسم جيم، 5) وتستند أيضاً إلى اعتبارات السياسة المحلية للبلد (انظر القسم باء، 5 أدناه).

ويمثل مبدأ عدم التمييز ركناً أساسياً في نظام الملكية الفكرية الدولي. وتشترط "المعاملة الوطنية" على الدول ألا تُميّز بين مواطنيها وراعياء 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 باريس، وطبّق إلى حد كبير في وقت لاحق في المادة الثالثة من اتفاق تريبس. وتشترط "معاملة الدولة الأكثر رعاية" على البلدان ألا تُميّز 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 طبّق 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، فإنه يجب عليهما أن يمنحا الفائدة نفسها لمواطني جميع

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"، و"نقل التكنولوجيا وتعميمها"، بما يحقق المنفعة المشتركة لكل من "منتجي المعرفة التكنولوجية ومستخدميها"، وتشير كذلك إلى "الرفاهية الاجتماعية والاقتصادية". والمبادئ الواردة في المادة 8 تنص 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 اعتمد في 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 مواطني 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 نظمهم القانونية الخاصة بهم. ولذلك يراعي واضعو السياسات، عند تحديد مجموعة خيارات التنفيذ، المعايير الدولية والإقليمية، حيثما

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.<sup>110</sup>

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

- لا تَدوم 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 منح البراءات الخاطئ 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 واتفاق تريبس. ولم تُنظم 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 المفاوضات بشأن اتفاق 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 عمليات تصنيع الأدوية.<sup>111</sup> وتفاوتت مدة براءات الاختراع أيضاً من بلد إلى آخر تفاوتاً كبيراً.

واتفاق تريبس هو أول معاهدة متعددة الأطراف تنص على المعايير الأساسية للموضوع المؤهل للحماية بموجب براءة (انظر أيضاً القسم الثالث أدناه بشأن معايير أهلية الحماية ببراءة). وينص اتفاق تريبس 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. 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. وصارت هذه الشروط سارية المفعول تدريجياً، ولكنها تُطبق الآن على جميع أعضاء منظمة التجارة العالمية. باستثناء أقل البلدان نمواً التي من أجلها تم تمديد الفترة الانتقالية حتى عام 2033 (انظر الإطار 7.2).

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 المتعلقة بتكنولوجيا صيدلانية في بلد ما

البلدان الأخرى الأعضاء في منظمة التجارة العالمية.<sup>108</sup> وفيما يتعلق بمبادئ عدم التمييز، يختلف اتفاق تريبس اختلافاً كبيراً عن الاتفاقات الرئيسية الأخرى لمنظمة التجارة العالمية من حيث أنه عادة لا يسمح للبلدان بالتمييز ضد مواطني شركائها التجاريين.

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

كان هناك تزايد كبير في استخدام براءات الاختراع للتكنولوجيات الطبية منذ عام 2000، 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 بالابتكار في المنتجات الطبية والنفاد إليها.

وقد أُقرّ في إعلان الدوحة بالأثر المزدوج الناتج عن حماية الملكية الفكرية - التشجيع على إعداد أدوية جديدة والتأثير في الأسعار. وتركّز النقاش منذ ذلك الحين على ما يترتب على حقوق البراءات من آثار في النفاذ إلى الأدوية الأساسية. وإضافةً إلى ذلك، نُوقشت مسألة تقديم نظام البراءات لحوافز كافية ومناسبة لضمان إعداد مستحضرات جديدة في بعض المناطق من عدمه - على سبيل المثال، فيما يتعلق بالأمراض المُهملة 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.

## (1) الأساس المنطقي لنظام البراءات

الأساس المنطقي لنظام البراءات هو جعل الاستثمار في الابتكار جذاباً وتقديم آلية تضمن أنّ ما يحتويه طلب البراءة من معرفة هو في متناول المجتمع. وإلزام أصحاب براءات الاختراع بالكشف علناً عن اختراعاتهم، من جملة التزامات أخرى، يسمح للمجتمع بالاطلاع على المعرفة الواردة في وثائق البراءات وباستخدام هذه المعرفة في نهاية المطاف. وإذا كان الآخرون يتمتعون بحرية استخدام اختراع ما دون أي تكلفة إضافية، فإن "المنتفعين بالمجان" لن يتحملوا تكاليف الاستحداث. وهذا من شأنه أن يُقلل العوائد المتوقعة للمخترع الأصلي، وأن يؤدي، من الناحية النظرية، إلى حدوث نقص في تقديم الاختراعات الجديدة. ويوضح تقرير صادر عن الويبو عام 2008 أنّه لهذا السبب يعترض نظام البراءات أن يُصحّح 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.<sup>109</sup>

إلا أنّ استخدام الحق الاستثنائي يمكنه في حد ذاته أن يساعد على تشويه السوق، ويمكن أن يؤدي إلى حالة تمييز بعدم الكفاءة، وارتفاع الأسعار، ونقص السلع. وتُقيم الدراسات التجريبية الدليل على وجود آثار إيجابية وسلبية لبراءات الاختراع على الابتكار.

يعتزم صاحب البراءة أن يُركِّز فيها جهود الإنتاج أو التسويق، أو التي يوجد فيها منافسون كثيرون أو طاقة إنتاجية كبيرة.

### (3) قضايا براءات الاختراع الأساسية

براءات الاختراع حقوقٌ إقليمية. علاوة على أن الحماية بموجب البراءات تكون محدودةً زمنياً. وتنص قوانين براءات الاختراع عموماً على مدة حماية البراءات لا تنقضي قبل مرور 20 عاماً يتم احتسابها من تاريخ الإيداع. 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.<sup>115</sup> 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 التنازل عن البراءات بسبب عدم الاستجابة لإخطارات مكتب البراءات في الوقت المحدد، أو عدم دفع رسوم استمرارها أو إيداع صيغة تنازل مكتوبة. ويجوز أيضاً إبطال البراءات في الإجراءات الإدارية أو القضائية بناءً على الأسس التي يحددها القانون المحلي. وفي البلدان التي لا يُودَع فيها طلب البراءة، أو التي سُحِب فيها طلب البراءة أو تم رفضه، أو التي لم تعد فيها البراءات الممنوحة سارية، يُؤوّل الاختراع المنشور إلى الملك العام، بشرط عدم وجود أي براءة اختراع أخرى أو حق آخر يشمل التكنولوجيا ذاتها. لقد تناولت لجنة الويبو المعنية بالتنمية والملكية الفكرية العلاقة بين البراءات والملك العام وأصدرت دراسة بشأن البراءات والملك العام.<sup>116</sup>

ومع أن طلب براءة الاختراع المنشور يُعلم الجمهور بحقيقة أن الطلب معلق، إلا أن حماية البراءة لا تبدأ إلا بمنح البراءة. وقد ينص القانون المحلي على حماية مؤقتة لطلبات البراءات المنشورة، حيثما كان ذلك متاحاً، وذلك عادةً بشرط منح البراءة وتوافر المنشور باللغة الوطنية. قد تتخذ هذه الحماية المؤقتة شكلاً يتمثل في دفع الإتاوات، على سبيل المثال، في الدول

لا يمكن أن تُستخدَم لمنع المنافسة على الأدوية الجينية في البلدان الأخرى التي لا تسري فيها أي براءة. ويمكن للاختراع ما أن يحصل على براءة في بلد ما دون البلدان الأخرى.

يُبد أنه يوجد نظام عالمي لإيداع طلبات الحصول على البراءات تُديره الويبو، ويُعرف باسم معاهدة التعاون بشأن البراءات (انظر الإطار 8.2). فالقرار النهائي بشأن منح براءة من عدمه لا يُتخذ على الصعيد الدولي. بل تتخذ بشكل منفصل السلطات الوطنية أو الإقليمية المسؤولة عن اختصاصات البراءات الوطنية، ويوجد أيضاً عدد من الاتفاقات الإقليمية التي نسقت قوانين البراءات وبسّطتها في إطار المناطق المعنية.<sup>117</sup>

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 مودَع وفقاً لمعاهدة التعاون بشأن البراءات يتعلق بمركب صيدلي معين في الدول المتعاقدة بموجب المعاهدة، فقد تُطبّق شتى المتطلبات الموضوعية لأهلية الحماية ببراءة بمقتضى قانون براءات الاختراع الخاص بكل بلد أو منطقة. وبناءً على تطبيق هذه المتطلبات في عمليات الفحص الوطني، يجوز أن تُعدّل عناصر الحماية المذكورة في طلبات البراءات في بلد ما وتظل دون تغيير في بلد آخر (فيما يتعلق بالمطالبات، انظر القسم الرابع أيضاً أدناه). ونتيجةً لذلك، فإن الطلب نفسه المُودَع وفقاً لمعاهدة التعاون بشأن البراءات قد ينتج عنه منح براءة اختراع في بلد ما، ومنح براءة اختراع بمطالب تم الحد منها في بلد ثانٍ، ورفضها في بلد ثالث. وعلاوة على ذلك، يمكن لمحاكمة في أحد البلدان أن تُبطل براءة اختراع، ولكن تصدق عليها محكمة في بلد آخر. إن غالبية براءات الاختراع تُقدّم طلباتها وتُمنح في النهاية في عدد قليل نسبياً من البلدان، وهي عادةً تلك البلدان التي

### الإطار 8.2: معاهدة التعاون بشأن البراءات

تسمح معاهدة التعاون بشأن البراءات<sup>113</sup> بطلب حماية اختراع بموجب براءة 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 يُودَع هذا الطلب الدولي، ويمكن إيداع الطلب لدى مكتب البراءات الوطني في الدولة المتعاقدة التي يكون المودع من مواطنيها أو من المقيمين فيها، أو لدى مكتب البراءات الإقليمي المختص، أو لدى مكتب الويبو الدولي في جنيف ("مكتب تسلم الطلبات"). ولا يختلف تأثير إطلب الدولي عن التأثير الذي قد ينتج عن إيداع طلبات البراءات الوطنية لدى مكتب البراءات الوطني في كل دولة متعاقدة. وتنظم المعاهدة بالتفصيل الشروط الشكلية التي يجب مراعاتها في أي طلب دولي، ولكنها لا تُحدّد القواعد الموضوعية التي يُطبقها 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 بصدور تقرير البحث الدولي (وهو قائمة بالوثائق المنشورة المستشهد بها التي من شأنها أن تؤثر في أهلية حماية الاختراع ببراءة) ورأي أولي مكتوب وغير ملزم بشأن إذا ما كان الاختراع يبدو جديداً وينطوي على خطوة ابتكارية (غير واضحة) وقابلاً للتطبيق الصناعي في ضوء تقرير البحث أم لا. ويُنشر الطلب الدولي، إذا لم يُسحب، إلى جانب تقرير البحث الدولي. وإضافة إلى ذلك، يُجرى فحص تمهيدي دولي اختياري غير مُلزم في حال طلبه من المودع. وإذا قرّر مودع الطلب الاستمرار في الطلب الدولي، بغية الحصول على البراءات الوطنية أو الإقليمية، 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 ("دخول المرحلة الوطنية"). وخلال هذه "المرحلة الوطنية"، يمكن لسلطات البلد أن تُطبّق ما ينص عليه القانون الوطني من قواعد موضوعية بشأن الأهلية للحصول على براءة اختراع، مما قد يسفر عن نتائج تختلف من بلد لآخر.<sup>114</sup> وإذا لم يشرع مودع الطلب في المرحلة الوطنية أمام مكتب معين في غضون المهلة الزمنية المحددة، يفقد الطلب أثره مع العواقب ذاتها مثل سحب الطلب الوطني.

### الابتكار والملكية وحق التطبيق

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

واختراع الشيء لا يعني بالضرورة امتلاكه. فالاختراعات التي يبتكرها الموظفون في أثناء توظيفهم قد تكون مملوكة لربّ 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 لربّ 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 البراءات بشأن الاختراعات المستمدة من الأبحاث 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 القابل للحماية ببراءة

تتاح البراءات فقط للموضوع القابل للحماية ببراءة. وعند عدم وجود تعريف مُتفق عليه دولياً للموضوع المؤهل للحماية بموجب براءة، فإن القوانين الوطنية تُحدّد الشروط إما بوضع قائمة بالموضوعات المستبعدة أو غير المستبعدة أو كليهما. والموضوعات المستبعدة من الحماية بموجب براءة قد تكون موضوعات عامة – مثل الاكتشافات البسيطة أو المبادئ العلمية

الأعضاء في المكتب الأوروبي للبراءات أو في الولايات المتحدة. ولا توفر جميع البلدان الحماية المؤقتة؛ فقوانين البرازيل والهند، على سبيل المثال، لا تنص على الحماية المؤقتة.<sup>117</sup>

وتماشياً مع المادتين 27 و29 من اتفاق تريبس، فإن بعض معايير أهلية الحماية ببراءة مشتركة في جميع قوانين البراءات: (1) يجب أن يتكون الموضوع المطلوب في الطلب من موضوع مؤهل للحماية بموجب براءة؛ (2) ويجب أن يكون الموضوع المُطالب بحمايته جديداً؛ (3) ويجب أن ينطوي على خطوة إبداعية (أو يكون غير بديهي)؛ (4) ويجب أن يكون قابلاً للاستخدام في الصناعة (أو مفيداً)؛ و(5) يجب الإفصاح عن الاختراع بطريقة صحيحة. وتُطبّق هذه الشروط بشكل تراكمي. وعدم تحقّق أي معيار من هذه المعايير يؤدي إلى رفض طلب البراءة.<sup>118</sup>

وتُطبّق المعايير الأساسية لأهلية الحماية ببراءة في الغالبية العظمى من البلدان، ورغم ذلك لا يوجد وفاق 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 تُفسّر المتطلبات الوطنية لأهلية الحماية ببراءة وتُطبّقها بحسب كل حالة على حدة داخل الإطار القانوني المعمول به. وكثير من مكاتب البراءات تقدّم مبادئ توجيهية بشأن فحص البراءات من أجل الاتساق والترابط في تطبيق قانون البراءات، وغالباً ما تستند هذه الإرشادات إلى حالاتٍ سبق أن فصلت فيها المحاكم المسؤولية.<sup>119</sup> ويمكن أن تساعد هذه المبادئ التوجيهية أيضاً فاحصي البراءات عند ظهور تكنولوجيات جديدة أو عندما تثير طلبات البراءات وتطبيق معايير أهلية الحماية ببراءة مخاوف أخلاقية (انظر الإطار 9.2). فقد أصدر المكتب الأوروبي للبراءات مبادئ توجيهية للفحص، على سبيل المثال، للاختراعات التكنولوجية البيولوجية،<sup>120</sup> والاختراعات القائمة على الحاسوب<sup>121</sup> والذكاء الاصطناعي والتعلم الآلي<sup>122</sup> كجزء من المبادئ التوجيهية للفحص الصادرة عن المكتب الأوروبي للبراءات.<sup>123</sup>

### الإطار 9.2: القيم المُجتمعية والأخلاقية في نظام البراءات

إن تحديد ما يعتبر منافياً للأخلاق يعتمد على القيم الأساسية لمجتمع ما في سياق معين. تُقدّم الفقرة الثانية من المادة 73 من اتفاق تريبس<sup>124</sup> إطاراً مرناً لعمليات التقييم الأخلاقي المفترض إجراؤها، ويُفسح هذا الإطار المجال للقيم المجتمعية والأخلاقية التي ينبغي وضعها في الاعتبار.<sup>125</sup>

في عام 2008، قضى مجلس الاستئناف الموسّع التابع للمكتب الأوروبي للبراءات بأن المطالبات لا تكون محمية ببراءة إذا وُجّهت للمنتجات التي لم يكن تحضيرها ممكناً إلا بطريقة انطوت بالضرورة على إهلاك الأجنة البشرية، حتى لو لم تكن الطريقة المذكورة جزءاً من مطالب الحماية.<sup>126</sup> وفي عام 2014، أكد مجلس الاستئناف للمكتب الأوروبي على الاستثناء من أهلية الحماية ببراءة للاختراعات التي تستخدم خطوط الخلايا الجذعية للأجنة البشرية المتاحة للجمهور المستمدة بشكل أساسي من عملية تؤدي إلى تدمير الأجنة البشرية.<sup>127</sup> وفي عام 2011، قضت محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي، دون التطرق إلى مسائل ذات طابع طبي أو أخلاقي، بأن أي بويضة بشرية قادرة على البدء في عملية تكوين كائن بشري يجب اعتبارها "جنيناً بشرياً" وأن المطالبات المتعلقة بإهلاك أي جنين بشري مستثناة من أهلية الحماية بموجب براءة.<sup>128</sup> وفي عام 2014، رأت محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي أن البويضات البشرية غير المُخصبة التي تم تحفيز انقسامها ونموها من خلال توالد عذري، في غياب الحمض النووي الأبوي، التي كانت غير قادرة على التطور إلى كائن بشري ("خلية ناتجة عن توالد عذري") لا تُشكل جنيناً بشرياً والخلايا الناتجة عن توالد عذري مستثناة من أهلية الحماية بموجب براءة.<sup>129</sup> وفي أستراليا، تخضع الخلايا الجذعية للحماية بموجب براءة اختراع ما دامت المواد تم إخراجها من حالتها الطبيعية ويوجد استخدام قابل للإثبات، باستثناء في حالة الخلايا الجذعية الجنينية، المستثناة بشكل خاص من أهلية الحماية بموجب براءة بموجب القسم 18(2) من قانون البراءات عام 1990 (الكومنولث). يمكن أن تكون الخلايا الناتجة عن توالد عذري محمية بموجب براءة.<sup>130</sup>

وتتيح المادة 3.27 (ب) من اتفاق تريبس لأعضاء منظمة التجارة العالمية استبعاد النباتات والحيوانات والطرائق البيولوجية لتكاثرها من أهلية الحماية ببراءة. وهذا الاستثناء لا يشمل الكائنات المجهرية والعمليات غير البيولوجية والبيولوجية الدقيقة لتكاثر النباتات أو الحيوانات، التي أن تكون قابلة للحصول على براءة. ولا يوجد تحديد قاطع في منظمة التجارة العالمية لنطاق هذا الحكم.<sup>131</sup> وتستبعد بعض أنظمة براءات الاختراع أجزاءً من النباتات والحيوانات، مثل الخلايا، وخطوط الخلايا، والجينات، والمجينات، فين 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. (تمت مناقشة هذا الأمر بمزيد من الإيضاح في الفصل الثالث، القسم 4.4 (أ)). وقَرّر عدد من البلدان صراحةً عدم منح براءات لأي مواد جينية غير مُعدّلة.

أو "متوسطة"، وجدت دراسة أجرتها الويبو أنه لا يوجد قانون وطني/ إقليمي يوضح مصطلح "رجل المهنة"،<sup>134</sup> وعلى الرغم من أنه يمكن استنتاج أن المهارة المتوسطة أو العادية يمكن أن يقوم بها شخص افتراضي يعتبر ممارساً عادياً ومؤهلاً على النحو الواجب في المجال ذي الصلة.<sup>135</sup> وفي بعض البلدان، توفر المبادئ التوجيهية الإدارية أو أحكام القضايا توجيهاً بشأن معنى المصطلح.<sup>136</sup>

ويمكن التدليل على الخطورة الابتكارية (أو عدم البدهة) عن طريق تأثير "غير متوقع" أو "مفاجئ" لم يكن واضحاً، في وقت الاختراع، لرجل المهنة. على سبيل المثال، مزيج الأدوية يتكون من مسكن للألم (مسكن) ومهدئ (منوم). وقد اكتشف أيضاً أنه من خلال إضافة المهدئ، الذي يبدو أنه ليس له تأثير مسكن في حد ذاته، كان تأثير المسكن قوياً بطريقة لا يمكن توقعها من الخصائص المعروفة للمواد الفعالة.<sup>137</sup>

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 (انظر الفصل 3، القسم دال 4(أ)). وقد جمعت دراسة الويبو الصادرة عام 2019 عن الخطوة الابتكارية (القسم 3) معلومات عن كيفية إبداع الدول الأعضاء في الويبو معيار الخطوة الابتكارية في مجال الكيمياء العضوية وغير العضوية، بما في ذلك التطبيقات الصيدلانية.<sup>138</sup>

### 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 مُحَدَّدة ومعقولة وواقعية. وبوجه عام، يجب أن يشير الموعد إلى الطرق التي من خلالها يُلبى الاختراع المطلوب حمايته احتمالية التطبيق الصناعي في الوصف وذلك من أجل الامتثال للشروط، إلا إذا كان واضحاً لرجل المهنة طبيعة الاختراع المطلوب حمايته. ويكون لهذا الشرط العام شكلاً خاصاً في الكثير من البلدان. فعلى سبيل المثال، قرر مكتب الاستئناف التابع للمكتب الأوروبي للبراءات أن مجرد حقيقة إمكانية إنتاج مادة ليست كافية إذا لم يستطع المخترع وصف استخدام ملموس لهذا المنتج، على سبيل المثال، ربط هذا المنتج بمرض أو حالة محددة.<sup>139</sup> ولا يفرض إيداع هذا الشرط مشكلات عملية في فحص البراءات.

ولقد حظي شرط إمكانية التطبيق الصناعي بأهمية لتحديد أهلية الحماية ببراءة للاختراعات في مجال التكنولوجيا الحيوية - وبالتحديد للاختراعات المعنية، على سبيل المثال، التسلسل أو التسلسل الجزئي الجيني. وعلى الرغم من أن براءات المنتجات الممنوحة بشأن التسلسلات الجينية بوجه عام تشمل جميع الاستخدامات المعروفة وغير المعروفة لتسلسل جيني مطلوب حمايته، أي حتى هذه الاستخدامات المحمية غير المعروفة بعد لصاحب البراءة، تشترط بعض الولايات القضائية أن تحدد طلبات البراءات فيما يخص إمكانية التطبيق الصناعي (المنفعة) المعيار الذي يفرض بالتسلسل الجيني أو الجين المطلوب حمايته بوظيفته، أو حتى يشترط إدراج الوظيفة في المطالبة (انظر الفصل 3، القسم دال 4(أ)). وسيكون نطاق حماية مطالبة المنتج في الحالة الأخيرة مقيداً بالاستخدام المطلوب حمايته.

وتوضح المبادئ التوجيهية التي وضعتها المملكة المتحدة لفحص طلبات البراءات للاختراعات التكنولوجية البيولوجية<sup>140</sup> أن التطبيق الصناعي للجينات أو التسلسلات البروتينية ليس واضحاً من الاختراع في حد ذاته. وتعتمد المبادئ التوجيهية على أحكام

أو الأفكار النظرية. أما الموضوعات المؤهلة للحماية ولا تدخل ضمن هذه الفئات فيمكن استبعادها لأسباب أخرى. قد يشمل هذا، على سبيل المثال؛ وذلك يشمل، على سبيل المثال، الاختراعات التي من شأنها أن تُعتبر منافية للأخلاق في حالة استغلالها تجارياً (انظر الإطار 9.2)، أو بعض طرق العلاج الطبي للإنسان أو الحيوان (المادة 3.27 (أ) من اتفاق تريبس). وقد أثير 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). وتحدد بعض القوانين الوطنية استثناءات خاصة جداً، على سبيل المثال؛ الداعيين الطبيين الأول والثاني، أو تتيح صراحة إصدار البراءات لهذه المطالبات (انظر الفصل الثالث القسم دال 4(ج)). وقد جمع تقرير الويبو عن نظام البراءات الدولي معلومات من التشريع الوطني/الإقليمي الأساسي عن الاستثناءات من الموضوع القابل للحماية ببراءة.<sup>132</sup>

### الجِدَّة

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 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 علانية أو تقديمه للجمهور شفويًا قبل تقديم طلب حصول على براءة أو قبل تاريخ الأولوية، إن وجد. وتُحدّد القوانين الوطنية نوع وشكل الوثائق، إن وجدت، التي تمثل إفصاحاً مسبقاً للجمهور فيما يتعلق بتقييم الحدثة.<sup>133</sup>

فعلى سبيل المثال، لو أن طلب براءة مُقدِّماً لتسجيل براءة اختراع جيرة من نوع جديد تُستخدَم 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. وفي هذه الحالة، لم يتم الكشف عن الاختراع للجمهور وقد يُعتبر جديداً لأغراض فحص البراءات. ولكن إذا كانت الجيرة 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 يُقَيّد النفاذ إلى المعرفة ذات الصلة تقييداً كافياً، ومن ثمّ قد يُعتبر الاختراع مكتسباً للجمهور.

### الخطوة الابتكارية/عدم البدهة

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 يُمَثَل 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") عن البيانات ذات الصلة (سواء أكان ذلك بيانات الإيداع أو بيانات الأولوية لطلب البراءة). وفي حين أن بعض القوانين تتطلب أن يكون لدى هذا الشخص مهارة "عادية"



إنتاج الاختراع على نحو مربح اقتصادياً. وقد وُضِع 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.<sup>147</sup>

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 أهلية الحماية براءة المنصوص عليها في القانون. ولذلك فإن تعمد عدم الإفصاح عن الاختراع إفساحاً تاماً على نحو يخالف شرط الإفصاح المنصوص عليه في القانون الوطني أو الإقليمي المُطبَّق قد يكون مناوراً مُجازفةً. على سبيل المثال، قضت المحكمة الكندية العليا<sup>148</sup> بأن البراءة الكندية رقم 2,163,446 الممنوحة للاختراع لعلاج العجز الجنسي كانت باطلة بسبب طلب البراءة لم يستوف شروط الإفصاح المنصوص عليها في قانون البراءات الكندي، R.S.C. 1985, c. P-4. وذكرت المحكمة أن الإفصاح الكافي في المواصفات شرط سابق لمنح البراءة، وأن المواصفات - التي تضمنت عناصر الحماية والإفصاح - 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 مُركّب، 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 عادةً 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 باقي. 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 المُركّب 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. ورأت المحكمة أن صاحب البراءة قد اختار حجب المعلومات اللازمة للكشف الكامل عن الاختراع.

#### (4) إجراءات البراءات

مكتب البراءات الذي يتلقى طلب الحصول على البراءة هو الذي يُقرّر عادةً إن كان الاختراع المُطالب بحمايته يستوفي جميع معايير أهلية الحماية ببراءة أم لا. ورغم أن المادة 62 من اتفاق تريبس تنص على أن الامتثال للإجراءات المقبولة والإجراءات الشكلية قد يكون مطلوباً لاكتساب حقوق الملكية الفكرية والحفاظ عليها، فلا يفرض اتفاق تريبس ولا اتفاقية باريس إجراءات محددة بشأن البراءات. ونتيجة لذلك، يكون لدى البلدان مجال للمناورة نحو تطوير نهج لإجراءات البراءات يتلاءم مع ظروفها (الويبو، 2014). بشكل عام، يمكن منح البراءة على النحو التالي: (1) الفحص الشكلي فقط؛ (2) الفحص الشكلي والبحث في حالة التقنية الصناعية السابقة<sup>149</sup>؛ أو (3) الفحص الشكلي والبحث التقني المسبق والفحص الموضوعي.

قضايا المحكمة العليا في المملكة المتحدة والمكتب الأوروبي للبراءات في النص على أن الطلب العملي والاستخدام الربحي فضلاً عن المنفعة الملموسة يجب أن تكون مشتقة مباشرة من البراءة والمعرفة العامة الشائعة ومن ثم يكون أي شخص ماهر قادراً على الاستفادة من الاختراع المطلوب حمايته. تنص المبادئ التوجيهية للبراءات الصادرة عن مكتب كوريا للملكية الفكرية<sup>141</sup> على وجوب ذكر منفعة خاصة وجوهية ومقبولة في وصف الاختراع بالنسبة للاختراعات التي تتضمن جينات أو أجزاء حمض نووي أو كابتاً/مُثبّطاً (للتعبير أو للاستجابة) أو الناقلات أو الناقلات المؤتلفة أو العوامل المحولة أو الخلايا المنصهرة أو البروتينات أو البروتينات المؤتلفة أو الأجسام المضادة الوحيدة النسيلة أو الكائنات المجهرية أو الحيوانات أو النباتات، وما إلى ذلك. وعند عدم وصف المنفعة أو استنتاجها بناءً على المواصفات، فإن الاختراع لا يفي بشرط التطبيق الصناعي بموجب المادة 29(1) من قانون البراءات.

#### الإفصاح

يلزم الإفصاح عن الاختراع إفساحاً كافياً من أجل منح براءة الاختراع. وتوضح المادة 1.29 من اتفاق تريبس القاعدة التي تحكم قيام مودع طلب البراءة بالإفصاح عن الاختراع بأسلوب واضح وكامل وكفي لتنفيذ الاختراع بمعرفة شخص يمتلك الخبرة التخصصية في المجال. وفي بعض البلدان، قد يكون لازماً أيضاً على مودع الطلب أن يوضح أفضل وضع يعرفه المخترع في تاريخ الإيداع لتنفيذ الاختراع. ويتيح جزء وصف طلب إيداع البراءة، بوجه عام، الوفاء بشرط الإفصاح. ويجب أن يكون الوصف واضحاً ودقيقاً دون أي غموض.<sup>142</sup> وفي بلدان أخرى، قد يكون من اللازم أن يفصح مودع الطلب عن تفاصيل البراءات المقدمة بشأنها الطلبات أو الممنوحة في ولايات قضائية أخرى (خيار بموجب المادة 2.29 من اتفاق تريبس).

وفي الحالات التي يُشير طلب الإيداع فيها إلى مادة بيولوجية، قد يسمح قانون البراءات باستكمال الإفصاح كتابة وإيداع عينة من هذه المادة في مؤسسة مختصة. وتنص معاهدة بودابست التي تديرها الويبو بشأن الاعتراف الدولي بإيداع الكائنات المجهرية لأغراض الإجراءات الخاصة بالبراءات<sup>143</sup> على نظام بموجبه يُعترف بإيداع أي كائن دقيق من خلال "سلطة إيداع دولية" لأغراض الإجراءات الخاصة بالبراءات في الدول المتعاقدة، بغض النظر عن مكان وجود سلطة الإيداع الدولية.<sup>144</sup> ولا تحدد المعاهدة المقصود بالكائن الدقيق. ويمكن إيداع مستنبتات الخلايا من خلال عدد من سلطات الإيداع الدولية وفقاً لدليل إيداع الكائنات المجهرية بموجب معاهدة بودابست، القسم دال<sup>145</sup>

ويُعتبر شرط الإفصاح أحد المبررات المهمة لنظام البراءات، حيث إنه يُمكن نشر المعلومات وزيادة المخزون المعرفي العام، من خلال زيادة المنافع الاجتماعية، مثل تشجيع نقل التكنولوجيا.<sup>146</sup> ويرى البعض أن الإفصاح عن اختراع محمي بموجب براءة ليس كافياً غالباً "لاستغلال" البراءة، على سبيل المثال في مجال العلاج البيولوجي (مانديل، 2006؛ برايس وراي 2016). ومن الأسئلة الأساسية التي تُثار حول شرط الإفصاح هو: إلى أي مدى يجب على صاحب البراءة أن يُفصح عن اختراعه في نظام البراءات من أجل المساهمة في النهوض بالابتكار ونقل التكنولوجيا ونشرها بما يحقق المصلحة المشتركة لمنتجات 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 من أجل

وقدره من ناحية، وتكلفة إنشاء نظام فحص وتعهده من ناحية أخرى. وقد يمثل تصحيح البراءات الممنوحة بالخطأ تحدياً كبيراً في الدول التي تمتلك أنظمة قضائية ذات كفاءة وظيفية متدنية.

وتمكّن مرونة نظام البراءات الدولي البلدان من الانتقال من نظام إلى آخر. وقد حدد دليل الويبو الخيارات المختلفة التي يمكن للبلدان الاختيار من بينها عند وضع البحث الخاص بطلبات البراءات وفحصها وفقاً لسياساتها (الويبو، 2014). ووصف، على سبيل المثال، خيار قصر الفحص الموضوعي على بعض المجالات الاستراتيجية للتكنولوجيا، ومع ذلك، قد تخضع الطلبات المتعلقة بمجالات التكنولوجيا الأخرى لفحص شكلي فقط أو للاستعانة بمصادر خارجية، سواء داخل البلد أو خارجه. وبالإشارة إلى هذا الدليل، ورد في سياسة الملكية الفكرية لعام 2018 لجمهورية جنوب أفريقيا<sup>156</sup> إعلان عن اعتماد البحث الموضوعي وفحص طلبات براءات الاختراع، التي اقتصر في البداية على براءات الاختراع للمستحضرات الصيدلانية بسبب قيود الموارد.

#### (5) إجراءات المراجعة

تنص أنظمة البراءات على إجراءات المراجعة للسماح للأطراف الأخرى بالتدخل في عملية فحص البراءات قبل منح البراءة (على سبيل المثال أمام هيئة إدارية، مثل مجلس الاستئناف)، أو للطعن في براءة الاختراع بعد منحها (أمام هيئة إدارية أو محكمة) (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.2). وهذه الإجراءات تُكمل إجراءات المكاتب لمنح براءات الاختراع وتُمكن الجمهور من المساهمة في زيادة جودة البراءات. وأكثر الآليات شيوعاً هي أنظمة الاعتراض وإجراءات إعادة الفحص وآليات الإلغاء والإبطال الإداريين. ومذكرات الأطراف الأخرى.<sup>157</sup>

#### (6) الحقوق التي تمنحها براءة الاختراع

ويحدد 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. وتعتمد الحقوق الممنوحة بموجب براءة، بمجرد منحها، على إذا ما كان الموضوع هو براءة منتج أو براءة عملية. وتمنح براءة المنتج مالكة الحقوق الاستثنائية لمنع الأطراف الأخرى من صنع الاختراع الحاصل على براءة أو استخدامه أو عرضه للبيع أو بيعه في البلد الذي مُنحت فيه حقوق براءة الاختراع أو استيراده إلى هذا البلد (المادة 1.28 (أ) من اتفاق تريبيس). وتمنح براءة اختراع العملية لمالكها الحقوق الاستثنائية لمنع الأطراف الأخرى من استخدام العملية، ومن استخدامها لهذه الأغراض أو عرضها للبيع أو بيعها أو استيرادها على الأقل مع المنتج الذي تم الحصول عليه مباشرة من خلال تلك العملية (المادة 1.28 (ب) من اتفاق تريبيس). وعلى سبيل المثال، يمكن استخدام عملية محمية بموجب براءة في بلد ما في بلد آخر، حيث لا تكون البراءة سارية للإنتاج. ومع ذلك، يُمنع استيراد المنتجات الناتجة مباشرة عن هذه العملية دون موافقة مالك البراءة إلى البلد الذي تسري فيه البراءة الممنوحة للعملية (منظمة التجارة العالمية، 2012).

ويجري مكتب البراءات الوطني أو الإقليمي بحثاً تقنياً مسبقاً وفحصاً موضوعياً في ظل نظام فحص موضوعي. 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. 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 يُبرّر 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 شتّى مكاتب براءات الاختراع.<sup>150</sup> وقد وضعت مكاتب البراءات عدداً من الآليات والترتيبات العملية للاستفادة من نتائج البحث والفحص من مكاتب البراءات الأخرى بهدف تحسين الجودة الشاملة للبراءات.<sup>151</sup> 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.<sup>152</sup> ويمكن لمكاتب البراءات الوطنية أن تستخدم تقارير البحث والفحص هذه للبتّ في منح براءة الاختراع. وتوجد آليات تعاون أخرى على المستوى الإقليمي<sup>153</sup> والثنائي<sup>154</sup>. ويعتبر نظام الويبو للنفاذ المركزي إلى نتائج البحث والفحص (CASE) مثالاً لمنصة مكاتب البراءات المشاركة لتخزين وتبادل واسترجاع المعلومات ذات الصلة بالبحث عن البراءات وفحصها.

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 مُودعي 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 ثمّ غير جديدة، أو إلى كونها بديهية، ومن ثمّ غير مبتكرة. وقد ينتهي المطاف بأن يصبح نطاق الحقوق في البراءة الممنوحة أقل بكثير مما تمت المطالبة به في الطلب.<sup>155</sup>

ويستخدم بعض البلدان حالياً أنظمة تسجيل بدلاً من أنظمة الفحص. فلا تشترط إجراء فحص موضوعي، ومن ثمّ فإنها لا تُقيّم استيفاء الاختراع المُطالب بحمايته لشروط أهلية الحماية ببراءة من عدمه. ويمكن الطعن في صحة البراءات أمام المحكمة المختصة. ويُدعي البعض أن من الحكمة تأجيل تحديد الامتثال لمعايير أهلية الحماية ببراءة حتى تخضع البراءة للتقاضي بالفعل. وقد يعتمد هذا القول على تكلفة التقاضي بشأن البراءات ومدته

بالتسويق في حالة وجود براءة اختراع ذات صلة ("الموافقة على التسويق/ربط البراءات انظر القسم ألف.6 (ج).<sup>158</sup>)

#### (7) الاستثناءات والتقييدات الخاصة بحقوق البراءات

الاستثناءات والتقييدات الخاصة بحقوق البراءات هي أدوات تُستخدم لمعالجة تضارب المصالح. وتشيع هذه الأدوات في جميع أنظمة الملكية الفكرية. وقد تعمل الاستثناءات والتقييدات على تقييد إنفاذ الحقوق المتعلقة بالبراءات فيما يتعلق باستخدامات معينة للاختراع المحمي بموجب براءة، على سبيل المثال، الاستخدام الشخصي وغير التجاري أو أحدهما. 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 و31 مكرر من اتفاق تريبس على استثناءات وتقييدات على الحقوق، وتوضح هاتان المادتان الشروط التي يجوز بمقتضاها تطبيق المادتين. اضطلعت لجنة الويبو الدائمة المعنية بقانون البراءات (انظر الإطار 10.2) بأعمال في مجال الاستثناءات والتقييدات.<sup>159</sup>

وهناك استثناء شائع للغاية هو استثناء البحث، الذي يسمح للغير باستخدام الاختراع الحاصل على براءة لأغراض البحث طوال مدة صلاحية براءة الاختراع (انظر الفصل 3، القسم دال 5(أ)). ومن الاستثناءات الشائعة الأخرى استثناء الفحص الإداري (المعروف باسم استثناء "بولزر") الذي يسمح للمنافسين المنتجين للأدوية الجنيسة باستخدام المحدود للاختراع الحاصل على البراءة قبل انتهاء صلاحية البراءة لمتابعة الموافقة التسويقية لمنتج منافس (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3 (أ) (1)).

وقد تجيز 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 التراخيص الإجبارية أو تصريح الاستعمال 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. ويحق لأصحاب براءات الاختراع الحصول على تعويض. للحصول على تفاصيل حول المتطلبات القانونية المتعلقة بمنح التراخيص الإجبارية وتراخيص الاستعمال الحكومي، انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3 (أ) (2).

وفضلاً ذلك، تضع المادة 34 من اتفاق تريبس عبء الإثبات في قضايا انتهاك القانون المدني على عاتق المتعدي المزعوم للبراءات من خلال تحديد أن المنتج أنتج باستخدام عملية محمية براءة وفقاً للشروط التالية:

- أن المنتج الذي تم الحصول عليه من خلال عملية محمية براءة منتج جديد.
- أنتج المدعى عليه منتجاً مماثلاً دون موافقة صاحب البراءة.
- ومن المحتمل أن المنتج المماثل قد تم تصنيعه من خلال عملية محمية براءة.
- ولم يتمكن مالك البراءة بذله الجهود المعقولة من تحديد العملية المستخدمة بالفعل.

وفي الواقع، لا تُستخدم 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 الملكية الفكرية، سواء مقابل دفع إتاوات (أو بعض الاعتبارات الأخرى، مثل تسويق المنتج أو النفاذ إلى أصول الطرف الآخر) أو مجاناً، لمجال استخدام معين وفي منطقة معينة (وربما يكون ذلك طوال مدة صلاحية براءة الاختراع). وتُستخدم الرخص مراراً وتكراراً للسماح لشركات المستحضرات الصيدلانية بمواصلة تطوير و/أو إنتاج تقنية طبية حيث تكون براءات الاختراع مملوكة لشركة أخرى أو مؤسسة بحثية، وذلك وفقاً لشروط يُتفق عليها (انظر أيضاً الفصل 3، القسم دال.5 (ج) والفصل 4، القسم جيم.3 (ب) و (ج) و (ه)).

وتمثل براءات الاختراع والتراخيص بالتسويق مسألتين منفصلتين. فمنح 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 مُقدمي طلبات الحصول على موافقة تنظيمية أن يقدموا معلومات عن منح البراءات من عدمه وعن البراءات الممنوحة، ولا تسمح هذه البلدان لسلطاتها التنظيمية بمنح تراخيص

#### الإطار 10.2: لجنة الويبو الدائمة المعنية بقانون البراءات

تؤدي اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات دوراً باعتبارها منتدى لمناقشة القضايا وتسهيل التنسيق بين الأعضاء وتقديم التوجيه بشأن التطوير الدولي التدريجي لقانون البراءات. وتتألف اللجنة من جميع الدول الأعضاء في الويبو واتحاد باريس ومن مراقبين معتمدين، على سبيل المثال، المنظمات الحكومية الدولية والمنظمات غير الحكومية. وقد ركزت اللجنة منذ عام 2011 على موضوعات مثل الاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات، ونقل التكنولوجيا، وجود البراءات، بما في ذلك أنظمة الاعتراض، وبراءات الاختراع والصحة.<sup>160</sup> وأنتجت اللجنة دراسات ومشروعات الوثائق المرجعية بشأن الاستثناءات والتقييدات على حقوق براءات الاختراع، بما في ذلك تلك التي قد تكون ذات صلة بالصحة العامة، مثل استثناء الفحص الإداري،<sup>161</sup> واستثناء البحث<sup>162</sup> والتراخيص الإجباري.<sup>163</sup> كما أنتجت دراسة تنظر في القيود التي تواجهها البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً في سعيها للاستفادة الكاملة من مواطن المرونة في البراءات مثل الاستثناءات والتقييدات.<sup>164</sup> وتجمع اللجنة معلومات حول جوانب معينة من قانون البراءات، التي تحدثها الدول الأعضاء بانتظام وهي متاحة على موقع اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات.<sup>165</sup>

## (8) معلومات البراءات

مثل تقارير البحث والفحص والتصحيحات والتعديلات والترجمات ومعلومات الوضع القانوني. وأكد قرار جمعية الصحة العالمية لعام 2019 على أهمية الشفافية في حالة البراءات في سياق الصحة العامة (انظر الفصل الرابع، القسم 4.4 (و)).<sup>171</sup>

وتوفر بوابة سجل البراءات في الويبو<sup>172</sup> روابط لسجلات وجرائد البراءات إلكترونياً وللمعلومات المتعلقة بالوضع القانوني من أكثر من 200 ولاية قضائية ومجموعة معلومات خاصة بالبراءات. وتساعد على تحديد المعلومات التي يمكن استردادها عبر الإنترنت وكيف يمكن النفاذ إلى هذه المعلومات.

وتعتبر قاعدة ركن البيانات (PATENTSCOPE)<sup>173</sup> قاعدة بيانات الويبو لمعلومات البراءات. وتتيح النفاذ إلى الطلبات الدولية المنشورة بناءً على معاهدة التعاون بشأن البراءات وكذلك النفاذ إلى عدد من مجموعات البراءات الوطنية والإقليمية.<sup>174</sup> وإلى جانب استخدام خيارات البحث المتقدمة وتقديم البحث عن النص الكامل داخل المستندات، تستخدم قاعدة البيانات مجموعة من الأدوات لجعل النفاذ إلى المعلومات التقنية أسهل وللمساعدة في التغلب على حواجز اللغة. على سبيل المثال، تتوفر واجهة البحث بأكثر من 20 لغة وتوفر أداة بحث متعددة اللغات تسمى استرجاع المعلومات بلغات متعددة (CLIR)،<sup>175</sup> التي تجري بحثاً في ركن البيانات بلغات مختلفة في وقت واحد. وتعتبر أداة الويبو للترجمة<sup>176</sup> أداة ترجمة فورية، مصممة خصيصاً لترجمة النصوص المتصلة بالبراءات. وتوفر منصة WIPO Pearl<sup>177</sup> النفاذ إلى المصطلحات العلمية والتقنية المشتقة من وثائق البراءات بلغات مختلفة ويساعد على البحث عن المعرفة العلمية والتقنية.

ورغم أن نشر المعلومات المتعلقة بالبراءات ورقمنتها قد سهلا النفاذ إلى المعرفة والبحث فيها، فلا توجد قاعدة بيانات ذات تغطية كاملة لجميع وثائق البراءات المنشورة في جميع أنحاء العالم (الويبو، 2015 ب). وتقدم الكيانات التجارية، إلى جانب قواعد بيانات مكاتب البراءات (المصادر الرئيسي)، خدمات معلومات البراءات وخدمات إضافية معدة خصيصاً لاحتياجات معلومات البراءات المحددة. ولدعم الجمهور في العثور على معلومات براءات الاختراع المتعلقة بالأدوية، تم تطوير قواعد بيانات خاصة تربط البيانات الطبية وبيانات البراءات المقابلة. وتشمل قواعد البيانات هذه الجريدة الرسمية الخاصة للأدوية التي نشرها المعهد المكسيكي للملكية الصناعية،<sup>178</sup> وقاعدة بيانات البراءات والتراخيص الخاصة بالأدوية (MedsPal) التي يديرها مجمع براءات الأدوية، ومبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية (Pat-INFORMED)، وهي مبادرة أطلقتها الويبو والاتحاد الدولي لرابطات صانعي المستحضرات الصيدلانية (انظر الإطار 11.2 والجدول 1.2).

وثمة طريقة أخرى لتحديد أسر البراءات ذات الصلة (انظر في هذا القسم أدناه) وهي البحث عن الدواء المعني في قواعد البيانات التي تحتفظ بها السلطات التنظيمية للأدوية في بعض البلدان (مثل الكتاب البرتقالي لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية أو سجل براءات وزارة الصحة الكندية؛ انظر القسم 1.2 (ب) (9) بشأن حالة البراءات ومعلومات الوضع القانوني) أو الرجوع إلى "المشهد العام للبراءات" المنشورة (انظر القسم 1.2 (ب) (10) بشأن المشهد العام للبراءات). ولا يوجد مصدر شامل للمعلومات، ولا توجد منصة متكاملة لمعلومات البراءات أو المعلومات القانونية، نظراً لاحتمالية تغير دقة المعلومات وصلاحياتها بسرعة. ومن المهم أن تحتفظ السلطات المختصة بالمعلومات الواردة في قواعد البيانات وتحديثها باستمرار لضمان دقتها. ومن المهم تأكيد صحة المعلومات مع هيئة البراءات المختصة أو مع صاحب الحق في حالة الحاجة إلى معلومات دقيقة. ولذا، ستضمن شروط استخدام قاعدة البيانات إخلاء مسؤولية قانوني ينص على عدم وجود ضمان للمعلومات.<sup>181</sup>

يستوجب نظام براءات الاختراع الإفصاح عن الاختراعات للجمهور (انظر القسم (3)، أعلاه) ويجعل براءات الاختراع المنشورة وطلبات براءات الاختراع مصدراً مهماً للمعلومات التقنية والقانونية (بريجونج، 2005). وتتضمن المعلومات الواردة في وثائق البراءات البيانات البيولوجرافية عن المخترع أو طالب البراءة أو صاحب البراءة، ووصفاً للاختراع المطالب بحمايته والتطورات التكنولوجية ذات الصلة وقائمة المطالبات (فيما يتعلق بهذا المصطلح، انظر القسم (6) أعلاه)، مع الإشارة إلى نطاق الحماية الذي يسعى إليه مقدم الطلب. وتتوفر معلومات أخرى عن البراءات بصرف النظر عن وثائق البراءات نفسها، على سبيل المثال، تقارير البحث والفحص المتعلقة بطلبات البراءات، ومعلومات الوضع القانوني للبراءات، حيث ينص القانون المعمول به على النفاذ إلى الإيداع والمراسلات بين مكتب البراءات ومقدم الطلب. وتمثل معلومات براءات الاختراع أساساً للملكية الفكرية، واستراتيجيات الأعمال التجارية وقراراتها،<sup>166</sup> علاوة على كونها مدخلات في عمليات البحث والتطوير. 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.

معايير الويبو<sup>167</sup> هي توصيات ومبادئ توجيهية اعتمدها اللجنة المعنية بمعايير الويبو (لجنة المعايير).<sup>168</sup> وهي تساعد مكاتب الملكية الفكرية على إنشاء وإدارة بيانات الملكية الفكرية الخاصة بها وأنظمة النشر وممارسات المعلومات. 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 الفكرية، كما أنها تُسهّل الاطلاع على المعلومات التقنية الواردة في وثائق البراءات واستردادها،<sup>169</sup> كما تجمع الويبو أمثلة عن ممارسات مكاتب الملكية الفكرية في دليل الويبو بشأن معلومات وتوثيق الملكية الصناعية ونشرها.<sup>170</sup> مما جعل البحث عن معلومات براءات الاختراع أكثر سهولةً وبسراً في الاستخدام.

ورغم أن المادة 1.29 من اتفاق تريبس تنص على الإفصاح عن الاختراع في طلب البراءة، فإنها لا تتطلب نشر وثائق البراءات في حد ذاتها. ومع ذلك، بموجب المادة 12 من اتفاقية باريس، يجب على مكاتب البراءات، بحد أدنى، أن تنشر بانتظام أسماء أصحاب براءات الاختراع الممنوحة، مع وصف مختصر للاختراعات المحمية ببراءة، في مجلة دورية رسمية. وتُنشر طلبات البراءات بوجوه عام ليطلع عليها الجمهور بعد 18 شهراً من تواريخ إيداعها (أو تواريخ الأولوية حسبما تقتضي الحال). وكذلك، تشترط بوجه عام المادة 21 من معاهدة التعاون بشأن البراءات أن تُنشر الطلبات الدولية المودعة بناءً على معاهدة التعاون بشأن البراءات خلال 18 شهراً من تاريخ الأولوية.

ويختلف شكل ومحتوى منشورات البراءات اختلافاً كبيراً من بلد إلى آخر. وينشر بعض مكاتب البراءات طلبات البراءات فقط، وليس البراءات الممنوحة. وهناك مكاتب أخرى لا تنشر طلبات البراءات ولكنها تنشر فقط البراءات الممنوحة أو إشعار قصير حول منح البراءة فقط. وفي هذه الحالة تزداد جداً صعوبة النفاذ إلى المعلومات التقنية وتقييم نطاق البراءة ووضعها القانوني، ولن يمكن الحصول على معلومات تفصيلية عن الاختراع المطالب بحمايته إلا من خلال فحص الإيداع في مكتب البراءات. ومن ناحية أخرى، قد تُفضّل البلدان أن تنشر جميع الوثائق التي تم إعدادها أثناء عملية مقاضاة البراءات، بما في ذلك معلومات مفيدة إضافية،

## الإطار 11.2: قواعد بيانات مختارة

### قاعدة بيانات البراءات والتراخيص للأدوية<sup>179</sup>

لقد أنشأ مجمع براءات الأدوية قاعدة بيانات البراءات والتراخيص للأدوية، وهي قاعدة بيانات براءات اختراع وتراخيص متاحة للجمهور تحتوي على معلومات عن حالة البراءة بالنسبة للأدوية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية والتهاب الكبد الوبائي ج والسل وغيرها من الأدوية الرئيسية المحمية بموجب براءة، في بعض البلدان ذات الدخل المتوسط والمنخفض. ويتم تحديد أسر البراءات لإدراجها على أساس تلك المدرجة في الكتاب البرتقالي لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية أو سجل براءات وزارة الصحة الكندية، أو تلك التي تم تحديدها بواسطة عمليات البحث التي أجرتها منظمة الصحة العالمية/ وحدة البراءات. وتحصل قاعدة بيانات البراءات والتراخيص للأدوية على معلومات البراءات من مصادر مختلفة، منها ما يكون مباشرة من مكاتب البراءات وقواعد بيانات البراءات وكذلك مباشرة من الصناعة.

### مبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية<sup>180</sup>

تعتبر مبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية قاعدة بيانات براءات متاحة للجمهور تحتوي على معلومات عن حالة براءة الأدوية عبر مجموعة من مناطق المرض. وتعيد مبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية إنتاج المعلومات التي يقدمها أصحاب البراءات طواعية فيما يتعلق بالبراءات الرئيسية على أدوية محددة كما تمت الموافقة عليها في سوق معينة. وتعتمد مبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية على معلومات البراءات المقدمة من أصحاب الحقوق فحسب، ولا تتحقق الويبو من المعلومات المقدمة.

## الجدول 1.2: المعلومات المتاحة في قاعدة بيانات البراءات والتراخيص الخاصة بالأدوية ومبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية

مبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية	قاعدة بيانات البراءات والتراخيص للأدوية
التغطية	البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل
أنواع البراءات المدرجة	المنتج الدوائي، طريقة الاستعمال، المنتجات الوسيطة، عملية التصنيع
البراءات الممنوحة	نعم
الطلبات المعلقة	نعم
تاريخ الانتهاء المتوقع	نعم
الاعتراضات	نعم
معلومات التراخيص	نعم
استثنائية البيانات	نعم
رقم المنح	نعم
الطلبات ذات الأولوية	نعم
القدرة على الاتصال مباشرة بالشركات للاستفسار عن حالة البراءة	لا
تكرار التحديث	يتم التحديث كل شهرين من خلال عملية مؤتمتة لبعض البلدان؛ سنوياً لبلدان أخرى
	كل 6 أشهر على الأقل للأدوية الموجودة في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية (WHO EML)، وكل سنة على الأقل لغيرها

المصادر: أسئلة وأجوبة عن قاعدة بيانات البراءات والتراخيص الخاصة بالأدوية متاحة على: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/medspal/>; الأسئلة الشائعة حول مبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية، متاحة على: <https://www.wipo.int/pat-informed/en/faqs/>; شروط استخدام مبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية، متاحة على: [https://www.wipo.int/pat-informed/documents/pat\\_informed\\_terms\\_of\\_use.pdf](https://www.wipo.int/pat-informed/documents/pat_informed_terms_of_use.pdf).

- وقد تأسست مبادرات الويبو لتحسين النفاذ إلى المعلومات والمعرفة في جدول أعمال الويبو بشأن التنمية<sup>182</sup> المجموعة جيم: نقل التكنولوجيا وتكنولوجيات المعلومات والاتصالات والنفاذ إلى المعرفة. وتشمل هذه المبادرات:
- برنامج النفاذ إلى الأبحاث لأغراض التطوير والابتكار (ARDI)<sup>183</sup>: النفاذ المجاني إلى المجلات العلمية والتقنية الكبرى للمؤسسات المحلية وغير الهادفة للربح في البلدان الأقل نمواً، والنفاذ بتكلفة منخفضة إلى مكاتب الملكية الصناعية في البلدان النامية
- برنامج النفاذ إلى المعلومات المتخصصة بشأن البراءات (ASPI)<sup>184</sup>: النفاذ المجاني أو منخفض التكلفة إلى الأدوات والخدمات لاسترداد وتحليل بيانات البراءات لمكاتب البراءات والمؤسسات الأكاديمية والبحثية في البلدان النامية
- التعاون الدولي في مجال فحص البراءات (ICE)<sup>185</sup>: مساعدة مجانية من الخبراء، وتدريب، ونفاذ إلى مجموعات وثائق البراءات للبلدان النامية
- مراكز دعم التكنولوجيا والابتكار (TISCs)<sup>186</sup>: النفاذ إلى المعلومات التكنولوجية والخدمات ذات الصلة لمساعدة

وثائق البراءات. وقد بدأت هذه الأداة في عام 2016 بتطبيقات معاهدة التعاون بشأن البراءات المنشورة باللغتين الإنجليزية والألمانية (من عام 1978) والمجموعة الوطنية للولايات المتحدة (من 1979) وتوسعت لتشمل لغات ومجموعات أخرى منذ هذا الوقت.

#### (9) معلومات حالة البراءة والوضع القانوني

يُستخدَم مصطلح "حالة البراءة" في هذه الدراسة للإشارة إلى جميع براءات الاختراع المتعلقة بمنتج معين، في حين يشير مصطلح "الوضع القانوني" إلى الأحداث القانونية والإدارية المتنوعة التي تُجرى خلال دورة حياة براءة اختراع واحدة.<sup>195</sup> وتساعد معلومات حالة البراءة والوضع القانوني على تحديد حرية العمل فيما يخص مشروع ما، وتحديد إلى أي مدى يجب التفاوض بشأن التراخيص ومع مَنْ، ولكن في الواقع لا يوجد مصدر مثالي للمعلومات.<sup>196</sup> وتقدم مكاتب الملكية الفكرية هذه المعلومات في أشكال مختلفة، بشكل غير متسق وفي الوقت المناسب بسبب اختلاف قوانين وممارسات البراءات الوطنية والإقليمية.<sup>197</sup> ويهدف معيار الويبو ST.27 المعتمد في عام 2017 إلى تحسين توافر بيانات الوضع القانوني للبراءات وموثوقيتها وقابليتها للمقارنة في جميع أنحاء العالم، من خلال تعزيز التبادل الفعّال لبيانات الوضع القانوني للبراءات بطريقة منسقة بين مكاتب الملكية الفكرية، وتسهيل الفهم للمستخدمين النهائيين لسجلات البراءات وقواعد بيانات البراءات حول معنى بعض أحداث الوضع القانوني عبر الولايات القضائية المختلفة.

وتُسجّل سجلات البراءات أهم الأحداث القانونية كما هو مطلوب بموجب القوانين واللوائح المعمول بها. ويمكن الحصول عادة على معلومات موثوق بها ورسمية من هذه المصادر الرئيسية. وغالباً ما تجمع المصادر الثانوية، مثل قواعد بيانات البراءات التجارية، بيانات الوضع القانوني من عدة مصادر رئيسية، مما يسهل الوصول إلى نظرة عامة عن الوضع القانوني في ولايات قضائية متعددة. ومع ذلك، فإن تلك المصادر الثانوية ليست حديثة مثل المصادر الرئيسية وقد تفتقر إلى بعض البيانات الموجودة في المصادر الرئيسية.<sup>198</sup>

ويتطلّب تقييم حالة براءات المستحضرات الطبية بوجه عام خبرةً خاصةً، فيمكن شمول المستحضر (بما في ذلك المستحضرات المصنوعة من توليفات من المركبات، مثل مركبات الجرعات الثابتة مثلاً) وعملية تصنيعه واستخدامه ببراءات اختراع عديدة تحمي شتى الجوانب التكنولوجية.

ورغم أن المعلومات المتعلقة بطلبات البراءات والمنح متاحة للجمهور، فإن الموارد التي تربط براءات الاختراع مباشرة بالأدوية الموجودة بالفعل في السوق نادرة ومحدودة. ويمكن الحصول على بعض المعلومات عن الأدوية التي تُستغل تجارياً في الولايات المتحدة من الكتاب البرتقالي الصادر عن إدارة الغذاء والدواء<sup>199</sup> والذي يضع قائمة بما وافقت عليه الإدارة من أدوية ومعلومات عن الاستثنائية والبراءات ذات الصلة. ويشمل الكتاب البرتقالي تلك البراءات التي قدمتها الشركة المصنعة، التي يمكن بشكل مقبول تأكيد دعوى انتهاك براءة اختراع ضد شخص يصنع نسخة غير مرخصة من الدواء أو يبيعه.<sup>200</sup> ولا يتناول الكتاب البرتقالي براءات طرق الصنع والبراءات المطالبة بالتغليف والمستقلبات والمواد الوسيطة، ولا تُقدّم إلى إدارة الغذاء والدواء معلومات عن هذه البراءات.<sup>201</sup> ولا يسرد الكتاب البرتقالي إلا براءات الاختراع للمركبات وطرق العلاج، ولا يشمل، على سبيل المثال، براءات الاختراع الخاصة بالعمليات. وفضلاً

المبتكرين في البلدان النامية على إنشاء حقوق الملكية الفكرية وحمايتها وإدارتها

- خدمة النفاذ الرقمي (DAS):<sup>187</sup> التبادل الآمن للأولوية والوثائق المماثلة الأخرى بين مكاتب الملكية الفكرية المشاركة
- النفاذ المركزي لنتائج البحث والفحص (CASE):<sup>188</sup> التبادل الآمن لوثائق البحث عن البراءات وفحصها بين مكاتب البراءات.

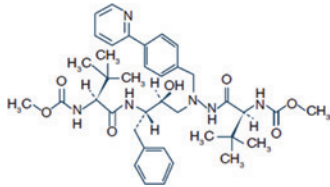
ولهذه المبادرات أهمية لا سيما لمكاتب البراءات في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل التي تدرس إجراءات فحص البراءات، نظراً لحاجتها للنفاذ إلى موارد التقنية الصناعية السابقة أثناء تطوير المعرفة والممارسة، على سبيل المثال، أثناء فحص طلبات براءات المستحضرات الصيدلانية، وقد تزيد رؤية النتائج التي حصلت عليها من قبل مكاتب البراءات الأخرى حول العالم.

ويُقصد بأسرة البراءات عددٌ من وثائق البراءات المختلفة المتكافئة تقنياً أو التي يرتبط بعضها بعض من خلال وثيقة أولوية مشتركة واحدة أو أكثر. على سبيل المثال، يجوز لمقدم طلب البراءة إيداع طلب براءة أولي في أحد مكاتب البراءات ثم الطلبات التالية في بلدان أخرى خلال فترة زمنية محددة، مدعياً أولوية (انظر الإطار 6.2) الطلب الأول. ولذلك فإن أعضاء أسر البراءات قد يرتبط بعضهم ببعض بمطالبات الأولوية هذه. ونظراً لأن الإيداعات اللاحقة يمكن أن تطالب بأولويات عديدة لطلبات سابقة مختلفة، فإن للأسرة مجموعة متنوعة من المفاهيم المختلفة.<sup>189</sup> وقد تستخدم قواعد البيانات تعريفات مختلفة لما يشكل أسرة براءات. ولهذا السبب، قد تكون نتائج البحث القائمة على أسر البراءات مختلفة لاختلاف قواعد البيانات.<sup>190</sup>

كما أن استرجاع معلومات البراءات وتحليلها واستغلالها أمورٌ مُعقّدة وتتطلب مهارات متخصصة. وتخدم عمليات البحث حول البراءات مجموعة متنوعة من الأغراض، ويتطلب كل منها استراتيجية مناسبة، على سبيل المثال، فاحص براءات يُجري بحثاً حول حالة التقنية الصناعية السابقة، أو عالم يبحث عن حلول لمشكلة بحثية، أو مسؤول مشتريات يريد تحديد وثائق البراءات المتصلة بالأدوية التجارية، أو شركة منتجات جنيصة تقيم فرص العمل. ويعتبر البحث في وثائق البراءات المتصلة بالمستحضرات الصيدلانية أكثر تعقيداً نظراً لأن المركب الكيميائي يمكن أن يكون له أكثر من اسم واحد مقبول رسمياً ويمكن البحث عنه في وثائق البراءات حسب الاسم التجاري والاسم الدولي غير المسجل الملكية (INN) واسم التصنيع ورقم الفيد في سجل دائرة المستخلصات الكيميائية (CAS) ورمز التصنيف الدولي للبراءات،<sup>191</sup> أو تمثيلات نصية للتركيبات الكيميائية، مثل المعرف الكيميائي الدولي (InChI). وترد أمثلة لمعاملات البحث عن المواد الصيدلانية موضحة في الجدول 2.2. ويمكن لمقدم الطلب اختيار أي من هذه المؤشرات طالما تم الإفصاح عن الاختراع بشكل كافٍ.

ويستخدم فاحصو البراءات والعاملون في مجال الملكية الفكرية مُعاملات بحث متنوعة لإجراء الأبحاث، وغالباً ما يستعينون في ذلك بخدات قواعد بيانات تجارية وأدوات برامج جديدة.<sup>192</sup> وقد تم تطوير خوارزميات البحث لتسمح بترجمة أحد تنوعات استعلام البحث (كالاسم الدولي غير المُسجّل الملكية مثلاً) إلى تنوعات استعلام أخرى (كالاسم الجزيئي المقابل، ورقم الفيد في سجل دائرة المستخلصات الكيميائية، والتركيب الكيميائية). ويبيح المعهد الأوروبي للمعلوماتية الحيوية (EMBL-EBI)، على سبيل المثال، نظام البحث هذا على الإنترنت.<sup>193</sup> ويعترف بحث الويبو عن البنية الكيميائية<sup>194</sup> في ركن البراءات بأسماء المركبات الكيميائية، بما في ذلك الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية الخاصة بها، وكذلك هيكلها، من الرسوم المدرجة في

الجدول 2.2: أمثلة لمعاملات البحث عن المواد الصيدلانية

المعاملات	الأمثلة	التوضيح
اسم الشركة المصنعة	BMS-232632	يتم تحديد المادة برمز (مجموعة من الحروف الأبجدية والأرقام) في المختبر أو في المنشورات، خلال مرحلة البحث والتطوير.
اسم دولي غير مسجل الملكية (الاسم الجينيس)	أتازانافير	اسم معين فريد ومتوفر عالمياً لتحديد كل مادة دوائية.
الاسم التجاري	ريانا®	ما إن يحصل الدواء على ترخيص بتسويقه، فإنه يُباع باسم تجاري مُسجّل لحماية العلامة التجارية.
الاسم الكيميائي الخاص بالاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية	methyl N-((1S)-1-(((2S,3S)-3-hydroxy-4-((2S)-2-[(methoxycarbonyl)amino]-3,3-dimethyl-N'-[[4-(pyridin-2-yl)phenyl]methyl]butanehydrazido)-1-phenylbutan-2-yl]carbamoyl)-2,2-dimethylpropyl]carbamate	يضع الاتحاد الدولي للكيمياء البحتة والتطبيقية (IUPAC) معايير لتسمية العناصر والمركبات الكيميائية بطريقة منظمة.
رقم القيد في سجل دائرة المستخلصات الكيميائية	198904-31-3	عند نشر المؤلفات الكيميائية وبراءات الاختراع، تُحدّد دائرة المستخلصات الكيميائية مُعرّفاً رقمياً فريداً للمركّب المنشور حديثاً.
رمز التصنيف الدولي للبراءات	A61P 31/18	رغم أن رموز التصنيف الدولي للبراءات لا تُحدّد بدقة مادة معينة، فإنها تُستخدم مع معاملات البحث الأخرى لتصنيف نتيجة البحث.
الصيغة الجزيئية	C <sub>38</sub> H <sub>52</sub> N <sub>6</sub> O <sub>7</sub>	صيغة كيميائية تُبيّن عدد الذرات الموجودة في الجزيء وأنواعها.
التركيب الكيميائي (الصيغة التخطيطية)		تُوفّر خدمات تجارية عديدة قواعد بيانات للبحث في البراءات، وتسمح هذه القواعد بالبحث في المُركّبات بالتركيب الكيميائي إضافة إلى الكلمات الرئيسية (الأسماء) ورموز التصنيف. وتستخدم قواعد فهرسة متنوعة كي يتمكن الباحثون أيضاً من البحث عن المُركّبات الكيميائية الموصوفة بتركيب ماركوش.

المصدر: WIPO SCP/21/9.

ملاحظة: على الرغم من وجود منظمات أخرى تحدد معرفات للمركبات الكيميائية، فإن رقم القيد في سجل دائرة المستخلصات الكيميائية هو أحد الرموز الأكثر استخداماً من قبل الخبراء في مجال الكيمياء.

معلومات البراءات. ولهذا السبب، بدأ العديد من الدراسات تحليل البراءات من خلال البحث في الكتاب البرتقالي وتوسيع البحث ليشمل معلومات أسرة البراءات.<sup>205</sup> ومن ناحية أخرى، تعرض الربط بين معلومات البراءات والمعلومات المتعلقة بالعمليات التنظيمية للنقد نظراً لتأثيره على نفاذ المنتجات الجينية إلى السوق. للحصول على مزيد من المعلومات حول ربط البراءات، انظر القسم ألف 6(ي).

### 10) المشهد العام للبراءات والتكنولوجيات الطبية

تستخدم عبارة "المشهد العام للبراءات" في هذه الدراسة للإشارة إلى تقرير يستند إلى بيانات البراءات (في إشارة إلى وثائق البراءات، سواء الطلبات أو البراءات الممنوحة)، والبحث والتحليل الذي يوفر نظرة عامة على نشاط تسجيل البراءات في مجال تكنولوجي معين. ويتم دعمها عادة من خلال التصورات، بما في ذلك وجهات النظر المختلفة وتحليل البيانات، اعتماداً على احتياجات المشروع المحددة. ولم يحدد بعد تعريف متفق عليه بشكل عام لعبارة "المشهد العام للبراءات" أو محتوى أو هيكل معرف مسبقاً.

وتكمن قيمة تقرير المشهد العام في تقديم مجال تكنولوجي بطريقة يسهل فهمها لغير الخبراء. ويتم تحسين عرض النتائج التجريبية من خلال التصورات، بينما قد يؤدي مزيج من أنواع مختلفة من البيانات إلى رؤى واستنتاجات مثيرة للاهتمام. وعليه، فمن الممكن أن يكون المشهد العام للبراءات مفيداً للمناقشات السياسية أو التخطيطية

عن ذلك، لم يتم سرد بعض أنواع الأدوية، على سبيل المثال، معظم الأدوية البيولوجية (انظر القسم ألف.6. (د) حول منتجات الأدوية البيولوجية)، حيث تحتفظ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية بقائمة منفصلة من منتجات الأدوية البيولوجية المرخصة (الكتاب الأرجواني)، التي توفر معلومات بشأن الحصرية التنظيمية للمستحضر المرجعي وتقييمات البدائل الحيوية أو قابلية التبادل، إلا أنها لا تقدم معلومات عن براءات الاختراع أو انتهاء صلاحية براءات الاختراع.<sup>202</sup>

وتحتفظ هيلث كندا (Health Canada) بسجل براءات مشابه يحتوي على قائمة هجائية بالمكونات الطبية وبراءات الاختراع المرتبطة بها وتواريخ انتهاء صلاحية البراءات والمعلومات الأخرى ذات الصلة. وبخلاف الكتاب البرتقالي، يسرد سجل براءات الاختراع التابع لهيئة هيلث كندا (Health Canada) بشكل عام معلومات براءات الاختراع الخاصة بالأدوية البيولوجية.<sup>203</sup>

تطلب جمهورية كوريا تقديم معلومات حول براءات الاختراع المرتبطة بالأدوية المعتمدة في غضون 30 يوماً من موافقة السوق وتنشر هذه المعلومات في قائمتها الخضراء.<sup>204</sup> يجب على حامل موافقة السوق تحديد كل دعوى تغطي المنتج الدوائي المعتمد وتقديم شرح مفصّل بين كل دعوى والدواء المعتمد.

وعلى الجانب الآخر، تعتبر قائمة براءات الاختراع للأدوية المعتمدة مصدراً مناسباً للمعلومات، مما يجعل من السهل استرداد

### (11) اتجاهات الإيداع بموجب نظام معاهدة التعاون بشأن البراءات

لم يمثل مجال التكنولوجيا الطبية سوى نسبة صغيرة نسبياً من جميع التطبيقات (6.4 بالمائة في عام 2019)، بحسب الويبو (2019). ومع ذلك، الجدير بالذكر أن مصطلح "التكنولوجيات الطبية"، كما تستخدمه الويبو في المراجع السنوية من معاهدة التعاون بشأن البراءات (الويبو، 2019)، يختلف عن المصطلح المستخدم في هذه الدراسة. وتشمل هذه الدراسة أيضاً بيانات تتعلق بالمستحضرات الصيدلانية (3,7 بالمائة من جميع إيداعات معاهدة التعاون بشأن البراءات في عام 2019). ويمثل عدد الطلبات المودعة بناءً على المعاهدة لكل من التكنولوجيات الطبية والمستحضرات الصيدلانية 10.1 بالمائة من كل الإيداعات في عام 2019، وبهذا الشكل الموحد تمثل التكنولوجيات الطبية والمستحضرات الصيدلانية مجال التكنولوجيا صاحب الرقم الأعلى في إيداعات المعاهدة فيما بين عامي 2000 و2019 (انظر الشكل 4.2 و5.2).

ووفقاً لقاعدة بيانات الويبو الإحصائية، ظل العدد الإجمالي السنوي لطلبات معاهدة التعاون بشأن البراءات المنشورة في مجال التكنولوجيات الطبية بين عامي 2000 و2019 في نطاق يتراوح بين 4,497 و16,953. وفي مجال المستحضرات الصيدلانية، ظل العدد الإجمالي لطلبات معاهدة التعاون بشأن البراءات المنشورة في نطاق يتراوح بين 3,808 و9,772 كل عام بداية من عام 2000 حتى عام 2019. 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 8,805 و26,725 كل عام بدءاً من عام 2000 حتى عام 2019 (انظر الشكل 5.2). وقد زاد العدد الإجمالي كل عام حتى عام 2008 ثم انخفض في العامين التاليين، ثم زاد مرة أخرى حتى عام 2019، باستثناء عام 2015. وتعتبر الولايات المتحدة والصين واليابان وجمهورية كوريا وعدد من دول أوروبا الغربية من بين أعلى بلدان المنشأ (انظر الشكل 6.2).

### (ج) حماية بيانات الاختبار

ترتبط حماية بيانات الاختبار ارتباطاً وثيقاً بتنظيم الأدوية، في حين أنها أيضاً تمثل جزءاً من نظام الملكية الفكرية. لأنها تمثل شكلاً من أشكال الحماية ضد المنافسة غير المشروعة. وكما ورد في القسم 6.أف أعلاه، يلزم للحصول على تصريح بتسويق أي مستحضر صيدلاني جديد تقديم بيانات الاختبار إلى الهيئات التنظيمية في البلدان التي تجري تقييماً لجودة الأدوية ومأمونيته وفعاليتها. وتمنح بيانات الاختبار التي تم إنشاؤها الحماية ضد الاستخدام التجاري غير العادل وضد الإفصاح بموجب المعايير القانونية الدولية التي يتم تنفيذها وفقاً للوائح الولاية القضائية المعنية.

ويكمن الأساس المنطقي لمنح حماية بيانات الاختبار في أنه يلزم بذل جهد كبير، من حيث الوقت والمال، لإنشاء البيانات، لا سيما في ظل المتطلبات التنظيمية الأكثر صرامة. وعادةً ما يكون لدى المتقدمين، عند إنشاء بيانات الاختبار، اهتمام شديد بعدم السماح بالانتفاع المجاني لمقدمي الطلبات التاليين من استثماراتهم في التجارب السريرية. ومن ناحية أخرى، ثمة مصالح عامة متنافسة لضمان النفاذ المبكر إلى المنتجات الجينية، التي يمكن أن تتأخر عندما لا تستطيع المنتجات الجينية الاعتماد على بيانات اختبار الشركة الأصلية. ونتيجة لذلك، تعتبر الطريقة التي تتم من خلالها

الاستراتيجي للبحوث أو الاستثمارات 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 الطلبات؟ وفي أي مجال وأين؟) أو بعض أنماط الابتكار (توجهات الابتكار، وتنوع الحلول المقدمة لمشكلة تقنية معينة، وأوجه التعاون بين الباحثين). وقد يفضي إجراء تحليل لاحق للنتائج إلى استنتاجات أو توصيات شتى.

وتذهب بعض التقارير عن المشهد العام للبراءات إلى أبعد من ذلك وتتضمن معلومات الوضع القانوني لطلبات البراءات/البراءات، حيث تحدد مثلاً ما إذا كانت الطلبات قد أدت إلى منح براءات وإذا ما 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 (انظر القسم (9) أعلاه). كما أن الوضع القانوني يخضع عادة للتغيير.

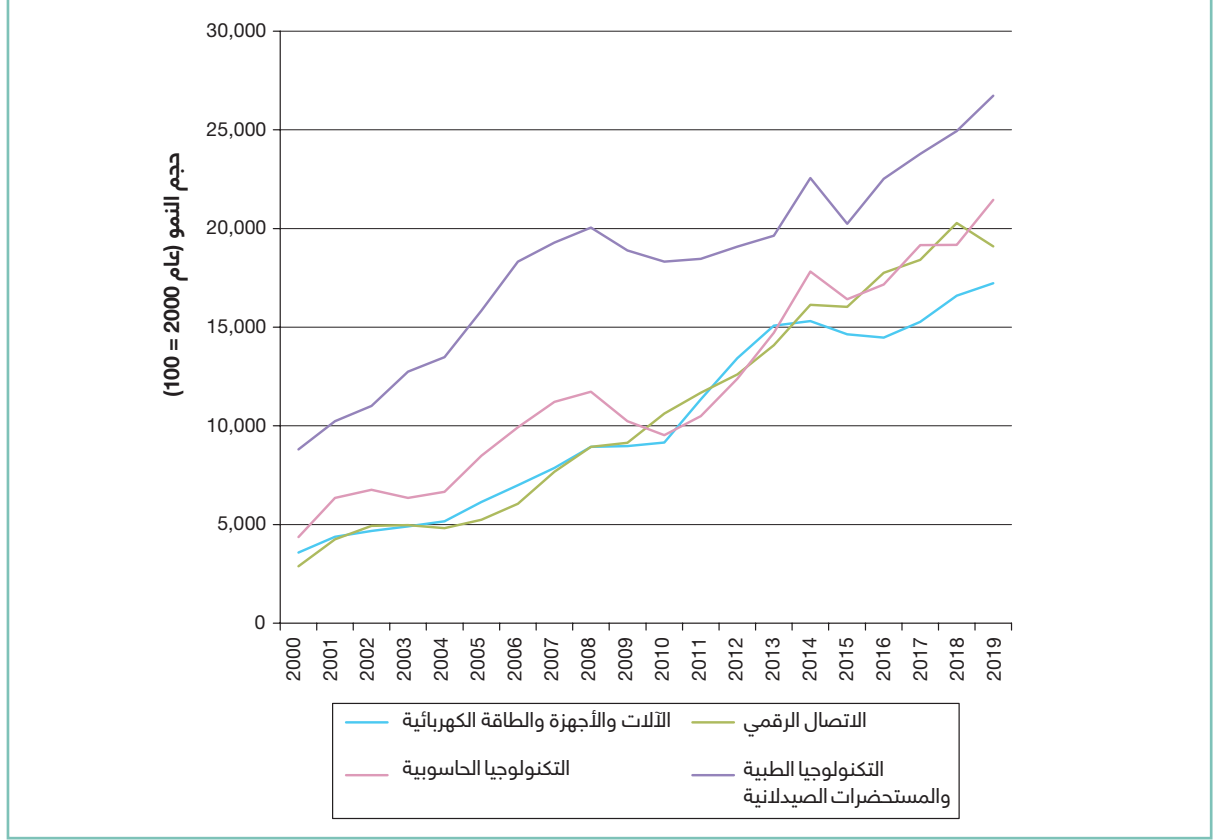
وغالباً ما تُستخدم تقارير المشهد العام للبراءات كخطوة أولى لتحديد البراءات ذات الصلة، التي يتم النظر فيها أيضاً من وجهة نظر الوضع القانوني في إطار تحليل حرية التصرف (FTO) (انظر الفصل الثالث، القسم دال(5)). وسيركز تحليل حرية التصرف على عدد محدود من براءات الاختراع والولايات القضائية الأسواق المحتملة ذات الأهمية، في حين سيتضمن تقرير المشهد العام للبراءات عادةً مجموعة بيانات أكبر بكثير، إذ إن الغرض منه هو توفير معلومات حول المشهد العام بدلاً من الأسئلة المرتبطة بالدخول في سوق يتعلق خاصة بحرية التصرف.

ويمكن أن تكون تكاليف تقارير المشهد العام بالبراءات كبيرة. ولتمكين مشاركة هذه البيانات، أعدت الويبو قائمة بتقارير المشهد العام للبراءات في مختلف المجالات التقنية،<sup>206</sup> بما في ذلك الموضوعات المتصلة بالصحة العامة، مثل اللقاحات للأمراض المعدية المختارة،<sup>207</sup> والأجهزة والتكنولوجيات المساعدة لضعاف البصر والسمع.<sup>208</sup> وفضلاً عن ذلك، جمعت الويبو قائمة بتقارير المشهد العام للبراءات التي نشرتها المنظمات الدولية ومكاتب الملكية الفكرية الوطنية والمنظمات غير الحكومية وكيانات القطاع الخاص، وهي متاحة في قاعدة بيانات مخصصة وقابلة للبحث.<sup>209</sup>

وقد نشرت كل من منظمة الصحة العالمية، والمرفق الدولي لشراء الأدوية (UNITAID)، ومنظمات المجتمع المدني العديد من "المشاهد العامة" للبراءات بالنسبة للأدوية ذات الأهمية الكبيرة لمجتمع الصحة العالمي. وهذه المشاهد العامة عبارة عن لمحات عامة عن البراءات الرئيسية بالنسبة للتكنولوجيا وحالتها حسب الولاية القضائية، وفي بعض الحالات، عبارة عن تحليل تغطية المطالبات، التي وضعها خبراء البراءات. والتي تشمل بدورها المشهد العام لبراءات اختراع أدوية فيروس نقص المناعة البشرية، وأدوية السل المعتمدة وغيرها في مراحل الإنتاج المختلفة، وأدوية التهاب الكبد الوبائي ج المعتمدة وغيرها في مراحل الإنتاج المختلفة.<sup>210</sup>

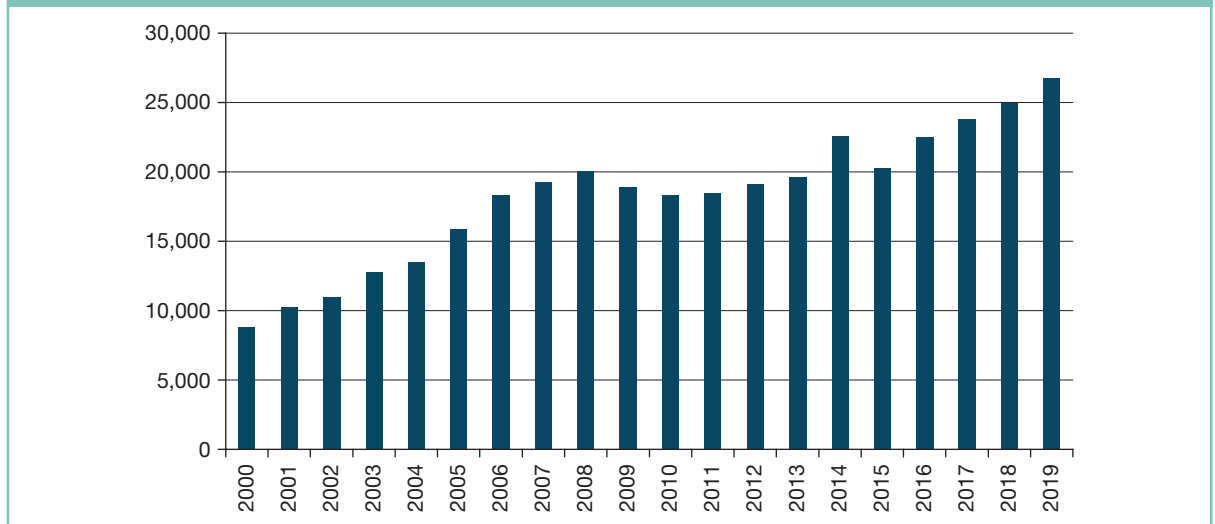


الشكل 4.2: نمو أعلى أربعة مجالات تكنولوجية من 2000 إلى 2019



المصدر: قاعدة بيانات الويبو الإحصائية.

الشكل 5.2: طلبات معاهدة التعاون بشأن البراءات في مجال التكنولوجيا الطبية، بما في ذلك المستحضرات الصيدلانية من 2000 إلى 2019



المصدر: قاعدة بيانات الويبو الإحصائية.

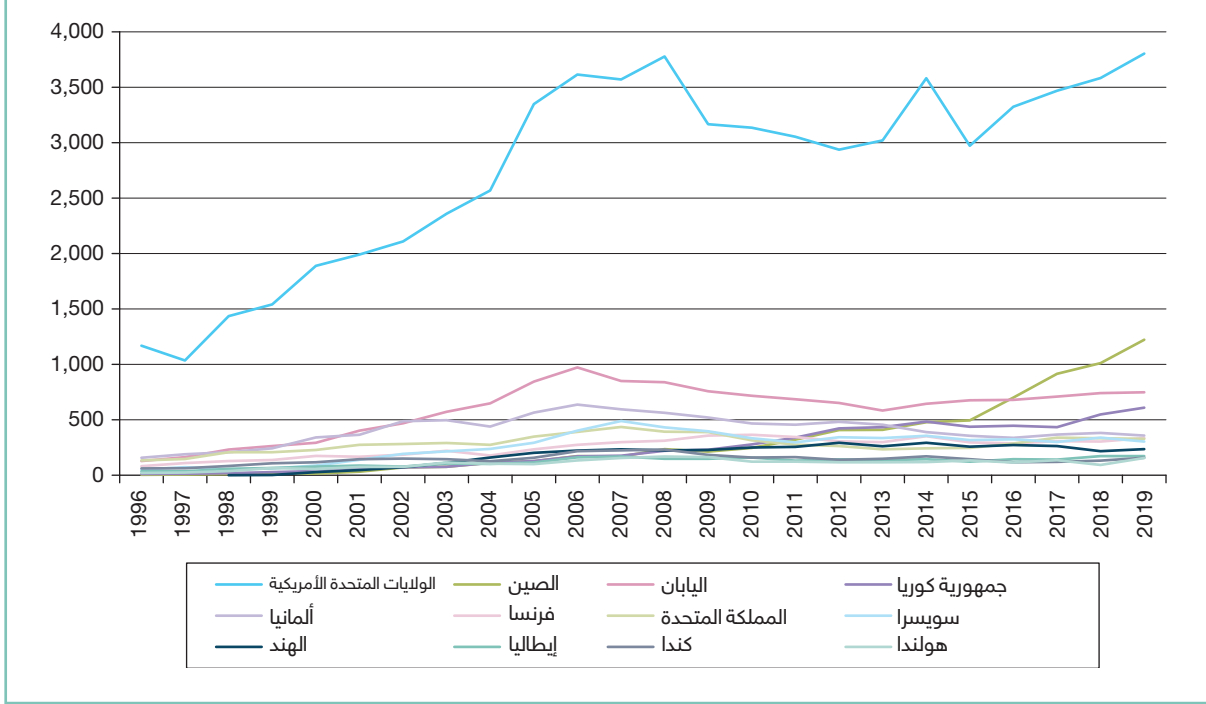
### (1) كيفية حماية بيانات الاختبار

يمكن حماية بيانات الاختبار بطرق مختلفة، على سبيل المثال، من خلال إطار تنظيمي لاستثنائية البيانات، أو الاعتماد على السرية أو قوانين المنافسة غير المشروعة. وسيؤثر اختيار نظام الحماية على ما يمكن للهيئة التنظيمية فعله بالبيانات المقدمة من مقدم الطلب في ملف الطلب. ويوضح القسم التالي المعايير القانونية

حماية الاختبار أحد الموضوعات الأكثر إثارة للجدل في النقاش حول الصحة العامة والملكية الفكرية.

من المهم ملاحظة أن "حماية البيانات" في سياقات أخرى تشير إلى حماية البيانات الطبية الشخصية لصالح الخصوصية (سرية المريض). إلا أن هذا ليس هذا هو المعنى المستخدم هنا.

الشكل 6.2: بلدان المنشأ الرئيسية لطلبات معاهدة التعاون بشأن البراءات في مجال التكنولوجيا الطبية، بما في ذلك المستحضرات الصيدلانية من 2000 إلى 2019.



المصدر: قاعدة بيانات الويبو الإحصائية.

ومع ذلك يجوز للهيئات التنظيمية أن تُفصح عن البيانات حينما يكون ذلك الإفصاح ضرورياً لحماية الجمهور أو عند اتخاذ خطوات لضمان عدم الاستخدام التجاري غير المنصف للبيانات. على سبيل المثال، أتاحت الوكالة الأوروبية للأدوية بيانات التجارب السريرية، في ظل ظروف معينة، لتجنب تكرار التجارب السريرية، وتشجيع الأنشطة المبتكرة لتطوير أدوية جديدة، والسماح للأكاديميين والباحثين بإعادة تقييم بيانات التجارب السريرية (انظر الإطار 6.3).

ولا توجد قواعد خاصة بمنظمة التجارة العالمية أو إرشادات رسمية صادرة عن المنظمة بشأن أي من هاتين المسألتين. ورغم أن الأمر قد أُثير، لكنه لم يُحلّ، في المشاورات التي جرت بين الولايات المتحدة والأرجنتين في إطار آلية منظمة التجارة العالمية لتسوية النزاعات. ولم يُذكر الحل الذي اتُفق عليه سوى أن الطرفين قد أعربا عن وجهات نظرهما ووافقا على وجوب حل خلافات التفسير بموجب فهم القواعد والإجراءات المنظمة لتسوية المنازعات.<sup>211</sup> ولم تُحلّ هذه المسائل أيضاً في مجلس تريبس في الاجتماعات التحضيرية لمؤتمر الدوحة الوزاري عام 2001، رغم أن الأعضاء طرحوا بعض الآراء بشأن تفسير المادة 3.39 من 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" وإنه لا يوجد شرط صريح في اتفاق تريبس ينص على استثنائية البيانات، ولكن يلزم وجود شكل ما من أشكال الحماية من الاستخدام التجاري غير المنصف؛ "3" وإن 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.

الدولية المتبعة، فضلاً عن كيفية تنفيذ حماية بيانات الاختبار على المستوى المحلي.

### المعايير القانونية الدولية

ترد معايير متعددة الأطراف بشأن حماية بيانات الاختبار في المادة 10 ثانياً من اتفاقية باريس (التي تشترط الحماية الفعالة من المنافسة غير المشروعة بوجه عام) وفي المادة 3.39 من اتفاق تريبس.

وتشترط المادة 3.39 من اتفاق تريبس على أعضاء منظمة التجارة العالمية حماية بيانات الاختبار من:

- الاستخدام التجاري غير المنصف: لا يقدم اتفاق تريبس تعريفاً لمصطلح "الاستخدام التجاري غير المنصف"، ولا يحدد طريقة تحديد هذه الحماية. ونتيجة لذلك، تختلف الآراء، فضلاً عن الممارسات الوطنية حول المتطلبات الدقيقة للمادة 3.39 من اتفاق تريبس. فيؤكد البعض أن الطريقة الأكثر فاعلية لحماية بيانات الاختبار تتمثل في تحديد مدة زمنية معقولة تستأثر فيها شركات المنتجات الأصلية بالبيانات. ويقول آخرون إن الأشكال الأخرى للحماية من الاستخدام التجاري غير العادل مسموح بها وكافية. ونوقش خلال مفاوضات جولة أوروغواي خيار جعل استثنائية البيانات التزاماً صريحاً في اتفاق تريبس، غير أن المفاوضات بدلا من ذلك أقرروا الصيغة العامة للمادة 3.39 الحالية.
- الإفصاح: هذا التزام بعدم الكشف عن البيانات المُقدّمة في الأحوال العادية لأغراض الحصول على موافقة تنظيمية.

بالاعتماد على بيانات شركات المنتجات الأصلية، بشرط إسهام مُورِّد المستحضرات الجينية في تكاليف إنتاج البيانات. فالولايات المتحدة، على سبيل المثال، توفر كلاً من الاستثنائات بالبيانات ونظام إلزامي من هذا النوع للتعويض عن البيانات فيما يتعلق بالبيانات المُقدَّمة في طلبات الحصول على موافقة تنظيمية على مبيدات آفات (وليس مستحضرات صيدلانية). ويُقرُّ اتفاق التجارة الحرّة بين الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة (EFTA) وكوريا (المادة 3)، المرفق الثالث عشر) بمخطط تعويضات كبديل لاستثنائية البيانات للمستحضرات الصيدلانية.<sup>213</sup>

## (2) أبعاد الابتكار والنفاد

ومن وجهة نظر شركات المنتجات الأصلية، قد يُعتبر الاعتماد على بياناتها من قبل شركات المنتجات الجينية المنافسة غير مُصيف لأن الوافدين التاليين واللاحقين إلى السوق لن يكونوا مُلزمين بالاستثمار في تجارب سريرية مكلفة (بما فيها التجارب الفاشلة) ومن ثم يمكن أن يُنافسوا مباشرةً بتفوق كبير في التكلفة. ولذلك فهم يعتقدون أن حماية بيانات الاختبار، لا سيما في شكل استثنائية البيانات، توفر حافزاً مهماً لذلك القطاع من أجل الاستثمار في تطوير مستحضرات جديدة والتجارب السريرية الضرورية. وإضافةً إلى ذلك، تقدر شركات المنتجات الأصلية اليقين النسبي لاستثنائية البيانات عند مقارنته بالشك المتزايد الذي ينطبق على صحة براءة الاختراع أو نطاقها، الذي بدوره يزيد من الشك في القدرة على استثناء المنافسين مؤقتاً. ومن أمثلة ذلك تطوير نسخة خاص بالأطفال من الدواء الموجود، التي سيزوّج منحها براءة اختراع في بعض الولايات القضائية بسبب انتفاء الجِدَّة. وفي مثل هذا الوضع، ستكون حماية بيانات الاختبارات السريرية هي الحافز الوحيد للاستثمار في تطوير هذه التركيبة، في ظل غياب آليات الحوافز الأخرى، مثل المنح أو جوائز دخول السوق أو التزامات السوق المتقدمة. ويمكن أن ينشأ وضع آخر مشابه فيما يتعلق بالتجارب السريرية التي تُجرى لاختبار مأمونية وفعالية الأدوية التقليدية المعروفة أو الموجودة سابقاً غير المؤهلة للحصول على براءة اختراع بسبب انتفاء الجِدَّة (انظر الإطار 12.2).

وعلى الجانب الآخر، سينتظر منتجو المستحضرات الصيدلانية الجينية انتهاء فترة حماية بيانات الاختبار الحصرية، مع إن بإمكانهم، نظرياً، تكرار التجارب السريرية أو الاتفاق مع الشركة الأصلية على استخدام البيانات الأصلية. ولا يبدو أن ذلك يحدث عملياً. ويريد مودعو طلبات الحصول على الأدوية الجينية الاعتماد على بيانات الشركة الأصلية حتى يتسنى طرح الأدوية الجينية بالسوق عاجلاً وبأقل التكاليف. كما يؤدي الاعتماد على بيانات الشركة الأصلية إلى تجنب الاستنساخ غير الأخلاقي للتجارب السريرية. ومن ثم يشدد مؤيدو الصحة العامة فيما يتعلق بالدول النامية على أن الحافز الإضافي لاستثنائية البيانات لإجراء البحث والتجارب السريرية يعتبر أمراً ثانوياً، في حين يعد التأثير السلبي على الأسعار ومن ثم النفاد إلى التقنيات الطبية أمراً مهماً. ويرى فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير (CEWG) بمنظمة الصحة العالمية: أنه "لا يوجد دليل على أن استثنائية البيانات تسهم إسهاماً ملحوظاً في الابتكار المتعلق بأمراض النمطين الثاني والثالث والاحتياجات الخاصة للبلدان النامية في مجال البحث والتطوير فيما يتعلق بأمراض النمط الأول، وبنياً على ذلك انتهينا إلى أن إزالة هذا الاستثنائية حيثما وجد لن يُؤثر سلباً على حوافز الابتكار بالنسبة لهذه الأمراض، وسيساهم أيضاً في خفض أسعار الأدوية المتأثرة" (منظمة الصحة العالمية، 2012).

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

- البيانات غير مُفصح عنها: لا تشترط المادة 3.39 سوى حماية البيانات غير المُفصح عنها، وليس المعلومات التي سبق نشرها. وفي حالة الإفصاح عن البيانات مثلاً في مجلة علمية أو وثيقة براءة أو غيرهما، 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 مُلزم 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. ثمة آراء مختلفة حول إذا ما كان هذا الشرط ينطبق على الأدوية البيولوجية. ومن ثم، فإن متطلبات حماية البيانات في هذا القطاع الصناعي المحدد قد تدخل أو لا تدخل في نطاق اتفاق تريبس.
- 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 مُودع الطلب أن يثبت أن هذه الجهود قد بُدِّلت.

ولا تُلزم على أية حال البلدان الأقل نمواً الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بحماية بيانات الاختبار فيما يخص المستحضرات الصيدلانية بسبب فترة انتقالية طويلة، التي تستمر حالياً حتى 1 يناير 2033.

## التنفيذ على المستوى الوطني

تتبعس إمكانية حماية بيانات الاختبار بطرق مختلفة بموجب اتفاق تريبس في إدراج 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 اتفاقيات التجارة الحرة (ديبداييل وآخرون، 2017؛ انظر أيضاً الفصل الثاني، القسم 5.5 والفصل الرابع، القسم 5.5) أو استرشد، في حالات قليلة، بتعهدات ملزمة قانوناً تنص صراحةً على الاستثنائية بالبيانات في بروتوكولات الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية (أي الصين وروسيا الاتحادية وأوكرانيا).<sup>212</sup> ومن ثم فإن هذه البلدان وافقت على الدخول في التزامات أكثر تفصيلاً من المطلوب في اتفاق تريبس.

توفر معظم البلدان مرتفعة الدخل، وبعض البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، نظاماً لاستثنائية البيانات. وتحظر بلدان أخرى على سلطاتها التنظيمية أن تسمح لأطراف أخرى بالنفاذ إلى المعلومات المُقدَّمة إليها واستخدامها، وذلك وفقاً لقوانين الخصوصية والمنافسة غير المشروعة. ولا تمنع الهيئات التنظيمية من الاعتماد على بيانات الاختبار المُقدَّمة في طلب خاص بمستحضر أصيل سبق اعتماده من أجل مراجعة واعتماد طلب خاص بوافدين تاليين ولاحقين على السوق.

ومن الخيارات الأخرى التي نُوقشت بالنسبة لحماية بيانات الاختبار هي نموذجاً التعويض أو تقاسم التكاليف اللذان بموجبهما يُسمح

### (3) التمييز بين حماية براءات الاختراع وحماية بيانات الاختبار

علو على ذلك، تُمنح حماية بيانات الاختبار تلقائياً، في حين يتطلب الحصول على البراءات والحفاظ على استمرارها جهداً واستثماراً. وقد يتم سحب البراءات. ولا تتطلب حماية بيانات الاختبار سداد رسوم مقابل الحفاظ على استمراريتها بعكس براءات الاختراع. وتتعلق التراخيص الإجبارية بموجب اتفاق تريبس باستخدام التكنولوجيا الحاصلة على براءة اختراع، وليس ببيانات الاختبار. ومع ذلك، تدعم قوانين بعض البلدان التنازل لحماية بيانات الاختبار للمنتجات المصنوعة بموجب التراخيص الإجبارية (تي هون وآخرون، 2017). وبينما من الممكن التحايل على براءات الاختراع، لا سيما براءات التركيبات وطرق التصنيع والوسائط الكيميائية، من الصعب للغاية لدواء جنيس منافس أن يُنشئ بيانات التجربة السريرية الخاصة به. وبالنظر إلى هذه الخصائص، يرى البعض أن صناعة المستحضرات الصيدلانية تشدد على أهمية البيانات والحقوق الاستثنائية التنظيمية الأخرى بشكل أكبر مقارنة بأهمية البراءات (روث، 2012؛ ديندايل وآخرون 2017).

### (4) النفاذ المفتوح إلى بيانات الاختبار

من المستحسن فتح النفاذ إلى بيانات الاختبار من منظور الصحة العامة، لا سيما لتجنب استنساخ التجارب السريرية، وتشجيع الأنشطة الابتكارية على استحداث أدوية جديدة والسماح للباحثين بتقييم بيانات التجربة السريرية. ومع ذلك، يُثار السؤال عن كيفية الوفاء بهدف السياسة العامة المشروع المتعلق بالنفاذ المفتوح إلى بيانات الاختبار ومتطلبات حماية تلك البيانات من الاستخدام التجاري غير النزيه والإفصاح عنها وفقاً للفقرة 3 من المادة 39 من اتفاق تريبس.

على سبيل المثال وكما هو وارد في الإطار 6.3، وضع الاتحاد الأوروبي سياسة وإطاراً قانونياً فيما يتعلق بالنفاذ العام إلى بيانات التجارب السريرية.<sup>217</sup> وتشير السياسة، من بين جملة أمور أخرى، إلى أنه يتم إعداد قاعدة بيانات الاتحاد الأوروبي والحفاظ عليها من قبل وكالة الأدوية الأوروبية عبر رؤية تضمن مستوى شفافية مناسباً في التجارب السريرية. ويمكن القول بأن الإفصاح العام عن بيانات الاختبار في الاتحاد الأوروبي لا يؤثر على الحماية بموجب المادة 3.39 من اتفاق تريبس، حيث إنها مشمولة بنظام استثنائية بيانات لمدة ثماني سنوات، التي لا يمكن لمنافس خلالها الاعتماد على البيانات للحصول على تصريح تسويق. ومع ذلك، يبدو تأثير سياسة النفاذ المفتوح بشأن حماية البيانات بالاتحاد الأوروبي في البلدان الثالثة غير واضح.<sup>218</sup> وبمجرد

تمثل حماية 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 المُفصّل عنها، وليس في قسم براءات الاختراع. فبينما تمنح براءة الاختراع حقوقاً قابلة للتنفيذ من الناحية القانونية لصاحب البراءة من أجل حماية الاختراع - جزء 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 (وتُسمى أحياناً "الملف التنظيمي"). ويمكن أن يمتلك طرف ما براءة الاختراع ويمتلك طرفاً آخر الملف القانوني (على سبيل المثال: حامل رخصة محلي بموجب البراءة).

وتجري حماية البراءات وحماية بيانات الاختبار على نحو متوازٍ للأدوية المحمية ببراءات التي تجري الحماية للتسويق (راجع المثال في الشكل 3.2). إلا أن حماية براءة الاختبار ستبدأ عادةً قبل ذلك بعدة سنوات. والسبب في ذلك هو أن طلبات براءات الاختبار عادةً ما تُودع حالما يُصنّع الاختراع، في حين أن التجارب السريرية لا تُجرى إلا في مرحلة متأخرة في دورة استحداث المستحضر. وحينما تبدأ التجارب السريرية، ربما تكون براءة الاختراع لا تزال مُعلّقة أو تكون قد مُنحت. ونظراً لأن حماية بيانات الاختبار وحماية براءة الاختراع بمثابة فئتين منفصلتين، فإن حماية بيانات الاختبار يمكن أن تقدم مزايا معينة للشركة التي تشكل البيانات. وتظهر هذه المزايا على سبيل المثال عندما لا يخضع أحد المنتجات لحماية البراءة (راجع المثال في الإطار 12.2)، حيث إن المنتج فترة قصيرة متبقية من حماية براءة الاختراع أو أن صحة البراءة سوف يُطعن فيها. وفي هذه الحالات، قد يتسبب وجود فترة استئثار في تأخير طرح المبكر للأدوية الجينية في السوق لأن المنظمين ملتزمون بعدم مراجعة/الموافقة على المنتجات حتى انتهاء فترة الاستئثار. على سبيل المثال، بعد رفض براءات دواء سوفوسبوفير "Sofosbuvir" الأساسية في أوكرانيا، طعنَت الشركة المنشئة على تسجيل منتج جنيس استناداً إلى أحكام استثنائية البيانات في 2016 مما أدى إلى شطب المنتج الجينيس. ومن ثم توصلت إلى اتفاق مع الحكومة بشأن تقديم المنتج الأصيل بسعر مُخفّف. واعتباراً من 2017 اتفقت الشركة المنشئة على إدراج أوكرانيا في قائمة الدول التي يمكن للجهات الهندية المرخص لها تصدير إنتاجها الهجين إليها.<sup>214</sup>

### الإطار 12.2: مثال دواء كولشيسين

كولشيسين (Colchicine) عبارة عن دواء لعلاج النقرس عرفه اليونانيون القدماء وتم استخدامه في الولايات المتحدة منذ القرن التاسع عشر على أقل تقدير. وبينما يتطلب القانون الاتحادي بشأن الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل لعام 1938 موافقة إدارة الغذاء والدواء على جميع الأدوية، فإنه فيما يتعلق بالأدوية المبيعة بالسوق قبل سريان القانون، تم السماح باستمرارها في السوق، وكانت بعض شركات المستحضرات الصيدلانية تبيع دواء كولشيسين باعتباره دواءً جنيساً. وفي 2006، وبموجب مبادرة الأدوية غير المعتمدة، طلبت إدارة الغذاء والدواء من شركات المستحضرات الصيدلانية إجراء تجارب سريرية ودراسات أخرى إذا رغبت الشركات في استمرار بيع دواء كولشيسين وذلك بهدف تحسين قاعدة الأدلة لمأمونية وفعالية الدواء. وقد أجرت إحدى شركات المستحضرات الصيدلانية التجارب المطلوبة، وهو ما أدى إلى موافقة إدارة الغذاء والدواء على منتج دواء كولشيسين الخاص بها في 2009.<sup>215</sup> وبموجب قانون هاتش - واكسمان، ونظراً لأن الموافقة كانت من الحماية الفنية من أجل "داعي استعمال جديد" (حيث إن النسخ السابقة لم يسبق وأن تمت الموافقة عليها خصيصاً من أجل دواعي الاستخدام هذه)، حصلت شركة المستحضرات الصيدلانية على حق استثنائي تنظيمي لمدة ثلاث سنوات لعلاج النقرس الحاد وحق استثنائي مدته سبع سنوات لدواء يقيم لعلاج دواعي استخدام آخر، ألا وهو حمى البحر المتوسط العائلية (اضطراب جيني نادر) (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6(و)). واستلزم ذلك إيقاف إنتاج منتجات دواء كولشيسين الأخرى المطروحة سابقاً بالسوق بشكل تدريجي. وقد ارتفع سعر دواء كولشيسين من 0.09 دولار إلى 4.85 دولارات للقرص (بريت، 2010؛ كيزيلهايم وسولمون، 2010). وبالإضافة إلى ذلك، مُنحت الشركة براءات طرق الاستخدام التي كان من المتوقع أن تنتهي صلاحيتها في الولايات المتحدة قرابة عام 2028. ومع ذلك، اعتمدت إدارة الغذاء والدواء منتجاً منافساً في 2014، كما تمت الموافقة على العديد من النسخ الجينية الأخرى منذ ذلك الحين.<sup>216</sup>

التجارية تقريباً. ويجب أن تكون العلامات التجارية مُميّزة، أو على الأقل قادرة على أن تصبح مُميّزة، لبضائع صاحب العلامة أو خدماته، ويجب ألا تكون مُضلّلة. 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 منشئها، 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.

وثمة فرقٌ حاسمٌ بين الاسم الجيني لمنتج ما - مثل: أميبيلين - الذي يجب أن يُذكر لتعريف أي منتج، والعلامات التجارية المسجلة الملكية التي تستخدمها شركات الأدوية الأصيلية والجنيسة على حد سواء لتمييز المنتج الذي تكون تلك الشركات مسؤولة عن تصنيعه وتوزيعه. ويُطلق على هذه التسميات أحياناً "أسماء تجارية". وتعتمد منظمة الصحة العالمية أسماء عامة، يُطلق عليها الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية (INNs) لمواد صيدلانية (انظر القسم 1(د)(2)) معروفة عالمياً بأنها أسماء فريدة تُميّز مواد صيدلانية معيّنة وفعّالة. وترتبط العلامات التجارية بمنتج ما ويستخدمها كل من شركات المنتجات الأصيلية، وفي معظم الحالات، شركات الأدوية الجنيسة لبناء الثقة والولاء للعلامة التجارية بين الشركة والطبيب الممارس الذي يصف الدواء والمريض، مما قد يسمح لأصحاب العلامات التجارية بتقاضى أسعار أعلى. والدواء الذي يحمل "الاسم التجاري" الأكثر استخداماً لوصف منتج أصيل يكون غير دقيق لأن كلاً من شركة الأدوية الأصيلية وشركة الأدوية الجنيسة يستخدمان أسماءً تجارية لتسويق منتجاتهما وتمييزها.

وتخضع العلامات التجارية للحماية بموجب قوانين كل بلد أو منطقة، وليس على مستوى العالم. وتنص اتفاقية باريس واتفاق تريبس على المعايير الدولية لحماية العلامات التجارية. 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 استخدام نظام مدريد للتسجيل الدولي للعلامات (نظام مدريد) (انظر الإطار 13.2).<sup>222</sup> وكثيراً ما تُمنح الحماية لعلامة تجارية في بعض البلدان دون غيرها.

النشر في قاعدة البيانات، فلن يتم اعتبار البيانات بعد ذلك "غير مكشوف عنها" في إطار معنى المادة 3.39 من اتفاق تريبس، ومن ثم لن يتوجب أن تخضع للحماية من قبل أعضاء منظمة التجارة العالمية الآخرين. ومع ذلك، فإن شروط الاستخدام بوكالة الأدوية الأوروبية تنص على أنه يمكن استخدام التقارير السريرية فقط بغرض المعلومات العامة وليس للأغراض التجارية، حيث تطلب من مستخدم البيانات الموافقة على عدم الرجوع إلى البيانات لعدم طلب تصريح تسويق في بلدان ثالثة. ولا يوجد بند مساءلة حال عدم احترام شروط الاستخدام.

قضت المحكمة العامة للاتحاد الأوروبي، في حكمها الصادر في 25 سبتمبر 2018، بأن المادة 3.39 من اتفاق تريبس لا تعني "أن الحماية الممنوحة لحقوق الملكية الفكرية يجب أن تُعطى أسبقية مطلقة على مبدأ الإفصاح عن المعلومات المُقدمة في سياق طلب تصريح تسويق لمنتج طبي يتيم".<sup>219</sup> وخلصت المحكمة في استنتاجها بأنه "لا يمكن نتيجة لذلك النظر إلى تقارير الدراسة السريرية باعتبارها تحظى بفرصية عامة من السرية على أساس ضمني حيث إنها، كمسألة مبدأ وفي مجملها، مشمولة بوضوح بالاستثناء المرتبط بحماية المصالح التجارية لمقدمي طلب الترخيص بالتسويق".<sup>220</sup>

## (د) العلامات التجارية

### (1) نظام العلامات التجارية

تسمح العلامات التجارية للصّانين والتّجار بتمييز بضائعهم عن بضائع منافسيهم. وهي تساعد المستهلكين على أن يُفَرّقوا عن علم ما يختارونه، وتهدف إلى حماية المستهلك من التعرّض للغش. وتساعد العلامات التجارية المستهلكين بشكل أفضل على تقييم الجودة عندما لا تكون السلع "ذات سمات بحث"، أي يمكن تمييز جودتها بسهولة قبل الشراء (مثل ثمرة الطماطم اليابسة وحمراء اللون)، لكنها تكون سلعاً "تحمل سمات التجربة"، أي يتعين على المستهلك شراؤها لمعرفة سماتها (مثل شراب السعال). ومن ثم تكون نفقات إعلانات العلامة التجارية أعلى للبضائع التي تحمل سمات التجربة من البضائع التي تحمل سمات البحث.<sup>221</sup>

ويخضع تسجيل العلامات التجارية لبعض الشروط المُؤدّدة إلى حدّ معقول في كل أنحاء العالم، وترد في جميع قوانين العلامات

### الإطار 13.2: نظام مدريد للتسجيل الدولي للعلامات

تطلب شركات المستحضرات الصيدلانية عدداً كبيراً من التسجيلات بموجب نظام مدريد. وتمثل التسجيلات الدولية للمستحضرات الصيدلانية والمستحضرات الطبية الأخرى<sup>223</sup> ما يعادل 10 بالمائة من جميع التسجيلات العالمية التي يتم إيداعها سنوياً. وقد زادت ثلاثة أضعاف، حيث ارتفعت من 2810 من إجمالي 24414 في عام 2000 إلى 6216 من إجمالي 61139 عام 2018.<sup>224</sup> ويقدم نظام مدريد لأصحاب العلامات التجارية خياراً من أجل الحصول على حماية للعلامات التجارية والحفاظ عليها في أسواق الصادرات. وإيداع طلب دولي واحد، يمكن لصاحب العلامة التجارية أن يحصل على الحماية في الأطراف المتعاقدة<sup>225</sup> بشرط أن تكون للمالك "علامة أساسية"، أي طلب علامة تجارية أو تسجيل لدى مكتب العلامة التجارية للطرف المتعاقد ("مكتب المنشأ"). ويجري المكتب الدولي للويبو فحصاً للإجراءات الشكلية، ويُترك أي أمر جوهري لكل طرف متعاقد مُعيّن ليبيّن فيه وفقاً لتشريع العلامات التجارية الوطني أو الإقليمي الخاص به. وإذا لم يرفض مكتب العلامات التجارية الذي يتبعه الطرف المتعاقد المُحدّد توفير الحماية في غضون فترة زمنية معيّنة، فإن العلامة يتم اعتبارها حاصلة على الحماية كما لو كانت قد سُجلت بمعرفة المكتب المعني.

ويُبيّن نظام مدريد أيضاً إدارة العلامات التجارية، حيث إنه يأخذ بعين الاعتبار تسجيلاً دولياً واحداً بتاريخ تجديد واحد، ويمكن أن يتضمن هذا التسجيل الواحد الحماية في كثير من الأطراف المتعاقدة المُعيّنة. ومن الممكن بعد ذلك تمديد حماية العلامة التجارية لتشمل أطرافاً متعاقدة إضافية، ومن الممكن أيضاً الاضطلاع بالإدارة المركزية للتجديد وتسجيل التغييرات على التسجيل الدولي. ويعتمد التسجيل الدولي، خلال السنوات الخمس الأولى من تاريخ التسجيل الدولي، على العلامة الأساسية؛ وإذا تم إلغاء العلامة الأساسية، فسوف يتم إلغاء التسجيل الدولي لنفس الغرض. وإذا حدث ذلك، فسوف تُمنح لمالك العلامة التجارية فرصة نقل التسجيل الدولي إلى الحقوق الوطنية والإقليمية لضمان حماية العلامة التجارية باستمرار.

ومن السمات المهمة الأخرى لنظام الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية أن أسماء المواد التي توجد بينها صلة كيميائية ودوائية تُوضِّح 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 الأجسام المضادة الوحيدة النسيلة اللاحقة أو الجذر اللغوي "mab"، في حين 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، ومن ثم 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 الأسماء.<sup>229</sup> 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، من بين أسباب أخرى، إلى التشابه بين اسم دولي غير مسجل الملكية مُقترح وعلامة تجارية. وعلى الصعيد الآخر، فإن العلامات التجارية التي تحتوي على جذر لغوي معروف خاص باسم دولي غير مسجل الملكية تُحل بنظام الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية. وقد طلبت جمعية الصحة العالمية من الدول الأعضاء عدم التشجيع على استخدام الأسماء المشتقة منها، ولا سيما الأسماء التي تتضمن جذوراً لغوية معروفة، باعتبارها علامات تجارية (ج ص ع 46-19). وتوزع الجمعية على جميع الدول الأعضاء بمنظمة الصحة العالمية كل ما يُنشر حديثاً من قوائم الأسماء الدولية غير مسجلة الملكية المقترحة أو الموصى بها. وتتوافر أيضاً قوائم هذه الأسماء الدولية غير مسجلة الملكية المقترحة والموصى بها على الموقع الإلكتروني وشبكة MedNet للأسماء الدولية غير مسجلة الملكية التابعين لمنظمة الصحة العالمية.<sup>230</sup> ويسمح مركز البيانات العالمي للأسماء الدولية غير المسجلة الملكية لمن لديهم بيانات تسجيل دخول مناسبة بالبحث عن الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية عبر الإنترنت.

وقد بدأت الويبو ومنظمة الصحة العالمية التعاون في نوفمبر 1999 لتقديم معلومات دقيقة وفي الوقت المناسب عن الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية إلى مكاتب العلامات التجارية التابعة لأعضائها. وفي ضوء التحسينات في تكنولوجيا الاتصالات في كلتا المنظمتين، أبرمت المنظمتان، في عام 2018، اتفاقية تعاون تُمكن من دمج بيانات الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية بقاعدة بيانات الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية التابعة لمنظمة الصحة العالمية في قاعدة بيانات الويبو العالمية للعلامات التجارية. ويمكن لفاحصي العلامات التجارية في الدول الأعضاء في الويبو الآن البحث في قاعدة البيانات العالمية للعلامات بنسق مبسّر وباستخدام مرشحات مختلفة تسهل المقارنة النصية بين الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية والعلامات اللفظية. وبفضل هذه الأداة الجديدة، سيتمكن الفاحصون من تحقيق المصلحة العامة في إبقاء هذه الأسماء مجانية ومتاحة ليستعين بها الصيادلة والممارسون الطبيون في جميع أنحاء العالم، ومن ثم منع أخطاء المداواة. ومن ناحية أخرى، تُعتبر المعلومات المتعلقة

ويتمتع صاحب العلامة التجارية بحق استثنائي في منع الاستخدام غير المرخص للعلامات المطابقة أو المشابهة لعلامته التجارية المسجلة على البضائع أو الخدمات ذات الصلة حيثما يتسبب هذا الاستخدام في لبس محتمل. ويجوز لصاحب العلامة التجارية، وأي مُرخص له عادةً، إنفاذ حقوقه ضد المعتدين عليها. ومع ذلك، تتوافر دفوع الانتهاك، بما في ذلك الاستخدام العادل للعلامات التجارية. ويتمتع العلامات التجارية بمدّة أولية محددة من الحماية، ويمكن تجديدها حتى إشعار آخر،<sup>226</sup> بشرط أن تظل مستخدمة ومحفوظة على طابعها المميز، ويرى أصحاب العلامة التجارية الحاجة إلى تجديدها. 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 تصير عبارة عامة. وقد يحدث ذلك إذا استخدم إما صاحب العلامة التجارية أو الجمهور - بإذن من صاحب العلامة التجارية - علامة تجارية على أنها تسمية لمنتج ما أو لمنتج بديل عنه، أو لعبارة شائعة الاستخدام أو لبديل عنها.

## (2) العلامات التجارية والأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمكونات الصيدلانية الفعالة

إن الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية عبارة عن أسماء عامة لمكونات صيدلانية فعالة<sup>227</sup> ومستحضرات علاجية بيولوجية<sup>228</sup>، على عكس العلامات التجارية التي تمثل حقوقاً خاصة مسجلة الملكية. وتتوفر قوائم الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية المقترحة والموصى بها أيضاً على موقع منظمة الصحة العالمية للأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، وعلى شبكة MedNet للأسماء الدولية غير المسجلة الملكية التابع لمنظمة الصحة العالمية التي توفر إمكانات قابلة للبحث. علاوة على ذلك، تتيح خدمة الويبو المتمثلة في مركز البيانات العالمي للأسماء الدولية غير المسجلة الملكية، للمستخدمين المُصرّح لهم الاستعلام في قاعدة بيانات الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية. ولمنظمة الصحة العالمية ولاية دستورية تتمثل في "وضع معايير دولية وإرسائها وتعزيزها فيما يختص بالمنتجات الغذائية والمستحضرات البيولوجية والصيدلانية والمتشابهة". وتُدار عملية إعداد الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية ونشرها من خلال برنامج الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية التابع لمنظمة الصحة العالمية، وهو برنامج معياري أساسي لمنظمة الصحة العالمية، بدأ في عام 1950. 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 فعالة سُئِيق 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 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 شركة مصنعة أو مورد أن يستخدم أحد الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية لمنتجاته، بشرط أن يُستخدَم الاسم بدقة. فكلما "أبيورفين"، على سبيل المثال، عبارة عن اسم دولي غير مسجل الملكية يمكن أن تستخدمه أي شركة مصنعة أو مورد لتسمية هذا المستحضر.

في الاعتبار المخاوف المتعلقة بالأسماء الدولية غير المسجلة الملكية (انظر القسم ب.أ.1(د)(2))، مثل التشابه مع الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية أو إدراج جذر لغوي لاسم دولي غير مسجل الملكية.

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 الهيئات توافق على تسويق الدواء تحت اسم مُعيّن (أي لا يمكن تسويقه تحت اسم آخر)، فإن التحدي الذي تواجهه شركات المستحضرات الصيدلانية هو إيجاد اسم دواء لا يفي بشروط الحصول على موافقة الهيئات التنظيمية فحسب، بل يمكن أيضاً حمايته بوصفه علامة تجارية في الأسواق الرئيسية التي سبّغ فيها الدواء. ومن أجل تحقيق هذا الهدف المزدوج ولضمان نتيجة ناجحة، عادةً ما تُعدّ الشركات عدداً من الأسماء المحتملة للدواء الجديد وتسجلها جميعاً باعتبارها علامات تجارية في أسواقها الرئيسية، قبل أن تقدمها كبدايل إلى الهيئات التنظيمية. وذلك من الأسباب التي تؤدي إلى كثرة طلبات العلامات التجارية في مجال المستحضرات الصيدلانية، التي تبلغ 4,3 بالمائة من جميع طلبات العلامات التجارية في عام 2016 (الويبو، 2017ب). وهذه الكميات الكبيرة من الطلبات يمكن أن تؤدي إلى وجود كثير من التسجيلات غير المُستخدمة للعلامات التجارية (انظر القسم (5) أدناه).

#### (5) الاضطراب في العلامات التجارية

يمكن أن يؤدي الكم الكبير من عدد طلبات حماية العلامات التجارية إلى احتواء سجلات العلامات التجارية على عدد كبير من العلامات التجارية غير المستخدمة. ويُطلق على هذا أحياناً مصطلح الاضطراب في العلامات التجارية. وقد يزيد ذلك تكاليف إنشاء علامات تجارية جديدة وتسجيلها لمقدمي الطلبات الآخرين، بما في ذلك منتج الأدوية الجنيسة. وبالنظر إلى الطلب المتزايد على العلامات التجارية ونظراً إلى الاعتماد على العلامات التجارية، التي لا تكون محدودة الوقت بنفس الطريقة مثل البراءات، فإن مثل هذا الاضطراب في سجل العلامات التجارية يمكن أن يكون له تأثير خطير. تحتوي بعض التشريعات الوطنية والإقليمية على أحكام تجعل العلامة التجارية عرضة للإلغاء نظراً لعدم الاستخدام. على سبيل المثال، ومع أنه يمكن تجديد التسجيلات في الاتحاد الأوروبي إلى أجل غير مسمى لفترات متتالية تبلغ عشر سنوات، فإن الاتحاد الأوروبي يسمح أيضاً بطلب إلغاء علامة تجارية على أساس عدم الاستخدام إذا لم يتم استخدام العلامة التجارية في خلال خمس سنوات من التسجيل. ويتعين على صاحب العلامة التجارية، في بعض الولايات القضائية، بما في ذلك كمبوديا والفلبين والولايات المتحدة، الإعلان عن الاستخدام الفعلي أو عدم الاستخدام طوال دورة حياة العلامة التجارية.

#### (6) العلامات غير التقليدية

قد تتكون العلامات غير التقليدية من علامات، مثل الصوت واللون والشكل وجوانب التعبئة والتغليف والملصق. تم الاعتراف بهذه العلامات، على المستوى الدولي، لأول مرة في القاعدة 3 من اللائحة التنفيذية لمعاهدة سنغافورة بشأن قانون العلامات التجارية لعام 2006<sup>236</sup> وتظهر في العديد من اتفاقيات التجارة الحرة؛ ومع ذلك، لم يتم ذكرها على وجه التحديد في اتفاق تريبس (على الرغم من قائمة العلامات المحتملة التي يمكن تسجيلها كعلامات تجارية ليست شاملة). والعلامات غير التقليدية محمية في بعض الولايات القضائية، وليس جميعها، وهي ذات

بالعلامات التجارية القائمة التي مُنحت بشكل صحيح للاستخدام في التكنولوجيات الصيدلانية أمراً أساسياً لتجنب التزييف في هذا المجال الحيوي. ويمكن لخبراء الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية أيضاً استخدام بيانات العلامات التجارية المتاحة على قاعدة البيانات العالمية للعلامات التجارية لتجنب اقتراح أسماء جديدة من الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية أو التوصية بها تفادياً للخلط بينها وبين العلامات التجارية الحالية، مما يساهم في تحسين رصد الآثار الضارة للأدوية والأدوية الأكثر موثوقية.<sup>231</sup>

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. وتشترط بلدان كثيرة وضع ملصق مُميّز عليه الاسم الدولي غير المسجل الملكية، بحيث يُطبع بشكل منفصل عن أسماء شركات المستحضرات الجنيسة أو الأصلية أو الأسماء التجارية أو العلامات التجارية. وتتيح المادة 20 من اتفاق تريبس للأعضاء تطبيق متطلبات خاصة على استخدام العلامة التجارية، بشرط ألا تعوق هذه المتطلبات بشكل غير مبرر استخدام العلامة التجارية في سياق التجارة.

#### (3) العلامات التجارية والمنافسة غير المشروعة

إن وضع ملصقات تسمية غير دقيقة أو مضللة على المنتجات يمكن أن يعتبر أيضاً نوعاً من المنافسة غير المشروعة (انظر القسم ب.أ.2(د)). ويتم تناول ذلك في المادة 10(ثانياً) من اتفاقية باريس<sup>232</sup> التي تم وضعها للحماية من ملصقات التسمية المخادعة أو المُضللة.

#### (4) الموافقة التنظيمية على الأسماء المُسجّلة الملكية

ترجع الهيئات التنظيمية أيضاً الأسماء التي تحملها الأدوية الجديدة التي سبّغ 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 إدارة الغذاء والدواء والوكالة الأوروبية للأدوية بإدخال تقييمات للتسميات المسجلة الملكية من أجل الصحة العامة والسلامة.<sup>233</sup> وقد ازداد الطابع الرسمي لفحص هذه الأسماء في سياق الموافقة التنظيمية على مدار العقد الماضي، بسبب إنشاء هيئتين متخصصتين في إدارة الغذاء والدواء والوكالة الأوروبية للأدوية.<sup>234</sup> على سبيل المثال، قبلت الوكالة الأوروبية للأدوية، من يناير إلى سبتمبر 2018، 182 اسماً مقترحاً (مختراعاً) ورفضت 150 من هذه الأسماء.<sup>235</sup>

وتهدف معايير تقييم الأسماء المُسجّلة الملكية التي تُطبّقها الهيئات 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 مُضللة أو غير مدعومة بالبيانات بخصوص فعالية العقار ومأمونيته أو التي تشير ضمناً إلى هذه الادعاءات. وعلوّة 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. كما تؤخذ

وقواعد البيانات والأفلام والمؤلفات الموسيقية. ولا تشمل حماية حقوق المؤلف الأفكار أو الإجراءات أو أساليب التشغيل أو المفاهيم الرياضية في حد ذاتها. ويتمنح حق المؤلف حقوقاً مالية، يمكن ترخيصها أو التنازل عنها، لجني مكافأة مالية لصاحب العمل ولتشجيع ابتكار أعمال إضافية لصالح المجتمع وعامة الجمهور. وحق المؤلف هو حق تلقائي ويمكن الحصول عليه في معظم الحالات دون تسجيل أو إجراءات رسمية. والمعيار الأدنى لاتفاقية برن لفترة حق المؤلف هو عموماً فترة حياة مؤلف العمل المشمول بحق المؤلف بالإضافة إلى 50 عاماً؛ ومع ذلك، من الممكن منح فترات حماية أطول على المستوى الوطني.

ويجب أن يراعي حق المؤلف، مثل أشكال الملكية الفكرية الأخرى، التوازن بين حقوق المؤلفين والمالكين والمصلحة العامة الأكبر. ويوفر حق المؤلف الاستثناءات والقيود التي تسمح بالنفاذ إلى تلك الأعمال في ظل حالات خاصة معينة. ولكل من حق المؤلف، من جانب، والاستثناءات والقيود المفروضة على حق المؤلف، من جانب آخر، أهمية خاصة عند النظر في مسألة النفاذ إلى التكنولوجيا الطبية والابتكار.

### (1) حق المؤلف والنشر المرفقة بعبوات المستحضرات الصيدلانية

أما فيما يخص المستحضرات الصيدلانية، فإن إحدى المسائل الأساسية المرتبطة بحق المؤلف هي شمول الحماية للنشر أو كتيبات التعليمات المرفقة بالمستحضرات الصيدلانية من عدمه. وتشمل حماية حق المؤلف العبارات ولا تشمل الأفكار أو الإجراءات أو أساليب التشغيل أو المفاهيم الرياضية في حد ذاتها. فيتتمتع منتج الأدوية الجينية بحرية استخدام المعلومات الواردة في النشرة، لأن حق المؤلف لا يشمل المعلومات في حد ذاتها، بل طريقة التعبير عنها فحسب باعتبارها عملاً أصلياً؛ إلا أنّ المحاكم قد قضت أحياناً بأنه لا يجوز لمنتجي المستحضرات الصيدلانية الجينية استنساخ نسخ طبق الأصل من التعابير الأصلية الواردة في النشرات المرفقة بمستحضر المنتج الأول. وكان هذا هو الحكم الذي صدر في عام 2002 في جنوب أفريقيا بخصوص نشرة مرفقة بدواء الأموكسيسيلين وبوتاسيوم الكلافولانات المضاد للبكتيريا.<sup>246</sup> وصدّر حكماً مشابهاً في البداية في أستراليا عام 2011 فيما يتعلق بعقار ليفلونوميدي لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي. وقد قضت المحكمة الاتحادية بأن وثائق معلومات المستحضرات تخضع للحماية بموجب حق المؤلف. إلا أنّ البرلمان الأسترالي وافق بعد ذلك، في عام 2011، على تعديل القانون الأسترالي لحق المؤلف، فقرّر أن استخدام معلومات المستحضرات المعتمدة بالفعل في نصوص تخص مستحضرات صيدلانية أخرى – بأي شكل من الأشكال بما في ذلك النسخ المباشر – لا يمثل انتهاكاً لحق المؤلف. وأكد حكماً قضائياً فيدرالياً لاحقاً أن شركات المستحضرات الجينية يمكنها نسخ معلومات المستحضرات التي أقرتها إدارة السلع العلاجية في ظل مجموعة من الظروف، وذلك من دون انتهاك حق المؤلف.<sup>247</sup>

### (2) الاستثناءات والقيود - استخراج النص والبيانات

تم تعريف استخراج النص والبيانات على أنه "تقنيات تحليلية مؤتمتة" تعمل عن طريق "نسخ المعلومات الإلكترونية الحالية، على سبيل المثال المقالات في المجلات العلمية والمصنفات الأخرى، وتحليل البيانات التي تحتوي عليها للأنماط والاتجاهات والمعلومات المفيدة الأخرى".<sup>248</sup> ويمكن أن يكون استخراج النص والبيانات تقنية لا تقدر بثمن للباحثين لتطوير تقنيات جديدة في مجال الرعاية الصحية. على سبيل المثال، قد تطبق

صلة لا سيما في مجال المستحضرات الصيدلانية، حيث تُمنح الحماية من خلال مكاتب الملكية الفكرية والمحاكم إلى ألوان الأدوية، ومنها على سبيل المثال اللون الأزرق U Pantone 284 لدواء سيلدينافيل الأصيل، مع ظهور اسم الشركة عليه،<sup>237</sup> وإلى شكل الأدوية (شكل قلب للديكستروأمفيتامين)<sup>238</sup> وللشكل ثلاثي الأبعاد للجهاز الطبي (الغلاف البلاستيكي لجهاز الاستنشاق).<sup>239</sup> وتعتمد شركات المستحضرات الصيدلانية على العلامات غير التقليدية بنفس الطريقة التي تعتمد بها على العلامات التجارية؛ ألا وهي جعل منتجاتها فريدة في السوق وكسب ثقة المريض. ولطالما كانت العلامات غير التقليدية في قلب التقاضي، مع اتخاذ إجراءات ضد المنافسين الذين ينسخون السمات المادية المميزة للدواء. ومع ذلك، يمكن أن يكون للعلامات غير التقليدية تأثير على النفاذ إلى الأدوية، عن طريق زيادة تكاليف المعاملات ومنع دخول الأدوية الجينية التي لها نفس الخصائص الفيزيائية مثل مستحضرها المرجعي (سكاريا ومامن، 2018). وقد يمانع المرضى تناول الأدوية الجينية ذات السمات الفيزيائية المختلفة (كيسيلهايم وآخرون، 2013). كما يمكن أن تقوض العلامة غير التقليدية فعالية الدواء الجينيس، من الناحية النظرية، إذا كانت الخصائص الفيزيائية للدواء مهمة لفعاليتها. وأظهرت دراسة أن المرضى يتفاعلون على نحو أفضل عندما يتوافق اللون مع النتائج المنشودة للمداواة، على سبيل المثال، اللون الوردي لمضادات الحموضة (سريفاستافا ومور، 2010). وعلى سبيل المثال، قد تكون نكهة معينة ضرورية كي يكون الدواء مستساغاً للأطفال.

### (7) التغليف الموحد

يرتبط التغليف الموحد أو "التغليف البسيط" بالمنظمين الذين يطلبون امتثال سمات التغليف لمعايير معينة. من الأمثلة المعروفة للتغليف الموحد هو التغليف البسيط للتبغ، مع التشريع الأسترالي، وهو الأول من نوعه فيما يتعلق بمنتجات التبغ، والذي يحدد السمات المادية، ومتطلبات عرض اللون والعلامة التجارية لمنتجات التبغ.<sup>240</sup> ولم تجد لجنة منظمة التجارة العالمية في قضية *أستراليا - تغليف التبغ العادي* (انظر القسم 6. أدناه) أن هذا التشريع يعيق بشكل غير مبرر استخدام العلامات التجارية في سياق التجارة بالمعنى المقصود الوارد في المادة 20 من اتفاق تريبس.<sup>241</sup> ويفرض التغليف الموحد، في قطاع المستحضرات الصيدلانية، المحددات التي لا تُمكن المستهلك من تفضيل أدوية معينة. وفي الاتحاد الأوروبي، توفر الأطر التنظيمية إرشادات حول وضع الملصقات وتغليف الأدوية فيما يخص لون العبوة وحجمها.<sup>242</sup> وبعد مراجعة خلصت إلى أن 2 إلى 3 في المائة من حالات الدخول إلى المستشفيات في أستراليا سببها أخطاء مداواة،<sup>243</sup> اقترحت إدارة السلع العلاجية في أستراليا إعطاء العلامة التجارية والمادة الفعالة نفس الأهمية على عبوات المستحضرات الصيدلانية.<sup>244</sup> وفي شيلي، يتطلب القانون طباعة الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية على العبوة مباشرة أسفل اسم العلامة التجارية، باستخدام نفس الخط واللون بأحرف كبيرة، ويجب أن يكون حجم نص الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية على 50 بالمائة على الأقل من حجم اسم العلامة التجارية.<sup>245</sup>

### (هـ) حق المؤلف

يحمي حق المؤلف كل تعبير أصلي في المجالات الأدبية والعلمية والفنية، على النحو المنصوص عليه في اتفاقية برن لحماية المصنفات الأدبية والفنية، وكما ورد بالإشارة في اتفاق تريبس. وقائمة المصنفات المحمية بموجب حق المؤلف في المعاهدات ليست شاملة ويمكن أن تضم المصنفات الأدبية وبرامج الكمبيوتر



لاستخدام المصنفات اليتيمة للأغراض التجارية وغير التجارية وفقاً لشروط معينة.<sup>254</sup> ووفقاً للمادة 77 من قانون حقوق المؤلف في كندا، إذا لم يُحدّد موقع مالك حق المؤلف بعد إجراء بحث معقول، يجوز للمستخدم التقدم بطلب إلى مجلس كندا لحق المؤلف للحصول على ترخيص لاستخدام المصنف. وثمة توجيه اتحاد أوروبي بشأن المصنفات اليتيمة يسمح باستخدامات معينة للمصنفات اليتيمة<sup>255</sup> وقد أنشأ مكتب الاتحاد الأوروبي للملكية الفكرية (EUIPO) قاعدة بيانات على الإنترنت توفر معلومات حول المصنفات اليتيمة الواردة في مجموعات أعضاء الاتحاد الأوروبي.<sup>256</sup> وكانت اللجنة المعنية بمعايير الويبو قد وافقت على إدراج قاموس بيانات ومكونات تستند إلى لغة الترميز الموسعة للمصنفات اليتيمة المحمية بحق المؤلف في معيار الويبو ST.96.

### (5) ترخيص البرمجيات والصحة الإلكترونية

تُستخدم العمليات الإلكترونية والرقمية على نحو متزايد في ممارسة الرعاية الصحية (الصحة الإلكترونية أو المعلوماتية الصحية). ويمكن أن تشمل الصحة الإلكترونية السجلات الصحية الإلكترونية والوصف الطبي الإلكتروني وأدوات التشخيص والتطبيقات الصحية على الهواتف المحمولة لجمع البيانات الصحية أو تقديم معلومات الرعاية الصحية أو مراقبة الإحصاءات الحيوية للمرضى في الوقت الفعلي. وأدرجت منظمة الصحة العالمية، في عام 2005، أهمية الصحة الإلكترونية وقدرتها على إحداث تحول سريع في تقديم الخدمات والأنظمة الصحية في جميع أنحاء العالم، ولا سيما في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل.<sup>257</sup> ويمد المرصد العالمي للصحة الإلكترونية التابع لمنظمة الصحة العالمية الدول الأعضاء بمعلومات استراتيجية وإرشادات حول الممارسات والمعايير الفعّالة في الصحة الإلكترونية. ويمكن لقانون حق المؤلف (وبدرجة أقل، قانون البراءات) حماية واجهة المستخدم المصورة المحددة والوظائف التي تجعل تطبيقات الأجهزة المحمولة سهلة الاستخدام، داعمةً النفاذ إلى الرعاية الصحية عبر شريحة واسعة النطاق من المستخدمين.<sup>258</sup> ونتيجة لذلك، ومع أن نظام الملكية الفكرية بإمكانه دعم الاستثمار في مبادرات الصحة الإلكترونية، فإن نماذج الترخيص تعتبر كذلك جزءاً لا يتجزأ من الاستخدام واسع الانتشار لخدمات الصحة الإلكترونية، ومنها على سبيل المثال منصات المعلومات الصحية التي تعتمد فعاليتها على الاستيعاب. كما يمكن تعزيز استحداث المنتج من خلال الترخيص المرن وخفض التكاليف وتقصير فترات الاستحداث. وستحتاج ممارسة الترخيص إلى تطوير نهج لمسائل ملكية وخصوصية السجلات الصحية الإلكترونية المستخدمة باعتبارها بيانات تدريب للتعليم الآلي، أو الذكاء الاصطناعي (مثل قواعد بيانات الصور الإشعاعية) (انظر الإطار 14.2).<sup>259</sup> وقد تكون النماذج مفتوحة المصدر، مثل تلك المستخدمة على نطاق واسع في تطوير البرمجيات، خياراً فعّالاً.

### (9) الإنفاذ

تعتمد قيمة قواعد الملكية الفكرية المُفضّلة 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 (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3 (ح)). ولذلك عادةً ما يلاحق أصحاب الحقوق التعديت بالعداوي القضائية المدنية. ومع ذلك، وحيثما تكون المصالح العامة عرضة للخطر، يمكن معالجة انتهاكات الملكية الفكرية من خلال التدابير الجنائية، مثلاً حينما يعتمد تاجرٌ تصنيع بضائع تحمل علامة تجارية لشركة أخرى أو توزيعها أو بيعها من دون تصريح وعلى نطاق

شركة اكتشاف أدوية تقنية لتحليل آلاف الجزيئات التي قد تكون بمثابة أدوية مرشحة وتنبأ بمدى ملاءمتها في تعطيل آلية المُمرض، أو استخراج مجموعات بيانات كبيرة من المعلومات الوراثية والسجلات الطبية لتحديد الروابط بين الطفرات الجينية والمريض. ويمكن تطوير تقنيات البحث وطرق التشخيص الجديدة التي تتضمن استخراج النص والبيانات، وذلك بفضل تطبيق مواطن المرونة المتوازنة لحق المؤلف لتطوير الابتكارات الطبية.

ويمكن أن تستند مواطن المرونة إلى بنود الاستخدام العادل، لا سيما الاستخدام غير التعبيري (ساغ، 2009)، أو إلى استثناءات قانونية محددة متعلقة باستخراج النص والبيانات. وفي عام 2009، كانت اليابان هي الدولة الأولى في العالم التي تسمح باستخراج النص والبيانات باعتباره استثناءً محددًا لحق المؤلف. ووسّعت اليابان، في عام 2018، نطاق هذا الاستثناء ليشمل استخدام البيانات الأولية، والسماح على وجه التحديد بالنسخ الإلكترونية والعرضية للمصنفات والسماح باستخدام مصنفات حقوق المؤلف للتحقق من البيانات. وتوضح استثناءات استخراج النص والبيانات، على سبيل المثال، في تشريع حق المؤلف في الاتحاد الأوروبي،<sup>249</sup> والمملكة المتحدة،<sup>250</sup> وفرنسا<sup>251</sup> وألمانيا.<sup>252</sup>

### (3) أنظمة التراخيص

قد تكون الإعفاءات أو التراخيص متاحة للنفاد إلى معلومات مثل البيانات البحثية التي قد تكون محمية بموجب حقوق النشر. يطلب ممولو الأبحاث، على نحو متزايد، بما في ذلك الحكومات الوطنية، إتاحة البيانات التي يتم إنتاجها في سياق البحوث التي يمولونها للباحثين الآخرين. إلا أن الحصول على هذه التراخيص يمكن أن يكون مستهلكاً للوقت ومكلفاً بالنسبة إلى الباحثين ومؤسساتهم، ونتيجة لذلك، يمكن للعملية أن تمنع سرعة تطوير التقنيات الطبية الجديدة ومن ثم النفاذ إلى السوق. يمكن أن تضمن أنظمة التراخيص، مثل المشاع الإبداعي وتراخيص مشاع البيانات المفتوحة، إمكانية مشاركة بيانات البحث الطبي بسهولة أكبر على سبيل المثال. وبرنامج منظمة الصحة العالمية للنفاذ إلى البحوث في مجال الصحة (HINARI) هو مبادرة ترخيص طوعية توفر نفاذاً مجانياً إلى المصنفات المحمية بحق المؤلف، مثل المؤلفات الطبية الحيوية والصحية، من قبل العاملين الصحيين والباحثين في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل.<sup>253</sup>

### (4) أنظمة تراخيص النفاذ إلى المصنفات اليتيمة

المصنفات اليتيمة هي الأعمال التي يكون أصحاب حق المؤلف فيها مجهولين أو لا يمكن تحديد مكانهم. ويمكن أن تكون عملية تحديد صاحب الحق وتحديد مكانه مكلفة للغاية وتستغرق وقتاً طويلاً للمستخدم المحتمل للمصنف، وقد لا تسفر في النهاية عن نتائج. على سبيل المثال، أرادت وحدة ماهيدول أكسفورد لبحوث طب المناطق المدارية أن تتيح لباحثيها أوراقاً بحثية من تجربة لعلاج الملاريا في أوائل القرن العشرين، حيث أصيب المرضى بالملاريا عمداً. وبما أن الأوراق البحثية تم اعتبارها من المصنفات اليتيمة، حيث نُشرت في دوريات لم تعد تصدر منذ فترة طويلة، لم تستطع الوحدة فعل ذلك. ولم يكن ممكناً نسخ المقالات (والصور والرسوم البيانية الموجودة بداخلها) لإتاحتها عبر الإنترنت، ولا استخراج ما بها من بيانات للعثور على أنماط وارتباطات من شأنها مساعدة الباحثين. ولتمكين النفاذ إلى هذه المعلومات وغيرها من المعلومات المماثلة، تم تطوير نظام تراخيص مصنفات يتيمة في المملكة المتحدة لمنح التراخيص

## الإطار 14.2: الذكاء الاصطناعي والصحة

ظهر الذكاء الاصطناعي (AI)<sup>260</sup> في منتصف القرن العشرين، ومع اختلاف التعريفات، يمكن تصنيفه بصورة عامة على أنه خوارزميات حاسوبية تحاكي الوظائف والقدرات الإدراكية البشرية، مثل إدراك البيئة واكتساب المعلومات لاتخاذ الإجراءات ثم تحسينها استناداً إلى التعلم الآلي. وقد استُخدمت الشبكات العصبية الاصطناعية، على سبيل المثال، في اكتشاف الأدوية لفحص المكونات في التصميم التلقائي لفئات جديدة من الأدوية وفي إيجاد استخدامات جديدة للأدوية المعروفة. وتفسير التصوير هو أحد المجالات التي أظهر فيها الذكاء الاصطناعي فعالية عالية، مثل التصوير المقطعي المحوسب والتصوير بالرنين المغناطيسي (توبول، 2019). ويُستخدَم الذكاء الاصطناعي بالفعل في تصميم التجارب السريرية وتحليلها. ويتوقع البعض أن النمذجة الحاسوبية والذكاء الاصطناعي قد يساهمان في خفض التكاليف والوقت اللازمين لإجراء التجارب السريرية (هارير وآخرون، 2019).

وتشير نسبة تبلغ 12 بالمائة من جميع طلبات براءات الذكاء الاصطناعي إلى مجال علوم الحياة والعلوم الطبية،<sup>261</sup> وللذكاء الاصطناعي بالفعل تأثير كبير على المشهد الطبي، مع إمكانية تحسين جودة الرعاية الصحية في المستقبل. ويُستخدَم الذكاء الاصطناعي في الوقت الحاضر، من بين أمور أخرى، لتمكين إدارة بيانات المريض والطب المُخصَّص. ويمكن للذكاء الاصطناعي، على نحو خاص، تحسين أساليب عمل الأطباء والمساعدة في تكميل الأدوات والتقنيات الطبية التقليدية، وتحسين دقة التشخيص وسرعته.<sup>262</sup> على سبيل المثال، أظهر نموذج تعلم مُتعمق يستند إلى صور الثدي بالأشعة السينية أعده فريق من باحثين أمريكيين القدرة على التنبؤ إذا ما كانت المرأة ستصاب بسرطان الثدي في غضون خمس سنوات أم لا، ما يقلل من الحالات الإيجابية الزائفة والعمليات الجراحية غير الضرورية (كونور-سيمونز، 2017). وقد تساعد تطبيقات البرمجيات الأطباء والمرضى في إدارة الحالات من خلال المراقبة المُخصَّصة والرعاية التنبؤية. ويتم وضع إرشادات توجيهية لمساعدة واضعي السياسة في هذا المجال. على سبيل المثال، يعمل الاتحاد الدولي للاتصالات (ITU) بالشراكة مع منظمة الصحة العالمية على وضع إطار تقييم مُوحَّد لتقييم الأساليب القائمة على الذكاء الاصطناعي في القرارات المتعلقة بالصحة أو التشخيص أو الفرز أو العلاج.<sup>263</sup> ويساهم إطار التقييم في تحديد المشكلات الرئيسية المتعلقة بالقيود الأخلاقية أو التجارية أو القانونية أو التقنية أو غيرها من القيود التي تظهر حال استخدام الذكاء الاصطناعي في المجال الصحي، وفي تطوير طريقة عملية لحلها.<sup>264</sup>

يستخدم الباحثون أيضاً الذكاء الاصطناعي في استخراج البيانات والتعلم الآلي للإسراع من وتيرة استحداث الأدوية الجديدة حيث يمكن تجميع البيانات وتحليلها بسهولة أكبر (انظر القسم باء.1(هـ)2) حول استخراج النصوص والبيانات). وعلى سبيل المثال، ثمة مبادرات تستخدم الذكاء الاصطناعي للتنبؤ بالتفاعلات الكيميائية، حيث يحاكي فيها الذكاء الاصطناعي توليفات مختلفة ويحاكي تأثيرها وخصائصها المتوقعة.<sup>265</sup>

وتستخدم تطبيقات البرمجيات الذكاء الاصطناعي وتكنولوجيا سلسلة الكتل من أجل دعم الحفاظ على أمان سلسلة التوريد التي يمكن تتبعها (لوك، 2019؛ وموك، 2018). ويستخدم الذكاء الاصطناعي عمليات التعلم الآلي ويقارن مُعرِّفات المنتجات الفريدة، مثل النمط الكيميائي أو أنماط الصور، بالبيانات المرجعية المقابلة، بهدف التعرف على المنتجات متدنية الجودة والمزيفة والمصادقة عليها بطريقة آلية. ويستخدم الذكاء الاصطناعي، في الوقت نفسه، البيانات المعترف بها للحفاظ على قاعدة البيانات وتحسينها، ومن ثم لتدريب وتحسين النظام نفسه.<sup>266</sup>

إن الاستثمار في تكنولوجيا الذكاء الاصطناعي على المستويين الوطني والإقليمي أخذ في الازدياد.<sup>267</sup> ومع ذلك، ستظل القضايا الأخلاقية، بما في ذلك المساءلة والمسؤولية عن قرارات الذكاء الاصطناعي والإجراءات المتعلقة به، فضلاً عن مخاوف الملكية وخصوصية البيانات، محل اهتمام عند وضع السياسات. ومن منظور الملكية الفكرية، تدور المناقشات حول قضايا مثل كيفية إدارة حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالذكاء الاصطناعي، والنفاذ إلى البيانات وملكيته، وكيف سيتم تفسير معايير أهلية الحماية ببراءة وتطبيقها على الذكاء الاصطناعي في ولايات قضائية مختلفة.<sup>268</sup> وهذا يركز على الطريقة التي يدير بها مقدمو الرعاية الصحية الذين يمتلكون "البيانات الكبيرة" مشاركة البيانات مع مطوري الذكاء الاصطناعي (جيس، وآخرون 2019؛ اليونسكو ولجنة أخلاقيات البيولوجيا، 2017).

لاعتبار المنتج مزيفاً. وفي هذا السياق، فإن الأهداف الرئيسية تتمثل في الحفاظ على مصلحة مالك العلامة التجارية في إنفاذ حقوقه والحول دون خداع المستهلكين بشأن منشأ السلع التي تحمل العلامة التجارية، فضلاً عن حماية المصلحة العامة عبر مكافحة الانتهاكات التي تحدث 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 المتدنية الجودة المزيفة وللمنع الاتجار في هذه المنتجات وتوزيعها، وأكثر الوسائل استعمالاً لمكافحة هذه المنتجات هي الضوابط الجمركية والقانون الجنائي. ومن ثم يمكن أن يكون لتطبيق حقوق الملكية الفكرية آثار على اعتبارات الصحة العامة الأوسع نطاقاً. وللعلامة التجارية في التجارة الدولية دور مهم باعتبارها مُعرِّفاً تجارياً، وهي مؤشر على مصدر التجارة، ومن شأنها أن تساعد على تحديد المنتجات المُزيفة. ويستخدم المُزيفون علامات تجارية دون إذن من صاحب الحق لإعطاء انطباع بأن المنتج أصلي، ومن ثم ينسبون له هوية

تجاري، لا سيما في مجالات المستحضرات الصيدلانية والأغذية. ورغم ما سبق، فإن إنفاذ حقوق الملكية الفكرية يختلف بوضوح عن تنظيم الأدوية لأغراض السلامة والجودة والفعالية، بما في ذلك أي علاجات ضد المنتجات متدنية الجودة والمزيفة (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.12).

## (1) الصلة بين إنفاذ حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة

يختلف الدافع لمكافحة المنتجات المتدنية الجودة والمزيفة في سياق الصحة العامة عن سياق الملكية الفكرية. ومن منظور الصحة العامة، فإن مكافحة المنتجات المتدنية الجودة والمزيفة يكون دافعها الحصري هو التهديد الواقع على الصحة العامة وشواغل حماية المستهلك. ومن منظور الملكية الفكرية، يعتبر الاستخدام التجاري لعلامة مطابقة لعلامة تجارية مسجلة، أو لا يمكن تمييزها عنها في جوانبها الأساسية، دون إذن من مالكيها شرطاً أساسياً

المتوفرة. إلا أن كثيراً من خيارات السياسات هذه، التي غالباً ما يُشار إليها باسم "مواطن مرونة اتفاق تريبس"، شكّل 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 "مواطن 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 التمهيدية لإعلان الدوحة، وخاصة بعد اختتام هذه المفاوضات.<sup>272</sup>

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 للمرونة" 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."<sup>273</sup>

وبناءً على الاتفاق المبرم بين المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) ومنظمة التجارة العالمية بتاريخ 22 ديسمبر 1995،<sup>274</sup> 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. وتُقَدَّم المشورة بعد دراسة متأنية لمواطن المرونة، واتساقها فيما يتعلق باتفاق تريبس، وما قد يترتب عليها من آثار قانونية وتقنية واقتصادية. إلا أنّ من 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 (انظر الإطار 15.2):<sup>275</sup>

ومصدراً زائفين. وبناءً على ذلك، فإن إجراءات إنفاذ الملكية الفكرية لمكافحة تزييف العلامات التجارية يمكن أن تكون لها آثار جانبية إيجابية، مما يمكن أن يدعم جهود إبعاد المنتجات الخطرة عن السوق. ويتضح ذلك بحقيقة أن المستحضرات الصيدلانية يُبلغ عنها بانتظام لتكون من بين أهم السلع التي أوقفتها سلطات الجمارك لانتهاك حقوق الملكية الفكرية.<sup>269</sup>

### (2) أحكام الإنفاذ في اتفاق تريبس

اتفاق تريبس هو الإطار القانوني الشامل الوحيد متعدد الأطراف لإنفاذ حقوق الملكية الفكرية. ويحتوي الاتفاق على مجموعة من المعايير الدنيا التي تحمي حقوق أصحاب الملكية الفكرية (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3 (ج)). وتشمل هذه المعايير ما يجب توفيره من إجراءات وجزاءات لمحاكم مدنية، مثل الإنذارات القضائية والتعويضات وقرارات المحاكم من أجل التخلص من البضائع التي تنتهك الملكية الفكرية. ويجب أن تكون هذه الجزاءات متوفرة لجميع حقوق الملكية الفكرية التي يشملها اتفاق تريبس، بما في ذلك براءات الاختراع، والمعلومات غير المُفصح عنها (مثل بيانات الاختبار)، والعلامات التجارية، وحق المؤلف. وتعتبر الإجراءات الإدارية، مثل دعاوى 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، التي قد تشمل المستحضرات الطبية، واللسان 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 يتفادى إيجاد عوائق أمام التجارة المشروعة، ويجب أن يوفر وسائل للحماية من إساءة استعمال الإجراءات. ويوضح اتفاق تريبس أنه ليس على أعضاء منظمة التجارة العالمية أي التزام فيما يخص توزيع الموارد بين إنفاذ حقوق الملكية الفكرية وإنفاذ القانون بوجه عام.<sup>270</sup>

### (3) لجنة الويبو الاستشارية المعنية بالإنفاذ

لجنة الويبو الاستشارية المعنية بالإنفاذ هي منتدى للحوار حول السياسات بشأن مسائل إنفاذ الملكية الفكرية وإذكاء الاحترام للملكية الفكرية، مع ولاية للمساعدة التقنية والتنسيق في ظل استثناء وضع القواعد والمعايير بالتحديد. وناقشت اللجنة، منذ عام 2016، القضايا المطروحة المتعلقة بإذكاء الوعي وسياسات وأنظمة إنفاذ الملكية الفكرية وأنشطة تكوين الكفاءات والمساعدة التشريعية على أساس مساهمات مكتوبة من الخبراء.<sup>271</sup> وقد تضمنت القضايا دور الوسطاء في منع التزييف والقرصنة، والانتهاكات عبر الإنترنت، والتكنولوجيات الجديدة في إنفاذ الملكية الفكرية، وتنسيق إنفاذ الملكية الفكرية، وآليات حل نزاعات الملكية الفكرية الفعّالة، والتخلص الآمن بيئياً من البضائع التي تنتهك حقوق الملكية الفكرية وتدميرها.

### (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

## (2) خلفية إعلان الدوحة

كان هدف مفاوضات اتفاق تريبس هو ضمان أن البلدان ستجعل براءات الاختراع متوفرة 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 للأدوية الإيدز والعدوى بفيروسه 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 نموذجي 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.

وفي أبريل من عام 2001، دعت أمانة المنظمة العالمية للملكية الفكرية وأمانة منظمة التجارة العالمية إلى عقد حلقة عمل عن التسعير التفاضلي وتمويل العقاقير الأساسية في مدينة هوسبيور النرويجية. وبعد نشر التقرير الخاص بحلقة العمل هذه،<sup>279</sup> 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 تحق للأعضاء، وعلى وجه الخصوص من أجل إقامة علاقة بين حقوق الملكية الفكرية والحصول على الأدوية. ودعم جميع الدول الأعضاء الاقتراح المناهض بعقد جلسة خاصة.<sup>280</sup> وتلا ذلك في يونيو عام 2001 مقترح كتابي مُفصل أعدته مجموعة من البلدان النامية تدعو فيه منظمة التجارة العالمية إلى اتخاذ إجراء لضمان أن اتفاق تريبس لا يتسبب بأي شكل من الأشكال في تقييد الحق المشروع لأعضاء 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.

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

و جرى أيضاً تناول الانتفاع بمواطن المرونة في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية اللتين وضعتهما منظمة الصحة العالمية، وخارطة الطريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى 2019-2023 (انظر الإطار 16.2) وفي عدد من التوصيات الواردة في جدول أعمال الويبو بشأن التنمية (الفصل الأول، القسم 2.2). وبعد طلب اللجنة المعنية بالتنمية والملكية الفكرية، أعدت الويبو دراسة تمهيدية عن مواطن المرونة المتعلقة بالبراءات في الإطار القانوني المتعدد الأطراف وتنفيذها التشريعي على الصعيدين الوطني والإقليمي. وتقدّم هذه الدراسات عدداً غير شامل من مواطن المرونة، إلى جانب مرفقات وجدول تُبيّن الأحكام والممارسات القانونية المقابلة في عدد من البلدان. وتظهر الدراسات نهجاً متنوعاً لتنفيذ مواطن مرونة اتفاق تريبس في القوانين الوطنية.<sup>276</sup>

وقد راجعت اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات في الويبو، منذ عام 2011، تشريعات الدول الأعضاء وحددت أن العديد من البلدان تنص على استثناءات وتقييدات على حقوق براءات الاختراع المتعلقة بما يلي: (1) الاستخدام الخاص و/أو غير التجاري؛ (2) الاستخدام التجريبي و/أو البحث العلمي؛ (3) التحضير الارتجالي للأدوية؛ (4) الاستخدام المسبق؛ (5) تطبيق المواد على السفن والطائرات والمركبات البرية الأجنبية؛ (6) إجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات؛ (7) استنفاد حقوق براءات الاختراع؛ (8) الترخيص الإجباري و/أو الاستخدام الحكومي؛ (9) استخدام المزارعين والمربين لبعض الاختراعات المحمية ببراءات.<sup>277</sup> وبحثت دراسة أجرتها الويبو القيود التي تواجهها البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً في الاستفادة الكاملة من مواطن مرونة براءات الاختراع وآثارها على النفاذ إلى أدوية بأسعار مقبولة، لا سيما الأدوية الضرورية، لأغراض الصحة العامة في تلك البلدان. وتواصل البلدان الإبلاغ عن مواجهتها لقيود في الاستفادة الكاملة من مواطن المرونة مثل الترخيص الإجباري، بما في ذلك الضغوط السياسية والاقتصادية من بعض البلدان الصناعية، وتعقيد التنفيذ العملي، وعدم كفاية القدرات المؤسسية، ونقص التنسيق بين مكاتب البراءات ووزارات الصحة والتجارة والهيئات التنظيمية للأدوية.<sup>278</sup>

### الإطار 15.2: تعريف مواطن المرونة وفقاً للمنظمة العالمية للملكية الفكرية

يعني مصطلح "مواطن المرونة" - وفقاً لتقرير اللجنة المعنية بالتنمية والملكية الفكرية التابعة للمنظمة العالمية للملكية الفكرية<sup>281</sup> - 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 حيث إنه:

- يُسلّط 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 بعملية اكتساب الحق
- فيما يتعلق بنطاق الحق
- من خلال إنفاذ الحق والانتفاع به.

أنشأت الويبو قاعدة بيانات لمواطن المرونة في نظام الملكية الفكرية. تسمح قاعدة البيانات هذه بالبحث عن تنفيذ مواطن المرونة في قوانين الملكية الفكرية الوطنية في ولايات قضائية محددة.<sup>282</sup>

### الإطار 2.16: مواطن مرونة اتفاق تريبس التي تم إبرازها في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، و خارطة الطريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى 2019-2023

تتضمن الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية (انظر القسم ألف4.ج) والإطار 2.2) إجراءات صريحة تتعلق بمواطن المرونة التي أعاد إعلان الدوحة التأكيد عليها. وتحث 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 اللاتزامات 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، التي أعدت من أجل تسهيل البحث والنفاد إلى التكنولوجيات الطبية:

- استثناء البحث (العنصر 4.2<sup>283</sup>)
  - مجامع البراءات الطوعية للتكنولوجيات السابقة للإنتاج والتالية له (العنصر 3.4)
  - النظر في اتخاذ إجراءات لتنفيذ نظام الفقرة 6 الخاص بمنظمة التجارة العالمية، بالنسبة للبلدان التي تمتلك إمكانات تصنيع (العنصر 2.5د)<sup>284</sup>
  - تطوير آليات فعالة ومستدامة في أقل البلدان نمواً من أجل تحسين النفاذ إلى الاحتياجات الحالية، وإقرار الفترة الانتقالية حتى 2016 (العنصر 1.6ب)<sup>285</sup>
  - استثناء الفحص الإداري، المعروف كذلك باسم استثناء من نوع "بولار" (العنصر 3.6)<sup>286</sup>.
- تسرد خارطة طريق منظمة الصحة العالمية لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى 2019-2023، النتائج التالية فيما يتعلق بمواطن مرونة اتفاق تريبس:<sup>287</sup>
- توفير معلومات عن تجارب البلدان التي تعزز نُهج الصحة العامة في تنفيذ الأحكام المتعلقة بالصحة في اتفاق تريبس، بما في ذلك مواطن مرونة اتفاق تريبس ذات الصلة وإدارة الملكية الفكرية
  - تقديم الدعم الفني (حسب الاقتضاء، وعند الطلب، بالتعاون مع المنظمات الدولية المختصة الأخرى)، بهدف تعزيز النفاذ إلى المستحضرات الصيدلانية.

### (3) محتوى إعلان الدوحة

و"مبادئه". وهذه المصطلحات غير مُعرّفة خلافاً لذلك في إعلان الدوحة، ولكن يوجد تواز مع عنواني المادتين السابعة والثامنة المقابلتين من اتفاق تريبس - رغم أن الأهداف والمبادئ موجودة أيضاً في موضع آخر في الاتفاق.<sup>288</sup>

يتعلق التوضيحات الثاني والثالث بالتراخيص 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 التوضيحات تصوراً خاطئاً مفاده أن التراخيص الإجبارية غير متوفرة إلا في حالات الطوارئ الوطنية. ويحق لكل عضو في المنظمة أيضاً تحديد ما يُشكّل ضرورةً وطنيةً أو الظروف الأخرى للضرورة الملحة. ويكتسي هذان التوضيحات أهمية تطبيقية لأن البلدان في هذه المواقف تُعقّى من محاولة التفاوض أولاً بشأن تراخيص 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 الإيدز والعدوى بفيروسه 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.<sup>289</sup> 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 إذا ما كانت ترغب في السماح بالاستيراد الموازي للسلع الحاصلة على براءة اختراع من عدمه، بما في ذلك المنتجات الطبية.

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.

ويُقرّ إعلان الدوحة بجسامة مشاكل الصحة العامة التي تتناوب كثيراً من البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، خاصةً مشاكل الصحة العامة الناجمة عن الإيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا والأوبئة الأخرى. وتبيح بيان التعريف هذا عددً 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 سيّما في تعزيز إمكانية حصول الجميع على الأدوية"، وعلاوة على ذلك يحق لأعضاء منظمة التجارة العالمية "استخدام أحكام اتفاق تريبس على نحو كامل، التي 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. فُقرأ كل حكم من أحكام اتفاق تريبس في ضوء الهدف والغرض من الاتفاق على النحو المذكور، لا سيما فيما يخص "أهدافه"

التزامات اتفاق التريبس باستثناء مبادئ عدم التمييز حتى 1 يوليو 2021.<sup>295</sup> ومن الممكن تمديد الفترات الانتقالية الخاصة بأقل البلدان نمواً مرات أخرى بناء على طلب وجيه من البلدان الأعضاء الأقل نمواً.

ولذلك يجوز لأقل البلدان نمواً، على المستوى الوطني، أن تحتفظ في الوقت الحالي بمعاييرها القانونية الراهنة 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 قرارات التمديد سالفة الذكر - فإنها عادةً ما تظل في حاجة إلى اتخاذ إجراء لإدراج هذه التغييرات في قوانينها الوطنية. وهذا ما حدث في رواندا عام 2009 حينما أُقرَّ 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.<sup>296</sup> وقد كانت المستحضرات الصيدلانية، حسب تشريع براءات الاختراع السابق في رواندا، من الموضوعات المؤهلة للحماية بموجب براءة. وأعربت السياسة المُنقّحة لعام 2018 بشأن الملكية الفكرية في رواندا<sup>297</sup> عن الرغبة في خلق بيئة تسمح بالمزيد من التصنيع المحلي للمستحضرات الصيدلانية، بما في ذلك بيئة تعمل على تمكين الملكية الفكرية للاستثمار في المستحضرات الصيدلانية في رواندا. ومع ذلك، اقترحت السياسة أن رواندا، باعتبارها من البلدان الأقل نمواً، أرادت ضمان النفاذ إلى الأدوية بأسعار ميسورة للفئات الأكثر ضعفاً، وواصلت "الاستثناءات في نظام براءات الاختراع من أجل: أ) براءات الاختراع الصيدلانية، ب) الاستخدامات الطبية الجديدة للمواد المعروفة، ج) استثناء البحث، د) الموافقة على التسويق (استثناء "بولار")، هـ) استثناء بيانات الاختبار السريري، وذلك من جملة أمور أخرى". ويجوز أيضاً لأقل البلدان نمواً أن تترك قوانينها بلا تغيير وتكتفي بإعلان أنها لن تقوم بإنفاذ أحكام قانونية تتعلق بحماية بيانات الاختبار أو براءات 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.<sup>298</sup> ورغم أن بعض البلدان الأقل نمواً تستثني 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 حتى الآن لأن اتفاق بانغي يشترط منح براءات اختراع للمستحضرات الصيدلانية.<sup>299</sup> ومع ذلك، ستستثني مراجعة لاتفاق بانغي، تم إجراؤها في باماكو عاصمة مالي في ديسمبر 2015، الأعضاء من البلدان الأقل نمواً في المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية من الالتزام بالنص في قوانينها على حماية وإنفاذ البراءات والمعلومات غير المكشوف عنها حتى عام 2033.<sup>300</sup> ولكي يدخل قانون باماكو حيز النفاذ، مطلوب تقديم 12 تصديقاً من أعضاء المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية؛ وقد تم تقديم 9 تصديقات في أكتوبر 2019.

#### ج) 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

واعتبرت اللجنة التي تنظر في قضية *أستراليا - التغليف العادي لمنتجات التبغ*، أن الفقرة 5 تشكل "اتفاقاً لاحقاً" لأعضاء منظمة التجارة العالمية في إطار المعنى المقصود في الفقرة (أ) من المادة 31(3) من اتفاقية فيينا لقانون المعاهدات، ومن ثم فهي تعبر عن اتفاق بين الأعضاء حول النهج الواجب اتباعه في تفسير أحكام اتفاق تريبس.<sup>290</sup>

وقد حثّت الفقرة السادسة من إعلان الدوحة على البدء في العمل الذي بلغ ذروته فيما بعد بإقرار موطن مرونة إضافي مُعدّ لمساعدة بلدان ذات إمكانات تصنيع غير كافية أو معدومة في قطاع المستحضرات الصيدلانية على الانتفاع بالترخيص الإلزامي على نحو فعال.<sup>291</sup> ونفذت المادة 31 *ثانياً* من اتفاق تريبس هذا القرار ودخل حيز التنفيذ بتاريخ 23 يناير 2017.

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. وإضافةً إلى ذلك، تضمّنت الفقرة السابعة أمراً لمجلس تريبس بتمديد الفترة الانتقالية لأقل البلدان نمواً فيما يتعلق بالالتزامات بخصوص براءات الاختراع وحماية بيانات الاختبار الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية (بما في ذلك إجراءات الإنفاذ والجزاءات). وتم تمديد الموعد النهائي للفترة الانتقالية المبدئي المتفق عليه في 1 يناير 2016 إلى 1 يناير 2033.<sup>292</sup>

#### 4) تنفيذ إعلان الدوحة

لا يشترط إعلان الدوحة الإلتزام بأي قانون تشريعي معين، على عكس اتفاق تريبس ذاته. وأشار أيضاً إلى إعلان الدوحة في سياق عمل منظمات دولية أخرى، وفي كثير من قرارات منظمة الصحة العالمية الأخرى، وجدول أعمال الويبو بشأن التنمية، وكذلك في قرارات الجمعية العامة للأمم المتحدة.

#### 5) الفترات الانتقالية لأقل البلدان نمواً

ينص اتفاق تريبس على عدد من الفترات الانتقالية بحيث يمكن للبلدان أن تبدأ في تنفيذ مرحلي للالتزامات الواردة في اتفاق تريبس. وبعض هذه الفترات الانتقالية يستهدف على وجه التحديد تسجيل براءات اختراع المستحضرات الصيدلانية. وقد انتهت هذه الفترات الانتقالية بالنسبة للبلدان النامية والمتقدمة الأعضاء في منظمة التجارة العالمية. وبناءً على إعلان الدوحة والقرارات اللاحقة لمجلس تريبس، فإن البلدان الأقل نمواً تواصل الاستفادة من فترة انتقالية مُمدّدة حتى 1 يناير 2033 فيما يتعلق ببراءات اختراع المستحضرات الصيدلانية وحماية بيانات اختبار المستحضرات الصيدلانية (بما فيها إجراءات الإنفاذ والجزاءات).<sup>293</sup>

ووافق المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية أيضاً على إعفاء أقل البلدان نمواً من الالتزام المنصوص عليه في المادة 8.70 والمادة 9.70 من اتفاق تريبس حتى 1 يناير 2033.<sup>294</sup> ونتيجة للإعفاء المنصوص عليه في المادة 8.70 فإن أقل البلدان نمواً غير ملزمة بالسماح بإيداع طلبات البراءات للاختراعات الصيدلانية خلال الفترة الانتقالية. كما أنها غير ملزمة بمنح حقوق تسويق استثنائية للمستحضرات الصيدلانية ما دامت طلبات براءات الاختراع معلقة - حتى بالنسبة للمستحضرات التي تنطبق عليها الظروف المُحدّدة الواردة في المادة 9.70. وهذه القرارات منفصلة عن التمديد العام للفترة الانتقالية الخاصة بأقل البلدان نمواً التي تغطي جميع

أقل البلدان نمواً.<sup>303</sup> 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، اتخذ 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".<sup>304</sup> وبعد ذلك أدى قرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية الذي صدر بتاريخ 25 يوليو 2012 إلى زيادة تبسيط المبادئ التوجيهية للانضمام 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.<sup>305</sup> وتشمل الدول الأقل نمواً المنضمة إلى منظمة التجارة العالمية، منذ تأسيسها في عام 1995، كلاً من كمبوديا ونيبال (2004)، والرأس الأخضر (2008)، وساموا وفانواتو (2012)، وجمهورية لادو الديمقراطية الشعبية (2013)، واليمن (2014)، وأفغانستان وليبيريا (2016) (انظر الإطار 17.2). نموذجياً، تعهدت الدول الأقل نمواً المنضمة بالالتزام بالتنفيذ الكامل لاتفاق تريبس بدءاً من التاريخ المحدد في بروتوكولات الانضمام الخاصة بكل بلد منها. ومع ذلك، وحتى وقت كتابة ذلك، فإن مجلس التريبس، بينما يستعد لمراجعة التشريعات التنفيذية لدولة ساموا، لم يبدأ حتى الآن مراجعة التشريعات التنفيذية لأي من هذه البلدان.

## 2. قانون المنافسة وسياستها

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

### (أ) الوظيفة المزدوجة لقانون المنافسة وسياستها

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

أن يتفاوضوا بشأن انضمامهم إلى المنظمة بموجب المادة الثانية عشر من اتفاق مراكش المنشئ لمنظمة التجارة العالمية (اتفاق منظمة التجارة العالمية).<sup>301</sup> ومن ثمّ فإن شروط الانضمام هي مسألة تفاوض. وتُجرى هذه المفاوضات بين العضو الطالب للانضمام والأعضاء الفعليين ممن يختارون المشاركة في الفرقة العاملة المعنية بالانضمام. ودائماً ما تنص شروط الانضمام، كحد أدنى، على الالتزام بجميع الاتفاقات المتعددة الأطراف الخاصة بمنظمة التجارة العالمية، بما فيها اتفاق تريبس، وفقاً للفترات الانتقالية المحتملة. وفي عدد من الحالات في الماضي، طالب الأعضاء الحاليون أيضاً بالالتزامات الإضافية. وإذا قِيلَ 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 أنّ 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 Correag (2007) للاطلاع على لمحة عامة 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 (انظر القسم ألف (و)6).<sup>302</sup>

وفيما يتعلق بأقل البلدان نمواً، اتُفق 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

### الإطار 17.2: 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، وتمت الموافقة 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 ستقوم، خلال الفترة الانتقالية، بأمر منها منح حقوق استثنائية في بيانات الاختبار لمدة خمس سنوات والنصّ على ربط البراءات بتراخيص التسويق.<sup>306</sup> وهكذا وافقت كمبوديا على طلبات من الأعضاء الحاليين تجاوزت الالتزامات الصريحة المنصوص عليها في اتفاق تريبس. وبذلك، بدأ 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 أنّ نائب المدير العام لمنظمة التجارة العالمية تحدّث نيابةً عن رئيس الفرقة العاملة المعنية بانضمام كمبوديا قُبيل اعتماد قرار انضمام كمبوديا موضحاً 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 بالفوائد التي ينص عليها إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة (بوصفها أحد البلدان الأقل نمواً)".<sup>307</sup>

وفي الوقت الذي يتم فيه استبعاد المنافسين من استخدام تقنية طبية محمية ببراءة اختراع أو محمية بشكل آخر، توفر حقوق الملكية الفكرية الحافز لهم لتقديم بمنتجات بديلة أو أفضل. وعند استخدام حقوق الملكية الفكرية في استبعاد المنافسين فربما توفر ميزة تجارية لمبتكر يستطيع أن يكون هو الأول في السوق (يسمى ذلك ميزة "المبتكر الأول") (بونو ولين، 1977)، ويمكن أن تشجع الأرباح الأولية الشركات المنشئة المتنافسة على دخول هذه الأسواق من خلال استحداث منتجات منافسة. 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 التكنولوجيا الطبية في السوق نفسه.

### (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 تُقرّ بالدور الذي يجب أن تؤديه سياسة المنافسة في توفير "الضوابط والموازنين" لحقوق الملكية الفكرية.<sup>311</sup> 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 الإيجابية لمنع إساءة استخدام حقوق الملكية الفكرية. وينعكس ذلك أيضاً في العديد من أحكام اتفاق تريبس.<sup>312</sup>

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 أيضاً بمفهوم "إساءة استخدام" حقوق الملكية الفكرية الذي يمكن القول بأنه مفهوم أعم.

وفي مجال ذي صلة، ولكنه يُركّز تحديداً على مسألة ممارسات الترخيص التي تُفقد المنافسة، تُسجل 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 تُفقد المنافسة، قد يكون لها آثار سلبية على التجارة وقد تعرقل نقل التكنولوجيا الجديدة ونشرها. ولعلاج هذا الشاغل، تُقرّ 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 أيضاً المادة 2.40 من اتفاق تريبس على قائمة توضيحية قصيرة بالممارسات التي قد تُعامل على أنها انتهاكات. وهي شروط المنح الراجع للاستثنائي، والشروط التي تمنع الطعن في قانونية الترخيص، وحزمة التراخيص القصيرة.<sup>313</sup>

وفي المادة 31 من اتفاق تريبس التي تنص على شروط معينة بشأن استخدام براءة الاختراع من دون الحصول على موافقة صاحب الحق في البراءة، تُبيّن الفقرة الفرعية (ك) أن الأعضاء غير ملزمين بتطبيق بعض هذه الشروط في الظروف التي يُمنح فيها الترخيص الإجباري "لتصحيح ممارسة تفرّج بعد اتخاذ إجراءات قضائية أو إدارية أنها غير تنافسية" - ألا وهي: شروط إثبات أن

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، وتريبات 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 التنسيق بين سلطات ووكالات المنافسة التي تنظم أسعار المنتجات الطبية وقطاع الصحة بوجه عام.<sup>308</sup>

ثانياً، يساعد أيضاً إنفاذ قانون المنافسة على تصحيح السلوك المناهض للمنافسة الذي قد يحدث في مختلف قطاعات الأعمال التجارية المعنية بإعداد التكنولوجيا الطبية وتوريدها للمرضى الذين يحتاجون إليها. ويهدف إلى ضبط الممارسات المناهضة للمنافسة التي يمكن، على سبيل المثال: أن تُقيد 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 تُعرف بأنها ممارسات ضارة في هذا الصدد ما يلي (على سبيل المثال لا الحصر): (1) حالات إساءة استخدام حقوق الملكية الفكرية من خلال رفض التعامل من قبل شركات تتمتع بقوة سوقية مع، أو بفرض، شروط مقيدة بشكل مبالغ فيه على ترخيص التقنية الطبية؛ (2) منع المنافسة العامة من خلال اتفاقات تسوية براءات الاختراع التي كان يُنظر إليها باعتبارها غير تنافسية؛ (3) الاندماجات بين شركات المستحضرات الصيدلانية التي ينجم عنها مركزية غير مرغوب فيها للبحث والتطوير وحقوق الملكية الفكرية؛ (4) اتفاقات الكارتلات بين شركات المستحضرات الصيدلانية، بما في ذلك الاتفاقات بين مصنعي الأدوية الجينية؛ (5) السلوك غير التنافسي في مجال البيع بالتجزئة الطبي والقطاعات الأخرى ذات الصلة؛ و(6) التلاعب بالمناقصات في المشتريات العامة. في الآونة الأخيرة، تم أيضاً تحديد الأسعار المفرطة في قطاع المستحضرات الصيدلانية باعتبارها سلوكاً قد يستدعي التدقيق من قبل السلطة المعنية بالمنافسة.<sup>309</sup> وهذه الممارسات يمكن معالجتها كل حالة على حدة من خلال إنفاذ قانون المنافسة (انظر الفصل الرابع، القسم دال.2).

### (ب) الصلة بين قانون المنافسة وسياستها وحماية الملكية الفكرية

إن أهداف وآثار حماية الملكية الفكرية وسياسة المنافسة تكملية في مجال الابتكار: فكلهما يهدفان إلى تعزير الابتكار بإيجاد حوافز لإعداد منتجات وخدمات جديدة.<sup>310</sup> وحماية الملكية الفكرية للتكنولوجيات الطبية الجديدة تعتبر بوجه عام وسيلة مهمة لتعزير 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، ومن ثم فيما يتعلق بإنتاجها وتوافرها المبكرين. وتُعزّز حقوق الملكية الفكرية هذا النوع من المنافسة بشكل عام. وتساعد سياسة المنافسة أيضاً على الحفاظ على الإمكانات الابتكارية للمجال من خلال الحفاظ على بنية السوق مفتوحة وتوفير الإجراءات المضادة للسلوك المناهض للمنافسة.



الملكية الفكرية وقانون المنافسة وسياستها عبر مجموعة من الولايات القضائية.

### (ج) المحافظة على الابتكار: مراقبة الاندماج في قطاع المستحضرات الصيدلانية

لقد كان هناك عدد متزايد من عمليات الاندماج في قطاع المستحضرات الصيدلانية، يشمل الاندماج بين شركات الأدوية الأصلية وشركات الأدوية الجينية مع شركات أدوية جديدة محتملة (مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية، 2015ب). ولضمان ألا يقف الاندماج عائقاً كبيراً أمام المنافسة الفعالة، تضطلع الوكالات المنوطة بالمنافسة في الولايات القضائية المختلفة بإجراء أنشطة رقابة على الاندماج. وقد تُضجع تلك الوكالات عمليات الاندماج لتصفية فروع بحث معينة من أجل تفادي هجر البحث عن التكنولوجيا الطبية المستقبلية التي تتمتع بإمكانات تنافسية (انظر الإطار 18.2 للاطلاع على أنشطة مراقبة الاندماج للمفوضية الأوروبية).<sup>316</sup>

### (د) المنافسة غير المشروعة

تتناول المادة 10 ثانياً من اتفاقية باريس المنافسة غير المشروعة.<sup>318</sup> وتُلزم بلدان اتحاد باريس بضمان حماية فعالة لمواطني تلك البلدان ضد المنافسة غير المشروعة، أي ضد أفعال المنافسة المتعارضة مع الممارسات الشريفة في الأمور التجارية. ويوسع اتفاق تريبس هذا الالتزام ليشمل جميع أعضاء منظمة التجارة العالمية (المادة 1.2 من اتفاق تريبس). وتحظر المادتان، على نحو خاص، أفعالاً محددة ينجم عنها التباس، وتشويه لسمعة المنافسين من خلال ادعاءات كاذبة، وتضليل العامة فيما يتعلق بطبيعة السلع أو عملية تصنيعها أو خصائصها أو مدى ملاءمتها لأغراضها أو كفاءتها.

وتساهم الحماية ضد المنافسة غير المشروعة في حماية المنافسين والمستهلكين على حدٍ سواء، علاوة على حماية المصلحة العامة. وعند تحديد الأمانة في التعاملات التجارية، فإنه يجب أخذ جميع هذه العوامل في الاعتبار. يتسق هذا النهج مع المادة 7 من اتفاق تريبس التي تعكس النية من إرساء توازن بين الأهداف المجتمعية المذكورة والحفاظ عليها.<sup>319</sup> وبناءً على ذلك، فإن تحديد ما يرتقي إلى فعل يتعارض مع الممارسات الشريفة في الأمور التجارية ربما يعكس، حسب الظروف، توازناً بين تلك المصالح.<sup>320</sup>

ترتبط القواعد الخاصة بمنع المنافسة غير المشروعة بقواعد بمراقبة الممارسات المنافية للمنافسة، حيث إن كليهما يهدف إلى ضمان التشغيل الفعال للأسواق ولكنهما يعلنان ذلك بطرق

من ينوي الاستخدام قد بذل جهوداً للحصول على ترخيص طوعي من صاحب الحق بناءً على شروط وأحكام تجارية معقولة، وأن هذه الجهود لم تُكَلِّل 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. فينص، 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 "4" 6.84)، 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.<sup>314</sup> ولا توجد، على وجه التعميم، مبادئ خاصة لقانون المنافسة تُطَبَّق على الملكية الفكرية، لكن استخدام حقوق الملكية الفكرية المنافي للمنافسة يخضع لتطبيق قواعد قانون المنافسة. وكذلك لا يُفترض أن تمنح حماية الملكية الفكرية السوق قوة أو تُبَيِّن السلوك المنافي للمنافسة. وفي الواقع، تعتبر حقوق الملكية الفكرية مفيدة في إيجاد أسواق فاعلة وتعزيز الابتكار. وغالباً 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. فعلى سبيل المثال، اعتمد مجلس الدولة في إيطاليا القرار الصادر عن الجهة المنوطة بالمنافسة في يناير من عام 2012 الذي تم بموجبه تفريم شركة مستحضرات صيدلانية بسبب سوء استغلال مركز مهيمن. وأوضح مجلس الدولة أن مجرد إنفاذ حقوق الملكية الفكرية لم يكن كافياً لتشكيل سوء استغلال مركز مهيمن، لكن الاستراتيجية التي استخدمتها الشركة أفضت إلى ذلك.<sup>315</sup>

ولذلك يتمثل دور إنفاذ قانون المنافسة في توفير تدابير "تصحيحية" حيثما يلزم فقط. وقد يكون إجراء الإنفاذ بموجب قوانين المنافسة مُبَرِّراً حيثما يكون نظام حماية الملكية الفكرية نفسه غير قادر على منع فرض قيود غير قانونية على المنافسة. ولطالما كان هناك اهتمام متزايد بضمان توازن مناسب بين

### الإطار 18.2: مراقبة الاندماج في الاتحاد الأوروبي<sup>317</sup>

خلال السنوات الأخيرة، منعت المفوضية الأوروبية المعاملات التي يمكن أن تقوض جهود البحث والتطوير المبدولة بهدف طرح أدوية جديدة أو توسيع نطاق الاستخدام العلاجي للأدوية الحالية. وتدخلت المفوضية لحماية المنافسة على الابتكار في عدد من الحالات، منها على سبيل المثال تلك التي هدفت بإعاقه مشروعات بحث وتطوير متقدمة خاصة بأدوية سرطان منقذة للحياة أو بخط إنتاج أدوية أرزق في مرحلة مبكرة من الاستحداث. وشواغل المنافسة المحتملة التي تم تحديدها ترتبط في المقام الأول بالمخاطر التالية: (1) حرمان المرضى وأنظمة الرعاية الصحية الوطنية من بعض المنتجات الطبية؛ و(2) القضاء على الابتكار فيما يتعلق ببعض العلاجات المستحدثة على مستوى أوروبي أو حتى مستوى عالمي، مع إمكانية أن ينتج عن ذلك زيادات في أسعار بعض الأدوية في دولة أو دول أعضاء عديدة. وفي أغلب الحالات، سمحت المفوضية بجميع هذه المعاملات فقط بعد أن عرضت الشركات حلولاً تضمن عدم توقف المشروعات المرتقبة وتوصلت إلى مُشغَلٍ جديد لدفعها إلى الأمام.

الكمية وفقاً لقواعد منظمة التجارة العالمية، مثل نظام الحصص، المحظور بوجه عام. والتعريفات الجمركية شفافة نسبياً، ولا تفرّض، على عكس نظام الحصص، قيوداً صارمةً 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 (لمعرفة التعريفات الجمركية للمنتجات المتصلة بالصحة انظر الفصل الرابع، القسم دال.1(ب)). وهذه المستويات القصوى تُسمّى "تقييدات التعريفات الجمركية"، وهي تختلف من بلد إلى آخر وحسب كل منتج. وهي نتيجة لعقود من 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 المُقيّدة، وفي الواقع، عادةً ما يُطبق أعضاء منظمة التجارة العالمية تعريفات جمركية أدنى من السعر المُقيّد. فالبلدان النامية، على سبيل المثال، قيّدت تعريفاتها الجمركية على تركيبات الأدوية عند حد يبلغ في المتوسط 21,3 بالمائة بحسب السعر (تُحسب بناءً على قيمة الواردات)، ولكنها في الواقع تُطبّق تعريفات جمركية تبلغ في المتوسط 2,5 بالمائة بحسب السعر في عام 2016.<sup>321</sup>

وتجعل التعريفات الجمركية السلع المستوردة، بما فيها الأدوية، أكثر تكلفةً بالنسبة للمستهلكين. ومع ذلك تفرض بلدان كثيرة تعريفات جمركية لتعزيز 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 المُحصّلة 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 منظمة التجارة العالمية للمستحضرات الصيدلانية (انظر الفصل الرابع، القسم دال.1(ب) والإطار 29.4). وبموجب هذا الاتفاق، ألغت هذه الدول التعريفات الجمركية لجميع منتجات المستحضرات الصيدلانية النهائية فضلاً عن المكونات النشطة المعينة ومدخلات التصنيع. ومنذ سنة 1994، حدّث الأطراف نطاق تغطية الاتفاق بشكل دوري. وتفرض الدول المتقدمة تعريفات جمركية على الأدوية بمقدار أقل من 0,1 بالمائة من قيمتها في 2016. وخفضت البلدان النامية معدلات التعريفات الجمركية المطبقة على الأدوية من 6,7 بالمائة إلى 2,5 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 التعريفات المطبقة في البلدان الأقل نمواً من 4,4 بالمائة إلى 2,2 بالمائة في المتوسط.

وكثيراً ما تُمنح الإعفاءات الجمركية لأدوية معينة أو لبعض المشترين. وكثيراً ما يستفيد القطاع العام ومشترى القطاع الخاص غير الهادفين للربح من الإعفاءات من التعريفات الجمركية. وقد قامت الهيئة الدولية للعمل في مجال الصحة بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية بتحديد التكاليف المتنوعة المتعلقة بأسعار الأدوية في مختلف البلدان. وبالنسبة لبعض البلدان، تتضمن البيانات معلومات بشأن التعريفات الجمركية والإعفاءات.<sup>322</sup>

مختلفة. تهدف مجموعة القواعد الأولى إلى حماية المنافسين والمستهلكين من أفعال مُنافسة تتعارض مع ما يمكن اعتباره عادلاً ومتسماً بالأمانة في سوق معينة. بينما تهدف مجموعة القواعد الأخيرة إلى ضمان منافسة في السوق خالية من القيود الخاصة وإساءة استخدام القوة السوقية.

وتطبق البلدان الحماية ضد المنافسة غير المشروعة في قوانينها المحلية بطرق متنوعة. فتمرر بعض البلدان تشريعات خاصة عن الموضوع، في حين تعتمد بلدان أخرى على حماية المستهلك العامة والقوانين المشابهة.

### 3. أوضاع السياسة التجارية

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 التكنولوجيا الطبية، تساهم هذه السلع المستوردة مساهمةً فريدةً في النظام الصحي الوطني للبلد. كما يزداد يوماً بعد يوم انخراط البلدان في التجارة في خدمات الرعاية الصحية. ومن ثمّ تؤثر السياسة التجارية في طريقة انفتاح أسواق التكنولوجيا الطبية للمنافسة من السلع والخدمات المستوردة.

وتوضّع 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. ويُطبّق ذلك من خلال مبادئ المعاملة الوطنية ومعاملة الدولة الأكثر رعاية. وتتجسد هذه المبادئ في جميع اتفاقيات منظمة التجارة العالمية، بما في ذلك الاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة (GATT) فيما يخص التجارة في السلع، والاتفاق العام المتعلق بالتجارة في الخدمات (GATS) فيما يخص التجارة في الخدمات، واتفاق تريبس فيما يخص الملكية الفكرية. وتُطبّق استثناءات مهمة في حالة الاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة والاتفاق العام المتعلق بالتجارة في الخدمات، أبرزها فيما يتعلق بالمعاملة الخاصة والتفضيلية لصالح البلدان النامية، وفيما يتعلق باتفاقات التكامل الإقليمي.

كما تضمن منظمة التجارة العالمية لأعضائها الحق في حماية الصحة العامة. فالالاتفاق 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 أن تبرر هذه الاستثناءات وجود تدبير ربما يكون غير متسق مع التزامات وتعهدات منظمة التجارة العالمية، شريطة أن تفي التدابير الصحية، والطرائق التي تُطبّق بها، بشروط معينة مثل عدم تطبيقها بطريقة تشكل تمييزاً غير مبرر أو تقييداً غير مباشر للتجارة الدولية. وعلوّة على ذلك، تُقرّ المادة 8 من اتفاق تريبس بحق الأعضاء في اتخاذ التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة، ما دامت هذه التدابير مُتسقةً مع اتفاق تريبس.

#### (أ) التعريفات الجمركية

التعريفات أو الرسوم الجمركية على السلع المستوردة هي إحدى الأدوات التقليدية للسياسة التجارية، وهي مُفضّلة على القيود

النباتية مع مراعاة الجدوى التقنية والاقتصادية. ومن ثم فهو يبحث 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.

تتولى لجنة الصحة والصحة النباتية الإشراف على تنفيذ اتفاق الصحة والصحة النباتية وتيسر تبادل المعلومات بين الأعضاء فيما يتعلق بالإجراءات التنظيمية واستخدام تقييمات المخاطر في وضع إجراءات الصحة والصحة النباتية، من بين أمور أخرى. بالإضافة إلى ذلك، توفر اللجنة منتدى للأعضاء لمناقشة شواغل تجارية محددة فيما يتعلق بإجراءات الصحة والصحة النباتية لعضو آخر (انظر الإطار 19.2).

## (2) الحواجز التقنية أمام التجارة

ينطبق اتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة على متطلبات المنتج التقني التي لا يغطيها اتفاق إجراءات الصحة والصحة النباتية. ويساعد اتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة على دعم تنسيق اللوائح الوطنية المختلفة مع المعايير الدولية، مما يؤدي بدوره إلى تعزيز التعاون والتقارب التنظيميين بين الأنظمة الوطنية. كما يشجع اتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة بشدة هذا التنسيق التنظيمي من خلال إلزام الأعضاء بالاستخدام العادي للمعايير الدولية ذات الصلة باعتبارها أساساً تستند إليه إجراءاتهم التنظيمية (أي اللوائح التقنية وإجراءات تقييم الاتساق والمعايير المحلية). وفي حال نشأة المنازعات التجارية بسبب الاختلافات في الأنظمة أو الآليات التنظيمية، توفر لجنة منظمة التجارة العالمية المعنية بالحواجز التقنية أمام التجارة منتدى للأعضاء لمناقشة المشكلات وحلها. تعمل لجنة الحواجز التقنية أمام التجارة أيضاً باعتبارها حاضنة للممارسات الفضلى حول كيفية التنظيم، أي أنها مكان يمكن للأعضاء فيه تبادل الخبرات، بما في ذلك الممارسات التنظيمية الجيدة (مثل التنسيق الداخلي، وتحليل البدائل التنظيمية وغير التنظيمية، والشفافية والمشاركة العامة).

## (ب) الإجراءات غير المتعلقة بالتعريفات الجمركية

أدى الانخفاض المطرد لمعدلات الرسوم الجمركية من خلال جولات متعاقبة من المفاوضات على مدار السنتين سنة الماضية إلى تحول التركيز إلى أنواع أخرى من إجراءات التجارة. ويشير بعض الخبراء إلى أن هذه الإجراءات التجارية الأخرى تستخدم بشكل متزايد عوضاً عن التعريفات 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، منها الاتفاق بشأن تطبيق إجراءات الصحة والصحة النباتية (اتفاق SPS) واتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة (اتفاق TBT). ومن الأهداف الرئيسية لهذه الاتفاقات وضع القواعد التي تحكم استخدام هذه الإجراءات لكي لا تصير حواجز تمييزية أو غير ضرورية أمام التجارة. وفي حين أن جميع هذه الإجراءات قد يكون لها تأثير على تجارة المستحضرات الصيدلانية، فإن النوعين التاليين من الإجراءات يرتبطان مباشرة بنتائج الصحة العامة.

## (1) إجراءات الصحة والصحة النباتية

يتضمن الاتفاق 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 بالحق السيادة للدول الأعضاء بتحديد مستوى الحماية الصحية التي تراها مناسبة، ومنع لوائح إجراءات الصحة والصحة النباتية التي تمثل قيوداً غير ضرورية أو اعتباطية أو غير مبررة علمياً أو غير مباشرة 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 والصحية

## الإطار 19.2: مقاومة مضادات الميكروبات في لجنة الصحة والصحة النباتية

منذ عام 2018، أُثيرت مسألة مقاومة مضادات الميكروبات في اجتماعات لجنة الصحة والصحة النباتية، ضمن سياق تشارك المعلومات حول التشريعات المتصلة بالصحة والصحة النباتية، وكذلك باعتبارها من الشواغل المحددة المتعلقة بالتجارة.

في يوليو 2018،<sup>323</sup> أبلغ الاتحاد الأوروبي اللجنة بلائحته الجديدة بشأن المنتجات الطبية البيطرية، التي تدخل حيز النفاذ بحلول نهاية عام 2021. وتتمثل أحد الأهداف الرئيسية لللائحة في معالجة مخاطر الصحة العامة لمقاومة مضادات الميكروبات، وذلك باتباع نهج "توحيد الأداء في مجال الصحة". وتنص اللائحة على إجراءات ضد مقاومة مضادات الميكروبات، بما في ذلك من خلال الاستخدام الحكيم للمضادات الحيوية، والاحتفاظ ببعض مضادات الميكروبات لعلاج العدوى التي تصيب البشر فقط وحظر استخدامها على الحيوانات لتعزيز النمو. وكانت جزءاً من مجموعة شملت أيضاً لائحة جديدة بشأن العلف العلاجي، التي تضمنت إجراءات تهدف إلى مكافحة إساءة استخدام مضادات الميكروبات، بما في ذلك حظر استخدامها على العلف العلاجي للوقاية، والحد من مدة العلاج. وأثار بعض أعضاء منظمة التجارة العالمية، فيما يتعلق بلائحة الاتحاد الأوروبي بشأن المنتجات الطبية البيطرية، مخاوف من أن المنتجين الأجانب يجب أن يلتزموا بمتطلبات منهجية الإنتاج الخاصة بالاتحاد الأوروبي فيما يتعلق بقيود استخدام المضادات الحيوية في الثروة الحيوانية، على الرغم من الاختلافات في الظروف الصحية السائدة، وكذلك الظروف الإقليمية المختلفة وتفشي الأمراض في بلدان أخرى.<sup>324</sup> وتسأل الأعضاء عن الأساس العلمي الذي تقوم عليه الإجراءات، وأعربوا عن قلقهم بشأن الأثر التقييدي غير الضروري على التجارة الدولية. وحذروا من أي نهج أحادي الجانب، معربين عن تفضيلهم للجهود متعددة الأطراف المتخذة لوضع معايير تعاونية بهدف مكافحة مقاومة مضادات الميكروبات من قِبَل منظمة الأغذية والزراعة والمنظمة العالمية لصحة الحيوان ومنظمة الصحة العالمية، بما في ذلك من خلال فرقة عمل الدستور الغذائي المعنية بمقاومة مضادات الميكروبات. وردّ الاتحاد الأوروبي قائلاً: إن الحظر على استخدام المضادات الحيوية باعتبارها إضافات علفية كان نافذ المفعول في الاتحاد الأوروبي منذ عام 2006 وكان بناءً على رأي علمي. وكان هذا يتماشى مع الاعتراف الدولي المتزايد بالحاجة إلى الاستغناء التدريجي عن استخدام مضادات الميكروبات باعتبارها معززات للنمو، بعضها كان ضرورياً للغاية للطب البشري. وفرضت اللائحة الجديدة متطلبات أكثر صرامة على المشغلين في الاتحاد الأوروبي مقارنة بالمشغلين في بلدان من خارج الاتحاد الأوروبي. ويجب اعتبار متطلبات الاستيراد الجديدة جزءاً من المكافحة الشاملة ضد الانتشار العالمي لمقاومة مضادات الميكروبات، وليس حواجز تجارية.<sup>325</sup>

تقديم خدمة من خلال أربع "طرق تقديم" مختلفة، كل منها يؤثر بشكل ما على قطاع الصحة:

- الطريقة 1: التقديم عبر الحدود (على سبيل المثال التطبيق الصحي عن بُعد)
- الطريقة 2: الاستهلاك في الخارج (على سبيل المثال يسعى المريض لتلقي العلاج الطبي في بلد أجنبي)
- الطريقة 3: إنشاء الوجود التجاري (على سبيل المثال تفتتح عيادة فرعاً تابعاً لها في الخارج أو تستثمر في منشأة قائمة في الخارج)
- الطريقة 4: وجود أشخاص طبيعيين (على سبيل المثال انتقال 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 إذا ما كان سيتم تضمين تعهدات ملزمة لافتتاح القطاعات المرتبطة بالصحة وأي طرق التقديم التي تود أن تتيحها أمام المنافسة الأجنبية، فضلاً عن مستوى الالتزامات التي تود أن تتخذها. وتنقسم الخدمات الصحية إلى فئات عديدة: (1) خدمات المستشفيات؛ (2) خدمات الصحة البشرية الأخرى؛ (3) الخدمات الاجتماعية؛ (4) الخدمات الطبية وخدمات طب الأسنان؛ (5) الخدمات التي تقدمها القابلات والمرضيات واختصاصيو العلاج الطبيعي والمسعفون.<sup>326</sup> وثمة خدمات أخرى مكلمة للخدمات الصحية والتكنولوجيات الطبية وتسهل النفاذ إليها مثل: خدمات التأمين والبحث 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. ومع ذلك، تقع العديد من خدمات القطاع العام الصحية خارج نطاق الغاتس، حيث لا تغطي اختصاصاته الخدمات "المقدمة في إطار ممارسة السلطة الحكومية" (أي تلك التي لا تقدم "على أساس تجاري" أو "في صورة منافسة لمقدم أو مقدمي خدمات").

وقد حررت بلدان عديدة خدمات الصحة بها تدريجياً، ومن ثم خلقت المزيد من الفرص أمام المُشغّلين بالقطاع الخاص. ومع ذلك، لا تزال هذه البلدان مترددة بشأن إخضاع هذا الانفتاح لأحكام الغاتس. لذلك، وبعيداً عن خدمات التأمين الصحي، توجد تعهدات ملزمة قانوناً بموجب الغاتس لتحرير الخدمات الصحية أقل بحد ذاتها مما يوجد في أي قطاع آخر (انظر الجدول 3.2). قد يرجع سبب ذلك إلى الدور الكبير الذي تضطلع به الهيئات العامة في تقديم خدمات الصحة العامة، فضلاً عن الحساسيات السياسية. ولم تكن الخدمات الصحية من المواضيع التي خضعت للمفاوضات الثنائية النشطة، فالالتزامات هذا القطاع نابعة في الغالب من مبادرة خاصة من البلد المعني (أدلونغ، 2010). وعلى أي حال، تجدر الإشارة إلى أن الالتزام بفتح قطاع خدمي أمام المنافسة الأجنبية لا يؤثر على قدرة الحكومة على تنظيم القطاع.

وعبر القطاعات الصحية 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 كذلك).

ويغطي الاتفاق الصكوك 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 والتغليف بالنسبة للأغذية والأدوية، فضلاً عن معايير السلامة بالنسبة لأجهزة الأشعة السينية على سبيل المثال. 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. ويتضمن الاتفاق كذلك التزامات مماثلة للإجراءات والمعايير الخاصة بتقييم الاتساق. ومن بين الأهداف الشرعية المدرجة في الاتفاق 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 تمييزي أو غير ضروري. ومن ثم، وبموجب اتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة، لا تُحظر سوى اللوائح غير الضرورية التي تقيد التجارة، بينما يُسمح باللوائح التي تكون، على سبيل المثال، ضرورية لحماية صحة الإنسان، حتى لو كانت تقيد التجارة كثيراً. وتُعتبر المواءمة التنظيمية، أي تنسيق اللوائح الوطنية مع المعايير الدولية، ركيزة أخرى من الركائز الأساسية لاتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة. كما يشجع الاتفاق بشدة هذا التنسيق التنظيمي من خلال إلزام الأعضاء باستخدام المعايير الدولية ذات الصلة (أي اللوائح التقنية وإجراءات تقييم الاتساق والمعايير المحلية) باعتبارها أساساً تستند إليه إجراءاتهم التنظيمية. كما ينص الاتفاق على المرونة من خلال إعفاء الأعضاء من هذا الالتزام عندما يرون أن المعيار الدولي سيكون غير فعال أو غير مناسب لتحقيق الأهداف المشروعة التي يسعى إليها الإجراء المعني. وأخيراً، يشير الاتفاق صراحةً إلى فائدة إضافية مهمة تتمثل في المواءمة بين المعايير الدولية من خلال الاعتراف في ديباجته "بالمساهمة التي يمكن أن يقدمها التقييس الدولي لنقل التكنولوجيا من البلدان المتقدمة إلى البلدان النامية".

## (ج) التجارة في الخدمات

شهدت التجارة في الخدمات الصحية نمواً كبيراً، وذلك بفضل زيادة تنقل الأفراد (سواء المرضى أو مقدمي الخدمات الصحية) والدور المتزايد الذي يلعبه القطاع الخاص في توفير الخدمات الصحية (أي إنشاء الشركات عبر الوطنية)، فضلاً عن ثورة الاتصالات التي أدت إلى ازدهار في عدد التطبيقات المتنقلة والأجهزة المتصلة التي تتعلق بالصحة. وتسهم أيضاً خدمات الصحة بشكل كبير في التوافر الفعال والاستخدام الملئ للعديد 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 الملئ والفعال لمثل هذه التكنولوجيات وتقديم الخدمات المتعلقة بها. ولذلك فإن الخيارات المتخذة من أجل فتح باب الخدمات الصحية أمام الخدمات ومزودي 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 الرئيسي الذي ينظم التجارة في الخدمات، بما في ذلك الخدمات الصحية. فهي تعرف التجارة في الخدمات بأنها

### (3) الأهمية الاقتصادية المتزايدة للتجارة في الخدمات الصحية وتأثير التزامات الفاتس

وفقاً لبيانات المرصد الصحي العالمي، بلغ الإنفاق الصحي 7,5 تريليونات دولار أمريكي أو ما يعادل 10 بالمائة من الناتج المحلي الإجمالي العالمي في عام 2016. ومن المتوقع توفير 40 مليون منصب عمل إضافي في قطاع الصحة بحلول عام 2030 (منظمة الصحة العالمية، 2016هـ). وتظهر الإحصاءات المتاحة أنه في مجال منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، زادت القوى العاملة في قطاع الصحة بنسبة 48 بالمائة بين عامي 2000 و2014، وهو ما يعادل 3,5 مرات أكثر من الزيادة في إجمالي العمالة. ومع ذلك، يمثل هذا الطلب المتزايد تحدياً، ومن الواضح أن التجارة في الخدمات تلعب دوراً في الاستجابة لبعض أوجه القصور المتوقعة في ولايات قضائية محددة. والأدلة التجريبية المتعلقة بحصة الخدمات الصحية في التجارة الدولية محدودة، بسبب عدم الإبلاغ عن الإحصاءات الرسمية المفصلة من قبل العديد من البلدان. ومع ذلك، تشير التقديرات المستخلصة من مجموعة البيانات التجريبية التي أعدها أمانة منظمة التجارة العالمية إلى أن الخدمات الصحية تشكل 50 مليار دولار أمريكي. ويعد إنشاء المؤسسات الطبية الخاضعة لسيطرة أجنبية الطريقة السائدة لتوفير هذه الخدمات (71 بالمائة)، يليها العلاج الصحي الذي يتم تلقيه في الخارج (23 بالمائة)، والتقديم عبر الحدود، مثل التطبيب عن بُعد (5 بالمائة) والتواجد المؤقت للمهنيين/العاملين الصحيين (1 بالمائة).

وتستمر الخدمات الصحية في توجيهها نحو العولمة من خلال زيادة انتقال العاملين في مجال الرعاية الصحية والمرضى خارج الحدود، وأيضاً من خلال تطورات التكنولوجيا وانخفاض تكاليف الاتصالات، مما يساهم في تطوير الصحة الإلكترونية عبر مجموعة من الأنشطة (مثل الأشعة عن بُعد، والتشخيص عن بُعد، والتشريح المرضي عن بُعد، والاستشارات عن بُعد والجراحة عن بُعد)

ومع ذلك، فمن المستحيل تقريباً قياس تأثير التزامات الفاتس على الخدمات الصحية - وأي قطاع آخر - بسبب محدودية البيانات وصعوبة التمييز بين آثار الالتزامات بموجب اتفاقيات التجارة وتلك الخاصة بالسياسات والتدابير التنظيمية الأخرى. ومع ذلك، تشير الدراسات إلى أن آثار التزامات الفاتس - حيثما وجدت - على أنماط التجارة كانت على الأرجح غير كبيرة. ولا تنطوي التزامات الفاتس على تحرير إضافي، ولكنها (في أفضل الأحوال) ملزمة للمستويات الحالية من النفاذ إلى الأسواق. ومن ثم، جرى تسويق الخدمات الصحية بغض النظر عن التزامات الفاتس، ويبدو أن الأثر الرئيسي للفاتس تمثل في جعل السياسات الوطنية أكثر قابلية للتنبؤ (أدلونغ، 2010). ويتناول الفصل الرابع تغطية الخدمات الصحية في اتفاقيات التجارة الحرة.

### (4) التحديات المتعلقة بفتح باب التجارة في الخدمات الصحية

يرتبط التحدي المتزايد في سياق الخدمات الصحية بالتغيرات الديموغرافية (مثل شيخوخة السكان)، وهو ما يدفع زيادة الطلب على الخدمات الطبية والخدمات المتعلقة بالرعاية. ولا يجب أن يُنظر إلى فتح الباب أمام التجارة في الخدمات الصحية على أنه غاية في حد ذاته، ولكنه أداة لخلق مزايأ فريدة، إذا ما استخدم بطريقة ملائمة في سياق السياسات الأوسع نطاقاً. ومن منظور الصحة العامة، فإن تزايد التجارة في الخدمات الصحية يخلق فرصاً لتحسين تقديم الخدمات الصحية (مثل إمكانية النفاذ إليها في المناطق النائية، وتخفيف القيود المفروضة على الموارد البشرية، والموارد الإضافية) بيد أنه يتضمن مخاطر بالنسبة

### الجدول 3.2: عدد التزامات الفاتس (اعتباراً من 2020)

الخدمات الطبية وخدمات طب الأسنان	52
الممرضات والقابلات، وغيرهم	22
خدمات المستشفيات	49
خدمات أخرى لصحة الإنسان (سيارات الإسعاف وغيرها)	25
الخدمات الاجتماعية	15
الخدمات المتعلقة بالصحة والخدمات الاجتماعية الأخرى	6

المصدر: أمانة منظمة التجارة العالمية

ملاحظة: يعتبر جدول التزامات الاتحاد الأوروبي (25) جدولاً واحداً، لكنه يتضمن التزامات 25 دولة من الدول الأعضاء اعتباراً من عام 2004. دول بلغاريا ورومانيا وكرواتيا لديها جداول التزامات مستقلة.

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 الولاية القضائية لكي يتلقوا خدمات في الخارج (وهي ممارسة تتم في جميع القطاعات الخدمية أيضاً). فبعض الدول الأعضاء يقيد إمكانية تحويل تغطية التأمين بالنسبة للعلاج في الخارج، على اعتبار أن ذلك قد يمنع المرضى من السعي للحصول على العلاج خارج ولايتهم القضائية.

ويعتبر نحو نصف الالتزامات المتعلقة بتقديم الخدمات الصحية من خلال الوجود التجاري ملزماً دون قيود على مستوى القطاع، وهذه النسبة تتخطى المتوسط بالنسبة لجميع القطاعات.<sup>327</sup> وعلى الرغم من ذلك، تخضع معظم الالتزامات بموجب هذه الطريقة للقيود، على سبيل المثال القيود على الأسهم الأجنبية ومتطلبات المشاريع أو الإقامة المشتركة. ويطبق بعض الأعضاء اختبارات الحاجة الاقتصادية - حيث تؤخذ معايير مثل الكثافة السكانية والمرافق الطبية القائمة، ودرجة التخصص، ونوع المعدات الطبية، والمسافة التي تبعد عن منشأة أو توافر البنية التحتية للنقل في الاعتبار قبل أن يتم الترخيص للمستشفيات أو العيادات الجديدة.

وخلافاً لطرق التقديم الأخرى، دخلت الغالبية العظمى للدول الأعضاء في الالتزامات المتعلقة بالخدمات الصحية التي يقدمها المهنيون الصحيون ممن يعملون بالخارج على أساس "أفقي". وهو ما يعني أن هذه الالتزامات تنطبق بالمساواة على جميع القطاعات الخدمية التي اتخذت بشأنها الدولة العضو تعهدات ملزمة. 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 (أدلونغ، 2009). والبعض يضيف المزيد من القيود على التزاماته، فيشير إلى متطلبات خاصة باللغة أو الإقامة أو الجنسية، والاعتراف بالشهادات، والحدود الزمنية الصارمة، واختبارات الحاجة للاقتصادية أو حصصها، ومن ثم يضيف المزيد من القيود على مستوى الالتزامات المحدود بالفعل. ومع ذلك تشير الأدلة إلى أن المهنيين الصحيين يستفيدون من الناحية العملية من تحسين ظروف النفاذ أكثر مما هو الحال عندما يكونون مقيدين بالالتزامات الفاتس حركاً. وتُقيّد التزامات الخدمات الصحية أيضاً بمدى اتساع نطاق الأنشطة المغطاة، مثل استثناءات 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. ومع ذلك، تجدر الإشارة إلى أن الخدمات الصحية قد شهدت زيادة في عدد الالتزامات مع انضمام أعضاء جدد إلى منظمة التجارة العالمية.

منخفضة ومتوسطة الدخل لا يزال بعيداً عن أن يكون كافياً وأن الأسعار لا تزال أعلى بأضعاف كثيرة من الأسعار المرجعية الدولية (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.3). ومن شأن الاستعانة بإجراءات شراء أكثر فعالية وشفافية وتنافسية في سياق الأنظمة الصحية العامة أن تسهم بشكل كبير في تحسين إمكانية النفاذ 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 الاحتياطية والفاصلة. وثمة ملخص لمجموعة من الأدلة المتعلقة بوفورات التكاليف التي تم تحقيقها من خلال تطبيق إجراءات شراء شفافة وتنافسية في قطاع الرعاية الصحية في الفصل الرابع، القسم ألف.8.

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

توفر اتفاقية المشتريات الحكومية إطاراً ملائماً 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 (48 دولة في 5 مايو 2019) هي فقط الملزمة بقواعدها.

وبالإضافة إلى دور اتفاقية المشتريات الحكومية في كونها اتفاقية دولية ملزمة، فقد شكلت نموذجاً في العديد من الاتفاقيات التجارية الثنائية والإقليمية التي تجسد التزامات المشتريات الحكومية. كما أنها تتسق على نطاق واسع مع القانون النموذجي للجنة الأمم المتحدة للقانون التجاري الدولي لاشتراء السلع والإنشاءات والخدمات، بما في ذلك تنقيح عام 2011، الذي أهتم التشريعات الوطنية للعديد من البلدان، بالإضافة إلى أنها تعزز الصكوك الدولية الأخرى مثل المبادئ التوجيهية للبنك الدولي وعمل منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي بشأن منع الفساد. ونتيجة لذلك، فإن الاختصاصات الأساسية لاتفاقية المشتريات الحكومية تكون ذات صلة بمشتريات أكبر بكثير وبعدها محتمل أكبر من البلدان مقارنة بما قد تقترحه العضوية الحالية.<sup>328</sup>

#### (1) تغطية اتفاقية المشتريات الحكومية

يعد تطبيق اتفاقية المشتريات الحكومية مهماً فيما يتعلق بقطاع الصحة العامة، لا سيما من ناحية المجالات التي تغطيها - شراء الأدوية والمستحضرات الصيدلانية والخدمات الصحية. فالاتفاقية تدعم من حيث المبدأ الشفافية والمنافسة العادلة وتساعد 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 المحددة،<sup>329</sup> بما في ذلك الأدوية والمستحضرات الصيدلانية (انظر الجدول 4.2).

وتنطبق اتفاقية المشتريات الحكومية فقط على البضائع والخدمات والوكالات أو الهيئات الحكومية التي أُلزمتها الأطراف تحديداً وأدرجت في جداول الالتزامات الخاصة بكل منها في الملحق الأول للاتفاقية المشتريات الحكومية. ولتحديد التزامات النفاذ إلى الأسواق التي تضطلع بها الأطراف بالتحديد بموجب اتفاقية المشتريات الحكومية في قطاع الرعاية الصحية، ينبغي أن تؤخذ العوامل التالية في الحسبان: (1) إذا ما كانت الهيئات المتعلقة بالصحة مدرجة في جدول التزامات الأطراف في الاتفاقية، وإذا

لتحقيق المساواة (مثل خدمة شرائح معينة فقط من السكان، والاستثمارات الأولية الضخمة لشبكات الاتصالات عن بُعد، وجذب الاستثمار). والقلق المعرب عنه في كثير من الأحيان هو أن فتح الباب أمام (التجارة في) 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.

ومن ثم، فإن المنشآت الصحية المملوكة للدولة والمدارة وقيمتها تتطلب وجود إطار تنظيمي ملائم لضمان أن تعود التجارة في الخدمات الصحية بالنفع على جميع شرائح المجتمع. وينبغي أن يسبق أي التزامات بموجب الغاتس أو أي اتفاقية تجارية أخرى تقييم للآثار بشأن تقديم الخدمات الصحية. وتعد مسألة تنقل العاملين الصحيين مسألة جوهرية، لأن العاملين يميلون إلى الانتقال من المناطق الأفقر إلى المدن الأغنى داخل البلد، ومنها إلى البلدان مرتفعة الدخل. وقد زاد الطلب على العاملين الصحيين الأجانب في البلدان ذات الدخل المرتفع بسبب عدم كفاية عدد العاملين الصحيين المدربين محلياً، وأيضاً بسبب شيخوخة السكان في هذه البلدان. وعند النظر في تنقل المهنيين الصحيين، فإن الاعتراف بالمؤهلات يُعتبر أيضاً من الشروط المطلوبة لتوريد الخدمات في الأسواق الخارجية. ولا تزال الحكومات التي ترغب في احتواء "هجرة الأدمغة" حرة في قيامها بذلك، لأن هذه الإجراءات لا تخضع لاختصاصات الغاتس، لا سيما تلك التي تتعلق بالتنقل المؤقت للعاملين الصحيين الأجانب. ويعني النطاق المحدود لهذا الالتزام، سواء من حيث تعريفه أو التزاماته المحددة، يعني أن الغاتس على الأرجح لعبت بصورة تقليدية دوراً هماً في الهجرة الدولية للعاملين الصحيين، ولكنها قد تساعد على سد فجوة بالموارد أخذت في الازدياد في المستقبل.

## 4. المشتريات الحكومية

يشير مصطلح المشتريات الحكومية عموماً إلى شراء السلع والخدمات وخدمات البناء، أو أي مزيج منها، من قِبَل، أو نيابة عن، الهيئات الحكومية للوفاء بمسؤولياتها من ناحية الخدمات العامة، بما في ذلك في مجالات ذات أهمية حيوية اجتماعياً، مثل الرعاية الصحية. ويتناول هذا القسم التأثير الإيجابي الذي من المتوقع أن يحدثه الإطار المصمم جيداً للمشتريات الحكومية في القطاع الصحي. ويوضح القواعد ال-موضوعة لهذا الغرض في اتفاقية منظمة التجارة العالمية المتعددة الأطراف بشأن المشتريات الحكومية (بصيغتها المعدلة في 2012)، وحجم أسواق المشتريات في القطاعات المتعلقة بالصحة التي تغطيها تلك الاتفاقية.

### (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، فوفقاً للبنك الدولي، تعد إجراءات شراء الأدوية معرضة بشكل خاص للحكومة الضعيفة، مما يؤدي إلى نفاذ المخزون والهدر والجودة السيئة وتضخم الأسعار (سامدوف، 2011). وتبين الدراسات الاستقصائية المتاحة أن التوافر في العديد من البلدان

الجدول 4.2: التغطية في قطاع الصحة من قبل الأطراف في اتفاقية المشتريات الحكومية التابعة لمنظمة التجارة العالمية

الأطراف في اتفاقية المشتريات الحكومية التابعة لمنظمة التجارة العالمية في 5 مايو 2019	تغطية الكيانات المتعلقة بالصحة على المستوى الحكومي المركزي	تغطية الكيانات المتعلقة بالصحة على المستوى الحكومي المركزي	تغطية السلع (تعتبر المستحضرات الصيدلانية بوجه عام سلعاً)	تغطية الخدمات المتعلقة بالصحة
أرمينيا <sup>أ</sup>	✓			✓
أستراليا <sup>ب</sup>	✓	✓	✓	X
كندا	✓	✓	✓	X
الاتحاد الأوروبي، بما فيه الدول الأعضاء <sup>330</sup>	✓	✓	✓	X
هونغ كونغ، الصين	✓	غير منطبق	✓	X
آيسلندا <sup>ب</sup>			✓	X
إسرائيل <sup>ج</sup>	✓	X	✓	X
اليابان	✓	X	✓	X
جمهورية كوريا	✓	X	✓	X
ليختنشتاين <sup>ب</sup>			✓	X
جمهورية مولدوفا <sup>أ</sup>	✓		✓	X
الجزيل الأسود <sup>أ</sup>	✓		✓	X
هولندا، فيما يخص أوروبا	✓	غير منطبق	✓	X
نيوزيلندا <sup>د</sup>	✓	✓	✓	X
النرويج <sup>أ</sup>	✓		✓	X
سنغافورة	✓	غير منطبق	✓	X
سويسرا	✓	✓	✓	X
تايبيه الصينية	✓	✓	✓	X
أوكرانيا <sup>ب</sup>			✓	✓
الولايات المتحدة	✓	✓	✓	✓

ملاحظات: أسماء الأطراف في اتفاقية منظمة التجارة العالمية المتعلقة بالمشتريات الحكومية هي الأسماء المستخدمة في تلك المنظمة. واستخدم الرمز "X" و"✓" الواردان في الجدول للإشارة، على التوالي، إلى ما إذا كانت التغطية التي يغطيها 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 مثلاً - تركت الخانة ذات الصلة فارغة. كما قدمت حاشية تشير إلى أن البند المعني غير مشمول بالتغطية أو غير مستثنى منها صراحة. وينبغي الانتباه أيضاً إلى أن الأطراف التالية لا تمتلك مستوى حكومياً دون مركزي ولم تتوقع من ثم أي التزامات في هذا الصدد: هونغ كونغ، الصين؛ وهولندا فيما يخص أوروبا؛ وسنغافورة.

<sup>أ</sup> في المرفق 2 الخاص بأرمينيا وجمهورية مولدوفا والجزيل الأسود والنرويج، الكيانات المتعلقة بالصحة ليست مشمولة ولا مستثناة صراحة.

<sup>ب</sup> الكيانات المتعلقة بالصحة (المرفق 1 والمرفق 2) ليست مشمولة ولا مستثناة صراحة.

<sup>ج</sup> واستثنت إسرائيل بشكل صريح السلع التالية التي تشترتها وزارة الصحة التابعة لها: الأنسولين وأجهزة ضخ الأنسولين، ومقاييس السمع، والضمادات 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 عدداً من هذه الاستثناءات حُذف نتيجة استكمال مفاوضات اتفاقية المشتريات الحكومية.

<sup>د</sup> في تغطية اتفاقية المشتريات الحكومية، استثنت أستراليا صراحة الخدمات الصحية (المرفق 5) وشراء أكياس الدم والمنتجات المتعلقة بالدم، بما في ذلك منتجات مشتقات البلازما (المرفق 4).

<sup>هـ</sup> بالإضافة إلى التغطية الصريحة للكيانات المتعلقة بالصحة دون المركزية، يوضح المرفق 2 لنيوزيلندا أيضاً أنه يتم تغطية المشتريات التي تجربها مجالس الصحة المحلية المدرجة من خلال وكيلها هيلث أليانس ليميتد. يُستثنى صراحة شراء خدمات الصحة العامة من التغطية التي توفرها نيوزيلندا (المرفق 5).

كانت كذلك أيها؛ (2) وإذا ما 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 4.2). وعلى وجه الدقة:

- يُدرج جميع الأطراف تقريباً 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 أنواعاً أخرى من الهيئات الحكومية المرتبطة بالصحة (مثل المستشفيات).

والنص المنفح لاتفاقية المشتريات الحكومية يبين أن الاتفاقية لا تنطبق على البضائع أو الخدمات المشتراة بقصد بيعها تجارياً أو إعادة بيعها.

قيمة العقود المشمولة في الاتفاقية والتي أبرمتها وزارة الصحة والعمل والرفاهية في 2010 بلغت قيمتها المقدرة 1,8 مليار دولار أمريكي.<sup>336</sup>

## 5. اتفاقيات التجارة الحرة

في كثير من الأحيان تتداخل مصطلحات "اتفاقية التجارة الإقليمية"، و"اتفاقية التجارة الحرة"، و"اتفاقية التجارة الثنائية"، و"اتفاقية التجارة التفضيلية". وتُعرف منظمة التجارة العالمية أي اتفاقية تجارية متبادلة بين شريكين أو أكثر، لا ينتميان بالضرورة إلى نفس المنطقة الإقليمية، على أنها اتفاقية تجارية إقليمية. وتستخدم هذه الدراسة مصطلح "اتفاقية التجارة الحرة" كمرادف لها.

وتُنقَّش اتفاقيات التجارة الحرة هنا بعبارات عامة؛ حيث تتم تغطيتها بإشارة أكثر تحديداً إلى جوانب النفاذ إلى الأدوية في الفصل الرابع، القسم جيم.5.

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

ثمة اتجاه عالمي نحو دخول البلدان في ترتيبات تكامل اقتصادي في تشكيلات ثنائية وإقليمية عديدة (انظر الشكل 9.4)، وذلك بالتوازي مع اتفاقات متعددة الأطراف - وهو تطور يشكل تحديات نظامية كبيرة للنظام المتعدد الأطراف المبين في هذا الفصل (الذي خضع لتحليل منظمة التجارة العالمية، 2011).

كانت الاتفاقيات المبكرة تركز على التجارة في السلع وإلغاء الرسوم الجمركية والقيود الأخرى بين أطراف الاتفاق المُطبقة على الحدود. وبينما كان يتم تخفيض التدابير الحدودية أو حتى إلغاؤها، تطورت اتفاقيات التجارة الحرة لتغطي مجموعة كبيرة من مجالات السياسات التنظيمية المحلية، مثل الخدمات والملكية الفكرية. تشمل اتفاقيات التجارة الحرة الحديثة أطرافاً أو مناطق ذات مستويات مختلفة من التنمية. بدأت المفاوضات التي تغطي مجموعة واسعة من الضوابط المتعلقة بالتجارة بجملة أوروغواي، حيث كانت التغطية الأوسع نطاقاً استراتيجية مدروسة للسماح لجميع الأطراف المتفاوضة بالاستفادة فيما يخص التجارة، من أجل تعويض الخسائر التجارية الحقيقية أو المُتصورة. وقد أدى الانفتاح التجاري الناتج عن اتفاقيات التجارة الحرة إلى تعزيز التنسيق بين الممارسات الوطنية والحكومة الدولية وسيادة القانون خارج الحدود الوطنية. وفي مجال قانون الملكية الفكرية وسياساتها، قد ينطوي هذا التوجه على تغييرات في القوانين الوطنية، التي بدورها يمكن أن تؤثر مباشرة على النفاذ إلى الأدوية والتكنولوجيات الطبية والابتكار فيهما.

قد تشمل دوافع التفاوض بشأن اتفاقيات التجارة الحرة وتنفيذها ما يلي:

- القضاء على سياسات "إفقار الجار" التجارية التي تسعى إلى جلب المنافع لبلد واحد على حساب الآخرين
- زيادة حجم السوق
- تعزيز قدرة السياسات على التنبؤ
- إشعار المستثمرين بالانفتاح
- تعزيز التوسع في شبكات الإنتاج الدولية (منظمة التجارة العالمية، 2011).

وفضلاً عن ذلك، اتخذ الاتحاد الأوروبي تعهدات ملزمة بموجب اتفاقية المشتريات الحكومية بالنسبة للهيئات المتعلقة بالصحة على مستوى الحكومة المركزية بالنسبة لجميع دوله الأعضاء ولعدد كبير من هذه الهيئات على مستوى الحكومة دون المركزية. والولايات المتحدة، من جانبها، مشمولة من قِبَل الإدارة الاتحادية للصحة والخدمات البشرية، ومن قِبَل الهيئات المتعلقة بالصحة في عدد من ولاياتها. وتغطي نيوزيلندا صراحةً مجالس الصحة المحلية الخاصة بها.<sup>331</sup>

ومن النقاط الرئيسية أيضاً أنه، بموجب اتفاقية المشتريات الحكومية، تُعتبر المستحضرات الصيدلانية بوجه عام بضائع، ومن ثم فإنها - ما لم ينص على خلاف ذلك - تعتبر عادة مشمولة بالاتفاقية عندما تُستَرَى من قِبَل الكيانات المدرجة في جداول الأطراف، وذلك بالنسبة للقيم التي تتخطى العتبات المحددة. كما أنه لا يوجد من بين الأطراف في الاتفاقية حالياً من يذكر استثناءً عاماً لهذه المنتجات من جدوله. وقد استبعد طرف واحد عدداً من البضائع المشتراة من قِبَل وزارة الصحة الخاصة به. وفيما يتعلق بتغطية الخدمات المرتبطة بالصحة في الاتفاقية، تعد أوكرانيا والولايات المتحدة الطرفين الوحيدين اللذين يغطيانها حالياً. وتستنني نيوزيلندا صراحةً شراء خدمات الصحة العامة، وبوجه عام، فإن الاتفاقية توفر تغطية واسعة النطاق نسبياً بالنسبة للهيئات في قطاع الرعاية الصحية، خاصة فيما يتعلق بالبضائع (يما 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، ونتيجة للجدولات العديدة من المفاوضات وإضافة أعضاء جدد، أجرى أطراف الاتفاقية أنشطة شراء تقدر قيمتها بنحو 1,8 تريليون دولار أمريكي سنوياً للمنافسة الدولية (أي للموردين من أطراف الاتفاقية المقدمين للسلع أو الخدمات أو خدمات البناء). ولتقييم أهمية أسواق المشتريات الحكومية التي تغطيها الاتفاقية في المجالات المتعلقة بالصحة، من الضروري تحديد القيمة المحتملة لهذه الالتزامات المتعلقة بالنفاذ إلى الأسواق. ويتوفر الآن مصدر هام للمعلومات الإحصائية بشأن حجم أسواق المشتريات المشمولة في صورة التقارير الإحصائية الأخيرة التي قُدِّمت من قِبَل الأطراف في الاتفاقية إلى لجنة المشتريات الحكومية. ورغم أن هذه التقارير الإحصائية ليست بالضرورة متنسقة من جميع النواحي (يجري العمل على ضمان قدر أكبر من الاتساق في الطرق المنهجية)، إلا أنها تمثل مصدراً مفيداً للمعلومات فيما يتعلق بحجم الالتزامات المتعلقة بالنفاذ إلى الأسواق بموجب الاتفاقية.<sup>332</sup>

وتوضح هذه المصادر الرسمية أن حجم أسواق المشتريات الحكومية في القطاعات المتعلقة بالصحة والتي تغطيها اتفاقية المشتريات الحكومية يعد كبيراً.<sup>333</sup> 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 2010 بلغ 49 مليار دولار أمريكي بالنسبة للمستشفيات و47 مليار دولار أمريكي بالنسبة للصحة.<sup>334</sup> فضلاً عن ذلك، أشارت الولايات المتحدة إلى أن قيمة البضائع والخدمات المشمولة بالاتفاقية والمشتراة من قِبَل إدارة الصحة والخدمات البشرية في 2010 قُدِّرت بنحو 10 مليارات دولار أمريكي. وذكر الاتحاد الأوروبي أيضاً في تقريره الإحصائي لسنة 2013 أن هيئاته المشمولة قد اشترت معدات طبية ومخبرية ومستحضرات صيدلانية ومستهلكات طبية مرتبطة بها مشمولة في الاتفاقية تقدر بنحو 28 مليار يورو.<sup>335</sup> وأوردت اليابان في تقرير لها أن



وبيانات الاختبار، فضلاً عن معايير إنفاذ أعلى، وهو ما يمكن أن يؤثر على التجارة في المستحضرات الصيدلانية وقد يؤثر أيضاً على أسعار التكنولوجيات الطبية (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.5).

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 المواطنين المنتمين للاقتصادات الشركاء المفضلة، 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 تأثيرات محتملة على الابتكار والنفاد إلى التكنولوجيات الطبية.

#### (د) تسوية المنازعات بين المستثمرين والدولة

من العناصر المهمة الأخرى في عدد من اتفاقيات التجارة الحرة هو آليات تسوية المنازعات بين المستثمرين والدولة، التي تسمح للكيانات الخاصة بمقاضاة الحكومات الوطنية بسبب الانتهاك المزعوم لأحكام اتفاقية التجارة الحرة في محكمة منشأة لتسوية النزاع (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.5(ب)).

#### (هـ) الالتزامات في المجالات الأخرى

إن التحليل الدقيق للآثار المحتملة لاتفاقيات التجارة الحرة على الابتكار في التكنولوجيات الطبية والنفاد إليها يجب أن يأخذ في الاعتبار الالتزامات والمعايير المتفق عليها في جميع مجالات السياسة الرئيسية التي تتصل مباشرة بقطاع المستحضرات الصيدلانية، مثل التعريفات الجمركية على المدخلات والمنتجات النهائية للبيع بالجملة أو التجزئة، والمشتريات الحكومية، وقانون المنافسة.

وبسبب الانخفاض في متوسط التعريفات الجمركية المطبقة عبر المنتجات والبلدان (انظر الفصل الرابع، القسم دال.1(أ))، لا يوجد عادة مجال كبير لتغيير التنازلات التفضيلية بشأن التعريفات الجمركية في الاتفاقيات التجارية. ولذلك، فإن أموراً مثل الاستثمار وسياسة المنافسة والمشتريات الحكومية قد تزيد الاهتمام بها عند إبرام اتفاقيات التجارة الحرة مؤخرًا، وذلك جنباً إلى جنب مع تخفيض الحواجز أمام التجارة، وهو أمر يعكس التوجه نحو التقارب بين الأنظمة التنظيمية. وتحتوي اتفاقيات التجارة الحرة الحديثة على فصول محددة قائمة بذاتها عن اتفاقية التجارة الحرة خاصة بالمسائل التنظيمية. على سبيل المثال، يتضمن نحو 64 بالمائة من اتفاقيات التجارة الحرة فصلاً مخصصاً للمنافسة (أندرسون وآخرون، 2018). وبدلاً من ذلك، كما هو الحال في كثير من الأحيان بالنسبة لقطاع المنافسة، يمكن أن تكون جزءاً لا يتجزأ من فصول متعلقة على سبيل المثال بحقوق الملكية الفكرية أو المشتريات الحكومية (منظمة التجارة العالمية، 2011).

### 6. تسوية المنازعات التجارية في منظمة التجارة العالمية

تطرقت العديد من منازعات منظمة التجارة العالمية إلى موضوع الصحة.<sup>37</sup> واعتبرت هيئة الاستئناف التابعة لمنظمة التجارة العالمية في قضية المجتمعات الأوروبية - الأسبستوس أن الحفاظ

وخلص تقرير التجارة العالمي 2011 إلى أنه بالنسبة للبلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، فإن امتلاك السياسات المشتركة مع البلدان مرتفعة الدخل قد يجلب منافع عن طريق السماح لها باستيراد الآليات التنظيمية "المجزبة من قبل" وتمثل "أفضل الممارسات". وعلى الناحية الأخرى، فإن البلدان النامية قد تكون أيضاً تحت ضغط لاعتماد قواعد مشتركة غير ملائمة للسياق الوطني، أو تستخدمها البلدان مرتفعة الدخل لحماية مصالحها الراسخة.

وقد تكون زيادة حجم السوق أحد الأهداف الرامية إلى إبرام اتفاقية التجارة الحرة، لأنها تمكن الشركات من استغلال وفورات الحجم واكتساب ميزة نسبية في مواجهة الشركات المنافسة في البلدان الأخرى. فضلاً عن ذلك، قد يؤدي النفاذ التفضيلي إلى سوق أكبر إلى زيادة جاذبية البلدان كمقاصد للاستثمار الأجنبي المباشر. وكلا الهدفين يُحتمل أن يكون له قيمة خاصة للاقتصادات الصغيرة، مما قد يساعد في تفسير سبب 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) مبادئ عدم التمييز واتفاقيات التجارة الحرة

من السمات الرئيسية لاتفاقيات التجارة الحرة المعاملة التفضيلية لأطرافها التي لا تمتد تلقائياً لتشمل أطرافاً أخرى. وتنص المادة الرابعة والعشرون من اتفاقية الغات لعام 1994 والمادة الخامسة من اتفاقية الغاتس على استثناءات واسعة النطاق لمبادئ عدم التمييز وتسمحن لأعضاء منظمة التجارة العالمية بالتفاوض بشأن اتفاقيات التجارة الحرة وتنفيذها. ومع ذلك، لا ينص اتفاق تريبس على تلك الاستثناءات. وبشكل ملموس، إذا توافق اثنان من أعضاء منظمة التجارة العالمية بشأن معايير أعلى لحماية الملكية الفكرية من تلك المنصوص عليها في اتفاق 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. وقد يكون لذلك أثر كبير على النفاذ إلى الأدوية والتكنولوجيات الطبية، وأيضاً على ابتكار منتجات جديدة.

وعلى سبيل المثال، إذا اتفق بلدان على تمديد فترة البراءة لمالكي البراءات في هذين البلدين، فإن المبدأ الخاص بمعاملة الدولة الأولى بالرعاية في إطار اتفاق تريبس يلزمهما بتوفير نفس التمديد لفترة البراءة لمالكي البراءات من جميع الدول الأعضاء الأخرى في منظمة التجارة العالمية. وفي المقابل، إذا اتفقا على تخفيض أو إلغاء الرسوم الجمركية بشأن المستحضرات الصيدلانية أو المكونات الكيميائية المستوردة من كل منهما بموجب اتفاقية تجارة حرة أو اتحاد جمركي، فلن يتعين عليهما تخفيض أو إلغاء التعريفات الجمركية على الواردات من البلدان الأخرى.

#### (ج) معايير الملكية الفكرية

كما نوقش في الفصل الثاني، القسم باء.1(أ))، والفصل الرابع، القسم جيم.5(أ))، 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 غير متعارضة مع متطلبات اتفاق تريبس. ويوفر عدد من اتفاقيات التجارة الحرة حماية أوسع نطاقاً للبراءات

أقرت اللجنة بأهمية استخدام العلامات التجارية لتمييز المنتجات في السوق، من ناحية، والخطورة البالغة لمشكلات الصحة المحلية والعالمية المعنية التي تنطوي على مستوى عالٍ من معدلات الاعتلال والوفيات التي يمكن تفاديها، من ناحية أخرى، ونظرت في هذه العوامل في ضوء مساهمة تدابير التغليف العادي لمنتجات التبغ في تحسين الصحة العامة. ووجدت اللجنة أن أصحاب الشكاوى لم يثبتوا أن متطلبات تدابير التغليف العادي لمنتجات التبغ المتعلقة بالعلامات التجارية تعيق استخدام العلامات التجارية بشكل غير مبرر في سياق التجارة بالمعنى المقصود في المادة 20 من اتفاق تريبس. وأحاطت اللجنة في تحليلها بأن أستراليا، رغم كونها الدولة الأولى المنفذة لتدابير التغليف العادي لمنتجات التبغ، قد سعت نحو تحقيق هدفها المحلي المتعلق بالصحة العامة بما يتماشى مع سياسات الصحة العامة متعددة الأطراف الناشئة في مجال مكافحة التبغ على النحو المبين في اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ (FCTC) والأعمال تحت رعايتها، بما فيها المبادئ التوجيهية لاتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ المذكورة في المادة 11 والمادة 13.<sup>344</sup>

وكذلك، وجدت اللجنة أن أصحاب الشكاوى لم يثبتوا أن تدابير التغليف العادي لمنتجات التبغ أكثر تقييداً للتجارة من اللازم لتحقيق هدف مشروع، بالمعنى المقصود في المادة 2.2 من اتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة.<sup>345</sup> وفي هذا السياق، أشارت اللجنة إلى أنه على الرغم من أن أستراليا لم تثبت أن المبادئ التوجيهية تشكل "معياراً" في إطار الملحق 2.1 من اتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة فيما يتعلق بتدابير التغليف العادي لمنتجات التبغ، فإنها قدمت مبادئ توجيهية مهمة لأطراف اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ تتعلق بتناول التغليف وتنفيذ التغليف العادي باعتباره عنصراً من عناصر خطة شاملة لسياسات مكافحة التبغ الفعالة، حسب الاقتضاء.<sup>346</sup>

رفضت اللجنة مطالبات أصحاب الشكاوى بأن قيود التغليف العادي لمنتجات التبغ المفروضة على استخدام العناصر التصورية للعلامات التجارية والمؤشرات الجغرافية وعلامات المنشأ كانت تتعارض مع بعض أحكام اتفاق تريبس، منها الأحكام المدرجة بالإحالة من اتفاقية باريس (1967).<sup>347</sup> وأشارت اللجنة، عند مناقشة تفسير أحكام المعاهدات الموجودة مسبقاً المدرجة بالإحالة في اتفاق تريبس، إلى أن أحد مبادئ التفسير العامة يتمثل في اعتماد المعنى الذي يوفق بين نصوص المعاهدات المختلفة ويتجنب وجود تعارض بينها. وبناءً عليه، ينبغي على الفرد تجنب تفسير أحد أحكام اتفاقية باريس (1967) كما ورد بالإحالة من اتفاق تريبس ليُقصد به شيئاً مختلفاً عما ورد في سياق اتفاقية باريس (1967) باستثناء ما يُنص عليه صراحة.<sup>348</sup>

على حياة الإنسان وصحته من خلال القضاء على، أو الحد من المخاطر الصحية المعروفة والمهددة للحياة، التي تنجم عن ألياف الأسبستوس يمثل "قيمة ضرورية ومهمة من أعلى الدرجات".<sup>338</sup> وبالمثل، اتفقت هيئة الاستئناف مع اللجنة في قضية البرازيل - الإطارات المعاد تجديدها، على أن "بعض المصالح "ضرورية" و"مهمة" أكثر من حماية البشر من مخاطر صحية".<sup>339</sup> وكانت التدابير التي اتخذتها البرازيل بهدف الحد من التعرض للمخاطر، بما في ذلك أمراض حمى الضنك والملاريا، الناشئة عن تراكم نفايات الإطارات محل نقاش في هذا النزاع.

وفي مجال اتفاق تريبس، يوضح تقرير اللجنة في قضية كندا - برارات المستحضرات الصيدلانية الحيز السياسي الذي يتيح للأعضاء استخدام الاستثناءات المسموح بها لتحقيق التوازن المناسب بين مصالح أصحاب البراءات ومستخدميه. ووجدت اللجنة أن حكم الفحص الإداري في كندا مسموح به بموجب ما يسمى "اختيار الخطوات الثلاث" بمقتضى المادة 30 من اتفاق تريبس.<sup>340</sup> ولكنها وجدت أن حكم التخزين غير مبرر بموجب المادة 30، خاصة بسبب عدم وجود قيود على كمية الإنتاج الموجه للتخزين أو وجهة السوق للمنتجات المصنعة بموجب هذا الحكم.<sup>341</sup>

في عام 2018، تناولت تقارير اللجنة الشاملة المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة في أستراليا - التغليف العادي لمنتجات التبغ.<sup>342</sup> كانت تدابير التغليف العادي لمنتجات التبغ (TPP) بأستراليا محل نقاش حيث كانت تتطلب أن تظهر منتجات التبغ وتغليفها بالتجزئة بطريقة موحدة.<sup>343</sup> وتناقش تقارير اللجنة، عدة أمور، منها بعض جوانب الاتساق في القانون والسياسة المحليين والدوليين.

ولتسوية النزاعات في هذا المجال، اعترض أصحاب الشكاوى على تدابير التغليف العادي لمنتجات التبغ باعتبارها غير ضرورية بالمعنى الوارد في المادة 2.2 من اتفاق الحواجز التقنية أمام التجارة وغير مبررة بالمعنى الوارد في المادة 20 من اتفاق تريبس. ولم يتنازع أصحاب الشكاوى حول العواقب الضارة لاستهلاك التبغ وأقرّوا بأهمية تدابير مكافحة التبغ الفعالة للحد من العبء الواقع على الصحة العامة نتيجة لاستخدام التبغ. بيد أن حجتهم الرئيسية كانت تتمثل في أن تدابير التغليف العادي لمنتجات التبغ لم تتمكن من المساهمة في أهدافهم بشأن الصحة العامة. وبعد فحص قدر مستفيض من الأدلة المقدمة من الأطراف، خلصت اللجنة إلى أن تدابير التغليف العادي لمنتجات التبغ، كما هي مطبقة بالإضافة إلى تدابير مكافحة التبغ الأخرى التي تتعهد بها أستراليا، قادرة على المساهمة، بل تساهم في الواقع، في تحقيق أهدافها المتمثلة في تحسين الصحة العامة عن طريق الحد من استخدام منتجات التبغ والتعرض لها.

## جيم. اقتصاديات الابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية

### النقاط الرئيسية

- المعرفة أو المعلومات الجديدة والمفيدة تتسم بخصائص ما يُعرف عمومًا باسم "المصلحة العامة".
- التحديات الخاصة في مجال التكنولوجيات الصحية تشمل أوقات تطوير المنتجات الطويلة والعبء التنظيمي الشديد للامراض والمخاطر المرتفعة نسبيًا للفشل والتكاليف الهامشية المنخفضة نسبيًا للإنتاج.
- يبرز قطاع المستحضرات الصيدلانية من حيث اعتماده على البراءات لاستئثار العائدات في البحث والتطوير (R&D).
- توجد خيارات عديدة للسياسة داخل نظام البراءات وخارجه للتقليل من حدة السعر السلبلي وآثار البراءات المرتبطة بالرفاهية، وخاصة فيما يتعلق بالمستحضرات الصيدلانية.

قد يؤدي نظام البراءات إلى تحقيق فائدة اجتماعية صافية. وفي حين أن البراءات قد تزيد من التكاليف التي يتحملها المجتمع في الأجل القصير عن طريق تقييد المنافسة، فإنه من المأمول أن تحقق منافع أكبر وأكثر ديناميكية نتيجة للتشجيع على المزيد من الابتكار في الأجل الطويل. يساعد شرط الكشف عن الاختراع في طلبات البراءات على نشر المعلومات العلمية والتقنية التي عداه ستبقى سرية. وفي هذه الحالة، فإن المجتمع يستفيد من البحوث التي يجريها "من يقفون على أكتاف العملاقة" لخلق ابتكارات جديدة ومفيدة إضافية. وقد تكون البراءات صكوكاً مفيدة أيضاً في الحصول على الأموال (رأس المال الاستثماري).

وتعتبر التكاليف المرتبطة بالبحوث في قطاع المستحضرات الصيدلانية مرتفعة، ولكن بمجرد طرحها في السوق، يكون من السهل نسبياً على الشركات الأخرى عكس هندسة المركبات الصيدلانية الجديدة وتسويق إصدارات جنيسة بأسعار أقل كثيراً. 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 يعتبر مميّزاً من ناحية اعتماده أكثر من غيره على البراءات بوصفها وسيلة 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). ومع ذلك، فإن ظهور المواد البيولوجية يُغيّر المنظومة الصناعية للمجال، لأن الأدوية البيولوجية ليست بنفس سهولة عكس هندسة الابتكارات الجزيئية الصغيرة التقليدية. ونتيجة لذلك، أمست الأسرار التجارية المتعلقة بعملية الإنتاج آلية حماية مهمة للأدوية البيولوجية (برايس وراي، 2015، 2016). ورغم أن الشركات المبتكرة للأدوية البيولوجية تطلب باستمرار حماية المنتجات ببراءات، قد يُحفظ بتفاصيل عمليات التصنيع التي لم تتناولها تلك البراءات باعتبارها أسراراً تجارية. وقد لُوّحظ أن هذا المزيج من الحماية بالبراءات والأسرار التجارية قد يُعقد تحقيق عمليات إنتاج متشابهة بصورة كافية بالنسبة لمنتجات الأدوية البيولوجية المماثلة (SBPs). وإضافة إلى ذلك، قد قيل أنه، نظراً لفترة الحقوق الاستثنائية التنظيمية التي تبلغ 12 عاماً بالنسبة لمنتجات الأدوية البيولوجية في الولايات المتحدة، فإن الشركات قد تعتمد على الأسرار

شهدت العقود الماضية جهوداً أكثر تنظيماً للاستعانة بأدوات التحليل الاقتصادي لدعم المناقشات المتعلقة بالسياسات الصحية. وكانت لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة (منظمة الصحة العالمية، 2001) من المعالم الرئيسية في هذا الطريق. ولا تحاول هذه الدراسة أن تعزز التحليل الاقتصادي والفهم النظري لقضايا اقتصاديات تكنولوجيا الابتكار والنفاذ إليها. ولكنها تقر 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، طالما اعتبرت المعارف أو المعلومات الجديدة والمفيدة متاحة 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 تتحلّى بها المعارف تعني أن من الممكن تقاسمها ونسخها بسهولة. وفي غياب أي نوع من الحماية ضد التقاسم أو النسخ غير المصرح بهما، قد لا تستثمر الكيانات الخاصة في خلق المعارف إذا كان بوسع آخرين أن يستفيدوا من جهودها مجاناً بعد أن تصبح المعارف عامة. ومن ثم فقد يكون من الصعب بالنسبة للمستثمرين الأصليين من القطاع الخاص أن يحققوا مستوى معقولاً من العائد على استثماراتهم. ولذلك، حينما لا يمكن استعادة الاستثمارات إلا من خلال المبيعات، 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 كيفية المثلى لتمويل خلق المعارف الجديدة، ولا سيما عندما يتعلق الأمر باستثمار القطاع الخاص. وتنشأ تحديات خاصة في مجال التكنولوجيات الطبية بصفة 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.

الدراسات التي أجريت وتتضمن بيانات بعد عام 2015 الضوء على المزيد من الآثار المنهجية على الأسعار، عندما تنقضي صلاحية براءات صندوق البريد.

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 فعالة لخفض الأسعار، ولكنه يجب أن ينفذ بحرص لكي لا ينتج عنه نقص في الأدوية المطروحة بالسوق.<sup>353</sup>

وقد أوردت تقارير أن التراخيص الإجبارية أيضاً نتج عنها تخفيض أسعار الأدوية المحمية بالبراءات بشكل كبير خلال مدة حماية البراءة (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ)(2)). ومع ذلك، فإن التراخيص الإجبارية قد تكون ذات فعالية محدودة بالنسبة للتكنولوجيات الأكثر تعقيداً مثل الأدوية البيولوجية، حيث إنها لا تُلزم مالكي البراءات بالتعاون على إفشاء الأسرار التجارية المتعلقة بعمليات الإنتاج و/أو نقل المزيد من المعارف و/أو نقل المواد التي قد تكون ضرورية.

لا يؤدي السماح بالواردات الموازية إلى انخفاض الأسعار تلقائياً. ويتمثل السبب في أن الاستيراد الموازي لا يحدده نظام الملكية الفكرية الذي يختاره بلد ما فقط. ولكنه يعتمد أيضاً على الشروط المنصوص عليها في العقد الفردي بين الشركة المصنعة وتاجر الجملة، وعلى الاختلافات في ترخيص التسويق الممنوح، بما في ذلك على سبيل المثال اللامس التجاري للمنتج، الذي قد يتغير من ولاية قضائية إلى أخرى.

ومن الحلول الممكنة الأخرى التسعير التفاضلي أو المتدرج، الذي بموجبه تطبق أسعار أقل في البلدان الأفقر (انظر الفصل الرابع، القسم ألف.4(ج)). ومن أجل تحقيق أقصى قدر من الأرباح، يمكن للمحتكر الذي يبيع منتجاً في ظروف سوق مختلفة استخدام شكل من أشكال التمييز في التسعير استناداً إلى الاختلاف في الاستعداد والقدرة على دفع ثمن المنتج. ويمثل التسعير الموحد أحد البدائل للتسعير التفاضلي، الذي بموجبه يحدد البائع سعراً واحداً، معاً حسب تكاليف النقل، والتوزيع وغيرها من التكاليف، لجميع المستهلكين في جميع البلدان. وتجدر الإشارة إلى أن الاستيراد الموازي عمداً يُحد من القدرة على تجزئة الأسواق وتطبيق تمايز الأسعار، بين البلدان الذي يكون فيها الاستيراد الموازي ممكناً وممارساً.

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 حالاً. وأيضاً في هذه الحالة، قد يبدو أن السوق نفسها من الممكن أن تتجه نحو حل مشكلة التقاسم المنصف لتكاليف البحث والتطوير. ولكي يطبق التمييز السعري، ينبغي أن تتوفر ثلاثة شروط:

- يجب أن يكون البائع متحكماً في السعر بشكل ما، كأن يتحلى مثلاً بقدر معين من القوة السوقية
- ويجب أن يكون البائع قادراً على تحديد المستهلكين وفصلهم وفقاً لحساسيات السعر المتنوعة
- ويجب أن يكون البائع قادراً على تقييد إعادة البيع من الأسواق ذات السعر المنخفض إلى الأسواق ذات السعر المرتفع، أو بكلمات أخرى، يجب أن يكون قادراً على تقسيم السوق (واتال، 2001؛ انظر أيضاً الفصل الرابع، القسم ألف.4(ج)).

ومع ذلك، من الناحية العملية، فإن هناك أدلة قليلة تذكر أن شركات المستحضرات الصيدلانية تشارك في تحديد التسعير

التجارية بدلاً من حماية البراءات، الأمر الذي سيؤدي إلى عدم الكشف (برايس وراي، 2016). ومن ناحية أخرى، كان الرأي السائد أن أوجه التقدم التكنولوجي، في المستقبل، قد تزيد من تمكين الهندسة العكسية حتى بالنسبة لمنتجات الأدوية الحيوية وستقل قيمة الأسرار التجارية لعمليات التصنيع (وايريس، 2019).

تعتبر فترة تسويق دواء ما محمي بموجب براءة عادةً أقصر بكثير من مدة البراءة (الفترة بين منح البراءة وانقضاء صلاحيتها). وتشير التقديرات إلى أن مدة سريان براءة دواء جديد، أي الوقت المتبقي في مدة البراءة بعد الحصول على الموافقات التنظيمية ذات الصلة، تبلغ في المتوسط 8 أعوام إلى 13.5 عاماً في سوق الولايات المتحدة، حسب المصدر (الكونغرس الأمريكي، مكتب تكنولوجيا التقييم، 1993؛ جرابوسكي وكايل، 2007؛ إيتكن وكليبروك، 2017).

يتميز قطاع المستحضرات الصيدلانية بمعدل عائد محاسبي أعلى مقارنة بمعظم الصناعات الأخرى، وهو ما يزيد قليلاً، وفقاً لمكتب محاسبة الحكومة الأمريكي، عن ضعف متوسط هوامش أرباح أكبر 500 شركة في الصناعات الأخرى بخلاف المستحضرات الصيدلانية والبرمجيات في عام 2015.<sup>349</sup> ويجري معظم الإنفاق على البحث والتطوير في مجال الطب الحيوي في بضعة بلدان فقط، رغم أن الابتكار الطبي يُفيد المرضى حول العالم، متى وحيثما كان متيسراً ومتاحاً (فيرغيفير وهندريكس، 2016). ويثير ذلك التساؤل بشأن الكيفية التي يجب من خلالها مشاركة نفقات البحث والتطوير بين البلدان بالتساوي.

ووفقاً لمؤسسة العلوم الوطنية، فإن حجم استثمار شركات المستحضرات الصيدلانية في الولايات المتحدة في البحث والتطوير متوسط استثمار شركات التصنيع في الولايات المتحدة بمقدار ثلاثة أضعاف، حسب مبيعاتها، في عام 2015.<sup>350</sup> علاوة على ذلك، تأتي معظم الاستثمارات في البحث والتطوير الذي أجرته شركات المستحضرات الصيدلانية في الولايات المتحدة من الشركات المعنية ذاتها، وليس من مصادر تمويل خارجية، بما في ذلك الحكومة الفيدرالية الأمريكية.<sup>351</sup>

ولفهم آثار براءات المستحضرات الصيدلانية، بذل الخبراء الاقتصاديون محاولات عديدة لمحاكاة تأثير منح براءات المستحضرات الصيدلانية على الأسعار والرفاهية. ووجدت دراسة أن مدى تخفيض السعر بعد انقضاء صلاحية البراءة يختلف اختلافاً كبيراً بين المنتجات والبلدان وخلصت إلى أنه يجب على الأبحاث المستقبلية جمع المزيد من البيانات القطرية (فونديلينغ وآخرون، 2018). وقد خلصت إحدى هذه الدراسات إلى أن منح براءات المستحضرات الصيدلانية في شريحة علاجية فرعية واحدة في الهند يؤدي إلى ارتفاع الأسعار بشكل كبير وتكبّد خسائر في الرفاهية تقدر بمعدل يتراوح من 145 إلى 450 مليون دولار أمريكي في السنة (شودري وآخرون، 2006). ومن ناحية أخرى، أظهرت دراسة تستعين ببيانات من سوق المستحضرات الصيدلانية الهندي تخص أدوية الجهاز العصبي المركزي في الفترة من 2003 إلى 2008، وجود دليل كاف على حدوث زيادات كبيرة في متوسط أسعار المستحضرات الصيدلانية في هذا السوق، ولكن من الناحية الإحصائية تبلغ زيادات الأسعار الكبيرة نحو 12 بالمائة في شريحة واحدة من هذا السوق، وهي، شريحة المنتجات المحمية بموجب براءة مركب (خلافاً للبراءات الثانوية) (دوجان وجويال، 2012). ومع ذلك، فإن هذه النتائج المستخلصة محدودة بسبب معايير الإدراج المحدودة والإخفاق في تقديم براءات "صندوق البريد"،<sup>352</sup> حيث تضمنت التعديلات الهندية لما بعد اتفاق تريبس على قانون البراءات بنداً سمح لشركات الأدوية الجينية الهندية بمواصلة تصنيع الأدوية التي مُنحت براءات في الهند وأودعت طلباتها منذ عام 1995، بعد دفع إتاوة إلى صاحب البراءة. ويُسلط المزيد من

وقد أجرى هذا البحث آخرون، على سبيل المثال، كابل وشيان (2014)، اللذان درساً آثار الحماية بالبراءات على توافر الأدوية الجديدة وخلصا إلى أن البراءات تشجع على طرح هذه الجزيئات في الأسواق المحلية. كما خلص كوكبرن وآخرون (2016) إلى أنه على الرغم من أن شركات الأدوية الأصلية تميل إلى طرح منتجاتها لاحقاً في حال وجود تنظيم للأسعار، فإن حقوق البراءات الأطول والأكثر شمولاً تُسرّع من طرح المنتجات في جميع البلدان. وعقب هذه الدراسات، تدرس ورقة عمل أعدتها منظمة التجارة العالمية (واتال وداي، 2019) كل من مسألة التوافر والقدرة على تحمل التكاليف فيما يتعلق بالأدوية المبتكرة في فترة ما بعد اتفاق تريبس (انظر الإطار 20.2).

ويقدم بعض البلدان حوافز لشركات الأدوية 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).<sup>356</sup> 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 بديلة غير مرتبطة بالأسعار لتحفيز الابتكار مثل الجوائز أو الالتزامات السوقية المسبقة (AMCs)، كما أفرز نماذج جديدة للأعمال مثل شراكات تطوير المنتجات (PDPs).<sup>357</sup>

التفاضلي بناءً على نصيب الفرد من الدخل (شيرر وواتال، 2002؛ واتال وداي، 2019 - انظر الإطار 20.2). وأظهر فلين وآخرون (2009) أنه في حالة عدم تكافؤ توزيع الدخل في الاقتصاد المحلي، فإن الشركة ستحقق أقصى قدر من إيراداتها عن طريق بيع كمية محدودة للبلدان الغنية بسعر مرتفع، مما يؤدي إلى تشابه الأسعار نسبياً بين البلدان التي تشهد اختلافًا في مستويات دخل الفرد. ووجد دانزون وآخرون (في 2015) أدلة تفيد بأن التفاوت في الدخل يسهم بالفعل في ارتفاع أسعار الأدوية نسبياً. وبالإضافة إلى ذلك، وجدوا أن هذه الأسواق لا تشهد سوى انخفاض طفيف في أسعار منتجات الأدوية الأصلية حتى بعد دخول منتجات الأدوية الجينية.

وبجانب الشواغل المتعلقة بأسعار الأدوية المحمية ببراءات أو القدرة على تحمل تكاليفها، أثرت شواغل 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 بالنسبة للبلدان ذات الدخل المرتفع، تميل الشركات إلى طرح المنتجات لاحقاً عندما يُوجد تنظيم الأسعار. والصورة مختلطة بالنسبة للبلدان الأخرى. وخلص لانجوف إلى أنه بالنسبة للبلدان منخفضة ومتوسطة الدخل التي تتميز بقدرة عالية على تصنيع الإصدارات الجينية من 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 توقعات انخفاض القدرة على الدفع، ولا يمكن لمنتجي الأدوية الجينية أن يدخلوا الأسواق بسبب الحماية الممنوحة بموجب البراءات. وفي المقابل، بينما يقلل تنظيم الأسعار من احتمال طرح الأدوية الجديدة وتوفيرها بسرعة في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، فإن هذا التنظيم كما يبدو لا يمنع طرح الأدوية الجديدة في نهاية المطاف.

#### الإطار 20.2: براءات المنتجات والنفاذ إلى الأدوية المبتكرة في فترة ما بعد اتفاق تريبس

بحث واتال وداي (2019)<sup>354</sup> في مسألتين هما: (1) كيف يؤثر منح براءات المنتجات للمستحضرات الصيدلانية على احتمالية طرح شركات المستحضرات الصيدلانية لأدوية جديدة ومبتكرة في تلك الأسواق؟ (2) وبالنسبة للأدوية المبتكرة،<sup>355</sup> ما مدى تعديل أصحاب البراءات أو شركات الأدوية الجينية لأسعارها لتناسب مستويات الدخل المحلي؟

وجدت الدراسة، بالاستعانة ببيانات الطرح في الفترة من 1980 إلى 2017 التي تتناول 70 سوقاً، أن منح براءات المنتجات للمستحضرات الصيدلانية في قانون البراءات يؤثر تأثيراً إيجابياً على احتمالية الطرح المبكر، لا سيما للمستحضرات الصيدلانية المبتكرة. ورغم هذا، فإن هذا التأثير محدود جداً في الأسواق ذات الدخل المنخفض. كما يتم طرح المستحضرات الصيدلانية المبتكرة في وقت أقرب من المستحضرات غير المبتكرة، بغض النظر عن نظام البراءات في السوق المحلية.

وبالاستعانة بمجموعة بيانات قطاعية لأسعار الأدوية الأصلية والأدوية الجينية في الفترة من 2007 إلى 2017، وجدت الدراسة أدلة على بعض نماذج التسعير التفاضلي لمنتجات الأدوية الأصلية والجينية. وبشكل عام، تختلف الأدوية الأصلية بنحو 11 بالمائة وتختلف الأدوية الجينية بنحو 26 بالمائة. يكون التسعير التفاضلي أكبر في المستحضرات الصيدلانية التي تعالج الأمراض المعدية، وخاصة أدوية الإيدز والعدوى بفيروسه، مقارنة بالأدوية التي تعالج الأمراض غير المعدية. ومع ذلك، وفي كلتا الحالتين فإن أسعار المستحضرات الصيدلانية بعيدة كل البعد على أن تكون معدلة بالكامل لتناسب مستويات الدخل المحلي. ومن الواضح أن المنافسة، لا سيما في سوق دواء معين على النقيض من سوق الأدوية التي تعالج حالات طبية مماثلة، يمكن أن تؤدي بشكل فعال إلى خفض الأسعار في كل من أسواق الأدوية الأصلية والأدوية الجينية على حد سواء.

## دال. الموارد الوراثية والمعارف التقليدية والطب التقليدي

### النقاط الرئيسية

- الطب التقليدي هو خلاصة المعارف والمهارات والممارسات المبنية على نظريات ومعتقدات وتجارب أصيلة تملكها ثقافات مختلفة، سواء كانت قابلة للتفسير أو لا، الذي يستخدم في المحافظة على الصحة، والوقاية من الأمراض الجسدية والعقلية أو تشخيصها أو علاجها أو تحسين حالة المريض بها.
- كما 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.
- يثير الاستغلال التجاري للموارد الوراثية والمعارف التقليدية من جانب جهات غير أصحاب المعارف التقليدية تساؤلات بشأن الحماية القانونية للمعارف التقليدية ضد الاستخدام غير المرخص.
- ويمكن الاستعانة بأدوات توثيق المعارف الطبية التقليدية، مثل قواعد البيانات وقوائم الجرد الوطنية، كأدلة على حالة التقنية الصناعية السابقة في إجراءات منح البراءة.
- تعد المهمة الأساسية لاتفاقية التنوع البيولوجي وبروتوكول ناغويا التأكيد على السيادة الوطنية على الموارد الوراثية وترسيخ الحق في الموافقة على نحو مسبق مستنير بشأن النفاذ إلى الموارد الوراثية والمعارف التقليدية المرتبطة بها واستخدامها. وتتمثل الأهداف الرئيسية الثلاثة لاتفاقية التنوع البيولوجي في حفظ التنوع البيولوجي، والاستخدام المستدام لمكوناته، والتفاسم العادل والمنصف للمنافع المتحققة من استخدام الموارد الوراثية.
- يحكم إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة لمنظمة الصحة العالمية تبادل فيروسات الأنفلونزا (والمواد ذات الصلة) بين مراكز البحث والكيانات التجارية.

الطب التقليدي والتكميلي (T&CM) (منظمة الصحة العالمية، 2019).

وتعتبر العلاجات العشبية الشكل الأكثر شعبية للطب التقليدي. وتعتبر التجارة الدولية في الأدوية التقليدية آخذة في التزايد، حيث سجلت غرفة التجارة الصينية لاستيراد وتصدير الأدوية والمنتجات الصحية أن إجمالي قيمة صادرات *المواد الطبية* الصينية يبلغ أكثر من 39 مليار دولار أمريكي، في حين يبلغ معدل النمو السنوي نحو 0.5 بالمائة من سنة 2014 إلى 2018.<sup>361</sup>

ترمي أهداف استراتيجية منظمة الصحة العالمية للطب التقليدي من 2014 إلى 2023 إلى دعم الدول الأعضاء في:

- الاستفادة من المساهمة المحتملة للطب التقليدي والتكميلي في الصحة والعافية والرعاية الصحية التي محورها الإنسان والتغطية الصحية الشاملة
- وتعزيز الاستخدام الآمن والفعال للطب التقليدي والتكميلي من خلال التنظيم والبحث والدمج لمنتجات الطب التقليدي والتكميلي وممارساته وممارسيه في النظام الصحي، حسب الاقتضاء.<sup>362</sup>

وفي استراتيجية 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".<sup>363</sup> وقد تم الإقرار بأهمية دمج الطب التقليدي والتكميلي في الأنظمة الصحية لتعزيز الجهود العالمية التي تعالج التحديات الصحية في قرار جمعية الصحة العالمية بشأن خطة العمل

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 والآليات التنظيمية والتجارة.

### 1. أنظمة المعارف الطبية التقليدية

الطب التقليدي هو خلاصة المعارف والمهارات والممارسات المبنية على نظريات ومعتقدات وتجارب أصيلة تملكها ثقافات مختلفة، سواء كانت قابلة للتفسير أو لا، ويستخدم في المحافظة على الصحة، والوقاية من الأمراض الجسدية والعقلية أو تشخيصها أو علاجها أو تحسين حالة المريض بها.<sup>358</sup> ويستخدم هذا التعبير باعتباره مصطلحاً شاملاً يشير إلى الأنظمة الطبية التقليدية مثل الطب الصيني التقليدي (TCM)، 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" (CAM).<sup>359</sup>

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.<sup>360</sup> ويستخدم الطب التقليدي على نطاق واسع في جميع أنحاء العالم، ولكن بشكل خاص في البلدان النامية. واعتباراً من عام 2018، أقرت 88 دولة من الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية باستخدام

تعزز منظمة الصحة العالمية مجموعة تنظيمية شاملة وتدعمها تشمل تنظيم منتجات الطب التقليدي والتكميلي والتكاملي وممارساته وممارسيه، باعتبار ذلك جزءاً من تنفيذ استراتيجية منظمة الصحة العالمية للطب التقليدي 2014 إلى 2023. واعتباراً من عام 2018، ذكرت 109 دولة من الدول الأعضاء وجود إطار قانوني لممارسات الطب التقليدي والتكميلي، وأفادت 78 دولة من الدول الأعضاء بتنظيم مقدمي الطب التقليدي والتكميلي (منظمة الصحة العالمية، 2019). وفي هذا الصدد، تعمل منظمة الصحة العالمية على وضع العديد من فئات المعايير والقواعد والوثائق التكنولوجية، مثل سلسلة من النقاط المرجعية للتدريب في الطب التقليدي والتكميلي، وسلسلة من النقاط المرجعية لممارسته، وسلسلة من المصطلحات المستخدمة فيه، وفصل للطب التقليدي يختص بالتصنيف الدولي للأمراض.<sup>366</sup>

وأثار النمو في التجارة الدولية في المنتجات الطبية التقليدية جدلاً بشأن تأثير اللوائح على التجارة. وقد أبلغت وناقشت الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية اللوائح التي تتناول مثل هذه المنتجات في لجنة منظمة التجارة العالمية المعنية بالحوافز التقنية أمام التجارة (انظر القسم ب.3(2) أعلاه). ومنذ عام 1995، أخطرت لجنة الحوافز التقنية أمام التجارة بأكثر من 80 تدبيراً بشأن تنظيم المنتجات الطبية التقليدية.<sup>367</sup> ويعكس النمو الذي يمكن ملاحظته في الإخطارات المذكورة تزايد انتشار تنظيم هذه المنتجات.<sup>368</sup> وتتمثل الأهداف الرئيسية لهذه التدابير التي ذكرها الأعضاء في الحاجة إلى حماية صحة الإنسان أو سلامته، ومنع الممارسات الخادعة وحماية المستهلك.

أثار الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية عدداً قليلاً من الشواغل التجارية المحددة في اللجنة المعنية بالحوافز التقنية أمام التجارة تتناول التدابير المتخذة بشأن المنتجات الطبية التقليدية. ويكمن الهدف في مناقشة الشواغل المتعلقة بالقوانين أو اللوائح أو الإجراءات المحددة التي تؤثر على تجارتهم، وتكون في العادة رداً على الإخطارات.

على سبيل المثال، في عام 2010، زعمت الصين والإكوادور والهند بأن توجيهي الاتحاد الأوروبي رقم 2004/24/EC و 2001/83/EC بشأن منتجات الأدوية العشبية التقليدية<sup>369</sup> وضعا حواجز لا داعي لها أمام التجارة في المنتجات الطبية التقليدية.<sup>370</sup> وأوضح الاتحاد الأوروبي أن توجيه عام 2004 قدم إجراء تسجيل مبسط للأدوية العشبية التقليدية، على سبيل المثال، من خلال إعفاء الشركة المصنعة من تقديم عدد من الاختبارات والتجارب السريرية التي كانت مطلوبة خلاف ذلك بموجب إجراء الترخيص المعتاد.<sup>371</sup>

#### 4. الشواغل بشأن سوء استخدام المعارف التقليدية والموارد الوراثية

من المشاكل التي تواجه أصحاب المعارف التقليدية الاستغلال التجاري لمعارفهم من قبل الآخرين. ويؤثر ذلك تساؤلات بشأن الحماية القانونية للمعارف التقليدية ضد الاستخدام غير المصرح به. ولا تزال الأبحاث مستمرة بشأن الأدوية التقليدية والمعارف الطبية التقليدية في مختلف المجالات، 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.

العالمية المعنية بسلامة المرضى والإعلان السياسي للأمم المتحدة بشأن التغطية الصحية الشاملة، وكلاهما اعتمد في 2019.

## 2. المعارف الطبية التقليدية في السياسات 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 (الوبو، 2015).<sup>364</sup> 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 تحديداً 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).

وبوجه عام، يمكن تصنيف الأنظمة الطبية التقليدية كما يلي:

- أنظمة مقننة، كُشف عنها كتابة من خلال كتب مقدسة قديمة؛ وتشمل أنظمة الطب التقليدي الهندي والمنغولي وطب سيدها والطب الصيني التقليدي والطب التايواني التقليدي والطب التبتية والطب اليوناني
- أنظمة غير مقننة للمعارف الطبية التقليدية، لم تُثبت كتابة ولا تزال غير مكشوفة عنها من قبل أصحاب المعارف التقليدية وتُلقن شفهاً 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 الأصلية،<sup>365</sup> الذي اعتمد في 2007 ما يلي: "للشعوب الأصلية الحق في طبها التقليدي وفي الحفاظ على ممارساتها الصحية، بما في ذلك حفظ النباتات الحيوية الطبية والحيوانات والمعادن الخاصة بها". كما أورد الأدوية أيضاً في سياق "الحق في الحفاظ على تراثها الثقافي ومعارفها التقليدية وأشكال التعبير الثقافي التقليدي بها ومظاهر علومها وتكنولوجياتها وثقافتها والتحكم فيها وحمايتها وتطويرها".

## 3. تنظيم الأدوية التقليدية

كما 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. 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 منتجات صحية طبيعية أو أطعمة صحية أو أطعمة وظيفية. واعتباراً من 2018، أفادت 124 دولة من الدول الأعضاء (64 بالمائة) أن لديهم قوانين و/أو لوائح بخصوص الأدوية العشبية (منظمة الصحة العالمية، 2019).

العادل والمنصف للمنافع المتحققة من استخدام الموارد الوراثية (انظر الإطار 21.2).

وأثارت الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والنفاذ وتقاسم المنافع (ABS) جدلاً واسع النطاق. وفي مجال تطوير اللقاحات، أسس إطار التأهب للأنفولونزا الجائحة الذي أعدته منظمة الصحة العالمية من أجل تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلي اللقاحات والفوائد الأخرى للاتفاقيات الموحدة لنقل المواد من أجل تطبيق اعتبارات النفاذ وتقاسم المنافع لتبادل الفيروسات في هذا الإطار (من أجل الجدول السياسي حول جوانب النفاذ وتقاسم المنافع فيما يتعلق بتقاسم الفيروسات، انظر الفصل الثالث، القسم هـ).<sup>374</sup> ولكن، فيما يتعلق بالملكية الفكرية، يمكن تصنيف قضايا السياسات في موضوعين عريضين:

■ إذا ما كانت البراءات وغيرها من حقوق الملكية الفكرية من الممكن الحصول عليها من الاختراعات المشتقة من الموارد الوراثية والمعارف التقليدية المرتبطة بها، وإذا ما كان ينبغي ذلك. وبشكل خاص، ما الآليات التي يجب إنشاؤها لضمان عدم منح البراءات عن خطأ فيما يتعلق بالمعارف التقليدية والموارد الوراثية وأن يذعن مالكو البراءات لمبادئ الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والنفاذ وتقاسم المنافع. 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.

■ كيفية الاعتراف بالأثر القانوني والعملية لحقوق الملكية الفكرية الإيجابية التي قد يتمتع بها مالكو الموارد الوراثية والمعارف التقليدية المرتبطة بها 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 بالمراعاة الواجبة للمعارف التقليدية في فحص البراءات إلى إطلاق مبادرات على الصعيدين الدولي والوطني لتجنب منح البراءات عن خطأ بشأن الأدوية التقليدية على وجه الخصوص. 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 رقمياً 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 خطأ<sup>375</sup>، وفي نفس الوقت عدم نشر المعارف التقليدية بطريقة تسهل التملك غير المشروع لها. وتحت الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية الحكومات والمجتمعات المحلية المعنية على تسهيل النفاذ إلى المعلومات المتعلقة بالمعارف الطبية التقليدية لاستخدامها كحالة تقنية صناعية سابقة<sup>376</sup> في إجراءات فحص

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

■ ويوفر كل من الطب التقليدي والمعارف الطبية التقليدية أدوات استرشادية لتطوير علاجات جديدة. حيث يعتبر العديد من الأدوية الحديثة الحالية قائماً في الأصل على منتجات عشبية. فعلى سبيل المثال، يعتمد الأوسيلتاميفير، الذي يستخدم في علاج أنواع عديدة من عدوى الإنفلونزا، في إنتاجه على حمض الشيكيميك، الذي يُستخلص بدوره من اليانسون النجمي الصيني، وهو من توائل الطهي المستخدمة في الطب التقليدي الصيني.<sup>372</sup> وتحتوي العلاجات الحالية للملاريا على مشتقات الأرتيميسينين الاصطناعية، التي تشتق من نبات الشيح الحلو أو *أرطماسيا 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 مستحضراً صيدلانياً مستخدماً 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). ويتعلق العديد من القضايا التي برزت في هذا النقاش باستخدام المواد الوراثية باعتبارها أساساً للبحث الطبي، واستخدام المعارف الطبية التقليدية إما مباشرة في إنتاج منتجات جديدة أو باعتبارها أدوات استرشادية في أبحاث العلاجات الجديدة. وقد كان التحول الرئيسي في التركيز يتعلق بالإقرار بما يلي: (1) قد يكون للمؤتمنين على المعارف الطبية التقليدية وممارسيها 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 يقدم جزء منصف أيضاً للأصل أو منشأ المواد المستخدمة في الأبحاث. وقد ذكرت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة (CIPH) أنها ترى ضرورة وجود حماية ضد سوء استخدام الموارد الوراثية (GRs) والمعارف التقليدية لضمان تقاسم المنافع المستمدة من المعارف التقليدية بصورة عادلة مع المجتمعات التي اكتشفت تلك الموارد واستخدماتها الطبية الممكنة، ولتعزيز استخدام مثل هذه المعارف لصالح الصحة العامة (منظمة الصحة العالمية، 2006).

ويُنظّم النفاذ إلى الموارد الوراثية والمعارف التقليدية المرتبطة بها في المقام الأول من قبل اتفاقية التنوع البيولوجي (CBD)، التي دخلت حيز النفاذ في عام 1993، وبروتوكول ناغويا بشأن الحصول على الموارد الوراثية والتقاسم العادل والمنصف للمنافع الناشئة عن استخدامها الملحق باتفاقية التنوع البيولوجي (بروتوكول ناغويا)، الذي دخل حيز النفاذ في عام 2014.<sup>373</sup> 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.

وتعتبر المهمة الأساسية لاتفاقية التنوع البيولوجي وبروتوكول ناغويا التأكيد على السيادة الوطنية على الموارد الوراثية وترسيخ الحق في الموافقة المسبقة المستنيرة والاعتماد والمشاركة بشأن النفاذ إلى الموارد الوراثية والمعارف التقليدية المرتبطة بها واستخدامها. وتتمثل الأهداف الرئيسية الثلاثة لاتفاقية التنوع البيولوجي في حفظ التنوع البيولوجي، والاستخدام المستدام لمكوناته، والتقاسم



الطب كانت المحور الرئيسي للمناقشات. ويعتبر الدافع الأساسي وراء اقتراح تطبيق شرط الكشف في نظام البراءات هو إزام مودع طلب البراءة بأن يخطر المصدر أو مالك المعارف التقليدية والموارد الوراثية المستخدمة في الابتكارات المعنية وأن يوثق الامتثال لشروط الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والنفاذ وتقاسم المنافع. وقد طبق عدد من البلدان هذه الأحكام في قوانينها الوطنية، ولكن لا يوجد معيار عالمي متفق عليه. واقترح تحالف من أعضاء منظمة التجارة العالمية مراجعة اتفاق تريبس لجعل هذه الأحكام إلزامية،<sup>383</sup> ولكن لا تزال بلدان أخرى تشكل في جدوى آلية الكشف هذه وفعاليتها.<sup>384</sup> وتقدم المسائل الرئيسية المتعلقة بمتطلبات الكشف عن البراءات للموارد الوراثية والمعارف التقليدية (الويبو، 2017ب) لمحة شاملة عن المسائل القانونية والتنفيذية الرئيسية بشأن شروط الكشف.

وأدت الأهمية الثقافية والعلمية والبيئية والاقتصادية للمعارف التقليدية إلى دعوات للحفاظ عليها (صونها من فقدان أو التبدد) وحمايتها (صونها من الاستخدام غير الملائم أو غير المصرح به من قبل الغير)، وثمة العديد من البرامج التي يجري تنفيذها على الأصعدة الوطنية والإقليمية والدولية لصون الجوانب المختلفة

البراءات، وذلك من خلال إدراج هذه المعلومات في مكاتب رقمية حيثما أمكن (العنصر 1.5و). وناقش مجلس منظمة التجارة العالمية المعني باتفاق تريبس WIPO ولجنة الويبو الحكومية الدولية المعنية بالملكية الفكرية والموارد الوراثية والمعارف التقليدية والفولكلور كيفية تلافي منح البراءات عن خطأ عن طريق استغلال الموارد الوراثية والمعارف التقليدية المرتبطة بها من خلال استخدام قواعد بيانات.<sup>378</sup>

## 5. النهج الجديدة لحماية الملكية الفكرية للمعارف الطبية التقليدية

ناقش الأطراف في اتفاقية التنوع البيولوجي وأعضاء الويبو ومنظمة التجارة العالمية مفهوم شرط الكشف في نظام البراءات، الذي طرحه مؤيدوه باعتباره وسيلة لضمان توافق البراءات الممنوحة بشأن ابتكارات مشتقة من المعارف التقليدية والموارد الوراثية مع مبادئ الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والنفاذ وتقاسم المنافع. وتميزت المقترحات والمناقشات بالتنوع، وتناولت مجالات غير الطب، رغم أن البراءات في مجال

### الإطار 21.2: بروتوكول ناغويا بشأن الحصول على الموارد الوراثية والتقاسم العادل والمنصف للمنافع الناشئة عن استخدامها الملحق باتفاقية التنوع البيولوجي (بروتوكول ناغويا)

تتناول اتفاقية التنوع البيولوجي وبروتوكول ناغويا الموارد الوراثية والمعارف التقليدية المرتبطة بها على حد سواء. ورغم أن الاتفاقية تؤكد على الحقوق السيادية للدول على مواردها الطبيعية، وضع بروتوكول ناغويا إطاراً قانونياً شفافاً يهدف إلى ضمان تقاسم المنافع الناشئة عن استخدام و/أو تسويق الموارد الوراثية والمعارف التقليدية المرتبطة بها بشكل عادل ومنصف مع بلد المنشأ لها.

يخضع النفاذ إلى الموارد الوراثية بموجب بروتوكول ناغويا لشريطين أساسيين هما: الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والشروط التي يتفق عليها الطرفان. يحتاج الراغبون في النفاذ إلى الموارد الوراثية إلى الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة من السلطة المختصة في بلد المنشأ أو المصدر وفقاً للمادة 1.6 من بروتوكول ناغويا ويجب التوصل إلى الشروط التي يتفق عليها الطرفان. على سبيل المثال، يجب على معهد الأبحاث الذي يرغب في النفاذ إلى أحد الموارد الوراثية الخاصة بولاية قضائية أخرى أن يفي بالالتزامات التي حددها تشريع النفاذ وتقاسم المنافع في تلك الولاية القضائية. وفي الممارسة العملية، قد يعني ذلك التواصل مع جهة التنسيق الوطنية ذات الصلة بشأن النفاذ وتقاسم المنافع أو أي سلطة مختصة أخرى مسؤولة عن منح النفاذ إلى الموارد الوراثية المحددة، والتقدم بطلب للحصول على التراخيص اللازمة وإبرام اتفاقية ثنائية بشأن الشروط التي يتفق عليها الطرفان التي تحدد الشروط والأحكام، على وجه الخصوص، للتقاسم المنصف للمنافع. ويجب على الأطراف في الاستخدام المتفق عليه لأحد الموارد الوراثية التأكد من ممارسة العناية الواجبة، وضمان أن يتبع الأشخاص المستخدمون للموارد الوراثية في ولايتهم القضائية الإجراءات السليمة للموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والشروط التي يتفق عليها الطرفان.<sup>379</sup>

وقد وضعت نهج مختلفة لإدارة حقوق الملكية الفكرية وفقاً لمبادئ النفاذ وتقاسم المنافع الخاصة ببروتوكول ناغويا. وتنص الشروط النموذجية التي يتفق عليها الطرفان المتعلقة باتفاقية التنوع البيولوجي للأرجنتين بشكل عام على أن تحتفظ الحكومة حصرياً بجميع حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالمواد المستخدمة ومشتقاتها. وعلى الطرف النقيض الشروط النموذجية التي يتفق عليها الطرفان بشأن اتفاقية التنوع البيولوجي لأستراليا التي تمنح المستخدمين حقوق الملكية الفكرية الناشئة من نشاط البحث والتطوير باستخدام المادة. وبموجب الاتفاقية النموذجية السويسرية، في حالة السعي لتسويق ثمار البحث والتطوير، فيجب التفاوض على الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة والشروط التي يتفق عليها الطرفان الجديدة، ويتيح ذلك للمستخدم الفرصة لإيداع طلب للحصول على حقوق الملكية الفكرية في غضون فترة زمنية متفق عليها، وبعد ذلك يمارس المزود حقه في نشر البحث، ومن ثم وضعه في الملك العام. وينص المرفق الأول (ي) من بروتوكول ناغويا على إمكانية الملكية المشتركة لحقوق الملكية الفكرية ذات الصلة. وفي إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة، فإن النسخة الأولى من الاتفاق الموحدة لنقل المواد، التي تنظم مشاركة المواد البيولوجية للإطار داخل النظام العالمي لمنظمة الصحة العالمية لمراقبة الأنفلونزا ومكافحتها، تمنع المستخدم من الحصول على حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالمادة، في حين أن النسخة الثانية من الاتفاق، التي تنظم مشاركة الموارد البيولوجية للإطار خارج النظام العالمي لمنظمة الصحة العالمية لمراقبة الأنفلونزا ومكافحتها، لا تمنع المستخدم من الحصول على تلك الحقوق (انظر الفصل الثالث، القسم 3.هـ).

وتجري مناقشة استخدام معلومات التسلسل الرقمي للموارد الوراثية فيما يتعلق بأهداف اتفاقية التنوع البيولوجي من قبل أطراف الاتفاقية وبروتوكول ناغويا.<sup>380</sup> ولم يُعرّف المصطلح "معلومات التسلسل الرقمي" في سياق اتفاقية التنوع البيولوجي. ويودر نقاش مماثل في سياق إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة (انظر الفصل الثالث، القسم 3.هـ-4). ويستخدم هذا النقاش مصطلح "بيانات التسلسل الجيني" ويفهم المصطلحين على أنهما يعبران عن المعلومات المتعلقة بالتسلسل الجيني.<sup>381</sup> وترى منظمة الصحة العالمية أن معلومات التسلسل الرقمي من مسببات الأمراض هي إحدى سلع الصحة العامة العالمية التي يجب إتاحتها على نطاق واسع للجميع وأن المنافع المستمدة من استخدام معلومات التسلسل هذه يجب تقاسمها بإنصاف مع الجميع، بدون إعاقة المشاركة السريعة وحسنة التوقيت والواسعة للتسلسلات لمكافحة الأمراض والوقاية منها والتأهب لها.<sup>382</sup>

## (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 عموماً أن الحماية ينبغي أن تُفيد بالأساس أصحاب المعارف التقليدية أنفسهم، بمن فيهم الشعوب الأصلية والمجتمعات المحلية. ولكن لا يوجد اتفاق بشأن إذا ما كانت الأسر والأمم والأفراد وغيرهم (كالدولة نفسها) من الممكن أن يكونوا مستفيدين. وبينما ينظر إلى المعارف التقليدية عادة على أنها تُستنبط وتُحفظ وتنتقل جماعياً لكي تكون الشعوب الأصلية والمجتمعات المحلية أصحاب أي حقوق ومنافع مرتبطة بها، في بعض الحالات قد يكون من بين المستفيدين أيضاً أفراد معترف بهم داخل المجتمعات المحلية، مثل بعض الممارسين الصحيين التقليديين (مع الإشارة تحديداً إلى المعارف الطبية التقليدية). ولا تستخدم بعض البلدان مصطلحي "الشعوب الأصلية" أو "المجتمعات المحلية" وتعتبر أن المعارف التقليدية يستأثر بها أفراد أو أسر.

## (ج) ما المطلوب الحماية منه؟

يشتكي أصحاب المعارف التقليدية من عدم احترام معارفهم وتقديرها. على سبيل المثال، عندما يوفر معالج تقليدي خليطاً 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، كما في حالة نبات اللقلق (فيندلاند وجياو، 2018).

## (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 أيضاً تحديد كيفية تنفيذ الحماية بموجب نظام وطني على الصعيدين الإقليمي والدولي.

ولطالما استُخدمت حقوق الملكية الفكرية الحالية بنجاح في الحماية من بعض أشكال سوء الاستخدام والتملك غير المشروع لجوانب المعارف التقليدية. *حماية ثقافتكم وتعزيزها: دليل عملي عن الملكية الفكرية للشعوب الأصلية والجماعات المحلية (الويبو، 2017ج)* يشرح كيفية استخدام أدوات الملكية الفكرية لحماية المعارف التقليدية وتعزيزها. 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. ويعتبر الصك القانوني

للمعارف التقليدية والنهوض بها وحمايتها. وتشمل هذه الإجراءات: (1) المحافظة على السياق الثقافي والاجتماعي الحي للمعارف التقليدية، بحيث يظل الإطار العرفي لتطوير المعارف التقليدية ونقلها وإدارة النفاذ إليها قائماً و(2)، 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 للويبو والدول الأعضاء على إعداد صك قانوني دولي يكفل الحماية الفعالة للمعارف التقليدية، كما تبحث عن سبل لمعالجة جوانب الملكية الفكرية المتعلقة بالنفاذ إلى الموارد الوراثية وتقاسم المنافع المستمدة منها، بما في ذلك شروط الكشف عن البراءات. ويتاح للدول الأعضاء مسودتان من النصوص للمناقشة.<sup>385</sup> ويركز عمل اللجنة الحكومية الدولية بشأن المعارف التقليدية<sup>386</sup> على الحماية الموجبة وجانب الحماية المتعلق بالملكية الفكرية، وهو الإقرار بالحقوق في منع الآخرين من استخدام المعارف التقليدية بطريقة غير مشروعة وغير مصرح بها وممارسة هذه الحقوق. ورغم بذل الدول الأعضاء في الويبو جهوداً مستمرة في تفاوضها حول هذه القضايا، فإنها لم تصل إلى اتفاق نهائي. ولذلك فنص الصك القانوني الدولي بشأن الحماية الفعالة للمعارف التقليدية في تغير مستمر، ولا تزال المسودات الجديدة تقدم بصفة منتظمة. وتسعى المعلومات المقدمة أدناه إلى توفير وصف عريض وغير رسمي لطبيعة المناقشات الجارية في مفاوضات الويبو.

وناقش الأعضاء، في مجلس منظمة التجارة العالمية المعني باتفاق تريبس، بشكل مستمر حماية المعارف التقليدية، بما في ذلك الإجراءات المتخذة على المستوى الوطني والحاجة إلى وضع إطار دولي لحماية المعارف التقليدية. وفي السابق، اقترحت المجموعة الأفريقية اتخاذ قرار رسمي بتأسيس نظام لحماية المعارف التقليدية، ولكن هذه المناقشات لم تفض إلى أي نتائج.<sup>387</sup>

## (أ) لماذا حماية المعارف التقليدية؟

نظرت اللجنة الحكومية الدولية في أهداف السياسات المتعلقة بالحماية الدولية،<sup>388</sup> بما في ذلك:

- منع الاستخدام غير المصرح به للمعارف التقليدية
- وقمع الاستخدام غير المشروع وغير المنصف واستبعاد حقوق الملكية الفكرية غير المصرح بها
- والنهوض بالابتكار والإبداع وأنشطة التنمية 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.

الغير من استخدام المعارف التقليدية. وبناءً على كيفية إجراء عملية التوثيق، قد تؤدي إلى تعزيز مصالح المجتمع المحلي أو الإضرار بها. فقد تُفقد حقوق الملكية الفكرية أو تعزز عندما توثق المعارف التقليدية. وقد أعدت الويبو توثيق المعارف التقليدية - مجموعة أدوات (الويبو، 2017) لمساعدة أصحاب المعارف التقليدية، خاصة الشعوب الأصلية والمجتمعات المحلية، على حماية مصالحهم إذا قرروا أن يوثقوا معارفهم التقليدية. وتركز مجموعة الأدوات هذه على إدارة الشواغل المتعلقة بالملكية الفكرية أثناء عملية التوثيق، كما تتخذ عملية التوثيق بوصفها نقطة بداية لمزيد من الإدارة الأكثر نفعاً للمعارف التقليدية باعتبارها أصولاً فكرية وثقافية للمجتمع المحلي.

الدولي للحماية الفعالة للمعارف التقليدية، الذي يجري التفاوض بشأنه في اللجنة الحكومية الدولية، نظاماً فريداً من نوعه. وثمة خيارات أخرى متاحة، مثل قوانين العقود والقوانين المتصلة بالتنوع البيولوجي، والقوانين والبروتوكولات العرفية والمرتبطة بالشعوب الأصلية.

#### (هـ) التوثيق

يتميز التوثيق بأهمية خاصة لأنه غالباً يعتبر الوسيلة التي ينفذ من خلالها الناس إلى المعارف التقليدية خارج الدائرة التقليدية. وهو لا يضمن الحماية القانونية للمعارف التقليدية، مما يعني أنه لا يمنع

## الحواشي

- 1 يُقَر بالحق في الصحة في الصكوك الدولية، مثل دستور منظمة الصحة العالمية، والإعلان العالمي لحقوق الإنسان (المادة 25) والعهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية (المادة 12).
- 2 انظر المنصة المعرفية للتنمية المستدامة المتاحة على الرابط <https://sustainabledevelopment.un.org/sdgs>، على وجه التحديد أهداف التنمية المستدامة 1 و3 و17.
- 3 وثيقة الأمم المتحدة E/C.12/2000/4.
- 4 المرجع السابق.
- 5 تقرير المقرر الخاص بشأن الحق في الصحة (2006)، A/61/338، الفقرة 49.
- 6 وثيقة الأمم المتحدة E/C.12/GC/17.
- 7 وثيقة الأمم المتحدة E/C.12/GC/24.
- 8 اللجنة المعنية بحقوق الإنسان القرار 31/2002، انظر <https://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/SRRightHealthIndex.aspx>
- 9 انظر <https://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/SRRightHealthIndex.aspx>
- 10 انظر <https://www.ohchr.org/EN/Issues/Health/Pages/AnnualReports.aspx>
- 11 وثائق الأمم المتحدة A/HRC/RES/32/15 وA/HRC/RES/23/14، وA/HRC/41/L.13.
- 12 وثيقتا الأمم المتحدة A/HRC/RES/32/15 وA/HRC/41/L.13.
- 13 وثيقة الأمم المتحدة A/RES/S-26/2.
- 14 وثيقة الأمم المتحدة A/RES/70/266.
- 15 انظر المنصة المعرفية للتنمية المستدامة المتاحة على الرابط <https://sustainabledevelopment.un.org/sdgs>.
- 16 انظر <https://www.un.org/millenniumgoals/>.
- 17 جميع التقارير المقدمة إلى الفريق الرفيع المستوى التابع للأمم المتحدة المعني بالحصول على الأدوية متاحة على الرابط: <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents>.
- 18 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/75. مجلس الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية - التقرير السنوي (2016) لمجلس تريبس؛ وثيقة منظمة الصحة العالمية A70/20. معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات وإتاحتها؛ مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان. الدورة الرابعة والثلاثون لمجلس حقوق الإنسان (من 27 فبراير إلى 24 مارس 2017). حلقة نقاش حول الممارسات الجيدة والتحديات الرئيسية المتصلة بالنفاذ إلى الأدوية باعتبارها أحد العناصر الأساسية المعنية بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى يمكن بلوغه من الصحة البدنية والعقلية.
- 19 انظر، على وجه الخصوص، اجتماعات مجلس تريبس المعقودة في 8 إلى 9 نوفمبر 2016، وثيقتي منظمة التجارة العالمية IP/C/M/83 وAdd.1، واجتماعات مجلس تريبس المعقودة في 1 إلى 2 مارس 2017، وثيقتي منظمة التجارة العالمية IP/C/M/85 وAdd.1.
- 20 انظر وثائق الويبو SCP/25/6، وSCP/26/8، وSCP/27/10، وSCP/28/12 وSCP/29/8، متاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/meetings/en/topic.jsp?group\\_id=61](https://www.wipo.int/meetings/en/topic.jsp?group_id=61).
- 21 وثائق الأمم المتحدة WHA71/2018، وWHA70/2017/REC/3، وREC/3، وEB144/2019/REC/2، وEB140/2017/REC/2.
- 22 قرار الجمعية العامة A/RES/71/159.
- 23 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع49-14: الاستراتيجية الدوائية المنقحة.
- 24 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع52-19: الاستراتيجية الدوائية المنقحة.
- 25 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع60-30: الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.
- 26 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع56-27: حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة.
- 27 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع56-30: الاستراتيجية العالمية لقطاع الصحة بشأن الإيدز والعدوى بفيروسه.
- 28 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع59-26: التجارة الدولية والصحة.
- 29 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع60-30: الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.
- 30 للاطلاع على قائمة المنشورات ذات الصلة من منظمة الصحة العالمية والمنظمات الحكومية الدولية الأخرى، انظر <https://www.who.int/phi/publications/en/>.
- 31 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع56-27: حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة.
- 32 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع61-21: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية؛ جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع62-16: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.
- 33 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع61-21: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، المرفق، الفقرة 7.
- 34 انظر الفصل الثالث، القسم جيم.4.
- 35 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع61-21: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، المرفق، الفقرة 14(هـ).
- 36 المرجع السابق، العنصر 1.5(ج) من المرفق.
- 37 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع61-21: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، الفقرة 4(5).
- 38 انظر الفصل الأول، القسم باء.4.
- 39 انظر قرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع62.16، EB136(17)، وج ص ع68-18.
- 40 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع71(9): الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية: استعراض شامل للبرنامج.
- 41 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع64-5: التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: التبادل بشأن فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى. انظر أيضاً الفصل الثالث، القسم هاء.
- 42 وثيقة الأمم المتحدة A/RES/66/2. انظر أيضاً جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع(8)65: الوقاية من الأمراض غير المعدية ومكافحتها: متابعة لاجتماع الجمعية العامة للأمم المتحدة رفيع المستوى بشأن الوقاية من الأمراض غير المعدية ومكافحتها.
- 43 انظر <https://www.gardp.org/>.
- 44 انظر <https://www.who.int/research-observatory/en/>.
- 45 انظر [https://www.who.int/medicines/access/fair\\_pricing/en/](https://www.who.int/medicines/access/fair_pricing/en/).
- 46 انظر [https://www.who.int/phi/implementation/tech\\_transfer/en/](https://www.who.int/phi/implementation/tech_transfer/en/).

- 47 "مقاومة مضادات الميكروبات - وباء عالمي، ورقة المعلومات الأساسية في الندوة التقنية عن مقاومة مضادات الميكروبات: كيف يمكن تعزيز ابتكار المضادات الحيوية والنفاد إليها واستخدامها المناسب؟ من إعداد أمانات منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية"، متاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_who\\_wto\\_ip\\_ge\\_16/wipo\\_who\\_wto\\_ip\\_ge\\_16\\_inf\\_2.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf)
- 48 انظر <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/final-report/en/>
- 49 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع7-68: خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات.
- 50 انظر وثيقة منظمة الصحة العالمية A72/18 الفقرات 37 إلى 41، متاحة على الرابط: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_18-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_18-en.pdf)؛ انظر أيضاً <http://www.fao.org/antimicrobial-resistance/en/ourscientific-expertise/veterinary-products/antimicrobials/> و [https://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/tripartite/en/](https://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/tripartite/en/)
- 51 وثيقة الأمم المتحدة A/RES/71/3.
- 52 المرجع السابق، الفقرة 15.
- 53 أعد فريق التنسيق المشترك بين الوكالات ست ورقات نقاش تتناول الموضوعات التالية: (1) مقاومة مضادات الميكروبات: الاستثمار في الابتكار والبحث وتعزيز البحث والتطوير والنفاد؛ (2) مقاومة مضادات الميكروبات: خطط العمل الوطنية؛ (3) رصد ومراقبة استخدام مضادات الميكروبات ومقاومتها؛ (4)، الحوكمة العالمية المستقبلية لمقاومة مضادات الميكروبات؛ (5) الاستخدام الأمثل لمضادات الميكروبات؛ و(6) مواجهة التحدي المتمثل في مقاومة مضادات الميكروبات: من التواصل إلى العمل الجماعي. ورقات النقاش متاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_who\\_wto\\_ip\\_ge\\_16/wipo\\_who\\_wto\\_ip\\_ge\\_16\\_inf\\_2.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf)
- 54 وثيقة الأمم المتحدة A/73/869.
- 55 وثيقة الأمم المتحدة A/RES/74/2.
- 56 انظر [https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo\\_who\\_technical\\_symposium.html](https://www.wipo.int/meetings/en/2016/wipo_who_technical_symposium.html) "مقاومة مضادات الميكروبات - وباء عالمي، ورقة المعلومات الأساسية في الندوة التقنية عن مقاومة مضادات الميكروبات: كيف يمكن تعزيز ابتكار المضادات الحيوية والنفاد إليها واستخدامها المناسب؟ من إعداد أمانات منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية"، متاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo\\_who\\_wto\\_ip\\_ge\\_16/wipo\\_who\\_wto\\_ip\\_ge\\_16\\_inf\\_2.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_who_wto_ip_ge_16/wipo_who_wto_ip_ge_16_inf_2.pdf)
- 57 انظر، على سبيل المثال، حلقة عمل منظمة التجارة العالمية عن التجارة والصحة العامة، التي نُظمت بالتعاون الوثيق مع منظمة الصحة العالمية والويبو، من 8 إلى 12 أكتوبر 2018، [https://www.wto.org/english/news\\_e/news18\\_e/tra\\_15oct18\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news18_e/tra_15oct18_e.htm)
- 58 انظر [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/193736/9789241509763_eng.pdf?sequence=1)
- 59 انظر <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/en/>
- 60 انظر مكتبة منظمة الصحة العالمية لخطط العمل الوطنية، متاحة على الرابط: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/national-action-plans/library/en/>
- 61 انظر، على سبيل المثال، منظمة الصحة العالمية. ترخيص تسويق منتجات المستحضرات الصيدلانية مع إشارة خاصة إلى المنتجات متعددة المصادر (الجنيسة): دليل للسلطات التنظيمية الوطنية المعنية بتداول الأدوية (NMRAs) - النسخة الثانية، متاحة على الرابط: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44576/9789241501453\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44576/9789241501453_eng.pdf?sequence=1)؛ الأداة المرجعية العالمية لمنظمة الصحة العالمية، متاحة على الرابط: <https://www.who.int/medicines/>
- regulation/benchmarking\_tool/en/ الأداة المرجعية العالمية لمنظمة الصحة العالمية لتقييم النظام التنظيمي الوطني للمنتجات الطبية. النظام التنظيمي الوطني (RS): المؤشرات وصحائف الوقائع متاحة على الرابط: [https://www.who.int/medicines/areas/regulation/01\\_GBT\\_RS\\_RevVI.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/regulation/01_GBT_RS_RevVI.pdf?ua=1)
- 62 انظر أيضاً [http://www.who.int/medical\\_devices/safety/en/](http://www.who.int/medical_devices/safety/en/)
- 63 انظر لائحة الاتحاد الأوروبي رقم 745/2017 ولائحة الاتحاد الأوروبي رقم 746/2017؛ هيئة الإذاعة البريطانية، "أسئلة وأجوبة: المخاوف الصحية بشأن عمليات زرع الثدي بشركة PIP" في 10 ديسمبر 2013، متاحة على الرابط: <https://www.bbc.com/news/health-16391522>
- 64 انظر أيضاً <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/about/glossary>. للاطلاع على معلومات عن دور التجارب السريرية في عملية تطوير الدواء، انظر الفصل الثالث، القسم 7.
- 65 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع34-58: مؤتمر القمة الوزاري المعني بالبحوث الصحية.
- 66 الجمعية الطبية العالمية، إعلان تايبيه بشأن الاعتبارات الأخلاقية فيما يتعلق بقواعد البيانات الصحية والبنوك الحيوية، متاح على الرابط: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>
- 67 اليونسكو، برنامج المبادئ الأخلاقية في مجال التكنولوجيا الحيوية، متاح على الرابط: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/about-bioethics/>
- 68 اليونسكو، الإعلان العالمي بشأن المبادئ الأخلاقية في مجال التكنولوجيا الحيوية وحقوق الإنسان. بتاريخ 19 أكتوبر 2005، متاح على الرابط: [http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
- 69 الويبيو، استعراض لمسائل الملكية الفكرية والمبادئ الأخلاقية في مجال التكنولوجيا الحيوية: مسودة التشاور، متاح على الرابط: [https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/932/wipo\\_pub\\_b932ipb.pdf](https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/intproperty/932/wipo_pub_b932ipb.pdf)؛ انظر أيضاً ندوة الويبيو بشأن علوم الحياة بتاريخ 4 سبتمبر 2007، متاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting\\_id=14142](https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=14142)
- 70 انظر <https://www.who.int/ethics/about/unintercomm/en/>
- 71 متاح على الرابط: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/>
- 72 متاح على الرابط: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/>
- 73 متاح على الرابط: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights/>
- 74 لجنة الخبراء الاستشارية لمنظمة الصحة العالمية المعنية بوضع المعايير العالمية للحوكمة والرقابة على تعديل الجينوم البشري، انظر <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/committee-members/en/>؛ القمة العالمية للجان الوطنية المعنية بالمبادئ الأخلاقية في مجال التكنولوجيا الحيوية، انظر <https://www.who.int/ethics/partnerships/globalsummit/en/>
- 75 القوائم النموذجية للأدوية الأساسية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية متاحة على الرابط: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>
- 76 منظمة الصحة العالمية، لجنة الخبراء المعنية بالتوحيد البيولوجي، جنيف، من 19 إلى 23 أكتوبر 2009، "مبادئ توجيهية بشأن تقييم منتجات الأدوية البيولوجية المماثلة (SBP)"، متاحة على الرابط: [https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_therapeutics/TRS\\_977\\_Annex\\_2.pdf?ua=1](https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1)

- 77 انظر، على سبيل المثال، بيركوتيز، إس إيه، إنجين، جي آر، مازو جي آر وجونز، جي بي (2012)، "الأدوات التحليلية لوصف للمستحضرات الصيدلانية البيولوجية والآثار على المتشابهات البيولوجية"، جريدة Nature Reviews. Drug Discovery 11(7): 527-540.
- 78 انظر <https://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/biotherapeutic-products/en/>
- 79 انظر أيضاً الوكالة الأوروبية للأدوية، المتشابهات البيولوجية: نظرة عامة، متاح على الرابط: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview>
- 80 انظر الوكالة الأوروبية للأدوية، تعددية التخصصات: المتشابهات البيولوجية، متاحة على الرابط: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-biosimilar>
- 81 انظر [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/authorisations/information/anpassung\\_wbiosimilar.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/authorisations/information/anpassung_wbiosimilar.html)
- 82 انظر [https://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar\\_biotherapeutic\\_products/en/](https://www.who.int/biologicals/biotherapeutics/similar_biotherapeutic_products/en/)
- 83 انظر الإجراء التجريبي لمنظمة الصحة العالمية بشأن الإثبات المسبق للأهلية لمنتجات الأدوية البيولوجية ومنتجات الأدوية البيولوجية المماثلة، متاح على الرابط: [https://www.who.int/medicines/regulation/biotherapeutic\\_products/en/](https://www.who.int/medicines/regulation/biotherapeutic_products/en/)
- 84 تختلف مجموعة المنتجات المدرجة في فئة المنتجات الطبية العلاجية المتقدمة اختلافاً طفيفاً بين المنظمين، انظر <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1560343808&https://www.fda.gov/209&uri=CELEX:32007R1394> BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ucm537670.htm
- 85 انظر المعهد الوطني للسرطان، الأدوية والعلاج: متاح على الرابط: <https://www.cancer.gov/nano/cancer-nanotechnology/treatment>
- 86 يتم تناول توريد الأدوية والتكنولوجيات الطبية في إطار النظم الصحية، فضلاً عن الشراء وتنظيم الأسعار وتمويل النظم الصحية، في الفصل الرابع، القسم ألف.4-9.
- 87 برنامج الأمم المتحدة للبيئة، 2019، صفحة 12.
- 88 انظر، على سبيل المثال، هايدي ليدفورد (2018)، "تعديل الجينات بتقنية كريسبر أحدث عمليات حذف غير مرغوب فيها في الحمض النووي"، Nature، نسخة على الإنترنت بتاريخ 16 يوليو 2018، متاحة على الرابط: <https://www.nature.com/articles/d41586-018-05736-3>؛ معهد ويلكوم ترست سانجر (2018)، "تلف الجينوم بسبب تعديل الجينات بتقنية كريسبر-كاس9 بصورة أكبر مما كان متصوراً"، 16 يوليو 2018، متاح على الرابط: <https://phys.org/news/2018-07-genome-crisprcas9-gene-higher-thought.html>
- 89 مانويل جوان أوتيرو (رئيس القسم، مستشفى Hospital Clinic of Barcelona)، عرض تقديمي لندوة أحدث التكنولوجيات في مجال الصحة: الفرص والتحديات، الندوة التقنية المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 31 أكتوبر 2019، متاحة على الرابط: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/who\\_wipo\\_wto\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm)؛ WIPO، 2019b، صفحة 143؛ وثيقة الويبو SCP/30/5.
- 90 إدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة، رسالة موافقة على طلب ترخيص استخدام المواد البيولوجية، 30 أغسطس 2017، متاحة على الرابط: <https://www.fda.gov/media/106989/download>
- 91 WO/2012/079000؛ يورجنز وكلارك، 2019.
- 92 انظر المناقشة حول "دعم البنية التحتية الجديدة للبيانات والعمليات التنظيمية" في جامعة كورنيل، وإنسيد والويبو (2019).
- 93 التوجيه 2001/83/EC الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس بشأن قانون المجتمع المحلي المتعلق بالمنتجات الطبية للاستخدام البشري،
- المواد 10(1) و(5)؛ لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2004/726، المادة 14(1)، انظر أيضاً WT/TPR/S/284/Rev.2، الفقرة 295.3.
- 94 انظر فرياس، زد (2013)، "استثنائية البيانات وحماية السوق ومكافآت طب الأطفال"، عرض تقديمي حول حلقة عمل الوكالة الأوروبية للأدوية في المؤسسات الصغيرة والمتوسطة الحجم، 26 أبريل 2013، متاح على الرابط: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-data-exclusivity-market-protection-paediatric-rewards-zaide-frias\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-data-exclusivity-market-protection-paediatric-rewards-zaide-frias_en.pdf)
- 95 يختلف مفهوم "التماثل" في هذا السياق عن مفهوم "التماثل" الوارد في سياق منتجات الأدوية البيولوجية (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6(د)). يتوفر نظام للاختبارات في المبادئ التوجيهية لتحديد ما الذي يشكل المنتجات اليتيمة "المماثلة"، انظر التقرير النهائي من المفوضية: المبدأ التوجيهي بشأن جوانب تطبيق المادة 8(1) و(3) من لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2000/141: تقييم تماثل المنتجات الطبية مقارنة مع المنتجات الطبية اليتيمة المصرح بها التي تستفيد من استثناء السوق وتطبق الاستثناءات من هذا الاستثناء، متاح على الرابط: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/c\\_2008\\_4077\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/c_2008_4077_en.pdf)
- 96 لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2006/1901 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس في 12 ديسمبر 2006 بشأن المنتجات الطبية المستخدمة في طب الأطفال وتعديل لائحة الجماعة الأوروبية الاقتصادية رقم 92/1768، والتوجيه 2001/20/EC، والتوجيه 2001/83/EC، ولائحة المفوضية الأوروبية رقم 2004/726 (OJ L 378، 27.12.2006، p. 1) تنص في مادتها 37 على أنه بالنسبة للمنتجات الطبية المصنفة على أنها منتجات طبية يتيمة، إذا تم استيفاء المعايير المحددة في لائحة طب الأطفال، فإن فترة العشر سنوات المشار إليها في المادة 8(1) من لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2000/141 تمتد إلى اثني عشر عاماً (تمديد لمدة عامين بمثابة مكافأة للامتثال لخطة التقصي الخاصة بالأطفال).
- 97 انظر المبدأ التوجيهي بشأن مراجعة فترة استثنائية السوق للمنتجات الطبية اليتيمة، متاح على الرابط: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2008:242:0008:0011:EN:PDF>
- 98 إدارة الغذاء والدواء في الولايات المتحدة، توجيهات الصناعة: استثنائية المستحضر المرجعي للمنتجات البيولوجية المودعة وفقاً للقسم 351(أ) من قانون خدمة الصحة العامة، أغسطس 2014، متاحة على الرابط: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceinformation/guidances/ucm407844.pdf>
- 99 العنوان 42 من قانون الولايات المتحدة المادة 262(ك)(6)
- 100 العنوان 21 من قانون الولايات المتحدة المادة 355(ب)(1997).
- 101 انظر القسم جيم.1.08.004.1(5) من لوائح الأغذية والأدوية؛ وثيقة التوجيهات: حماية البيانات وفقاً للقسم جيم.1.08.004.1 من لوائح الأغذية والأدوية، متاح على الرابط: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/guidance-document-data-protection-under-08-004-1-food-drug-regulations.html#a25>
- 102 تي هون وآخرون 2017. يرد شرح ذلك في الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ)(2).
- 103 انظر: المادة 5 من توجيه ماليزيا لعام 2011 الخاص باستثنائية البيانات؛ والمادة 91 من قانون شبلي 996.19 بصيغته المعدلة في عام 2012؛ والمادة 4 من المرسوم الكولومبي 2085 أو 2002؛ تي هون وآخرون، 2017.
- 104 يرد شرح ذلك في الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ)(3).
- 105 انظر مجمع براءات الأدوية، الأسئلة المتكررة، 1 يونيو 2018، "6" لماذا تعمل الشركات مع مجمع براءات الأدوية؟" (التراخيص تشمل إعفاءات استثنائية البيانات [...])، متاحة على الرابط: <https://medicinespatentpool.org/uploads/2018/04/MPP-FAQ-EN.2018.06.06.pdf>

- 106 ("مراجعة اقتصاديات الملكية الفكرية في مجال التكنولوجيات الطبية، انظر الفصل الثاني، القسم جيم.
- 107 للحصول على توضيح عن استثناءات البحث، انظر الفصل الثالث، القسم دال-5(أ).
- 108 جرت مناقشة تأثير "تعدد الأطراف" في نطاق الصفقات الثنائية بشأن الملكية الفكرية في الفصل الثاني، القسم باء 5(ب).
- 109 وثيقة الويبو 2 SCP/12/3 Rev.
- 110 المرجع السابق.
- 111 وثيقة الويبو 1 MTN.GNG/NG11/W/24/Rev.
- 112 تشمل الاتفاقات الإقليمية البارزة: اتفاقية البراءات الأوروبية (EPC)، واتفاقية البراءات الأوروبية الآسيوية، وبروتوكول هراري للمنظمة الإقليمية الأفريقية للملكية الفكرية (الآريبو)، واتفاق بانفي للمنظمة الأفريقية للملكية الفكرية، ونظام براءات الاختراع لمجلس التعاون الخليجي (GCC)، والقرار رقم 486 بشأن نظام الملكية الفكرية المشترك في جماعة دول الأنديز (CAN).
- 113 انظر <https://www.wipo.int/treaties/en/registration/pct>.
- 114 المادة 27 من معاهدة التعاون بشأن البراءات.
- 115 وثيقة منظمة التجارة العالمية 170 WT/DS.
- 116 انظر وثيقتي الويبو CDIP/8/INF/3 و CDIP/12/INF/2 REV، وتعليقات الدول الأعضاء على الدراسة في الوثيقة CDIP/12/INF/2 REV. ADD.
- 117 تتوفر معلومات عن الحماية المؤقتة لطلبات البراءات الدولية المنشورة لدى الدول المتعاقدة بموجب معاهدة التعاون بشأن البراءات في دليل مودعي الطلبات لمعاهدة التعاون بشأن البراءات (في الجدول، ضمن إطار المرحلة الدولية، معلومات عامة)، على الرابط: <https://www.wipo.int/pct/en/guide/index.html>.
- 118 وفرت حلقة العمل التقنية المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية بشأن معايير أهلية الحماية براءة المتوقعة في 27 أكتوبر 2015 للمشاركين رؤى عملية حول كيفية تطبيق معايير أهلية الحماية براءة الموضوعية الرئيسية عملياً على المستوى القطري وكيف يمكن للتعريفات والتفسيرات المختلفة التأثير على الصحة العامة. يمكن الاطلاع على العروض المقدمة على الموقع الإلكتروني لحلقة العمل على الرابط [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trilat\\_workshop15\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_workshop15_e.htm).
- 119 انظر الفصل الرابع، القسم جيم. 1(ب).
- 120 انظر [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_ii\\_5.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_5.htm).
- 121 انظر <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/j.htm>.
- 122 انظر [https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_ii\\_3\\_3\\_1.htm](https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_3_3_1.htm).
- 123 انظر <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/index.htm>.
- 124 تنص المادة 2.27 على أنه "يجوز للأعضاء الاستثناء من أهلية الحماية براءة للاختراعات التي يكون منع استغلالها تجارياً في أراضيها ضرورياً لحماية النظام العام أو الأخلاق، بما في ذلك حماية الحياة أو الصحة البشرية أو الحيوانية أو النباتية أو لتجنب إلحاق ضرر جسيم بالبيئة، شريطة ألا يكون ذلك الاستثناء ناجماً فقط عن حظر قوانينها لذلك الاستغلال".
- 125 فعلى سبيل المثال، تشترط المادة 53 من اتفاقية البراءات الأوروبية ألا تُمنح البراءات على الاختراعات التي سيكون نشرها أو استغلالها مخالفاً للنظام العام أو منافياً للأدب (الفقرة (أ)). وتقدم القاعدة 29 من اللائحة التنفيذية للاتفاقية منح البراءات الأوروبية الواردة في اتفاقية البراءات الأوروبية توضيحات إضافية بشأن قابلية منح براءات الاختراعات المتعلقة بجسم الإنسان واستخدام الأجنة البشرية لأغراض صناعية أو تجارية وعدد آخر من الحالات التي تُستثنى من الحصول على براءات أوروبية.
- 126 انظر قضية 002/06 G (استخدام الأجنة/ WARF) المؤرخة 25 نوفمبر 2008، الجريدة الرسمية 2009، 306، متاحة على الرابط: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/pdf/g060002ep1.pdf>. وانظر أيضاً القضية T 1374/04 (الخلايا الجذعية / WARF) المؤرخة 7 أبريل 2006، الجريدة الرسمية 313، 2007، متاحة على الرابط: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t041374ex1.html>.
- 127 انظر القضية T 2221/10 (زراعة الخلايا الجذعية/ تكنيون) المؤرخة 4 فبراير 2014، المتاحة على الرابط: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t102221eu1.html>.
- 128 انظر القضية C-34/10 (قضية أوليفر بروسستل ضد منظمة غرينبيس) المؤرخة 18 أكتوبر 2011، متاحة على الرابط: <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-34/10>.
- 129 انظر قضية C-364/13 (شركة International Stem Cell Corporation ضد المراقب المالي العام للبراءات والتصميمات والعلامات التجارية) المؤرخة 18 ديسمبر 2014، متاحة على الرابط: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=160936&pageId=0&doclang=EN&mode=lst&doc=&occ=first&part=1&cid=344078>.
- 130 شركة [2016] International Stem Cell Corporation مكتب البراءات النمساوي 52.
- 131 راجع مجلس تريبس التابع لمنظمة التجارة العالمية نطاق المادة 3.27(ب) منذ عام 1999، انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية 1 IP/C/W/369/Rev. تناولت دراسة أجرتها الويبو عام 2010 (وثيقة الويبو SCP/15/3، المرفق 3: دنيس بورجيس باربوسا وكارين جراو كونترز، الموضوعات المستبعدة من الحماية بالبراءات، والاستثناءات والتقييدات على الحقوق، والتكنولوجيا الحيوية) بالتفصيل كيفية تطبيق البلدان للأحكام المتعلقة بالتكنولوجيا الحيوية في قانون البراءات. يمكن الاطلاع على معلومات محدّثة حول الموضوعات المستبعدة من الحماية بالبراءات على الرابط: [https://www.wipo.int/scp/en/annex\\_ii.html](https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html).
- 132 بعض جوانب قوانين البراءات الوطني/الإقليمية: المرفق الثاني المنقح من الوثيقة SCP/12/3 Rev.2: التقرير الخاص بنظام البراءات الدولي، متاح على الرابط: [https://www.wipo.int/scp/en/annex\\_ii.html](https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html).
- 133 نُشرت معلومات حول كيفية تعريف القانون الوطني والإقليمي الجدة في وثيقة الويبو SCP/12/3 Rev.2، والتقرير عن نظام الدولي للبراءات، المرفق الثاني، بعض الجوانب في قوانين البراءات الوطنية/ الإقليمية المنقحة، الذي يخضع للتحديث بانتظام و متاح على الرابط: [https://www.wipo.int/scp/en/annex\\_ii.html](https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html).
- 134 الويبو SCP/22/3، الفقرتان 13 إلى 14.
- 135 الويبو SCP/22/3، الفقرة 23.
- 136 الويبو SCP/22/3، الفقرة 14.
- 137 مثال مقتبس من المبادئ التوجيهية للبحث الدولي والفحص التمهيدي الدولي في معاهدة التعاون بشأن البراءات، الفقرة 4.13(د)، متاح على الرابط: <https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/en/texts/pdf/ispe.pdf>.
- 138 وثيقة الويبو SCP/30/4، متاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/meetings/en/doc\\_details.jsp?doc\\_id=435831](https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=435831).
- 139 مجلس الاستئناف التابع للمكتب الأوروبي للبراءات، قضية BDP1 Phosphatase/MAX-PLANCK، T 0870/04، بتاريخ 11 مايو 2005، متاحة على الرابط: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t040870eu1.html>.
- 140 انظر <https://www.gov.uk/government/publications/examining-patent-applications-for-biotechnological-inventions>.
- 141 المكتب الكوري للملكية الفكرية، المبادئ التوجيهية لفحص البراءات، الجزء التاسع، معايير الفحص حسب التكنولوجيا، الفصل الأول، الاختراعات البيوتكنولوجية، 2017، متاحة على الرابط: [https://www.kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=92006&catmenu=ek03\\_06\\_01](https://www.kipo.go.kr/en/HtmlApp?c=92006&catmenu=ek03_06_01).

- 142 وثيقة الويبو SCP/22/4، الفقرة 11. إجراءات المراجعة من منظور النفاذ إلى الأدوية في الفصل الرابع، القسم جيم.2.
- 143 انظر <https://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/>.
- 144 نُشرت معلومات حول كيفية تعريف القانون الوطني والإقليمي مدى كفاية الكشف في وثيقة الويبو SCP/12/3 Rev.2، والتقريب عن نظام الدولي للبراءات، المرفق الثاني، بعض الجوانب في قوانين البراءات الوطنية/الإقليمية، يخضع للتحديث بانتظام ومتاح على الرابط: [https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national\\_laws/disclosure.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/disclosure.pdf).
- 145 على سبيل المثال، وفقاً لدليل الكائنات المجهرية بناءً على معاهدة بودابست، القسم دال، متاح على الرابط: <https://www.wipo.int/treaties/en/registration/budapest/guide/index.html>، يمكن إيداع مستنبتات الخلايا البشرية من خلال سلطات الإيداع الدولية في أستراليا وبلجيكا والصين وفرنسا وألمانيا وإيطاليا واليابان والمكسيك وجمهورية كوريا والاتحاد الروسي وسويسرا والمملكة المتحدة والولايات المتحدة.
- 146 وثيقة الويبو SCP/22/4، الفقرة 8.
- 147 وثيقة الويبو SCP/13/5.
- 148 قرار المحكمة الكندية العليا رقم 60 SCC، 2012 المؤرخ 8 نوفمبر 2012 في قضية شركة "تيفا كندا" المحدودة ضد شركة "مايزر كندا"، الموجود في الصفحة التي يُفرضي إليها الرابط التالي: <https://scc.lexum.com/scc-csc/scc-csc/en/item/12679/index.do>.
- 149 "حالة التقنية الصناعية السابقة" هي، بوجه عام، كل المعارف التي أصبحت متاحة للجمهور قبل تاريخ أولوية أو إيداع طلب براءة قيد الفحص. وتُستخدم حالة التقنية الصناعية السابقة لتحديد نطاق الجِدَّة والخطوة الابتكارية، وهما شرطان من شروط الأهلية للحماية بموجب براءة (وثيقة الويبو SCP/12/3 Rev.2 الفقرة 210).
- 150 وثيقتنا الويبو SCP/12/3 وCDIP/7/3.
- 151 انظر تقاسم العمل الدولي والأنشطة التعاونية الدولية في مجال البحث في طلبات البراءات وفحصه، المتاحة على الرابط: <https://www.wipo.int/patents/en/topics/worksharing>.
- 152 تم تعيين 23 إدارة من إدارة البحث الدولي والفحص التمهيدي الدولي، بطول 1 يوليو 2020، انظر [https://www.wipo.int/pct/en/access/isa\\_ipea\\_agreements.html](https://www.wipo.int/pct/en/access/isa_ipea_agreements.html).
- 153 برنامج تعاون رابطة أمم جنوب شرق آسيا في فحص البراءات (ASPEC)؛ ونظام بروسور (PROSUR)، وهو نظام للتعاون الفني بين البلدان المشاركة من أمريكا اللاتينية؛ ومجموعة فانكوفر، وهي تعاون بين مكاتب الملكية الفكرية في أستراليا وكندا والمملكة المتحدة؛ ومكاتب الملكية الفكرية الخمسة الكبرى (مكاتب الملكية الفكرية الخمسة الكبرى: أي المكتب الأوروبي للبراءات (EPO)، والمكتب الياباني للبراءات (JPO)، والمكتب الكوري للملكية الفكرية (KIPO)، والإدارة الوطنية الصينية للملكية الفكرية (CNIPA)، والمكتب الأمريكي للبراءات والعلامات التجارية (USPTO)) قد وضعوا آلية لتحسين كفاءة عملية فحص البراءات على مستوى العالم، انظر: <http://www.fiveipoffices.org/index.html>. تدير مكاتب الملكية الفكرية الخمسة الكبرى نحو 80 بالمائة من طلبات البراءات على مستوى العالم و95 بالمائة من جميع العمل المنفذ بموجب معاهدة التعاون بشأن البراءات.
- 154 تشمل الأمثلة على ذلك مشروع مبادرة تبادل العمل الرائد SHARE بين مكتب كوريا للملكية الفكرية ومكتب الولايات المتحدة للبراءات والعلامات التجارية والاتفاقات الثنائية للطرق السريع لتسوية المنازعات المتعلقة بالبراءات.
- 155 تم تناول إجراءات منح البراءات ومراجعتها من منظور النفاذ إلى الأدوية بمزيد من التفصيل في الفصل الرابع، القسم جيم.1-2.
- 156 انظر [https://www.gov.za/sites/default/files/gcis\\_document/201808/ippolicy2018-phase1.pdf](https://www.gov.za/sites/default/files/gcis_document/201808/ippolicy2018-phase1.pdf)، الصفحة 5.
- 157 للحصول على مزيد من المعلومات بشأن أنظمة الاعتراض وآليات الإبطال والإلغاء الإداري الأخرى، راجع آليات الإلغاء الإداري والاعتراض، المتاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/scp/en/revocation\\_mechanisms/](https://www.wipo.int/scp/en/revocation_mechanisms/)، وWIPO document SCP/18/4. وقد تم تناول
- 158 للحصول على مزيد من المعلومات، راجع الفصل الرابع، القسم جيم.5 (أ) (4).
- 159 انظر وثائق الويبو SCP/13/3 وSCP/15/3 وSCP/16/3 وSCP/17/3 وSCP/18/3 وSCP/20/3 وSCP/20/4 وSCP/20/5 وSCP/20/6 وSCP/21/3 وSCP/21/4 Rev وSCP/21/5 Rev وSCP/21/6 وSCP/21/7 وSCP/23/3 وSCP/25/3 وSCP/25/3 Add وSCP/27/3 وSCP/28/3 Add، المتاحة على الرابط: <https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions.html>. وقد تم تناول الاستثناءات والتقييدات ومواطن المرونة في نظام البراءات من منظور الابتكار والنفاذ إلى الأدوية في الفصل الثاني، القسم باء.1 (7)، والفصل الثالث، القسم دال.5 (أ) - (ب)، والفصل الرابع، القسم جيم.3 (أ)، على التوالي.
- 160 للحصول على مزيد من التفاصيل، انظر الموضوعات والقضايا: براءات الاختراع والصحة المتاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/patents/en/topics/public\\_health.html](https://www.wipo.int/patents/en/topics/public_health.html).
- 161 مشروع الوثيقة المرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بإجراءات الحصول على الموافقة التنظيمية من السلطات (النسخة الثانية من المشروع)، وثيقة الويبو SCP/28/3، المتاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/meetings/en/doc\\_details.jsp?doc\\_id=406783](https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=406783).
- 162 مشروع الوثيقة المرجعية بشأن الاستثناء لأغراض البحث، وثيقة SCP/29/3، المتاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/meetings/en/doc\\_details.jsp?doc\\_id=420102](https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=420102).
- 163 مشروع الوثيقة المرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري، وثيقة SCP/30/3، المتاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/meetings/en/doc\\_details.jsp?doc\\_id=437425](https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=437425).
- 164 وثيقتنا الويبو SCP/26/5 وSCP/27/5.
- 165 انظر [https://www.wipo.int/scp/en/annex\\_ii.html](https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html).
- 166 يرد استعراض عام للمسائل المتعلقة بحرية العمل في الفصل الثالث، القسم دال.5(و).
- 167 انظر <https://www.wipo.int/standards/en/>.
- 168 انظر <https://www.wipo.int/cws/en/index.html>.
- 169 للحصول على قائمة معايير الويبو وتوصياتها ومبادئها التوجيهية، انظر [https://www.wipo.int/standards/en/part\\_03\\_standards.html](https://www.wipo.int/standards/en/part_03_standards.html).
- 170 انظر [https://www.wipo.int/standards/en/part\\_07.html](https://www.wipo.int/standards/en/part_07.html).
- 171 وثيقة جمعية الصحة العالمية A72.8. تحسين شفافية أسواق الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى، المتاحة على الرابط: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R8-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf).
- 172 انظر [https://www.wipo.int/patent\\_register\\_portal/en/index.html](https://www.wipo.int/patent_register_portal/en/index.html).
- 173 انظر <http://www.wipo.int/patentscope/en/>.
- 174 أكثر من 60 مجموعة من مجموعات المكاتب الوطنية والإقليمية اعتباراً من مايو 2020، انظر: [https://patentscope.wipo.int/search/en/help/data\\_coverage.jsf](https://patentscope.wipo.int/search/en/help/data_coverage.jsf).
- 175 انظر <https://patentscope.wipo.int/search/en/clir/clir.jsf?new=true>.
- 176 انظر <https://patentscope.wipo.int/translate/translate.jsf?interfaceLanguage=en>.
- 177 انظر <https://www.wipo.int/reference/en/wipopearl/>.
- 178 نشرة الأدوية، متاحة على الرابط: <https://www.gob.mx/imp/mentos/gaceta-de-medicamentos?state=published>.
- 179 انظر <https://www.medspal.org/>.
- 180 انظر <https://www.wipo.int/pat-informed/en/>.





- 1 نوفمبر 2011، على المتطلبات التقنية المطبقة على تلك العلامات على المستوى الدولي. للاطلاع على مزيد من المعلومات، انظر <https://www.wipo.int/treaties/en/ip/singapore/>.
- 237 رقم سجل مكتب الاتحاد الأوروبي للملكية الفكرية: 001909472.
- 238 قضية روس ويتني كورب ضد أس. كيه. أف، 207 المراسل الفيدرالي السلسلة الثانية 190 (F.2d) (الدائرة التاسعة، 1953).
- 239 تسجيل علامة التصديق 002179562 من خلال مجموعة جلاكسو المحدودة.
- 240 انظر الأقسام الفرعية من 18 إلى 25 من قانون التغليف العادي لمنتجات التبغ الأسترالي لعام 2011، رقم 148، 2011.
- 241 تنص المادة 20 من اتفاق تريبيس على: "أنه لا يجوز فرض شروط خاصة على استخدام العلامة التجارية في السياق التجاري مثل الاستخدام مع علامة تجارية أخرى أو الاستخدام في شكل خاص أو الاستخدام على نحو يضر بالقدرة على تمييز السلع أو الخدمات الخاصة بمشروع عن السلع والخدمات الخاصة بسائر المشاريع. ولن يستبعد هذا ضرورة وصف استخدام العلامة التجارية التي تحدد المشروع المنتج للسلع أو الخدمات بجانب تمييز العلامة التجارية للسلع أو الخدمات المحددة موضوع هذا المشروع، لكن دون ربطها بها".
- 242 التوجيه 2001/83/EC بشأن قانون الجماعة فيما يتعلق بالمنتجات الطبية للاستخدام البشري المعدل بموجب التوجيه رقم 2004/27/EC، إرشادات بشأن سهولة قراءة ملصق التسمية والنشرة الموجودة داخل عبوة المستحضرات الطبية للاستخدام البشري (يناير 2009)، إرشادات بشأن معلومات تغليف المنتجات الطبية للاستخدام البشري المرخصة مجتمعياً (مراجعة 13، فبراير 2008)، وتوصيات مراجعة جودة الوثائق بشأن تصميم العبوة وملصق التسمية عليها للمنتجات الطبية البشرية غير الموصوفة طبياً المرخصة على المستوى المركزي EMA/275297/2010.
- 243 روياد وآخرون، 2013، الصفحة 6
- 244 إدارة السلع العلاجية، وزارة الصحة الأسترالية، مشروع أمر السلع العلاجية (TGO 79)
- 245 Decreto Supremo 3 de 2010, Artículo 82، متاحة على الرابط: [http://www.ispch.cl/anamed\\_/normativa/decretos\\_Qué es el DCI?](http://www.ispch.cl/anamed_/normativa/decretos_Qué es el DCI?)، supremos; see also، متاحة على الرابط: [https://www.minsal.cl/DCI\\_INN/](https://www.minsal.cl/DCI_INN/).
- 246 القضية رقم 2000/594: صدر الحكم بتاريخ 25 مارس 2002، من محكمة برينوريا العليا لصالح شركة بيتشام غروب العامة ذات الملكية المحدودة وشركة سميثكلين بيتشام للأدوية ذات الملكية المحدودة بصفتها مقيمي الدعوة، ضد شركة بيوتيك لابورتريز ذات الملكية المحدودة بصفتها المدعى عليه. ورأت المحكمة أن مقيمي الدعوة قد أثبتوا أن إدراج الحزمة مؤهل للعمل الأدبي وفقاً لتعريف قانون حق المؤلف في جنوب أفريقيا، وألزمت شركة بيوتيك بعدم التعدي على حق المؤلف. وطعننت شركة بيوتك لابورتريز ذات الملكية المحدودة في حكم المحكمة، ولكن رفض الطعن مع تحمل التكاليف.
- 247 القضية رقم FCA 1307: صدر الحكم بتاريخ 18 نوفمبر 2011 من المحكمة الاتحادية الأسترالية، ولم يمنح أي تعويض فيما يخص التعدي على حق المؤلف لمقيمي الدعوة: شركة سانوفي أفينيتيس أستراليا ذات الملكية المحدودة وشركة سانوفي أفينيتيس دويتشلاند المحدودة وشركة أفينيتسوب 2 إنكوربوريتد ضد المدعى عليه شركة أبوتكس ذات الملكية المحدودة.
- 248 المملكة المتحدة، مكتب الملكية الفكرية، التشاور بشأن حق المؤلف (2011)، الصفحة 80، مشار إليه في لجنة الإصلاح القانوني في أستراليا (2013)، حق المؤلف والاقتصاد الرقمي ورقة مناقشة رقم 79، سيدني، انظر [www.alrc.gov.au/publication/copyright-and-the-digital-economy-dp-79/8-non-consumptive-use/](http://www.alrc.gov.au/publication/copyright-and-the-digital-economy-dp-79/8-non-consumptive-use/).
- 249 التوجيه (الاتحاد الأوروبي) 790/2019 الصادر عن البرلمان الأوروبي ومجلس الاتحاد الأوروبي بتاريخ 17 أبريل 2019 بشأن حق المؤلف والحقوق المجاورة في السوق الموحدة الرقمية والمعدّل للتوجيهين 96/9/EC و 2001/29/EC، و OJ L 130 بتاريخ 17 مايو 2019، الصفحة 92.
- 250 قانون حق المؤلف والتصاميم الصناعية والبراءات لسنة 1988، القسم 129.
- الرابط: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=206064&pageIndex=0&doclang=en&mo.de=1st&dir=&occ=first&part=1&cid=4729437>
- 219 المرجع السابق، الفقرة 55.
- 220 المرجع السابق، الفقرتان 77 و85. طُعن في هذا القرار وصدر رأي المدعي العام في 11 ديسمبر، انظر: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=217636&doclang=EN>.
- 221 للاقتصاديات المتعلقة باتفاق تريبيس، سلسلة من المراجع التمهيدية بشأن الأسئلة الاقتصادية المتعلقة بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، متاحة على الرابط: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trips\\_econprimer1\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_econprimer1_e.pdf).
- 222 انظر [www.wipo.int/madrid/en/](http://www.wipo.int/madrid/en/).
- 223 تصنيف نيس، الذي وضع بموجب اتفاق نيس (1957)، هو تصنيف دولي للسلع والخدمات يُطبق لأغراض تسجيل العلامات. يشمل الصنف 5 من تصنيف نيس في المقام الأول مستحضرات صيدلانية وتحضيرات أخرى لأغراض طبية أو بيطرية. للاطلاع على مزيد من المعلومات، انظر <https://www.wipo.int/classifications/nice/en/>.
- 224 قاعدة بيانات الويبو بشأن إحصاءات الملكية الفكرية: <https://www3.wipo.int/ipstats/pmindex.htm?tab=madrid>. تتعلق هذه الأرقام بالسلع والخدمات المحددة في تسجيلات نظام مدريد حسب مكتب المنشأ بموجب الصنف 5 من تصنيف نيس، انظر <https://www.wipo.int/classifications/nice/en/index.html>.
- 225 اعتباراً من 27 ديسمبر 2019، تصبح الحماية ممكنة في 122 بلداً، انظر [https://www.wipo.int/madrid/en/news/2019/news\\_0027.html](https://www.wipo.int/madrid/en/news/2019/news_0027.html).
- 226 لا تقل مدة الحماية عن سبع سنوات بموجب المادة 18 من اتفاق تريبيس وعشر سنوات بجانب فترات تجديد مدتها عشر سنوات بموجب المادتين 13(7) من معاهدة قانون العلامات التجارية و13(5) من معاهدة سنغافورة بشأن قانون العلامات التجارية.
- 227 انظر <https://www.who.int/medicines/services/inn/en/>.
- 228 انظر [https://www.who.int/medicines/services/inn/inn\\_bio/en/](https://www.who.int/medicines/services/inn/inn_bio/en/).
- 229 واعتمدت جمعية الصحة العالمية في عام 1993 القرار "ج ص ع 46-19" الذي جاء فيه أنه ينبغي عدم استخدام الأسماء المشتقة من الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية أو الذئوع المعمول بها علامات تجارية.
- 230 انظر <https://www.who.int/medicines/publications/druginformation/innlists/en/>. إضافة إلى ذلك، تمنح شبكات MedNet، INN Extranet الأعضاء إمكانية النفاذ إلى قاعدة بيانات الأسماء الدولية غير المسجلة القابلة للبحث: <https://mednet.comunities.net/inn>.
- 231 وثيقة الويبو SCT/40/10 Prov، الفقرة 33.
- 232 ترد المادة 10 ثانياً أيضاً بالإشارة في اتفاق تريبيس. انظر تقارير اللجنة، أستراليا - التغليف العادي لمنتجات التبغ، الفقرة 7.2631.
- 233 قدمت بلدان أخرى مثل أستراليا وكندا واليابان والمكسيك وجنوب أفريقيا استعراضاتها للأسماء المسجلة الملكية التابعة لوزارات الصحة لديها.
- 234 قسم تجنب الأخطاء الدوائية وتحليلها في إدارة الغذاء والدواء وفريق استعراض الأسماء (المبتكرة) في الوكالة الأوروبية للأدوية.
- 235 انظر الوكالة الأوروبية للأدوية، "نظرة عامة على الأسماء (المبتكرة) التي استعرضها فريق استعراض الأسماء في سبتمبر 2018، المتاحة على الرابط: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/overview-invented-names-reviewed-september-2018-name-review-group-nrg\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/chmp-annex/overview-invented-names-reviewed-september-2018-name-review-group-nrg_en.pdf).
- 236 كان يوجد بعض أنواع العلامات غير التقليدية، مثل الصوت واللون والشكل وجوانب التغليف، وتم الاعتراف بها دولياً في وقت مبكر من خمسينيات القرن العشرين. تنص معاهدة سنغافورة بشأن قانون العلامات التجارية والقاعدة 3 من لائحته التنفيذية، السارية اعتباراً من

- 251 أضافت المادة 38 من القانون رقم 2016-1231 بتاريخ 7 أكتوبر 2016، والمسمى نحو جمهورية رقمية الفقرة 10 إلى المادة 5-122-L والفقرة 5 إلى المادة 3-342-L من قانون الملكية الفكرية (Code de la propriété intellectuelle).
- 252 قانون حق المؤلف والحقوق المجاورة (Urheberrechtsgesetz)، القسم 60.
- 253 انظر <https://www.who.int/hinari/en/>.
- 254 انظر <https://www.gov.uk/guidance/copyright-orphan-works>.
- 255 توجيه البرلمان الأوروبي والمجلس الأوروبي EU/28/2012 بتاريخ 25 أكتوبر 2012 بشأن بعض الاستخدامات المرخص بها للمصنفات اليتيمة، 2012.
- 256 قاعدة بيانات المصنفات اليتيمة بمكتب الاتحاد الأوروبي للملكية الفكرية متاحة على الرابط: <https://euipo.europa.eu/ohimportal/en/web/observatory/orphan-works-db>.
- 257 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 28-58.
- 258 الويبو، توفر الملكية الفكرية وتطبيقات الأجهزة المحمولة (2019) لمحة عامة شاملة على النظام القانوني واعتبارات قانون الملكية الفكرية ذات الصلة بمصممي تطبيقات الأجهزة المحمولة وتقدم لمحة عامة على قضايا الأعمال ذات الصلة.
- 259 انظر، على سبيل المثال، توبول (2019)؛ كوهلي وجيس (2018)؛ كان ولورمان (2018).
- 260 مسرد فئات ومصطلحات الذكاء الاصطناعي المحددة متاح على الرابط: [https://www.wipo.int/export/sites/www/tech\\_trends/en/artificial\\_intelligence/docs/techtrends\\_ai\\_glossary.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/tech_trends/en/artificial_intelligence/docs/techtrends_ai_glossary.pdf).
- 261 الويبو، 2019، ب، الصفحة 31.
- 262 المرجع السابق، الصفحة 34.
- 263 مجموعة التركيز "للذكاء الاصطناعي والصحة"، انظر <https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Pages/default.aspx>.
- 264 انظر الشروط المرجعية، المتاحة على الرابط: <https://www.itu.int/en/ITU-T/focusgroups/ai4h/Documents/FG-AI4H-ToR.pdf>.
- 265 انظر، على سبيل المثال، جمعية أئمة المختبرات والفحص (2018) "الذكاء الاصطناعي لتحسين تصميم تركيبة الأدوية والطب الشخصي"، PhysOrg، 25 سبتمبر؛ جامعة سنغافورة الوطنية (2018)، "الباحثون يطورون منصة الذكاء الاصطناعي لتحديد تركيبات الأدوية الشخصية المثالية بسرعة لمرضى الورم النقوي"، Medical Xpress، 13 أغسطس؛ مستورة بني محمد عبد الرشيد وإدوارد كاي هوا تشاو (2018)، "تركيبات أدوية المصمم التي يحركها الذكاء الاصطناعي: من إعداد الأدوية إلى الطب الشخصي"، وتكنولوجيا جمعية أئمة المختبرات والفحص (2018)؛ أداة IMB RXN for Chemistry، متاحة على الرابط: <https://rxn.res.ibm.com/>.
- 266 براءة الاختراع الأمريكية B1 10,193,695 الممنوحة في 19 يناير 2019.
- 267 الويبو، 2019، ب، الصفحات من 126 إلى 130.
- 268 أحدث التكنولوجيات في مجال الصحة: الفرص والتحديات، الندوة التقنية المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 31 أكتوبر 2019؛ ويبو، 2019، ب، الصفحة 143، وثيقة الويبو SCP/30/5.
- 269 انظر منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي ومكتب الاتحاد الأوروبي للملكية الفكرية (2019)، والمفوضية الأوروبية (2019).
- 270 المادة رقم 5.41 من اتفاق تريبس.
- 271 جميع وثائق لجنة الويبو الاستشارية المعنية بالإنفاد متاحة للجمهور على الرابط: <https://www.wipo.int/enforcement/en/ace/>.
- 272 وثيقة الويبو CDIP/5/4 Rev.
- 273 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/540، انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3(3) والملحق الثاني.
- 274 انظر [https://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file\\_id=305582](https://www.wipo.int/treaties/en/text.jsp?file_id=305582).
- 275 الويبو، تقديم المشورة بشأن مواطن المرونة بموجب اتفاق تريبس، [https://www.wipo.int/ip-development/en/policy\\_legislative\\_assistance/advice\\_trips.html](https://www.wipo.int/ip-development/en/policy_legislative_assistance/advice_trips.html).
- 276 وثائق الويبو CDIP/5/4 Rev و CDIP/6/10 و CDIP/7/3 و CDIP/7/3 و CDIP/8/5 و CDIP/9/11 و CDIP/13/10 و CDIP/15/6.
- 277 انظر الويبو، الاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات، [https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions\\_limitations.html](https://www.wipo.int/patents/en/topics/exceptions_limitations.html).
- 278 وثيقتا الويبو SCP/26/5 و SCP/27/5.
- 279 هذا التقرير متاح على الرابط: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66919/a73725.pdf>.
- 280 للاطلاع على سجلات الدورة الخاصة، انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/M/31.
- 281 وثيقة الويبو CDIP/5/4 rev، الفقرة 34.
- 282 انظر [http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda\\_flexibilities/database.html](http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda_flexibilities/database.html).
- 283 انظر الفصل 3، القسم دال.5(أ).
- 284 انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ).
- 285 انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(ج)5.
- 286 انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ).
- 287 انظر <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330145/9789241517034-eng.pdf?ua=1>.
- 288 ترى لجنة أستراليا المعنية بقانون التغليف العادي لمنتجات التبغ أن الفقرة 5 من إعلان الدوحة أكدت وجهة نظرها بأن المادتين 7 و 8 من اتفاق تريبس توفران سياقاً هاماً لتفسير المادة 20 من ذلك الاتفاق. تقارير اللجنة، أستراليا - التغليف العادي لمنتجات التبغ، الفقرة 2411.7.
- 289 لمزيد من التوضيح، انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3(و).
- 290 تقارير اللجنة، أستراليا - التغليف العادي لمنتجات التبغ، الفقرات من 2409.7 إلى 2411.7 (WT/DS458/R، WT/DS467/R). ادعت كل من هندوراس (WT/DS435/23) وجمهورية الدومينيكان (WT/DS/441/23) في استئنافهما الخاص بكل منهما أن اللجنة قد أخطأت في الاستنتاج الذي توصلت إليه بشأن الفقرة 5 من إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس وشكلت الصحة العامة اتفاقاً لاحقاً بالمعنى المقصود في المادة 31(3)(أ) من اتفاقية فيينا. وحتى وقت كتابة هذا التقرير، لم تكن هيئة الطعن قد أصدرت تقاريرها بعد.
- 291 انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ).
- 292 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/73.
- 293 المرجع السابق. للاطلاع على قرار التمديد السابق الذي اعتمده مجلس اتفاق تريبس في عام 2002، انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/25.
- 294 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/971.
- 295 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/64. للاطلاع على قرار مجلس اتفاق تريبس السابق لتمديد الفترة الانتقالية عموماً، انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/64.
- 296 المادة 18(8)، القانون رقم 2009/31 بتاريخ 26/10/2009 بشأن حماية الملكية الفكرية.
- 297 جمهورية رواندا، وزارة التجارة والصناعة، السياسة المنقحة بشأن الملكية الفكرية في رواندا، المعتمدة في نوفمبر 2018، متاحة على الرابط: [https://www.aripo.org/wp-content/uploads/2020/04/Rwanda\\_Revised\\_Policy\\_on\\_Intellectual\\_Property\\_2018.pdf](https://www.aripo.org/wp-content/uploads/2020/04/Rwanda_Revised_Policy_on_Intellectual_Property_2018.pdf).
- 298 انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(ج)5.

- 299 انظر <https://wipolex.wipo.int/en/text/458363>.
- 300 ينص الحكم الوارد في اتفاقية بانغي المنقحة على ما يلي: "Jusqu'à la date du 1er janvier 2033 ou à la date à laquelle ils cessent d'être PMA, les Etats membres ayant le statut de PMA ne sont pas tenus d'appliquer les dispositions de l'annexe I en ce qui concerne les brevets consistant en ou se rapportant à un produit pharmaceutique et les dispositions de l'annexe VIII en ce qui concerne les informations confidentielles"
- 301 وثيقة منظمة التجارة العالمية LT/UR/A/2.
- 302 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/ACC/UKR/152، الفقرات 425 و433 و512.
- 303 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/508.
- 304 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/846.
- 305 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/508/Add.1.
- 306 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/ACC/KHM/21، الفقرات من 204 إلى 206 و224.
- 307 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/MIN(03)/SR/4.
- 308 انظر البنك الدولي (2005، 2009). للاطلاع على سلسلة منشورات منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، المائدات المستديرة للممارسات الفضلى بشأن سياسة المنافسة، انظر <http://www.oecd.org/daf/competition/roundtables.htm> وعلى وجه الخصوص، انظر: إنشاء أسواق رعاية صحية مموله من القطاع العام (2018)؛ والتسعير المبالغ فيه للمستحضرات الصيدلانية (2018)؛ والمستحضرات الصيدلانية الجينية والمنافسة (2014)؛ وقضايا المنافسة في توزيع المستحضرات الصيدلانية (2014)؛ والمنافسة في خدمات المستشفيات (2012)؛ والمستحضرات الصيدلانية الجينية (2009)؛ والمنافسة والبراءات والابتكار (2009)؛ والمنافسة والبراءات والابتكار (2006)؛ والمنافسة في تقديم خدمات المستشفيات (2005)؛ وتعزير المنافسة المفيدة في المهن الصحية (2004)؛ والمنافسة في صناعة المستحضرات الصيدلانية (2000)؛ وبشكل أعم، العلاقات بين المنظمين وسلطات المنافسة (1998). انظر أيضاً الونكتاد (2015ب)
- 309 انظر، على سبيل المثال، منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (2018)، الأسعار الباهظة في أسواق المستحضرات الصيدلانية، DAF/COMP(2018)12، حيث تشير أمانة منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي إلى أن: "تطبيق قانون المنافسة ضد الأسعار المرتفعة في قطاع المستحضرات الصيدلانية يتطلب فهماً عميقاً لديناميات السوق والتنظيم القطاعي، والاستجابات التنظيمية المختلفة التي يمكن نشرها لمعالجة الأسعار المرتفعة. وعلى هذا النحو، قد يكون من المناسب استكشاف سبل مختلفة للتدخل، إن أمكن، بالتعاون مع منظم القطاع المعني". انظر أيضاً وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/W/651 المؤرخة في 1 فبراير 2019، تقديم من جنوب أفريقيا إلى مجلس تريبس يدعو أعضاء منظمة التجارة العالمية إلى تبادل، في جملة أمور أخرى، الخبرات المتعلقة بالتسعير المبالغ فيه في قطاع التكنولوجيا الصيدلانية والطبية.
- 310 انظر أيضاً روبرت دي أندرسون وويليام كوفاسيك، "تطبيق سياسة المنافسة تجاه حقوق الملكية الفكرية: تطور الهدف الكامن وراء تغيير السياسة"، أندرسون وبيريس دي كارفالو وتوبمان (محررون)، 2020.
- 311 انظر، على سبيل المثال، المساهمات التي أعدها البرازيل وبيرو في لجنة الويبو الاستشارية المعنية بالإنفاذ، الوثيقة WIPO/ACE/13/5 المؤرخة في 21 أغسطس 2018، والمناقشات حول تعزير الصحة العامة من خلال قانون المنافسة وسياساتها، التي عُقدت في اجتماعات مجلس تريبس في 19 نوفمبر 2018 و13 فبراير 2019، وثائق منظمة التجارة العالمية IP/C/M/90 وIP/C/M/91 وAdd.1g.
- 312 انظر روبرت دي أندرسون وآنا كارولين مولر وأنتوني توبمان، "اتفاق تريبس لمنظمة التجارة العالمية باعتباره منصة لتطبيق سياسة المنافسة على اقتصاد المعرفة المعاصر" أندرسون، بيريس دي كارفالو وتوبمان (محررون)، 2020.
- 313 تشير "شروط إعادة المنح الاستثنائية" إلى أي التزام على المرخص له بمنح ترخيص استثنائي للمرخص فيما يتعلق بالتحسينات التي أدخلها
- في التكنولوجيا المرخصة أو بالتطبيقات الجديدة لتلك التكنولوجيا. "الشروط التي تمنع الطعن على قانونية الترخيص" هي تلك التي تفرض التزاماً على المرخص له بعدم الطعن في صحة حقوق الملكية الفكرية التي يحتفظ بها المرخص. وتشير "حزمة التراخيص القسرية" إلى التزام مرخص له بقبول ترخيص على عدد من التكنولوجيات المختلفة عندما تقتصر مصلحة المرخص له على جزء واحد فقط من هذه التكنولوجيات.
- في هذا الصدد، نشر العديد من وكالات المنافسة الوطنية أو الإقليمية مبادئ توجيهية توفر أساساً متيناً لتحليلها لقضايا الملكية الفكرية ومكافحة الاحتكار: وزارة العدل الأمريكية/لجنة التجارة الاتحادية، مبادئ توجيهية بشأن مكافحة الاحتكار لترخيص الملكية الفكرية (2017)؛ المفوضية الأوروبية، مبادئ توجيهية بشأن تطبيق المادة 81 من معاهدة الاتحاد الأوروبي على اتفاقيات نقل التكنولوجيا، وثيقة المفوضية الأوروبية C/2004/101؛ بالنسبة لكندا، انظر المبادئ التوجيهية بشأن الإنفاذ (2016)، <http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/eng/04031.html>؛ ترجمة غير رسمية للجنة التجارة العادلة اليابانية، استخدام الملكية الفكرية بموجب قانون مكافحة الاحتكار (2007، 2016) متاحة على الرابط: <https://www.jftc.go.jp/en/pressreleases/yearly-2016/January/160121.html>. للاطلاع على تحليل مقارن يتضمن مجموعة واسعة من الاقتصادات، انظر روبرت دي أندرسون، جيانينغ تشين، آنا كارولين مولر، داريا نوفوزيلكينا، فيليب بيليتيه، أنتونيلا سالغريو، وآخرون، "المبادئ التوجيهية لوكالة المنافسة ومبادرات السياسة المتعلقة بالملكية الفكرية: تحليل عبر الولايات القضائية للاقتصادات المتقدمة والناشئة"، أندرسون وبيريس دي كارفالو وتوبمان (محررون)، 2020.
- حكم مجلس الدولة المؤرخ في 12 فبراير 2014، رقم 693، متاح على صفحة الويب الخاصة بالعدل الإداري (<https://www.giustizia-amministrativa.it/portale/pages/istituzionale/visualizza/?nodeRef=&schema=cds&nrg=201209181&nomeF.html&subDir=Provvedimenti>، ile=201400693\_11) هادريان سيمونيتي، الاستئناف، عدم التطبيق، المراجعة القضائية على قوانين الإدارة العامة للأغراض مكافحة الاحتكار (ملاحظات لـ Consiglio di Stato - المحكمة الإدارية العليا في إيطاليا - الحكم، القسم السادس، رقم 2014/693، 2014، متاح على الرابط: <http://iar.agcm.it/article/view/11060>؛ جيوفاني جاليميرتي وإيفيلينا مارشيسوني، "إيطاليا: إساءة استخدام المركز المهيمن من قبل شركة فايزر في قضية زالاتان"، شركة بيرد أند بيرد، مايو 2014، <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2014/global/life-sciences-may/italy-the-abuse-of-a-dominant-position-by-pfizer-in-xalatan-case>
- لقد تم تقديم تقارير عن عمليات الاندماج الأخيرة بين شركات المستحضرات الصيدلانية بأنها تؤدي إلى انخفاض نشاط البحث والتطوير في القطاع. وللإطلاع على نظرة عامة حديثة على السوابق القضائية الخاصة بالاتحاد الأوروبي، انظر كاترين ديرين وبيرتولد بار بويشير (2019)، "شركات الأدوية وعمليات الاندماج: نظرة عامة عن السوابق القضائية الوطنية والخاصة بالاتحاد الأوروبي"، شركات الأدوية وعمليات الاندماج في نشرة المسابقات الإلكترونية، 14 فبراير: 89174؛ على سبيل المثال، لاماتينا، 2011. تقرير ديرين وبويشير بشأن "ما يقرب من 100 عملية اندماج في شركات المستحضرات الصيدلانية من جميع أنحاء العالم منذ [...] 2004".
- المفوضية الأوروبية، 2019.
- أدمجت أيضاً المادة 10 ثانياً بالإشارة إلى اتفاق تريبس، انظر تقارير اللجنة، أستراليا - التغليف العادي لمنتجات التبغ، الفقرة 2631.7.
- انظر أندرسون ومولر وتوبمان، "اتفاق تريبس لمنظمة التجارة العالمية باعتباره منبراً لتطبيق سياسة المنافسة على اقتصاد المعرفة المعاصر" في أندرسون، بيريس دي كارفالو وتوبمان (محررون)، 2020.
- تقارير اللجنة، أستراليا - التغليف العادي لمنتجات التبغ، الفقرة 7، 2680. وجدت اللجنة أن تدابير التغليف العادي لمنتجات التبغ (TPP) في أستراليا لا تشكل في حد ذاتها فعلاً من أفعال المنافسة غير المشروعة. ووجدت كذلك أن أصحاب الشكاوى لم يثبتوا أن تدابير التغليف العادي لمنتجات التبغ تجبر الجهات الفاعلة في السوق على المشاركة في أفعال المنافسة غير المشروعة التي من طبيعتها أن تحدث لبساً أو تصبح مؤشرات أو مزاعم مضللة، أو غير ذلك للمشاركة في مثل هذه الأفعال من المنافسة غير المشروعة التي كانت أستراليا ملزمة بضمان الحماية الفعالة منها، انظر القسم 6.3.7 من التقارير.

- 321 لمزيد من التفاصيل حول بيانات التعريفات الجمركية، انظر الفصل الرابع، القسم دال-1.
- 322 انظر [www.haiweb.org/medicineprices](http://www.haiweb.org/medicineprices).
- 323 انظر تقرير اجتماع لجنة إجراءات الصحة والصحة النباتية المؤرخ في يوليو 2018 في وثيقة منظمة التجارة العالمية 1.G/SPS/R/92/Rev.
- 324 انظر تقرير اجتماع لجنة إجراءات الصحة والصحة النباتية المؤرخ في نوفمبر 2018 في وثيقة منظمة التجارة العالمية G/SPS/R/93، الفقرات من 38.3 إلى 44.3.
- 325 المرجع السابق، الفقرات من 45.3 إلى 47.3.
- 326 توجد هذه الأوصاف القطاعية في قائمة التصنيف القطاعي للخدمات (وثيقة منظمة التجارة العالمية GNS/W/120، MTN)، التي استخدمها أعضاء منظمة التجارة العالمية بشكل عام لجدولة التزاماتهم بموجب الفاتس. القطاعات من (1) إلى (3) أعلاه ترد في القسم المعني بقطاع "الخدمات الصحية والاجتماعية"، والقطاعات (4) و(5) يردان في "الخدمات المهنية".
- 327 إذا وُضع في الاعتبار القيود الأفقية المدرجة في بعض الجداول (أي القيود المطبقة في جميع القطاعات المقررة)، فإن الالتزامات الجزئية هي المهمة.
- 328 روبرت دي أندرسون وآنا كارولين مولر وفيليب بيليتيه (2016)، "اتفاقيات التجارة الإقليمية وقواعد الشراء: ميسرات أم عوائق؟" نُشرت نسخة باسم مركز روبرت شومان للدراسات المتقدمة (RSCAS)، ورقة البحث رقم 2015/81، ديسمبر 2015.
- 329 للاطلاع على المحتوى الكامل لجدول الأطراف باتفاقية المشتريات الحكومية (الملحق 1)، وما يتصل بها من الحدود الدنيا، انظر [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/gproc\\_e/gp\\_gpa\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm).
- 330 قبل خروج المملكة المتحدة من الاتحاد الأوروبي، شاركت في اتفاقية المشتريات الحكومية باعتبارها عضواً في الاتحاد الأوروبي. وفي 27 فبراير 2019، اعتمدت أطراف اتفاقية المشتريات الحكومية قراراً بدعوة المملكة المتحدة لتصبح طرفاً في الاتفاقية، بحدّ ذاتها، بعد خروجها من الاتحاد الأوروبي.
- 331 بما في ذلك من خلال وكيلها شركة HealthAlliance المحدودة، انظر الملاحظة 1 للملحق 2 لنيزولندا.
- 332 المزيد من المعلومات الإحصائية متاحة على: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/gproc\\_e/gp\\_gpa\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/gproc_e/gp_gpa_e.htm).
- 333 تجدر الإشارة إلى أن التحليل التالي يركز فقط على فرص النفاذ إلى السوق المتاحة بموجب اتفاقية المشتريات الحكومية. ولا يضع في الاعتبار العوائق التي تحول دون النفاذ إلى الأسواق والتي قد تنشأ خارج نطاق الاتفاقية (على سبيل المثال، حقوق الملكية الفكرية).
- 334 وثيقة منظمة التجارة العالمية GPA/108/Add.9. ويجدر التذكير بأن اتفاقية المشتريات الحكومية تنطبق على الكيانات والسلع والخدمات المعيّنة في جداول فرادى الأطراف.
- 335 وثيقة منظمة التجارة العالمية GPA/123/Add.7.
- 336 وثيقة منظمة التجارة العالمية GPA/108/Add.4. تم التعبير عن القيمة الواردة بأنها حقوق سحب خاصة (SDRs) وحُوّلت إلى الدولار الأمريكي. وقد يتأثر التقدير بالتغيرات في أسعار الصرف وما يتصل بها من مشكلات التحويل.
- 337 تناولت المنازعات التالية في منظمة التجارة العالمية، من بين أمور أخرى، التدابير المتعلقة بالصحة: المجلس الأوروبي - الهرمونات (DS26 و DS48)؛ وكندا - براءات المستحضرات الصيدلانية (DS114)؛ والمجلس الأوروبي - الأسبستوس (DS135)؛ والمجلس الأوروبي - اعتماد وتسويق منتجات التكنولوجيا الحيوية (DS291 و DS292 و DS293)؛ والبرازيل - الإطارات المجددة (DS332)؛ والولايات المتحدة - الإيقاف المتواصل (DS320)؛ وكندا - الإيقاف المتواصل (DS321)؛ والولايات المتحدة - سبائر القرنفل (DS406)؛ وأستراليا - التغليف العادي لمنتجات التبغ (DS435 و DS441 و DS458 و DS467).
- 338 انظر تقرير هيئة الطعن، المجلس الأوروبي - الأسبستوس، الفقرة 172.
- 339 انظر تقرير هيئة الطعن، البرازيل - الإطارات المجددة، الفقرة 144. انظر أيضاً تقرير اللجنة، الولايات المتحدة - سبائر القرنفل، الفقرة 347.7.
- 340 تقرير اللجنة، كندا - براءات المستحضرات الصيدلانية، وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/DS114/R، الفقرة 50.7.
- 341 المرجع السابق، الفقرة 38.7.
- 342 تقارير اللجنة، أستراليا - التغليف العادي لمنتجات التبغ (DS435 و DS441 و DS458 و 467). وفي اجتماعه المنعقد في 27 أغسطس 2018، اعتمد مجلس تسوية المنازعات تقارير اللجنة في WT/DS458/R و WT/DS467/R، الشكاوي المقدمة من كوبا وإندونيسيا، على التوالي. وقد استأنفت الهندوراس بعض النتائج التي توصلت إليها نفس اللجنة في تقريرها WT/DS435/R في 19 يوليو 2018، واستأنفت جمهورية الدومينيكان بعض النتائج في التقرير WT/DS441/R الصادر في 23 أغسطس 2018 (انظر الوثيقتين WT/DS435/23 و WT/DS441/23 على التوالي). وحتى وقت كتابة هذا التقرير، لم تكن هيئة الطعن قد أصدرت تقاريرها بعد.
- 343 تتكون تدابير التغليف العادي لمنتجات التبغ من مجموعتين من المتطلبات، وهما متطلبات الشكل التي توجد عرض منتجات التبغ وتغليفها بالتجزئة، ومتطلبات العلامات التجارية التي تسمح، في جملة أمور أخرى، باستخدام الكلمات الدالة على العلامات بحروف تقليدية على عبوات التجزئة، ولكنها تحظر استخدام العلامات الواردة بكلمات منمنمة والعلامات المركبة والعلامات التصويرية. وتعمل تدابير التغليف العادي لمنتجات التبغ بالتزامن مع المتطلبات التشريعية الأخرى التي لم يتم الطعن فيها في هذه المنازعات، بما في ذلك الصور التحذيرية بشأن الصحة.
- 344 تقارير اللجنة، أستراليا - التغليف العادي لمنتجات التبغ، الفقرات من 2604.7 إلى 2605.7. اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ (FCTC) متاحة على الرابط: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42811/9241591013.pdf;jsessionid=D04BBF65D9B0131FE2E7D2B7465326B.D?sequence=1>؛ والمبادئ التوجيهية الإطارية بشأن مكافحة التبغ متاحة على الرابط: [https://www.who.int/fctc/guidelines/article\\_11.pdf?ua=1](https://www.who.int/fctc/guidelines/article_11.pdf?ua=1)؛ والمبادئ التوجيهية لتنفيذ المادة 13 من الاتفاقية الإطارية بشأن مكافحة التبغ متاحة على الرابط: [https://www.who.int/fctc/guidelines/article\\_13.pdf?ua=1](https://www.who.int/fctc/guidelines/article_13.pdf?ua=1).
- 345 تقارير اللجنة، أستراليا - التغليف العادي لمنتجات التبغ، الفقرة 1732.7.
- 346 المرجع السابق، الفقرة 397.7.
- 347 المادة 6(خامساً) من اتفاقية باريس (1967)، المواد 4.15 و 4.16 و 3.16 من اتفاق تريبيس، المادة 10(ثانياً)(1)، و 10(ثانياً)(3) و 10(ثانياً)(3) من اتفاقية باريس (1967)، المواد 2.22 (ب) و 3.24 من اتفاق تريبيس. كما استندت كوبا إلى المادة التاسعة: من اتفاق الغات 1994.
- 348 تقارير اللجنة، أستراليا - التغليف العادي لمنتجات التبغ، الفقرة 1773.7، بالإشارة إلى تقرير اللجنة، الولايات المتحدة - القسم 110(5) قانون حق المؤلف، الفقرة 66.6.
- 349 انظر الشكلين 4 و 5 في مكتب مسالة الحكومة في الولايات المتحدة (2017).
- 350 المجلس الوطني للعلوم، "مؤشرات العلوم والهندسة لعام 2018"، الفصل الرابع، الجدول 4-10: كثافة المبيعات والبحث والتطوير للشركات التي نفذت أنشطة البحث والتطوير أو مولتها، بحسب الصناعة المختارة: 2015، متاحة على الرابط: <https://www.nsf.gov/statistics/2018/nsb20181/report/sections/research-and-development-u-s-trends-and-international-comparisons/u-s-business-r-d>.
- 351 المرجع السابق، الجدول 9: الأموال المنفقة على إجراء البحث والتطوير في مجال الأعمال في الولايات المتحدة، بحسب مصدر الأموال والصناعة المختارة: 2015.
- 352 يعد التزام "صندوق البريد" التزاماً انتقالياً ينطبق على أعضاء منظمة التجارة العالمية الذين لا يوفرّون حتى الآن حماية المنتجات ببراءات للمستحضرات الصيدلانية والمواد الكيميائية الزراعية. ومنذ 1 يناير

- 1995، عندما دخلت اتفاقيات منظمة التجارة العالمية حيز النفاذ، كان على هذه البلدان أن تنشئ وسيلة يمكن من خلالها إيداع طلبات البراءات لهذه المنتجات. (ثمة شرط إضافي ينص على إلزامهم كذلك بوضع نظام لمنح "حقوق التسويق الاستثنائية" للمنتجات التي تم إيداع طلبات براءات لها). انظر "سندوق البريد" على [https://www.wto.org/english/thewto\\_e/glossary\\_e/glossary\\_e.htm](https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/glossary_e.htm).
- 353 للاطلاع على أمثلة على هذه التدابير، انظر الفصل الرابع، القسم ألف (ب)4.
- 354 انظر [https://www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd201905\\_e.htm](https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201905_e.htm).
- 355 يتم تحديد المستحضرات الصيدلانية المبتكرة في ورقة عمل الطاقم هذه على أنها الأولى في فئتها لأن كل منها يقدم مساراً جديداً لعلاج مرض ما وأنها المستحضرات الصيدلانية المتقدمة في الفئة، أي أنها ليست الأولى في الفئة ولكنها تتلقى تعيين مراجعة الأولوية من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، وهي مخصصة للأدوية التي يحتمل أن توفر تقدمات كبيرة في العلاج.
- 356 للاطلاع على أمثلة أخرى حول تنفيذ بيانات الاختبار على الصعيد الوطني، انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(ج)1.
- 357 انظر الفصل الثالث، القسم جيم.6.
- 358 منظمة الصحة العالمية، "الطب التقليدي والتكميلي والتكاملي: معلومات عن"، <https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/about/en/>.
- 359 المرجع السابق.
- 360 للاطلاع على تعريف للأدوية العشبية، انظر منظمة الصحة العالمية (1996)، لجنة خبراء منظمة الصحة العالمية المعنية بمواصفات المستحضرات الصيدلانية: التقرير الرابع والثلاثون، سلسلة التقارير الفنية لمنظمة الصحة العالمية، رقم 863، الملحق 11: مبادئ توجيهية لتقييم الأدوية العشبية، متاحة على الرابط: <http://digicollection.org/hss/en/d/Js5516e/21.html>.
- 361 البيانات الصادرة عن غرفة التجارة الصينية لاستيراد وتصدير الأدوية والمنتجات الصحية، متاحة على الرابط: <http://en.cccmhpie.org.cn/>.
- 362 منظمة الصحة العالمية (2013)، استراتيجية منظمة الصحة العالمية بشأن الطب التقليدي 2013-2023، جنيف: منظمة الصحة العالمية، الصفحة 11.
- 363 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 61-21: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية.
- 364 انظر أيضاً مسرد الويبو، المصطلحات الرئيسية المتعلقة بالملكية الفكرية والموارد الوراثية، المعارف التقليدية وأشكال التعبير الثقافي التقليدي، المعارف التقليدية، متاحة على الرابط: <https://www.wipo.int/tk/en/resources/glossary.html#49>.
- 365 وثيقة الأمم المتحدة A/RES/61/295.
- 366 الطب التقليدي والتكميلي والتكاملي لمنظمة الصحة العالمية: الأنشطة، <https://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/activities/en/>.
- 367 الإخطارات التي تحتوي على كلمات "الطب التقليدي" و"الأدوية العشبية" و"المنتجات الطبية العشبية التقليدية" و"المنتجات الطبية التقليدية" مدرجة، انظر نظام إدارة المعلومات المعنى بالحوافز التقنية أمام التجارة: <http://tbtime.wto.org/en/Notifications/Search>.
- 368 من 1 يناير 2009 حتى 31 ديسمبر 2013، أبلغ أعضاء منظمة التجارة العالمية بأثني عشر تديراً؛ ومن 1 يناير 2014 حتى 31 ديسمبر 2018، أبلغ أعضاء منظمة التجارة العالمية بتسعة عشر تديراً.
- 369 التوجيه 2004/24/EC الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس الأوروبي المؤرخ في 31 مارس 2004 بشأن تعديل التوجيه، فيما يتعلق بالمنتجات الطبية العشبية التقليدية، والتوجيه 2001/83/EC بشأن قانون الجماعة المتعلقة بالمنتجات الطبية للاستخدام البشري.
- 370 G/TBT/M/51، في الفقرات من 3 إلى 9. أُثيرت هذه اللجنة العلمية والفنية فيما بعد في لجنة الحوافز التقنية أمام التجارة في عام 2010
- في G/TBT/M/52، 2، الفقرات من 285 إلى 302، وفي عام 2011 في G/TBT/M/53، الفقرات من 251 إلى 265، G/TBT/M/54، الفقرات من 211 إلى 217، G/TBT/M/55، الفقرات من 104 إلى 105، وفي عام 2012 في G/TBT/M/56، الفقرات من 89 إلى 92، G/TBT/M/57، الفقرات من 115 إلى 118، G/TBT/M/58، الفقرات من 79.2 إلى 80.2، وفي عام 2019 في G/TBT/M/59، الفقرات من 109.2 إلى 110.2.
- 371 G/TBT/M/51، الفقرات 8.
- 372 انظر تريبائي وآخرون (2015).
- 373 اتفاقية التنوع البيولوجي. تاريخ الاتفاقية، <https://www.cbd.int/history/>; اتفاقية التنوع البيولوجي. بروتوكول ناغويا بشأن النفاذ وتقاسم المنافع، <https://www.cbd.int/abs/>.
- 374 للاطلاع على النقاش السياسي حول جوانب النفاذ وتقاسم المنافع فيما يتعلق بتبادل الفيروسات، انظر الفصل الثالث، القسم هاء
- 375 انظر <http://www.tkd.res.in/tkd/langdefault/common/Home.asp?GL=Eng>.
- 376 لمزيد من المعلومات عن حالة التقنية الصناعية السابقة، انظر الفصل الثاني، القسم باء.1 (ب)الرابع) ووثيقة الويبو SCP/12/3 Rev.2، الفقرة 210.
- 377 انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/W/370/Rev.1 للاطلاع على النقاش الأخير في مجلس تريبس؛ انظر أيضاً وثيقة منظمة التجارة العالمية WTO/IP/C/M/90/Add.1.
- 378 المعلومات حول قواعد البيانات وسجلات المعارف التقليدية والموارد الوراثية التي تحتفظ بها وتدبرها الدول الأعضاء في الويبو والمنظمات الأخرى، وكذلك المعلومات حول المستودعات الأخرى للمعارف التقليدية والموارد الوراثية، متاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/tk/en/resources/db\\_registry.html](https://www.wipo.int/tk/en/resources/db_registry.html).
- 379 منظمة الصحة العالمية (n.d)، "تنفيذ بروتوكول ناغويا وتبادل مسببات الأمراض: آثار الصحة العامة: دراسة التي أجرتها الأمانة"، متاحة على الرابط: [https://www.who.int/influenza/Nagoya\\_Full\\_Study\\_English.pdf](https://www.who.int/influenza/Nagoya_Full_Study_English.pdf).
- 380 انظر الوثيقة CBD/COP/DEC/XIII/16 المؤرخة في 16 ديسمبر 2016، متاحة على الرابط: <https://www.cbd.int/doc/decisions/CBD/NP/MOP/13-cop-13-dec-16-en.pdf>، والوثيقة CBD/NP/MOP/DEC/2/14 المؤرخة في 16 ديسمبر 2016، متاحة على الرابط: <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-02/np-mop-02-dec-14-en.pdf>.
- 381 انظر الحاشية رقم 71 في منظمة الصحة العالمية، 2018؛ انظر أيضاً منظمة الصحة العالمية، 2018ج.
- 382 انظر "تعليقات منظمة الصحة العالمية على مشروع تقصي الحقائق ودراسة النطاق "ظهور ونمو معلومات التسلسل الرقمي في البحث والتطوير: الآثار المترتبة على صون التنوع البيولوجي واستخدامه المستدام، والتقاسم العادل والمنصف للمنافع"، بتاريخ 9 نوفمبر 2017، جنيف: منظمة الصحة العالمية، متاحة على الرابط: <https://www.who.int/influenza/whocommentscbdsi.pdf>.
- 383 انظر وثائق منظمة التجارة العالمية IP/C/W/474 والملحق، TN/C/W/52 والملحقين، IP/C/M/92/Add.1، وIP/C/M/88/Add.1.
- 384 انظر وثيقتي منظمة التجارة العالمية IP/C/W/368/Rev.1 وIP/C/W/370/Rev.1، المناقشات جارية في مجلس تريبس. وتُقدم تقارير عنها بانتظام في محاضرات الاجتماعات. للاطلاع على التقارير الأخيرة، انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/M/92/Add.1.
- 385 انظر <https://www.wipo.int/tk/en/igc/>.
- 386 المرجع السابق.
- 387 وثائق منظمة التجارة العالمية TN/C/W/59، وIP/C/M/92/Add.1، وIP/C/M/88/Add.1.
- 388 أحدث نسخة لنص التفاوض متاحة على الرابط: <https://www.wipo.int/tk/en/igc/index.html>.



# ثالثاً: التكنولوجيات الطبية: البُعد الابتكاري

وصف الفصل الثاني العناصر الأساسية لإطار سياسات الابتكار والنفاد. وينظر هذا الفصل في كيفية تطبيق إطار السياسات هذا على الابتكار في التكنولوجيات الطبية. ويستعرض العوامل التي شجعت على الابتكار في التكنولوجيات الطبية في الماضي ويحدد كيفية تطورت النماذج الحالية للبحث والتطوير ويسلط الضوء على دور المشاركين الحاليين والجدد في عملية الابتكار، بما في ذلك المشاركة في سياق الأمراض المُهملة، ومسببات الأمراض الناشئة التي يحتمل أن تتحول إلى وباء، والعلاجات المضادة للبكتيريا. كما يغطي أيضاً دور الملكية الفكرية، خاصة البراءات في نظام البحث والتطوير.

ويعكس هذا الفصل حقيقة زيادة اهتمام واضعي السياسات الصحية على مدار العقد الماضي بالبُعد الابتكاري، بالتحديد من ناحية:

- أنواع الهياكل التعاونية وآليات التحفيز ومصادر التمويل والأدوات المعلوماتية المطلوبة لإجراء المزيد من عمليات الابتكار الفعالة والشاملة وواسعة النطاق، والإقرار بنماذج الابتكار والتطوير المتغيرة في القطاع الخاص
- وكيفية ضمان زيادة تركيز أنشطة البحث الطبي على المجالات المُهملة حتى الآن.



## المحتويات

126	ألف. النمط التاريخي للبحث والتطوير الطبي
132	باء. المشهد الحالي للبحث والتطوير
144	جيم. اجتياز حالات فشل السوق في بحث وتطوير المنتجات الطبية
158	دال. حقوق الملكية الفكرية في دائرة الابتكار
171	هاء. تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى



## ألف. النمط التاريخي للبحث والتطوير الطبي

### النقاط الرئيسية

- شهد البحث والتطوير في قطاع المستحضرات الصيدلانية تطوراً في شركات عادة ما تكون كبيرة ومملوكة للقطاع الخاص حيث تم تنفيذ البحث والتطوير والتسويق داخلياً. وكان الإنتاج، في بادئ الأمر، مخصصاً به إلى حد بعيد من قبل شركات الأدوية الأصلية. ومع ذلك، اعتنت شركات المنتجات الأصلية حصرياً بتسويق الأدوية الجديدة وتوزيعها.
- لقد زادت نفقات البحث والتطوير العالمية من جانب شركات المستحضرات الصيدلانية وعدد من تطبيقات البراءات زيادة كبيرة في الفترة بين 2004 و2019.
- لقد أثرت شواغل بشأن تأخر تطوير العقاقير الجديدة، وعن التحسين المحدود في الفائدة العلاجية التي تقدمها الأدوية الجديدة على العلاجات الحالية.
- بينما تمت ملاحظة انخفاض في إنتاجية المستحضرات الصيدلانية، ثمة مؤشرات تشير إلى عكس محتمل.

منح براءات على الابتكار في الدوائر الأكاديمية.<sup>1</sup> وفي حين ثمة حالات مُنحت فيها براءات للاكتشافات العلمية وطرق الإنتاج، فإن هناك العديد من الحالات الأخرى لم تمنح فيها البراءات.<sup>2</sup> فقبل فترة الثلاثينيات من القرن العشرين، لم تدر صناعة المستحضرات الصيدلانية استثماراً في البحث والتطوير إلى أي حد كبير. ومع ذلك، أدت الاكتشافات بشأن إمكانية استخدام بعض المواد الكيميائية والكائنات المجهرية في علاج الأمراض إلى تطور مجموعة من المنتجات التي كانت بمثابة عوامل مضادة للبكتيريا. وجاءت عملية التصنيع على نطاق صناعي لتبرهن على وجود تحدٍ آخر. فعلى سبيل المثال، في سنة 1939، أي بعد عشر سنوات فقط من اكتشاف ألكسندر فلمنج للبنسلين، أصبح التصنيع الشامل للبنسلين جارياً في مرافق وزارة الزراعة الأمريكية. وبعد ذلك، تم إدراج الشركات الصيدلانية الخاصة بصفتها شركات مطورة للدواء ومسوقة له. وشكل البنسلين والسلفانيلاميد القاعدة لجيل من "الأدوية الأعجوبة" الجديدة. وقد طوّرا بالتعاون مع فرق من الباحثين من منظمات غير ربحية ومؤسسات القطاع الخاص على حد سواء. وقد اضطلعت الملكية الفكرية بأدوار مختلفة في تاريخ المضادات الحيوية المختلفة.

بحلول ستينيات القرن العشرين، تم إيداع أكثر من 50 براءة جديدة فيما يتعلق بأدوية السلفا. وكانت هذه البراءات في الأساس براءات عمليات حيث لم يسمح العديد من البلدان في ذلك الوقت بمنح براءات المنتجات على المستحضرات الصيدلانية. ومُنحت العديد من براءات العمليات على البنسلين. ويحتج البعض بأن هذه البراءات لم تكن الأساس لتطوير العمليات المحسنة. حيث فقدت الشركات قدرتها على مراقبة السوق، فكانت معظم براءات العمليات الأساسية مملوكة لوزارة الزراعة الأمريكية، والتي كان لديها سياسة ترخيص للبراءات لأي شركة تسعى إلى تصنيع البنسلين (كوين، 2013). وفي ظل عدم وجود براءات، اتخذت الشركات التي تطور عمليات التصنيع المحسنة ترتيبات لتبادل المعلومات والعينات (كوين، 2013). ويتضح الدور التحفيزي للملكية الفكرية بصورة أكبر في تطوير المضادات الحيوية اللاحقة، التي تضمنت البحث عن جزيئات حصرية جديدة.<sup>3</sup> ويعكس البنسلين الصناعي الدور المتغير للبراءات في صناعة المضادات الحيوية، ففي عام 1960، تم منح براءات عن البنسلين الصناعي في

### 1. الابتكار من أجل التكنولوجيات الطبية في سياقه الخاص

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

- التكاليف المرتفعة للبحث والتطوير وارتفاع مخاطر الفشل والدور المهم لمشاركة القطاع الخاص مثل التمويل للأبحاث الأساسية وإثابة البنية التحتية وفيما 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 التكنولوجيا والملكية الفكرية
- والحاجة إلى إطار تنظيمي صارم لتقييم التكنولوجيات الطبية بشأن جودتها وسلامتها وكفاءتها.

ومن المهم فهم الاتجاهات التاريخية في البحث والتطوير الطبيين وتطور صناعة المستحضرات الصيدلانية الحديثة حيث إنها توفر مجالاً لتفاعل حركات التطور الحالية والتحديات التي تواجه مسيرة نظام الابتكار الحالي والمشهد العام للبحث والتطوير.

### 2. من الاكتشافات المبكرة إلى "الأدوية الأعجوبة"

نشأت صناعة المستحضرات الصيدلانية الحديثة عن الصناعة الكيميائية الأوروبية في ألمانيا وسويسرا، بناءً على فهم متزايد للكيمياء العضوية والأصباغ. وقد انضمت فرنسا والمملكة المتحدة والولايات المتحدة إلى هذه الصناعة في مطلع القرن العشرين، وكان حينها هناك القليل لم يزل موجوداً.

من الأدوية المتوفرة لعلاج الأمراض المعدية الأساسية. وفي أوائل القرن العشرين، كان هناك اعتراض واسع النطاق على

جداً من المنتجات الناجحة (كومانر، 1986؛ ماليربا وأورسينيجو، 2015). 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 منتجاً كل سنة في فترة أربعينيات القرن العشرين إلى ما متوسطه 50 منتجاً جديداً كل سنة في فترة خمسينيات القرن العشرين.

#### 4. من الترخيص غير الحصري إلى الإنتاج المقيد

يمكن الاطلاع على مثال قديم للتخصيص غير الحصري فيما يتعلق بالأنسولين (انظر الإطار 1.3).

وفي السنوات الأولى لصناعة المستحضرات الصيدلانية في الولايات المتحدة - حتى عام 1950 تقريباً - حظيت الأدوية المحمية ببراءات بترخيص واسع النطاق للإنتاج من قبل شركات المستحضرات الصيدلانية الأخرى، مما كان له تأثير صحي على السعر بمرور الوقت، حتى خلال فترة مدة البراءة. على سبيل المثال، تم ترخيص الاستربتوميسين، الذي مُنح براءة في الولايات المتحدة عام 1948 لعلماء في جامعة روتجرز، على أساس غير مقيد بمعدل إتاوة 2.5 بالمائة. وفي الحالة الخاصة المتعلقة بالبنسلين، انخفض السعر في الولايات المتحدة من 4,000 دولار أمريكي للبرطل في عام 1945 إلى 282 دولاراً فقط للبرطل في عام 1950 (تيمس، 1979).

ومع ذلك، في الفترة الممتدة حتى سنة 1960، كان من مظاهر التطور الرئيسية في الولايات المتحدة بدء الشركات الابتكارية في تصنيع المنتجات بأنفسها حصرياً، وبدون ترخيصها للآخرين. وقد مكّنها ذلك من تقييد الإنتاج ودرّ أرباح أكبر. وكان من الممكن أن تحقق ممارسة الترخيص مع سداد رسوم إتاوة عالية نفس الأرباح لتلك الشركات الابتكارية، لكن كان يتعين أن يكون دفع الضرائب لرسوم الإتاوة هذه مرتفعاً للغاية في مواجهة الطلب غير المرن (أي حيث لا يتغير طلب المستهلكين للمنتج تغيراً ملحوظاً استجابة للزيادة الضئيلة في الأسعار). وحسب إحدى التقديرات، فإنه حينما يكون الطلب غير مرّن؛ حيث يكون معدل رسوم الإتاوة لجني عائد مكافئاً لمعدل الحصرية، فإن نموذج العرض ستكون نسبته 80 بالمائة (تيمس، 1979). وكمثال قديم على المنتج الحصري، كانت أسعار الجملة لعقار التتراسيكلين في 1948، قبل طرح الإصدارات الجنيسة لهذا الدواء في الولايات المتحدة، تعادل 30.60 دولاراً أمريكياً لكل 100 كبسولة، في حين كانت تكلفة الإنتاج لنفس الكمية 3.00 دولارات فقط، ومن ثم يصل معدل الربح إلى نسبة 920 بالمائة. وكان مثل هذه المعدلات المرتفعة للإتاوات غير مسبوقه تجارياً؛ حيث كان معدل الإتاوات في ذلك الوقت إجمالاً 2.5 بالمائة فقط. وكان معدل الـ 2.5 بالمائة، معدل الإتاوة الذي تم به ترخيص الاستربتوميسين، لينطبق أيضاً بموجب قرار لجنة التجارة الاتحادية الأمريكية (FTC) فيما يتعلق بالتخصيص الإلزامي للتتراسيكلين. ولم يدخل قرار لجنة التجارة الاتحادية حيز التنفيذ لأسباب أخرى (شيرير وواتال، 2002)، بينما في المملكة المتحدة، تم منح ترخيص "السلطة الملكية" - الذي سيصنف حالياً كنوع من ترخيص الاستعمال الحكومي - إلى خدمة الصحة الوطنية لاستيراد التتراسيكلين الجنيس.<sup>7</sup>

المملكة المتحدة من قبل شركة بيتشم غروب. وصرحت الشركة بأن القرار الأصلي لتوسيع نطاق البحوث الدوائية في البنسلين شبه الاصطناعي لم يكن ليُنخذ بدون حوافز حماية البراءات (تايلور وسيلبرستون، 1973). ومع ازدياد منح البراءات من قبل شركات الأدوية بعد وقت قصير من ازدهار تصنيع المضادات الحيوية، من الصعب تحديد إذا ما كان هناك علاقة سببية بين ابتكار المضادات الحيوية والملكية الفكرية.<sup>4</sup>

#### 3. نمو وتطور صناعة المستحضرات الصيدلانية

أدى نشوب الحرب والهجرة، من بين عوامل أخرى، إلى تحول دفة القيادة في صناعة المستحضرات الدوائية من القارة الأوروبية، وتحديداً من ألمانيا، إلى الولايات المتحدة الأمريكية، على الرغم من استمرار المنافسات عبر المحيط الأطلسي في الاحتدام. فقد شهد منتصف فترة الأربعينيات من القرن العشرين نهضة في صناعة المستحضرات الصيدلانية في الولايات المتحدة، وقد أثرت عوامل عديدة في ذلك، من بينها سن التشريعات بشأن أدوية الوصفات الطبية والتغييرات في كيفية تطبيق قانون البراءات.<sup>5</sup> وقد أسهم التفاعل بين هذين العاملين في ظهور الشركة الصيدلانية الحديثة والمتكاملة رأسياً 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 أربعينيات القرن العشرين فصاعداً ارتفاعاً في منح البراءات عن المنتج والعملية كليهما للمستحضرات الصيدلانية.<sup>6</sup> وخلال الفترة من 1950 إلى 1970، كانت صناعة المستحضرات الصيدلانية تحقق باستمرار مستويات أرباح أعلى من معظم شركات التصنيع في ذلك الوقت. وشهدت فترة منتصف أربعينيات القرن العشرين إلى 1970 ازدهار الابتكارات القائمة على كيمياء المنتجات العضوية والطبيعية، وهذا أدى بدوره إلى فصل الفيتامينات ومشتقات الكورتيزون والهرمونات وعوامل مكافحة 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 أيضاً، زادت معظم البلدان من دقة عمليات الموافقة الخاصة بها على الأدوية الجديدة، عملاً بتعدلات كيفوفر-هاريس في عام 1962 على قانون الأغذية والعقاقير ومستحضرات التجميل في الولايات المتحدة، كما وُضع نظام مرحلي لتطوير الأدوية الحديثة - النظام المسمى "المرحلة 1 - 4" للتجارب السريرية (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6(ب)). وقد سيطرت أدوية الوصفات الطبية على مبيعات المستحضرات الصيدلانية وأرباحها؛ على سبيل المثال، بلغت نسبة أدوية الوصفات الطبية في الولايات المتحدة 32 بالمائة فقط من نفقات المستهلك في عام 1929، ولكن بحلول عام 1969، زادت هذه الحصة إلى 83 بالمائة (ماليربا وأورسينيجو، 2015).

وكانت الرقابة المشددة على البحث والتطوير والتسويق بمنزلة ضرورة لأن تلك الشركات تستمد معظم إيراداتها من عدد صغير

## الإطار 1.3: الملكية الفكرية والترخيص في اكتشاف الأنسولين

في عام 1922، طور باحثون في جامعة تورنتو الأنسولين باعتباره مادة منقذة لحياة مرضى السكري من النوع الأول. وفي ذلك الوقت، تطلبت مدونة أخلاقيات الجامعة أن تكون السلع الصحية غير مدوّرة للربح. وبعد مداوات مستفيضة والنظر في العمليات السابقة، مثل منح براءات على الأدرينالين (انظر القسم دال.4)، قررت الجامعة التقدم بطلب حماية بموجب براءة للأنسولين وتسويق الدواء بما يصب في صالح مهنة الطب. ولذلك الغرض، أنشأت الجامعة لجنة الأنسولين لتطوير شروط الترخيص المناسبة وإدارة العلاقات مع الصناعة وفقاً للمدونة الأخلاقية للأطباء وبما يخدم مصلحة المرضى. وكان الدافع وراء هذا الخيار هو منع الاحتكار التجاري وتنظيم ظروف التسويق ومراقبة جودة الإنتاج الصناعي. وأُتفق على ترخيص حصري مع الشركة المصنعة لفترة محدودة مدتها عام واحد. وعملت الشركة المصنعة على تحسين عمليات الإنتاج وأودعت طلب البراءة الخاص بشأن التحسين. وقد أدى ذلك إلى إجراء مناقشات بين الشركة المصنعة والجامعة حول الاعتماد على البراءات والملكية. وفي حين أن الترخيص احتوى على بند لإعادة المنح في هذه الحالة، إلا أن هذا البند لم يشمل الولايات المتحدة. وأجريت تلك المناقشات من خلال إبرام اتفاق. وتنازلت الشركة المصنعة عن البراءة الخاصة بها لصالح الجامعة واكتسبت يقيناً قانونياً لمواصلة الإنتاج باستخدام العملية المحسنة دون نشوب دعاوى قضائية مكلفة. واحتفظت الجامعة بالرقابة على البراءات الممنوحة للأنسولين في الولايات المتحدة. وعلاوة على ذلك، اتفق الطرفان على مجمع براءات. وكان يتعين على المرخص لهم الآخرين لبراءات الأنسولين الممنوحة للجامعة وضع أي براءات أخرى ممنوحة للأنسولين في مجمع براءات مشترك تديره الجامعة. ومكنت اتفاقيات الجامعة بشأن الترخيص (غير الحصري) الجامعة من تنفيذ مبادئ سياستها لترخيص الأنسولين ومن مراقبة تسعير المنتج النهائي والإعلان عنه. وتمكنت الشركة المصنعة من الاحتفاظ بميزة قوية تمتاز بها على المنافسين بفضل استثماراتها المبكرة في تطوير العمليات والتصنيع (كاسيار وسيندين، 2008).

من الموافقات على المنتجات الدوائية الجديدة، التي تشمل جميع الأدوية المعتمدة، ومن بينها أشكال الجرعات الجديدة ودواعي الاستعمال الجديدة للأدوية التي سبق اعتمادها والموافقات على الأدوية الجديدة، أي الأدوية التي لم يسبق الموافقة عليها بأي شكل. وكانت مستويات الموافقات على المنتجات الدوائية الجديدة مرتفعة للغاية حتى عام 1960 تقريباً، ويعكس هذا على الأرجح حقيقة أن مجموعة واسعة من المنتجات التي لم تحتاج إلى موافقة قبل إنشاء قانون الأغذية والعقاقير ومستحضرات التجميل في عام 1962، تحتاج الآن إلى موافقة للبقاء في السوق. ومنذ سنة 1960 تقريباً، تباين عدد المنتجات الجديدة المعتمدة سنوياً بشكل كبير من عام إلى آخر، ومن ناحية أخرى، فقد شهد اتجاهًا تصاعدياً شاملاً حتى عام 2019. ومقارنته بالموافقات على المنتجات الجديدة، فإن عدداً أقل بكثير من الموافقات يكون متعلقاً بالأدوية الجديدة. وقد ارتفع عدد تراخيص الأدوية الجديدة ببطء ولكن بشكل مطرد، من 5 إلى 23 في ستينيات القرن العشرين ليبلغ 59 في عام 2018.

ويوضح الشكل 2.3 الاتجاهات الموازية في نفقات البحث والتطوير من قبل الشركات الأصلية المنتجة للمستحضرات الصيدلانية، وأرقام المنشورات بموجب معاهدة التعاون بشأن البراءات وتراخيص الأدوية الجديدة. ولقد زادت نفقات البحث والتطوير العالمية التي تتحملها الشركات الأصلية المنتجة للمستحضرات الصيدلانية بشكل كبير، من نحو 118 مليار دولار أمريكي في عام 2004 إلى 182 مليار دولار أمريكي في عام 2019 وعند مقارنة هذه الزيادة بالمبيعات، تكون أقل وضوحاً، حيث ارتفعت نفقات البحث والتطوير من حيث نسبة المبيعات من 17 بالمائة في عام 1995 إلى 20 بالمائة في عام 2018 لمجموعة من شركات المستحضرات الصيدلانية الكبرى في الولايات المتحدة (انظر الشكل 2.3). وخلال الفترة ذاتها، في إطار معاهدة التعاون بشأن البراءات، ارتفعت منشورات البراءات السنوية للمستحضرات الصيدلانية من 65,000 إلى 95,000، وارتفع عدد الأدوية الجديدة المعتمدة من مركز التقييم والبحث في مجال الأدوية التابع لإدارة الغذاء والدواء من 36 في عام 2004 إلى 48 في عام 2019. ويتمثل عدد متزايد من الأدوية الجديدة في الأدوية اليتيمة (أي

وقد امتدت شروط الاستثنائية 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، في حين أنتجت شركات تمتلك براءات الجيل الثاني من الستيرويدات الاصطناعية حصرياً (تيمس، 1979).

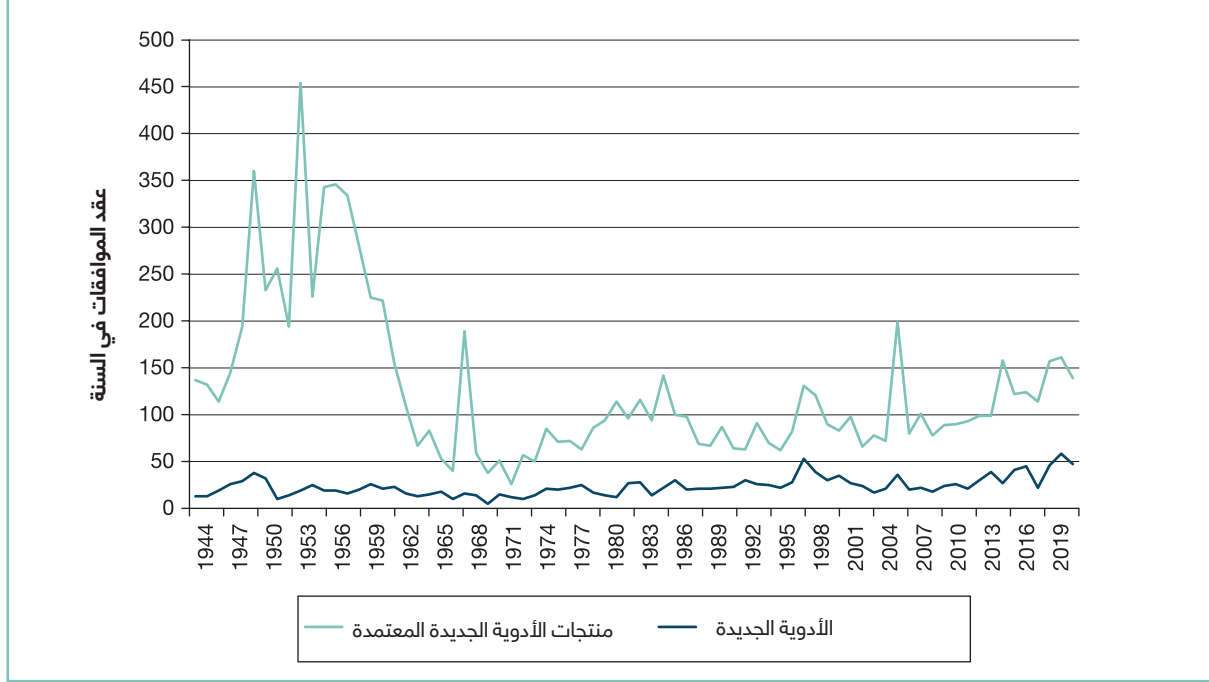
وفي مطلع سنة 1959، اتهم تقرير اللجنة الفرعية التابعة لمجلس الشيوخ الأمريكي بشأن الاحتكار ومكافحته (لجنة كيفوفر) الصناعة بالتلاعب في الأسعار من خلال ازدواج البحث وإجراء تعديلات طفيفة في الجزيئات لاستحداث منتجات مستحقة لبراءة ومكافئة علاجياً. وعكست الرؤى المتشككة التي تم الإفصاح عنها في الجدل العالمي الحالي حول مزايا المنافسة، إلى جانب المستوى الملائم من الإيرادات مقابل الابتكار في مجال البحث والتطوير الطبيين الحيوي، صدى بعض هذه الانتقادات المبكرة. وأشار عضو مجلس الشيوخ بلجنة كيفوفر إلى هوامش الربح الضخمة بين تكاليف المواد الخام والسعر النهائي للدواء؛ كما كشفت جلسات الكونغرس عن مجموعة متنوعة من ممارسات التسويق غير المقبولة. واقترح الترخيص المتبادل الإلزامي لبراءات الأدوية، ووجود حدود تسعير وقيود على التسويق، من أجل خفض أسعار الأدوية. ولكن في نهاية المطاف لم تدخل هذه المقترحات في تعديلات كيفوفر-هاريس على قانون الأغذية والعقاقير ومستحضرات التجميل لعام 1962، التي منحت إدارة الغذاء والدواء السلطة لتأجيل الطلبات الجديدة للأدوية أو رفضها. وعزم عدد من البلدان الأوروبية التي لديها تشريعات مماثلة على ضمان جودة الأدوية وسلامتها.<sup>8</sup>

## 5. الاتجاهات في البحث والتطوير

يحدد هذا القسم الاتجاهات في البحث والتطوير من خلال النظر في عدد من المؤشرات، وهي: نشاط البراءات، واستثمارات البحث والتطوير، وعدد الأدوية المعتمدة كل عام، وكذلك خصائص هذه الأدوية.

ويوضح الشكل 1.3 اتجاهات موافقات إدارة الغذاء والدواء على الأدوية من عام 1943 إلى عام 2019. فيعرض الاتجاهات في كل

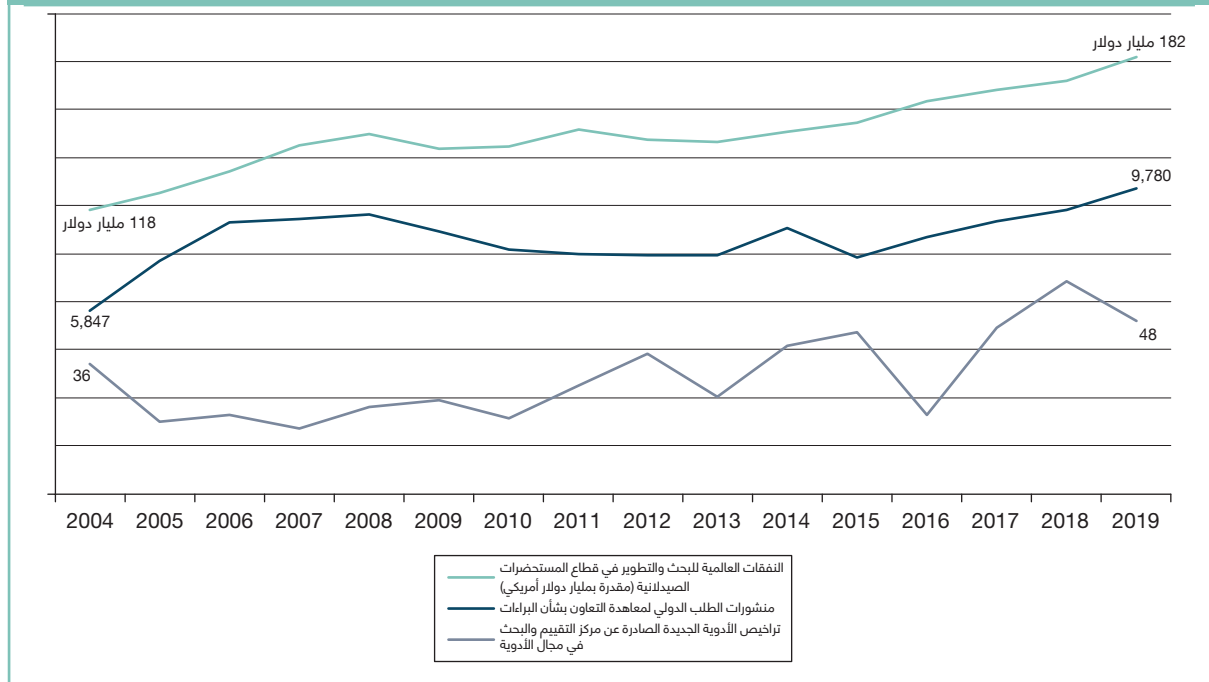
الشكل 1.3: موافقات الأدوية الصادرة عن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، من 1944 إلى 2019



المصادر: إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، ومركز التقييم والبحث في مجال الأدوية (CDER).

ملاحظة: تعني "منتجات الأدوية الجديدة" جميع المنتجات المعتمدة بموجب طلبات الأدوية الجديدة وطلبات ترخيص المواد البيولوجية. وتعني "الأدوية الجديدة" الكيانات الجزيئية الجديدة المعتمدة بموجب تطبيقات الأدوية الجديدة والمواد البيولوجية العلاجية الجديدة المعتمدة بموجب طلبات ترخيص المواد البيولوجية. كما أن البيانات مستمدة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية.<sup>9</sup> ويرجع السبب في بلوغ الحد الأقصى المحلي في عامي 1996 و2004 جزئياً إلى التغييرات في عملية موافقة إدارة الغذاء والدواء، وليس الزيادات الحقيقية.<sup>10</sup>

الشكل 2.3: نفقات البحث والتطوير العالمية، ومنشورات الطلب الدولي لمعاهدة التعاون بشأن البراءات في مجال المستحضرات الصيدلانية وتراخيص الأدوية الجديدة في الولايات المتحدة من عام 2004 حتى عام 2019<sup>11</sup>



المصادر: تقديرات إيفالوبيت فارما في الاستعراض العالمي (2013، 2015، 2017، 2019)؛ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، مركز التقييم والبحث في مجال الأدوية (CDER)؛ قاعدة بيانات إحصاءات الويبو.

بمعدل إدخال كيانات جزيئية جديدة (NMEs) في مدخلات البحث والتطوير الفعلية، ومن ثم في نفقات البحث والتطوير في المجال الصيدلاني (جريتشييس، 1994؛ بامولي وآخرون، 2011). ولعل أحد التفسيرات يتمثل في صعوبة قياس مدخلات ومخرجات البحث والتطوير في المجال الصيدلاني (بامولي وآخرون، 2011)؛ ويتساءل مؤلفون آخرون عما إذا كانت تكاليف نفقات البحث والتطوير مبالغ فيها؛ على سبيل المثال، من خلال عدم مراعاة التضخم في تكاليف مدخلات البحث والتطوير (كوكبرن، 2006؛ جريتشييس، 1994؛ بامولي وآخرون، 2011). وإلى جانب بعض المسائل المتعلقة بالقياس، فإن القلق يكمن في أن تناقص العائدات على البحث والتطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية قد يقلل من حوافز الاستثمار في الأدوية الجديدة والمتقدمة في ظل المجالات المقبلة المهمة (غوردون، 2018؛ ديلوبت، 2018).

ومع ذلك، ثمة مؤشرات توضح انعكاس محتمل للإنتاجية في البحث والتطوير في المجال الطبي (جامعة كورنيل وإنسيد والويبو، 2019). على سبيل المثال، شهد عام 2015 زيادة ملحوظة في عدد التجارب السريرية للمرحلتين الأولى والثانية. ولم يتبين بعد إذا ما كانت هذه الزيادة سيصاحبها زيادة مماثلة في تراخيص الأدوية الجديدة.<sup>13</sup>

وقد زادت إيداعات البراءات في مجال المستحضرات الصيدلانية والتكنولوجيا الحيوية والتكنولوجيا الطبية على مدى العقود الأربعة الأخيرة (انظر الشكل 4.3). فشهدت البراءات الممنوحة على التكنولوجيا الطبية نمواً أسرع من البراءات الممنوحة على المستحضرات الصيدلانية أو التكنولوجيا الحيوية.

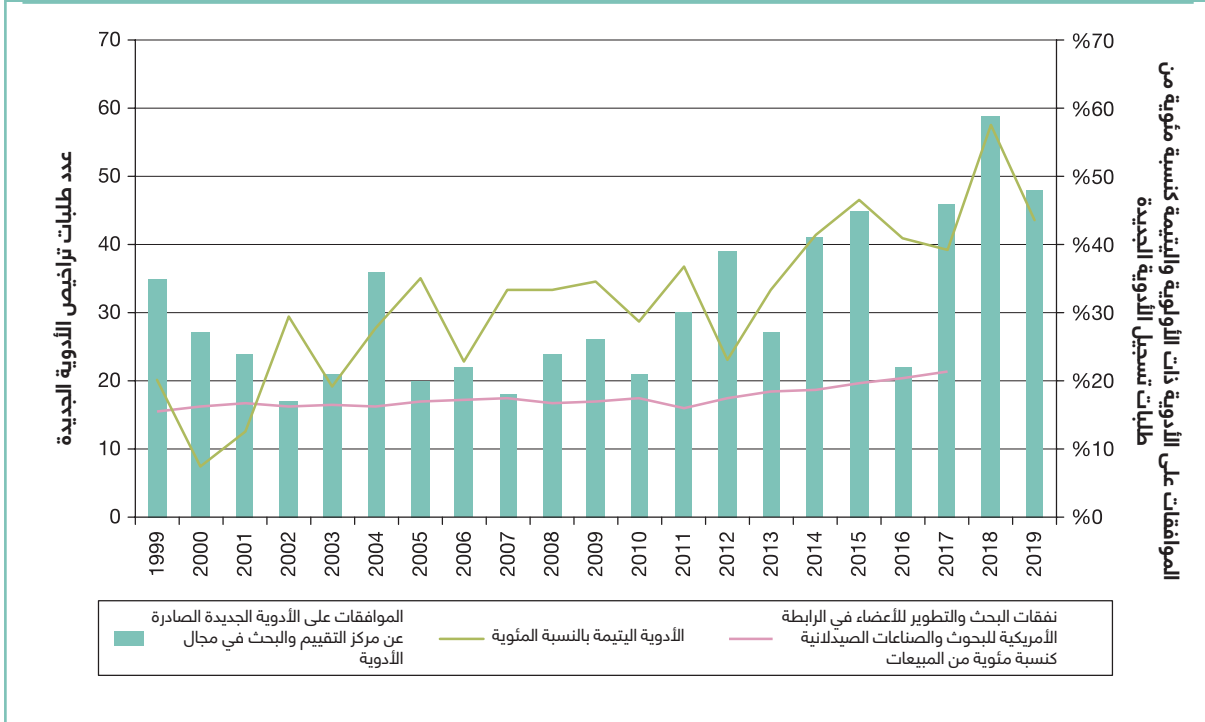
الأدوية التي تعالج الأمراض النادرة - (انظر القسم 6.2)، حيث ارتفعت هذه الأدوية من 20 بالمائة في عام 1999 إلى 44 بالمائة في عام 2019 (انظر الشكل 3.3).

وفي الوقت ذاته، أثرت مخاوف بشأن تأخر تطوير أدوية جديدة، إلى جانب مخاوف أخرى بشأن مستوى الفائدة العلاجية الإضافية التي تقدمها الأدوية الجديدة على العلاجات الحالية.<sup>12</sup> وقد شكلت مضادات الميكروبات مصدر قلق خاص، حيث لم يتم اعتماد فئات جديدة من المضادات الحيوية في العقود الثلاثة الأخيرة (انظر القسم 2).

وفي السياق ذاته، قد أعرب عن مخاوف بشأن احتمال انخفاض معدل الابتكار، على الرغم من عدم وجود توافق في الآراء بشأن تفسير هذه الاتجاهات. ولعل أحد التفسيرات يتمثل في أن "الأهداف سهلة المنال قد تم تحقيقها"، في حين قد يتمثل تفسير آخر في أن ذلك يرجع إلى وجود مشاكل تتعلق بهيكل التحفيز في نظام ابتكار الطب الحيوي (بلوم وآخرون، 2017). وقد لوحظ أيضاً أن اعتماد التكنولوجيات الصحية الجديدة أصبح عملية معقدة بشكل متزايد، بسبب اختلاف البيئات المعنية، مثل عمليات الموافقة التنظيمية والتفاعلات المتعددة بين مختلف أصحاب المصلحة، بما فيهم الحكومات والهيئات التنظيمية وجهات البحث الفاعلة الخاصة والعامة، مثل الشركات والجامعات (جامعة كورنيل، وإنسيد والويبو، 2019).

وتؤكد الأدبيات الاقتصادية فعلياً وجود انخفاض في إنتاجية المستحضرات الصيدلانية في مجال البحث والتطوير - المحددة في الأدبيات على أنها نسبة مخرجات البحث والتطوير المقاسة

الشكل 3.3: تراخيص الأدوية الجديدة، والنسبة المئوية مع تسمية الدواء اليتيم، ونفقات البحث والتطوير حسب النسبة المئوية للمبيعات، من 1999 إلى 2019<sup>14</sup>



المصادر: تقديرات إيفالوبيوت فارما في الاستعراض العالمي (2013، 2015، 2017، 2019)؛ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، مركز التقييم والبحث في مجال الأدوية (CDER)؛ استطلاع الرابطة الأمريكية للبحوث والصناعات الصيدلانية لعام 2019 بشأن العضوية السنوية؛ قاعدة بيانات إحصاءات الويبو.

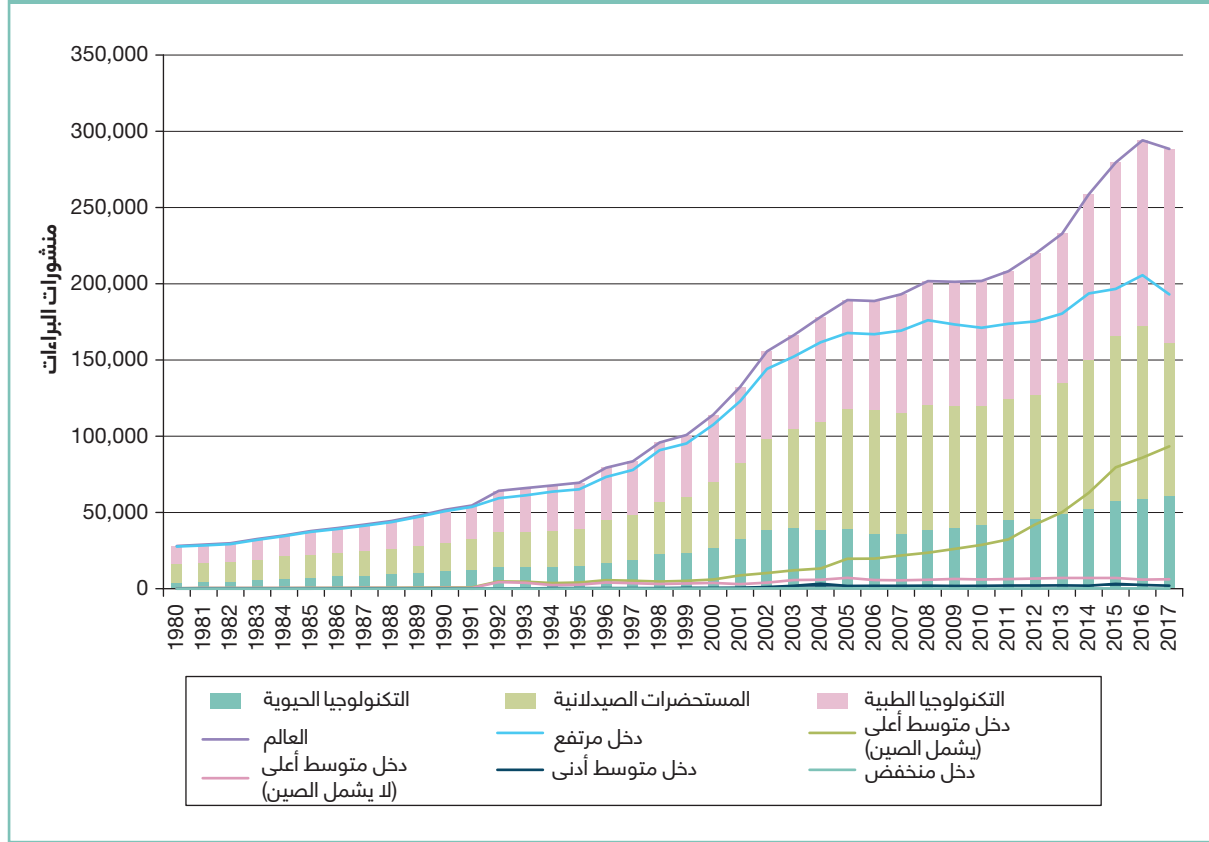
### ثالثاً: التكنولوجيا الطبية: البُعد الابتكاري

التكنولوجيا الحيوية وتكنولوجيا المعلومات. وتثير التطورات في التكنولوجيا الحيوية، مثل تحليل الخلية الواحدة والهندسة الوراثية، الآمال بشأن اكتساب فهم أفضل للعمليات البيولوجية التي قد تساعد في النهاية على اكتشاف علاجات للأمراض مثل الزهايمر والسرطان والإيدز والعدوى بفيروسه. ومن المتوقع على نطاق واسع أن تعمل تكنولوجيا المعلومات الحديثة القائمة على قوة البيانات الكبيرة على تحقيق تطورات كبيرة في البحوث الصيدلانية والبحوث في مجال الطب الحيوي والتكنولوجيا الطبية والرعاية الصحية. وسيعتمد تحقيق هذه الآمال على بيئة السياسة العامة والابتكار والتطوير لدعم هذه الجهود، فضلاً عن النفاذ العادل إلى أي تكنولوجيا جديدة.<sup>15</sup>

ويضع هذا التكنولوجيا الطبية في قائمة مجالات التكنولوجيا الخمس الأولى الأسرع نمواً منذ عام 2016، والمجالات الأربعة الأخرى هي تلك المتصلة بتكنولوجيا المعلومات. وتبعاً للمواكبة القوية، أصبحت البراءات الآن تمنح بكثرة على التكنولوجيا الطبية، حيث تبلغ نحو 100,000 في جميع أنحاء العالم. وتشهد البلدان ذات الدخل المتوسط الأعلى زيادة كبيرة في نشاط منح البراءات في مجال التكنولوجيا الصحية في الفترة من 2005 إلى 2017.

ومن المتوقع أن يستهدف مستقبل الابتكار في الطب الحيوي عدداً من التكنولوجيا الناشئة والحديثة ويجمع بينها، مثل

الشكل 4.3: منشورات البراءة من خلال التكنولوجيا: الأداء حسب القطاع، وفترة الدخل والعالم من 1980 إلى 2017



المصدر: جامعة كورنيل وإنسبيد والويبو (2019).

## باء. المشهد الحالي للبحث والتطوير

### النقاط الرئيسية

- يقود النموذج الابتكاري التقليدي لصناعة المستحضرات الصيدلانية إلى تغييرات هيكلية. وتشمل هذه التغييرات زيادة عدد عمليات الدمج والاستحواذ، والاستعانة بمصادر خارجية لنشاط البحث والتطوير والمزيد من أوجه التعاون في مجال البحث والتطوير، فضلاً عن زيادة التركيز على البحث والتطوير في مجال أدوية السرطان والأدوية اليتيمة.
- ثمة نقاش متزايد عن تسعير الأدوية تثيره أسعار الأدوية الجديدة، بما في ذلك في البلدان مرتفعة الدخل.
- يحظى القطاع العام بتأثير كبير على دائرة الابتكار في مراحل مختلفة، من خلال تمويل البحث والتطوير وتنفيذه، والمساعدة على تشكيل أولويات البحث والتطوير في الشركات الخاصة، وطريقة تنظيم المنتجات الصحية وتوفيرها ونشرها.
- تعتبر عملية تطوير منتجات المستحضرات الصيدلانية وتقديمها للسوق مكلفة عادة وتستغرق وقتاً طويلاً. ومع ذلك، فإن محدودية البيانات تصعب إصدار تقييم موثوق فيه ومستقل للتكاليف الحقيقية للبحث الطبي.
- ثمة العديد من الآليات المختلفة لتشجيع الابتكار. وتعد حقوق الملكية الفكرية بمثابة آلية تحفيزية مفيدة، لكن نظام الملكية الفكرية يمكنه تشجيع الابتكارات في مجالات لا توجد أسواق لها. ومن ثم فإن دائرة الابتكار ليست مكثفة ذاتياً بسبب صغر الأسواق ونقص تمويل الخدمات الصحية، على سبيل المثال في الأمراض المهملة ومضادات الميكروبات.
- وتختلف اللقاحات عن الأدوية في جوانب متعددة. كما تحتاج عملية التثبث من سلامة اللقاح وفعاليتها دائماً إلى ملف تنظيمي كامل. وثمة ارتفاع ملحوظ في تطور اللقاحات الجديدة ونماذج الابتكار، مع تزايد عدد الشركات المصنعة للقاحات في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط، التي تزداد مشاركتها أيضاً في البحث.
- يصب النفاذ إلى النتائج المأخوذة من التجارب السريرية في صالح العلوم والصحة العامة، وهو ضروري لاتخاذ القرارات القائمة على الأدلة. وقد أنشأت منظمة الصحة العالمية شبكة عالمية من سجلات التجارب السريرية التي تيسر النفاذ إلى المعلومات بشأن التجارب السريرية. وتعتبر السياسات بشأن النفاذ المفتوح لمشاركة البيانات مهمة وضرورية من أجل الامتثال للمتطلبات بشأن البيانات والأخلاقيات الشخصية.

■ وزادت حصة مبيعات أدوية الوصفات الطبية في جميع أنحاء العالم والتي تمثلها منتجات الأدوية البيولوجية من 17 بالمائة إلى 25 بالمائة بين عامي 2010 و2017 (إيفاليويت فارما، 2018) ومن المتوقع أن تصل إلى 31 بالمائة بحلول عام 2024 (انظر أيضاً الفصل الثاني، القسم ألف.6.د).

■ ويجري مزيد من التدقيق على الجانب السياسي والتنظيمي والخاص بالقائم بالسداد في أسعار الأدوية الموصوفة طبياً في الأسواق ذات الدخل المرتفع.

■ وستتأثر حصة متزايدة من المبيعات العالمية من أسواق البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط<sup>18</sup>

■ وتكتسب الشركات الأصغر المزيد من الأهمية في البحث والتطوير في مجال الطب الحيوي. ولم تعد شركات البحث والتطوير الكبرى في مجال المستحضرات الصيدلانية تمتلك الميزة الوحيدة للأداة المهمة لاكتشاف الأدوية، وهي الفحص عالي الإنتاجية، الذي يتم دمجه مع الذكاء الاصطناعي (AI) والتعلم الآلي وتشفير الحمض النووي لزيادة إنتاجية البحث والتطوير من جانب الشركات الصغيرة (البرازيل، 2018).

■ وقد زادت المبيعات العالمية لأدوية الشركات الأصلية بالقيمة المطلقة منذ عام 2011 (إيفاليويت فارما، 2018)، ولا تزال صناعة المستحضرات الصيدلانية للشركات الأصلية تسجل هوامش ربح ثابتة ومرتفعة مقارنة بالصناعات الأخرى.<sup>19</sup>

■ يستعرض هذا القسم البيئة التي تجري فيها الشركات والكيانات العامة والخاصة الأخرى البحوث، على خلفية التطور الموضح في القسم السابق.

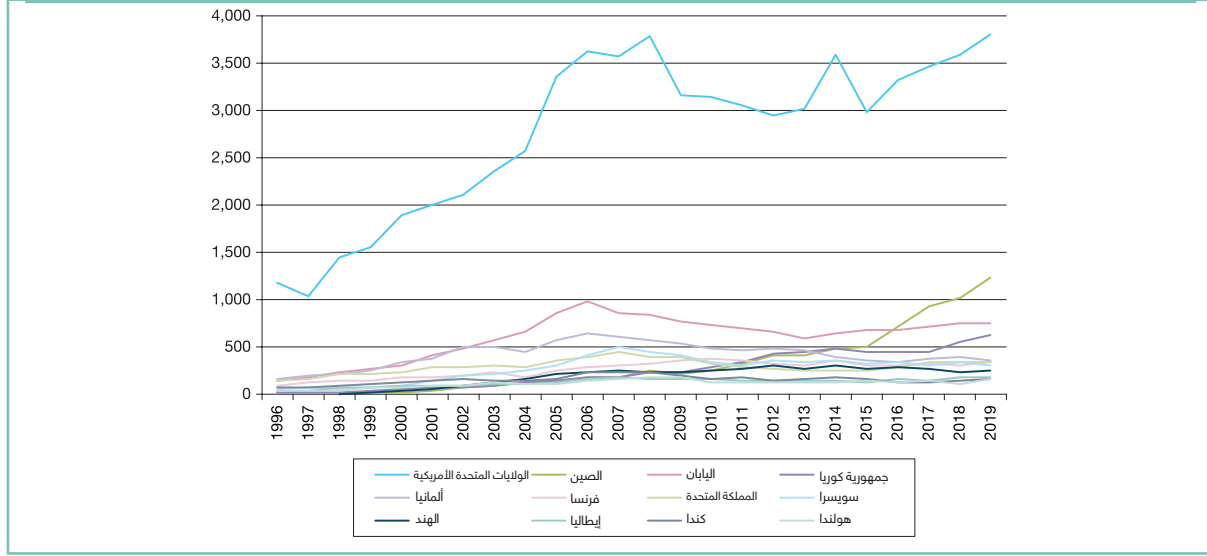
### 1. عصر التحديات والفرص للبحث والتطوير في صناعة المستحضرات الصيدلانية

■ يشهد سوق المستحضرات الصيدلانية وتيرة سريعة من النمو والتغيير، ومن المتوقع أن يصل سوق المستحضرات الصيدلانية للوصفات الطبية إلى 1.2 تريليون دولار أمريكي على مستوى العالم بحلول عام 2024 (إيفاليويت فارما، 2018). كما يشهد السوق العالمي تحولات عديدة:

■ ففي بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، ارتفع نصيب الفرد من الإنفاق على المستحضرات الصيدلانية بالتجزئة بنسبة 2.3 بالمائة سنوياً، في المتوسط، في الفترة من 2003 إلى 2009، ولكنه انخفض بمتوسط 0.5 بالمائة في الفترة من 2009 إلى 2015.<sup>16</sup> وفي الوقت ذاته، زاد الإنفاق العالمي على أدوية الوصفات الطبية من 455 مليار دولار أمريكي في عام 2004 إلى 789 مليار دولار أمريكي في عام 2017، ومن المتوقع أن يرتفع إلى 1,204 مليار دولار أمريكي في عام 2024.<sup>17</sup>



الشكل 5.3: أعلى بلدان منشأ لمنشآت لمناشورات معاهدة التعاون بشأن البراءات في مجال المستحضرات الصيدلانية من 1996 إلى 2019



المصدر: قاعدة بيانات الويبو الإحصائية.

حصة أعلى من منتجات علاج الأمراض النادرة (الأدوية اليتيمة). وتبلغ نسبة الأدوية اليتيمة، التي شكّلت 10 بالمائة من المبيعات العالمية للأدوية الموصوفة طبيياً في عام 2010، 16 بالمائة في عام 2017 ومن المتوقع أن تبلغ 22 بالمائة بحلول عام 2024 (إيفالويوت فارما، 2018). تُطوّر الأدوية اليتيمة لعدد قليل من المرضى، وتستفيد من عدد من الحوافز التنظيمية والمالية وتحقق إيرادات مرتفعة غالباً (انظر القسم 6.2).

نشاط عمليات الاندماج والاستحواذ الاستراتيجية (M&A). تستخدم شركات المستحضرات الصيدلانية بشكل متزايد عمليات الاندماج والاستحواذ للتغويض عن خسائر الإيرادات الناتجة عن انخفاضات الأسعار بعد انتهاء صلاحية البراءة، ويمكنها النفاذ إلى التكنولوجيا المهمة استراتيجياً والحصول على منتجات مستجدة البحث والتطوير الواعدة (إيفالويوت فارما 2018).<sup>23</sup> وفي عام 2019، قُدّر أن 69 بالمائة من محافظ شركات المستحضرات الصيدلانية عالية النمو (أي الشركات التي تفوق نمو السوق باستمرار لأكثر من 12 عاماً) جاءت من عمليات الاستحواذ أو الترخيص في عام 2015 (ألبرخت وآخرون، 2016). وتتوسع استراتيجيات الاندماج والاستحواذ بشكل متزايد، حيث تسعى شركات المستحضرات الصيدلانية إلى الاستحواذ على الشركات التجارية غير التقليدية والموجهة نحو التكنولوجيا (ديلويت، 2018). وتشكّل عمليات الاندماج والاستحواذ أيضاً جزءاً مهماً من استراتيجية نمو الشركات الصغيرة والمتوسطة الحجم (SME)، حيث يعتمد الكثير منها على الاستثمار أو الاستحواذ من قبل شركات المستحضرات الصيدلانية الأكبر للتقدم من خلال عملية التجارب السريرية المكلفة (هربرت، 2018) وقد أدت عمليات استحواذ الشركات القائمة على البحث والتطوير على شركات المنتجات الجينية والعكس بالعكس إلى عدم اتساق الحد التقليدي بين الشركات القائمة على البحث والتطوير وشركات المنتجات الجينية. كما

ولا يزال قطاع المستحضرات الصيدلانية البيولوجية أحد أكثر قطاعات الصناعة كثافة في مجال البحث والتطوير على مستوى العالم (المفوضية الأوروبية، 2018 ب). وبصورة مطلقة، تواصل الولايات المتحدة احتلال الصدارة في نفقات البحث والتطوير في قطاع علوم الحياة، حيث تتجاوز بكثير الاتحاد الأوروبي واليابان وسويسرا، على سبيل المثال.<sup>20</sup> وتمثل الولايات المتحدة الأمريكية أيضاً أعلى بلد منشأ للطلبات الدولية المودعة بناءً على معاهدة التعاون بشأن البراءات في مجال المستحضرات الصيدلانية من عام 1996 إلى عام 2019 (انظر الشكل 5.3).

وأدى انخفاض الكفاءات في البحث والتطوير (أي ارتفاع تكاليف البحث والتطوير وانخفاض معدلات الموافقة على الأدوية الجديدة)، في الغالب حتى عام 2015، إلى توجه شركات المستحضرات الصيدلانية الكبرى إلى إجراء تغييرات مختلفة على نماذج أعمالها (شوماخر وجاسمان وهيندر، 2016). وتشمل:

- زيادة أوجه التعاون في البحث والتطوير. يكتسي البحث والتطوير طابعاً تعاونياً متزايداً، وينطوي على شراكات بين شركات علوم الحياة والأوساط الأكاديمية والمنظمات غير الربحية والهيئات الحكومية.<sup>21</sup> ويمكن ذلك شركاء البحث والتطوير من تقاسم المخاطر المالية، وتوسيع كفاءاتهم والنفاذ إلى مجموعات المهارات والتكنولوجيات الموسعة.<sup>22</sup>
- وتطبيق علاجات السرطان نسبة متزايدة من مستجدة البحث والتطوير. وفي الوقت ذاته، ترتفع أسعار أدوية السرطان عند طرحها، في حين لا يقدم سوى عدد قليل من الأدوية المعتمدة مؤخراً فوائد سريرية مجدية (انظر الإطار 13.4) (كيم وبراساد، 2015؛ ديفيس وآخرون، 2017؛ فيفوت وآخرون، 2017؛ جروسمان وآخرون، 2017).

زيادة في حصتها من الإيرادات العالمية بمعامل قدره 26 (من 4.5 مليارات دولار أمريكي إلى 119 مليار دولار أمريكي) من 2005 إلى 2015.<sup>30</sup>

■ تُظهر شركات الأجهزة الطبية أيضاً علامات تشير إلى وجودها على مسار مماثل. على سبيل المثال، تنمو شركات الأجهزة الطبية الصينية بالفعل أسرع بكثير من نظيراتها الأمريكية.<sup>31</sup> وفي الوقت الذي تتخصص فيه شركات عديدة ضمن هذه السياقات في "الهندسة المُقتَصدة"، أي تصنيع إصدارات مُبسّطة ومنخفضة التكلفة من التكنولوجيات الحالية تكون مناسبة للبلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، فإنها تستثمر بشكل متزايد في تطوير منتجات جديدة.<sup>32</sup>

وتعتمد آخر موجات الابتكار في المستحضرات الصيدلانية، والتي تتسارع وتيرتها منذ نحو 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 برايس وتر هاوس كوبرز، 2008). ودفعت عملية فك شيفرة الجينوم البشري في أواخر التسعينيات بالأمال لموجة جديدة من الابتكار في الطب الشخصي. وقد تم اعتماد أول علاجات قائمة على الجينات والخلايا في العقد الثاني من الألفية الثانية، ومن ضمنها على سبيل المثال سيبيولوسيل-ت (sipuleucel-T) لعلاج سرطان البروستات في 2010، وتيساجنليكلوسيل (tisagenlecleucel) لعلاج سرطان الدم في 2017، وفورتيجين نيبارفوفيك-رزيل (voretigene neparvovec-rzyl) لعلاج العمى الوراثي في 2017 (تواريخ الاعتماد المذكورة مُعلنة من إدارة الغذاء والدواء)، مع وجود الكثير غيرها قيد التطوير (انظر الإطارين 2.3 و 2.4).<sup>33</sup> ورغم وجود شك في قدرة علوم الجينوم على تقديم أدوية وأدوات تشخيص أكثر دقة (براي، 2008)، التي يُطلق عليها أحياناً مصطلح "أدوية الدقة" (انظر الإطار 17.4)، فإن فوائدها بدأت تصبح ملموسة في بعض الأمراض، ولكنها تقتصر في الغالب على عدد صغير من البلدان، نظراً للأسعار المرتفعة ومتطلبات البنية التحتية العالية في بعض الحالات.

وثمة تركيز مكثف متزايد على أسعار الأدوية الجديدة المبتكرة، ليس في البلدان الفقيرة وحسب، بل، وعلى نحو متزايد، في أسواق البلدان عالية الدخل مثل أوروبا والولايات المتحدة. وقد نتج عن ذلك جدل حول تسعير الدواء وكذلك حول القيمة الاجتماعية للأدوية التي "تحمل نفس التركيبة". ولخصّ 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).

أدى التكامل الأفقي من خلال عملية الاندماج والاستحواذ بين الشركات الكبرى إلى تركيز حصص السوق. بالإضافة إلى ذلك، تؤدي عمليات الاندماج في أغلب الأحيان إلى انخفاض نشاط البحث والتطوير حيث تقوم الشركات بدمج أو غلق مراكز البحث والتطوير التي تم الاستحواذ عليها (جيلبير، 2019؛ كومانور وشيرر، 2013) (انظر أيضاً الفصل الثاني، القسم 2.ج).

■ تخفيضات البحث والتطوير والاستعانة بمصادر خارجية. خفض عدد من شركات المستحضرات الصيدلانية الكبرى حجم وحدات البحث والتطوير الخاصة بها من أجل تقليل التكاليف وزيادة الكفاءات (هربرت، 2018) واقتزنت التخفيضات الداخلية في البحث والتطوير بزيادة التركيز على الاستعانة بمصادر خارجية لأنشطة البحث والتطوير.<sup>24</sup> على سبيل المثال، الأنشطة الكثيفة من حيث رأس المال مثل الفحص عالي الإنتاجية (HTS)، مما يوفر لشركات المستحضرات الصيدلانية نفقات الاستثمار في البنية التحتية الداخلية (البرازيل، 2018).

■ تقليل أبحاث مضادات الميكروبات. سحبت معظم شركات المستحضرات الصيدلانية الكبرى برامج أبحاث مضادات الميكروبات الخاصة بها نظراً لضعف إمكانات عوائد الاستثمار.<sup>25</sup>

وقد شهد هيكل الصناعة عدة تطورات:

■ يوفر قطاع التكنولوجيا الأوسع نطاقاً تحديات وفرصاً لصناعة المستحضرات الصيدلانية. وتدخل شركات "التكنولوجيا الكبرى" سوق المستحضرات الصيدلانية، فتُحدث إخلالاً في نماذج الأعمال التقليدية.<sup>26</sup> ومن ناحية أخرى، تقيم شركات المستحضرات الصيدلانية بشكل متزايد شراكات مع شركات التكنولوجيا أو تستحوذ عليها، بهدف زيادة قدراتها الرقمية (ديلويت، 2018). ويعد الاستخدام الفعال للبيانات أحد مجالات التركيز الرئيسية في الصناعة، حيث يركز أصحاب المصلحة في مجال البحث والتطوير على تطوير قدراتهم الداخلية التقنية وتلك المتعلقة بالبيانات وتحديد مصادر البيانات الخارجية المحتملة (ديلويت، 2018).

■ وتبرز الشركات الناشئة بشكل أكبر، لا سيما في تطوير الجيل التالي من العلاجات. ويشير أحد التقارير الصادر في عام 2019 إلى أنه في حين أن عدداً قليلاً فقط من شركات المستحضرات الكبرى تطور الجيل التالي من العلاجات، فإن أكثر من 250 شركة ناشئة تركز على الحلول العلاجية القائمة على الجينات.<sup>27</sup> وساهم ظهور نماذج البحث والتطوير التعاونية (بين شركات الأدوية)، والاستعانة بمصادر خارجية لخدمات البحث والتطوير الرئيسية ونمو الشبكات الرقمية في تزويد الشركات الناشئة بإمكانية النفاذ إلى التكنولوجيات والبنية التحتية التكنولوجية التي ربما تعذر الوصول إليها في الماضي (البرازيل، 2018).

■ تشهد الأسواق متوسطة الدخل أهمية متزايدة. ويشهد سوق المستحضرات الصيدلانية والأجهزة الطبية في بعض الاقتصادات متوسطة الدخل نمواً سريعاً مدفوعاً بزيادة في الرخاء، وإصلاح الرعاية الصحية، والحوافز الحكومية المحلية، والارتفاع العام في الطلب على الرعاية الصحية<sup>28</sup> وبينما تحظى الشركات المتعددة الجنسية بخطة ثابتة في هذه الأسواق، تمر الشركات المحلية بمرحلة نمو قوي يُعزى إلى تكاليف الإنتاج المنخفضة، ونجاح المنتجات المعدلة محلياً والدعم الحكومي.<sup>29</sup> وقد حققت بعض شركات المستحضرات الصيدلانية المنتمية إلى اقتصادات محددة متوسطة الدخل

### الإطار 2.3: مواءمة الأجهزة الطبية لاحتياجات البلدان النامية – مثال أجهزة رسم القلب المتنقلة

يعمل جهاز رسم القلب على تسجيل النشاط الكهربائي للقلب مما يساعد على تشخيص أمراض القلب. تُستخدم أجهزة رسم القلب التقليدية بشكل واسع النطاق باعتبارها أداة تشخيص وتُعتبر مألوفة واعتيادية في المستشفيات. لكنها كبيرة الحجم (في حجم حقيبة أوراق تقريباً)، وعادةً ما تُظهر قراءات من خلال الطباعة على ورق من نوع معين يكون باهظ الثمن نسبياً.

تم اختراع أجهزة رسم القلب المحمولة يدوياً في عام 2007. وقد تم تصميمها لتوسيع نطاق قدرة جهاز رسم القلب التقليدي بحيث يشمل الفئات السكانية الريفية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، وذلك بهدف مواجهة العدد المتصاعد من حالات الوفاة الناجمة عن الأمراض القلبية الوعائية (GE Healthcare، 2011؛ وإمليت وآخرون، 2009). يُعتبر السكان الريفيون في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل من الفئات السكانية المستضعفة، وذلك نظراً لوصولهم المحدود للغاية إلى المهنيين الصحيين المؤهلين، والأجهزة الطبية والأدوية الأساسية لمكافحة الأمراض القلبية الوعائية.

تم تطوير أول جهاز رسم قلب محمول يدوياً في 2007 بتكلفة بلغت نحو 800 دولار أمريكي، مقارنة بالوحدات التقليدية التي تتراوح تكلفتها بين 2000 إلى 10000 دولار أمريكي. وتم تطوير الجيل التالي من أجهزة رسم القلب المتنقلة مع شاشة مدمجة للسماح بالعرض الفوري لمخططات رسم القلب ما أدى إلى التخلص من الحاجة إلى طباعتها، ومن ثم توفير التكاليف والورق (GE Healthcare، 2011؛ وإمليت وآخرون، 2009). كما تضمنت تكنولوجيا لاسلكية تُمكن عمالي الرعاية الصحية من إجراء رسوم القلب في مناطق بعيدة ونقل نتائج الاختبار على الفور إلى الأطباء لتفسيرها. ونظراً لكفاءة جهاز رسم القلب المتنقل، أصبح يُستخدم الآن في المناطق الريفية في البلدان عالية الدخل.

يؤدي القطاع العام أيضاً دوراً مهماً في دائرة الابتكار مراحل لاحقة. فعلى سبيل المثال، تضبط الحكومات جودة المنتجات الصحية من خلال أطرها التنظيمية التي تحدد إذا ما 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.

تقدم لنا قصة تطوير العلاجات القائمة على الأجسام المضادة أحادية النسيلة وتسويقها تجارياً مثلاً حول كيفية التعاون بين شركات القطاع العام والخاص في تطوير عقاقير جديدة (انظر الإطار 3.3).

تشير التقديرات إلى أن الوكالات الحكومية حول العالم قدمت نحو 42 مليار دولار أمريكي في تمويل أبحاث الصحة سنوياً (من 2011 إلى 2014)، و60 بالمائة من هذا المبلغ كان مقدماً من المعاهد الوطنية للصحة بالولايات المتحدة الأمريكية (فيرغيفير وهندريكس، 2016) كما تلعب المؤسسات غير الهادفة للربح دوراً مهماً في تمويل الأبحاث الطبية الحيوية، لا سيما في الدول ذات الدخل المرتفع – ويعتبر معهد هوارد هيويز الطبي في الولايات المتحدة وويلكوم تراست في المملكة المتحدة خير مثال على تلك المؤسسات. وتضفي الاستثمارات العامة أيضاً تأثيراً "مُضاعفاً"؛ ففي المملكة المتحدة تم الكشف عن أن كل زيادة بنسبة 1 بالمائة في الاستثمارات في الأبحاث الطبية بالقطاع العام تصاحبها زيادة بنسبة 0.8 بالمائة في استثمارات البحث والتطوير الصيدلاني بالقطاع الخاص (ساسيكس وآخرون، 2016).

كشفت تحليلات عديدة عن المساهمات الكبيرة لأبحاث القطاع العام في البحث والتطوير في مجال الطب الحيوي (نيلر، 2010).

أشارت دراسة أُجريت عام 2011 إلى أن الأدوية التي يتم تطويرها في القطاع العام لديها، في المتوسط، تأثير أكبر على تحسين

وثمة تغيرات تتحقق أيضاً في الطريقة التي ينفذ بها الابتكار في الأجهزة الطبية (انظر الإطار 2.3). تسعى شركات الأجهزة الطبية بالقطاع العام، على نحو متزايد، إلى تصميم ما هو جديد من أجهزة ونماذج تنفيذ للرعاية الصحية التي يمكن مواءمتها مع احتياجات الدول ذات الدخل المنخفض والمتوسط. وتعكس هذه الإجراءات مستوى مرتفعاً من الالتزام بين الشركات لخدمة الأسواق المُهملة منذ زمن، كما تعكس أيضاً الاهتمام المتزايد لدى الشركات بالفرص التجارية الناشئة عن تلبية الاحتياجات الصحية للأشخاص الذين يسكنون منتصف الهرم الاجتماعي والاقتصادي وسفحه. ونتيجة لذلك، تخصص الشركات موارد أكبر لتقدير العقبات المحلية والإقليمية، وتعمل على تصنيع وتقديم منتجات وخدمات مخصصة تلي احتياجات ثقافية أو جغرافية محددة. وتعد الأجهزة الأكثر مواءمة لاحتياجات 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 على تعزيز القدرة على النفاذ. (جامعة كورنيل، وإنسيد، والويبو، 2019).

## 2. الدور الرئيسي لأبحاث القطاع العام في البحث والتطوير الطبي

شهد النظام البيئي الخاص بالبحث والتطوير الصيدلاني تطوراً؛ حيث أصبح، بالمعنى العام، يوجد "تقسيم للعمل" بين القطاعين العام والخاص، حيث يركز القطاع العام أكثر على بحوث المرحلة الأولية التي توَقّر المعارف الأساسية بشأن آليات المرض، بينما يتولى القطاع الخاص بحوث المرحلة النهائية، وترجمة البحوث الأساسية إلى منتجات طبية. ومن ثم يؤثر القطاع العام بشكل كبير على دائرة الابتكار من خلال تحديد الأولويات البحثية، على الأقل فيما يخص البحوث الأساسية (منظمة الصحة العالمية، 2006؛ مكتب الموازنة بالكونغرس الأمريكي، 2006؛ جامعة كورنيل، وإنسيد، والويبو، 2019)

## الإطار 3.3: الأجسام المضادة أحادية النسيلة

الأجسام المضادة أحادية النسيلة هي نوع من أدوية المعالجة المناعية المستخدمة على نطاق واسع في طب الأورام، والأمراض المناعية الذاتية ومجالات أخرى. وهي مهمة للغاية سريرياً واقتصادياً، وتعتبر الآن من العلاجات الرئيسية لعدد من السرطانات والأمراض المناعية الذاتية.

وقد تم تطوير الأساليب المستخدمة في تطوير وتصنيع الأجسام المضادة أحادية النسيلة في مختبر الأحياء الجزيئية (LMB) التابع لمجلس الأبحاث الطبية في المملكة المتحدة، وهو مؤسسة بحثية تابعة للقطاع العام. وقد نال الباحثون الرواد في LMB جائزة نوبل تقديراً لجهودهم في تطوير هذه الأساليب.<sup>34</sup>

طُوِّرَ باحثو LMB واحداً من أوائل الأجسام المضادة أحادية النسيلة، ألا وهو أداليموماب (adalimumab)، لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، وذلك من خلال العمل في شركة عرضية تسمى Cambridge Antibody Technology، وتكليف من جهة تصنيع كيميائية ألمانية (ماركس، 2015).

وبعد الانتهاء من أداليموماب، تم طرح عدد كبير من أدوية الأجسام المضادة أحادية النسيلة في السوق بواسطة شركات المستحضرات الصيدلانية باستخدام تكنولوجيا LMB. وتشمل الأدوية التي تم تطويرها باستخدام تكنولوجيا LMB، على سبيل المثال، تراستوزوماب (trastuzumab) لعلاج سرطان الثدي، وريتوكسيماب (rituximab) لعلاج سرطان الدم والأورام الليمفاوية، وبيفاسيزوماب (bevacizumab) المستخدم في علاج كل من السرطان القولوني المستقيمي والتنكس البقعي الرطب المرتبط بالسن وهو سبب شائع للعمى. وترد الأدوية الثلاثة في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية. وتُستخدم الأجسام المضادة أحادية النسيلة أيضاً في العديد من أدوات التشخيص المهمة (ماركس، 2015).

حصل مختبر LMB على إتاوات كبيرة نظير استخدام التكنولوجيا المتعلقة بالأجسام المضادة أحادية النسيلة في تطوير علاجات مناعية شكلت، في سنوات محددة، جزءاً كبيراً من ميزانية LMB.<sup>35</sup>

## 3. تكاليف البحث والتطوير الطبي

تعتبر تكلفة البحث والتطوير المرتفعة للمنتجات الطبية الجديدة واحدة من الحجج الأساسية التي اتخذتها الصناعة بشأن الحاجة إلى حماية صارمة لحقوق الملكية الفكرية، وذلك في الوقت الذي تثق فيه المؤسسات المنوطة بحماية الملكية الفكرية في أن تكاليف البحث والتطوير يمكن استرجاعها بمجرد اعتماد المنتج. ومع ذلك، ثمة القليل من مصادر البيانات المتوفرة والتي تسمح بتقييم التكاليف الحقيقية للأبحاث الطبية. وقد تم نشر عدد من التقديرات تم من خلالها تحديد مقدار متوسط تكلفة طرح علاج جديد بالسوق. وتعتمد التكاليف اعتماداً كبيراً 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.

ويمكن النظر إلى تكاليف البحث والتطوير الصيدلاني بطرق مختلفة. تصنف تكاليف "الأموال الخاصة" النفقات النقدية الحقيقية التي أنفقتها المَطْوَر. ويمكن ضبط مخاطر هذه التكاليف بشكل أكبر لصالح تكلفة عقار مرشح غير ناجح. وهذه التكاليف يمكن أيضاً "رسملتها"؛ وتشمل التكاليف التي تتم رسملتها الخسائر النظرية التي يتم تكبدها نتيجة للاستثمار في البحث والتطوير الصيدلاني بدلاً من استثمار بديل يحقق عائدات بنسبة مئوية محددة بمرور السنين قبل أن يتوصل البحث والتطوير إلى منتج ناجح. وهناك سلسلة دراسات قَدَّرت تكاليف الأموال الخاصة الخاضعة لضبط المخاطر والمتعلقة بطرح كيان كيميائي جديد بنحو 114 مليون دولار أمريكي (231 مليون دولار أمريكي تكلفة مُرسملة) في 1987، و403 ملايين دولار أمريكي (802 مليون دولار أمريكي تكلفة مُرسملة) في 2000، و1.4 مليار دولار أمريكي (2.6 مليار دولار أمريكي تكلفة مُرسملة) في 2013 (ديماسي وآخرون، 1991؛ وديماسي وآخرون، 2003؛ وديماسي وآخرون، 2016) وتوجد تقديرات متاحة أقل وأعلى على حد سواء، حيث تتراوح من 100 مليون دولار أمريكي إلى 5 ملايين دولار

الصحة العامة مقارنةً بالأدوية الأخرى (ستيفينز وآخرون، 2011). والنهج الخاصة بهذه التحليلات لا تسجل البحث الأساسي، الذي يؤكد على اكتشافات العقار، على سبيل المثال، من خلال تحديد الآليات الجزيئية للأمراض التي يمكن أن تستهدفها عقاقير جديدة. وتوصل تحليل أحدث كان يتضمن البحث الرئيسي إلى أن التمويل من القطاع العام ساهم في جميع العقاقير الجديدة المعتمدة في الولايات المتحدة طوال الفترة من 2010 إلى 2016، وأن أكثر من 90 بالمائة من هذا التمويل تمثل في الأبحاث الأساسية المتعلقة بالأهداف الحيوية لتأثير العقار وليس العقاقير نفسها (كليري وآخرون، 2018).

وأنفقت صناعة المستحضرات الصيدلانية ما يُقدَّر بنحو 177 مليار دولار أمريكي على البحث والتطوير في 2017.<sup>36</sup> وفي العديد من الحالات، يستطيع القطاع العام والخاص العمل معاً في تأزر، مع استفادة القطاع الخاص من الأبحاث التي يتم إجراؤها في القطاع العام. يستطيع أيضاً القطاع العام والخاص التعاون معاً من خلال الشراكات بين القطاعين العام والخاص. ومن أمثلة ذلك مبادرة الأدوية المبتكرة من الاتحاد الأوروبي (IMI وIMI2) التي بموجبها يُجري عدد كبير من الائتلافات التجارية بالقطاع الخاص مشروعات أبحاث مشتركة تلي من خلالها الكيانات الخاصة احتياجات الاستثمارات بالقطاع العام من خلال إسهامات من نفس النوع (مثل وقت عمل الموظفين).<sup>37</sup> في بعض الحالات، تضع بعض جهات تمويل أبحاث القطاع العام شروطاً للتمويل حرصاً منها على استفادة القطاع العام من المنتجات التي يتم تطويرها من أبحاث القطاع العام (انظر أيضاً الفصل الرابع، القسم جيم.3(ج)). على سبيل المثال، وفي الولايات المتحدة، وضعت المعاهد الصحية الوطنية بنوداً تتطلب من أصحاب تراخيص الملكية الفكرية المتعلقة بأبحاث ممولة من المعاهد الصحية الوطنية تقديم خطة حول كيفية تلبية احتياجات الصحة العامة المتعلقة بالمنتج (ستيفينز وإيفورت، 2008). وثمة بنود مماثلة مستخدمة، على سبيل المثال، بواسطة ويلكوم تراست<sup>38</sup> و CARB-X (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3(ب)).

بكيانات جزيئية جديدة مع تسمية دواء يتم كانت أقل 50 بالمائة من تكاليف الأدوية غير اليتيمة (جاياسوندارا وآخرون، 2019).

وتستثمر الشركات المنشئة للمستحضرات الصيدلانية في أوروبا والولايات المتحدة نحو 15 إلى 20 بالمائة من إيراداتها في البحث والتطوير، وذلك على حسب المصدر والعام. وقد ظلت هذه النسبة تشهد ارتفاعاً طفيفاً على مدار العقدين المنصرمين ولكن من المتوقع انخفاضها بمرور السنين (EvaluatePharma، 2018). ووفقاً لتقارير الصناعة، فإن خمس هذه النسبة (من 3 إلى 4 بالمائة من الإيرادات) يتم إنفاقها على الأبحاث الأساسية (ما قبل السريرية)، مثل تحديد أهداف صيدلانية ومركبات مرشحة جديدة.<sup>40</sup> ويتجاوز الإنفاق على الأنشطة التسويقية والترويجية بواسطة الصناعة تكاليف البحث والتطوير.<sup>41</sup>

وبينما تظل التكاليف الدقيقة غير معروفة، فإن البحث والتطوير الطبيين مكلفين للغاية ومحفوفين بالمخاطر العالية. كما أن الكثير من الاستثمارات لا يجلب عائداً نظراً لإخفاقات المنتج في مرحلة التجارب السريرية. والجهود المبذولة لتطوير علاج لمرض الزهايمر، الشكل الأكثر شيوعاً من الخرف، توضح مدى المخاطرة التي تحوم حول تطوير عقار. فقد أخفق عدد كبير من العقاقير المرشحة في المرحلة الثالثة على الرغم من وجود هدف آلي موصوف ظاهرياً وصفاً جيداً (بيتا-أميلويد) (مولارد، 2019؛ ماكين، 2018؛ لانغريث، 2019). وتعتبر الإخفاقات في المرحلة الثالثة مكلفة على وجه الخصوص بالنسبة إلى مطوّري العقار، لأن الاستثمارات تكون قد أجريت بالفعل للانتقال بالعقار المرشح عبر التطوير ما قبل السريري وتجارب المرحلة الأولى والمرحلة الثانية (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6(ب)). ورغم ذلك، أصر مطورو العقار على العمل في هذا الجانب، لأن السوق المحتمل من المتوقع أن يكون كبيراً للغاية.<sup>42</sup>

قد تكون التفاصيل المتعلقة بتكاليف البحث والتطوير مهمة في إعداد آليات جديدة لتمويل البحث والتطوير، ومنها على سبيل المثال التنبؤ بتكاليف شراكة تطوير منتج (انظر الإطار 12.3) أو تقييم مدى حجم الثمار المرشحة للقيام ووضعها لتغطية تكاليف البحث والتطوير (انظر القسم جيم.5(ج)).

#### 4. نماذج التحفيز في دائرة الابتكار

يذكر تقرير المنظمة العالمية للملكية الفكرية في سنة 2011 (الويبو، 2011(ب) أن:

”حقوق الملكية الفكرية تمثل آلية تحفيز مفيدة حينما يتسق الدافع الخاص للابتكار مع أولويات المجتمع بشأن التكنولوجيا الحديثة. لكن مثل هذا الاتساق لا يتواجد دائماً. بالإضافة إلى ذلك، ليس واضحاً إذا ما 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
- تنفيذ شركات القطاع الخاص للأبحاث الممولة من القطاع العام - لا سيما من خلال مشتريات القطاع العام والإعانات

أمريكي (مبادرة العقاقير للأمراض المهملة (DNDi)، 2014؛ مورغان وآخرون، 2011، هيربر، 2012؛ براساد وميلانوكودي، 2017). ويمكن أن تكون العائدات على الاستثمار في البحث والتطوير كبيرة للغاية في بعض الأمراض، ففي طب الأورام، على سبيل المثال، جلبت مبيعات المنتجات النهائية 14.5 مليون دولار أمريكي لكل مليون دولار أمريكي تم استثماره في البحث والتطوير، وذلك فيما بالعقارات التي تم اعتمادها في الفترة من 1989 إلى 2017 (تاي-تيو وآخرون، 2019).

تساهم أيضاً الجداول الزمنية الطويل لتطوير المستحضرات الصيدلانية في ارتفاع التكاليف والمخاطر. فتطوير مستحضر صيدلاني من مرحلة المعمل إلى مرحلة التسويق يستغرق وقتاً طويلاً ويتضمن عبئاً إضافياً بشأن الامتثال لإجراءات الموافقة التنظيمية الصارمة، مما يؤدي إلى عدد قليل من المستحضرات الناجحة. وقد توصل تحليل للأدوية الجديدة (مواد فعالة جديدة) إلى أن متوسط الزمن بدءاً من تقديم طلب براءة الاختراع ونهاية بطرح الدواء في الولايات المتحدة بلغ 12.8 عاماً، في حين بلغ متوسط الزمن بدءاً من طرح وحتى انتهاء صلاحية براءة الاختراع أو الأشكال الأخرى من الحقوق الحصرية 13 عاماً ونصف (إيتكين وكليرونوك، 2017).

إن تقديرات تكاليف البحث والتطوير الصيدلاني المذكورة في الفقرات السابقة بخصوص استثمارات الشركات الصيدلانية متعددة الجنسيات وممارساتها وأدائها تعكس، على سبيل المثال، اختياراتها للمجالات المرضية التي يتم الاستثمار فيها، والعقاقير المرشحة التي يجب الانتقال بها إلى مرحلة التطوير، وما إلى ذلك. ولذلك، ربما لا تنطبق تلك التقديرات بالضرورة على تطوير عقاقير في نماذج بحث وتطوير أخرى، أي في إطار شراكة تطوير منتج على سبيل المثال. على سبيل المثال، فإن مبادرة توفير العقاقير للأمراض المهملة (DNDi)، التي طوّرت كياناً كيميائياً جديداً وسبعة علاجات مُحسّنة للأمراض المهملة (انظر الإطار 12.3)، تُقدّر، بناءً على خبرتها، أن تكلفة تطوير علاج مُحسّن تتراوح ما بين 4 ملايين و32 مليون يورو، وأن تكلفة تطوير كيان كيميائي جديد تتراوح ما بين 60 مليون و190 مليون يورو، بما في ذلك تكلفة الإخفاقات (مبادرة توفير العقاقير للأمراض المهملة DNDi، 2019).<sup>39</sup>

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 بأغلب الدراسات التي يتم الاستشهاد بها على نطاق واسع. وبعض التقديرات المتعلقة بتكاليف البحث والتطوير الصيدلاني، مثل الأرقام الواردة في الدراسات التي أجراها كل من ديماسي وآخرون (انظر في هذا القسم أعلاه)، خضعت لمناقشات واسعة النطاق (مثل لوف، 2003، وأفرون، 2015). وثمة شكوك حول فائدة مثل هذه التقديرات؛ فالتكاليف تتنوع بصورة كبيرة بين الشركات وبين القطاع الخاص والقطاع العام أيضاً (انظر القسم الرابع، القسم ألف.4(ف)).

كانت العقاقير اليتيمة في عام 2018 هي النوع الأكثر شيوعاً من العقاقير الجديدة المعتمدة في الولايات المتحدة (انظر الشكل 3.3)، وربما تتسم هذه العقاقير بتكاليف بحث وتطوير أقل مقارنة بالأدوية غير اليتيمة وهو ما يُعزى، على سبيل المثال، إلى حجم التجارب السريرية اللازمة للحصول على الموافقة. وقدّر تحليل حديث للأدوية المعتمدة بواسطة إدارة الغذاء والدواء في الفترة من 2000 إلى 2015 التكاليف المُرسمة للتجارب السريرية الخاصة

وجود نظم التأمين الصحي في العديد من البلدان. وعلى نحو مماثل، فإن دائرة الابتكار الكلاسيكية قد لا تصلح لتطوير مضادات حيوية جديدة لأن الشركة المنشئة لا تستطيع عادةً الاعتماد على كميات مبيعات كبيرة لتغطية استثماراتها في البحث والتطوير (انظر القسم جيم.2 حول مقاومة مضادات الميكروبات). ومن المهم أيضاً ملاحظة أنه يوجد قدر كبير من البحوث الأساسية، مثل تحديد أهداف العقار، ودعم الدائرة.

المخصصة للأبحاث والقروض الميسرة والإعفاءات الضريبية على البحث والتطوير وجوائز الابتكار

- البحث والتطوير الممولين والمنفذين من قبل القطاع العام؛ حيث يُمولان من خلال السوق بدلاً من إيرادات الحكومة ويشجعان عن طريق نظام الملكية الفكرية، الذي يعتبر إحدى آليات السياسات الحكومية في تشجيع الابتكار.

### (أ) دائرة الابتكار

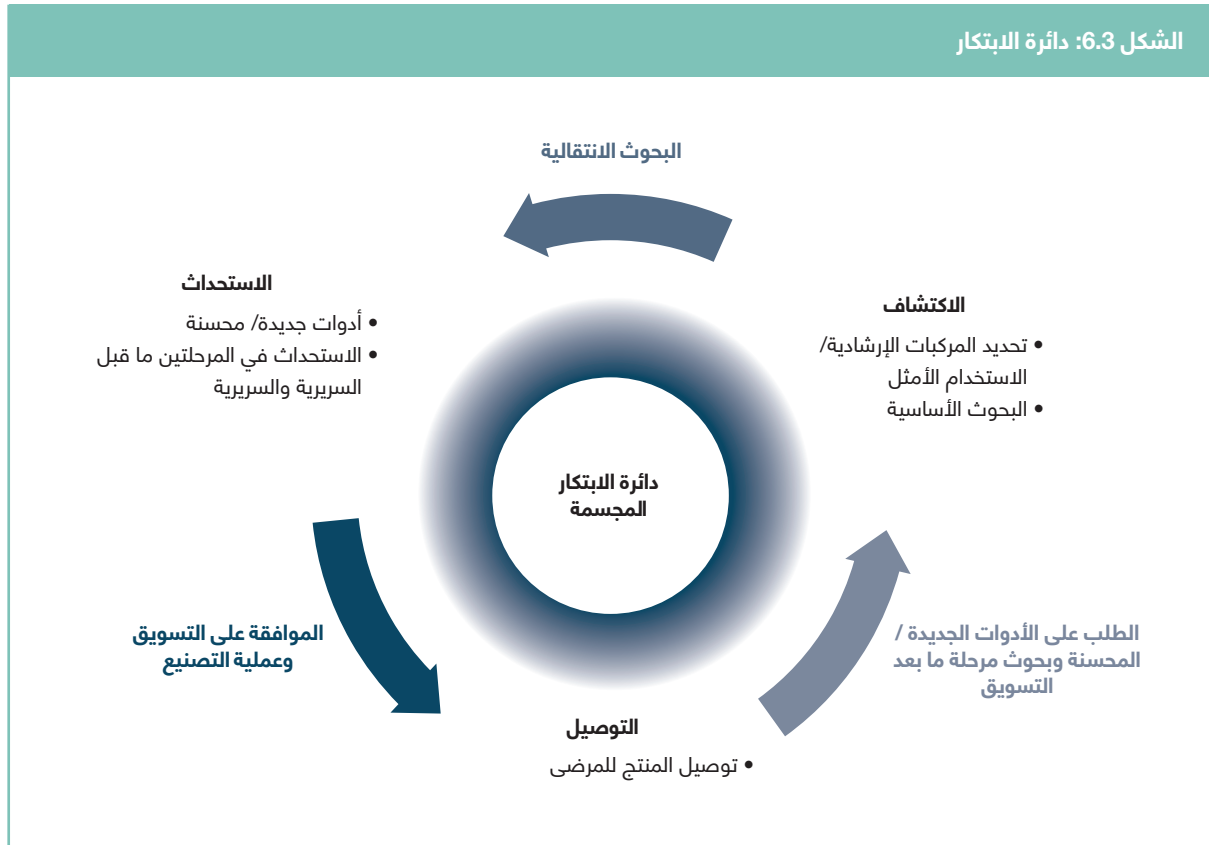
### (ب) غياب دورة الابتكار الذاتية في حالة الأسواق الصغيرة والدخل المنخفض أو كميات المبيعات المنخفضة

أشارت لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة في هذا السياق إلى أن نظام الملكية الفكرية بحاجة إلى بيئة معينة لتحقيق النتائج المرجوة. بالنسبة للأمراض التي تؤثر غالباً على من يعيشون في البلدان الأشد فقراً، فإن دورة الابتكار ليست مكتملة ذاتياً نظراً لانخفاض احتمالية الإيرادات، والخدمات الصحية التي تعاني من نقص التمويل، وضعف قدرة الأبحاث الأولية بوجه عام. وينشأ إخفاق سوق مماثل عندما يكون من المرجح انخفاض المبيعات، على سبيل المثال، في المضادات الحيوية والعلاجات أو اللقاحات لمسببات الأمراض المستجدة. (انظر الفصل الثالث، الأقسام باء.4(هـ)، وجيم.2 وجيم.3). لا يمكن للسوق وحدها وللحواجز القائمة على السوق، مثل حماية براءات الاختراع، أن تلبى في حد ذاتها الاحتياجات الصحية للبلدان النامية في بيئة تعاني من هذه الأمور (منظمة الصحة العالمية، 2006).<sup>43</sup>

غالبا ما يُعرض الابتكار كعملية خطية تنتهي بإصدار منتج، لكن الابتكار في الصحة يمكن أن نشاهده أيضاً كدائرة (انظر الشكل 6.3). حيث تبدأ هذه الدائرة من اكتشاف المركبات المرشحة حتى اختبار منتجات جديدة وتطويرها، ومروراً بتسليم 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.

ويوضح النموذج الدائري للابتكارات الصحية واقعاً مهماً: أن دائرة الابتكار الحالية التي تحركها السوق تعمل بصورة أفضل للبلدان عالية الدخل حيث يُقابل الطلب الفعال على المنتجات الصحية بالقدرة على سداد مقابلها. وفي المقابل، وبالنسبة للأمراض التي تؤثر غالباً على المرضى في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط، ثمة فجوة خطيرة بشأن توفر الحواجز التي تدفع دورة الابتكار التقليدية. وبينما ثمة حاجة ماسة لأدوية جديدة للأمراض التي تؤثر غالباً على البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط، فإن هذه السوق تنسم بقدرة شرائية محدودة، بالإضافة إلى عدم

الشكل 6.3: دائرة الابتكار



المصدر: منظمة الصحة العالمية (2006)، صفحة 23

نموذج خاص لتطوير التكنولوجيا يتميز بالصرامة والاستثنائية والخصوصية الكاملة، فالصكوك القانونية وحدها، خاصة على المستوى الدولي، لا تحدد الموقع الذي تتواجد فيه استراتيجيات 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 البشري<sup>47</sup> ومشروع هاب ماب الدولي<sup>48</sup>، 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 في خط البحث والتطوير، أن تعزز درجة التنافس والتميز بين الشركات من التنوع الأكبر للتكنولوجيات المتاحة (أولسون وبيرجر، 2011).

#### (هـ) اللقاءات: تحدٍ خاص يواجه الابتكار

يختلف استحداث اللقاءات عن استحداث المستحضرات الصيدلانية ذات الجزيئات الصغيرة المخلقة كيميائياً. فاللقاءات كيانات بيولوجية معقدة، ولا يوجد شيء مثل اللقاء "الجنيس"، ويحتاج إثبات سلامة اللقاء وفعاليتها، حتى إذا كان يمثل "سخة" من لقاء حالي، إلى ملف تنظيمي كامل يتضمن بيانات حول التجارب ما قبل السريرية والتجارب السريرية. وهذا يضيف من السنوات والتعقيد على عملية التصنيع ونسخ اللقاءات الحالية أيضاً. وتُعطى اللقاءات عادة للأفراد الأصحاء، وتحديدًا للأطفال الرضع والأصحاء كوقاية من عدوى لاحقة. ومن ثم، تمثل السلامة أهمية قصوى، وأي شك بسيط بشأن الخطورة على المتلقي قد يؤدي إلى سحب اللقاء أو عدم التصريح بتداوله.

وتفسر تكلفة إقرار موافقة تنظيمية والحصول عليها لإنشاء مرفق صناعي قلة عدد الشركات المصنعة التي دخلت مجال اللقاءات والعدد الضئيل نسبياً للمنتجات والمُنتجين المؤهلين. وتتضمن الأسباب الأخرى عدم توفر الدراية الكاملة بالإنتاج، وهو الأمر الذي يمكن أن يشكل عائقاً مؤثراً أمام إعادة إنتاج تكنولوجيات اللقاءات القابلة للتطبيق. وغالباً ما تحتاج اللقاءات إلى بنية تحتية مكلفة من ناحية سلسلة التبريد، ويلزم عدد قليل نسبياً من الجرعات لإجراء التمنيع. ومن ثم قد يصبح هامش الربح منخفض نسبياً بالمقارنة بتصنيع المستحضرات الصيدلانية الأخرى.

وتعنى هذه التحديات أن شركات التصنيع بالقطاع الخاص لطالما افتقدت عوامل التحفيز الضرورية للاستثمار في اللقاءات، لا سيما تلك العوامل التي تركز على الاحتياجات المحددة للبلدان النامية. وكان معظم اللقاءات المهمة المبتكرة تقريباً التي طُرحت منذ ثمانينيات القرن العشرين قد نتج عن الاكتشافات الأولية التي حققتها المؤسسات البحثية بالقطاع العام (ستيفنز وآخرون، 2011).

#### (1) ابتكار لقاء جديد في القرن الحادي والعشرين

قدّم العقد الأول من القرن الحادي والعشرين عدداً قياسياً من اللقاءات الجديدة، بما في ذلك اللقاءات لالتهاب السحايا بالمكورات السحائية وفيروس الروتا وداء المكورات الرئوية

أثارت هذه الفجوة، بين الاحتياجات الصحية وجهود البحث والتطوير الطبي، جدالاً سياسياً حول مدى فعالية هيكليات الابتكار الطبي الحالية في تلبية الاحتياجات الصحية، لا سيما الاحتياجات الصحية الخاصة بالبلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط. وبالمثل، فقد دفعت الضرورة الملحة لمواجهة هذه الفجوة، على مدار العقد الماضي، بمجموعة من المبادرات لإيجاد طرق جديدة في الجمع بين المدخلات المختلفة والبنية التحتية والموارد المطلوبة من أجل تطوير المنتجات. وقد استكشفت هذه المبادرات طرقاً جديدة لدمج هذه المدخلات المختلفة وتوجيه المنتجات المرشحة من خلال عملية الابتكار والوصول في النهاية إلى إنجاز تكنولوجيات جديدة آمنة وفعّالة. وقد استخدم هذا المنهج عامة مزيداً من الهياكل التعاونية ومجموعة واسعة من النماذج غير الحصرية والمجزأة لترخيص التكنولوجيا وتطوير منصات التكنولوجيا في مرحلة ما قبل المنافسة، فضلاً عن شراكات تطوير المنتجات التي تسخر قدرات القطاع الخاص واستخدامها نحو الوصول إلى أهداف غير ربحية للصحة العامة. وتستجيب لكنا المبادرتان العمليتان لتفاعل الابتكار الطبي اليوم وتساعد في التأثير عليه، وذلك سواء من ناحية ابتكار تكنولوجيات جديدة متوفرة وتوضيح الإمكانيات تجاه مجموعة كبيرة من نماذج الابتكار عملياً.<sup>44</sup>

وبينما من المهم الحث على الابتكار اللازم لعلاج الأمراض المهملة، فإن من المهم أيضاً التأكد من توفر أي تكنولوجيات طبية جديدة تنشأ من مثل هذه المبادرات في متناول من هم في حاجة إليها. ففي النظام البيئي القائم للابتكار الذي 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 والتطوير عن طريق سعر المنتجات النهائية، ومن ثم ينفك ارتباط تكلفة الأبحاث بسعر المنتج.<sup>45</sup> وتلك الأمور يتم الكشف عنها بتعمق أكثر في القسم جيم تحت عنوان "التغلب على فشل السوق في البحث والتطوير المتعلقين بالمنتجات الطبية".

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 3.4).

#### (ج) تكوين شبكات الابتكار

أكدت لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة أن تكوين "شبكات فعالة، محلياً ودولياً، بين المؤسسات في البلدان النامية والبلدان المتقدمة، بصورة رسمية وغير رسمية كليهما، يعتبر عنصراً مهماً في تكوين كفاءات الابتكار" (منظمة الصحة العالمية، 2006). ومن بين أمثلة المبادرات لتكوين مثل هذه الشبكات التعاونية للابتكار تأتي شراكة التجارب السريرية بين البلدان الأوروبية والنامية.<sup>46</sup> وتهدف هذه المبادرة على تمويل الأبحاث المعنية بالوقاية من الأمراض المعدية وعلاجها في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى.

#### (د) نظرة شاملة على هياكل الابتكار

تُستخدم مجموعة كبيرة من هياكل الابتكار المتنوعة في تطوير التكنولوجيات الطبية. ويمكن وصف هذه الهياكل وفقاً 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 تماماً مع عدم وجود نفوذ يحافظ على التكنولوجيا مطلقاً، ولا هي تتواجد في

## الإطار 3.4: نماذج جديدة للابتكار من الناحية العملية: تخليق لقاح التهاب السحايا لأفريقيا

يسلط الإصدار الناجح للقاح "مين أفريكافاك" 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. فضلاً عن ذلك، لم تقدّم اللقاحات حلاً ملائماً للبيئات الفقيرة في الموارد. وعلى خلفية الأوبئة المتكررة ومعدلات الوفاة المتزايدة، واجه أصحاب المصلحة تحدياً كبيراً للابتكار في ضمان إنتاج لقاح قد يصبح مناسباً من وجهة النظر السريرية، ومستداماً وفي المتناول أيضاً. 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، الذي لا يكلف أكثر من نصف دولار للجرعة الواحدة. وأدت مراجعة الخيارات إلى قرار بتطوير عملية الإنتاج ونقل التكنولوجيا ذات الصلة إلى مَنِيَج ذي تكلفة منخفضة في العالم النامي، بدلاً من دعم إحدى جهات تصنيع اللقاح في العالم الصناعي لتنفيذ التطوير والإنتاج. ووضِع نموذج ابتكاريّ لتطوير اللقاح، مع الحصول على المواد الخام الأساسية من الهند وهولندا. ثم نُقلت التكنولوجيا التي طورها مركز التقييم البيولوجي والأبحاث التابع لإدارة الغذاء والدواء 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 البؤائي في بلدان أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى.<sup>49</sup>

أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية وبرنامج اعتماد التكنولوجيا الملائمة في مجال الصحة (PATH). كما طوّر المعهد لقاحاً لمرض الحصبة يُعطى عن طريق الأيروسول، والذي أظهر في النهاية فعالية غير كافية في التجارب السريرية.<sup>53</sup> وتتمتع كوبا بصناعة حية للتكنولوجيا البيولوجية المعتمدة على الأبحاث، والتي قد طوّرت عدداً من اللقاحات الابتكارية، بما فيها لقاح التهاب السحايا باء ولقاح عدوى المستدمية النزلية باء المُخلَق ولقاح علاجي لمعالجة أنواع من سرطان الرئة.<sup>54</sup> كما أنها تمتلك أيضاً منتجات ابتكارية متعددة في خط الإنتاج. وكانت الشركات الصينية، في 2019، تعمل على تطوير لقاحات لعلاج الالتهاب الكبدي البؤائي هاء وفيروس الورم الحليمي البشري.<sup>55</sup> وفي البرازيل، تمتلك مؤسسة أوزوالدو كروز (Fiocruz)، من خلال معهد التكنولوجيا البيولوجية المناعية (Bio-Manguinhos)، 27 مشروعاً تحت التطوير في 2019، يتضمن 15 مشروعاً منها لقاحات فيروسية وبكتيرية.<sup>56</sup> كما طوّر معهد بوتانتان، في البرازيل أيضاً، مادة مساعدة جديدة مشتقة من نواتج ثانوية لإنتاج لقاح السعال الديكي.<sup>57</sup>

## 5. التحديات في بحث وتطوير أدوية السرطان

يمثل طب الأورام نسبة كبيرة من المسار العالمي للبحث والتطوير. ففي عام 2017، كانت 43 بالمائة من التجارب السريرية المسجلة في مجال السرطان، مع وجود تجارب حول علاجات السرطان أكثر من فئات الأمراض الأربعة التالية مجتمعة (لونج، 2017). ومع ذلك، فإن التقدم الذي يشهده تمويل العلاجات كان بطيئاً في أنواع عديدة من السرطان (منظمة الصحة العالمية، 2018). وتوضح البيانات أن هناك مستوى عالياً من التكرارية في مجال البحث والتطوير المتعلقين بالسرطان، مع وجود العديد من التجارب السريرية المماثلة التي تم إجراؤها لمركبات تجريبية مشابهة، ولكن دون مشاركة نتائج التجارب (وركمان وآخرون، 2017). وفي الوقت نفسه، تتسم سوق أدوية الأورام بمستوى عالٍ من المركزية حيث تمثل ثلاث شركات نحو 50 بالمائة، حسب قيمة المبيعات، من السوق العالمية.<sup>58</sup>

وثمة نسبة كبيرة من أدوية السرطان تقدم فوائد سريرية محدودة. وتفرض الأدوية الجديدة، التي أظهرت الأدلة أن لها مزايا علاجية غير واضحة أو هامشية، تحديات على صنّاع السياسات وواضعي اللوائح التنظيمية والأطباء، ومنها، على سبيل المثال، تحديد

وسرطان عنق الرحم الذي يسببه فيروس الورم الحليمي البشري. وفي الوقت ذاته، ازدهرت سوق اللقاحات ازدهاراً كبيراً. فقد زادت بمعدل يزيد عن خمسة أضعاف منذ عام 2000 ووصلت إلى ما يفوق 31 مليار دولار عالمياً في 2016.<sup>50</sup>

ويرجع هذا الارتفاع في تطوير اللقاحات إلى عدد من العوامل المهمة: المزيد من التكنولوجيات الابتكارية؛ والفهم المُطوّر للتمنيع؛ والاستثمار من قبل شركات تطوير المنتجات، مثل التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع؛<sup>51</sup> ومؤخراً، مصادر تمويل وآليات جديدة، مثل الالتزام السوقي المسبق، والذي يسهم في تمويل القطاع العام لتطوير اللقاحات (انظر الإطار 5.3). وتواصل هذه التغييرات صياغة المشهد الحالي لتصنيع اللقاحات.

## (2) دور الشركات المصنّعة في البلدان النامية

شهدت صناعة اللقاحات تغييرات كبيرة.

ففي عام 2017، مثّلت البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط 20 بالمائة من السوق العالمية للقاحات من حيث القيمة، ولكن جاءت النسبة 79 بالمائة من حيث الحجم بإجماليي وآخرون، (2018).

ويضم سوق اللقاحات عدداً صغيراً من الشركات المصنّعة في البلدان مرتفعة الدخل. وتأتي 80 بالمائة تقريباً من مبيعات اللقاحات العالمية من حيث القيمة من خمس شركات كبيرة متعددة الجنسيات تابعة لبلدان مرتفعة الدخل، التي كانت حاصلة عمليات اندماج واستحواذ متنوعة لشركات المستحضرات الصيدلانية على مدار العقود القليلة المنصرمة.<sup>52</sup> ومع ذلك، فإنه بالحديث عن الحجم وليس القيمة، تستحوذ الشركات المصنّعة للقاحات في البلدان النامية على النصيب الأكبر بنسبة تزيد عن 65 بالمائة في كل إقليم من أقاليم منظمة الصحة العالمية باستثناء الإقليم الأوروبي (منظمة الصحة العالمية، معلومات السوق للحصول على اللقاحات (MI4A)، مشروع منتج اللقاح وسعره ومشترياته (V3P)، 2018).

تشارك الشركات المصنّعة للقاحات في البلدان النامية أيضاً في الأبحاث بصورة متزايدة، فعلى سبيل المثال، طور معهد الأمصال الهندي لقاحاً لسلسلة ألف من التهاب السحايا للاستخدام في بلدان



## الإطار 5.3: الالتزامات المسبقة للسوق في مجال 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 مليون ونصف مليون شخص كل عام، أغلبهم من الأطفال في آسيا وأفريقيا.

ويضمن الالتزام السوقي المسبق سوقاً للشركات المصنّعة للقاح جديد ومناسب لداء المكورات الرئوية، بسعر تمهيدي مرتفع يبلغ 7 دولارات أمريكية لكل جرعة. وهذا السعر مضمون لنحو 20 بالمائة من الجرعات التي تلتزم الشركات المصنّعة ببيعها من خلال الالتزام السوقي المسبق، ومصمم لمساعدتها في استرداد تكاليف إنشاء قدرات الإنتاج. وفي المقابل، وافقت الشركات المصنّعة على توفير جرعات إضافية "بسرعة مخفضة" يبلغ 3,5 دولارات أمريكية لمدة عشر سنوات على الأقل.

وتحت إشراف البنك الدولي والتحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع، طرح الالتزام السوقي المسبق، بالتعاون مع منظمة الأمم المتحدة للطفولة، أول مناقصة في سبتمبر 2009. وفي عام 2018، تم شراء 149 مليون جرعة من اللقاح المقترن بداء المكورات الرئوية من خلال الالتزام السوقي المسبق.

وفي ديسمبر 2010، أصبحت نيكاراغوا أول دولة تطعّم أطفالها باللقاح الجديد. وبدايةً من ديسمبر 2019، أضافت 59 دولة اللقاح المُشترى بموجب الالتزام السوقي المسبق إلى جداول التلقيح الوطنية لديها (التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع، 2018)

واستجابة للمخاوف من أن السوق التجارية لهذه الأدوية قد يكون صغيراً للغاية لجذب استثمارات البحث والتطوير، فقد تم تمرير تشريعات في بعض البلدان لتعويض حجم السوق المحدود ولتحفيز تطوير أدوية للأمراض النادرة. تم الإعلان عن تشريعات الأدوية اليتيمة في عام 1983 في الولايات المتحدة (قانون الأدوية اليتيمة)، وفي عام 1993 في اليابان وفي عام 200 في الاتحاد الأوروبي (EvaluatePharma، 2018). وتشمل الحوافز امتيازات ضريبية لتعويض نفقات التجارب السريرية جزئياً، والإعفاء من الرسوم التنظيمية، وتسريع الموافقة وحقوق تسويق استثنائية إضافية (تتوقف التفاصيل على حسب الولاية القضائية). فعلى سبيل المثال، تكون الأدوية اليتيمة في الولايات المتحدة مؤهلة للحصول على حقوق تسويق استثنائية لمدة سبع سنوات (انظر الإطار 5.2)، ولمدة عشر سنوات في الاتحاد الأوروبي، وتمتد لعامين إضافيين في حالة الموافقة على برنامج فحص للأطفال (انظر أيضاً الفصل الثاني، القسم 6.ألف (و) لمعرفة الحقوق الاستثنائية التنظيمية بصورة عامة).<sup>60</sup>

واستجابة لهذه التشريعات، فإن عدد الأدوية التي تحصل على التسمية باعتبارها أدوية يتيمة في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي زاد بشكل سريع منذ مطلع القرن من أقل من عشرة أدوية يتيمة معتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء في العقد السابق لتقديم قانون الأدوية اليتيمة (جياوزي وآخرون، 2017) إلى 34 دواءً يتيماً معتمداً من قبل مركز التقييم والبحث في مجال الأدوية التابع لإدارة الغذاء والدواء في عام 2018، وهو ما يمثل 58 بالمائة من جميع اعتمادات الأدوية الجديدة (انظر الشكل 2.3).<sup>61</sup> ومن المتوقع للأدوية اليتيمة أن تمثل ما يقرب من ربع مبيعات الأدوية الموصوفة عالمياً بحلول عام 2024، ومن المتوقع أن يزيد النمو في مبيعات الأدوية اليتيمة بمعدل الضعف من سوق المستحضرات الصيدلانية إجمالاً (EvaluatePharma، 2018). وفي بعض الأمراض، تكون أغلبية الأدوية المُعتمدة لأول مرة من الأدوية اليتيمة؛ فثلثاً أدوية السرطان المعتمدة من قبل إدارة الغذاء والدواء، على سبيل المثال، في الفترة من 2011 إلى 2015 كانت تُصنّف باعتبارها أدوية يتيمة (أمانام وآخرون، 2016). ويمثل ذلك تحولاً في تركيز جهود البحث والتطوير في صناعة المستحضرات الصيدلانية ويعتبر عاملاً ذا صلة يجب وضعه في الاعتبار في مناقشات أولويات أبحاث الصحة العالمية (منظمة الصحة العالمية، 2012).

الأدوية تعويضها أو الموافقة عليها أو وصفها طبياً. وقد دفعت هذه التحديات منظمة الصحة العالمية وغيرها إلى البحث عن تعريفات أكثر وضوحاً لما يُمثل تحسينات جوهرية على علاج سابق فيما يتعلق بأدوية السرطان الجديدة (منظمة الصحة العالمية، 2018ط). وتوصلت دراسة تحليلية لأدوية السرطان المعتمدة من قبل وكالة الأدوية الأوروبية في الفترة من 2009 إلى 2013 إلى أن معظم العقاقير يتم طرحها بالسوق دون دليل على فوائد في الشفاء أو جودة الحياة. ولحَقاً، بمتوسط 3,3 سنوات بعد الموافقة، تم الكشف عن وجود أدلة تثبت أن 51 بالمائة من تلك الأدوية تظهر تحسينات في إجمالي نسبة الشفاء أو جودة الحياة، في حين تم الحكم على 48 بالمائة منها أنها تقدم فائدة سريرية (دافيز وآخرون، 2017). وتوصلت دراسة أخرى لتحليل أدوية الأورام الصلبة المعتمدة من قبل إدارة الغذاء والدواء في الفترة من 2002 إلى 2014 إلى وجود متوسط بقاء على قيد الحياة إجمالي يبلغ 2,1 شهر (فوخو وآخرون، 2014). وفي الوقت ذاته، توصلت دراسة إلى أن أدوية السرطان الخاصة بالأورام الصلبة المعتمدة من قبل إدارة الغذاء والدواء في الفترة من 2000 إلى 2010 تسببت في معدلات وفاة بسبب التسبب أعلى من معيار الرعاية الذي كانت تتم مقارنة المعدلات به في التجارب (نيبراويلا وآخرون، 2012). ومع ذلك، فإن متوسط العائدات على الاستثمار في البحث والتطوير في مرض السرطان مرتفعة، فقد كشفت دراسة، على سبيل المثال، عن أن العائد على الاستثمار بلغ 14,5 دولاراً أمريكياً لكل دولار أمريكي يتم استثماره في البحث والتطوير المتعلقين بأدوية السرطان، وأن تكاليف البحث والتطوير المعدلة حسب المخاطر تم استردادها خلال متوسط فترة تبلغ ثلاث سنوات عقب طرح العقار (تاي-تيو وآخرون، 2019).

## 6. الأدوية اليتيمة ودواعي الاستخدام في الأمراض اليتيمة

"الأدوية اليتيمة" هو مصطلح يُعطى للأدوية التي تعالج أمراضاً نادرة، بما في ذلك الأنواع الفرعية للأمراض الشائعة (غامبي وآخرون، 2015). والحد الأدنى لما يمكن اعتباره "نادراً" يختلف بين الدول ويستند بصورة عامة على معدل الإصابة بالمرض في الولاية القضائية التنظيمية ذات الصلة.<sup>59</sup>

الغير. ويتوقع المشاركون أن النتائج سوف تُستخدم في مزيد من الأبحاث العلمية. وغالباً ما يتمتع رعاة التجارب السريرية عن تقديم تفاصيل عن التجارب السريرية التي فشلت، بالرغم من أنها تمثل معرفة قيّمة وقد تستخدم للمساعدة في منع تكرار مثل هذه التجارب، ومن ثم تجنّب 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.

في 2017، وقّع المُمولون على "البيان المشترك حول الإفصاح المعلن عن نتائج التجارب السريرية"؛ وكان من ضمن المُوَفِّعين كل من المفوضية الأوروبية (من أجل برنامج هوريزون 2020، التحدي الاجتماعي: الصحة، والتغير الديموغرافي والعافية)، ومجلس البحوث الطبية البريطاني، والمجلس الهندي للبحوث الطبية، ومجلس بحوث النرويج، ومؤسسة بيل وميليندا غيتس، وويلكوم تراست. وقد تعهّد المُوَفِّعون على البيان بوضع وتنفيذ سياسة ذات أطر زمنية إجبارية للتسجيل والإفصاح المعلن المتوقعين لنتائج التجارب السريرية التي يقومون بتمويلها، أو تمويلها بالمشاركة أو رعايتها أو دعمها. وعلاوة على ذلك، وافق المُوَفِّعون على مراقبة الالتزام بالسياسات ومشاركة نتائج عمليات المراقبة هذه بشكل معلن.<sup>63</sup>

وتوفر منظمة الصحة العالمية منبر السجلات الدولية للتجارب السريرية (ICTRP).<sup>64</sup> وتحتوي بوابة بحث ICTRP على 560,000 سجل بداية من الربع الثالث من عام 2019، وتوفر قاعدة بيانات يمكن البحث خلالها متضمنة مجموعات بيانات تسجيل التجارب السريرية. وتمثل مجموعات البيانات تلك المعايير الدولية لتسجيل التجارب السريرية. ويتمتع المنبر أيضاً بقدرة فريدة على ربط (توصيل) السجلات المسجّلة في بلدان مختلفة (أو التجارب المتعددة البلدان). واعتباراً من 2019، حصلت قاعدة بيانات ICTRP على أكثر من 4500 قيد سجل لتجربة سريرية جديدة كل شهر؛ في حين أن عدد التجارب السريرية الجديدة أخذ في الزيادة على مستوى العالم.

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

- ينبغي الإبلاغ عن القرارات المتعلقة بالرعاية الصحية بواسطة 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 من 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 الفعّال بين الباحثين، بما فيها استعراض التحاليل المحتمل.

وفي الوقت نفسه، يتم تسعير الأدوية اليتيمة عند مستويات أعلى بكثير من الأدوية الأخرى للشركة المنشئة، وتشهد أسعار الأدوية اليتيمة ارتفاعاً مستمراً. بلغ متوسط السعر السنوي لدواء يتيم في الولايات المتحدة 147,000 دولار أمريكي في عام 2017 (EvaluatePharma، 2018)، وقد حطم عدد من الأدوية اليتيمة أسعار أدوية قياسية. على سبيل المثال، قيل أن دواءً جينياً معتمداً لعلاج السبب الوراثي للعمى بلغ سعره 425,000 دولار أمريكي للعين الواحدة (سكوتي، 2018؛ ميلر، 2018).

وقد قيل أنه، في بعض الحالات، تقوم الشركات بتقسيم أمراض (غير يتيمة) أكبر إلى العديد من الأنواع الفرعية الجديدة المحددة مع فئات مرض أقل للاستفادة من الحوافز التشريعية للدواء اليتيم في جميع دواعي الاستخدام الفردية وتعزيز القدرة على طلب أسعار مرتفعة (دانيل وأخرون، 2016). وقد تم سن تشريعات للحد من تلك الممارسات التجارية في اليابان، كما تم اقتراحها في الولايات المتحدة دون سنها (دانيل وأخرون، 2016؛ المفوضية الأوروبية، 2018). بالإضافة إلى ذلك، فإن هناك نسبة كبيرة من اعتمادات الأدوية اليتيمة الجديدة مخصصة لدواعي استخدام جديدة (استخدامات علاجية جديدة) خاصة بأدوية معتمدة سابقاً، وهو ما يمثل 39 بالمائة من اعتمادات الأدوية اليتيمة من قبل إدارة الغذاء والدواء في الفترة من 1983 إلى 2017 (ميلر ولانسير، 2018).

ونظراً لأن الحد الأدنى لما يعتبره المُنظّمون دواءً يتيمياً يكون مبنياً، بصورة عامة، على معدل الإصابة بالمرض في دولة معينة، فإنه، في بعض الحالات، قد تكون العلاجات التي يتم تصنيفها على أنها أدوية يتيمة في دولة ما قد تكون مخصصة لأمراض شائعة على المستوى العالمي.

وتُعتبر بعض العلاجات المُصنّفة باعتبارها أدوية يتيمة مهمة في سياق الصحة العالمية؛ فالأدوية العديدة التي تمت إضافتها خلال السنوات الأخيرة إلى القائمة النموذجية للأدوية الأساسية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية كانت في الأصل معتمدة من قبل الوكالات التنظيمية في البلدان عالية الدخل باعتبارها أدوية يتيمة، مثل إيماتينيب لعلاج سرطان الدم النقوي، وبيداكوبيلين وديلامانيد (كلاهما مضافين إلى القائمة النموذجية للأدوية الأساسية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية في 2015) لعلاج السل؛ وهو العدوى القاتلة الرائدة على مستوى العالم. وبرغم ذلك فقد تم تصنيفها باعتبارها أدوية يتيمة من قبل إدارة الغذاء والدواء ووكالة الأدوية الأوروبية بناءً على الانتشار المنخفض نسبياً للسل في دول الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة.

## 7. 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.<sup>62</sup> ويمثل سجل التجارب السريرية قاعدة بيانات في متناول الجمهور تحتوي على قيود بها معلومات حول التصميم وسلوك التجارب السريرية وإدارتها. 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

والإفصاح المعلن في حينه للنتائج الواردة من جميع التجارب السريرية باعتبارهما أمرين لهما أهمية علمية وأخلاقية كبيرة. ويقلل الإفصاح المعلن في حينه من كمية الهدر في الأبحاث، ويزيد من القيمة والكفاءة في استخدام الأموال، ويقلل من الإبلاغ عن الانحياز، وهو ما قد يؤدي إلى صناعة قرار أفضل في مجال الصحة (منظمة الصحة العالمية، 2015ف).

وتُعتبر السياسات ذات النفاذ المفتوح<sup>65</sup> مهمة من أجل مشاركة فعالة لنتائج التجارب السريرية وبيانات المشاركين الأفراد الواردة من التجربة، فهي مهمة، على سبيل المثال، لأغراض التحليل التجميعي (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(ج)4). وتسجيل هذه التجارب يضع أساساً لتطوير مشاركة بيانات المشاركين الأفراد. ولا بد من وجود أطر عمل قانونية لتنظيم الجوانب الشخصية والأخلاقية لجمع البيانات واستخدامها، بما في ذلك الموافقة الحرة المسبقة المستنيرة من الأشخاص المعنيين، وتمكين وضع المعايير والقواعد الدولية الخاصة بمشاركة بيانات الأفراد المشاركين من التجارب السريرية.

وبدأت وكالة الأدوية الأوروبية منذ عام 2010 في توفير النفاذ إلى بيانات التجارب السريرية، مما يتيح للأطراف المهتمة التحقق من البيانات (انظر الإطار 6.3).<sup>66</sup>

■ 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.

وينص إعلان هلسنكي للرابطة الطبية العالمية على أن "كل دراسة بحثية تتضمن أشخاصاً يجب تسجيلها في قاعدة بيانات يمكن الوصول إليها بشكل علني قبل توظيف أول شخص" وأن "الباحثون من الواجب عليهم جعل نتائج أبحاثهم متاحة بشكل معلن. [...] وأنه يجب نشر النتائج السلبية وغير النهائية وكذلك الإيجابية أو جعلها متاحة بشكل معلن" (الرابطة الطبية العالمية، 2013). بالإضافة إلى الالتزام الأخلاقي، فإنه عندما تكون القرارات مبنية على مجموعة فرعية فقط من جميع التجارب السريرية المكتملة قد يكون هناك تخصيص فقير للموارد لصالح تطوير المنتجات وتمويل الاختراعات المتاحة، وقد توجد توصيات صحة عامة وتوصيات تنظيمية دون المستوى.

ورغم ذلك، تظل نسبة تتراوح بين 30 و50 بالمائة من التجارب السريرية لم يتم الإبلاغ، وهي تجارب من مختلف الأحجام وفئات المنتجات (شموكر وآخرون، 2014؛ جولداكري وآخرون، 2018). وتتنظر منظمة الصحة العالمية إلى كل من التسجيل المتوقع

### الإطار 6.3: وكالة الأدوية الأوروبية تتيح بيانات التجارب السريرية

عقب تبني سياسة وكالة الأدوية الأوروبية الجديدة حول نشر البيانات السريرية للمنتجات الطبية المخصصة للاستخدام البشري في أكتوبر 2014،<sup>67</sup> بدأت وكالة الأدوية الأوروبية في توفير نفاذ مفتوح إلى البيانات المرسلّة بواسطة شركات المستحضرات الصيدلانية دعماً لاستخداماتها التنظيمية (سجلات) في أكتوبر 2016،<sup>68</sup> لتكون أول جهة تنظيمية تفعل ذلك في العالم. والهدف من السياسة هو تجنب تكرار التجارب السريرية، وتشجيع الأنشطة المبتكرة لتطوير أدوية جديدة، والسماح أيضاً للأكاديميين والباحثين بإعادة تقييم بيانات التجارب السريرية.

وبالإضافة إلى ذلك، تبنى الاتحاد الأوروبي لائحة تنظيمية في عام 2014 تستلزم إنشاء قاعدة بيانات وبوابة تجارب سريرية خاصة بالاتحاد الأوروبي<sup>69</sup> وستكون البوابة بمثابة "منفذ قيد فردي" للعروض التنظيمية، وإضفاء السلاسة والتوافق على الفحص الإداري، وللوصول إلى بيانات التجارب السريرية، ومن المتوقع افتتاحها في عام 2020<sup>70</sup> وستكون معلومات التجارب السريرية متاحة للوصول إليها من قبل العامة، وذلك ما لم يكن هناك مبرر لسرية المعلومات مستنداً إلى أسس محددة. ويجب إرسال ملخص بنتائج التجربة السريرية وملخص للأشخاص غير المتخصصين إلى قاعدة البيانات في غضون عام واحد من نهاية التجربة السريرية في جميع البلدان الأعضاء بالاتحاد الأوروبي، وذلك بغض النظر عن نتائجها. وبالإضافة إلى ذلك، يجب إرسال تقرير الدراسة السريرية بعد 30 يوماً من منح التفويض التسويقي لمنتج طبي، أو بعد اكتمال الإجراءات، أو بعد سحب طلب التفويض التسويقي.

وتنص شروط استخدام الموقع الإلكتروني لنشر البيانات السريرية لوكالة الأدوية الأوروبية على أن التقارير السريرية محمية بحقوق الطبع والنشر والتأليف أو حقوق الملكية الفكرية الأخرى (انظر الفصل الثالث، القسم باء.1(هـ)) ويمكن اعتبارها ذات قيمة تجارية عند استخدامها لأغراض تنظيمية وتجارية. ولذلك، فإنه يجوز استعراض هذه التقارير على الشاشة فقط باستخدام الواجهة المقدمة بواسطة وكالة الأدوية الأوروبية ولا يجوز استخدامها بغرض إرسال طلب للحصول على تفويض تسويقي أو أي امتداد أو تغيير لها في أي مكان في العالم، ولا يجوز للمستخدم القيام بأي استخدام تجاري غير عادل للتقارير (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(ج)).<sup>71</sup>

## جيم. اجتياز حالات فشل السوق في بحث وتطوير المنتجات الطبية

### النقاط الرئيسية

- ولا تعمل آليات السوق، مثل حقوق الملكية الفكرية، نحو تحفيز البحث والتطوير الطبيين لعلاج الأمراض التي تؤثر على الأشخاص في البلدان النامية بصورة غير مناسبة. وبالنسبة للأمراض المهملة، يكمن العامل الرئيسي في القوة الشرائية المحدودة لكل من الحكومات والمرضى في البلدان التي تتفشى فيها مثل هذه الأمراض والافتقار المزمع للاستثمار في مجال البحث والتطوير.
- بينما تبقى فجوة كبيرة في البحث بالنسبة للأمراض المهملة، لقد تغير المشهد العام للبحث والتطوير في المجال الصحي ومشاركة عبء الأمراض العالمي منذ عام 1990 وزاد تمويل البحث والتطوير للأمراض المهملة بصورة سائدة من القطاع العام.
- ويعتبر الإشراف والابتكار والنفاذ ثلاثة أهداف رئيسية في التصدي لمقاومة مضادات الميكروبات. وتعتبر عملية استحداث مضادات الميكروبات الحالية غير كافية لمعالجة المقاومة المتزايدة الملحوظة في مسببات الأمراض ذات الأولوية. وقد تمت مناقشة الافتقار إلى الاستثمار في البحث والتطوير للتصدي لمقاومة مضادات البكتريا في محافل سياسية عديدة، وهناك عدد من التقارير حللت المشكلة واقترحت حلولاً.
- يُعتبر مخطط البحث والتطوير لمنظمة الصحة العالمية خطة تأهب واستراتيجية عالمية لضمان أن البحث والتطوير المستهدف يعزز الاستجابات الطارئة من خلال تقديم التكنولوجيات الطبية للسكان والمرضى خلال الأوبئة.
- في عام 2012، قدم فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير توصيات للنماذج الجديدة والمبتكرة في تمويل البحث والتطوير، بما في ذلك إنشاء صك بحث وتطوير وابتكار عالمي للصحة.
- ونوقشت آليات الابتكار الحديثة ونماذجها التي تهدف إلى زيادة البحث والتطوير من أجل العثور على علاجات فعالة للأمراض المهملة على الصعيدين الدولي والوطني. تشمل الأمثلة مبادرة أدوية الأمراض المهملة. 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 المعنيين.
- وزادت شركات تطوير المنتجات بصورة ملحوظة من عدد المنتجات في مرحلة التطوير بالنسبة للأمراض التي تؤثر في الغالب على البلدان النامية.

النامية، نظراً لأن آليات السوق، مثل حقوق الملكية الفكرية، لا تكون مجدية في مثل هذه الحالة. ويكمن العامل الرئيسي في القوة الشرائية المحدودة لكل من الحكومات والمرضى في البلدان التي تتفشى فيها مثل هذه الأمراض؛ فحظاً لغيرها من الأمراض، لا توجد أي انعكاسات إيجابية من تطوير الأدوية الموجهة للأسواق الأكثر ثراءً. ويتناول هذا القسم التحديات التي يواجهها الابتكار الطبي في الأمراض التي تؤثر بصورة غير متناسبة على الأشخاص في البلدان النامية.

وقد أشارت كل من اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة (منظمة الصحة العالمية، 2006) والاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية إلى الأمراض التي تؤثر على الأشخاص بصورة غير متناسبة في البلدان النامية. ويرتكز هذا المفهوم على ثلاثة أنواع من الأمراض ميّزتها اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة (منظمة الصحة العالمية، 2001):

- تتواجد أمراض النوع الأول في كل من البلدان الغنية والفقيرة، وتؤثر على أعداد كبيرة من السكان المعرضين للخطر في كليهما. وتضم أمثلة الأمراض المعدية مرض الحصبة وفيروس التهاب الكبد ب، 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

في النموذج التقليدي السائد لتمويل البحث والتطوير الصيدلاني، تكون الاستثمارات في البحث والتطوير مُحفزة بواسطة ما تعد به من أرباح محتملة بمجرد طرح المنتج بالسوق. ويأتي الوعد بالأرباح المحتملة مدعوماً بالتوقعات بأن الأسعار المرتفعة نسبياً يمكن تحميل تكلفتها على المسددين خلال فترة الحماية التي تنص عليها حقوق الملكية الفكرية وأو برامج الحقوق الاستثنائية التنظيمية. وتنشأ إخفاقات السوق، على سبيل المثال، في حالات تكون فيها فئة المرضى المستهدفة وأو المسددين ذوي الصلة غير قادرين على السداد، أو عندما يكون هناك سوق صغيرة لأسباب أخرى. ويوضح هذا القسم أمثلة على إخفاقات السوق، والمبادرات الحالية التي تبحث عن حلول لمعالجة الإخفاقات. ويتمحور أغلب الجدل بخصوص إخفاقات السوق في بحث وتطوير الطب الحيوي حول الأمراض المهملة، وكذلك حول مقاومة مضادات الميكروبات ومسببات الأمراض الأوبئة المحتملة مثل مرض فيروس الإيبولا منذ أوائل العقد الثاني من الألفية الثانية. وقد تم تقديم العديد من المقترحات من أجل تحفيز البحث والتطوير، ومنها آليات محفزة بديلة وتكميلية تتعلق بحقوق الملكية الفكرية، علاوة على نماذج جديدة لتمويل البحث والتطوير.<sup>72</sup>

### 1. الأمراض التي تؤثر على الناس في البلدان النامية بصورة غير متناسبة

ثمة مشكلة خاصة في تحفيز البحث والطوير الطبي فيما يتعلق بالأمراض التي تؤثر بصورة غير متناسبة على الأشخاص في البلدان

الخاصة بجميع الأمراض المُهملة الأخرى (شامبان وآخرون، 2017). وإلى حد كبير، تفوق المبالغ المالية التي تُصرف على استحداث أدوية جديدة تلك التي تُصرف على اللقاحات. وهناك نسبة صغيرة من الإنفاق على البحث والتطوير في الأمراض المُهملة، أقل من 10 بالمائة لمعظم فئات الأمراض، تذهب إلى أدوات التشخيص. ويأتي التمويل أساساً من القطاع العام. وفي عام 2016، قدم القطاع العام ما يقرب من ثلثي التمويل العالمي (2.0 مليار دولار أمريكي، أي بنسبة 64 بالمائة)، مساهمة البلدان المرتفعة الدخل بنسبة 96 بالمائة من هذه النسبة. ويسهم القطاع الخيري بمبلغ 671 مليون دولار أمريكي (بنسبة 21 بالمائة)، كما بلغت استثمارات القطاع الخاص 497 مليون دولار أمريكي (بنسبة 16 بالمائة) (شامبان وآخرون، 2017). وقد كشف بحث عن وجود 685 منتجاً مرشحاً للأمراض المُهملة، منها 57 بالمائة تستهدف الإيدز والعدوى بفيروسه، والسل، والملاريا. وكانت اللقاحات هي نوع العلاج الأكثر شيوعاً في عملية الاستحداث (يونغ وآخرون، 2018)

وتشمل استراتيجيات منظمة الصحة العالمية في هذا الجانب خارطة طريق 2021 - 2030 للأمراض المدارية المُهملة، واستراتيجية إنهاء السل، والاستراتيجية التقنية العالمية لمكافحة الملاريا 2016 - 2030.

## 2. مضادات الميكروبات ومقاومة مضادات الميكروبات

بينما يظل من الصعب تقديم أرقام محددة،<sup>75</sup> يتضح بشكل متزايد أن عبء الأمراض الناجم عن مقاومة مضادات الميكروبات مرتفع ويزداد بخطى ثابتة في كل من البلدان مرتفعة الدخل والبلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط على حد سواء:

- وتشير تقديرات المركز الأوروبي للوقاية من الأمراض ومكافحتها إلى أن العدوى بالبكتيريا المقاومة في الاتحاد الأوروبي والمنطقة الاقتصادية الأوروبية تتسبب في 331,10 حالات وفاة، و874,541 من حالات سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة في عام 2016، وهو ما يمكن مقارنته بعبء المرض الناجم عن أمراض الأنفلونزا والسل والإيدز والعدوى بفيروسه الثلاثة مجتمعين.<sup>76</sup>
- وتشير مراكز مكافحة الأمراض الأمريكية إلى إصابة مليوني نسمة على الأقل بعدوى مقاومة للمضادات الحيوية داخل الولايات المتحدة كل عام، وهو ما يتسبب في أكثر من 35,000 حالة وفاة.<sup>77</sup>

وبينما تؤثر البكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية على جميع الفئات العمرية، يعاني كبار السن والأطفال الرضع بصورة متناسبة من عبء مرض أعلى بشكل ملحوظ. وأشارت تقديرات إحدى الدراسات إلى أن 214,000 حالة وفاة بسبب إبتان فترة الولادة الحديثة على مستوى العالم تُعزى إلى مسببات الأمراض المقاومة كل عام، ومعظمها في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل (لاكسميناريان وآخرون، 2016). وفي أوروبا، تهيمن العدوى المصاحبة للرعاية الصحية حيث تمثل نحو 63,5 بالمائة من إجمالي عبء العدوى المقاومة لمضادات الميكروبات (كاسيني وآخرون، 2019).

ويمكن الوقاية من العديد من هذه العدوى من خلال تعزيز مكافحة الأمراض والوقاية منها باستخدام الأدوات المتاحة وضمان الوصول إلى المياه النظيفة، والإصحاح والنظافة الشخصية في المرافق الصحية (ممارسات WASH)

البلدان الفقيرة. وتضم أمثلة هذه الأمراض متلازمة الإيدز والعدوى بفيروسه ومرض السل. وبينما يتواجد كلا المرضين في البلدان الغنية والفقيرة، يحدث أكثر من 90 بالمائة من الحالات في البلدان الفقيرة.

- وتمثل أمراض النوع الثالث في تلك التي تعتبر عارضة في أغلبها أو حصرية في البلدان النامية. وتضم أمثلة هذه الأمراض مرض النوم الأفريقي (داء المثقيبات) والعمى النهري الأفريقي (داء كَلَيْبَةِ الدَّئِب).

وغالباً ما يُشار إلى أمراض النوع الثاني والثالث بالأمراض المُهملة. وتتضمن هذه أيضاً أمراضاً مدارية مُهملة والتي تمثل تركيزاً محدداً لعمل منظمة الصحة العالمية. وتوثر على أكثر من مليار شخص، علاوة على الجوانب المُهملة للأمراض التي توثر على البلدان مرتفعة الدخل، مثل أبحاث لقاح فيروس الإيدز وأنواع وراثية محددة من التهاب الكبد الوبائي ج.<sup>73</sup>

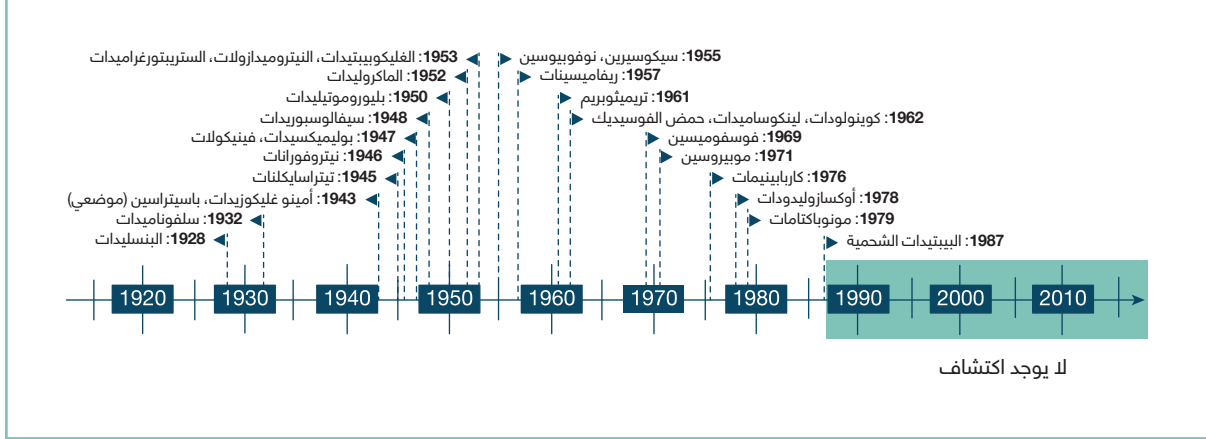
ويحدد توزيع الأمراض المدارية المُهملة وفقاً للمناخ، وبالأخص وفقاً لتأثيرها على توزيع النواقل والعوائل الخازنة. وفي معظم الحالات، يبدو خطر انتقال الأمراض خارج المناطق المدارية ضئيلاً. وعلى عكس مرض الأنفلونزا، والإيدز والعدوى بفيروسه، ومرض الملاريا، وبدرجة أقل مرض السل، تشكل معظم الأمراض المدارية المُهملة أخطاراً محدودة بالنسبة لسكان البلدان مرتفعة الدخل، لذا فهي تثير اهتماماً أقل. وهي مُهملة نسبياً في مجال البحث الصيدلاني اللازم لاستحداث أدوات تشخيص وأدوية جديدة، ولتيسير التدخلات اللازمة لمنع مضاعفات تلك الأمراض وعلاجها وإدارتها.

ويتسم الوضع بالافتقار المزمع للاستثمارات في البحث والتطوير لإيجاد طرق علاج فعالة للأمراض المُهملة. وتبدو الجهود الابتكارية غير متناسبة بشكل جلي مع التحديات الصحية العامة التي تطرحها تلك 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.<sup>74</sup> واستناداً إلى تلك البيانات، صاغ مؤخرًا 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. وكشف تحليل في عام 2015 عن أن الأمراض المُهملة وذات الصلة بالفقر تمثل 14 بالمائة من العبء الناجم عن الأمراض على الصعيد العالمي لكنها تجذب فقط 1,3 بالمائة من النفقات العالمية للبحث والتطوير (فون فيليبسبورن وآخرون، 2015).

ورغم استمرار وجود فجوة بحثية هائلة فيما يخص الأمراض المُهملة، فإن كلاً من مشهد البحوث الصحية وخصبة العبء الناجم عن الأمراض على الصعيد العالمي يشهد تغييراً إيجابياً منذ عام 1990. فقد أفاد استبيان خاص بصندوق التمويل العالمي الإبداعي للأمراض المُهملة G-FINDER بأن التمويل المخصص للبحث والتطوير في مجال الأمراض المُهملة قد تجاوز مبلغ 3 مليارات دولار أمريكي في عام 2017، ويمثل ذلك أول زيادة (صغيرة) سنوية منذ عام 2012. وحصلت أمراض “الفئة الأعلى” الثلاثة، ألا وهي الإيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا، على 70 بالمائة من التمويل، تاركةً 30 بالمائة فقط من التمويل في الجانب المتعلق بالأمراض المُهملة متاحاً من أجل تنفيذ الأبحاث

## الشكل 7.3: الإطار الزمني لاكتشاف فئات المضاد الحيوية المختلفة في الاستخدام السريري



المصدر: ReAct، متاح على: <https://www.reactgroup.org/antibiotic-resistance/course-antibiotic-resistance-the-silent-tsunami/part-3/nearly-empty-pipeline/>

الاستثمارات إلى احتياجات الصحة العامة الأكثر إلحاحاً، مثل مكافحة مسببات المرض المقاومة لأدوية عديدة، حيث تكون فئة المرضى صغيرة نسبياً. وبجانب مضادات الميكروبات الجديدة، فإن أدوات التشخيص القائمة على نقطة الرعاية الجديدة والميسورة المطلوبة أيضاً بشدة لدعم الاستخدام المسؤول والرشيدي لمضادات الميكروبات.

وقد تمت مناقشة الافتقار إلى الاستثمار في البحث والتطوير للتصدي لمقاومة مضادات البكتيريا في محافل سياسية عديدة، وهناك عدد من التقارير حللت المشكلة واقترحت حلولاً. تشمل الأمثلة مراجعة المملكة المتحدة على مقاومة مضادات الميكروبات، وتقرير DRIVE-AB.<sup>81</sup> واقترح فريق التنسيق المشترك بين الوكالات أن إحدى الطرق الخاصة بتحسين وزيادة أثر التمويل على البحث والتطوير في هذا الجانب يتمثل في "الفصل" بين الآليات (انظر القسم جيم.5).<sup>82</sup>

ومن الممكن تحفيز الاستثمار واستحداث منتجات جديدة من خلال مجموعة تضم استراتيجيات دفع (مثل التمويل المباشر أو منح الأبحاث أو المختبرات الحكومية أو الإعفاءات الضريبية) تدعم مدخلات الأبحاث، واستراتيجيات دفع (مثل جوائز المراحل الأساسية أو نماذج تعويض جديدة أو مكافآت الدخول إلى السوق) تكافئ مخرجات الأبحاث. وقد تم التشديد على أهمية الفصل بين الآليات في الإعلان السياسي الصادر عن الاجتماع الرفيع المستوى للجمعية العامة بشأن مقاومة مضادات الميكروبات في عام 2016. وبينما لم تتوصل البلدان إلى توافق في الآراء حول كيفية التمويل المستدام لآليات دفع جديدة وقائمة، تم إنشاء عدد من الاستراتيجيات الإقليمية والعالمية في السنوات الأخيرة (انظر الإطار 7.3).

وبالإضافة إلى استحداث المنتجات، تشمل الاحتياجات الضرورية كلاً من الأبحاث التطبيقية والتدخلية حول الوقاية من تطور مقاومة مضادات الميكروبات وانتقالها، والترويج للاستخدام المناسب والرشيدي، وتحسين تربية الحيوانات، والوقاية من العدوى المكتسبة من المستشفيات، وتجميع المزيد من الأدلة حول البقايا المقاومة للميكروبات في البيئة وتأثيرها. وفي العديد من الحالات، تقدم تدابير الوقاية من العدوى ومكافحتها قيمة مقابل مال أفضل وحل أسرع مقارنة بتطوير حلول تكنولوجيا صحية جديدة.

تُعتبر عملية استحداث مضادات الميكروبات الحالية غير كافية لمعالجة المقاومة المتزايدة لمسببات الأمراض ذات الأولوية. وفي أعقاب الفترة التي شهدت معدلات اكتشاف عالية من المضادات الحيوية الجديدة في منتصف القرن العشرين، نتج عن التحديات العلمية ونقص الاستثمار فئات جديدة قليلة للغاية من المضادات الحيوية قيد الاستحداث. ومن بين فئات المضادات الحيوية المعتمدة، لم يتم اكتشاف أي مضادات جديدة في آخر ثلاثة عقود (انظر الشكل 7.3). وبالنسبة إلى البكتيريا سالبة الغرام، التي تُعتبر عموماً الفئة الأكثر خطورة، فإن جميع الفئات المعتمدة من المضادات الحيوية تم اكتشافها قبل عام 1965 (ديك وآخرون، 2016).

سحبت شركات المستحضرات الصيدلانية بالقطاع الخاص استثماراتها بخصي ثابتة من البحث والتطوير في مجال مضادات الميكروبات، وفي عام 2019 كانت هناك 3 شركات مستحضرات صيدلانية كبرى فقط لا تزال نشطة في هذا المجال، بينما انسحبت منه 23 شركة منذ عام 1980.<sup>78</sup> وهناك أقل من 5 بالمائة من استثمارات رأس المال المخاطر في البحث والتطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية خلال الفترة من 2003 و2013 قد تم استثمارها في أبحاث مضادات الميكروبات، وشهدت هذه الفترة انخفاضاً في الاستثمارات.<sup>79</sup> وبداية من سبتمبر 2019، دخل في مرحلة الاستحداث 32 مضاداً حيوياً جديداً يستهدف جميعها المداواة و4 توليفات تستهدف مسببات الأمراض ذات الأولوية لدى منظمة الصحة العالمية (منظمة الصحة العالمية، 2019). ومع ذلك، فإن الجزء الأكبر من التطوير ظل مركزاً على الفئات الحالية للمضادات الحيوية، حيث تكون مخاطر الإخفاق أقل بصورة كبيرة (جينير وآخرون، 2017). علاوة على ذلك، حدّد فريق خبراء 36 مضاداً حيوياً قديماً "منسياً"، وهي المضادات الحيوية التي لم يعد يتم تصنيعها، بأنها ربما تكون مفيدة في حال إعادة طرحها مجدداً بالسوق (بولسيني وآخرون، 2016).

وتُعتبر الاستثمارات الخاصة غير كافية لسد الثغرة الحالية في البحث والتطوير، وذلك رغم أن السوق المحتملة تتنوع بشكل واسع النطاق بين المضادات الحيوية الجديدة والفائقة والتي "تحمل نفس التركيبة". وحقيقة أن المضادات الحيوية الجديدة يجب أن تنافس العلاجات العامة ويجب استخدامها بشكل مقتصد لإبطاء تطور المقاومة تحد من فرصتها بالسوق.<sup>80</sup> وعلاوة على ذلك، فإن نموذج البحث والتطوير القائم على السوق لا يوجّه

## الإطار 7.3: مبادرات إعادة تنشيط استحداث مضادات الميكروبات

## قائمة منظمة الصحة العالمية الخاصة بالمرضات التي تحظى بأولوية وتحليل عن استحداث مضادات الميكروبات

في إطار تنفيذ خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات، أعلنت منظمة الصحة العالمية عن قائمة بالمرضات المقاومة للمضادات الحيوية التي تحظى بالأولوية (قائمة المررضات التي تحظى بالأولوية أو PPL).<sup>83</sup> كما قدمت منظمة الصحة العالمية تحليلات لمرحلة الاستحداث السريري الحالية للعوامل المضادة للبكتيريا، وذلك بهدف تقييم إلى مدى تناول عملية الاستحداث المررضات التي تحظى بالأولوية.

وتهدف هذه التحليلات إلى توجيه جهود البحث والتطوير، وذلك من خلال تحديد المواضيع التي يجب توجيه جهود البحث والتطوير إليها والمواضع التي تعاني من فجوات بحثية.

## مُسرع المستحضرات الصيدلانية البيولوجية لمكافحة البكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية (CARB-X)

يُعتبر CARB-X بمثابة شراكة عالمية مقرها جامعة بوسطن، وقد تم إطلاقها في عام 2016.

توفر CARB-X الدعم المالي والعلمي وعلى مستوى الأعمال لتسريع البحث والتطوير حول عوامل جديدة لمكافحة المررضات المُصنَّفة من قبل منظمة الصحة العالمية ومراكز مكافحة الأمراض الأمريكية بأنها تحظى بالأولوية. إن الهدف من شراكة CARB-X هو دعم مشروعات البحث والتطوير خلال المرحلة ما قبل السريرية والمرحلة الأولى حتى تتمكن من جذب المزيد من استثمارات القطاعين العام والخاص من مصادر أخرى من أجل الاستحداث اللاحق.<sup>84</sup>

## الشراكة العالمية لبحث وتطوير المضادات الحيوية (GARDP)

تُعتبر GARDP بمثابة جهة استحداث عقاقير غير هادفة للربح تتناول احتياجات الصحة العامة العالمية من خلال استحداث علاجات مضادات حيوية جديدة أو مُحسَّنة ميسورة التكلفة. تم إنشاء الشراكة GARDP في عام 2016 بواسطة منظمة الصحة العالمية ومبادرة أدوية الأمراض المُهملة (DNDi؛ انظر الإطار 12.3). وتُعتبر شراكة GARDP عنصراً مهماً من خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات، حيث تدعو إلى شراكات جديدة بين القطاعين العام والخاص للتشجيع على البحث والتطوير لأدوات تشخيص وعوامل مضادة للميكروبات جديدة.

وتستند استراتيجية البحث والتطوير الخاصة بالشراكة GARDP على أولويات الصحة العالمية ونطاقات منتجات مستهدفة وخرائط طريق البحث والتطوير. تهدف شراكة GARDP إلى توفير أربعة علاجات جديدة بحلول 2023، وتمتلك الآن أربعة برامج بحث وتطوير تركز على العدوى المنقولة جنسياً، وإنتان فترة الولادة الحديثة، والمضادات الحيوية للأطفال، واستعادة ذاكرة مضادات الميكروبات (الرجوع مجدداً إلى المشروعات البحثية التي لم يتم اللاتفات إليها سابقاً). وتخطط شراكة GARDP إلى تنفيذ مبدأ فصل تكاليف البحث والتطوير عن إيرادات المنتج لضمان التكلفة الميسورة للمنتجات وكذلك الحفاظ على إنتاج مستدام الجودة.<sup>85</sup>

## المركز العالمي للبحث والتطوير بشأن مقاومة مضادات الميكروبات

تم تأسيس المركز العالمي للبحث والتطوير بشأن مقاومة مضادات الميكروبات<sup>86</sup> في مايو 2018 تحت قيادة الحكومة الألمانية الفيدرالية، وهو مفتوح أمام البلدان والمفتشين ويهدف إلى زيادة وتحسين تنسيق الاستثمار في البحث والتطوير المتعلق بمقاومة مضادات الميكروبات. وفي ديسمبر 2019 خطط المركز لإطلاق لوحة عرض معلومات ديناميكية ستعرض جميع استثمارات البحث والتطوير المتعلقة بمقاومة مضادات الميكروبات على مستوى العالم، بما في ذلك البيانات من القطاعات الصحية البشرية والحيوانية والنباتية والبيئية.

## المركز الدولي لحلول مقاومة مضادات الميكروبات (ICARS)

تم تأسيس مركز ICARS بواسطة الحكومة الدنماركية في عام 2018، وهو عبارة عن شراكة دولية للأبحاث التطبيقية والمعرفة تستند على نهج "صحة واحدة" (One Health) تلتزم بالتعاون عن كُتب مع البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل لدعم الأبحاث من حيث التدخل والتنفيذ لتناول مسألة مقاومة مضادات الميكروبات.<sup>87</sup> ويهدف المركز إلى ترجمة الجوانب المتعلقة بالسياسات وخطط العمل الوطنية إلى ممارسات تستند إلى أدلة على أرض الواقع، إلى جانب بناء القدرات والإمكانات داخل البلدان..

## 3. مخطط منظمة الصحة العالمية الأولي للبحث والتطوير في مجال العمل على منع انتشار الأوبئة

شهد العالم في العامين 2014 و2015 جائحة إيبولا الأكبر والأطول في التاريخ. وأظهرت الجائحة مدى الحاجة إلى نماذج جديدة لتنسيق وتمويل البحث والتطوير لمنع ومعالجة المررضات الخاصة بالأوبئة المحتملة مثل فيروس الإيبولا وغيره (انظر الإطار 12.3). وفي استجابة مباشرة لذلك، وضعت منظمة الصحة العالمية المخطط الأولي للبحث والتطوير.

يُعتبر المخطط الأولي للبحث والتطوير بمثابة استراتيجية عالمية وخطة جاهزية لضمان قيام البحث والتطوير المستهدفين بتعزيز الاستجابة الطارئة من خلال تقديم التكنولوجيات الطبية للسكان والمرضى أثناء تفشي الأوبئة.<sup>88</sup> وبموجب المخطط الأولي للبحث والتطوير، تتبع منظمة الصحة العالمية نهجاً نظامياً للتأكد من أن اللقاحات والعلاجات وأدوات التشخيص المفقودة لكل مُمرض بالمخطط الأولي قيد التطوير في المرحلة السريرية الثانية على الأقل لضمان جاهزية أفضل في حالة حدوث تفشي كبير. ويُعتبر الأساس في ذلك هو قائمة بالمررضات التي تحظى بالأولوية في المخطط الأولي، ومن المحتمل أن تشكل وباءً تعتبره منظمة

بابتكارات التأهب لمواجهة الأوبئة والشبكة العالمية للتعاون في البحوث المتعلقة بالتأهب لمواجهة الأمراض المعدية، بالملفات التعريفية للمنتجات المستهدفة من أجل الاستثمار في الأدوات المفقودة وتطويرها.<sup>89</sup>

#### 4. أفرقة الخبراء العاملة التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بتمويل البحث والتطوير

قام فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير والتابع لمنظمة الصحة العالمية بفحص التمويل والتنسيق في البحث والتطوير، وراجع المقترحات الخاصة بالنماذج الجديدة والابتكارية لتمويل البحث والتطوير. وتم نشر تقرير فريق الخبراء في عام 2012.

وشملت معايير تقييم المقترحات ما يلي: الأثر الواقع على الصحة العامة؛ والكفاءة/الفعالية من حيث التكلفة؛ والجودة الفنية والمالية ومن حيث التنفيذ؛ ودور حقوق الملكية؛ والفصل؛ والجوانب المتعلقة بالنفاذ والحوكمة والمساءلة؛ وإمكانية تعزيز القدرات.<sup>91</sup> ويرد عرض تقديمي وتحليل تفصيليان عن كل مقترح من هذه المقترحات في الملحق الثالث من تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير (منظمة الصحة العالمية، 2012) (انظر الإطار 9.3).

كما وضع فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير مبادئ للاسترشاد بها في تخصيص تمويل البحث والتطوير في الصحة على نحو عام أكبر، لا سيما وأن قطاع البحث والتطوير في الصحة يجب أن يكون مدفوعاً بالاحتياجات وقائماً على أدلة ومُوجَّهاً بواسطة المبادئ الأساسية التالية: توافر القدرة على تحمل التكاليف، والفعالية، والكفاءة، والمساواة.<sup>92</sup>

الصحة العالمية الأكثر خطراً (انظر الإطار 8.3)، ويتم تحديث هذه القائمة بانتظام. وبالنسبة إلى كل مُمرض، تجري منظمة الصحة العالمية مراجعة منهجية لجميع العلاجات الموجودة بالسوق (إن وجدت) والعلاجات قيد الاستحداث وتحدد الفجوات. وبناءً على الفيروس المحدد ومشهد الأبحاث، تعمل منظمة الصحة العالمية، بالتعاون مع جميع أصحاب المصلحة، على تحديد أولويات البحث لسد الفجوات القائمة، والتي قد تتمثل في لقاح أو علاج أو أدوات تشخيص، وهو ما يتوقف على الاحتياجات الطبية. ووفقاً لذلك، تعمل منظمة الصحة العالمية على تطوير ملفات تعريفية للمنتجات خاص بالمنتجات المفقودة، مع تحديد الخصائص لكل منها. تسترشد جهات البحث والتمويل، مثل الائتلاف المعني

#### الإطار 8.3: مخطط منظمة الصحة العالمية الأولى للبحث والتطوير في مجال العمل على منع انتشار الأوبئة بتاريخ فبراير 2018<sup>90</sup>

- حمى القرم والكونغو النزفية
- مرض فيروس إيبولا ومرض فيروس ماربورغ
- حمى لاسا
- فيروس كورونا المسبب لمتلازمة الشرق الأوسط التنفسية، والمتلازمة التنفسية الحادة الشديدة
- أمراض فيروسية نيباه وهينيبا
- حمى الوادي المتصدع
- مرض فيروس زيكا
- المرض X

ملاحظة: يمثل "المرض X" المعرفة بأن هناك وباء عالمي خطير قد يحدث بسبب مُمرض غير معروف حالياً يسبب مرضاً بشرياً، ولذلك يسعى المخطط الأولي للبحث والتطوير بشكل صريح إلى تمكين جاهزية مجال البحث والتطوير بقدر الإمكان عبر مختلف القطاعات المشتركة فيما يتعلق أيضاً بـ "مرض X" غير معلوم.

#### الإطار 9.3: تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير لسنة 2012: التوصيات الرئيسية

##### نُهج البحث والتطوير:

- ابتكار المعرفة المفتوحة؛ وإنشاء منديات 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 منحا مباشرة لتقديمها للشركات في البلدان النامية. التنسيق:

##### 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.<sup>93</sup>



## 5. التَّهْجُ الجديدة بشأن البحث والتطوير في الطب الحيوي

يقدم هذا القسم أمثلة على المبادرات التي تستكشف نماذج جديدة للبحث والتطوير في الطب الحيوي. ويتضمن معلومات حول العديد من الأمور التي طورتها منظمة الصحة العالمية. كما يستعرض هذا القسم دور الشراكات في استحداث المنتجات والجهود التي تبذلها شركات المستحضرات الصيدلانية ذات المنحى البحثي في تناول الجوانب الصحية المُهملة.

وثمة سعي لإيجاد سبل بديلة وابتكارية للاضطلاع بالبحث القائم على الاحتياجات. ويجري حالياً اتخاذ مبادرات لزيادة البحث والتطوير من أجل إيجاد طرق علاج فعالة للأمراض المُهملة، بمشاركة مجموعة متنوعة من مختلف الجهات الفاعلة وعدد كبير من الشراكات التعاونية. ويعتبر برنامج الويبو WIPO Re:Search (انظر القسم جيم، 8) مثلاً على أحد هذه النماذج الابتكارية التي تُقام بالتعاون بين العديد من أصحاب المصلحة.

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 أرباح 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 حيث ينتج عنها أسعار منتجات لا يستطيع النظام الصحي أو المرضى الذين يدفعون من أموالهم الخاصة تحملها. ويقوم مبدأ الفصل على الطرح الفائق 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 المُهملة والمضادات الحيوية الجديدة.<sup>94</sup>

ومن الممكن تيسير عملية الفصل عن طريق آليات الدفع وآليات الجذب على حد سواء. وآليات الدفع هي عبارة عن حوافز توفر التمويل لبدء مشروع بحث وتطوير، مثل التمويل بالمنح والإعفاءات الضريبية للاستثمار في مجالي البحث والتطوير. أما آليات الجذب فهي عبارة عن حوافز تمنح مكافآت نظير إنجازات محددة في عملية البحث والتطوير، مثل الجوائز الأساسية (أي التي يتم منحها عقب الدخول في تجارب المرحلة الأولى أو الثانية أو الثالثة) أو الجوائز النهائية. ويقدم القسم التالي، وإن كان غير شامل، بعضاً من تلك النهج. ومن الممكن الاطلاع على تقييمات للعديد من الاقتراحات ذات الصلة في تقرير فريق الخبراء العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير وفريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير.

### (أ) مراقبة البحث والتطوير في مجال الصحة

إن تحسين توافر المعلومات حول التدفقات المالية في البحث والتطوير في مجال الصحة وحول حالة عملية الاستحداث للبحث والتطوير يمكن أن يدعم استجابات السياسات لسد الفجوات في مجال الأبحاث. وفي أعقاب توصيات فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير (انظر الإطار 9.3)، تم إنشاء المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة تحت إشراف أمانة منظمة الصحة العالمية لمراقبة وتحليل المعلومات

ذات الصلة حول البحث والتطوير في مجال الأمراض المُهملة. ويأتي المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة باعتباره مبادرة عالمية تهدف إلى المساعدة على تحديد أولويات البحث والتطوير في مجال الصحة استناداً إلى احتياجات الصحة العامة عن طريق تجميع المعلومات ذات الصلة باحتياجات البلدان النامية في البحث والتطوير في مجال الصحة ومراقبتها وتحليلها، واستكمال آليات جمع البيانات الحالية، ودعم الإجراءات المُنسقة بخصوص البحث والتطوير في مجال الصحة.<sup>95</sup>

كما ساهم عدد من المبادرات الأخرى أيضاً في فهم التدفقات المالية وخط البحث والتطوير، ومنها على سبيل المثال صندوق التمويل العالمي الإبداعي للأمراض المُهملة G-FINDER الذي ينشر البيانات حول تمويل البحث والتطوير في مجال الأمراض المُهملة<sup>96</sup>، وتحليلات منظمة الصحة العالمية لخط تطوير الأدوية المضادة للبكتيريا<sup>97</sup> وتقارير فريق العمل العلاجي حول خط تطوير الأدوية الخاصة بفيروس العوز المناعي البشري والسل وفيروس التهاب الكبد الوبائي ج.<sup>98</sup>

### (ب) المنح

تُعتبر المنح طريقة شائعة لتمويل أبحاث القطاع العام. قد يتيح الحصول على منحة لشركة صغيرة أو متوسطة الحجم، على سبيل المثال، إجراء بحث مبدئي عن دواء لمرض من الأمراض المُهملة، وتوفير دواء جديد ممكن خلال تجارب المرحلة الأولى، حيث يكون ممكناً في تلك المرحلة جذب تمويل تجاري.

ورغم أن المنح قد تفيد في حفز البحث والتطوير، فإنها لا تضمن بأي شكل تقديم دواء دائم في نهاية المطاف. ذلك لأنها تُقدّم دون الأخذ في الاعتبار النتائج المحرزة.

تشمل آليات التمويل المبتكرة التي تستفيد من التمويل "الدافع" كلاً من المرفق الدولي لشراء الأدوية "يونيتايد" (Unitaid) (انظر الإطار 10.3) ومُسرع المستحضرات الصيدلانية البيولوجية لمكافحة البكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية (CARB-X) (انظر الإطار 7.3).

### (ج) الجوائز

تعمل الجوائز كآليات جذب في مجالي البحث والتطوير عن طريق تقديم المكافآت على النجاح، ومن ثم جذب المزيد من الاستثمارات ورفع احتمالات توصيل منتج معين (انظر الإطار 11.3). وهناك فئتان من جوائز الحث على الابتكار: الأولى تعطي مقابل بلوغ مرحلة رئيسية في عملية البحث والتطوير؛ والثانية تعطي على بلوغ نقطة نهاية محددة (مثل التوصل إلى تشخيص أو لقاح أو دواء جديد يتسم بسماوات معينة فيما يخص الأداء أو التكلفة أو الفعالية أو غير ذلك من الخصائص المهمة). ومثل هذه الجوائز تُحدّد مسبقاً خصائص محددة للمنتج (أي سمات المنتج المستهدف) التي من المأمول أن يطورها الفائز في نهاية المطاف. وهناك جوائز أخرى تُمنح تقديراً للابتكارات التي تعود بمنافع كبيرة على المجتمع دون البحث عن منتج محدد مسبقاً.

ورغم أن جوائز الحث تقدم الحوافز لاستحداث العقاقير، فإنها تهدف أيضاً في الوقت ذاته إلى فصل تكاليف البحث والتطوير

**الإطار 10.3: المرفق الدولي لشراء الأدوية – اليونيتيد (UNITAID)<sup>99</sup>**

تم إنشاء المرفق الدولي لشراء الأدوية – اليونيتيد (UNITAID) في عام 2006 تحت رعاية منظمة الصحة العالمية باعتباره منظمة دولية تستثمر في الابتكارات لصالح الصحة العالمية. يدعم العمل في اليونيتيد النفاذ إلى المنتجات التي تقي من الأمراض وتشخصها وتعالجها على نحو أكثر سرعة وفعالية وتكلفة ميسورة.

ويُجري مرفق اليونيتيد الأبحاث ويحدد حلول صحية جديدة يمكن أن تخفف من عبء الإيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا، وكذلك العدوى المتزامنة لفيروس الإيدز مثل التهاب الكبد الوبائي ج وفيروس الورم الحليمي البشري. ومن خلال طلبات تقديم العروض، يتوصل اليونيتيد إلى أفضل الشركاء المؤهلين من أجل تنفيذ الابتكارات الرئيسية بشكل عملي. يحصل هؤلاء الشركاء على منح من اليونيتيد لتسريع مسار النفاذ وخفض التكاليف الخاصة بالأدوية والتكنولوجيات والأنظمة الأكثر فعالية. وبهذه الطريقة، فإن استثمارات اليونيتيد تضمن جدوى الابتكارات الصحية، وهو ما يسمح للمنظمات الشريكة باتاحتها على نطاق واسع.

وتأتي مؤسسة مجمع براءات الأدوية باعتبارها المشروع الخاص باليونيتيد فيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية، حيث يختص بالتفاوض حول التراخيص التطوعية مع شركات الأدوية الأصلية (انظر الإطار 24.2).

ومنذ تأسيس هذا المشروع، حصل مرفق اليونيتيد على إسهامات من المتبرعين بلغت قيمتها 3 مليارات دولار أمريكي، وكانت فرنسا والمملكة المتحدة والبرازيل ومؤسسة بيل وميليندا غيتس والنرويج وجمهورية كوريا وتشيلي وإسبانيا هم المتبرعون الرئيسيون. يُعتبر الابتكار هو جوهر العمل في اليونيتيد، ويمثل تمويل الابتكار مصدراً أساسياً من مصادر الدخل، لا سيما ضرائب تذاكر الطيران التي تطبقها تشيلي وفرنسا وجمهورية كوريا. وتلقى مرفق اليونيتيد حتى الآن ما يقرب من ملياري دولار أمريكي من آليات تمويل الابتكار المذكورة، وهو ما يمثل ثلثي إجمالي المساهمات.

**الإطار 11.3: أمثلة على خطط الجوائز****جائزة لونجيتود (Longitude)**

تُمنح جائزة لونجيتود للاختبارات سهلة الاستخدام السريعة والدقيقة وميسورة التكلفة الخاصة بالعدوى البكتيرية التي تسمح للمهنيين الصحيين حول العالم استخدام المضادات الحيوية المناسبة في التوقيت المناسب.<sup>100</sup>

**جائزة لايف (Life)**

تم إطلاق جائزة لايف ("P Project 3" سابقاً) بواسطة منظمة أطباء بلا حدود ويتولى تنظيمها الاتحاد الدولي لمكافحة السل وأمراض الرئة، وهي عبارة عن مبادرة مقترحة تعمل، من جملة أمور أخرى، على تحفيز استحداث علاجات جديدة لمرض السل من خلال تقديم جوائز المراحل الأساسية للمنتجات التي تطابق سمات منتج مستهدفة (بريجدن وآخرون، 2017).

**جائزة الاتحاد الأوروبي لتكنولوجيا اللقاحات المبتكرة**

تقدم المفوضية الأوروبية "جائزة تحفيزية" قدرها مليوني يورو إلى فريق الأبحاث الذي يقدم حلاً جديدة لتحسين استقرار درجة حرارة اللقاحات، لأن تبريد اللقاحات يمثل تحدياً كبيراً في العديد من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل. تم استقبال الأعمال المقترحة من 49 منافس، وتم منح الجائزة إلى شركة ألمانية (المفوضية الأوروبية، 2014).

**جائزة مبادرة آفاق 2020 لتقليل الاستخدام سوء استخدام المضادات الحيوية**

قدمت المفوضية الأوروبية جائزة بقيمة مليون يورو للاختبار نقطة الرعاية السريع لتحديد عدوى الجهاز التنفسي العلوي التي يمكن علاجها دون مضادات حيوية. وقد يساعد مثل هذا الاختبار في دعم تخفيض الاستخدام غير الضروري للمضادات الحيوية، الذي يُعتبر من دوافع مقاومة مضادات الميكروبات.<sup>101</sup>

**برنامج براءات اختراع من أجل الإنسانية التابع للمكتب الأمريكي للبراءات والعلامات التجارية**

يمنح برنامج براءات اختراع من أجل الإنسانية التابع للمكتب الأمريكي للبراءات والعلامات التجارية الجوائز لمقدمي الطلبات الذي يستحدثون ابتكارات تتناول الاحتياجات العالمية الملحة.<sup>102</sup> يحصل الفائزون بالجائزة على شهادة بتسريع فحص طلبات براءات الاختراع الخاصة بهم أمام المكتب الأمريكي للبراءات والعلامات التجارية، وكذلك بعض الإجراءات المحددة فيما يخص الاستئناف أو إعادة الفحص. وقد منح البرنامج جوائز على الابتكار في الأجهزة الطبية المعدلة للبيئات الصعبة، وقد استحدث أحد الفائزين بالجائزة في عام 2018 جهاز غسيل كلوي محمول يستهلك كما منخضاً من الماء للاستخدام في المناطق التي تفتقر إلى البنية التحتية المطلوبة لإجراء الغسيل الكلوي التقليدي. وعلى عكس الأمثلة الأخرى المذكورة أعلاه، لا يصدر برنامج براءات اختراع من أجل الإنسانية سمات منتج مستهدفة محددة.

النطاق ليشمل "تدابير مضادة طبيعية" (منتجات صحية يمكن استخدامها في حالات طوارئ الصحة العامة الناجمة عن هجوم إرهابي أو مرض "ناشئ" يحدث بصورة طبيعية).<sup>105</sup> أصبحت قسائم استعراض الأولوية الآن تُصدر للأمراض الأطفالية النادرة أكثر من إصدارها للأمراض المُهملة (انظر الجدول 1.3).<sup>106</sup> يمكن استخدام قسيمة استعراض الأولوية بواسطة الجهة الحاصلة عليها في إعداد أي ملفات منتج مستقبلي، أو يمكن بيعها إلى شركة أخرى بسعر يحدده السوق؛ وقد تم بيع قسائم استعراض الأولوية في مرات عديدة، ونظير مبالغ تتراوح من 67.5 مليوناً إلى 350 مليون دولار أمريكي (انظر الشكل 8.3: ريدي وريغينير، 2016).

ومنذ أن تم طرح هذه الخطة في الولايات المتحدة، تم إصدار عدد من قسائم الاستعراض الأولية (انظر الجدول 1.3). تم إصدار أول قسيمة استعراض أولوية في أبريل 2009 من أجل استحداث عقار مضاد للملاريا، في حين تم إصدار الثانية في ديسمبر 2012 من أجل عقار بيداكولين؛ أول عقار مضاد للسسل خلال 40 عاماً (انظر الفصل الرابع، القسم 3.3).

ويحتج البعض بأن قيمة القسيمة أقل بكثير من أن يكون لها أثر مجد في قيام شركات المستحضرات 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. وقد قيل إن قيمة قسائم استعراض الأولوية انخفضت لأنه تم منحها كثيراً (ريدي وريغينير، 2016).

ويمكن أيضاً استخدام آلية قسيمة استعراض الأولوية لتمويل مبادرات استحداث عقاقير غير هادفة للربح. ويتشارك برنامج منظمة الصحة العالمية الخاص بالبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية مع شركة مستحضرات صيدلانية غير هادفة للربح لاستحداث دواء موكسيدكتين لعلاج داء كَلْبِيَّة الدَّئِب، وهو أحد الأمراض المدارية المُهملة. وقد مكنت احتمالية الحصول على قسيمة استعراض أولوية شركة المستحضرات الصيدلانية غير الهادفة للربح من جمع 13 مليون دولار أمريكي من صندوق استثمار ذي أثر اجتماعي لاستحداث دواء موكسيدكتين، حيث من المتوقع أن تكون العائدات من بيع قسيمة استعراض الأولوية كبيرة (انظر الشكل 8.3) وسيتم إعادة استثمارها في قطاع الأمراض المدارية المُهملة، وهو ما سيوفر للممول تأثيراً "مضاعفاً". وفي عام 2018، وافقت إدارة الغذاء والدواء على موكسيدكتين ومنحته قسيمة استعراض أولوية (أولياريو وآخرون، 2018).

#### (و) الإعفاءات الضريبية للشركات

تقدم العديد من البلدان إعفاءات ضريبية لنفقات البحث والتطوير، مما يتيح للشركات حصر النفقات الخاصة بالبحث والتطوير مقابل التزاماتها الضريبية. في المملكة المتحدة، تم تقديم الإعفاءات الضريبية من أجل هدف صريح هو حفز الأبحاث حول لقاحات للإيدز والعدوى بفيروسه، والسُّل، والملاريا، ومع ذلك تم وقف هذا الإعفاء الضريبي في 2017 بسبب انخفاض الاستهلاك (راو،

عن أسعار الأدوية. وتعتمد الآثار التي قد تترتب على مثل هذه الجوائز في مجالي الابتكار والنفاز إلى حد كبير على حجم جائزة التمويل، وتطبيق الأدوية المستحدثة وتصميمها، وعلى الطريقة التي تحقق من خلالها الجوائز المواءمة بين الجهود البحثية والأولويات الصحية، مع السعي إلى إتاحة النفاز عن طريق الحفاظ على أسعار المنتجات النهائية منخفضة.

يمكن أيضاً أن تؤثر الجوائز إيجاباً في استحداث المنتجات الصحية والنفاز إليها. فعلى سبيل المثال، قد تُفرض بعض الشروط المتعلقة بإدارة الملكية الفكرية على أحد الفائزين بجائزة، بما في ذلك السماح بإتاحة الانتفاع مجاناً بالتكنولوجيا في القطاع العام أو في البلدان النامية، من أجل تعزيز التنافس على توريد المنتجات. وبعض خطط الجوائز تتضمن شروطاً خاصة بالملكية الفكرية (مثل جائزة لايف)، في حين لا يتضمن غيرها ذلك (مثل برنامج براءات اختراع من أجل الإنسانية) (انظر الإطار 11.3). وحيث تكون إدارة الملكية الفكرية غير مدمجة في آلية الجائزة، لن يكون النفاز إلى التكنولوجيا الناتجة متأثراً بالجهة المانحة للجائزة وسيتوقف على استراتيجية العمل الخاصة بحامل براءة الاختراع.

#### (د) الالتزامات المسبقة للسوق والالتزامات المسبقة للشراء

ترمي اتفاقات الالتزامات المسبقة للسوق إلى إتاحة حوافز أكبر للبحث والتطوير بشأن منتج محدد سواء من خلال إنشاء أسواق أو الحد من المخاطر. وتعمل تلك الاتفاقات كعقود بين أحد المشتريين (عادة ما يكون حكومة ما أو وكالة دولية للتمويل) والموردين. وهي تتضمن عادة شكلاً من أشكال الضمانات المتفق عليها فيما يتعلق بالسعر أو الحجم. ويؤدي العمل بفعالية لضمان توفير أسواق إلى تحفيز الشركات الصيدلانية على الاضطلاع بالبحث والتطوير.<sup>103</sup> ويقدم الإطار 5.3 مثلاً عن كيف يمكن تنفيذ الالتزامات المسبقة للسوق.

#### (هـ) قسائم 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 المُهملة. وتتيح قسيمة استعراض الأولوية لأي شركة تلقي استعراض الأولوية (وهو عبارة عن استعراض سريع تجربته 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، ومن ثم توليد إيرادات متزايدة ومبكرة من هذا المنتج.

وكانت خطة قسيمة استعراض الأولوية قد استُحدثت في الولايات المتحدة الأمريكية في عام 2007. وبموجب هذه الخطة، يحق للشركات التي تحصل من إدارة الغذاء والدواء على موافقة على تسويق منتج لعلاج أحد الأمراض المدارية المُهملة البالغ عددها 16 مرضاً أو للوقاية منه، أن تتلقى قسيمة استعراض الأولوية. وفي عام 2012، تم توسيع نطاق الأهلية ليشمل أمراض الأطفال النادرة،<sup>104</sup> وفي عام 2016، تم توسيع

الجدول 1.3: قوائم استعراض الأولوية الصادرة من 2009 إلى 2019

سنة المنح	المرض	الفئة	المنتج
2009	الملاريا	ND	أرتيميثير / لوميفانتريني
2012	السل	ND	بيداكولين
2014	متلازمة موركيو أ	RPD	إيلوسلفاز ألفا
2014	داء الليشمانيات	ND	ميلتيفوسين
2015	الورم الأرومي العصبي	RPD	دينوتيوكسيماب
2015	اضطرابات تخليق الحمض الصفراوي النادرة	RPD	حمض الكوليك
2015	بيلة حمض الأورتيك الوراثي	RPD	يوريدين ثلاثي الأسيتات
2015	نقص الفسفاتاز	RPD	أسفوتاز ألفا
2015	نقص حمض الليباز الليوزومي	RPD	سيبيلياز ألفا
2016	الكوليرا	ND	لقاح كوليرا فموي حي أحادي الجرعة
2016	الضمور العضلي من نمط دوشين	RPD	إيتيليرسين
2016	ضمور العضلات النخاعي المنشأ	RPD	نيوسينيرسين
2017	الضمور العضلي من نمط دوشين	RPD	ديفلازاكورت
2017	داء باتن	RPD	سرليبوناز ألفا
2017	داء شماغس	ND	بنزنيديزول
2017	سرطان الدم الليمفاوي الحاد للخلايا ب	RPD	تيساجنليكلوسيل
2017	داء عديد السكريد المخاطي السابع	RPD	فيسترونيداز ألفا
2017	تنكس الشبكية المرتبط بطفرة RPE65 ثنائي الأليل	RPD	فورتيجين نيبارفوفيك-زريل
2018	نقص فوسفات الدم المرتبط بالصبغي إكس	RPD	بوروسوماب-توزا
2018	داء كُلايَّة الدَّنب (العمى النهري)	ND	موكسيدبكتين
2018	متلازمة لينوكس - غاستو أو دراغت	RPD	كانابيدبول
2018	الجدري	MTMC	تيكوفيريمات
2018	الملاريا	ND	تأفينوكوين
2018	عوز مناعي مشترك وخيم بسبب نقص نازعة أمين الأدينوزين	RPD	إيلابيجاديميراز-IVr
2018	داء البلعمة الأولي	RPD	إيماباليوماب-Izsg
2019	داء المتورقات	ND	تريكلابندازول
2019	التليف الكيسي	RPD	تيزاكافتور/إيفاكافتور
2019	حمى الضنك	ND	لقاح حمى الضنك رباعي التكافؤ
2019	ضمور العضلات النخاعي المنشأ	RPD	أوناسمنوجين أيببارفوفك-xioi

المصدر: مقتبس من [www.priorityreviewvoucher.org](http://www.priorityreviewvoucher.org)، موقع إلكتروني تحت إشراف ديفيد ريدلي، أحد مؤلفي قسيمة استعراض الأولوية.

ملاحظات: ND = مرض مهمل؛ RPD = مرض أطفال نادر؛ MTMC = التدابير الطبية المضادة للتهديدات المادية.<sup>107</sup>

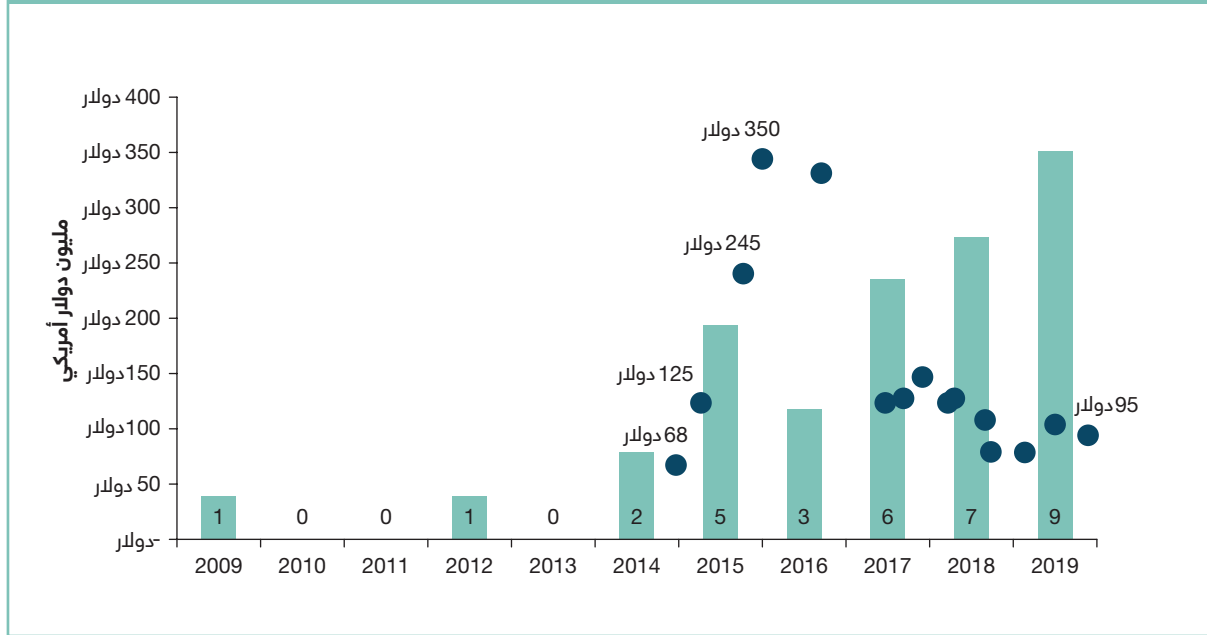
شكك بعض المعلقين في تطبيق الإعفاءات الضريبية لصالح المنتجات المربحة (باغلي، 2018؛ هيوز وبوليتي-هيوز، 2016).

ولا يمكن 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 متفق 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.

2011؛ هيئة إيرادات وجمارك صاحبة الجلالة، 2016). كما تُقدّم الإعفاءات الضريبية على بعض المنتجات اليتيمة (للأمراض النادرة) في بعض البلدان (انظر القسم باء.6).

وليس بمقدور الإعفاءات الضريبية وحدها أن تعالج غياب حوافز السوق للأمراض المهملة. ولا يمكن للإعفاءات الضريبية أن تحفز بفعالية الابتكار بالنسبة للمنتجات التي لا يكون عليها طلب، ما دامت الشركة مضطرة لأن تغطي من خلال الإيرادات قدرًا كبيراً من استثماراتها في البحث والتطوير من أجل عقار معين. وقد

الشكل 8.3: عدد قسائم استعراض الأولوية وقيم مبيعاتها



المصدر: <http://priorityreviewvoucher.org>

## (ز) 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، رهنا 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 تُستخدم في البحث والتطوير من أجل الأمراض المُهملة. ويرجع استخدام آلية تجميع البراءات إلى القرن التاسع عشر حيث كانت تُستخدم في مختلف قطاعات الصناعة. وكانت تهدف في البداية إلى تثبيت الأسعار والإبقاء على المتنافسين خارج السوق، ومن ثم، فقد اصطدمت بقانون المنافسة. واليوم، ترمي معظم مجموعات البراءات إلى إتاحة النفاذ إلى التكنولوجيا الجديدة وإلى تعزيز المنافسة النهائية. فتجميع البراءات يقلص تكاليف الصفقات لأصحاب التراخيص ويسهل عليهم بذلك النفاذ إلى كافة التكنولوجيات المشمولة بالبراءات واللازمة لإنتاج منتجات مُوحّدة. وقد اعتمد قطاع الصناعة السمعية البصرية مثلاً على التجميع كأداة لتيسير ترخيص التكنولوجيا المُوحّدة وأنشأ عدداً من مجموعات البراءات الناجحة.<sup>108</sup> ويتوقف نجاح تجميع براءات الاختراع على عاملين رئيسيين: (1) مشاركة حاملي البراءة الرئيسيين، لأنه بدون مشاركتهم يمكن أن يصبح تجميع البراءات تحت تصرف حاملي البراءة من خارج التجميع (2) ضمان الإبقاء على التكاليف الإدارية لتجميع البراءات منخفضة (ميرجيه وماتولي، 2017). قد تنشأ أيضاً مخاوف المنافسة بسبب تجميع البراءات، لأنه قد يمنح الفرصة لسلوك منافٍ للمنافسة محتمل. لذلك من المهم ضمان أن تكون أحكام الترخيص عالمية وغير استثنائية، وأي تحليل يجب أن يفحص إذا ما كان تجميع البراءات يشجع على سلوك توافقي (الويبو، 2014). ومن أمثلة مخاوف المنافسة المحتملة بخصوص تجميع البراءات هو التحقيق الذي أجرته المفوضية الأوروبية فيما يتعلق باتفاقية تجميع براءات لفحص غير جراحي قبل الولادة في عام 2014، وذلك بناءً على الإعفاء الفئوي الخاص بها لاتفاقيات نقل التكنولوجيا<sup>109</sup> ومبادئها التوجيهية حول اتفاقيات نقل التكنولوجيا.<sup>110</sup>

وفي مجال الاختراعات الصيدلانية، ومن خلال تمويل من اليونيتيد، تم تأسيس مجمع براءات الأدوية لتجميع البراءات الخاصة بمضادات الفيروسات القهقرية، وقد وسع نطاق عمله منذ ذلك الحين (انظر الفصل السادس، القسم جيم.3(ب)). وتوفر التراخيص الطوعية لمجمع براءات الأدوية حرية استحداث علاجات جديدة، مثل التوليفات ذات الجرعات الثابتة - حبوب فردية تتألف من أدوية عديدة - والتركيبات الخاصة للأطفال.

وقد أجرى كل من معهد برود التابع لمعهد ماساتشوستس للتكنولوجيا وجامعة هارفارد نقاشات حول مجمع براءات محتمل لجعل تكنولوجيا كريسبر للتنقيح الوراثي (انظر الإطار 3.2) متاحة على نطاق أوسع من خلال تبسيط إجراءات الترخيص غير الاستثنائي وتقليل مدة الرخصة الخاصة بالأبحاث التجارية المعنية باستحداث علاجات بشرية.<sup>111</sup> ومع ذلك، فإن تجميع البراءات صار صعباً بسبب الشكوك حول حالة البراءة ذات الصلة باستفسارات الملكية<sup>112</sup> والشكوك حول نطاق البراءات المُتصّمة (جيوبل وبالاكريشان، 2017). ويؤكد هذا الأمر على الحاجة إلى معلومات حول البراءة، بما في ذلك من خلال التقارير عن الحالة العامة للبراءات، من أجل دعم مبادرات تجميع البراءات (انظر الفصل الثالث، القسم باء.1 (8)).

كما طرح تجميع البراءات للنقاش كحل ممكن لغابات البراءات الواضحة لتيسير الاستجابة للمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (سارز).<sup>113</sup>

## (ح) 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

واتفقت الدول الأعضاء بمنظمة الصحة العالمية على استكشاف وتقييم ومراقبة الآليات القائمة للإسهامات في البحث والتطوير الصحيين لمثل هذه الأمراض مراقبة مستقلة، وعلى صياغة مقترح، عند الحاجة، للآليات الفعالة، بما في ذلك تجميع الموارد والإسهامات التطوعية.<sup>119</sup> وقد استكشف البرنامج الخاص بالأبحاث والتدريب في الأمراض المدارية التابع لمنظمة الصحة العالمية تنفيذ صندوق مشترك، ونشر مقترحات ملموسة لإعداد صندوق تكويعي لتمويل أبحاث الأمراض المهملة.<sup>120</sup> وقد تم اختيار ستة "مشروعات بيان عملي" باعتبارها العناصر الأولية لمثل هذا الصندوق، لكن الدول أعضاء منظمة الصحة العالمية لم تنتهج المفهوم في النهاية. ولم يتم تدبير التمويل اللازم لتمويل مشروعات البيان العملي (منظمة الصحة العالمية، 2017د).

## 6. شركات تطوير المنتجات

عادة ما تستخدم عبارة "الشراكة بين القطاعين العام والخاص" لوصف مبادرة لعقد شراكة بين الحكومة وشركة واحدة على الأقل من القطاع الخاص. واليوم، تدير تلك الشركات نسبة كبيرة من كافة المشاريع المتعلقة باستحداث عقاقير للأمراض المهملة في جميع أنحاء العالم. وتتسم الشراكات بين القطاعين العام والخاص بسمة 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 لتقديم التمويل اللازم لسد الفجوات البحثية القائمة.
- وأنها تضمن أن تكون المنتجات المستحدثة ميسورة التكلفة (منظمة الصحة العالمية، 2006أ).

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 (موران وآخرون، 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 متساوٍ المنظمات غير الربحية التي تحركها شؤون الصحة العامة التي 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 فاعلة من القطاعين العام والخاص منذ تسعينيات القرن العشرين 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. وسابقاً، كان يتم توفير غالبية الأموال المخصصة

على الملكية الفكرية يجعل نتائج ذلك البحث متاحاً بوجه عام، سواء من خلال الملك العام أو من خلال استخدام تراخيص مكيفة (ماورير، 2007؛ ماسوم وهاريس، 2011).

ويؤدي نجاح النماذج المفتوحة المصدر في قطاعي تكنولوجيا المعلومات (مثل تكنولوجيا الشبكة العالمية ونظام 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.<sup>114</sup> 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 النفاذ إلى المعامل ومرافق الحواسيب ودفع مستحقات الباحثين. وعلى نحو مماثل، فإن أمثلة منصات البيانات المفتوحة المصدر بدأت في الظهور، ومنها منصة السل لتجميع الدراسات السريرية الخاص بالسل،<sup>115</sup> وشبكة المقاومة العالمية لمكافحة الملاريا<sup>116</sup>، ومرصد بيانات الأمراض المعدية الخاص باليبولا.<sup>117</sup> وقد تكون هذه المنصات مفيدة على نحو خاص في إعادة تخصيص الغرض من العقار حيث يمكن استخدام عقار حالي لعلاج مرض آخر وحيث يوجد قدر كبير بالفعل من بيانات المرحلة السريرية وما قبل السريرية (بالاسيجارام وآخرون، 2017).

ومع ذلك، فإن نتائج المبادرات مفتوحة المصدر لا تزال محدودة حتى الآن. ولذلك، فإن المبادرات كانت، ولا تزال حتى الآن، صغيرة النطاق نسبياً، بما في ذلك من حيث التمويل. ورغم أنها تبدو مناسبة تماماً لتعزيز البحث السابقة للمنافسة، فإن النموذج يحتاج على الأرجح إلى دمج مع نماذج تمويل لتغطية مراحل التطوير المكلفة. وقد استخدمت الشركات الصيدلانية البيولوجية طرقاً تنظيمية مختلفة (مثل اتفاقات الترخيص، والتحالفات غير السهمية، وشراء الخدمات التقنية والعلمية وتوريدها) للدخول في علاقات مع مختلف أنواع الشركاء، بهدف اكتساب تكنولوجيات ومعارف أو استغلالها تجارياً. ويمكن أن تتضمن تلك العلاقات الشركات الصيدلانية الكبيرة، وشركات منتجات البيوتكنولوجيا، وشركات المنصات البيوتكنولوجية، والجامعات.

### (1) إطار عالمي ملزم للبحث والتطوير وصندوق تمويل مُجمَع للبحث والتطوير

وفي تبني الاستراتيجية وخطة العمل العالميّين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، دعت جمعية الصحة العالمية إلى "مواصلة المناقشات الاستكشافية 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".<sup>118</sup>

وقد أوصى فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير بأنه يجب على الدول الأعضاء بمنظمة الصحة العالمية التفاوض حول اتفاقية أو معاهدة عالمية تحت رعاية المادة 19 من دستور منظمة الصحة العالمية تهدف إلى توفير آليات تمويل وتنسيق فعالة للنهوض بالبحث والتطوير. وسوف تلزم 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 (منظمة الصحة العالمية، 2012).

## الإطار 12.3: أمثلة على الشراكات الناجحة في استحداث المنتجات

## مبادرة أدوية للأمراض المُهملة/ DND

مبادرة أدوية للأمراض المُهملة هي عبارة عن منظمة بحث وتطوير تعاونية غير هادفة للربح وقائمة على احتياجات المرضى، وهي تهدف إلى سد فجوات البحث والتطوير الحاليين في مجال الأدوية الضرورية للأمراض المُهملة. واستحدثت مبادرة أدوية للأمراض المُهملة، منذ تأسيسها في عام 2003، عدداً من العلاجات الجديدة للأمراض المُهملة، منها كيان كيميائي جديد واحد، واثنان من التوليفات ذات الجرعات الثابتة، وثلاثة أنظمة علاجية مُحسّنة، وتركيبتان جديدتان للأطفال.<sup>121</sup> وتمتلك مبادرة أدوية للأمراض المُهملة في الوقت الحالي أكثر من 30 مشروعاً جارياً العمل عليها.<sup>122</sup> وقد بدأت المبادرة، بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية، الشراكة العالمية لبحث وتطوير المضادات الحيوية وهي عبارة عن مؤسسة بحث وتطوير غير هادفة للربح تستحدث وتقدم علاجات مضاد حيوي جديدة أو مُحسّنة (انظر الإطار 7.3).

ولضمان النفاذ إلى المنتجات النهائية، تستفيد المبادرة من التراخيص غير الاستثنائية والالتزامات التعاقدية للشركاء الصناعيين لبيع المنتجات على أساس تكلفة إضافية. وبفضل التفاوض في مرحلة مبكرة من عملية البحث والتطوير بشأن الالتزامات المتعلقة بالوصول إلى الأسواق، تفصل المبادرة بين تكاليف البحث والتطوير (التي تحملها المبادرة) وبين السعر النهائي للمنتج (الذي يبقيه الشريك المُصنّع 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 الأرتيسونيت والأموديكسين لعلاج مرض الملاريا استحدثته المبادرة بالتعاون مع مجموعة متنوعة من الشركاء في القطاعين العام والخاص، مع الاحتفاظ بالملكية الفكرية ذات الصلة. ثم قامت المبادرة بترخيص الملكية الفكرية لشركة صيدلانية كي تتولى تصنيع الدواء وتسجيله وتوزيعه في أفريقيا وغيرها من البلدان النامية، بسعر "غير قائم على الربح أو الخسارة". وإضافة إلى ذلك، يمكن أن تتولى شركة صيدلانية أخرى في العالم إنتاج دواء ASAQ وتوزيعه مجاناً. والمثال الأحدث هو فيكسينيدازول؛ أول كيان كيميائي جديد تستحدثه المبادرة بالتعاون مع سانوفي. تمت إعادة استكشاف فيكسينيدازول بواسطة المبادرة عند البحث عن مركبات ذات نشاط مضاد للجراثيم من بين المركبات التي لم يعد يتم الالتفات إلى استحداثها لأسباب استراتيجية في الثمانينيات. وفي إطار التعاون، كانت المبادرة مسؤولة عن الاستحداث الصيدلاني والسريري وما قبل السريري، في حين تولت سانوفي الاستحداث الصناعي للمنتج وتسجيله وإنتاجه وتوزيعه. وفي ديسمبر 2017، أرسلت سانوفي فيكسينيدازول إلى وكالة الأدوية الأوروبية التي أصدرت رأياً إيجابياً بخصوصه في مطلع عام 2019. واعتمدت جمهورية الكونغو الديمقراطية الدواء في أواخر عام 2018.

## جهود البحث والتطوير في مجال اللقاحات للتصدي لخطر الإيبولا

اندلعت في الفترة من 2013 إلى 2016 جائحة غير مسبوقه من مرض فيروس إيبولا في غرب أفريقيا، الأمر الذي استدعى موجة من الاهتمام وتمويل البحث والتطوير في لقاحات إيبولا. وتم وضع مبادرات بشكل جزئي استجابةً للجائحة، ومنها مخطط منظمة الصحة العالمية الأولي للبحث والتطوير في مجال العمل على منع انتشار الأوبئة، وتحالف ابتكارات التأهب الوبائي (انظر القسم جيم.3).

وخلال فترة التفشي، كان هناك عدد من اللقاحات المرشحة قيد التطوير ولكنها توقفت عند مراحل متنوعة من الاستحداث نظراً إلى نقص التمويل (زيردون، 2014). أما عن لقاح rVSV-ZEBOV، الذي يُعتبر أكثر اللقاحات المرشحة اكتمالاً، فقد تم تطويره في الأصل بواسطة وكالة الصحة العامة الكندية وتم منح ترخيصه لصالح شركة نيولينك جينيتكس التي بدورها باعت الحقوق الاستثنائية إلى MSD (الاسم الذي تعمل به شركة ميرك أند كو خارج الولايات المتحدة وكندا).<sup>123</sup> وقد تم إجراء التجارب السريرية للمرحلة الأولى في 2014 بواسطة تحالف واسع النطاق شمل شركاء من القطاعين العام والخاص من أجل السماح بالتجارب الخاصة بالمرحلة الثانية خلال تفشي فيروس إيبولا. وفي عام 2016، وقع التحالف العالمي للقاحات والتحصين اتفاقية مع شركة ميرك لاستخدام اللقاح في حالات التفشي المستقبلية لفيروس إيبولا. وبعد أن أظهر اللقاح rVSV-ZEBOV مستوى عالياً من الكفاءة في إحدى تجارب المرحلة الثالثة (هيناو-ريستريبو وآخرون، 2017؛ وكروس وآخرون، 2018)، تم إرساله لمراجعتهم بواسطة إدارة الغذاء والدواء في 2018.<sup>124</sup>

وثمة لقاحات مرشحة أخرى قيد الاستحداث وتتضمن على نحو مماثل شركاء متعددين من القطاعين العام والخاص.<sup>125</sup>

## تحالف مكافحة السل

يمثل تحالف مكافحة السل شراكة استحداث منتجات غير هادفة للربح مكرسة لاستكشاف وتقديم أدوية سل أفضل وأسرع مفعولاً وميسورة أكثر من حيث التكلفة. تم تأسيس اتحاد مكافحة السل في عام 2000، وهي الفترة التي لم تكن هناك فيها أي أدوية سل قيد الاستحداث السريري.<sup>126</sup>

يُدير اتحاد مكافحة السل خط الإنتاج الأكبر في التاريخ لأدوية علاج السل، حيث يتألف من عقاقير مرشحة في جميع مراحل الاستحداث السريري، وموجه لصالح جوانب مختلفة من وباء السل، منها علاجات للسل الحساس تجاه العقاقير، والسل المقاوم للأدوية، وتركيبات الأطفال المحسنة لعلاجات الخط الأول المخصصة للسل.<sup>127</sup>

وبموجب اتفاقية تعاون مه يانسن، تولى اتحاد مكافحة السل جوانب رئيسية من الاستحداث السريري في المرحلة الأخيرة من عقار بيداكولين، وهو علاج جديد للسل المقاوم للأدوية (انظر الفصل السادس، القسم باء.3).<sup>128</sup> كما حصل اتحاد مكافحة السل مؤخراً على موافقة إدارة الغذاء والدواء على بريتومانيد، وهو علاج آخر للسل المقاوم للأدوية.<sup>129</sup>

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 المُهملة. وإجمالاً، أفادت أنباء بأن بعض الشركات الصيدلانية ذات المنحى البحثي شاركت في عام 2017 في 109 مشروعات من أجل استحداث أدوية ولقاحات جديدة للأمراض التي حظيت بالأولوية في برنامج منظمة الصحة العالمية الخاص بالبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية. و90 بالمائة من هذه المشروعات تعاونية، حيث تتضمن أكثر من 50 جامعة، ومنظمات غير هادفة للربح ومؤسسات أخرى من القطاعين العام والخاص.<sup>134</sup>

وقد زادت التغطية العلاجية للأمراض المدارية المُهملة بنسبة 76 بالمائة من 2008 إلى 2015. ويعتمد علاج الأمراض المدارية المُهملة عالمياً على تبرعات علاجية من القليل من الشركات الصيدلانية؛ حيث ارتفع رقم الأقرص التي تم التبرع بها أربعة أضعاف من 353 مليون في 2009 إلى أكثر من 1.5 مليار في 2015.<sup>135</sup> وقد شهدت مشروعات البحث والتطوير المبلغ عنها في القطاع الخاص انخفاضاً من 132 مشروعاً في 2012 إلى 109 في 2017 (الاتحاد الدولي لصناع المستحضرات الصيدلانية وروابطها، 2013، 2017)، ولكن، بشكل عام، زادت استثمارات القطاع الخاص في مجال البحث والتطوير للأمراض المدارية المُهملة زيادة ملحوظة من 345 مليون دولار أمريكي في 2008 إلى 554 مليون دولار أمريكي في 2017 (مع ذلك، تمثل هذه الزيادة، جزئياً، عدداً أكبر من الشركات التي توفر البيانات).<sup>136</sup>

## 8. WIPO Re:Search: الانتفاع بالملكية الفكرية في الصحة العامة

يمثل برنامج WIPO Re:Search اتحاداً من شركاء القطاع العام والخاص تحت قيادة منظمة الويبو بالشراكة مع منظمة المشروعات البيولوجية للصحة العالمية غير الهادفة للربح والكائنة في سيائل، ويهدف البرنامج إلى تسريع استكشاف واستحداث الأدوية واللقاحات وأدوات التشخيص للأمراض المدارية المُهملة والملايا والسل من خلال تحفيز المشاركة بشروط ميسرة لأصول الملكية الفكرية والمركبات والبيانات والعينات السريرية والتكنولوجيا والخبرة بين الأعضاء. وتدعم منظمة الصحة العالمية برنامج WIPO Re:Search عن طريق تقديم المشورة التقنية.

ويعمل برنامج WIPO Re:Search على توحيد الخبرة العلمية والتفكير الإبداعي للمحققين الأكاديميين وغير الهادفين للربح والحكوميين، والمعرفة الأولية للأمراض لدى الباحثين في البلدان التي تستوطنها الأوبئة، والأصول المادية وخبرات البحث والتطوير لدى الشركات الصيدلانية العالمية من أجل تحفيز الابتكار واستحداث المنتجات لسكان العالم الأكثر فقراً. وفي يناير 2020، وصل عدد أعضاء برنامج WIPO Re:Search إلى 146 عضواً في 42 دولة (منها 35 منظمة أفريقية)، وعمل البرنامج على تيسير 156 تعاوناً بحثياً. وقد بلغت عشرة تعاونات محطات رئيسية مهمة من استحداث المنتجات (أي "نتائج" إيجابية أو نشاط إيجابي ضد المُمرضات أو أهداف الدواء محل الاهتمام).

ومشاركة الأصول والمشاركة في التعاونات البحثية اختيارية. ويتم تنظيم شروط وأحكام كل تعاون بواسطة اتفاقات ترخيص واتفاقات أخرى يتم التفاوض فيها من قبل الكيانات المشاركة بشكل فردي. ويجب أن تكون مثل هذه الاتفاقات متسقة مع المبادئ التوجيهية لبرنامج WIPO Re:Search<sup>138</sup> التي توافق

للشراكات في استحداث المنتجات بواسطة القطاع الخيري، ولكن في عام 2017 حل التمويل الحكومي محل التمويل الخيري.<sup>130</sup> وبفضل هذه الشراكات، ارتفع بشكل كبير عدد المنتجات المستحثة للتصدي للأمراض والظروف التي تضر بشكل رئيسي بالبلدان النامية، وهي تضطلع بدور مهم في تحديد السبل وتجاوز العقبات في البحوث بشأن الأمراض المُهملة.

بلغ تمويل الشراكات في استحداث المنتجات ضمن الأبحاث في الأمراض المُهملة 508 ملايين دولار أمريكي في عام 2017. ومثل هذا المبلغ 14 بالمائة من التمويل العالمي للأبحاث حول الأمراض المُهملة. وقد شكلت أربع من الشراكات في استحداث المنتجات، أكثر من نصف التمويل الكلي لشراكات استحداث المنتجات، وهي: برنامج اعتماد التكنولوجيا الملائمة في مجال الصحة، ومشروع أدوية لمكافحة الملاريا، والمبادرة الدولية للتطعيم ضد الإيدز، ومبادرة أدوية للأمراض المُهملة (DNDi).<sup>131</sup>

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 تجربها تلك الشراكات أقل من التكاليف التي تتكبدها الشركات الصيدلانية ذات المنحى البحثي، وذلك لعدة أسباب. فشراكات استحداث المنتجات تستفيد من انخفاض التكاليف الرأسمالية كنتيجة لقدرتها على الإفادة 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. 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 (موران وآخرون، 2005). وتعتبر مبادرة أدوية للأمراض المُهملة والمبادرات التي نشأت استجابة لوباء إيبولا في الفترة من 2014 إلى 2016 أمثلة على التعاون بين القطاعين العام والخاص والشراكات في استحداث المنتجات. وتتسم الشراكات في استحداث المنتجات بالضرورة الملحة خلال كوارث الصحة العامة، مثل جائحة إيبولا، وهي ضرورة تستدعي وجود تعاون قوي وفعال على الصعيدين العالمي والمحلي؛ فبينما تظهر الضرورة الملحة عادةً ويتم المرور بها على الصعيد المحلي، فإن التأهب والاستجابة يتطلبان تعاوناً عالمياً.<sup>132</sup> ويمكن الاطلاع على أمثلة على الشراكات القائمة على الاحتياجات في الإطار 12.3.

## 7.7. بحوث من أجل الأمراض المُهملة: دور متزايد للشركات الصيدلانية

تشارك بشكل متزايد الشركات الصيدلانية ذات المنحى البحثي في البحوث التي تجربها المؤسسات الخيرية. ووفقاً للإسهامات المجمعة، احتل المجال ثاني أكبر مركز بين رعاة البحوث من أجل الأمراض المُهملة في عام 2017، حيث جاء بعد المعاهد الوطنية للصحة بالولايات المتحدة الأمريكية، وقبل مؤسسة بيل أند ميليندا جيتس<sup>133</sup> وأنشأ عدد من الشركات معاهد بحثية مخصصة لاستحداث منتجات جديدة تستهدف الأمراض التي تضر بشكل غير متناسب بالبلدان النامية، أو للمشاركة في مشاريع



الجدول 2.3: مراكز صناعة المستحضرات الصيدلانية المخصصة للبحث والتطوير في مجال الأمراض المدارية المُهملة			
الشركة	مركز البحث والتطوير	الموقع	نشط منذ
أبفي	أبفي	نورث شيكاغو، إلينوي، الولايات المتحدة	2009
أسترازينيكا	حرم كمبريدج للطب الحيوي	كمبريدج، المملكة المتحدة	2015
سيلجين	مركز سيلجين للصحة العالمية	ساميت، نيو جيرسي، الولايات المتحدة	2009
جلاكسو سميث كلاين	مركز أمراض العالم النامي	تريس كانتوس، إسبانيا	2002
ميرك	منصة "الصحة العالمية" للبحث والتطوير في الابتكارات التطبيقية	جنيف، سويسرا	2014
شركة ميرك آند كو (تعمل باسم "ام اس دي" خارج الولايات المتحدة وكندا)	معامل ام اس دي ويلكم تراسست هيلمان	نيودلهي، الهند	2009
نوفارتيس	معهد نوفارتيس لأمراض المناطق المدارية	إميرفيل، كاليفورنيا، الولايات المتحدة	2002
	معاهد نوفارتيس للبحوث البيولوجية الطبية	إميرفيل، كاليفورنيا، الولايات المتحدة	2016
	معهد علم المورثات التابع لمؤسسة نوفارتيس للبحوث	لاهويا، كاليفورنيا، الولايات المتحدة	2010
إيساي	معهد بحوق أندوفير التابع لشركة إيساي	أندوفير، ماساتشوستس، الولايات المتحدة	1987
	شركة إيساي الهند للمستحضرات الصيدلانية الخاصة المحدودة	فيشاكاباتنام، الهند	2007
	معامل أبحاث تسوكوبا	تسوكوبا، محافظة إيباراكي، اليابان	1982
سانوفي	حرم مارسي ليتويل للبحث والتطوير	ليون، فرنسا	لقاحات (حمى الضنك) من التسعينيات، وأدوية منذ 2015

المصدر: المعلومات مقدمة من الاتحاد الدولي لصناع المستحضرات الصيدلانية وروابطها.

المنظمات على الالتزام بها باعتبارها شرطاً من شروط عضوية الاتحاد. وتشمل المبادئ التوجيهية البنود التالية:

- ينبغي أن تكون كافة التراخيص الممنوحة للبحث والتطوير والصناعة في أي مكان في العالم معفاة من الإتاوات.
- يقدم مانحو حقوق الملكية ذوو الصلة تراخيص بدون إتاوات لاستخدام المنتج وبيعه في جميع البلدان الأقل نمواً، وذلك لأي منتجات يتم استحداثها بموجب اتفاق تعاون تابع لبرنامج WIPO Re:Search. كما يتعين على المانحين النظر بحسن نية في مسألة نفاذ جميع البلدان النامية إلى المنتج، بما في ذلك البلدان غير المصنفة باعتبارها بلدان أقل نمواً.

#### الهيكل الإداري للاتحاد

- منصة موارد برنامج WIPO Re:Search<sup>139</sup> وتتولى الويبو تشغيلها، وهي عبارة عن أداة إلكترونية تفاعلية عبر الإنترنت لتسهيل مشاركة المعلومات والحث على التعاونات. وتعمل على تمكين المستخدمين من عرض واسترجاع المعلومات حول أعضاء برنامج WIPO Re:Search والتعاونات وأصول الملكية الفكرية، مثل المركبات المتاحة للتريخيص من خلال برنامج WIPO Re:Search. وجميع المعلومات متاحة للجمهور العام.
- مركز شراكات برنامج WIPO Re:Search، وتديره منظمة المشروعات البيولوجية للصحة العالمية، ويتم من خلاله الإشراف

على تنمية التعاون وأنشطة الإدارة. ويحدد المركز المحققين والشركات ذات الاحتياجات والقدرات التكميلية، ثم يعرض هؤلاء الأطراف لتحديد إذا ما كان هناك اهتمام متبادل للتعاون. وفي حال وجود اهتمام، يعمل مركز الشراكات على تسهيل التواصل بين الشركاء للتوافق حول المراحل المهمة والاتفاق على الأطر الزمنية والمسؤوليات. وبمجرد إبرام الاتفاقات القانونية بين الكيانات المشاركة، يوفر مركز الشراكات دعم إدارة تحالف للمساعدة على ضمان الوصول إلى نتائج ناجحة. وعلى حسب الاحتياجات المحددة للتعاون، يشمل هذا الدعم تنسيق مكالمات منتظمة حول آخر المستجدات، وتعيين شركاء إضافيين يحظون بالخبرة المطلوبة، والمساعدة في تحديد الفرص ذات الصلة والفرص عالية القيمة.

#### برنامج زمالة WIPO Re:Search

خلال الفترة من 2013 إلى 2019، مولت حكومة أستراليا صناديق استثمارية لصالح برنامج WIPO Re:Search دعماً للأبحاث وتدريب العلماء من أفريقيا ومنطقة المحيطين الهندي والهادئ، وذلك من جملة أمور أخرى. وقد تم توظيف هذه الصناديق في إعداد أبحاث محددة الأهداف وبرامج زمالة تدريبية تركز على الأمراض المدارية المُهملة والملاريا والسل. وقد أشرف هذا البرنامج على تنظيم 20 برنامج زمالة للعلماء من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل في معامل متطورة في أمريكا الشمالية وأوروبا وأستراليا. ومكنت برامج الزمالة مشاركة الملكية الفكرية والمعرفة والخبرة بين المضيفين والزملاء، وأنشأت شبكات وعلاقات مهنية طويلة الأمد.

## دال. حقوق الملكية الفكرية في دائرة الابتكار

### النقاط الرئيسية

- يمكن أن يكون للمعايير القانونية الدولية تأثير كبير على أنظمة الابتكار. وتعتبر الخيارات المتخذة على المستويين الإقليمي والوطني ضمن الأطر القانونية الدولية أساسية. وبالمثل، يمكن أن يكون لإدارة الملكية الفكرية - التي تتشكل غالباً من خلال هياكل الابتكار الإجمالية - تأثير مباشر على نتائج البحث والتطوير والنفاذ.
- يعتبر قانون البراءات عنصراً واحداً فقط في عملية الابتكار. ويكمن دور قانون البراءات في استحداث تكنولوجيا طبية جديدة على تصميمه القانون والإداري وعلى القرارات الخاصة التي تتخذها الأطراف الفردية خلال عملية التطوير. ولا تتمتع البراءات بنفس الأهمية بالنسبة لكافة الصناعات.
- تشمل مسائل البراءات السابقة للمنح ذات الصلة بالابتكار منح براءات لمواد موجودة في الطبيعة، ومنح براءات للابتكار التدريجي واستراتيجيات إيداع براءات معينة يُشار إلى ذلك باسم "التجديد المستمر"، ومنح حماية بموجب براءة بشأن منتج معروف تم تحديد دلالة طبية جديدة له.
- 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.
- تشمل المسائل المثارة في مرحلة ما بعد المنح التي تؤثر على البحث والتطوير في مجال التكنولوجيا الصحية التي تمت مناقشتها في الدراسة منح براءات لأدوات البحث في مجال المستحضرات الصيدلانية البيولوجية ووجود استثناء بحثي في قوانين البراءات الوطنية، والرخص باعتبارها أدوات لبناء الشراكات والتعاون ونقل التكنولوجيا، وتحليل حرية التصرف باعتباره أساساً لقرار إدارة المخاطر فيما يتعلق بالبحث والتطوير وطرح المنتجات وتسويقها تجارياً.

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 المُهملة
- 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 مهمة (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 تأثيراً مباشراً في نتائج البحث والتطوير والنفاذ. وفي كثير من الأحيان، تؤدي الهياكل الابتكارية العامة، مثل الهياكل التي طرحت للنقاش في القسم 4. أعلاه، إلى تشكيل تلك الخيارات الخاصة بإدارة الملكية الفكرية.

عقب المقدمة التي وردت عن حقوق الملكية الفكرية في القسم 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. ويتناول القسم أولاً الترابط الوثيق بين الإطار الدولي والإقليمي والوطني، وأهمية الخيارات التي تتخذ بشأن إدارة حقوق الملكية الفكرية، ثم ينتقل إلى تحليل المسائل المتعلقة بقبالية الحماية ببراءة في مرحلة ما قبل منح البراءة، وكذلك المسائل المتعلقة باستخدام البراءات في مرحلة ما بعد منح البراءة. ويُختتم القسم بتقديم لمحة موجزة عن المسائل المتعلقة بحرية العمل.

### 1. إدارة الملكية الفكرية ضمن إطار العمل القانوني والسياسي الأوسع نطاقاً على المستويات الوطنية والدولية

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 وسياستها التي تؤثر في نهاية المطاف في الاتجاهات التي يتخذها البحث. فأحكام اتفاق تريبس، على سبيل المثال، يمكن فهمها 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:

- سياسات واستراتيجيات عامة لإدارة الملكية الفكرية على المستوى المؤسسي أو على مستوى المشروع، سواء داخل

### الجدول 3.3: المسائل التي تتعلق بالملكية الفكرية والتي قد تثار في كل مرحلة من مراحل عملية استحداث المنتج

مرحلة التوزيع والتسويق	التصنيع والتوزيع	التجارب السريرية 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 الملباة	في مجال الصحة التخطيط الابتكاري لتحقيق نتائج
<ul style="list-style-type: none"> <li>- رصد وتعزيز ضمانات النفاذ، مثل أحكام الترخيص التي تنص على فعالية وصول مجموعات معينة من المرضى والشرطات المتعلقة بدخول الأدوية في الوقت المناسب إلى أسواق محددة.</li> <li>- إدارة الملكية الفكرية التي قد تكون مهمة لإجراء تحسينات ووضع مؤشرات جديدة والحصول على موافقة تنظيمية، والوفاء بالالتزامات الوصول.</li> <li>- تقييم آثار اللوائح التي تحكم الانتفاع بالملكية الفكرية في الأسواق، مثل تدابير مكافحة الممارسات المناهضة للمنافسة.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- النفاذ إلى التكنولوجيات اللازمة في مجالات تصنيع الأدوية والمواد المساعدة وتوزيعها، فضلاً عن التكنولوجيات الأساسية.</li> <li>- استراتيجيات إدارة الملكية الفكرية لتحقيق نتائج شاملة فعالة (بما في ذلك الملكية المختلفة في مختلف الأسواق أو الولايات القضائية؛ والنهج المختلفة للتحكم في حقوق الملكية الفكرية أو ترخيصها في البلدان الغنية والفقيرة؛ ودور الملكية الفكرية في التسعير المندرج؛ وحقوق "التدخل" وغير ذلك من أشكال ضمانات النفاذ إلى الأبحاث الممولة من القطاع العام أو القطاع الخيري).</li> <li>- شروط سياسات التنافس الوطنية.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- اتخاذ الترتيبات المتعلقة بإصدار البيانات الخاصة بالتجارب السريرية وحياتها والنفاذ إليها؛ وحوافز الاستثمار في تلك العملية، وأوضاع القوانين والسياسات التي تحكم تسهيل الإجراءات أو تقنين تكاليف الموافقة التنظيمية، مثل حوافز الجذب والدفع، والتزامات السوق المسبقة.</li> <li>- جوانب الملكية الفكرية لمسائل مثل الاعتراف المتبادل للموافقات التنظيمية، وتبادل البيانات، أو التفاوض بشأن النفاذ إلى بيانات التجارب السريرية والنتائج، أو ضمان ذلك.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- الترتيبات المتعلقة بالملكية الفكرية في المفاوضات بشأن تمويل التجارب السريرية والمزيد من الاستثمارات أو عدم الاستثمار في الحصول على الحماية بموجب الملكية الفكرية فيما يخص ابتكارات معينة، وفي أي وإليات قضائية، استرشاداً بالاستراتيجية العامة لتسويق المنتج وتسويقه وتوزيعه.</li> <li>- اتخاذ قرارات على المستويين الوطني والإقليمي فيما يتعلق بأهلية نتائج البحث للحصول على الحماية بموجب براءة ووفقاً لمعايير منح البراءات.</li> <li>- إدارة الدرارية والمعلومات السرية وغير ذلك من أشكال الملكية الفكرية.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- عقب التوصل إلى نتائج مبدئية للبحث وتنفيذها لاحقاً، يتخذ القرار على مستوى المؤسسة أو الشركة بشأن البت في السعي أو عدم السعي للتوصل إلى الحماية بموجب الملكية الفكرية فيما يخص ابتكارات معينة، وفي أي وإليات قضائية، استرشاداً بالاستراتيجية العامة لتسويق المنتج وتسويقه وتوزيعه.</li> <li>- اتخاذ قرارات على المستويين الوطني والإقليمي فيما يتعلق بأهلية نتائج البحث للحصول على الحماية بموجب براءة ووفقاً لمعايير منح البراءات.</li> <li>- إدارة الدرارية والمعلومات السرية وغير ذلك من أشكال الملكية الفكرية.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- توفير الحوافز المتعلقة بالملكية الفكرية وغير المتعلقة بالملكية الفكرية لحفز الاستثمار الخاص في مجال البحث وغير ذلك من الإسهامات (بما في ذلك الموارد المالية وغيرها، والتكنولوجيا الأساسية، والبنية التحتية، والخبرات الإدارية في مجال العلم والتكنولوجيا، وإدارة العمليات التنظيمية، والتعرض للمخاطر، وتكلفة الفرض البديلة).</li> <li>- التفاوض بشأن الشروط التي تتعلق بالبحث والتطوير، بما في ذلك الانتفاع بالملكية الفكرية عند التفاوض بشأن ضمانات استحداث المنتج والحصول على المنتج النهائي؛ والتفاوض بشأن ضمانات المصلحة العامة أو تنفيذها لضمان التوصل بشكل ملائم إلى النتائج البحثية اللازمة.</li> <li>- وضع وتنفيذ سياسات للباحثين فيما يتعلق بالنشر وإدارة الملكية الفكرية.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- وضع سياسات الملكية الفكرية واستراتيجيات إدارتها، بما في ذلك توضيح المسائل المتعلقة بملكية نتائج البحوث والنفاذ إليها ومراقبتها.</li> <li>- إجراء دراسات استقصائية للتكنولوجيا القائمة فيما يخص مثلًا مدخلات البحوث والمواد الملكية (وفقاً لصاحب البراءة، والتأثير الإقليمي للبراءات السارية)، من أجل تحديد الشركاء المحتملين والعوائق الممكنة وكذلك وسائل إجراء بحوث إنتاجية جديدة.</li> <li>- تقييم حرية العمل، ووضع التكنولوجيا القائمة، بالإضافة إلى توقعات إقامة شراكات في مجال التكنولوجيا وخيارات النفاذ والتجميع.</li> </ul>



## 2. الملكية الفكرية وعملية استحداث المنتج

طلب للحصول على براءة ينطوي على سلسلة من القرارات فيما يتعلق باختراع محدد (أو اختراعات محددة) تُطلب بشأنه أو بشأنها البراءات، بما في ذلك الغرض العملي الذي تُطلب من أجله، وفي أي ولايات قانونية، وباسم من، ويتمويل من من، وفي أي توقيت.

وقد تتباين العوامل التي تحدد إذا ما كان ينبغي إيداع طلب البراءة أم لا بين مسألة إذا ما 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 يحزره قرار منح البراءة أو عدم منحها للتكنولوجيا في الأهداف المؤسسية أو السياسية لمنشآتهم البحثية تحديداً، وبمدى إمكانية أن تساعد البراءة في تأمين الشركاء المناسبين لتطوير المنتج في مراحله النهائية. وعند تحديد استراتيجيات البراءة، فإنه من الضروري النظر في متطلبات رأس المال اللازمة لمواصلة تطوير التكنولوجيا في المنتج الطبي، بما في ذلك ضرورة ترخيص 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، بدونها، الحفاظ على السرية وعدم إمكانية إجراء هندسة التكنولوجيا عكسياً. وبالمثل، لن يكون منح البراءات هو أفضل الاستراتيجيات إذا تمكن المنافسون بسهولة من استحداث بدائل لا تغطيها مطالبات البراءة (أي إذا تمكنوا من تصميم شيء مقارب لها) أو إذا كان من الصعب التيقن من أن المنافسين ينتفعون بها بدون تصريح.

وتحدد استراتيجيات إيداع طلبات البراءات البلدان أو الأقاليم التي تُلتزم 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 يُحتمل أن تُستخدَم فيها البراءة. ويمكن معاهدة التعاون بشأن البراءات من إيداع طلب براءة واحد يكون سارياً في جميع الدول المتعاقدة بموجب المعاهدة (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(ب)(2) والإطار 8.2). ونظراً لأن تجهيز الطلبات على المستوى الوطني لا يتم 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 يلتبسوا فيها الحماية بموجب البراءة.

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 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 عن حقوق البراءات، أو يمنحون تراخيص معفاة من الإتاوة، أو يعلنون أنهم لن يتمسكوا بحقوقهم في بعض البراءات بمجرد الحصول عليها في بعض الأقاليم، أو لبعض الاستخدامات، أو بوجه عام.

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 أضيق، وهدف السياسة العامة لنتائج الصحة العامة المحسنة. (انظر الجدول 3.3). ولا تشكل كل قضية من هذه القضايا مسألة "تقنية" محدودة يمكن النظر فيها بأكملها على حدة. وبدلاً من ذلك، فإن استحداث 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 تؤدي إلى استحداث التكنولوجيات بنجاح، على سبيل المثال طبيعة الطلب ومداه، والمزايا التجارية المكتسبة بفضل التسويق والخدمات المُساعدة وأوجه الدعم، والجودة التجارية والتقنية من عمليات الإنتاج، والامتثال للمتطلبات التنظيمية، بما في ذلك عن طريق الإدارة الفعالة لبيانات التجارب السريرية.
- وثانيهما: لا يتوقف دور نظام البراءات في استحداث تكنولوجيا 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 تنبثق عن طائفة من هياكل التراخيص غير الحصرية والمفتوحة، وعلى تنازلات عن الحقوق، وتعهدات محددة بعدم الإقرار (انظر الفصل السادس، القسم جيم.3(ج)). وبوجه خاص، في حالة المبادرات غير الربحية في مجال الصحة العامة، لا ترمي تلك النهج بالضرورة إلى تأمين المزايا المالية. وتهدف بدلاً من ذلك إلى تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيات.

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. 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

#### 4. 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 للتكنولوجيا الطبية.<sup>141</sup>

##### (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.<sup>142</sup> فعلى سبيل المثال، مُيحت البراءة الألمانية DE 336051 في عام 1911 لفريدريش فرانز فريدمان عن إنتاج علاج لمكافحة السل ينطوي على لقاح مستمر مستخرج من السلاحف للقضاء على العصبية المسببة للسل.

وقد أثار نضج الهندسة الوراثية، بما في ذلك ظهور تقنيات تنقيح الجينوم مثل كريسير، 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 البيوتكنولوجية<sup>143</sup> والمبادئ التوجيهية المنقحة الصادرة عن المكتب الأمريكي للبراءات والعلامات التجارية في 5 يناير 2001 بشأن تحديد جدوى الاختراعات ذات الصلة بالجينات (المكتب الأمريكي للبراءات والعلامات التجارية، 2001). وتقتضي بعض الولايات القضائية ضرورة تحديد وظيفة أحد الجينات بوضوح وربطها بالجزء المزعوم من المتواليات الجينية.<sup>144</sup>

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 بهدف خدمة مصلحة عامة خاصة أو عمومية، ولا تنتج منتجات تجارية. وهي تركز على مجموعات صغيرة لبراءات قليلة تحتوي عادة على مطالب أوسع نطاقاً بشأن النتائج الرئيسية للبحث الأولية. ومن الممكن ترخيص تلك البراءات لشركات من القطاع الخاص ممن لديها القدرة على الاضطلاع ببحث 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 الحصول على براءات استناداً إلى اختراعات ناشئة عن بحث ممولة من القطاع العام. وأفضل مثال على تلك السياسة قانون بايه دول (Bayh-Dole) الصادر في الولايات المتحدة الأمريكية في عام 1980.<sup>140</sup> وتوجد تدابير مماثلة تم اعتمادها في بلدان أخرى، مثل حقوق الملكية الفكرية في جنوب أفريقيا الصادرة عن قانون البحث والتطوير الممولين من الحكومة لسنة 2008، وقانون نقل التكنولوجيا في الفلبين لسنة 2009. وتؤدي تلك السياسات بالإضافة إلى التوجه العام نحو إدارة أكثر فعالية للتكنولوجيا الناشئة من خلال البحوث الممولة من القطاع العام إلى تراكم مطرد لمخاطر البراءات التي يمتلكها القطاع العام، بما في ذلك ما يتعلق بالتكنولوجيا الأولية التي توفر منصات لمجموعة من التكنولوجيا الطبية الجديدة.

وقد يكون لدى الشركات في استحداث المنتجات التي تركز على البحث والتطوير من أجل استحداث منتجات جديدة، التي ترمي إلى تلبية الاحتياجات الصحية المهمة استراتيجيات متميزة في مجال إيداع البراءات وإدارة الملكية الفكرية (انظر القسم جيم.6).

#### الجدول 4.3: الأدوار المختلفة التي تضطلع بها البراءات في صناعة الأجهزة الطبية وفي صناعة المستحضرات الصيدلانية<sup>145</sup>

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 الاختصاصي الإكلينيكي.	الخصائص: تقوم المنتجات الصيدلانية على الكيمياء والبيوتكنولوجيا وعلم الوراثة. وتشكل البحوث الأساسية والبحوث التطبيقية، بما في ذلك البحوث القائمة على المعارف التقليدية أسساً للابتكار.
البراءات: نظراً للتداخل بين العديد من مجالات الصناعة، قد تحظى الأجهزة المعقدة من الناحية التقنية بالحماية بموجب مئات 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/ المركبات، مثل الأملاح والإسترات والكربات البيضاء وطرق الإعداد أو التركيبات.
تصميم وابتكار ما يماثل الابتكار المحمي ببراءة: في مجال الأجهزة الطبية، يعتبر تفضيل تصميم غير محمي ومن ثم اختراعاً مماثلاً 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، مع اختلافات وتحسينات متكررة تجريها 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 يعتبر 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. ولذلك، سيتم استغلال البراءات حتى نهاية مدة البراءة.

## الإطار 13.3: منح البراءات لمنتجات الطبيعة - قضية شركة ميرباد

يرتبط كل من الجين BRCA-1 والجين BRCA-2 بالحساسية للإصابة بمرض سرطان الثدي وسرطان المبايض. وتزيد مخاطر الإصابة بالسرطان إذا أظهر كل من هذين الجينين بعض الطفرات. وعليه، فمن المهم تحديد هذه الطفرات للتشخيص ولرصد النساء الأكثر تعرضاً لمخاطر الإصابة. وقد حصلت شركة ميرباد جينيتيكس، بالتعاون مع جهات أخرى، على براءات منتجات عن الحمض النووي المعزول الذي يحتوي على شفرات هذين الجينين، BRCA-1 و BRCA-2، وعن منهج للكشف مرتبط بهما، وعن طرق مقارنة أو تحليل متواليات الجين BRCA. ونظراً لأن براءة المنتج لا تحمي الوظائف الواردة في البراءة فحسب، وإنما أيضاً جميع الاستخدامات العلاجية الممكنة والمقبلة الأخرى للجين، فقد أثرت مشاعر قلق من أن المرضى المحتجزين لدى شركة ميرباد جينيتيكس قد يمثلون عاملاً مثبطاً لإجراء المزيد من البحوث بشأن الوظائف الممكنة لذلك الجين، واستحداث أساليب تشخيصية، والتأثير على النفاذ إلى مثل هذه الاختبارات. وقد أدت إجراءات الاعتراض أمام مكتب البراءات الأوروبي إلى إلغاء البراءات الأوروبية المعنية وتقييدها في عام 2004 (فون دير روب وتاوبمان، 2006). وحين كانت البراءات سارية، اعتمدت شركة ميرباد جينيتيكس سياسة ترخيص صارمة لا تسمح، عملياً، إلا للشركة بأداء التحليل التتابعي الكامل في معاملها في الولايات المتحدة الأمريكية (ماتيس وفان أومين، 2009). وقد أثرت الشواغل المتعلقة بالصحة العامة بشأن مسألة الحصول على مصدر واحد لاختبار التشخيص.

وفي عام 2013، أصدرت المحكمة العليا للولايات المتحدة قراراً بأن شركة ميرباد لم تنشئ أو تغير المعلومات الوراثية المشفرة في الجينين BRCA-1 و BRCA-2 أو في الحمض النووي الخاص بهما<sup>146</sup> واعتبرت المحكمة أن طرف الحمض النووي الناشئ بصورة طبيعية يُعتبر منتج من الطبيعة وليس مؤهلاً لمنحه براءة اختراع لأنه ببساطة تم عزله.<sup>147</sup> وبناءً على ذلك، رفضت المحكمة مطالبات شركة ميرباد بالحصول على براءة اختراع للجينين BRCA-1 و BRCA-2. ومن ناحية أخرى، وجدت المحكمة أن المطالبات التي تتعلق "بحمض نووي متمم" يتم تخليقه في مختبر من حامض نووي ربيبي مرسال يحدث بصورة طبيعية كانت مؤهلة لبراءة الاختراع. والجدير بالذكر أن المحكمة العليا لم تنظر في أهلية الحصول على براءة اختراع لأي من مطالبات شركة ميرباد بشأن الأسلوب.

ومنذ القرار الصادر في عام 2013، زاد عدد اختبارات BRCA المقدمة بواسطة المختبرات في الولايات المتحدة زيادة كبيرة على الرغم من اختلاف الاختبارات من حيث مدى تقييم جينات BRCA من حيث الطفرات. (تولاند وآخرون، 2018).

في عام 2015، نظرت أيضاً محكمة أستراليا العليا في أهلية حصول الجين BRCA-1 على براءة.<sup>148</sup> وعلى غرار المحكمة العليا في الولايات المتحدة، وجدت محكمة أستراليا العليا أن الجين BRCA-1 كان ظاهرة تحدث بصورة طبيعية، وأن عزل الحمض النووي الذي يشتمل على الجين يفكر إلى الإبداعية اللازمة كي يصبح مؤهلاً للحصول على براءة اختراع.<sup>149</sup> كما ذكرت المحكمة "الأثر المثبط" الذي قد تتسبب فيه المطالبات ذات الصلة، حال منحها، على استخدام أي عملية عزل تتعلق بالجين BRCA-1.<sup>150</sup>

وفي عام 2018/ أصدر المكتب الأمريكي للبراءات والعلامات التجارية إرشادات توجيهية حول موضوع الأهلية من أجل دعم جهات فحص البراءات التي تنظر في المطالبات المتعلقة بمنتجات تحدث بصورة طبيعية وذلك في أعقاب القرار الصادر في قضية شركة ميرباد. وقد كشف بحث عن أن القرار الصادر بشأن شركة ميرباد تم استخدامه في رفض مطالبات بالحصول على براءة لمنتجات غير متعلقة بالحمض النووي (أبوي وآخرون، 2018). وقال البعض إن قرار شركة ميرباد قد أدى إلى إنفاق مال أكثر وبذل وقت أكبر على طلبات البراءة، لأن الكثير من الطلبات، على سبيل المثال، تستلزم جولة ثانية من فحص البراءة (أبوي وآخرون، 2018). وأشارت دراسة إلى أن الشركات قد تحتفظ بمعلومات حول الظواهر الطبيعية والارتباطات باعتبارها أسراراً تجارية بدلاً من الاعتماد على الحماية ببراءة اختراع لضمان العائد على الاستثمار، مع احتمالية وجود تأثير سلبي على الأبحاث ورعاية المرضى (دريفوس وآخرون، 2018). على سبيل المثال، تم إيداع شكاوى إدارية ضد شركة ميرباد بسبب عدم تقديمها للبيانات الوراثية التي تنطبق على الأفراد،<sup>151</sup> إلى جانب احتفاظها بقاعدة بياناتها باعتبارها سرّاً تجارياً (كونللي وآخرون، 2014). ورغم ذلك، فإن الجيل الجديد من الأبحاث والممارسات التشخيصية الوراثية في نهاية الأمر لا تتطلب دائماً عزل الجينات، ومن ثم لا تنتهك بشكل عام المطالبات المتعلقة بالمتواليات المعزولة (هولمان، 2014).

الحماية ببراءة بالنسبة للمواد الموجودة في الطبيعة أو الموجودة في شكل مكونات كيميائية مُخلقة أو مستخرجة توجد 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.<sup>155</sup>

وفي عام 1911، منحت اليابان براءة (وهي رقم 20785) لمادة معزولة ومفرزة 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 العام ذاته، أكدت محكمة أمريكية على براءة ممنوحة لمخترع قام باستخراج مادة الأدرينالين من الغدة الكظرية البشرية وقام بعزلها وتنقيتها حيث أشار إلى إمكانية استخدامها في علاج مرض القلب.<sup>156</sup>

وتقدم دراسة استقصائية أجرتها الويبو في عام 2001<sup>152</sup> 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. وقد نظرت دراسة الويبو في عام 2010 في كيفية تطبيق البلدان لاستثناءات الموضوعات المؤهلة للحماية بموجب براءة، والاستثناءات والقيود على حقوق البراءة المتعلقة بالاختراعات البيوتكنولوجية<sup>153</sup> وتجمع الويبو معلومات عن استثناءات من الموضوعات المؤهلة للحماية بموجب براءة اختراع في قوانين البراءات الوطنية/ الإقليمية في قاعدة بيانات تخضع لإدارة الجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات.<sup>154</sup>

وتتعلق إحدى مسائل قانون البراءات في مجال البيوتكنولوجيا المحددة وذات الصلة بإنتاج المستحضرات الدوائية بمدى قابلية

مستحضر من الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية يجمع بين دوائين.

■ 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 المنتجات التي تتسم بقدرة عالية على الثبات عند التعرض للحرارة (أو التي يقل حجمها ببساطة عند التخزين)، حيث يكون من السهل شحنها وتخزينها والنفاد 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: تُعتمد العديد من الأدوية في البداية لتعطى عن طريق الحقن، مما يصعب النفاذ إليها. ويمكن أن تسهل المستحضرات التي تتيح طرق بديلة لإعطاء الدواء (عن طريق الفم والأنف واللواصق الموضعية) إعطاء الدواء و/أو فاعليته. ومن أمثلة ذلك إعطاء المضادات الحيوية عن طريق الفم واللقاحات عن طريق الأنف.

■ أجهزة إيصال الأدوية المحسنة: تجمع المنتجات مثل قلم الحقن أو المنشقة بين الدواء وجهاز إيصاله. يمكن تحديث أجهزة المنتجات الدوائية المركبة ومنحها براءة اختراع بشكل تدريجي إذا تم الوفاء بمعايير أهلية منح البراءات لكل ابتكار تدريجي (راجع الإطار 14.3) (بيل وكيسيلهايم، 2018). ولا تقدم هذه التحسينات على الجهاز حماية البراءة للدواء. ومع ذلك، قد يقدم الجهاز المُحسن طريقة أكثر فعالية لإعطاء الدواء. ويمكن تصور أن البراءات تمثل عائقاً أمام الحصول على الدواء المقرر إيصاله بالجهاز في الحالات التي لا يمكن تصنيع أو اختراع الجهاز بها بسهولة. كما ترتبط حماية هذا الابتكار التدريجي من خلال براءة اختراع أو الأنظمة التنظيمية بارتفاع الأسعار وغياب المنافسة العامة لفترة طويلة.

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) البراءات المتجددة

لقد ثارت توجسات من منح براءات لأشكال جديدة أو لاختلافات طفيفة أخرى تطرأ على منتجات موجودة بالفعل دون أن تضيف قيمة علاجية لها، نظراً لطاقاتها 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 "البراءات المتجددة". وقد عرفت لجنة منظمة الصحة العالمية بشأن حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة عبارة "البراءات المتجددة" 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" (منظمة الصحة العالمية، 2006).

ولدى استعراض الجدول بشأن البراءات المتجددة، علقت لجنة حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة قائلة: "إن الفصل

دخل اختراع البيوتكنولوجيا عالم علم الوراثة. وقد تم إيداع البراءات ومنحها في بعض الحالات بالنسبة للتكنولوجيا التي تعدل الشفرة الجينية وراثياً. على سبيل المثال، تحمل شركة جديدة صغيرة براءة لأنظمة تعبير جيني باستخدام الوصل البديل في الحشرات، وهو أسلوب يتم استخدامه لابتكار سلالات معدلة وراثياً من البعوض الناقل لحمى الضنك. وفي حين يتم تطبيق معايير أهلية منح البراءات الحالية، في كثير من الحالات، من خلال ممارسة قانون البراءات ومن خلال المحاكم لتحديد أهلية منح البراءات الخاصة باختراعات البيوتكنولوجيا، فإن مواد إصدار البراءات للمواد الموجودة في الطبيعة لا تخلو من الخلاف، مثل تطبيق التكنولوجيا على وجه التحديد. وقد أثبتت مخاوف بشأن السلامة البيولوجية والتبعات غير المتوقعة.<sup>157</sup> وتوضح إحدى القضايا أمام المحاكم الأمريكية كيف يمتد هذا الجدول كذلك ليصل إلى منح البراءات الخاصة بالجينات البشرية (انظر الإطار 13.3). ومع تطور التكنولوجيا، مثل أدوات تنقيح الحمض النووي التي يمكنها تعديل الحمض النووي للسائل المنوي أو البيض أو الأجنة الموجهة للمواليد الأحياء، قد يكون هناك دور متزايد لوضعي السياسات. وقد صدرت دعوات بالفعل تطالب باعتماد تأجيل رسمي لتنقيح الجينوم الوراثي.<sup>158</sup> وفي 2018، شكلت منظمة الصحة العالمية فريقاً من الخبراء لدراسة التحديات المرتبطة بتنقيح الجينوم. وقد كُلف الفريق بتقديم توصيات بشأن آليات الحوكمة المناسبة لتنقيح الجينوم البشري.<sup>159</sup>

## (ب) الابتكار التدريجي والقابل للتكيف

من 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. ويمكن منح البراءات للابتكارات التدريجية إذا استوفت معايير الأهلية للحماية بموجب براءة. وقد كان لتطبيق معايير النشاط الابتكاري/عدم البدهاءة<sup>160</sup> تداعيات بالنسبة للابتكار التدريجي.<sup>161</sup> نشرت اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات دراسة تقييم تنفيذ النشاط الابتكاري في القطاع الكيميائي، بما في ذلك المستحضرات الصيدلانية.<sup>162</sup>

### (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:

- أشكال جديدة للجرعات لزيادة الامتثال: التحكم في إنتاج المستحضرات، الذي يسمح بإعطاء الدواء بشكل أقل تكراراً (مرة واحدة يومياً بدلاً من مرتين كمثل)، مما يزيد من الامتثال على الأرجح، وزيادة استقرار مستويات الدواء، وتراجع الآثار الجانبية، والإنتاج المستدام للمستحضرات، أو الأقراص سريعة الذوبان أو الأقراص تحت اللسان، حيث إنها أسهل في تعاطيها من الكبسولات ولها تأثير أسرع.
- الجرعات الدوائية الجديدة ذات الفعالية المحسنة: في كثير من الأحيان، يمكن أن يؤدي إضافة مادة أخرى أو مادة فعالة ثانية (مجموعة جرعات ثابتة) إلى تحسين فعالية دواء معين و/أو ملاءمة الاستخدام. وهناك العديد من الأمثلة على الجرعات الدوائية الجديدة ذات الفعالية المحسنة، مثل إدراج الكورتيكوسترويد مع مضادات الفيروسات، وتحضير

## الإطار 14.3: أمثلة على التوليفات بين الأدوية والأجهزة

يعتبر دواء إيبيبين مثلاً على التعقيدات التي تفرضها حماية جهاز إيصال الدواء. ويعد الإيبينيفرين (الأدرينالين) الذي يتم إعطاؤه بحقن آلي أول خيار العلاج الأول لمرض التآق، وهو رد فعل تحسسي شديد قد يسبب الوفاة. ويتيح جهاز حاقن إيبيبين الآلي للمريض إعطاء نفسه الإيبينيفرين، وهو دواء تم تصنيعه لأول مرة منذ أكثر من 100 عام (بينت، 1999). ويعطي إيبيبين جرعة الأدرينالين من خلال إبرة زنبك يمكنها اختراق الجلد من فوق الملابس، مما يتيح إعطاء العلاج السريع لمرض التآق. وقد حصل الحاقن الآلي تحت الجلد على أول براءة اختراع عام 1977. ورغم اعتماد إيبيبين بشكله الحالي لأول مرة عام 1987، إلا أنه مشمول بخمس براءات متعلقة بجهاز إيصال الدواء، والتي تشمل بشكل تدريجي الحاقن الآلي وغطاء الإبرة. وحصلت شركة على حقوق تسويق إيبيبين تجارياً عام 2007. ارتفعت أسعار المنتج في الولايات المتحدة، حيث بلغ سعر العبوة التي تحوي حاقن إيبيبين 608 دولارات أمريكية في 2017، وتقدر تلك الزيادة بمقدار 500 بالمئة على سعر المنتج في 2009.<sup>163</sup> كانت المنافسة ضعيفة في مجال تصنيع أجهزة الحاقن الآلي. يتم تصنيع أجهزة حاقن إيبيبين من أجزاء متعددة، ومن الصعب تنفيذ تصميم موثوق ويتسم الكفاء ولا ينتهك البراءات الحالية، لا سيما بعد أن وحدت قواعد إدارة الغذاء والدواء طريقة عمل هذه الأجهزة لتخفيف احتمالية عدم استيفاء الجهاز المُعاد تصميمه لمتطلبات السلامة والمتطلبات السريرية. ومع ذلك، أصدرت إدارة الغذاء والدواء في 2018 مشروعاً توجيهياً بهدف تسهيل اعتماد الأجهزة عندما لا تؤثر الاختلافات في التصميم على الأثر السريري أو جانب السلامة.<sup>164</sup> واعتمدت إدارة الغذاء والدواء أول بديل عام لحاقن إيبيبين في 2018.<sup>165</sup>

تُعتبر أجهزة الاستنشاق بالجرعات المقننة لعلاج الربو مثلاً آخر. في 2008، طلبت لوائح أمريكية جديدة حظر أجهزة الاستنشاق بالجرعات المقننة التي تحتوي على دوافع الكلوروفلوروكربون بسبب تأثير الكلوروفلوروكربون على طبقة الأوزون. وبسبب هذا الحظر، تم تطوير أجهزة جديدة تستخدم دوافع هيدروفلورو الكان واعتمادها وحماية براءات. دخلت أجهزة الاستنشاق بالجرعات المقننة الجديدة التي تستخدم دوافع هيدروفلورو الكان الأسواق الأمريكية بأسعار أعلى إلى حد كبير من أسعار أجهزة الاستنشاق بالجرعات المقننة القديمة التي تستخدم دوافع الكلوروفلوروكربون، مما يعني زيادة التكاليف (جروس، 2007، جينا وآخرون، 2015)

وتوصل أحد التحليلات بشأن تأثير براءات الأجهزة إنه بالنسبة للمنتجات المركبة من الجهاز/الدواء التي لا ينفصل بها الجهاز عن إعطاء الدواء، فإن براءة الجهاز تقدم حماية إضافية للدواء، إلى جانب براءات الدواء، لمدة تبلغ في المتوسط 4.7 سنوات للمنتجات التي تشتمل على براءات للجهاز والدواء في الكتاب البرتقالي لإدارة الغذاء والدواء، ومدة تبلغ تسع سنوات في المتوسط للمنتجات التي تشتمل على براءات للأجهزة فقط (بيل وآخرون، 2016).

وكمثال أخير، فثمة طلب متزايد على الأجهزة المستخدمة لإعطاء دواء نالوكسون، علاج للجرعات الزائدة من الأفيون في حالات الطوارئ، بسبب انتشار هوس تعاطي الأفيون. ويتوفر جهازان، حاقن آلي (يشبه إيبيبين) ورذاذ أنف. ويعتبر الجهازان منتجات أصلية مشمولة بحماية العديد من البراءات، ولا تتوفر لها بدائل في السوق الأمريكي.<sup>166</sup> وفي ضوء مخاوف النفاذ، طلبت إدارة صحة بلدية مع مجموعة مجتمع مدني أن ترخص الحكومة الأمريكية إنتاج إصدارات عامة من هذه المنتجات بدون ترخيص من حامل الحق بموجب المادة 28 من القانون الأمريكي الفقرة 1498 (أ).<sup>167</sup>

إلا إذا كان الاختراع يحقق فوائد علاجية إضافية كافية. ورغم أن القيمة العلاجية لمنتج معين لا تكون ضمن المعايير الخاصة لقابلية الحماية براءة في معظم الأنظمة القانونية، فإنه من الممكن النظر في المزايا العلاجية مقارنة بحالة التقنية الصناعية السابقة<sup>169</sup>، عند تحديد النشاط الابتكاري. ولا يعتبر 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 على حقوق البراءة وتنظيم ممارسات الترخيص للتعامل مع الآثار غير المرغوب فيها للبراءات الممنوحة بصورة قانونية. وعليه، فمن الضروري إتاحة البراءة إذا تم استيفاء المعايير الخاصة بالقابلية للحماية براءة والمتمثلة في الجودة والنشاط الابتكاري وقابلية التطبيق الصناعي، من بين أمور أخرى.

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 بقابلية الحماية براءة 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

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 لقابلية الحماية براءة بشكل سليم، وحسب الاقتضاء، النظر في إجراء تغييرات في التشريعات الوطنية الخاصة بالبراءات".<sup>168</sup>

المسألة الرئيسية هي: متى يصبح اعتماد أو تعديل اختراع محمي براءة لأول مرة مؤهلاً بشكل منفصل للحصول على براءة؟ وفي هذا الصدد، من المهم تقدير كل اختراع على حد في البراءة على أسس موضوعية. ومجرد القول بأن الابتكار التدريجي لا يعتبر 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/عدم البدهة عن الاختراعات غير المستوفية لتلك المعايير، وضعت وطورت قوانين البراءات والممارسات المعايير الخاصة بقابلية الحماية براءة، 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



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.

ومع ذلك، حتى إذا انتهت فترة براءة المنتج الأصلي، وكان بالإمكان تسويق المنتج الجينيس تجارياً في ضوء البراءة فقط، فلا يمكن طرح المنتج الجينيس بالسوق لأسباب تنظيمية، بما في ذلك الحالات التي تنطبق بها الحقوق الاستثنائية التنظيمية (انظر الفصل الثاني، المادة 6.أ.و).

وفي النهاية، توصل بحث في أستراليا بشأن مالكي براءات الابتكار التابعة إلى أن نشاط منح البراءات الأساسي تنفذه الشركات بخلاف الشركة الأصلية، بما في ذلك الشركات المصنعة للأدوية الجينية وكذلك الأطراف الخارجية التي تحمل ما يصل إلى ثلاثة أرباع البراءات الثانية (كريستي وآخرون، 2013، ليود، 2013).

### (ج) مطالبات الدواعي الطبية

تتيح المادة 3.27 (أ) من اتفاق تريبس للدول الاستبعاد من طرق التشخيص والعلاج والجراحة المستخدمة لمعالجة الإنسان أو الحيوان من الأهلية للحصول على براءة. وفي بعض الدول التي تطبق هذا الاستبعاد في قانونها، ظهر ما يُسمى بمطالبات الدواعي الطبية في الواقع العملي. ويجب ألا تغطي هذه المطالبات طريقة العلاج، وإنما يمكنها المطالبة بمنتج معروف بالفعل لاستخدام طبي جديد.

عند اكتشاف فاعلية مادة معروفة مسبقاً، كانت تُستخدم لغرض محدد غير طبي، لعلاج مرض في وقت لاحق، يمكن إيداع طلب براءة للمطالبة بالمادة المعروفة على وجه التحديد للاستخدام المرتبط "بأول داعي طبي" (يُطلق عليه كذلك "الاستخدام الثاني" أو "الاستخدام الجديد") للمنتج المعروف.<sup>181</sup> وإذا كان أول داعي أو استخدام للمادة المعروفة ذا طبيعة طبية بالفعل، فإنه يتم وسم مطالبات المنتج التي تم إيداعها حديثاً لتلك المادة لاستخدام طبي آخر تحت مسمى "داع طبي ثانٍ". وحال منح تلك المطالبات، بعد استيفائها لجميع معايير الأهلية للبراءة بموجب القانون الساري، فإن هذه المطالبات تحمي منتجاً معروفاً بالفعل نظير استخدام طبي محدد. ولا يناقش اتفاق تريبس هذه المسألة بشكل صريح. كما تختلف قوانين البراءات بشأن هذه النقطة.

فبعض قوانين البراءات تقضي تحديداً بحصول اختراعات 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: "المنتجات أو العمليات المحمية بالفعل بموجب براءة والمشمولة في التقنيات السابقة [...] لا يجوز أن تكون موضوع براءات جديدة فقط على أساس أنه قد تم تقديمها من أجل استخدام مختلف عن استخدامها الأصلي الذي حصلت بموجبه على البراءة الأولى".<sup>182</sup> وتنص المادة 3(د) من قانون البراءات الهندي (2005) على أن "الاستخدام الجديد لمادة معروفة" لا يعتبر اختراعاً، ما لم تتوفر فاعلية علاجية محسنة.<sup>183</sup> وتنص المبادئ التوجيهية لمنح البراءات لعام 2012 في الأرجنتين على أنه لا يتم اعتبار الطرق العلاجية قابلة للاستخدام في الصناعة، ولا يتم اعتبار ادعاءات الدليل الطبي على أنها تحقق متطلبات الجِدَّة، وتعتبر الادعاءات الطبية السويسرية (راجع هذا القسم أدناه) مكافئة لطريقة علاج

1970 (انظر الإطار 15.3) والمادة 26.2 من قانون الملكية الفكرية في الفلبين مثاليين للتعريف الضيق للمعايير الخاصة بقابلية الحماية ببراءة. لكن البلدان تطبق نهجاً مختلفة، حيث يتضمن منح البراءات للاختراعات الصيدلانية تعريفات وممارسات شتى (فيما يتعلق مثلاً بالاختراعات المزعومة المتعلقة بالاستخدام الطبي الثاني، وأنظمة الجرعات وما إلى ذلك). في 2001، أطلقت البرازيل نظام "موافقة مسبقة"، مما يعني أن المعهد الوطني للملكية الصناعية في البرازيل (INPI) بإمكانه منح البراءات للعمليات والمستحضرات الصيدلانية عند منح الوكالة الوطنية للرقابة الصحية بوزارة الصحة (ANVISA) بالبرازيل الموافقة.<sup>170</sup> وضعت الوكالة الوطنية للرقابة الصحية إرشادات تقيد البراءات الثانية. ومع ذلك، صدر قرار عام 2017 (عقب القرارات القضائية بأن الوكالة الوطنية للرقابة الصحية ليس لديها السلطة لفحص متطلبات الأهلية للبراءة) والذي يقيد حالياً التقييم الذي تجريه الوكالة الوطنية للرقابة الصحية ليقصر على تحليل مخاطر الصحة العامة مثل المواد المحظورة.<sup>171</sup> وفي بعض الحالات، تعكس معايير أهلية البراءة المحلية للالتزامات الدولية من أحد الأطراف بموجب اتفاقيات التجارة الحرة. على سبيل المثال، بموجب اتفاقية التجارة الحرة بين أستراليا والولايات المتحدة، يؤكد الطرفان على ضرورة توفير البراءات في ولاياتهم القضائية ذات الصلة لما يتعلق بأي "استخدامات جديدة أو طرق استخدام منتج معروف".<sup>172</sup>

وكيف يطبق الفاحصون المعايير الخاصة بقابلية الحماية ببراءة؟ 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.<sup>173</sup> وضعت الكثير من مكاتب البراءات، مثل المكاتب في البرازيل والصين وألمانيا والمملكة المتحدة والولايات المتحدة وكذلك المكتب الأوروبي للبراءات، مبادئ توجيهية لفحص الاختراعات الصيدلانية.<sup>174</sup> وقد اعتمدت الأرجنتين في مايو 2012<sup>175</sup> ومجموعة دول الأنديز<sup>176</sup> في 2004 مبادئ توجيهية لفاحصي البراءات على نحو يتماشى مع المادة 3 (د) من قانون البراءات الهندي لسنة 1970. وبالإضافة إلى ذلك، يتعين على مكاتب البراءات أن تدرب الفاحصين بشكل منتظم وأن تحافظ على وجود بنية تحتية داعمة (مثل قواعد البيانات المتعلقة بحالة التقنية الصناعية).

يتم تقييم تأثير السياسات التي تستهدف البراءات الثانية في دراستين منفصلتين، مع تقرير توصل إلى وجود زيادة في حالات رفض طلبات البراءة في الهند استناداً إلى المادة 3 (د) عقب قرار المحكمة العليا في 2017 (علي وآخرون، 2017). وتوصلت دراسة أخرى إلى أن الهند، كمثال لدولة تضع معايير أكثر صرامة على منح البراءات الثانية، لا توضح اختلافاً كبيراً في معدلات منح البراءات الأولى والثانية، وذلك عند مقارنتها بدول، مثل الولايات المتحدة واليابان والمكتب الأوروبي للبراءات، حيث تُمنح بها البراءات الثانية بمستوى أقل بكثير من البراءات الأولى. وطبقاً لمُعد هذه الدراسة، فإن للقيود على البراءات الثانية تأثيراً مباشراً طفيفاً على نتائج فحص البراءة.<sup>177</sup>

وقد أُثير تساؤل واحد حول ما إذا كان من الضروري تكليف مكاتب البراءات أو كان من الأفضل تحديد السلطات المعنية بالمنافسة أو بالصحة (يماني، 2011) بمهمة التيقن من أن الابتكار التدريجي الذي يفي بالمعايير الخاصة بقابلية الحماية ببراءة يحقق فوائد علاجية أو يردع المنافسين.

## الإطار 15.3: كيف تعرف الهند المعايير الخاصة بالقابلية للحماية ببراءة وتطبيقها

قامت الهند عند 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). تنص المادة 3(د) على: "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 على الأقل مادة فعالة جديدة" لا يعتبر اختراعاً. وتذكر المادة 3(د) التفسير التالي: "لأغراض هذا البند، يتم التعامل مع الأملاح والإسترات والإيثرات والأشكال المتعددة والمستقلبات والشكل الأساسي وحجم الجسيمات والأيزومرات والمركبات والتركيبات والمشتقات الأخرى بمادة معروفة على أنها المادة ذاتها، ما لم تختلف اختلافاً كبيراً في الخصائص المتعلقة بالفعالية".

وفي عام 2007، رفض مكتب البراءات الهندي، عقب اعتراض مُقدم من إحدى المنظمات المعنية بالمرضى، منح براءة لشركة صيدلانية عن دواء إيماتينيب ميزيليت لعلاج السرطان استناداً إلى المادة 3(د). وفي عام 2013، رفضت المحكمة العليا الهندية استئنافاً على هذا القرار.<sup>178</sup> ورأت أنه في حين لا تحظر المادة 3(د) حماية البراءة لجميع الابتكارات التدريجية، فإنه يتعين أن يمر الاختراع، حتى يكون مؤهلاً للحماية ببراءة، باختبار الفعالية المحسنة بحسب ما تنص عليه المادة 3(د) وشرطها. وكان مركب بيتا البلوري بمادة إيماتينيب ميسيلات شكلاً جديداً طراً على مادة معروفة، إيماتينيب، دون أن يؤدي إلى تحسين في الفعالية المطلوبة بموجب المادة 3(د). قررت المحكمة العليا أن "الفعالية" بموجب المادة 3(د) من قانون البراءات الهندي تعني "الفعالية العلاجية"، ونصت على وجوب تفسير هذا المصطلح "بصورة دقيقة ومحددة". ونظراً لعدم تقديم دليل يوضح أن إيماتينيب ميسيلات يوفر فعالية علاجية محسنة مقارنة بإيماتينيب، فإن الاستئناف ضد رفض طلب البراءة باء بالفشل.<sup>179</sup>

وفي 2015، أشارت محكمة دلهي العليا إلى أن الغرض من المادة 3(د) هو تشجيع الابتكار التدريجي في المستحضرات الدوائية. وقد وضعت المادة 3(د) حداً للموضوعات التي يتم اعتبارها نفس الموضوعات والموضوعات التي يتم اعتبارها اختراعات جديدة بموجب المادة 2(ي) من قانون البراءات. ونظراً لأنه يتم اعتبار تلك المشتقات "من المنتج ذاته" كمادة معروفة بموجب المادة 3(د)، فإن تلك المشتقات، بطبيعة الأمر، تكون مشمولة بأي حماية لبراءة حالية لتلك المادة المعروفة.<sup>180</sup>

وأُتحت اتفاقية البراءات الأوروبية قبل تنقيحها عام 2000 مطالبات البراءة بشأن الدواعي الطبية الأولى فحسب، وليس للدواعي الطبية الإضافية. وفي عام 1984،<sup>189</sup> وافق مجلس الاستئناف الموسع للمكتب الأوروبي للبراءات على ممارسة المكتب الأوروبي للبراءات لمنح المطالبات في سويسرا بالشكل التالي: "استخدام المركب X في تصنيع دواء لعلاج الداعي Y". وُطلق على هذه المطالبات اسم المطالبات الطبية في سويسرا. ويتم تجهيز المطالبات، التي تغطي عملية تصنيع دواء معروف لداع طبي جديد. ولا تغطي هذه المطالبات طريقة علاج للإنسان أو الحيوان، التي تم استبعادها من أهلية الحصول على براءة بموجب المادة 53(ج) من اتفاقية البراءات الأوروبية. وبعد اعتماد اتفاقية البراءات الأوروبية لعام 2000، التي أُنحت المطالبات بشأن الدواعي الطبية الإضافية بموجب المادة الجديدة 54(5)، أصبحت المطالبات في سويسرا غير فعالة في أوروبا، وقرر مجلس الاستئناف الموسع أن هذه المطالبات لن يتم قبولها بعد الآن للمطالبات ذات تاريخ الأولوية أو الإبداع اعتباراً من 29 يناير 2011.<sup>190</sup>

وكما توضح حالة الفلوكستين (انظر الإطار 16.3)، يمكن أن تختلف الأسعار بشكل كبير بالنسبة للمادة الفعالة ذاتها عند بيعها كمنتج مختلف لعلاج حالة مختلفة.

وقد يوضح قرار المحكمة العليا في المملكة المتحدة لعام 2018 آثار براءات الدواعي الطبي لصناعة الأدوية الجينية.<sup>191</sup> وترتبط هذه القضية بتصنيع الأدوية الجينية لما يُطلق عليه منتجات تحمل "مِلصقات رقيقة"، والتي تُستخدم لعلاج دواعٍ غير محمية ببراءة، ولكن يصفها الأطباء وبييعها الصيدالون ويستخدمها المرضى للدواعي التي لا تزال محمية بالبراءة، وبغض النظر عما إذا كانت الشركات المصنعة للأدوية الجينية تنتهك البراءة. ويشير القرار إلى أن انتهاك البراءة يتطلب من الشركة المصنعة أن تتوقع على نحو معقول استخدام الدواء للغرض المحمي بالبراءة وتطلب البراءة لهذا الاستخدام. ونتيجة لذلك، فإن منتجات "المِلصقات

طبية. ومن ثم لم تكن هذه الاختراعات قابلة للحماية ببراءة.<sup>184</sup> تقبل المبادئ التوجيهية لمنح البراءات في الفلبين،<sup>185</sup> التي تقدم توجيهها بشأن المادتين 22 و26 من قانون الملكية الفكرية، مطالبات الاستخدام الطبي الأولى والثانية والإضافية، مع الإشارة إلى أن "هذا التأثير الفني الجديد لمادة معروفة يجب أن يؤدي إلى استخدام علاجي جديد فعلياً، أي علاج مرض مختلف". وتتطلب المبادئ التوجيهية ضرورة صياغة الاستخدامات الثانية والإضافية في نسق مطالبة سويسري. وتشير المبادئ التوجيهية إلى أن المكتب الأوروبي للبراءات تخطى عن هذا النوع من نسق المطالبات. ومع ذلك، قرر مكتب الملكية الفكرية في الفلبين الاستمرار في قبول المطالبات السويسرية لمطالبات الاستخدام الطبي التابعة، وكذلك مساعدة الفاحصين على التمييز بين مطالبات الاستخدام الطبي التابعة والاستخدامات الطبية الأولى.

تتيح بعض الولايات القضائية مطالبات الدواعي الطبية الأولى والثانية والإضافية. وينطبق ذلك على سبيل المثال بموجب المادة 54(4) و(5) من الاتفاقية الأوروبية للبراءات بعد تنقيحها عام 2000 (تتم الإشارة إليها باسم EPC 2000).<sup>186</sup> وتنص هذه الأحكام من حيث الجوهر على أن متطلبات الجِدّة لا تستبعد أهلية الحصول على براءة لمادة معروفة تم استخدامها في طريقة جديدة للعلاج أو التشخيص.<sup>187</sup> ويوضح مجلس الاستئناف الموسع للمكتب الأوروبي للبراءات أن "متى كان معروفاً بالفعل استخدام دواء لعلاج مرض معين، فإن المادة 54(5) من الاتفاقية الأوروبية للبراءات لا تستبعد منح براءة لهذا الدواء لاستخدامها في علاج مختلف للمرض ذاته".<sup>188</sup> 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. لكن هذه البراءة لا تؤدي إلى تمديد الحماية بموجب البراءة التي تشمل الاستخدام الطبي المعروف بالفعل.

على النحو التالي: "لا يعتبر الاستثناء الذي يجيز استخدام المنتج المشمول بالبراءة في تجارب علمية، خلال مدة البراءة وبدون موافقة الأطراف المعنية، نوعاً من أنواع الانتهاك".<sup>192</sup> ويتيح ذلك الاستثناء للباحثين فحص الاختراعات المشمولة بالبراءات وإجراء بحوث لتحسينات دون خشية انتهاك براءة.

وتقدم العديد من البلدان مستويات مختلفة من الاستثناءات للأعمال التي يجري الاضطلاع بها لأغراض تجريبية أو في البحوث العلمية. وبوجه عام، يمكن تحديد نطاق الاستثناء من خلال غرض البحث أو التجربة، سواء كان يتيح التجربة أو البحث لهدف تجاري، و/أو طريقة ارتباط العمل التجريبي بالاختراع المحمي بالبراءة (سواء كان يتيح البحث مع أو على أساس الاختراع المحمي بالبراءة).<sup>193</sup>

وتقتصر بعض البلدان الاستثناءات على الأعمال المنفذة دون قصد تجاري أو ربحي. فعلى سبيل المثال، في الولايات المتحدة الأمريكية، قررت محكمة الاستئناف التابعة للدائرة الفدرالية فيما يخص قضية مادي ضد جامعة دالك<sup>194</sup> أن استخدام براءة دون موافقة صاحب البراءة بهدف تعزيز "المصالح التجارية المشروعة للمخالف" يعد تعدياً على البراءة.

تطبق بعض البلدان استثناء البحث فقط على الأعمال التي تستكشف طريقة عمل الاختراع أو تسعى إلى إضافة تحسين على الاختراع، ويُشار إلى ذلك غالباً باسم "البحث المتعلق بالاختراع".<sup>195</sup> ولا يغطي استثناء البحث في هذه البلدان، استخدام الاختراع المشمول بالبراءة لتنفيذ بحث على موضوع مختلف، والذي يُطلق عليه كذلك "البحث باستخدام الاختراع". ويعتبر هذا التمييز ذا صلة وثيقة بشكل خاص للمناقشة بشأن أدوات البحث (انظر القسم الفرعي (ب) أدناه).

وتحدد بعض البلدان هذه الأعمال، مثل تلك الدراسات، التي تُنفذ للحصول على موافقة سوقية على التكنولوجيا الطبية، على إنها تأتي ضمن استثناء البحث (انظر الفصل الرابع، المادة ج.3 (أ) (1)).<sup>196</sup>

وحيث لا يكون الاستثناء المتعلق بالبحوث واسع النطاق بما يكفي في ولاية قانونية معينة ليجوز إجراء بحوث لمتابعة المنتجات، فيما يتعلق مثلاً باستخدام الأداة البحثية المشمولة بالبراءة (انظر القسم الفرعي (ب) أدناه)، فإن الباحث يضطر إلى الحصول على ترخيص وفقاً لشروط يتم الاتفاق عليها بين الطرفين. ويمكن أيضاً أن يسمح الترخيص الإجباري بإجراء مثل تلك البحوث النهائية، رهناً بالامتثال لشروط القانون الوطني المطبق.<sup>197</sup>

حددت اللجنة الدائمة المعنية بالبراءات 113 بلداً تقدم استثناءات البحوث.<sup>198</sup> 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.<sup>199</sup>

## (ب) أدوات البحث

تهتم مناقشة استثناءات البحوث على مدار التاريخ على نطاق واسع بأدوات بحوث المنتجات البيوتكنولوجية. لا تكون بالضرورة المنتجات البيوتكنولوجية المؤهلة للحماية بموجب براءات منتجات نهائية مثل الأدوية الجديدة، لكنها يمكن أن تكون أدوات بحثية "أولية" ضرورية لتطوير المنتجات الصيدلانية "النهائية". وتمثل أدوات البحث موارد يستخدمها العلماء لتسهيل إجراء تجربة أو التوصل إلى نتيجة. ويمكن اعتبار الأدوات البحثية أساليب بحثية (مثل

الرقيقة" لا تنتهك البراءة عند عدم وجود نية ذاتية للانتهاك من الشركة المصنعة. ولم يتم اكتشاف انتهاك في هذه الحالة الخاصة، حيث إن المدعى عليه أوضح أنه لم ينو انتهاك البراءة من خلال التقدم للحصول على موافقة سوقية تستبعد بشكل صريح الدواعي المحمية بالبراءة ومن خلال إرسال تحذيرات للصيدليات والمؤسسات ذات الصلة بعدم وصف وبيع الدواء للدواعي المحمية بالبراءة.

## الإطار 16.3: الاستخدام الثاني للبراءات: حالة الفلوكستين

تم تسويق الفلوكستين (المعروف باسم بروزاك) أولاً في الولايات المتحدة الأمريكية لعلاج الاكتئاب في عام 1987، وانقضت براءته الأساسية في الولايات المتحدة الأمريكية بعد مرور 14 عاماً في سنة 2001. 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 هيدروكلورايد) في جرعة محددة (20 مليغم)، 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 منه وأن سعر سارافيم قد بلغ 9,26 دولار أمريكي لكل حبة.

وتشكل قابلية الحماية ببراءة للدواعي الأولى والثانية والإضافية موضع جدل وعلية، فهي تجسد التحدي المستمر لتحقيق توازن في قانون البراءات بين النفاذ والابتكار. فمن جهة، يحتاج المعارضون لمنح البراءات للدواعي الطبية 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 إكلينيكيًا يستلزمان نفس الحوافز التي يستلزمها الاستخدام الأول وأنه قد يكون أكثر قيمة من الناحية العلاجية في بعض الحالات من الاستخدام الأول.

## 5. المسائل المثارة في مرحلة ما بعد منح البراءة: مسائل تتعلق بالانتفاع بالبراءات

بمجرد منح البراءة، تحدد بعض الاعتبارات القانونية والعملية كيف تؤثر تلك البراءة على تطوير التكنولوجيا المشمولة بالبراءة ونشرها. ويتضمن ذلك خيارات تحديد النطاق القانوني لحقوق البراءات، ونهج ترخيصها. ويبين هذا القسم العديد من تلك الاعتبارات ذات الصلة الأكبر باستخدام المنتجات.

### (أ) 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 تريبس. وقد عرف فريق تسوية المنازعات بمنظمة التجارة العالمية هذه العبارة

أثر سلبي على المنافسة، ويضع عراقيل أمام الابتكار في مجال اكتشاف الأدوية وتطويرها (كونتريراس وشيركو، 2017).

### (ج) ترخيص الابتكار وإحاطته لآخ

قد يفتقر صاحب البراءة للموارد اللازمة لاستغلال الاختراع والتحول من مرحلة البحث المختبري إلى إدخال المنتج في السوق. وتتمثل الموارد المطلوبة لتطوير المنتج في توفير المهارات والمرافق ورؤوس الأموال لإجراء المزيد من البحوث؛ وإجراء اختبارات وتجارب فضلاً عن هندسة الإنتاج؛ والحصول على موافقة تنظيمية؛ ثم التصنيع، وتسويق المنتج النهائي وتوزيعه. ولا يكفي ما يتسم 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 تنطوي إحالة البراءة على البيع أو النقل دون مقابل، مثلما يحدث في الشراكة في استحداث المنتجات. 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. ويسمح الترخيص غير الاستثنائي للمرخص بضمان تراخيص أخرى لأطراف أخرى في الإقليم المتعاقد. ويمكن أيضاً قصر التراخيص على مجالات معينة من الانتفاع. ويسمح ذلك للمرخص بمنح ترخيص 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 التكنولوجيا تكون في الغالب متعددة الاستخدامات. فعلى سبيل المثال، يمكن تطبيق نفس التكنولوجيا لأغراض تشخيصية وعلاجية فيما يتعلق بنفس المرض أو أمراض مختلفة. ويمنح ترخيص 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 الاستثناء، وحجم الإقليم المتعاقد، والتقييدات على الاستخدام، والخيارات المتاحة ومدة الترخيص فضلاً عن قيمة التكنولوجيا ذاتها. ويمكن أيضاً اقتسام التكنولوجيا طوعاً حتى بدون اتخاذ ترتيبات رسمية للترخيص.

تغطي استراتيجية الترخيص مدخلات ومخرجات شركة معينة في عملية استحداث المنتج. وتحدد الاستراتيجية، تماشياً مع الأهداف العامة للشركة، نماذج الترخيص 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 الترخيص الاستثنائي ضرورياً لتعزيز مزيد من التطوير، فإنها قد تحصر مجال الاستخدام المرخص له في مجالات أخرى من البحوث التي قد تستخدم نفس التكنولوجيا.<sup>207</sup>

أدوات تنقيح الجينات مثل تقنية كريسبر-كاس، وتضخيم الحمض النووي، أو أدوات قابلة للاستهلاك في البحوث (مثل الإنزيمات أو الكواشف) أو أهدافاً بحثية (مثل المواد الجينية المستخدمة للأدوية أو اللقاحات الجديدة). وحين تتضمن التكنولوجيات متواليات الحمض النووي، لا يكون غالباً لدى الباحثين في مجال علم الوراثة وسيلة للاختراع 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 إتاحة استخدامها النهائي.

وعند وجود استثناء بحثي (انظر القسم الفرعي (أ) أعلاه)، فليس من الضروري أن ينطبق على استخدام أدوات بحثية محمية براءة اختراع في جميع الأحوال. ويقصر استثناء البحث في بعض البلدان على الأعمال التجريبية المرتبطة بموضوع الاختراع المحمي ببراءة أو الأعمال التجريبية بشأن<sup>208</sup> الاختراع المحمي ببراءة، ولا تستثني البحث الخاص بالأداة المحمية.<sup>201</sup> ينص حكم الاستثناء البحثي في بلجيكا على أن الاستثناء ينطبق على "[...] الأعمال المنجزة لأغراض علمية بشأن و/أو ذات صلة بموضوع الاختراع المحمي ببراءة".<sup>202</sup> واستحدثت سويسرا حقاً في الحصول على ترخيص غير استثنائي فيما يتعلق باستخدام الأدوات البحثية مثل التكاثر الخلوي في مجال البيوتكنولوجيا.<sup>203</sup> ويجمع مرفق وثيقة الويبو SCP/29/3 أحكاماً قانونية متنوعة بشأن استثناء البحث.<sup>204</sup>

ويعتبر الترخيص العامل الأساسي في تمكين النفاذ إلى التكنولوجيا ذات الصلة، دون حرية استخدام الأدوات البحثية من خلال الاستثناءات لحقوق البراءة. وبينما يحق لحاملي البراءات تحديد شروط الترخيص، فإن نطاق هذه الشروط يمكن أن يكون مقيداً في بعض الأحيان.

يرغب المعهد الوطني للصحة في الولايات المتحدة في ضمان النفاذ الواسع إلى الأدوات البحثية التي تم تطويرها باستخدام الأموال العامة والحفاظ على فرص تطوير المنتج. ولهذا الغرض، يشجع المعهد الوطني للصحة سياسات الترخيص التي تحقق كلاً من تطوير المنتجات وإتاحة أدوات بحثية جديدة للمجتمع العلمي.<sup>205</sup> بالإضافة إلى ذلك، يقتضي القانون الأمريكي بأنه قد يتعين على أي وكالة اتحادية منح ترخيص استثنائي أو استثنائي جزئياً بشأن أي اختراع مملوك اتحادياً حال "خدمة العامة من خلال منح الترخيص، كما هو مبين في نوايا مقدم الطلب وخطه وقدرته على تنفيذ التطبيق العملي للاختراع، أو تعزيز استفادة العامة من الاختراع بطريقة أخرى، وحال كون النطاق المقترح للاستثناء أقل مما يلزم بشكل معقول لتقديم الحافز لتنفيذ التطبيق العملي للاختراع، وفقاً لما يقترحه مقدم الطلب، أو ما يعزز استفادة العامة من الاختراع بطريقة أخرى".<sup>206</sup>

وفي حالة كريسبر، يرخّص كل حامل من حاملي البراءات الرئيسية (التي تمول الحكومة بعضها) حقوقه للخارج للشركات المبنية التي يمكنها ترخيص التكنولوجيا بشكل استثنائي في مناطق معينة، بما في ذلك العقاقير البشرية والعلاج بالخلايا التائية خيمرية المستصد، للشركاء التجاريين. ونتيجة لذلك، يتوافر كريسبر كأداة بحثية للبحث الأكاديمي، وتمنح الشركات المبنية التراخيص الاستثنائية الواسعة للجهات المرخص لها مثل شركات المستحضرات الصيدلانية البيولوجية. ومع ذلك، لا تملك هذه الشركات القدرة دائماً على العمل على نطاق كامل للأهداف الجينية المدرجة في هذه التراخيص الاستثنائية الواسعة. وقد يكون لذلك

أن تلك العناقيد من البراءات 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.

وقد لوحظ وجود أعداد كبيرة من البراءات في مجال التكنولوجيا المعقدة، مثل تكنولوجيا المعلومات والاتصالات وفي مجال المستحضرات الصيدلانية. ومن الممكن ظهورها في المجالات الفنية حيث يتنافس عدد من الشركات بنفس المستوى وحيث تفتتت 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 الترخيص وإمكانية المغالاة فيها؛ ورفض صاحب البراءة منح تراخيص؛ والصعوبات المقترنة بالاختراع إلى جانب الاختراع المحمي بالبراءة (مكتب الملكية الفكرية، 2011).<sup>211</sup>

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.<sup>212</sup>

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 الدراسة أن النفاذ إلى المدخلات الملموسة للبحث يكون أكثر تعقيداً، نظراً لرفض 20 بالمائة من الطلبات الأكاديمية.<sup>213</sup> ووجدت دراسة أخرى أن 40 بالمائة، ومن بينهم 76 بالمائة من الباحثين في مجال الصناعات المتعلقة بالعلوم الحيوية ممن أجابوا عن الدراسة الاستقصائية، يعتبرون أن بحثهم تتضرر بسبب الصعوبات التي تعيق النفاذ إلى التكنولوجيات المشمولة ببراءات. ومن بين هؤلاء المجهين، 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 الترخيص (58 بالمائة)، يليه ارتفاع الإتاوات الفردية (49 بالمائة).<sup>214</sup>

## (د) البراءات في اتفاقات البحث والتطوير وغير ذلك من أشكال التعاون

يجري تطوير التكنولوجيات 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. وتجمع تلك الأشكال مدخلات مختلفة بغية تقديم 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 التكنولوجيات المرخصة من خلال مجموعات البراءات مفتوحة المصدر أو المرتبطة بالصحة العامة وأيضاً من خلال مجموعات البراءات التجارية التي تمكن المنافسين من تطوير المنتجات القائمة على منصات التكنولوجيات المتبادلة والسابقة للمنافسة (انظر المناقشات بشأن هياكل الابتكار في القسم 4).

غالباً ما تثير شركات البحوث التعاونية الانقسام بين القطاعين العام والخاص فيما يتعلق بالبحوث التي تُجرى من خلال الشركات التعاونية بين القطاعين العام والخاص التي تشمل الصناعة والجامعات. وتحدث أوجه التعاون البحثي بشكل متزايد عبر الحدود، وتصبح إدارة الملكية الفكرية أكثر تعقيداً عند التعامل مع العديد من الولايات القضائية. تم وضع اتفاقيات نموذجية في المملكة المتحدة لدعم هذه الأشكال من التعاون.<sup>208</sup> كما وضعت وكالة الصحة العامة في إنجلترا اتفاقية نموذج المسار السريع لتقييم خيارات العلاج المحتملة لمرض إيبولا وفيرس زيكاً ولمشاركة النتائج مع أصحاب المصلحة لتنفيذ استجابة عالمية منسقة.<sup>209</sup>

## (هـ) مجموعات البراءات وغابات 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" (شابيرو، 2001). 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. ووفقاً للجنة الأوروبية، تنشأ "عناقيد البراءات" عن طريق إيداع العديد من البراءات الإضافية للدواء ذاته في إطار استراتيجية مشتركة تنتهجها الشركات الصيدلانية (اللجنة الأوروبية، 2009). 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.<sup>210</sup> وقد اتضح للجنة

## (و) المسائل المتعلقة بحرية العمل

يحدد هذا القسم الفرعي في إيجاز الخطوط العريضة للمسائل المتعلقة بتحليل حرية العمل (FTO).<sup>215</sup>

### (1) تعريف حرية العمل

من المهم إجراء تقييمات لحرية العمل عند اتخاذ قرار بشأن البدء في مشاريع للبحث والتطوير أو مواصلتها، 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 يعتبر تعدياً محتملاً على الملكية الفكرية لطرف ثالث أو على حقوق مملوثة للملكية الفكرية. ويستخدم المديرون 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

حجبها قد مُنحت على سبيل الخطأ ومن ثم يصبح من الممكن رفضها 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 المجالات أو المناطق الجغرافية المحددة. 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 (كراتيجر، 2007 ب).

وعوضاً عن مواصلة اتخاذ الخيارات القانونية المتاحة، يمكن للشركة أن تكييف 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 التحفيز على إجراء المزيد من البحوث لإيجاد حل جديد للمشروع. وقد يؤدي التحايل على الاختراع إلى تأخير تجهيز المنتج لكنه قد يفضي إلى 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.

قد يترتب على إجراء استعراض للخيارات القانونية والبحثية والمالية المتاحة اتخاذ قرار بالتخلي عن المشروع. وقد ينجم عن خيار التفاوض 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 تُتخذ 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 انقضائها، أو بطلانها. وعليه، فمن الضروري مراجعة الاستراتيجيات بانتظام، وتكييف الأساليب استجابة للظروف المتغيرة.

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، ومن تقليص مواطن 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 يُمنح بموجبها كل 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 الإجباري سبيلاً من الممكن استكشافه.<sup>216</sup>

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

## 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 بملكي المواد البيولوجية، مثل مصنعي لقاحات الأنفلونزا، للدخول في اتفاقات تبادل الفوائد.

في التوقيت المناسب كافة فيروسات الأنفلونزا التي يُحتمل 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:

- إتاحة المزيد من الشفافية فيما يتعلق بأنشطته
- وإتاحة 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 (ج ص ع60-28) أصبح هو الأساس للمفاوضات بشأن وضع إطار لتبادل فيروسات الأنفلونزا وفوائدها. 219 وقد تمحورت المناقشات حول مسألتين هما:

- تحسين شفافية أنشطة النظام العالمي لمراقبة الأنفلونزا
- وتحسين النفاذ 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 بما يجب أو لا يجب على معاملة النظام العالمي لمراقبة الأنفلونزا القيام به في السعي إلى الحصول على الحماية بموجب البراءات للاختراعات التي أعدت باستخدام الفيروسات التي يتداولها هذا النظام. وقد تبين في البحوث الفنية التي أعدتها منظمة الصحة العالمية استجابة لطلب مُقدم من الدول الأعضاء الآتي:

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 تصيب الإنسان 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 يُستخدم هذا النظام كألية تحذير عالمية لظهور فيروسات الأنفلونزا التي يُحتمل أن تتحول إلى وباء (IVPP). وقد أسهمت أنشطته بشكل كبير في فهم الأنفلونزا في إطار علم الأوبئة، وفي تيسير الاستجابات الفعالة والمنسقة على الصعيد الدولي لظهور فيروس H5N1 الموسمي وفيروس أنفلونزا الطيور (H7N9) وغيره من الأنماط الفرعية لفيروسات الأنفلونزا المحتمل أن تتحول إلى وباء.

ويتضمن النظام فئات مختلفة من المعامل التي تمتلك مراكز وطنية للأنفلونزا<sup>217</sup> والتي تشكل العمود الفقري للنظام. وقد طلب من تلك المراكز، في إطار اختصاصاتها التابعة لمنظمة الصحة العالمية، أن ترسل بانتظام عينات إكلينيكية من الفيروسات المعزولة إلى المراكز المتعاونة التابعة لمنظمة الصحة العالمية<sup>218</sup> كي تجري تحاليل متعمقة مستضدية وجينية بشأنها. ولكي يضطلع النظام بدوره كألية تحذير عالمية لظهور فيروسات الأنفلونزا التي يُحتمل أن تتحول إلى وباء، يعتمد النظام على الأعضاء كي يتبادلوا

## الإطار 17.3: تقرير الويبو للبحث في البراءات بشأن البراءات وطلبات البراءات المتعلقة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

ويسلط تقرير الويبو للبحث في البراءات الضوء على العديد من النقاط المهمة:

- في مجموعة المعلومات التي جرى تجميعها وتحليلها في هذا التقرير عن البراءات، لم يتم تحديد أي وثائق للبراءات تتضمن مطالبات بها عنصر واحد و/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 بالتفصيل بعض مجموعات البراءات، التي تمثلها طلبات البراءات، حيث يكون نطاق المطالبات واسعاً ومن الممكن تفسيره على أنه يشمل متواليات وعمليات فيروسية وتركيبات لمادة معروفة. ومن المؤكد أن المطالبات المتعلقة بالبراءات الصادرة تكون عادة أضيق نطاقاً من تلك المتعلقة بطلبات البراءات. وعليه، فمن الممكن جداً تقييد نطاق المطالبات في طلبات البراءات التي حُددت 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 يحل 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، بما في ذلك مجال الصحة.<sup>220</sup>

ويعمل إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة وفق اتفاقين موحدتين لنقل المواد:

■ يحكم الاتفاق الموحد الأول لنقل المواد مشاركة المواد البيولوجية لإطار التأهب للأنفلونزا الجائحة داخل النظام العالمي لمراقبة الأنفلونزا بين المراكز الوطنية للأنفلونزا والمراكز التعاونية بمنظمة الصحة العالمية. ويحدد الاتفاق الموحد لنقل المواد (الاتفاق الأول) شروط نقل الفيروسات سواء داخل النظام ويحدد عمليات النقل المستمرة للمواد البيولوجية لإطار التأهب للأنفلونزا الجائحة فقط إذا أبرم المستلم المتوقع خارج النظام الاتفاق الموحد لنقل المواد (الاتفاق الثاني) مع منظمة الصحة العالمية. وتتطلب المادة 1.6 من الاتفاق الموحد لنقل المواد (الاتفاق الأول) بأنه لا يجب على المقدم ولا المستلم طلب الحصول على حقوق الملكية الفكرية بشأن لمواد البيولوجية لإطار التأهب للأنفلونزا الجائحة.

■ يحكم الاتفاق الموحد لنقل المواد (الاتفاق الثاني) نقل المواد إلى المستلمين خارج النظام. وتم إبرام الاتفاق الموحد لنقل المواد (الاتفاق الثاني) بين منظمة الصحة العالمية والمستلم المتوقع، ويحدد الاتفاق حقوق والتزامات أطراف الاتفاق الموحد لنقل المواد (الاتفاق الثاني). على سبيل المثال، يتيح الاتفاق لمستلمي المواد البيولوجية لإطار التأهب للأنفلونزا الجائحة أي عمليات نقل أخرى لتلك المواد إلى طرف خارجي إذا أبرم هذا الطرف الخارجي الاتفاق الموحد لنقل المواد (الاتفاق الثاني) مع منظمة الصحة العالمية.<sup>225</sup> تسرد المادة 1.4 من الاتفاق الثاني قائمة خيارات تقاسم المنافع وتتطلب من المستلم الالتزام بخيارين على الأقل منها (راجع الجدول 5.3).<sup>226</sup> 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.

تدفع الشركات المصنعة التي تستخدم النظام مساهمات شراكة نقدية سنوية لمنظمة الصحة العالمية طبقاً للقسم 3.14.6 من إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة. وتستعين أمانة التأهب للأنفلونزا الجائحة مجموعة من الإجراءات التشغيلية القياسية لتحديد الشركات المصنعة التي تستخدم النظام، ولتقسيم مدفوعات مساهمات الشراكة بين الشركات.<sup>227</sup>

”عدم وجود عوائق كبيرة أمام البراءات المتعلقة بتصنيع أي من أنواع لقاحات الأنفلونزا التي تم تسويقها. تحمي بعض البراءات عمليات أو منتجات محددة، وليس جميع أنواع اللقاحات التي تم تسويقها، وثمة حرية عمل كافية للتصريح للشركات المصنعة في الاقتصاديات النامية والناشئة بتصنيع اللقاح التي تختار. وقد تعيق الملكية الفكرية في المستقبل اللقاحات القائمة على التكنولوجيات الجديدة، لكن ليس من المعلوم أي من هذه التكنولوجيات، إن وجدت، يمكنها توفير لقاحات قابلة للتسويق ويمكن إنتاجها بشكل مستدام“.<sup>221</sup>

ومن أجل توفير المزيد من المعلومات بشأن أنشطة منح البراءات المتعلقة بفيروسات الأنفلونزا التي يُحتمل أن تتحول إلى أوبئة، طلبت منظمة الصحة العالمية، استناداً إلى القرار ”ج ص ع60-28“ من الويبو إعداد ورقة عمل بشأن ”قضايا البراءات المتعلقة بفيروسات الأنفلونزا وجيناتها“ في 2007.<sup>222</sup> وفي عام 2011، قدمت الويبو بناء 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: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى (انظر الإطار 17.3).

## 3. إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة

تم اعتماد إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة في 2011<sup>223</sup> لتقديم نهج عالمي لتبادل فيروسات الأنفلونزا التي يُحتمل أن تتحول إلى وباء لتقييم المخاطر والاستجابة، بما في ذلك تطوير اللقاحات، ولتبادل الفوائد الناجمة عن تلك الفيروسات. ويقتصر نطاق الإطار على فيروسات الأنفلونزا التي يُحتمل أن تتحول إلى وباء، ولا يشمل الأنفلونزا الموسمية، رغم استمرار المناقشات بشأن إذا ما كان يجب توسيعه ليشمل الأنفلونزا الموسمية (منظمة الصحة العالمية، 2018).<sup>224</sup> ويحدد الإطار المواد التي يشملها بالآتي: ”المواد البيولوجية لإطار التأهب للأنفلونزا الجائحة“، مما يعني باختصار فيروسات الأنفلونزا التي يُحتمل أن تتحول إلى وباء، وفيروسات الأنفلونزا التي يُحتمل أن تتحول إلى وباء المُعدلة بمعامل النظام العالمي لمراقبة الأنفلونزا، وعينات سريرية بشرية ومواد وراثية محددة بفيروسات الأنفلونزا المُحتمل تحولها إلى وباء.<sup>224</sup>



الجدول 5.3: ملخص خيارات تقاسم المنافع بموجب الاتفاق الموحد لنقل المواد في نسخته الثانية

الفئة ألف (تحديد 2 من 6)	الفئة باء (تحديد 1 من 6)	الفئة جيم (النظر)
1 التبرع بـ % من إنتاج اللقاحات الفعلي لمنظمة الصحة العالمية	التبرع بلوازم التشخيص لمنظمة الصحة العالمية	النظر في المساهمة في التدابير المذكورة أدناه حسب الملاءمة:
2 الاحتفاظ بـ % من إنتاج اللقاحات الفعلي معقول لمنظمة الصحة العالمية	الاحتفاظ بلوازم التشخيص بسعر لمنظمة الصحة العالمية	<ul style="list-style-type: none"> <li>• التبرع باللقاحات</li> <li>• التبرع بلقاحات ما قبل الجائحة</li> <li>• التبرع بمضادات الفيروسات</li> <li>• التبرع بالأجهزة الطبية</li> <li>• التبرع بلوازم التشخيص</li> <li>• التسعير المعقول لمنتجات الجائحة</li> <li>• نقل التكنولوجيا</li> <li>• العمليات</li> <li>• منح التراخيص من الباطن لمنظمة الصحة العالمية</li> <li>• بناء قدرات المراقبة والمعامل.</li> </ul>
3 التبرع بالفيروسات المضادة لمنظمة الصحة العالمية	دعم تقوية قدرات المراقبة والمعامل	
4 الاحتفاظ بالفيروسات المضادة بسعر معقول لمنظمة الصحة العالمية	دعم نقل التكنولوجيا والمعرفة الفنية و/أو العمليات	
5 ترخيص التكنولوجيا أو المعرفة الفنية أو العمليات أو المنتجات اللازمة لإنتاج لقاحات الإنفلونزا والفيروسات المضادة أو المواد المساعدة للشركات المصنعة في البلدان النامية، بحسب الشروط العادلة المتفق عليها	ترخيص التكنولوجيا أو المعرفة الفنية أو العمليات أو المنتجات اللازمة لإنتاج لقاحات الإنفلونزا والفيروسات المضادة أو المواد المساعدة للشركات المصنعة في البلدان النامية، بحسب الشروط العادلة المتفق عليها	
6 التراخيص المجانية للشركات المصنعة في البلدان النامية أو منظمة الصحة العالمية لإنتاج لقاحات الإنفلونزا والفيروسات المضادة أو المواد المساعدة	التراخيص المجانية للشركات المصنعة في البلدان النامية أو منظمة الصحة العالمية لإنتاج لقاحات الإنفلونزا والفيروسات المضادة أو المواد المساعدة	

المصدر: منظمة الصحة العالمية، متاح على الرابط: [www.who.int/influenza/pip/benefit\\_sharing/SMTA2BenefitSharingOptions.pdf?ua=1](http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/SMTA2BenefitSharingOptions.pdf?ua=1).

#### 4. إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة وبيانات التسلسل الجيني

يعتبر دور بيانات التسلسل الجيني في إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة مسألة خاضعة للنقاش المستمر بين الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية.<sup>234</sup> يمكن استخدام بيانات التسلسل الجيني لتحليل أو دمج المواد المادية لتطوير منتجات الأنفلونزا. ومع تطور التكنولوجيا في مجال تصنيع اللقاحات، فمن المتوقع مستقبلاً أن تزداد احتمالية تطوير اللقاحات وتصنيعها استناداً إلى بيانات التسلسل الجيني فحسب بدون الحاجة إلى النفاذ إلى المواد البيولوجية (منظمة الصحة العالمية، 2018 أ).

بيانات التسلسل الجيني غير مدرجة في تعريف المواد البيولوجية لإطار التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.<sup>235</sup> ومن ثم لا يجب على الشركات المصنعة التي تستخدم بيانات التسلسل الجيني التي طورها أو قدمها النظام التوقيع على الاتفاق الثاني. ومع ذلك، يلزم على إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة دفع مساهمات الشركة نظير أي استخدام للمعلومات، بما في ذلك بيانات التسلسل الجيني، التي يقدمها النظام العالمي لمراقبة الأنفلونزا. ومن ثم، يجب على الشركات المصنعة التي تتلقى بيانات التسلسل الجيني، وليس البيانات البيولوجية لإطار التأهب للأنفلونزا الجائحة، دفع مساهمات الشركة، لكن لا يتعين عليها مشاركة المنافع، مثل مشاركة منتج جديد مع منظمة الصحة العالمية حال وجود جائحة (منظمة الصحة العالمية، 2018 أ). وقد يشكل تطوير تكنولوجيا تتيح تطوير وتصنيع اللقاحات طبقاً لبيانات التسلسل الجيني فقط ثغرة في إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة. وتُجرى مناقشات بشأن ما إذا كانت هناك حاجة لإجراء تغييرات في الإطار فيما يتعلق بهذه الاعتبارات وكيفية إجراء تلك التغييرات (منظمة الصحة العالمية، 2018 أ).

واعتباراً من ديسمبر 2019، يُمكن تنفيذ الإطار لمنظمة الصحة العالمية من الحصول على أكثر من 400 مليون جرعة من لقاح الجائحة بموجب آلية تقاسم المنافع بالاتفاق الثاني، وكذلك جمع أكثر من 198 مليون دولار أمريكي عبر مساهمات الشركة.<sup>228</sup> التي تُستخدم لتعزيز قدرات الاستجابة للجائحة، التي تشمل المعامل والمراقبة والتواصل بشأن المخاطر والشؤون التنظيمية.<sup>229</sup>

يشدد قرار جمعية الصحة العالمية 70 (10) على أهمية إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة في مواجهة التهديدات الحالية أو الوشيكة على صحة البشر الناجمة عن فيروسات الأنفلونزا التي يُحتمل أن تتحول إلى وباء، ويؤكد على دوره المهم كصك دولي متخصص لتيسير النفاذ السريع والفعال إلى فيروسات الأنفلونزا التي يُحتمل أن تتحول إلى وباء وتحليل المخاطر والتبادل المنصف والعدل والسريع والفعال للقاحات والمنافع الأخرى.<sup>230</sup> "صك دولي متخصص" تمت مناقشته في المادة 4.4 من بروتوكول ناغويا<sup>231</sup> (راجع الفصل الثاني، القسم دال.4 والإطار 21.2). ينص الحكم على أنه حال تطابق صك دولي متخصص للنفاذ وتقاسم المنافع (ABS)، وعدم تعارضه مع أهداف اتفاقية التنوع البيولوجي وبروتوكول ناغويا، فإن البروتوكول لا ينطبق على طرف أو أطراف الصك المتخصص فيما يتعلق بالموارد الجيني المحدد المشمول بغرض الصك المتخصص. في نوفمبر 2019، كانت الأطراف في بروتوكول ناغويا لا تزال تنظر في المعايير المحتملة لتحديد صك دولي متخصص للنفاذ وتقاسم المنافع وأي عملية لتحديد هذا الصك.<sup>232</sup> تعتبر لائحة الاتحاد الأوروبي بشأن تدابير الامتثال للمستخدمين من بروتوكول ناغويا أن إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة "يشكل صكاً دولياً متخصصاً للنفاذ وتبادل المنافع الذي يتسق مع بروتوكول ناغويا، ويجب ألا يتأثر بالقواعد التي تنفذ بروتوكول ناغويا".<sup>233</sup>

## الحواشي

- 1 جواديلير، 2008، بود، 2008، كاسيار وسيندين، 2008، موراي وسامبات، 2001، موراي وسامبات، 2001ب.
- 2 الويبو، 2015، ج، صفحة رقم 69.
- 3 مكر، ص 70.
- 4 سامبات، 2015، صفحة رقم 19.
- 5 يستند هذا القسم بشكل كبير إلى تيمن، 1979.
- 6 تم تقديم الاستربتوميسين بشكل تجاري عام 1946 بموجب براءة تم منحها في 1948. ومع ذلك، أقتع العلماء في جامعة روتجرز الذين شاركوا في اكتشاف الاستربتوميسين الشركة الأصلية بترخيص الدواء على أساس غير مفيد مقابل إتاوة تبلغ 2.5 بالمئة وتخصيص البراءات لمؤسسة روتجرز البحثية. وفي الولايات المتحدة، أدت المنافسة إلى انخفاض سعر دواء الاستربتوميسين من 4000 دولار أمريكي للبرطل إلى 282 دولاراً أمريكياً للبرطل عام 1950.
- 7 انظر قضية شركة فايزر ضد وزارة الصحة، تقارير البراءة، حالات العلامات التجارية والتصميم 1965، 82 (8)، 12 أغسطس: 321-261.
- 8 انظر <https://pubs.acs.org/cen/coverstory/83/8325/8325social.html>.
- 9 الأشكال في الرسم التوضيحي مأخوذة من: إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، ملخص الإيصالات والموافقات على طلبات تسجيل الأدوية الجديدة، من 1938 حتى الآن، متوفر عبر: <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/summary-nda-approvals-receipts-1938-present>، إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، مركز التقييم والبحث في مجال الأدوية (2019)، تطور مجال الصحة من خلال الابتكار 2018: الموافقات على الأدوية الجديدة، متوفرة عبر: <https://www.fda.gov/media/121483/download>، حساب المؤلف استناداً إلى البيانات الشهرية التي تنشرها إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، الموافقات الأصلية لتسجيل الأدوية الجديدة (تسجيل الأدوية الجديدة وطلب ترخيص استخدام الأدوية البيولوجية)، متوفر عبر: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=reportsSearch.process&rptName=2&reportSelectMonth=12&reportSelectYear=2017#navigation>.
- 10 انظر لاماتينا (2015)، سكويترمان (2006)، Media Relias (2005).
- 11 توضح تقارير EvaluatePharma بوجه عام تقديرات النفقات العالمية للبحث والتطوير في قطاع المستحضرات الصيدلانية السابقة (والمقبلة) لمدة السنوات العشر السابقة للتقرير. في بعض الحالات، يجري تنقيح التقديرات السابقة في التقارير اللاحقة. وبالنسبة لجميع السنوات الموضحة، تمت الاستعانة بأحدث تقدير تم نشره (تقرير 2013 للعامين 2004 و2005، وتقرير 2015 للعامين 2006 و2007، وتقرير 2017 للعامين 2008 و2009، وتقرير 2019 للأعوام من 2010 إلى 2019). تتوفر التقارير على: [https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018\\_fp\\_lp.html](https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html)؛ <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>؛ <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>؛ [https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma\\_World\\_Preview\\_2019.pdf](https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf). بيانات موافقة إدارة الغذاء والدواء مستقاة من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، مركز التقييم والبحث في مجال الأدوية (2020)، تطوير مجال الصحة من خلال الابتكار: الموافقات على العلاجات الدوائية الجديدة 2019، متاحة على الرابط: <https://www.fda.gov/media/134493/download>، متاحة هذه الأرقام خاصة بمركز التقييم والبحث في مجال الأدوية فقط ولا تشمل العدد القليل من الموافقات على العلاجات التي يضطلع بها مركز التقييم والبحث كل سنة، الذي قد يعتبر "أدوية"، مثل العلاجات الجينية. قاعدة بيانات الويبو الإحصائية متاحة على الرابط: <https://www3.wipo.int/ipstats/>.
- 12 انظر، على سبيل المثال، جامعة كورنيل والمعهد الأوروبي لإدارة الأعمال والويبو (2019)؛ فيسلر ومكجوران وكابيز (2019)؛ فان لوبن وآخرون (2010)؛ ليكسشين (2012)؛ فيتري وآخرون (2013).
- 13 جامعة كورنيل والمعهد الأوروبي لإدارة الأعمال والويبو (2019)؛ المشروعات الصيدلانية (2019)، المراجعة السنوية للبحث والتطوير في قطاع صناعة الأدوية 2019، لندن: Pharma Intelligence.
- 14 توضح تقارير EvaluatePharma بوجه عام تقديرات النفقات العالمية للبحث والتطوير في قطاع المستحضرات الصيدلانية السابقة (والمقبلة) لمدة السنوات العشر السابقة للتقرير. في بعض الحالات، يجري تنقيح التقديرات السابقة في التقارير اللاحقة. وبالنسبة لجميع السنوات الموضحة، تمت الاستعانة بأحدث تقدير تم نشره (تقرير 2013 للعامين 2004 و2005، وتقرير 2015 للعامين 2006 و2007، وتقرير 2017 للعامين 2008 و2009، وتقرير 2019 للأعوام من 2010 إلى 2019). تتوفر التقارير على: [https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018\\_fp\\_lp.html](https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html)؛ <https://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>؛ <https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/WP17.pdf>؛ [https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma\\_World\\_Preview\\_2019.pdf](https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf)؛ إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، مركز التقييم والبحث في مجال الأدوية (2020)، تطوير مجال الصحة من خلال الابتكار: الموافقات على العلاجات الدوائية الجديدة 2019، متاحة على الرابط: <https://www.fda.gov/media/134493/download>، متاحة هذه الأرقام خاصة بمركز التقييم والبحث في مجال الأدوية فقط ولا تشمل العدد القليل من الموافقات على العلاجات التي يضطلع بها مركز التقييم والبحث كل سنة، الذي قد يعتبر "أدوية"، مثل العلاجات الجينية. قاعدة بيانات الويبو الإحصائية متاحة على الرابط: <https://www3.wipo.int/ipstats/>.
- 15 جامعة كورنيل والمعهد الأوروبي لإدارة الأعمال والويبو، 2019، الفصل 4، عشر فرص للابتكار في الطب الحيوي على مدى السنوات العشر القادمة. انظر أيضاً أحدث التكنولوجيات في مجال الصحة: الفرص والتحديات، ندوة تقنية مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 31 أكتوبر 2019.
- 16 منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، 2017، الشكل 3.10، صفحة 187.
- 17 EvaluatePharma، الاستعراض العالمي عام 2013، التوقعات حتى 2018: العودة إلى النمو، متاح على الرابط: [https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018\\_fp\\_lp.html](https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html)؛ EvaluatePharma، الاستعراض العالمي عام 2018، توقعات حتى 2024، متاح على الرابط: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2018-outlook-2024#download>.
- 18 مؤسسة IQVIA. IQVIA 2018 وما بعدها: التوقعات ونقاط التحول، متاح على الرابط: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/2018-and-beyond-outlook-and-turning-points>.
- 19 انظر الشكلين 4 و5 في مكتب مساهمة الحكومة في الولايات المتحدة (2017).
- 20 انظر <https://www.abpi.org.uk/facts-and-figures/scienceand-innovation/worldwide-pharmaceutical-company-rdexpenditure-by-country/>.
- 21 ديلويت، 2018؛ انظر أيضاً لاسر وهيفتر، 2017.
- 22 شوماخر وجاسمان وهيندر، 2016؛ انظر أيضاً ويست وفيلاسينور وشنايدر، 2017.
- 23 شوماخر وجاسمان وهيندر، 2016؛ انظر أيضاً ويست وفيلاسينور وشنايدر، 2017؛ جابر 2019.
- 24 شوماخر وجاسمان ومكراكين وهيندر، 2018؛ ديلويت 2018.



- 93 المصدر: روتينجن وآخرون. (2012): انظر أيضاً منظمة الصحة العالمية (2012).  
<http://policycures.org/downloads/Y8%20GFINDER%20https://www.who.int/full%20report%20web.pdf>  
[https://www.who.int/neglected\\_diseases/en/](https://www.who.int/neglected_diseases/en/)
- 94 انظر ورقة مناقشة الفريق الاستشاري المشترك بين الوكالات بشأن مقاومة مضادات الميكروبات: الاستثمار في الابتكار والبحث وتعزيز البحث والتطوير والنفاذ، يونيو 2018، متاح على الرابط: [https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG\\_AMR\\_Invest\\_innovation\\_research\\_boost\\_RD\\_and\\_access\\_110618.pdf?ua=1](https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1)
- 95 انظر <https://www.who.int/research-observatory/en/>
- 96 انظر <http://gfinder.policycuresresearch.org/>
- 97 منظمة الصحة العالمية، العوامل المضادة للبكتيريا في التطوير السريري: تحليل سير التطوير السريري المضاد للبكتيريا، بما في ذلك السل، متاح على الرابط: [https://www.who.int/medicines/areas/rational\\_use/antibacterial\\_agents\\_clinical\\_development/en/](https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/antibacterial_agents_clinical_development/en/)
- 98 منظمة Treatment Action Group، تقرير سير العمل 2019، متاح على الرابط: <http://www.treatmentactiongroup.org/pipeline-report>
- 99 انظر <https://unitaid.org/>
- 100 انظر <https://longitudinprize.org/challenge>
- 101 المفوضية الأوروبية، الاستخدام الأفضل للمضادات الحيوية، متاح على الرابط: <https://ec.europa.eu/research/horizonprize/index.cfm?prize=better-use-antibiotics>
- 102 انظر <https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-announces-2018-patents-humanity-winners>
- 103 بشأن استخدام التزامات السوق المسبقة في مجال اللقاحات، انظر الإطار 5.3.
- 104 قانون الابتكار والسلامة لإدارة الغذاء والدواء الأمريكية، القسم 529(ب)، متاح على الرابط: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/BILLS-112s3187enr/pdf/BILLS-112s3187enr.pdf>
- 105 الكونغرس الأمريكي، مجلس النواب 34 - قانون عالجات القرن الحادي والعشرين، القسم 565 ألف(ب)، متاح على الرابط: <https://www.congress.gov/bill/114th-congress/house-bill/34/text#toc-HD3FDBC6ABEB6480085141F7C11463C3B>
- 106 انظر <https://www.priorityreviewvoucher.org/>
- 107 منح قسائم استعراض الأولوية على النحو التالي: في حالة الأمراض المهملة، قائمة من الأمراض يحددها الكونغرس الأمريكي؛ وفي حالة الأمراض الأطفال النادرة، تحديد مخصص من إدارة الغذاء والدواء؛ وفي حالة التدابير المضادة الطبية للتهديدات المادية، قائمة "التهديدات المادية" تحدها وزارة الأمن الداخلي بالتشاور مع وزارة الصحة والخدمات الإنسانية، انظر <https://www.fda.gov/media/72569/download> و <https://www.fda.gov/media/90014/download> و <https://www.fda.gov/media/110193/download>
- 108 للاطلاع على أمثلة، انظر <https://www.mpegla.com/> و <http://www.sisvel.com> و <http://www.via-corp.com/us/en/index.html>
- 109 للاتحاد الأوروبية (الاتحاد الأوروبي) رقم 2014/316 الصادر في 21 مارس 2014 بشأن تطبيق المادة 101(3) من المعاهدة المنظمة لعمل الاتحاد الأوروبي على فئات اتفاقات نقل التكنولوجيا المرتبطة بالمنطقة الاقتصادية الأوروبية ذات الصلة، متاحة على الرابط: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2014.093.01.0017.01.ENG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.093.01.0017.01.ENG)
- 110 رسالة من المفوضية، توجيهات بشأن تطبيق المادة 101 من المعاهدة المنظمة لعمل الاتحاد الأوروبي على فئات اتفاقات نقل التكنولوجيا، متاحة على الرابط: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C\\_.2014.089.01.0003.01.ENG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2014.089.01.0003.01.ENG)
- 74 اللجنة المعنية بالبحوث الصحية بغرض التطوير، 1990، الفصل 3.
- 75 انظر، على سبيل المثال، دي كراكر وآخرون. (2016).
- 76 انظر <https://ecdc.europa.eu/en/news-events/33000-people-die-every-year-due-infections-antibiotic-resistant-bacteria>؛ كاسيني وآخرون. (2019).
- 77 انظر تهديدات مقاومة الجراثيم للمضادات الحيوية في الولايات المتحدة. مراكز السيطرة على الأمراض والوقاية منها، 2019، متاح على الرابط: <https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf>
- 78 انظر <https://www.economist.com/business/2019/05/04/antibiotics-biotech-firms-are-struggling>
- 79 انظر رينويك وآخرون. (2016).
- 80 مقاومة مضادات الميكروبات: الاستثمار في الابتكار والبحث، وتعزيز البحث والتطوير والنفاذ، ورقة مناقشة للفريق الاستشاري المشترك بين الوكالات، يونيو 2018، متاح على الرابط: [https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG\\_AMR\\_Invest\\_innovation\\_research\\_boost\\_RD\\_and\\_access\\_110618.pdf?ua=1](https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1)
- 81 انظر أونيل (2016)؛ أردال وآخرون. (2018).
- 82 مقاومة مضادات الميكروبات: الاستثمار في الابتكار والبحث وتعزيز البحث والتطوير والنفاذ. ورقة مناقشة للفريق الاستشاري المشترك بين الوكالات، يونيو 2018.
- 83 انظر منظمة الصحة العالمية، قائمة الأولويات العالمية للبكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية لتوجيه البحث والاكتشاف والتطوير بشأن المضادات الحيوية الجديدة، متاح على الرابط: <https://www.who.int/medicines/publications/global-priority-list-antibiotic-resistant-bacteria/en/>؛ منظمة الصحة العالمية، 2017.
- 84 انظر <https://carb-x.org/>
- 85 انظر <https://www.gardp.org/>
- 86 انظر <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/en/GlobalAMRHub.php>
- 87 انظر <https://ufm.dk/en/newsroom/news/2018/denmark-to-host-new-international-research-center-for-global-solutions-on-antimicrobial-resistance>
- 88 منظمة الصحة العالمية، مايو 2016. مخطط أولي للبحث والتطوير في مجال العمل على منع انتشار الأوبئة: خطة عمل، متاح على الرابط: [https://www.who.int/blueprint/about/r\\_d\\_blueprint\\_plan\\_of\\_action.pdf](https://www.who.int/blueprint/about/r_d_blueprint_plan_of_action.pdf)
- 89 انظر <https://www.glopid-r.org/> و <https://cepi.net/>
- 90 انظر <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>
- 91 يرد في المرفق 3 تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث لسنة 2012 عرض وتحليل مفصلان عن كل من هذه الاقتراحات (منظمة الصحة العالمية، 2012).
- 92 انظر جمعية الصحة العالمية، القرار 66.22، متاح على الرابط [https://www.who.int/phi/resolution\\_WHA-66.22.pdf](https://www.who.int/phi/resolution_WHA-66.22.pdf)؛ منظمة الصحة العالمية، 2012.

- 132 ندوة التحديات العالمية عن الابتكار الملح: سياسات وممارسات الاستجابة الفعالة لأزمات الصحة العالمية، [https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting\\_id=51766](https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=51766)
- 133 انظر Policy Cures Research, 2018 G-FINDER، البحث والتطوير بشأن الأمراض المُهملة: الوصول إلى آفاق جديدة، متاح على: <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/01/09162040/2018-G-FINDER-report.pdf>
- 134 انظر <https://www.ifpma.org/resource-centre/progress-report-on-biopharmaceutical-industry-contributions-to-the-global-fight-against-neglected-tropical-diseases-ntds/>
- 135 منظمة الصحة العالمية، 2017، الصفحات 9 إلى 15.
- 136 انظر Policy Cures Research, 2018 G-FINDER، البحث والتطوير في مجال الأمراض المُهملة: الوصول إلى آفاق جديدة، متاح على: <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/01/09162040/2018-G-FINDER-report.pdf>
- 137 انظر <https://www.wipo.int/research/en/>
- 138 المبادئ التوجيهية لقاعدة بيانات الويبو للبحث، متوفر على: [https://www.wipo.int/export/sites/www/research/docs/guiding\\_principles.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/research/docs/guiding_principles.pdf)
- 139 انظر <https://research.wipo.int/>
- 140 انظر دراسة قانون بايه-دول في قضية الولايات المتحدة - الطيران المدني الكبير (الدعوى الثانية) التي نظر فيها نظام منظمة التجارة العالمية لتسوية المنازعات، تقرير الهيئة في وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/DS353/R، 31 مارس 2011، وكذلك تقرير الهيئة، قضية الولايات المتحدة - الطيران المدني الكبير (الدعوى الثانية) (المادة 5.21 - للاتحاد الأوروبي) في وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/DS353/R، 9 يونيو 2017.
- 141 وفرت حلقة العمل التقنية المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية بشأن المعايير الخاصة بقابلية الحماية ببراءة 27 أكتوبر 2015 للمشاركين رؤى عملية حول كيفية تطبيق المعايير الموضوعية الرئيسية الخاصة بقابلية الحماية ببراءة عملياً على المستوى القطري وكيف يمكن للتعريفات والتفسيرات المختلفة التأثير على الصحة العامة. يمكن الاطلاع على العروض المقدمة على الموقع الإلكتروني لحلقة العمل على الرابط: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/trilat\\_workshop15\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trilat_workshop15_e.htm)
- 142 يتناول القسم باء.1(ب)3 من الفصل الثاني المسألة المتعلقة بالموضوعات المؤهلة للحماية بموجب براءة.
- 143 الجريدة الرسمية للجماعات الأوروبية L 213/13 الصادرة في 30 يوليو 1998. راجع التوجيه فريق من الخبراء شكلته المفوضية الأوروبية في عام 2012، حيث أصدر تقريره النهائي بشأن تطور قانون البراءات في مجال البيوتكنولوجيا والهندسة الوراثية وانعكاساته في مايو 2016، متاح على الرابط: [http://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_patg/englisch\\_patg.html#p0023](http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_patg/englisch_patg.html#p0023)
- 111 انظر <https://www.broadinstitute.org/news/broad-institute-mit-and-harvard-joins-discussions-create-worldwide-crispr-cas9-licensing-pool>
- 112 انظر <https://www.the-scientist.com/news-opinion/uspto-restarts-crispr-patent-dispute-between-broad-and-uc-66050>
- 113 ليفي إي، وماردن إي، ووارن بي، وهارتيل دي، وفيلتا، "مجموعات البراءات وعلم المورثات: اتباع مسار للعلم المفتوح؟" جريدة Boston University Journal of Science and Technology Law 16(1)، شتاء 2010، متاح على الرابط: [http://www.bu.edu/jostl/files/2015/02/Marden\\_WEB\\_161.pdf](http://www.bu.edu/jostl/files/2015/02/Marden_WEB_161.pdf)
- 114 تود، 2010؛ CSIR India's Open Source Drug Discovery Project؛ الموقع التالي [www.osdd.net/](http://www.osdd.net/) والمشروع المقدم من الفريق العامل للخبراء بشأن البحث والتطوير: "Open Source Drug Discovery"، متاح على الموقع: [https://www.who.int/phi/public\\_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf](https://www.who.int/phi/public_hearings/second/contributions/ZakirThomasCouncilofScientificIndustrialResearch.pdf)؛ <http://sagebionetworks.org/>
- 115 انظر <http://www.cprinitiative.org/tag/tb-pacts/>
- 116 انظر <https://www.wwarn.org/about-us>
- 117 انظر <https://www.iddo.org/data-sharing>
- 118 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع62-16: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية، المرفق 4، صفحة 67 و68، متاحة على: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA62-REC1/WHA62\\_REC1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA62-REC1/WHA62_REC1-en.pdf)؛ عنصر الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية (ج2).
- 119 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع66-22. متابعة تقرير فريق الخبراء العامل الاستشاري حول البحث والتطوير: التمويل والتنسيق، متاح على: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA66-REC1/A66\\_REC1-en.pdf#page=25](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66-REC1/A66_REC1-en.pdf#page=25)، <https://www.who.int/phi/progress-report.pdf>
- 120 انظر <https://www.who.int/phi/progress-report.pdf>
- 121 انظر <https://dndi.org/research-and-development/treatments-delivered/>
- 122 انظر <https://www.dndi.org/diseases-projects/portfolio>
- 123 انظر كولر وآخرون. (2017)؛ ساجونوسكي (2018).
- 124 انظر ساجونوسكي (2018).
- 125 المرجع السابق.
- 126 TB Alliance، رسالتنا، متاحة على: <https://www.tballiance.org/about/mission>
- 127 TB Alliance، مسارنا، متاح على: <https://www.tballiance.org/portfolio>
- 128 TB Alliance، بيداكويلين، متاح على: <https://www.tballiance.org/portfolio/compound/bedaquiline>
- 129 TB Alliance، اعتماد إدارة الغذاء والدواء علاجاً جديداً لأشكال مرض السل المقاومة للأدوية بشدة، متاح على: <https://www.tballiance.org/news/fda-approves-new-treatment-highly-drug-resistant-forms-tuberculosis>
- 130 انظر Policy Cures Research، 2018 G-FINDER، البحث والتطوير بشأن الأمراض المُهملة: الوصول إلى آفاق جديدة، متاح على: <https://s3-ap-southeast-2.amazonaws.com/policy-cures-website-assets/app/uploads/2020/01/09162040/2018-G-FINDER-report.pdf>
- 131 حسب بيانات من G-FINDER، متاح على: <https://gfinder.policycuresresearch.org/PublicSearchTool/>

- 168 انظر تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية ، التوصية 4.27، متاح على الرابط: <https://www.who.int/intellectualproperty/en/>
- 169 لمزيد من المعلومات عن حالة التقنية الصناعية السابقة، انظر الفصل الثاني، القسم ب.1 (ب)4) ووثيقة الويبو SCP/12/3، Rev.2، الفقرة 210.
- 170 القانون رقم 196 10 الصادر في شهر فبراير 2001.
- 171 [http://www.lex.com.br/legis\\_27485981\\_RESOLUCAO\\_N\\_168\\_DE\\_8\\_DE\\_AGOSTO\\_DE\\_2017.aspx](http://www.lex.com.br/legis_27485981_RESOLUCAO_N_168_DE_8_DE_AGOSTO_DE_2017.aspx) (بالبرتغالية).
- 172 انظر اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وأستراليا، المادة 9.17 <https://dfat.gov.au/about-us/publications/trade-investment/australia-united-states-free-trade-agreement/Pages/chapter-seventeen-intellectual-property-rights.aspx> و <https://dfat.gov.au/about-us/publications/trade-investment/australia-united-states-free-trade-agreement-guide-to-the-agreement/Pages/ausfta-guide.aspx>
- 173 انظر <https://www.wipo.int/patents/en/guidelines.html>
- 174 انظر وثيقة الويبو SCP/30/4، مواصلة الدراسة عن النشاط الابتكاري (الجزء الثالث)، متاحة على: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex3.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf)
- 175 القرار المشترك 2012/118، و2012/546، و2012/107 (وزارة الصناعة، ووزارة الصحة والمعهد الوطني للملكية الصناعية) الصادر بتاريخ 5 مايو 2012، المنشور في الجريدة الرسمية بتاريخ 8 مايو 2012.
- 176 Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina، وضعته جماعة دول الأنديز، والمكتب الأوروبي للبراءات، والويبو، 2004، متاح على الرابط: [StaticFiles/201166165925libro\\_patentes.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_30/scp_30_4.pdf) ومن مكاتب الملكية الصناعية في بوليفيا وكولومبيا والإكوادور وبيرو وفنزويلا، انظر [https://www.wipo.int/wipo\\_magazine/en/2005/02/article\\_0008.html](https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2005/02/article_0008.html)
- 177 سامبات وشادلن، 2016؛ انظر أيضاً شادلن (2018).
- 178 قضية شركة *Novartis AG* ضد *Union of India & Ors*، 6 (2013) SCC 1، 1 أبريل 2013.
- 179 المرجع السابق، الفقرات 180، 187 إلى 190.
- 180 قضية *F. Hoffmann-La Roche Ltd & Anr* ضد *CIPLA Ltd*، الاستئناف الأول العادي (استدعاء الأصل) 2012/92 وقضية *CIPLA Ltd* ضد *F. Hoffmann-La Roche Ltd & Anr*، الاستئناف الأول العادي (استدعاء الأصل) 2012/103، الفقرات 71-74.
- 181 يتناول القسم ب.1(ب)3) من الفصل الثاني المسألة المتعلقة بالجدد.
- 182 انظر <https://wipolex.wipo.int/en/legislation/details/9451>
- 183 تستثني المادة 3(د) من قانون البراءات (2005) بصيغته المعدلة من تعريف "الابتكار" الجزء "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 تؤدي تلك العمليات المعروفة لاستحداث منتج جديد أو تستخدم مادة فعالة جديدة".
- 184 أصدرت مبادئ توجيهية جديدة لفحص طلبات البراءات الكيميائية والخاصة بالمستحضرات الدوائية، اعتباراً من 9 مايو 2012 وتطبق على جميع طلبات البراءات المتعلقة والجديدة، في الأرجنتين (أصدرت اللائحة المشتركة رقم 2012/118، و2012/546، و2012/107 في 2 مايو 2012 من قبل مكتب البراءات الأرجنتيني مع وزارتي الصناعة والصحة، ونشرت في الجريدة الرسمية يوم 8 مايو 2012)، متاحة على الرابط [https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/69099/20120508-Considerando-4-Annexo-primera/69099/20120508-características-farmacotécnicas-\(xii\)-Segunda-indicación-médica-\(Nuevos-usos-médicos\)](https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/69099/20120508-Considerando-4-Annexo-primera/69099/20120508-características-farmacotécnicas-(xii)-Segunda-indicación-médica-(Nuevos-usos-médicos))
- 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 8ج من قانون البراءات السويسري).
- 145 انظر [http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org/papers/GMTA\\_Patents\\_for\\_Medical\\_Devices\\_and\\_Pharmaceuticals\\_Rev\\_FINAL\\_19\\_Mar\\_2012.pdf](http://www.globalmedicaltechnologyalliance.org/papers/GMTA_Patents_for_Medical_Devices_and_Pharmaceuticals_Rev_FINAL_19_Mar_2012.pdf)
- 146 قضية جمعية علم الأمراض الجزيئية ضد شركة "ميريد جينتكس"، U.S. 576 569، الفقرة 2116.
- 147 المرجع السابق، الفقرة 2111.
- 148 انظر قضية دارسي ضد شركة "ميريد جينتكس" [2015] HCA 35.
- 149 المرجع السابق، الفقرتان 139 و161.
- 150 المرجع السابق، الفقرة 8.
- 151 انظر <https://www.aclu.org/legal-document/aclu-hipaa-complaint>
- 152 وثيقة الويبو WIPO/GRTKF/IC/1/6.
- 153 وثيقة الويبو SCP/15/3، المرفق الثالث، متوفرة على الرابط: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_15/scp\\_15\\_3-annex3.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex3.pdf)
- 154 الويبو، المرفق الثاني المنقح من وثيقة SCP/12/3 Rev.2: التقرير الخاص بنظام البراءات الدولي، متاح على الرابط: [https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national\\_laws/exclusions.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/national_laws/exclusions.pdf)
- 155 يتناول القسم ب.1(ب)3) من الفصل الثاني المسألة المتعلقة بالموضوعات المؤهلة للحماية بموجب براءة.
- 156 قضية شركة بارك ديفيز ضد شركة هنري ك. مولفورد .. 189 F. 95 محكمة مقاطعة الولايات المتحدة للمنطقة الجنوبية من نيويورك
- 157 برنامج الأمم المتحدة للبيئة، 2019، صفحة 18.
- 158 انظر <https://www.nature.com/articles/d41586-019-00726-5>
- 159 انظر <https://www.who.int/ethics/topics/human-genome-editing/GenomeEditing-FirstMeetingReport-FINAL.pdf?ua=1>
- 160 يتناول القسم ب.1(ب)3) من الفصل الثاني المسألة المتعلقة بالنشاط الابتكاري والبداهة.
- 161 يمكن الحصول على مزيد من المعلومات عن الملكية الفكرية والابتكار التراكمي، بما في ذلك الأمثلة المحددة، من متابعة الابتكار والملكية الفكرية، تقديم الويبو إلى لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة (CIPIH)، 20 مايو 2005، متاح على: [https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global\\_health/pdf/who\\_wipo.pdf](https://www.wipo.int/export/sites/www/policy/en/global_health/pdf/who_wipo.pdf)
- 162 وثيقة الويبو SCP/30/4.
- 163 انظر <https://baltimore.cbslocal.com/2016/08/18/cost-jumps-nearly-500-percent-for-life-saving-epipens/>
- 164 انظر <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarketing-safety-reporting-combination-products>
- 165 انظر إدارة الغذاء والدواء (2018).
- 166 جويتا وآخرون. 2016، "ناركان" و"إفزيو" في الكتاب البرتغالي لإدارة الغذاء والدواء، متاح على: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search\\_product.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search_product.cfm)
- 167 خطاب من الإدارة الصحية لباتيمور والمواطن العام إلى مستشار رئيس الولايات المتحدة. 3 مايو 2018، متاح على: <https://www.citizen.org/wp-content/uploads/naloxone-product-government-use-request.pdf>

- 185 مبادئ توجيهية منقحة بشأن فحص التطبيقات الصيدلانية التي تنطوي على المواد المعروفة، متاحة على: <https://www.ipophil.gov.ph/services/patent/patent-examination-guidelines/>
- 186 انظر <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>
- 187 يمكن الحصول على بعض التوجيهات بشأن منح البراءات من قبل المكتب الأوروبي للبراءات للاستخدام الطبي الأول أو الآخر للمنتجات المعروفة من المبادئ التوجيهية لفحص براءات المكتب الأوروبي للبراءات، متاحة على الرابط: [https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/legal-texts/html/guidelines/e/g\\_vi\\_7.htm](https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/legal-texts/html/guidelines/e/g_vi_7.htm)
- 188 انظر G 0002/08 (Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY) بتاريخ 19 فبراير 2010.
- 189 مجلس الاستئناف الموسع للمكتب الأوروبي للبراءات بتاريخ 5 ديسمبر 1984، G 0005/83 (الدلائل الطبية الثانية)، متاح على: <https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g830005ep1.html>
- 190 انظر ملاحظة من المكتب الأوروبي للبراءات بتاريخ 20 سبتمبر 2010 بشأن عدم قبول النماذج السويسرية فيما يتعلق باستخدام طبي ثانٍ أو آخر بعد قرار G 2/08 التابع لمجلس الاستئناف الموسع، متاحة على: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/official-journal/2016/etc/se4/p258.html>
- 191 قضية *Warner-Lambert Company LLC ضد Generics (UK) Ltd* المعروفة تجارياً باسم (2018) *Mylan and another* المحكمة العليا في المملكة المتحدة، 56، متاحة على الرابط: <https://www.supremecourt.uk/cases/uksc-2016-0197.html>
- 192 انظر كندا - براءات الاختراع الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية (DS114).
- 193 وثيقة الويبو SCP/29/3: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_29/scp\\_29\\_3.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_3.pdf)، المرفق الثاني، الصفحة 10.
- 194 قضية *مادي ضد جامعة دالك*، F.3d 1351 307 (الدائرة الفيدرالية، 2002).
- 195 انظر وثيقة الويبو SCP/20/4، الفقرات 36 إلى 40، متاحة على: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent\\_policy/en/scp\\_20/scp\\_20\\_4.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/patent_policy/en/scp_20/scp_20_4.pdf)
- 196 وثيقة الويبو CDIP/5/4، المرفق الثاني.
- 197 انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ)-(2)-(3).
- 198 وثيقة الويبو SCP/29/3، الفقرة 17.
- 199 انظر [www.wipo.int/scp/en/exceptions](http://www.wipo.int/scp/en/exceptions).
- 200 ارجع إلى المادة الفرعية (أ) المذكورة أعلاه للاطلاع على مزيد من التوضيح بشأن الفرق بين "البحث بشأن" و"البحث باستخدام" ابتكار مشمول ببراءة.
- 201 توضيح الدول التالية أن استثناءات البحث لا تنطبق إلا على الأبحاث "بشأن" أو تتعلق بالابتكار المشمول ببراءة: ألبانيا، وجمهورية الدومينيكان، وألمانيا، وهونغ كونغ، والصين، والجمهورية القيرغيزية، وهولندا، والنرويج، والاتحاد الروسي، وسويسرا، وطاجيكستان. انظر وثيقة الويبو SCP/29/3، المتاحة على: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_29/scp\\_29\\_3.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_3.pdf)
- 202 المادة XI.34. القسم 1 من القانون الصادر بتاريخ 19 أبريل 2014 في بلجيكا.
- 203 المادة 40ب، القانون السويسري للبراءات، <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/19540108/index.html>
- 204 المرفق، وثيقة الويبو SCP/29/3، متاحة على: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_29/scp\\_29\\_3.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_3.pdf)
- 205 انظر وزارة الصحة والخدمات البشرية، والمعاهد الوطنية للصحة، والمبادئ العامة والمبادئ التوجيهية المتعلقة بالجهات المستفيدة من التعاقدات والمنح البحثية للمعاهد الوطنية للصحة والحصول على
- موارد الأبحاث في مجال الطب الحيوي ونشرها: الملاحظة الأخيرة (1999)، صفحة 72093. متاح على الرابط: [https://grants.nih.gov/grants/intell-property\\_64FR72090.pdf](https://grants.nih.gov/grants/intell-property_64FR72090.pdf)
- العنوان 35 من قانون الولايات المتحدة المادة 209. ترخيص الاختراعات المملوكة فيدرالياً، متاح على الرابط: <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/35/209>
- نظمت اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات التابعة لليوبو جلسات تشاركية بشأن المسائل المتعلقة بالتراخيص. في الدورة الثلاثين للجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات، تبادلت أمانة الويبو وعدد من المؤسسات ذات الصلة خبراتهم بشأن أنشطة بناء القدرات المتعلقة بالتفاوض لإبرام اتفاقات التراخيص. تقرير عن جلسة المشاركة بتاريخ 24 يونيو 2019 متاح على: [https://www.wipo.int/meetings/en/doc\\_details.jsp?doc\\_id=455117](https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=455117)؛ جميع العروض متاحة على: [https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting\\_id=50419](https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=50419). في الدورة الثانية والثلاثين، ناقشت جلسة تشاركية التحديات والفرص فيما يتعلق بأنواع أحكام ترخيص البراءات في تكنولوجيات الرعاية الصحية. المعلومات بشأن اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات التابعة لليوبو متاحة على الرابط: <https://www.wipo.int/policy/en/scp/>
- انظر <https://www.gov.uk/guidance/model-agreements-for-collaborative-research>
- انظر <https://www.gov.uk/guidance/university-and-business-collaboration-agreements-lambert-toolkit#fast-track-model-agreement>
- انظر <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>
- وثيقة الويبو SCP/12/3 Rev.2.
- المراجع السابق.
- انظر جني ثمار الأبحاث الجينية والبروتينية، أكاديمية العلوم الوطنية، مقتبس من وثيقة الويبو SCP/12/3 Rev.2، متاح على الرابط: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_12/scp\\_12\\_3\\_rev\\_2.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_12/scp_12_3_rev_2.pdf)
- المراجع السابق.
- هذا القسم ملخص كراتيفر (2007).
- لمزيد من التوضيح بشأن التراخيص الإجبارية، انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ)-(2)-(3).
- تُعرف المادة 4.3 من إطار التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة المراكز وطنية للأنفلونزا بأنها تعني مختبرات معنية بالأنفلونزا معتمدة ومعينة من الدولة العضو ومن تُقر بها منظمة الصحة العالمية لإجراء عدد من المهام.
- تُعرف المادة 3.4 من إطار التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة مراكز التعاون مع منظمة الصحة العالمية بشأن الأنفلونزا بأنها مختبرات معنية بالأنفلونزا تُعينها منظمة الصحة العالمية وتدعمها السلطات الوطنية للاضطلاع ببعض الأدوار في النظام العالمي لمنظمة الصحة العالمية لمراقبة الأنفلونزا ومكافحتها.
- جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع60-28: التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى.
- المصدر: الويبو (2011). [https://www.who.int/influenza/resources/technical\\_studies\\_under\\_resolution\\_wha63\\_1\\_en.pdf](https://www.who.int/influenza/resources/technical_studies_under_resolution_wha63_1_en.pdf) انظر أيضاً [www.who.int/vaccine\\_research/diseases/influenza/Mapping\\_Intellectual\\_Property\\_Pandemic\\_Influenza\\_Vaccines.pdf](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/Mapping_Intellectual_Property_Pandemic_Influenza_Vaccines.pdf)
- انظر [https://www.who.int/influenza/resources/documents/wipo\\_ipdoc/en/](https://www.who.int/influenza/resources/documents/wipo_ipdoc/en/)
- جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع64-5: التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: إطار تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى

- 230 وثيقة WHA70/2017/REC/1، متاحة على الرابط: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA70-REC1/A70\\_2017\\_REC1-en.pdf#page=61](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70-REC1/A70_2017_REC1-en.pdf#page=61)
- 231 نص بروتوكول ناغويا بشأن الحصول على الموارد الوراثية والتفاسم العادل والمنصف للمنافع الناشئة عن استخدامها الملحق باتفاقية التنوع البيولوجي: <https://www.cbd.int/abs/text/>
- 232 انظر القرار الذي اعتمده الأطراف بشأن بروتوكول ناغويا بشأن النفاذ وتفاصيل المنافع، الوثيقة CBD/ NP/MOP/DEC/3/14، متاحة على الرابط: <https://www.cbd.int/conferences/2018/np-mop-03/documents>؛ منظمة الصحة العالمية 2018.
- 233 البند 16 من لائحة (الاتحاد الأوروبي) رقم 2014/511 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 16 أبريل 2014 بشأن تدابير الامتثال للمستخدمين من بروتوكول ناغويا بشأن الحصول على الموارد الوراثية والتفاسم العادل والمنصف للمنافع الناشئة عن استخدامها في الاتحاد، متاحة على الرابط: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511>؛ منظمة الصحة العالمية، 2018.
- 234 يستخدم إطار التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة المصطلح "بيانات التسلسل الجيني"، في حين أن المناقشات المعقدة في إطار بروتوكول ناغويا حتى الآن تشير إلى "معلومات التسلسل الرقمي". لم يتفق أطراف اتفاقية التنوع البيولوجي وبروتوكول ناغويا بعد على تعريف "معلومات التسلسل الرقمي". ومع ذلك، فإنه بوجه عام يُشير إلى المعلومات المتعلقة بالتسلسل الجيني، يُستخدم المصطلحان "بيانات التسلسل الجيني" و"معلومات التسلسل الرقمي" أحياناً بالتبادل. منظمة الصحة العالمية، 2018. يوضح التحليل أن الأطراف في اتفاقية التنوع البيولوجي وبروتوكول ناغويا تستخدم كذلك مصطلح "معلومات التسلسل الرقمي" فيما يتعلق بالمعلومات المرتبطة بالتسلسل الجيني؛ انظر الحاشية 71 في هذا التحليل.
- 235 منظمة الصحة العالمية، 2011، المادة 1.4.
- 224 اللقاحات والفوائد الأخرى، متاحة على: [https://apps.who.int/gb/pip/pdf\\_files/pandemic-influenza-preparedness-en.pdf](https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-en.pdf)
- 224 يحدد إطار التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، في المادة 1.4، المواد البيولوجية للإطار بأنها تشمل: "عينات سريرية بشرية وفيروسات معزولة من فيروس H5N1 البشري بري النمط وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي يمكن أن تسبب جائحة بشرية، والفيروسات المعدلة المحضرة من فيروس H5N1 و/أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي يمكن أن تسبب جائحة التي طورتها مختبرات النظام العالمي لمنظمة الصحة العالمية لمراقبة الأنفلونزا ومكافحتها وتعتبر لقاحات فيروسات مستحدثة تنتجها الوراثة العكسية و/أو إعادة التشكيل الجيني عالية النمو. كما أدرج في "المواد البيولوجية لإطار التأهب للأنفلونزا الجائحة" الحمض النووي الريبوزي المستخرج من فيروس H5N1 بري النمط وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي يمكن أن تسبب جائحة والحمض النووي الريبوزي منقوص الأكسجين المتمم الذي يشمل المنطقة المشفرة بأكملها لجين أو أكثر من الجينات الفيروسية".
- 225 انظر منظمة الصحة العالمية، الاتفاق الموحد لنقل المواد 2، المادة 4.4، متاحة على الرابط: [https://www.who.int/influenza/pip/smta2\\_eng.pdf?ua=1](https://www.who.int/influenza/pip/smta2_eng.pdf?ua=1)
- 226 انظر منظمة الصحة العالمية، الاتفاق الموحد لنقل المواد 2 (SMTA2)، متاحة على الرابط: <https://www.who.int/influenza/pip/smta2/en/>
- 227 انظر منظمة الصحة العالمية، مجموعة مساهمة الشراكة، متاحة على: [https://www.who.int/influenza/pip/benefit\\_sharing/pc\\_collection/en/](https://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection/en/)
- 228 انظر منظمة الصحة العالمية، مساهمات شراكة التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، اعتباراً من 30 ديسمبر 2019، متاحة على الرابط: [https://www.who.int/influenza/pip/benefit\\_sharing/pc\\_total\\_contributions.pdf?ua=1](https://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_total_contributions.pdf?ua=1)
- 229 انظر، على سبيل المثال، منظمة الصحة العالمية، 2019.





# رابعاً: التكنولوجيا الطبية: البعد المتعلق بالنفاز

ورد في الفصل الثالث شرح لدور الملكية الفكرية وسائر تدابير السياسة العامة في مجال الابتكار الصحي؛ ويعرض هذا الفصل وصفاً مفصلاً لأبعاد النفاز والمفاهيم الأساسية والقوانين والسياسات التي تركز عليها، وكذلك البيانات بشأن توافر التكنولوجيات الطبية والطرق المنهجية لقياسها والنفاز إليها. ويقدم أيضاً لمحة سريعة عن المحددات الرئيسية للنفاز إلى التكنولوجيات الطبية فيما يتعلق بالأنظمة الصحية والملكية الفكرية والسياسات التجارية.

## المحتويات

184	ألف. السياق: محددات النفاذ المرتبطة بالأنظمة الصحية
208	باء. النفاذ إلى المنتجات الصحية في مناطق معينة
219	جيم. محددات النفاذ المرتبطة بالملكية الفكرية
251	دال. محددات النفاذ الأخرى المرتبطة بالتجارة



## ألف. السياق: محددات النفاذ المرتبطة بالأنظمة الصحية

### النقاط الرئيسية

- يشكّل النفاذ إلى التكنولوجيات الصحية جزءاً من تحدٍ أوسع نطاقاً لضمان الحصول على الرعاية الصحية، وهو ما يقتضي وجود نظام فعّال قائم على الرعاية الصحية. ويشمل هذا: تقديم خدمات صحية ذات جودة، وفريق عمل صحي يقوم بعمله على أكمل وجه، والنفاذ إلى المعلومات في الوقت المناسب وبشكل موثوق فيما يتعلق بمحددات الصحة وأداء النظام الصحي والوضع الصحي، والتمويل الصحي، والقيادة والحوكمة الرشيدة.
- لقد أصبحت التغطية الصحية الشاملة (UHC) لضمان حصول جميع المرضى على الخدمات الصحية ذات الجودة بدون صعوبات مالية هدفاً رائداً للصحة في سياق أهداف التنمية المستدامة ولكن قد تتطلب مقايضات بين الأبعاد المتنوعة للتغطية.
- يمثل التمويل غير الكافي وارتفاع الأسعار والتدخلات السياسية غير الفعّالة تحديات لإدارة النفقات في تحقيق التغطية الصحية الشاملة.
- توفر قائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية إرشادات مفيدة عن تحديد الأدوية للشراء والاستخدام في الأنظمة الصحية. وتنشر منظمة الصحة العالمية أيضًا قوائم مماثلة لأنواع أخرى من التكنولوجيا الصحية.
- يشكّل السعر أحد المحددات المهمة للحصول على التكنولوجيات الصحية، لا سيما في البلدان التي يكون فيها قطاع الصحة العامة ضعيفاً وحيث يُشتري العلاج من الأسواق الخاصة غالباً ويدفع الناس أسعاره من أموالهم الخاصة.
- وبوجه عام، تكون المنتجات الجينية أرخص من المنتجات الأصلية، لكن حتى الأدوية الجينية ذات السعر المنخفض ما تزال في كثير من الأحيان عالية الثمن بالنسبة لقطاعات كبيرة من السكان في العديد من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل.
- تستخدم البلدان مجموعة متنوعة من التدابير لزيادة حصة السوق من الأدوية الجينية بأسعار معقولة بغية التحكم في ميزانيتها الصحية.
- تتوفر مجموعة من أدوات السياسات للحكومات من أجل مراقبة النفقات الصيدلانية تشمل: تدابير جانب العرض وجانب الطلب التي تهدف إلى زيادة و/أو تسريع وتيرة استخدام المنتجات الجينية، وآليات مراقبة الأسعار، وتحديد السعر المرجعي، وتقييمات التكنولوجيا الصحية، والاتفاقيات المستندة إلى النتائج الصحية وقيود الحجم، وتحسين شفافية السعر والتكاليف عبر سلسلة قيمة المستحضرات الصيدلانية، وتقليل الضرائب والتعريفات الجمركية على الأدوية أو التخلص منها، وتنظيم هوامش الربح، وآليات الشراء الفعّالة.
- يمكن للتسعير التفاضلي جعل الأدوية مناسبة أكثر من حيث السعر لشرائح أكبر من السكان.
- يجب تصميم نظم الشراء بهدف الحصول على التكنولوجيات الصحية الضرورية ذات الجودة العالية وفي الوقت المناسب وبالكميات المطلوبة وبكثافة ميسرة. ويمكن أن تسهم إجراءات تقديم العطاءات والشراء المجمع في تحقيق وفورات في تكاليف الشراء.
- يتم دعم الإنتاج المحلي في عدد من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل من خلال الجهود الوطنية والعديد من المبادرات الإقليمية والدولية. ويعتبر اتساق السياسات أمراً حيوياً لتحقيق منافع صحة عامة وتنمية صناعية.
- يجب أن تهدف اللوائح التنظيمية إلى تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية ذات الجودة والسلامة والكفاءة المثبتة ولا ينبغي تأخير دخول المنتجات إلى الأسواق دون داع.
- تشمل تحديات الآليات التنظيمية التي تؤثر على النفاذ الافتقار إلى الدعم السياسي والموارد الكافية، والتركيز على تنظيم المنتجات دون رقابة فعّالة على سلسلة التوريد الكاملة، وأنظمة غير معدة على النحو الوافي للرقابة على مرحلة ما بعد التسويق، ومعايير مختلفة عند التعامل على المنتجات المحلية مقابل المستوردة.
- وييسّر برنامج الإثبات المسبق للأهلية لمنظمة الصحة العالمية إلى حد كبير النفاذ إلى الأدوية الأساسية عالية الجودة في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل.
- يمكن أن يزيل التقارب التنظيمي للأنظمة الوطنية المختلفة الكثير من التكاليف المرتبطة بالتقديمات التنظيمية والاختبار المتعدد.
- تفرض المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة مشكلات صحية خطيرة في مجال الصحة العامة، ولا سيما في المناطق التي تتصف بضعف الأنظمة القانونية وعدم توفر أو قصور آليات الإنفاذ. ويمكن استخدام كل من أدوات الملكية الفكرية والأدوات التنظيمية بشكل تكميلي من أجل مكافحة المنتجات متدنية الجودة والمزيفة.

الرعاية الصحية الآمنة ذات الجودة العالية (انظر الشكل 1.4). وتتمثل إحدى الركائز المهمة 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 (انظر الشكل 1.4). وتشكل مسألة الحصول على الأدوية أحد أضلاع مشكلة أكبر تتمثل في الحصول على الرعاية الصحية. ويتطلب توفير الحصول على الأدوية وجود نظام رعاية صحية وطني فعال، على النحو المعترف به في خارطة طريق منظمة الصحة العالمية للحصول على الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى، 2019 إلى 2023، وهو ما يتطلب وجود نهج للأنظمة الصحية لتحسين النفاذ إلى المنتجات الطبية.<sup>1</sup>

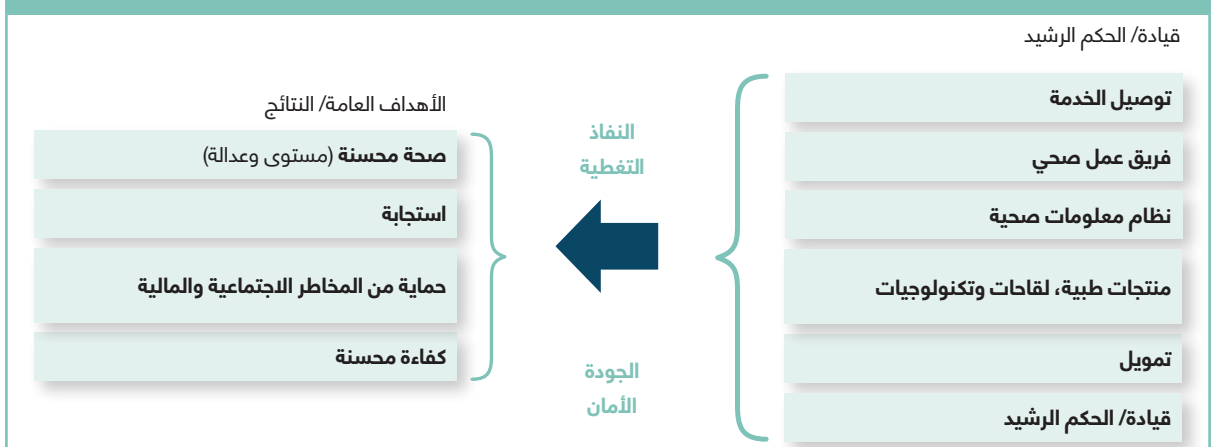
## 1. التغطية الصحية الشاملة

يتزايد الإقرار بمفهوم التغطية الصحية الشاملة في المحافل الدولية منذ نشر منظمة الصحة العالمية تقرير الصحة العالمية: تمويل الأنظمة الصحية: الطريق إلى تحقيق التغطية الشاملة<sup>2</sup> في 2010، وأصبح هدفاً موحداً وراثداً للصحة في إطار التنمية المستدامة. تعني التغطية الصحية الشاملة إمكانية حصول جميع الأفراد والمجتمعات على خدمات صحية جيدة دون مواجهة مصاعب مالية (منظمة الصحة العالمية، 2017). وتتضمن جميع أنواع الخدمات الطبية الجيدة الأساسية، بدءاً من تعزيز

من النادر أن يعتمد النفاذ إلى الأدوية وغيرها من التكنولوجيات الطبية اعتماداً كلياً على عامل واحد. يوضح هذا القسم المحددات الأساسية المرتبطة بالنظم الصحية للنفاذ إلى الأدوية والتكنولوجيات الطبية على الصعيد الذي يربط بين الصحة والملكية الفكرية والتجارة. يوضح القسم أولاً أهمية وجود نظام صحي يعمل على نحو جيد باعتباره محددًا شاملاً للنفاذ. ثم يعرض بعد ذلك مفهوم التغطية الصحية الشاملة ونموذج سلسلة قيمة المستحضرات الصيدلانية، باعتباره أحد طرق وضع مفهوم محددات النفاذ إلى الأدوية. ثم يوضح كيفية قياس منظمة الصحة العالمية النفاذ والقدرة على تحمل التكلفة ويصف سياسات الأدوية الجنبسة. كما يوضح مسائل التسعير التي تتعلق بالنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية وبيبين كيفية إمكان تأثير الضرائب والرسوم وارتفاع هوامش الربح على القدرة على تحمل تكلفة التكنولوجيات الطبية والنفاذ إليها. ثم يعرض أهمية آليات الشراء التي تتسم بالكفاءة والفعالية وآليات التمويل الصحي المستدام، ويتناول مسائل النفاذ المتعلقة بالتصنيع المحلي والمرتبطة بنقل التكنولوجيا، ويقدم الآليات التنظيمية والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية، ويختتم بملخص مسائل النفاذ المرتبطة بالمنتجات الطبية متدنية الجودة والمزورة.

تتألف المنظومة الصحية من جميع المنظمات والأشخاص والإجراءات التي تجمعها جميعاً رغبةً أو هدف رئيسي لتعزيز الصحة أو العناية بها أو المحافظة عليها (منظمة الصحة العالمية، 2000). وتُنظر منظمة الصحة العالمية إلى مفهوم أنظمة الصحة بدلالة ستة ركائز، يساعد التفاعل المتبادل بينها على تحقيق النتائج الصحية المرجوة من خلال ضمان التغطية الشاملة والنفاذ المنصف إلى

### الشكل 1.4: إطار النظام الصحي لمنظمة الصحة العالمية



الركائز الست الأساسية للنظام الصحي: الأهداف والسمات المرغوب فيها

- **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، فضلاً عن التحلي بالاستجابة الاحترافية والإنتاجية.
- **نظام المعلومات الصحية** الذي يعمل بشكل جيد هو النظام الذي يؤكد على الحصول على المعلومات الموثوقة وتحليلها ونشرها واستخدامها في الوقت المناسب فيما يتعلق بمحددات الصحة وأداء النظم الصحية والحالة الصحية.
- **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، بأساليب 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 جنباً إلى جنب مع الرؤية الشاملة الفعالة، وبناء التحالفات ووضع القواعد التنظيمية والحوافز المناسبة، مع إيلاء الاهتمام إلى تصميم النظم وتحديد المسؤوليات والأدوار كي يضمن المسائلة.

## 2. الأطر الدولية للنفاذ: سلسلة القيمة للأدوية ومنتجات الصحة

تتسم التكنولوجيات الطبية بأنها منتجات معقدة حيث إنها لا تكون فعالة إلا بمشورة خبير وغير ذلك من الخدمات الطبية. ومن ثم، فإن ضمان النفاذ إلى المنتجات الصحية، والأدوية على وجه خاص، لا يعتبر حدثاً منفصلاً فحسب، بل يتطلب نظاماً صحياً يعمل بكامل طاقته.

وبمرور الوقت، صيغ عدد من أطر النفاذ للحصول على الأدوية:

- ضم إطار نفاذ منظمة الصحة العالمية العناصر التالية: الانتقاء والاستعمال الرشيد للأدوية، والأسعار المعقولة، والتمويل المستدام، ونظم الصحة الإمداد الموثوق بها (منظمة الصحة العالمية، 2004).
- اقترح خبراء السياسات الصحية إطاراً يتمحور حول التوافر وإمكانية النفاذ والقدرة على تحمل التكلفة والكفاية وإمكانية القبول (أوبريست وآخرون، 2007).
- ويوجه إطار مقترح آخر المزيد من الاهتمام للجوانب الدولية للشراكات من أجل الحصول على الأدوية (فورست ورايتش، 2010).

تضع منظمة الصحة العالمية مفهوم مجموعة من الخطوات والعوامل التي تساهم في ضمان النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية مثل الاستعانة بدورة حياة المستحضرات الصيدلانية، الموضحة في الشكل 3.4، التي تتبع دواء ما من مرحلة الاكتشاف حتى استخدام المرضى له.

يبدأ النفاذ بتركيز جهود البحث والتطوير على احتياجات الصحة العامة. على سبيل المثال، تمثل النبذات عن المنتجات المستهدفة التي تحدد الخصائص المثالية لدواء أو لقاح مفقود لمسببات الأمراض التي يمكن أن تسبب جائحة مثل حمى الوادي المتصدع والإيبولا وغير ذلك أدوات لضمان التركيز على الصحة العامة (انظر الفصل الثالث، القسم 3.3). يجب وضع الاحتياجات الخاصة للبلدان منخفضة ومتوسطة الدخل والسكان الضعفاء وبصفة خاصة الأطفال في الاعتبار، على سبيل المثال، عن طريق إعطاء أولوية لإعطاء الدواء عن طريق الفم بدلاً من الوريد.

تعتبر عملية التصنيع، التي ترتبط بمتطلبات الحصول على ترخيص بالتسويق، عنصراً أساسياً لضمان أن المنتجات الصحية ذات نوعية جيدة. ويقع على عاتق الهيئات التنظيمية الوطنية مسؤولية جودة المنتجات الصحية وسلامتها وكفاءتها. ويمكن أن يؤثر ضعف الجهاز التنظيمي على نتائج المرضى وينطوي على إمكانية عرقلة المبادرات لتحسين النفاذ، على سبيل المثال، عن طريق استغراق الكثير من الوقت للموافقة على استخدام المنتجات في بلد ما (انظر الفصل الثاني، القسم 6.11).

يعتبر الانتقاء الرشيد للأدوية أمراً أساسياً لتجنب إهدار الموارد المالية الثمينة على التدخلات الأقل فعالية. وتعتبر المبادئ التوجيهية للعلاج والقائمة النموذجية للأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية أدوات أساسية لمساعدة البلدان على اتخاذ قرارات رشيدة بشأن المشتريات (انظر القسم 7.7).

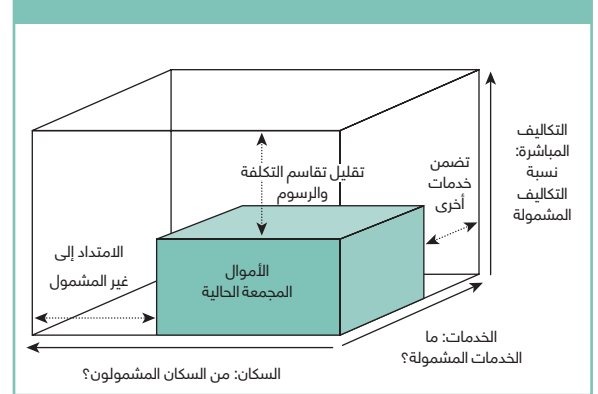
الصحة حتى الوقاية والعلاج وإعادة التأهيل والرعاية المخففة للآلام. يقلل حماية الأشخاص من التبعات المالية المترتبة على الدفع مقابل الخدمات الصحية من أموالهم الخاصة من خطورة وقوع الأشخاص في براثن الفقر بسبب الإصابة بمرض غير متوقع يقتضي منهم إنفاق مدخرات حياتهم أو بيع ممتلكاتهم أو الاقتراض، مما يؤدي إلى تدمير مستقبلهم ومستقبل أطفالهم (منظمة الصحة العالمية، 2019هـ).

يعتبر تحقيق التغطية الصحية الشاملة أحد الأهداف التي وضعتها دول العالم عند اعتماد أهداف التنمية المستدامة (SDG) في عام 2015. ويرد مباشرة في الهدف 3.8 "تحقيق التغطية الصحية الشاملة التي تتضمن الحماية من المخاطر المالية والنفاذ إلى خدمات الرعاية الصحية الأساسية الجيدة والنفاذ إلى اللقاحات والأدوية الأساسية والأمن والفعالية والجيدة وميسورة التكلفة للجميع"، حيث يشير صراحة إلى الدور الرئيسي للنفاذ إلى المنتجات الصحية. يساهم الكثير من أهداف التنمية المستدامة الأخرى المتعلقة بالصحة في التغطية الصحية الشاملة.<sup>3</sup>

ينطوي السبيل المفضي إلى تحقيق التغطية الشاملة على اختيارات سياسية مهمة. تنطوي التغطية الشاملة على أوجه مفاضلة بين أبعاد التغطية المختلفة: نسبة التكاليف الصحية التي تغطيها الحكومة و/أو التأمين، ونسبة الخدمات المشمولة ونسبة السكان المشمولين (انظر الشكل 2.4). تعكس أبعاد التغطية هذه مجموعة من الخيارات السياسية بشأن المزايا وترشيدها التي تندرج بين القرارات الحاسمة التي تواجه الدول في إصلاحها أنظمة التمويل الصحية الرامية إلى تحقيق التغطية الشاملة.

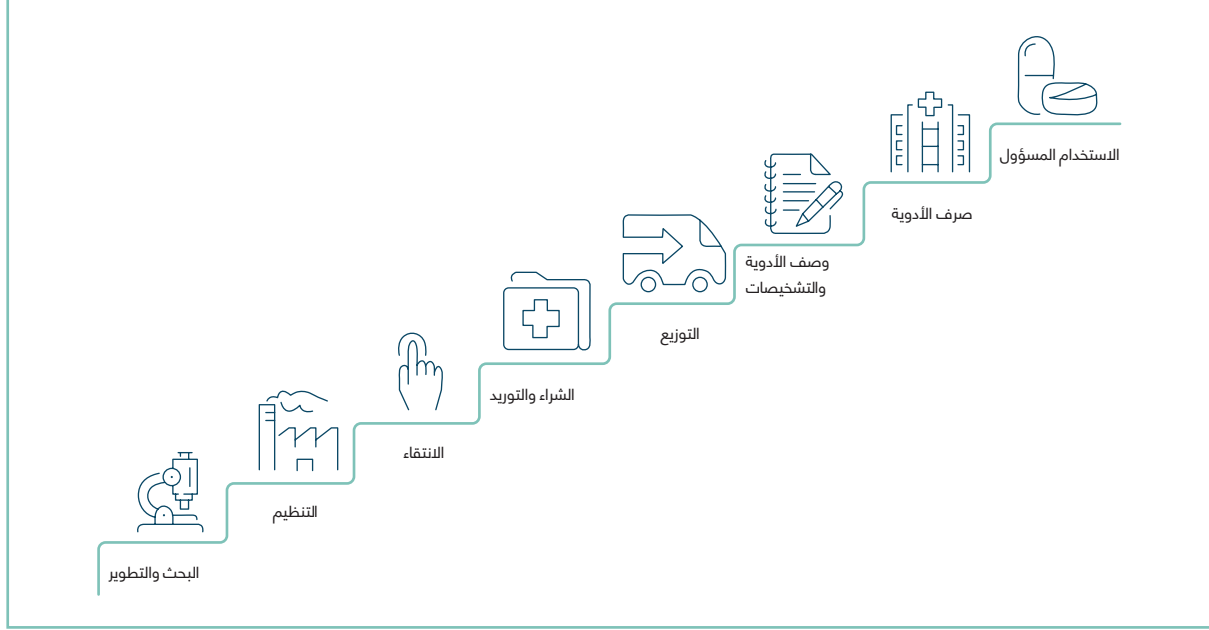
خلصت توقعات منظمة الصحة العالمية إلى أن معظم البلدان متوسطة الدخل يجب أن تكون قادرة على حشد التمويل اللازم لتطوير الأنظمة الرامية إلى تحقيق التغطية الشاملة بحلول عام 2030 من الموارد المحلية، في حين أن معظم البلدان منخفضة الدخل ستواجه فجوة تمويلية (ستينبرغ وآخرون، 2017).

الشكل 2.4: أبعاد التغطية الصحية الشاملة الثلاثة



المصدر: منظمة الصحة العالمية. التغطية الصحية الشاملة - الأبعاد الثلاثة، متاحة على الرابط: [https://www.who.int/health\\_financing/strategy/dimensions/en/](https://www.who.int/health_financing/strategy/dimensions/en/)

### الشكل 3.4: ضمان النفاذ مع سلسلة القيمة للأدوية ومنتجات الصحة



المصدر: أمانة منظمة الصحة العالمية.

وبوجه عام، يساهم عدم كفاية تمويل المنتجات الصحية وارتفاع أسعار المنتجات الصحية الجديدة والعمليات والتدخلات السياسية غير الفعالة في إدارة الإنفاق في التحديات التي تواجه نظام الصحة في تحقيق التغطية الصحية الشاملة. تُشير تقديرات منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي إلى أنه يمكن توجيه ما يصل إلى خمس النفقات الصحية نحو استخدام أفضل عن طريق تجنب التبديد الذي يحدث: (أ) عند تسعير المنتجات الصحية بأعلى من اللازم؛ (ب) عند عدم استخدام البدائل الأقل تكلفة ولكنها على نفس القدر من الفعالية؛ و(ج) عند عدم استخدام المنتجات التي تم شراؤها على الإطلاق (منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، 2017ب).

### 3. معنى ومقياس "النفاذ"

وقد عرفت منظمة الصحة العالمية تعبير "النفاذ" إلى الأدوية بأنه توافر وتوفير الأدوية الأساسية على نحو منصف أثناء عملية اقتناء الدواء (منظمة الصحة العالمية، 2003أ، 2004). وعادة ما يفهم أن عدم إمكانية النفاذ تعني غياب خيارات علاج متاحة وميسورة التكلفة للمريض. وفي حالة الأجهزة الطبية، فإن الأمر لا يقتصر على عدم توفر معدات التشخيص أو أجهزة العلاج، بل قد يعكس كذلك العجز عن الاستفادة من الأجهزة المتوفرة، على سبيل المثال، بسبب نقص الصيانة أو البنية التحتية أو المشغلين المهرة. ومن الضروري أن يتاح العلاج اللائم بشكل فعلي وأن يكون ميسور التكلفة للمريض. رغم وجود نقص في جمع البيانات بصورة منهجية بشأن النفاذ إلى الأدوية الأساسية بأسعار معقولة عبر البلدان،<sup>4</sup> يرد أدناه مخطط للبيانات المتوفرة.

تفرض نفقات الأدوية الكبيرة، لا سيما أسعار الأدوية الجديدة المرتفعة، ضغطاً متزايداً على جميع الأنظمة الصحية فيما يتعلق بقدرتها على توفير نفاذ كامل وميسور التكلفة للرعاية الصحية الجيدة. تعرقل النسبة المئوية المرتفعة للنفقات الصحية على الأدوية (20 إلى 60 بالمائة، على النحو المبين في مجموعة من الدراسات التي أجريت في بلدان منخفضة ومتوسطة الدخل محددة) إحرار التقدم للعديد من البلدان التي تلتزم بتحقيق التغطية الصحية الشاملة (رايتس وأخرون، 2016).

أما فيما يتعلق بعملية الشراء، يتزايد الاعتراف بالحاجة إلى الحوكمة الرشيدة بوصف ذلك عقبة كبيرة في طريق تحقيق التغطية الصحية الشاملة. يُعقد ضعف الحوكمة النفاذ إلى المنتجات الصحية عن طريق تأجيل أوجه القصور وتشويه المنافسة وجعل النظام عرضة للفساد والتبديد والاحتيايل وإساءة الاستعمال والتأثير غير المربر. إضافة إلى ذلك، فإن إمكانية الحصول على معلومات وافية تعتبر أمراً أساسياً بالنسبة لاتخاذ القرارات ومتابعة السياسات والتنفيذ وإقامة المساءلة. ويشكل وصف المنتجات الطبية وصرفها واستعمالها المناسب أمراً جوهرياً لضمان تحقيق التأثير الصحي واستخدام الموارد الفعال. وتشير التقديرات إلى أنه يتم وصف أو صرف أو بيع نصف مجموع الأدوية في العالم بصورة غير ملائمة. ومما يزيد الأمر سوءاً استخدام نسبة مماثلة من الأشخاص أدويتهم بصورة غير صحيحة. تتضمن العوامل التي تساهم في وجود الوصف والصرف والاستخدام غير اللائم عدم كفاية تدريب القوى العاملة والتشخيصات غير الصحيحة والتكاليف الباهظة أو عدم توافر الأدوية والأنشطة المتعلقة بتسويق المنتج والترويج له. يظهر أحد أمثلة تأثير الوصف والصرف والمبيعات غير الملائمة في مجال مقاومة مضادات الميكروبات، حيث تعتبر الإدارة السليمة للأدوية أمراً رئيسياً للحفاظ على فعالية مضادات الميكروبات المتوفرة (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.5؛ والفصل الثالث، القسم جيم.2؛ والفصل الرابع، القسم باء.2).

## القدرة على تحمل التكاليف

الاستقصائية (منظمة الصحة العالمية والهيئة الدولية للعمل في مجال الصحة، 2008). خلصت تلك الدراسات الاستقصائية بشأن الأدوية الجينية المختارة إلى أن متوسط مدى توافر تلك الأدوية بلغ 58 بالمائة في القطاع العام و67 بالمائة في القطاع الخاص، مع وجود اختلاف كبير بين البلدان.<sup>7</sup> على سبيل المثال، تبين أن متوسط مدى توافر أي دواء في القطاع العام بلغ 35.5 بالمائة مقارنة بنسبة 56.7 في القطاع الخاص في منطقة آسيا والمحيط الهادئ.<sup>8</sup>

من المقدر أن التكاليف التي يتحملها المرضى تقل بنسبة 60 بالمائة في القطاع الخاص إذا ما جرى تخزين الأدوية العامة على حساب المنتجات الأصلية، بسبب الانخفاض العام في أسعار العلاجات الجينية (كاميروون ولينغ، 2010). لكن، كما ذكر سابقاً، قد لا يتمكن الأكثر فقراً من السكان من تحمل تكاليف حتى المنتجات الجينية الأقل سعراً، لا سيما حين لا تتاح سوى عن طريق النظام الخاص الأكثر تكلفة (نيونز وآخرون، 2010). ومن ثم، فإن ضمان توفير الأدوية بأقل التكلفة أو بدون تكلفة للمريض عند الاستخدام من خلال النظام الصحي العام مهم لتحقيق الاستفادة للجميع وهو من المسؤوليات التي تقع بالدرجة الأولى على عاتق الحكومات.

## 4. سياسات الأدوية الجينية، وضبط الأسعار ومرجعية التسعير

تعتبر سياسات الأدوية الجينية (بما في ذلك السياسات المتعلقة بمنتجات الأدوية البيولوجية المماثلة) التي تهدف إلى زيادة حصة السوق من الأدوية الجينية التي تتمتع بأسعار أقل، وضبط أسعار الأدوية وتنظيم مستوى استرداد النفقات الطبية من المستهدفات السياسية الرئيسية لضبط ميزانيات الصحة، وجعل أسعار الأدوية وغيرها من الخدمات والمنتجات الصحية في متناول شريحة أكبر من الأفراد.

### (أ) سياسات الأدوية الجينية

ازداد معدل استخدام الأدوية الجينية زيادة مطردة ليس فقط في البلدان النامية ولكن أيضاً في البلدان المتقدمة نتيجة للضغط الاقتصادي على ميزانيات الصحة. وتستخدم العديد من البلدان تدابير مختلفة لزيادة حصتها في السوق من الأدوية الجينية ذات الأسعار الأرخص للتحكم في ميزانيات الصحة. وعند انتهاء البراءات المتعلقة بالأدوية "التي تحقق أعلى الإيرادات" أو اقتراب انتهاء مدة البراءات الخاصة بها، يمكن توقع مواصلة زيادة حصة السوق من الأدوية الجينية ومنتجات الأدوية البيولوجية المماثلة.

ويمكن تقسيم سياسات الأدوية الجينية 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 (مكافحة الاحتكار) وحقوق الملكية الفكرية والتسعير والتعويض. ومن خلال هذه التدابير، يمكن أن يكون لصنع القرار السياسي تأثير على النحو التالي:

- السرعة التي يمكن بها مراجعة دواء جينيس من قبل السلطة التنظيمية

تعتبر الأسعار من المحددات المهمة للقدرة على تحمل تكاليف الأدوية لا سيما في البلدان التي يكون فيها قطاع الصحة العامة ضعيفاً وحيث يضطر عدد كبير من السكان إلى شراء علاجهم من الأسواق الخاصة ودفع ثمنها من مواردهم الشخصية. وتحسب منظمة الصحة العالمية "القدرة على تحمل" سعر دواء ما وفقاً لأيام العمل لأقل الفئات أجراً، من العمال الحكوميين غير المهرة المطالبين بشراء علاج مختار للأمراض الحادة والمزمنة الشائعة (منظمة الصحة العالمية والمنظمة الدولية للعمل الصحي، 2008). يتمثل أحد التحديات في قياس القدرة على تحمل الأسعار في الافتقار إلى البيانات أو أنها ذات نوعية رديئة في معظم البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل. ومن بين 26 دراسة استقصائية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل أجريت في الفترة من 2007 إلى 2014، كانت أسعار المرضى للأدوية الجينية الأقل سعراً، في المتوسط، أعلى بنسبة 2.9 مرة من الأسعار المرجعية الدولية في مرافق القطاع العام وأعلى بنسبة 4.6 مرة في مرافق القطاع الخاص.<sup>5</sup> على سبيل المثال، خلصت دراسة أجريت في عام 2017 بشأن توافر وأسعار والقدرة على تحمل تكاليف الأدوية اللازمة للأمراض المزمنة الشائعة في منطقة آسيا والمحيط الهادئ إلى أن البلدان دفعت 1.4 ضعف الأسعار المرجعية الدولية لشراء الأدوية الجينية الأقل سعراً و9.1 أضعاف للعلامات التجارية المبتكرة (وانج وآخرون، 2017).

يمكن اعتبار النفقات من الأموال الخاصة للأسرة على الرعاية الصحية "كارثية" إذا تجاوزت 10 أو 25 بالمائة من إجمالي الدخل أو الإنفاق الاستهلاكي للأسرة. وتؤدي إلى الإفقار عندما تجعل الاستهلاك غير الطبي للأسرة دون خطوط الفقر. قدر تقرير أجرته منظمة الصحة العالمية والبنك الدولي عام 2019 أن 927 مليون فرد ينفقون أكثر من 10 بالمائة من ميزانية الأسرة المعيشية على الرعاية الصحية ويقع ما يقرب من 90 مليون فرد في براثن الفقر الشديد كل عام بسبب النفقات الصحية من أموالهم الخاصة (منظمة الصحة العالمية والبنك الدولي، 2020). وتُشير الأدلة من مناطق منظمة الصحة العالمية في جنوب شرق آسيا وأوروبا إلى أن الأدوية تعتبر العوامل الرئيسية في الإنفاق الصحي من الأموال الخاصة للأسرة (المكتب الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية في أوروبا، 2019؛ وانج وآخرون، 2018).

يُقارن نهج آخر لقياس النفاذ بين متوسط تكلفة سلة الأدوية، للفرد، والنفقات المُبلغ عنها على الأدوية لكل فرد. ففي عام 2016، وضعت لجنة لانسيت المعنية بسياسات الأدوية الأساسية نماذج المتطلبات المالية لتمكين النفاذ الشامل إلى مجموعة أساسية من الأدوية الأساسية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، وقدرت أن ذلك سيتطلب 13 إلى 25 دولاراً أمريكياً للفرد سنوياً.<sup>6</sup> واستناداً إلى النتيجة التي تفيد أنه، في عام 2010، أنفقت معظم البلدان منخفضة الدخل و13 من بين 47 من البلدان متوسطة الدخل أقل من 13 دولاراً أمريكياً للفرد على الأدوية، خلصت اللجنة إلى أن نسبة كبيرة من سكان العالم لا يمكنهم النفاذ حتى إلى أهم الأدوية (فيرتر وآخرون، 2017).

## مدى التوافر

أجرت منظمة الصحة العالمية تحليلاً لمدى توافر الأدوية الأساسية والقدرة على تحمل تكاليفها في القطاعين العام والخاص في 26 دراسة استقصائية أجريت في البلدان ذات الدخل المنخفض والدخل المتوسط الأدنى في الفترة بين عامي 2007 و2014. وقد جرى تعريف "مدى توافر الأدوية" بنسبة منافذ البيع التي قد توجد بها فعلياً منتجات دوائية فردية يوم إجراء الدراسة



- واتخاذ القرار المتعلق بمنح أو عدم منح براءة وفقاً لشروط الأهلية المطبقة
  - والعلاقة بين السماح بعرض الأدوية في السوق وحماية البراءات، إن وحدت (استثناء "بولار" وربط البراءات)
  - وأسلوب حماية بيانات الاختبارات السريرية من المنافسة غير المشروعة
  - 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 الجينية
  - وسعر (أسعار) الدواء (الأدوية) الجينية
  - وتعويض القائمين على شراء الدواء (الأدوية).
- يُشكل قانون هاتش - واكسمان في الولايات المتحدة أحد أمثلة التدابير المتعلقة بجانب العرض (انظر الإطار 1.4).

## (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 الجينية. وتتعلم هذه التدابير عادة بالأنشطة التي تحدث بعد أن يفقد المُنتج الأصلي حقه الاستثنائي في تسويق الدواء الأصلي ودخول الأدوية الجينية إلى السوق.
- ومن خلال استخدام تدابير جانب الطلب المناسبة يمكن لصانعي السياسات فعل ما يلي:

- زيادة حرص الأطباء على استخدام اسم الدواء غير مسجل الملكية عالمياً (INN)/اسم الدواء الجينيس، عند وصف إصدار (إصدارات) الأدوية الجينية للمرضى، وذلك بدلاً من استخدام اسم العلامة التجارية للدواء الأصلي
- وزيادة صرف الإصدار (الإصدارات) الجينية من قبل الأفراد القائمين على صرف و/أو بيع الأدوية (على سبيل المثال، عن طريق سياسات بدائل الأدوية الجينية)

- وتحسين ثقة واصفي الأدوية والموزعين والمستهلكين في جودة وفعالية الأدوية الجينية
  - وتأثير نمط الاستهلاك الإجمالي للدواء (الأدوية) الجينية في نظام الرعاية الصحية
  - وزيادة الطلب من جانب المستهلكين على الأدوية الجينية من خلال انخفاض المدفوعات المشتركة مقارنة بمنتجات المُصنِّع الأساسي
  - وتحسين النظرة إلى الأدوية الجينية، وبذلك لا يوجد فرق في تأثير العلاج.
- وتنتهج معظم السياسات في البلدان ذات الدخل المرتفع أنظمة للتأمين الصحي، تتضمن إجراءات سداد النفقات العلاجية و/أو المساهمة في تحمل التكلفة لا توجد في بعض البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل. وتؤدي الفروق في العوامل المرتبطة بسياق التنفيذ بين البلدان مرتفعة الدخل والبلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، التي تؤثر على السياسات المؤيدة للأدوية الجينية، إلى صعوبة التنبؤ بأي السياسات التي يمكن ترجمتها بنجاح ونقلها من البلدان ذات الدخل المرتفع إلى البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل.
- وقد يحتاج الأمر إلى شرطين من شروط التمكين قبل التنفيذ الفعال للسياسات المؤيدة للأدوية الجينية من قبل دولة منخفضة أو متوسطة الدخل:
- آلية لخلق يقين يتمتع الأدوية الجينية بجودة مضمونة، ويتطلب هذا وجود نظام تشريعي فعال
  - إمدادات قوية من الأدوية الجينية 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 التي يدفعها المستهلكون، حيث يتم تمويل الأدوية إلى حد كبير من المصاريف المباشرة الفعلية، كما يؤدي المستهلكون أو المرضى أنفسهم دوراً رئيسياً في اختيار المنتجات المشتراة دون وجود حلقة في المنتصف متمثلة في عنصر وسيط لوصف الدواء.

## الإطار 1.4: قانون هاتش - واكسمان في الولايات المتحدة باعتباره أحد التدابير المتعلقة بجانب العرض لتعزيز المنافسة في مجال إنتاج الأدوية الجينية

يمنح قانون هاتش - واكسمان في الولايات المتحدة فترة حصرية تنظيمية تبلغ 180 يوماً (للاطلاع على الحقوق الاستثنائية التنظيمية، انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6(و)) لصاحب طلب الدواء الجينيس الأول لتقديم شهادة تفيد بان البراءة المرتبطة بدواء معتمد غير صالحة، وغير قابلة للتنفيذ أو لن تنتهك من قبل منتج الدواء الجينيس. يتمثل الغرض من هذا الحكم الذي يطلق عليه اسم "حصرية الأدوية الجينية" في تشجيع أصحاب طلبات الأدوية الجينية على الطعن في براءات الأدوية المعتمدة أو التعامل معها. وقد أثر قانون هاتش - واكسمان تأثيراً شديداً على المنافسة في مجال إنتاج الأدوية الجينية في الولايات المتحدة، حيث ارتفعت حصة السوق من وصفات الأدوية الجينية من 18.6 بالمائة في عام 1984 (عند سن القانون) إلى 88 بالمائة في عام 2015 (بيرندت وإيتكن، 2011؛ ووترس وآخرون، 2017). ومع ذلك، فإن تأثير حصرية الأدوية الجينية على سعر الأدوية الجينية كان مثيراً للجدل. يتمتع مودعو الطلبات الذين يُمنحون حصرية الأدوية الجينية "باحترار ثنائي" فعال<sup>9</sup> مع الشركة المنشئة أثناء فترة الحصرية ويميلون إلى تحديد أسعارهم بحيث تقارب سعر الدواء الأصلي<sup>10</sup>. ووفقاً للجنة التجارة الاتحادية الأمريكية، فإن سعر الأدوية الجينية أثناء فترات حصرية الأدوية الجينية يبلغ، في المتوسط، 74 بالمائة من السعر الأصلي، وتعتبر الأدوية الجينية التي تدخل السوق وهي تحمل حقوق حصرية أكثر تكلفة، في المتوسط، بنحو 30 بالمائة عن الأدوية الجينية التي تدخل السوق بدونها (تين وويندلينج، 2014؛ أولسن وويندلينج، 2013). تعتبر أحكام الحصرية المماثلة التي تنطبق على صاحب الطلب الأول فيما يتعلق بدواء بيولوجي مماثل لتأسيس منتجته قابلة للتغيير بدواء بيولوجي سبق اعتماده<sup>11</sup> للاطلاع على وصف للحقوق الاستثنائية التنظيمية، انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6(و).

### (3) مقارنة لسياسات الأدوية الجينية المختارة

أسلوب التحكم في الأسعار بطريقة مباشرة على نحو أكبر، عندما تحدد الحكومة سعر البيع وتمنع البيع بأي سعر آخر. عندما يكون لدى الحكومات احتكار كلي أو شبه كلي في (بعض أنواع) المنتجات الصحية، قد يعزز ذلك من موقفها في المفاوضات بشأن الأسعار. يهدف مجلس مراجعة أسعار الأدوية المشمولة ببراءات اختراع في كندا إلى ضمان عدم المغاللة في أسعار الأدوية المشمولة ببراءات وبراءات الأسعار التي تتقاضاها الشركات مقابل الأدوية المشمولة ببراءات في كندا مقارنة بعدد من الولايات القضائية الأخرى. وإذا رأى المجلس ارتفاع سعر ما بدرجة مبالغ فيها، فيمكنه إصدار أمر بتخفيض السعر و/أو إجراء خصم مقابل من فائض الإيرادات.<sup>17</sup> ولدى المكسيك نظام مماثل (غوميز دانتييس وآخرون، 2012).

#### (ج) التسعير المرجعي

يمكن أن يُحدد التسعير المرجعي 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 عادةً في مستوى التعويض ومن ثم يكون مفيداً بصورة رئيسية في البلدان ذات النظم القائمة على التأمين. ويُنظر للتسعير المرجعي هذا على أنه أقل تقييداً بالمقارنة بضوابط الأسعار المباشرة.

#### (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 الأساليب لتطبيق التسعير المرجعي الخارجي في الحياة العملية. ويصف الإطار 4.2 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 تتم مقارنتها وفقاً لنظام التصنيف 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).<sup>18</sup> ويعتبر التسعير المرجعي الداخلي "ممارسة لاستخدام سعر (أسعار) الأدوية المتطابقة (مستوى ATC الخامس) أو منتجات مشابهة (مستوى ATC الرابع) أو حتى مع العلاجات المكافئة (التي قد لا يتطلب الأمر فيها استخدام دواء) في بلد ما" لتحديد سعر.<sup>30</sup> 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 الجينية، ولكنها تكون في المعتاد أكثر تكلفة. تحولت الهند، في سياستها للأدوية الوطنية لعام 2012، إلى هذه الطريقة الخاصة بضبط الأسعار حسب السوق من النظام السابق لضوابط الأسعار القائم على تكلفة التصنيع. ويرتكز الحد الأقصى للسعر المسموح به للأدوية الخاضعة للمراقبة على متوسط بسيط لأسعار جملة جميع العلامات التجارية في سوق جزئي خاص يملك أكثر من 1

يختلف سعر الأدوية الجينية وحصّة السوق الخاصة بها اختلافاً كبيراً من بلد لآخر.<sup>12</sup> وقد يُعزى ذلك إلى أوجه الاختلاف في سياسات التسعير والتعويض ووصف الأدوية الجينية وقوانين الاستبدال وكذلك العوامل السياسية والثقافية الأخرى.<sup>13</sup> وجدت دراسة أجريت عام 2014 أن الأسعار التي دفعتها الحكومة مقابل مجموعة مختارة من الأدوية الجينية كانت أعلى، في المتوسط، بنسبة 7.32 أضعاف في أستراليا عن إنجلترا. وتشير الدراسة إلى عدد من التفسيرات المحتملة لهذا الفارق السعري التي تشمل: (1) الاختلافات في نظام ومنهجية الكشف عن الأسعار المستخدمين لتحديد الأسعار التعويضية في كل بلد؛ (2) أوضاع السوق الإجمالية التي تعتبر أكثر دعماً للمنافسة في مجال إنتاج الأدوية الجينية في إنجلترا؛ و (3) ارتفاع معدلات وصف الأدوية الجينية في إنجلترا (الذي بدوره كان يُعزى إلى وجود قدر أكبر من الحوافز لوصف الأدوية الجينية وتحسين معرفة الممارسين فيما يتعلق بسلامة الأدوية الجينية وجودتها وتكافؤها الحيوي وقلّة مقاومة أصحاب المصلحة الرئيسيين لوصف الأدوية الجينية).<sup>14</sup> وقد أصلحت أستراليا، منذ تاريخ الدراسة، نظام ومنهجية الكشف عن الأسعار لديها، حيث أصبحت أكثر شبيهاً في الوقت الحالي لنظام إنجلترا.<sup>15</sup>

تخضع الأدوية الممولة تمويلًا عاماً، في نيوزيلندا، إلى عملية مناقصة تنافسية تكون متاحة لجميع الأدوية القابلة للتبادل من الناحية العلاجية، وغالباً ما يقتصر تقديم الإغانات الحكومية على منتج أو منتجين لكل فئة علاجية، ويظل للمستهلكين الحرية في شراء العلامات التجارية البديلة من السوق المفتوح. ووجدت دراسة أجريت عام 2018 أن نيوزيلندا استطاعت، باستخدام نظام المناقصات هذا، التفاوض على أسعار منخفضة لدواء أتورفاستاتين مع الشركة المنشئة قبل انتهاء صلاحية البراءة، وتمكنت من الحفاظ على انخفاض الأسعار بعد انتهاء صلاحية البراءة مقارنة بغيرها من البلدان الأخرى في منطقة آسيا والمحيط الهادئ، التي استخدمت، على نحو مختلف، التسعير الحر في السوق الخاص والمناقصات التنافسية في القطاع العام (سنغافورة)، وتخفيضات الأسعار الإلزامية عقب دخول الأدوية الجينية (جمهورية كوريا) وتخفيضات الأسعار الإجبارية إلى جانب مراجعات الكشف عن الأسعار اللاحقة (أستراليا) (روباد وآخرون، 2018).

#### (ب) ضبط الأسعار

هناك إمكانية لمنتجي الأدوية لاستغلال السوق على نحو استثنائي عند مواجهة الطلب على الأدوية الذي يظل عند معدلاته الثابتة نسبياً بغض النظر عن التغييرات السعرية (وهو ما يسمى "طلب غير مرّن"). وقد أدى هذا بالعديد من البلدان إلى ضبط الأسعار على الأقل جزئياً في سوق المنتجات الصيدلانية، وفي أغلب الأحيان للمنتجات المشمولة ببراءات اختراع.<sup>16</sup>

واستُخدمت استراتيجيات مختلفة لضبط الأسعار. وتشمل السيطرة على أرباح الشركات المصنعة، وضوابط الأسعار المباشرة ومقارنة الأسعار بالأسعار المرجعية الداخلية أو الخارجية للبلد، وتقييد الإنفاق من جانب الأطباء، وإنفاذ المبادئ التوجيهية لوصف الأدوية، وربط الموافقة على التسويق بالأسعار، ووضع حدود على الأنشطة الترويجية للأدوية.

ويمكن تطبيق ضوابط الأسعار سواء على مستوى الشركة المصنعة، أو على مستوى تاجر الجملة أو التجزئة (انظر الإطار 2.4 للأسعار المرجعية وضوابط الأسعار في كولومبيا). ويتجلى

## الإطار 2.4: ضبط الأسعار والأسعار المرجعية لخفض أسعار الأدوية في كولومبيا

تُحدد اللجنة الوطنية لأسعار الأدوية والأجهزة الطبية الكولومبية (CNPMDM) الأسعار المرجعية لجميع الأدوية الجاري 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، ودرجات وصيغ متشابهة. في حالة زيادة السعر المحدد لهذا النوع من الدواء عن متوسط سعر المنتجات المتجانسة، تطبق اللجنة ضوابط الأسعار المباشرة وتحدد أقصى سعر للتجزئة.

كما تُطبق ضوابط الأسعار المباشرة أيضاً في حالة وجود أقل من ثلاثة منتجات متجانسة في السوق أو في حالة اعتبار دواء ما ذات اهتمام عام لأسباب تتعلق بالصحة العامة. 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 وتشيلي والإكوادور والمكسيك وبنما وبيرو والأوروغواي) وفي بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي المختارة. وإذا كان السعر في كولومبيا يتجاوز الشريحة المئوية 25 للأسعار في مجموعة 17 بلداً، يُحدد سعر الشريحة المئوية 25 باعتباره الحد الأقصى لسعر التجزئة في كولومبيا.<sup>19</sup>

استخدمت كولومبيا ضوابط الأسعار في حالة دواء إيماتينب،<sup>20</sup> العلاج الأولي لسرطان الدم النخاعي المزمن الذي كان مشمولاً ببراءة في البلد. في عام 2014، طلبت المنظمات غير الحكومية<sup>21</sup> من وزارة الصحة إعلان المصلحة العامة، مشيرة إلى أنه حسب أبحاثها، قد تنخفض أسعار الأدوية الجينية لما يصل إلى 77 بالمائة. وبموجب القانون الكولومبي، فإن إعلان المصلحة العامة شرط لمنح ترخيص إجباري،<sup>22</sup> وستجري هيئة الإشراف على الصناعة والتجارة (SIC) النظر فيه في خطوة لاحقة. ويتعين على القرار الذي يُعلن المصلحة العامة تحديد الوسائل اللازمة لمعالجة هذا الوضع، التي قد تتمثل في منح ترخيص إجباري أو تدبير فعال آخر.<sup>23</sup> شرعت وزارة الصحة في الإجراءات الإدارية وأبلغت صاحب البراءة في فبراير 2015.<sup>24</sup>

في فبراير 2016، أوصت اللجنة التقنية المعنية بإعلان المصلحة العامة، المكونة من خبراء من وزارة الصحة، بأن تلعب الوزارة المصلحة العامة بشأن دواء إيماتينب باعتبار ذلك أساساً لمنح ترخيص إجباري؛ كما شجعت على التفاوض المسبق بشأن السعر مع صاحب الحق. وعقب عدم تكلل المفاوضات بالنجاح مع صاحب البراءة، أصدرت وزارة الصحة القرار 2475 بتاريخ 14 يونيو 2016،<sup>25</sup> أعلنت فيه المصلحة العامة لدواء إيماتينب.<sup>26</sup> نص القرار على أن ضرورة الحفاظ على أوجه الكفاءة في الإنفاق في نظام الضمان الاجتماعي سُلّبيها تدابير ضبط الأسعار باعتبارها بديلاً لمنح ترخيص إجباري. ومن ثم، طلبت من اللجنة الوطنية لأسعار الأدوية والأجهزة الطبية الكولومبية تضمين المنتج في نظام ضوابط الأسعار المباشرة، بالاستعانة بمنهجية محددة لضبط الأسعار. تم تأييد القرار 2475 بعد الاستئناف، وفي أعقاب ذلك وضحت اللجنة الوطنية لأسعار الأدوية والأجهزة الطبية الكولومبية أنه يجب تحديد سعر الدواء بأقل سعر مرجعي دولي في عدد من البلدان المحددة، وليس متوسط السعر في تلك البلدان.<sup>27</sup> وبناءً على هذه المنهجية، حددت اللجنة الحد الأقصى لسعر دواء إيماتينب<sup>28</sup> الذي يقدر بنحو 44 بالمائة من سعره السابق.<sup>29</sup>

بالمائة من الحصة السوقية في السوق، إضافة إلى هامش بيع بالتجزئة بنسبة 16 بالمائة. أعفيت الأدوية المشمولة ببراءات من ضبط الأسعار لمدة خمس سنوات من تاريخ التسويق التجاري في الهند.<sup>31</sup>

### (د) تقييمات التكنولوجيات المستخدمة في مجال الصحة

في السنوات الأخيرة، بدأ عدد متزايد من البلدان في تطبيق مبادئ تركزت فيها المفاوضات بشأن الأسعار على "تقييم التكنولوجيات الصحية" (HTA). وتُعرف الشبكة الدولية لوكالات تقييم التكنولوجيات الصحية تقييم التكنولوجيات الصحية بأنها "التقييم المنهجي لخصائص و/أو آثار و/أو تأثيرات تكنولوجيات الرعاية الصحية. وقد يتناول الآثار المباشرة والمتوقعة للتكنولوجيات وكذلك آثارها غير المباشرة وغير المتوقعة. ويتمثل غرضه الرئيسي في الاسترشاد به في وضع السياسات المتعلقة بالتكنولوجيات في مجال الرعاية الصحية. تجري مجموعات متعددة التخصصات تقييم التكنولوجيات الصحية بالاستعانة بأطر تحليلية واضحة مستمدة من مجموعة متنوعة من الوسائل".<sup>32</sup>

يتناول تقييم التكنولوجيات الصحية سلامة منتج ما وفعاليتها، ويجري تحليل فعالية التكلفة له مقارنة بالمنتجات الأخرى التي يمكن مقارنتها. 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 ومحاي، بغية التوصل إلى وضع سياسات صحية فعّالة وأمنة تركز على المريض وتسعى لتحقيق أفضل قيمة. ويتناول تحليل فعالية التكلفة في إطار تقييم التكنولوجيات الصحية التكاليف المقارنة والآثار الصحية لتدخل جديد مقارنة بمعايير الرعاية الحالية لتحديد إذا ما كان التدخل الجديد يُشكل قيمة جيدة لما ينفق من أموال. وتمكن هذه المقارنة من تحديد مدى تناسب التكاليف مع النتائج الصحية المحققة، ومن ثم تحديد إذا ما كان يجب تقديم المنتج الطبي للمريض.<sup>33</sup>

أصبح مفهوم "التسعير حسب القيمة" (VBP) يُطرح على طاولة المناقشات بصورة متزايدة، في إطار تقييمات التكنولوجيات الصحية وممارسات التسعير. ورغم عدم وجود تعريف دقيق ومتفق عليه على نطاق واسع للمفهوم (بارس وبيلون، 2013؛ كالتينوبوك وباخ، 2018؛ غارنر وآخرون، 2018؛ منظمة الصحة العالمية، 2015هـ)، تتمثل أحد التعريفات الواردة في: "يتألف التسعير حسب القيمة من التفاوض على أسعار الأدوية الجديدة حسب القيمة التي يقدمها الدواء الجديد للمجتمع وفقاً لتقييم التكنولوجيات الصحية" (هوسيرو وكامبيرون، 2011). وبصورة أكثر تحديداً، يُعتبر الجزء الخاص "بحسب القيمة" انعكاساً لمعدل فاعلية التكلفة التزايدية (ICER) للدواء الجديد، وهذا يعني، الفائدة الإضافية لكل وحدة من وحدات التكلفة الإضافية مقارنة بمعايير الرعاية، في إطار الحدود الدنيا التي تحددها الجهات المشترية (حيثما أمكن تحديد الجهات المشترية للحدود الدنيا).

من الأنواع المختلفة لاتفاقيات دخول السوق؛ سنعرض بإيجاز نوعين منها فيما يلي.

### (1) القيود الحجمية

قد تفرض الحكومات قيوداً حجمية للتحكم في كمية دواء جديد محتمل عرضه للبيع بتكلفة معينة لكل وحدة. فعلى سبيل المثال، تفرض فرنسا اتفاقيات "لربط السعر بالكمية" على الشركات المصنعة للأدوية الجديدة (منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، 2008). وترتبط اتفاقية "ربط السعر بالكمية" بين سعر التعويض لدواء جديد والحد الأدنى لبيع الكميات. وفي حالة تجاوز الحد الأدنى المقرر، يتعين على الشركة المصنعة التعويض من خلال خفض السعر أو تقديم مدفوعات نقدية للحكومة (حسب البلد والاتفاقية). ومن خلال القيود الحجمية تلك يمكن للقائم بالسداد التحكم في الحد الأقصى لآثار تكلفة إنتاج علاجات جديدة ومُكَلِّفة والحد من الحوافز التي تجنيها الشركات لترويج الاستخدام واسع النطاق لعلاجات جديدة باهظة الثمن. فعلى سبيل المثال، في إنجلترا، طلب من هيئة الخدمات الصحية الوطنية (NHS) بموجب النظام الأساسي تمويل عمليات شراء الأدوية التي يُقِيمها المعهد الوطني للصحة وجودة الرعاية (NICE) بأنها فعالة من حيث التكلفة. ومع ذلك، في حالة تجاوز النفقات الإجمالية لدواء معين 20 مليون جنيه إسترليني في أي من السنوات الثلاثة الأولى من استخدامه، يمكن أن تطلب هيئة الخدمات الصحية الوطنية استثناء لشرط التمويل النظامي ويمكنها إعادة التفاوض بشأن السعر مع الشركة المنشئة مع إمكانية توفر خيار وقف تمويل الدواء المعني.<sup>37</sup>

### (2) الاتفاقيات القائمة على تحقيق النتائج الصحية

تُشكل الاتفاقيات القائمة على تحقيق النتائج الصحية نهجاً جديدة للتفاوض بشأن الأسعار، مثل تحصيل الشركات مقابل دواء ما فقط من المرضى الذين تحققت معهم نتائج سريرية ناجحة. يضع هذا النوع من الاتفاقيات حداً أدنى، يحدده إما علامة بديلة ترتبط بنقطة النهاية النهائية قيد الاهتمام أو نقطة النهاية قيد الاهتمام ذاتها، مما يحدد إذا ما كان العلاج ناجحاً أم لا. إذا لم يكن العلاج ناجحاً، يتعين على الشركة المصنعة سداد تكلفة العلاج إما كاملة أو جزئية، حسب الاتفاق بين القائم بالسداد والشركة المصنعة.<sup>38</sup>

### (و) الشفافية عبر سلسلة القيمة للأدوية والمنتجات الصحية

يعتبر توفر فرص الاطلاع على المعلومات المتعلقة بالبيانات الاقتصادية في سلسلة قيمة الأدوية (انظر الشكل 3.4) أمراً مهماً لأصحاب المصلحة العاملين لضمان النفاذ إلى المنتجات الصحية. على سبيل المثال، قد تكون معرفة الأسعار المدفوعة في البلدان الأخرى مفيدة في عمليات التفاوض بشأن المشتريات الطبية، وقد تكون المعلومات المتعلقة بتكاليف البحث والتطوير في قطاع صناعة الأدوية مهمة في إثراء مناقشات السياسة العامة بشأن تحفيز البحث والتطوير والتعويض عنهما (انظر الفصل الثالث، القسم باء.3).

تعتبر المعلومات المتعلقة بصافي الأسعار المدفوعة لقاء المنتجات الصحية في الوقت الراهن ليست متوفرة بوجه عام علناً، وبصورة منهجية، باستثناء بضعة مجالات محددة (فوغلر وشنايدر،

ويجري التعبير بصفة عامة عن معدل فاعلية التكلفة التزايدية من حيث القيمة النقدية حسب عدد السنوات المصححة بجودة الحياة (QALY) المكتسبة، حيث يعتبر عدد السنوات المصححة بجودة الحياة التدابير الأكثر استخداماً للفوائد الصحية لدواء ما حيث يجمع بين فوائد التأثيرات على نوعية الحياة والبقاء من مقياس واحد.

قد تختلف المنهجيات المستخدمة في حساب الفوائد الإضافية والتكاليف الإضافية المنطبقة مقارنة بمعايير الرعاية اختلافاً كبيراً (بيرترام وآخرون، 2016). يمكن التعبير عن التسعير حسب القيمة بأنه التسعير بالمستوى الأقصى الذي يتحملة النظام الصحي، إلى المدى الذي تُحدد فيه الحدود الدنيا للجهات المشتريّة للحد الأقصى من معدل فاعلية التكلفة التزايدية المقبول وفقاً للقيود المفروضة على الميزانية. ومع ذلك، فإن الأسعار التي قد تكون، من الناحية النظرية، فعالة من حيث التكلفة مقارنة بمعايير الرعاية ربما تظل غير ميسورة للتكلفة للأنظمة الصحية. وغالباً ما تُحدد الحدود الدنيا للفعالية من حيث التكلفة بما هو أعلى مما يمكن لنظام صحي تحمله في حالة شراء كمية كبيرة من المنتجات بتكاليف قريبة للحد الأدنى (غارنر وآخرون، 2018؛ بيرترام وآخرون، 2016). فعلى سبيل المثال، وجدت النمذجة الاقتصادية دواءً جديداً لسرطان الثدي يحقق فعالية من حيث التكلفة في بيرو، رغم أن شراؤه سيتكلف ميزانية بيرو بأكملها لعلاج سرطان الثدي (بيرترام وآخرون، 2016).

لخص فريق الخبراء التابع للمفوضية الأوروبية المعني بالسبل الفعالة للاستثمار في الصحة (EXPH) المناقشة كما يلي: "يعتمد مفهوم التسعير حسب القيمة لمنتجات الأدوية الجديدة على المبدأ البسيط الجذاب والحدسي لدفع المزيد مقابل المنتجات التي تحقق مزيداً من القيمة". ومع ذلك، يُشير فريق الخبراء إلى أنه "يوجد فرق بين التسعير حسب القيمة باعتباره وسيلة لدفع المزيد من الأموال مقابل الحصول على مزيد من الفوائد والابتكار والأسعار التي تقترب من القيمة الإجمالية. يعتبر التسعير حسب القيمة بمفهوم الجزء الأول وسيلة لتوفير الحوافز من أجل تحسين الابتكار، في حين أن التسعير حسب القيمة بمفهوم الجزء الأخير يعتبر أداة لممارسة القوة السوقية،<sup>34</sup> حيث "يمكن إساءة استخدام التسعير حسب القيمة في الأدوية باعتباره استراتيجية اقتصادية لتعظيم الربح، الأمر الذي يؤدي إلى تحديد الأسعار التي لا تتناسب مع هيكل التكلفة"<sup>35</sup> وتُشير منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي إلى أن الهدف من الأنشطة "القائمة على القيمة" في القطاع الصحي يتمثل في تحقيق أقصى قدر من الفوائد الصحية للمرضى والمجتمع بأكمله. ويمكن للتسعير حسب القيمة تحسين الابتكار في مجال الصحة كما أنه يوفر حافزاً لصناعة الأدوية لكي تضع تركيزها على الابتكار ذي القيمة بدلاً من المنتجات من النوع الذي "يحمل نفس التركيبة الطبية". ومع ذلك، رغم ممارسة بعض أشكال التسعير حسب القيمة، يبدو أن هناك طريقاً طويلاً يجب قطعه لتحقيق نتيجة من هذا القبيل على أرض الواقع (باريس وبيلون، 2013).

### (هـ) اتفاقيات دخول السوق

يتمثل الهدف من اتفاقيات دخول السوق (يُطلق عليها أيضاً اتفاقيات تقاسم المخاطر، رغم أن مجموعة فرعية فقط من اتفاقيات دخول السوق تتضمن عنصر ينطبق على تقاسم المخاطر) في تقليل عدم اليقين الكائن حول الفعالية السريرية و/أو الفعالية من حيث التكلفة و/أو تقليص الآثار المترتبة على الميزانية، لأحد التكنولوجيات في الواقع.<sup>36</sup> يُوجد العديد

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 يُمكن 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 يمكن من خلالها ممارسة التسعير المتدرج. يمكن للبايعين الانفراد بتحديد الأسعار المختلفة وفقاً لمستويات الدخل المختلفة بطريقة تحقق أقصى قدر من العائدات لهم في كل شريحة من شرائح السوق. كما يمكنهم أيضاً التفاوض حول تخفيضات سعرية مع الحكومات أو من خلال اتفاقيات إقليمية أو عالمية للشراء بالجملة أو إصدار 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 ووضع ضوابط للاستيراد في البلدان ذات الدخل المرتفع ووضع ضوابط للتصدير في البلدان الأكثر فقراً. ويمكن للتسعير التفاضلي من حيث المبدأ، جعل أسعار الأدوية أقل تكلفة بالنسبة لشرائح أوسع من السكان، ويمكن أيضاً أن يؤدي إلى زيادة المبيعات، ومن ثم تحقيق مردود جيد للشركات المصنعة للمستحضرات الصيدلانية (باداف، 2010).

رغم ذلك، يتم الوصول إلى "حد أدنى" للتسعير التفاضلي عندما تكون الأسعار المعقولة للمرضى أقل من التكلفة الهامشية للتصنيع. ليس من المتوقع أن يبيع أي كيان يمارس عمله تجارياً أدويته بخسارة.

وغياباً لا تستخدم الشركات التسعير المتدرج الذي يتناسب مع الفوارق في متوسط الدخل بين البلدان (واتال وداي، 2019). ومن الممكن أن يكون السبب في هذا هو التخوف من تدهور السعر في الأسواق ذات الدخل المرتفع نتيجة تأثير الأسعار المباشر أو غير المباشر في الأسواق ذات الدخل المنخفض. يمكن أن يكون التأثير المباشر من خلال استيراد المنتج الأقل سعراً من البلدان الأخرى، على سبيل المثال، من خلال الاستيراد الموازي (انظر القسم جيم.3 و(و) أدناه). وأعرب البعض عن قلقهم من أن تأثير الأسعار غير المباشر قد يحدث من خلال استخدام سياسات التسعير المرجعي، في حالة تحديد الأسعار المرجعية حسب الأسعار في الأسواق ذات مستويات الدخل المنخفض بدرجة كبيرة. قد تتردد الشركات كذلك في توفير الأسعار المتدرجة، لأنه قد يصعب عليها الحفاظ على أسعار أعلى في مكان آخر.

وفي حالة التمكن من تقسيم السوق إلى شرائح حسب الشرائح الاجتماعية والاقتصادية للسكان وأيضاً القدرة على التمييز بين القطاعات العامة والخاصة، فقد يدعم ذلك التسعير التفاضلي داخل البلدان. وسيظل التحدي قائماً لمنع المنتجات الأقل سعراً من التسلل إلى الأسواق الخاصة ذات الدخل المرتفع، ولكن من الممكن التغلب على هذا المشكلة. ويعرض الإطار 4.4 مثالاً على كيفية استخدام التغليف التفاضلي لفصل الأسواق بينما يوضح الإطار 5.4 مفهوم "الأدوية الجينية المرخصة"، حيث يُستخدم التسجيل والتوسيم التفاضلي لتمكين وجود فئات تسعيرية متعددة داخل سوق. أجرى عدد من شركات المنتجات الأصلية

(2019). تضم بعض البلدان قواعد بيانات أسعار الأدوية المتاحة للجمهور، غير أنها في كثير من الحالات توضح "قائمة أسعار" المستحضرات الصيدلانية ولا تشمل الخصومات أو التخفيضات المتفق عليها بصورة سرية أثناء المفاوضات (فوغلر وآخرون، 2012؛ فوغلر وشنايدر، 2019). يوجد عدد من آليات الإبلاغ عن الأسعار، من بينها قاعدة بيانات الآلية العالمية للإبلاغ عن الأسعار بمنظمة الصحة العالمية، ومشروع المعلومات السوقية للوصول إلى اللقاحات التابعة لمنظمة الصحة العالمية وقاعدة بيانات الإبلاغ عن الأسعار والجودة للصندوق العالمي، وذلك فيما يتعلق بالإيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا واللقاحات التي تتوفر لها برامج مشتريات كبيرة دولية ممولة، وذلك مثلاً من خلال الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا (الصندوق العالمي) (انظر الإطار 4.3).<sup>39</sup> وإلى جانب الإيدز والسل والملاريا واللقاحات، فإن دليل أسعار المنتجات الطبية الدولي يوفر معلومات عن أسعار العديد من الأدوية في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية، حيث يجمع معلومات من مجموعة من موردي المنتجات الصيدلانية ومنظمات التنمية الدولية والوكالات الحكومية؛ رغم توفر عدد محدود من أماكن نقاط البيانات لمعظم الأدوية.<sup>40</sup>

ثمة اهتمام بتكاليف التصنيع إلى جانب الأسعار المدفوعة. وبوجه عام، فإن تكاليف التصنيع ليست متاحة للجمهور. ونظراً لعدم توفر معلومات منشورة، قُدّرت مجموعة من الدراسات تكلفة تصنيع الأدوية واللقاحات.<sup>41</sup> خللت دراسة كلفت منظمة الصحة العالمية بإجرائها ونشرت في عام 2018 تكلفة إنتاج الأدوية في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية، وخلصت إلى أن أقل الأسعار المتوفرة كانت تفوق تقديرات أسعار الأدوية الجينية المتوقعة على أساس التكلفة بنسبة 77 بالمائة للأصناف المماثلة في المملكة المتحدة، و67 بالمائة في جنوب أفريقيا، و40 بالمائة في الهند (هيل وآخرون، 2018). قد تكون تكاليف التصنيع أحد عوامل سياسات ضبط أسعار المستحضرات الصيدلانية الوطنية، كما يمكن أن تكون بدلات منطقية للتكاليف الأخرى (مثل، النقل) وهوامش الربح؛ ففي بعض البلدان، تُحدد الحكومات الأسعار القصوى بالاستناد (جزئياً) إلى معلومات تكاليف التصنيع التي تقدمها الشركات المصنعة، على سبيل المثال، في الصين وإيران وباكستان (منظمة الصحة العالمية، 2015هـ).

وفي عام 2019، اتخذت جمعية الصحة العالمية (WHA) القرار "ج ص ع72-8" الذي يحث الدول الأعضاء على اتخاذ التدابير الرامية إلى تبادل المعلومات المتعلقة بصافي الأسعار علناً (مثل، المبلغ الذي تحصل عليه الشركات المصنعة بعد كل التخفيضات والخصومات والحوافز الأخرى)<sup>42</sup> ودعم زيادة توفر البيانات بشأن تكاليف التجارب السريرية ووضع البراءات ووضع الموافقة على التسويق؛ وتحسين تقديم المعلومات عن إيرادات المبيعات والأسعار والوحدات المبيعة وتكاليف التسويق والإعانات والحوافز.

## (ز) استراتيجيات التسعير التفاضلي

يُستخدم التسعير التفاضلي (يُعرف أيضاً باسم "مستويات التسعير" أو "الأسعار التمييزية") عندما تفرض الشركات أسعاراً مختلفة لنفس المنتج بناء على فئة الجهة المشتريّة. وقد تُوجد فروق الأسعار عبر مختلف المناطق الجغرافية أو وفقاً للاختلافات في القوة الشرائية والشرائح الاجتماعية الاقتصادية. وتُعرّف هذه

## الإطار 3.4: أمثلة على قواعد بيانات أسعار الأدوية

## آلية الإبلاغ عن الأسعار العالمية (GPRM)

توفر قاعدة بيانات آلية الإبلاغ عن الأسعار العالمية بمنظمة الصحة العالمية بيانات عن مشتريات أدوية الإيدز والسل والملاريا وفيروس التهاب الكبد وكذلك أدوات التشخيص. وتوفر قاعدة البيانات العامة معلومات بشأن أسعار وحجم المبيعات للشركة المنشئة والأدوية الجنيسة. تتمثل الجهات الرئيسية لتقديم البيانات في الصندوق العالمي وخطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للإغاثة من مرض الإيدز (PEPFAR)، ومنظمة Unitaaid ومؤسسات المشتريات التي تعمل معها.<sup>43</sup>

## المعلومات السوقية للوصول إلى اللقاحات (MI4A)

يوفر مشروع المعلومات السوقية للوصول إلى اللقاحات التابع لمنظمة الصحة العالمية بيانات عن أسواق اللقاحات العالمية، وتشمل بيانات عن شراء اللقاحات (الأسعار ووسائل الشراء) وتحليلات السوق الخاصة بلقاح محدد. وبوجه خاص، يهدف مشروع المعلومات السوقية للوصول إلى اللقاحات إلى تحديد وتناول المسائل المتعلقة بالقدرة على تحمل التكلفة والافتقار في بلدان التمويل الذاتي والشراء الذاتي المستبعدة غالباً من الدعم الدولي. ويستفيد مشروع المعلومات السوقية للوصول إلى اللقاحات من نجاح مشروع منتجات وأسعار وشراء اللقاحات (V3P) التابع لمنظمة الصحة العالمية.<sup>44</sup>

## نظام تبادل المعلومات المتعلقة بأسعار الأدوية الأساسية (PIEMEDS) لمكتب منظمة الصحة العالمية الإقليمي بغرب المحيط الهادئ (WPRO)

يعتبر نظام تبادل المعلومات المتعلقة بأسعار الأدوية الأساسية منصة إقليمية لتعزيز شفافية الأسعار من أجل تحسين النفاذ إلى الأدوية. ويتضمن بصورة رئيسية أسعار الشراء إلى جانب أسعار أخرى متاحة علناً شاركها البلدان المشاركة طوعاً. تتوفر أسعار الأدوية الأساسية وأسعار بعض الأدوية الأخرى مرتفعة السعر.<sup>45</sup>

## دراسات استقصائية للأسعار نشرها المجتمع المدني

أدى المجتمع المدني كذلك دوراً مهماً في تمكين شفافية الأسعار، على سبيل المثال، من خلال إجراء دراسات استقصائية عن الشركات المصنعة للأدوية الجنيسة ونشر ملخصات الأسعار في المناقصات. تتضمن الأمثلة في مجال فيروس نقص المناعة البشري تقارير فك الشبكة التابعة لمنظمة أطباء بلا حدود (MSF)، التي نُشرت لأول مرة عام 2001، وكانت تعقب أسعار مضادات الفيروسات القهقرية الجنيسة<sup>46</sup> (ARV) ورصد أسعار الشراء الحكومية لمضادات الفيروسات القهقرية في روسيا من قبل التحالف الدولي المعني بالاستعداد للعلاج<sup>47</sup> (ITPCru).

## الإبلاغ عن الأسعار والجودة

توفر قاعدة بيانات الصندوق العالمي بيانات عن معاملات الشراء التي أجرتها البرامج التي يدعمها الصندوق العالمي. وتشمل بيانات عن الكميات والسعر والشركة المصنعة وتكاليف التعبئة والشحن.<sup>48</sup>

## قواعد البيانات المشمولة بحقوق الملكية

توفر بعض قواعد البيانات المشمولة بحقوق الملكية بيانات مستفيضة عن شراء وأسعار المنتجات الصحية. ومع ذلك، تعتبر قواعد البيانات تلك منتجات تجارية وغير متاحة مجاناً.

البيانات القائمة على إنتاج وبيع الأدوية قد تخضع أيضاً للضرائب المباشرة على الإيرادات المتأتية (مثل ضريبة دخل الشركات). ويتحمل المستهلك تلك الضرائب التي تُضاف على السعر النهائي، ولذلك، تعتبر الضرائب عاملاً من العوامل التي تؤثر على النفاذ إلى الأدوية.

وخلصت دراسة إلى أنه، في 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. وعلى نفس المنوال، أقرت بعض البلدان مثل كولومبيا وإثيوبيا ودولة الكويت وماليزيا ونيكاراغوا وسلطنة عمان وباكستان وأوغندا وأوكرانيا عدم تحصيل أي ضرائب سواء ضريبة القيمة المضافة أو ضريبة المبيعات على الأدوية 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 وولايات أو

برامج تجريبية تهدف إلى التوسع في التسعير التفاضلي إلى الاقتصاديات الناشئة، ومن بين هذه البرامج، التسعير التفاضلي داخل البلد. كما قاموا بتوسيع نطاق تلك البرامج ليشمل طائفة أوسع من الأدوية، بما في ذلك أدوية السرطان والأدوية البيولوجية.<sup>49</sup>

وأصبح التسعير التفاضلي معروفاً جيداً في سوق اللقاحات. ويُستخدم هيكل التسعير ثلاثي المستويات لمعظم اللقاحات المبيعة في البلدان المتقدمة والبلدان النامية على السواء. وتفرض الشركات أسعاراً مرتفعة في البلدان مرتفعة الدخل، وأسعاراً منخفضة في البلدان التي لها أولوية بمقتضى التحالف العالمي للقاحات والتحصين، وأسعاراً متوسطة في البلدان ذات الدخل المتوسط.

## 5. الضرائب

رغم أن الأدوية تخضع في الغالب إلى ضرائب غير مباشرة، مثل ضريبة الشراء أو ضريبة المبيعات أو ضريبة القيمة المضافة، فإن

قبل تعديل نظم الضرائب الوطنية، فإن تأثير هذا التدبير قد يكون جوهرياً (كريس، 2011). ويعتبر إجراء إلغاء الرسوم الجمركية (على النحو المبين في القسم دال.1(ب) الوارد أدناه) تديراً مماثلاً يمكن أن يكون له تأثير مباشر 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 دائمة.

ويمكن أيضاً أن يقترن تخفيض أو إلغاء الضرائب المفروضة على الأدوية بفرض 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، من خسائر الإيرادات الناتجة عن خفض أو إلغاء الضرائب على الأدوية، محققاً فائدة لكل من الحكومة والأفراد (كريس، 2011). ووفقاً لوجهة نظر أصحاب هذا الرأي، سوف يوفر هذا النهج إمكانية الجمع بين تحقيق إيرادات لا بأس بها مع تحسين النفاذ إلى الأدوية.

## 6. هوامش الربح

يمثل هامش الربح المصاريف والتكاليف الإضافية التي يطبقها أصحاب المصلحة المختلفون في سلسلة الإمداد والتوريد من أجل استرداد التكاليف العامة ومصاريف التوزيع، فضلاً عن تحقيق أرباح. ويشمل سعر دواء ما هوامش الربح التي تمت إضافتها على امتداد توزيع سلسلة الإمداد والتوريد له. ويمكن إضافة هوامش ربح على الأدوية من قبل كل من الشركات المصنعة وتجار الجملة والتجزئة والصيدلة والعديد من العناصر الأخرى الذين يضطلعون بدور في توزيع سلسلة الإمداد والتوريد

الضرائب المطبقة. وعلو 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 غالباً ثلث أكبر مكون في تحديد السعر النهائي للدواء (كريس، 2011).

ويمكن استخدام بعض التدابير الضريبية من الناحية العملية في خفض أسعار الأدوية. أوصلت المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية بشأن سياسات تسعير المستحضرات الصيدلانية بالبلدان أنه يجب على البلدان النظر في إعفاء الأدوية الأساسية من الضرائب ويجب على البلدان التأكد من أن أي تخفيضات أو إعفاءات من الضرائب المفروضة على الأدوية من شأنه أن يؤثر على خفض التكاليف بالنسبة للمريض/الجهة المشترية (منظمة الصحة العالمية، 2015هـ). ومن الأمثلة على ذلك، ألغت منغوليا الضرائب المفروضة على عقار أوميبرازول المستورد الذي يُباع في الصيدليات الخاصة، وهو التصرف الذي أدى إلى خفض السعر ليتراوح ما بين 5.91 و4.85 دولارات أمريكية للعبوة التي تحتوي على 30 كبسولة، في حين ألغت الفلبين 12 بالمائة من ضريبة القيمة المضافة، ومن ثم انخفض سعر العبوة التي تحتوي على عشرة أقراص من عقار كوتريموكسازول الجينيس (480 ملغم) من 14.90 بيزو إلى 13.30 بيزو (كريس، 2011).

ومن التدابير الأخرى التي قد تسهم 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 تقليله، ومن ثم اقتراح تعديلات على السياسة الضريبية تبعاً لذلك. وفي عام 2004، حَقَّضت قيرغيزستان ضريبة القيمة المضافة وضريبة المبيعات الإقليمية على الأدوية، في حين ألغت باكستان، في أعقاب دعوى ناجحة للدفاع عن حقوق المستهلك، 15 بالمائة دفعة واحدة من ضريبة المبيعات على الأدوية. وعلى الرغم من عدم إمكانية إجراء أي تغييرات في المعدلات الضريبية

### الإطار 4.4: التغليف التفاضلي

في عام 2001، صممت شركة نوفارتيس عبوات تغليف تفاضلية لعقار أرتيميثر - لوميفانترين لتوريدها إلى القطاع العام، باعتبار ذلك جزءاً من مذكرة التفاهم بين منظمة الصحة العالمية وشركة نوفارتيس لتوفير عقار أرتيميثر - لوميفانترين بسعر التكلفة للتداول في القطاع العام في البلدان الموبوءة بالمalaria. واختلفت هذه العبوات التفاضلية 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، أُنحِت العبوات لصالح خدمات المشترية بمنظمة الصحة العالمية. ثم أُنحِت تلك العبوات ليونيسييف في وقت لاحق، وتدريباً، تمت إتاحتها إلى جهات إضافية تعمل على تقديم خدمات المشترية إلى القطاع العام فقط. ولم يُلاحظ تسرب هذه العبوات من القطاع العام إلى القطاع الخاص بشكل لافت للنظر. وقد سَهَّل استخدام شعار "الورقة الخضراء" المميز على العبوات، عملية تتبع ورصد مدى التوفر ومقدار الحصة السوقية في مراكز البيع المحددة.

### الإطار 5.4: الأدوية الجينية المرخصة

"الأدوية الجينية المرخصة" هي إصدارات أقل سعراً لدواء شركة منتجة تباعها الشركة المنتجة بوصفها أدوية جينية بعد انتهاء صلاحية براءتها وبتخاذ تدابير حماية السوق الأخرى لدواء الشركة المنتجة. وعلى هذا النحو، تستحوذ الشركة المنتجة على جزء من الحصة السوقية للأدوية الجينية بعد انتهاء براءتها وتخفيض عائدات الشركات المصنعة للأدوية الجينية المستقلة (شيريباكوفاً وآخرون، 2011؛ جويتا وآخرون، 2019). وفي بعض الحالات، يمكن أن يستفيد منتج الدواء الجينيس المرخص للشركة المنتجة من الحوافز التي تستهدف تشجيع دخول الأدوية الجينية السوق، فعلى سبيل المثال، في الولايات المتحدة، يمكن أن تستفيد الأدوية الجينية المرخصة من فترة الحصرية التي تبلغ 180 يوماً لقانون هاتش - واكسمان التي تُمنح لعنصر الدواء الجينيس الذي يدخل السوق لأول مرة (انظر الإطار 1.4). تتضمن الأمثلة الحديثة لمنتجات الأدوية الجينية المرخصة إصدارات الشركات المنتجة الأقل سعراً من دواء إنسولين غلارجين لمريض السكري ودواء ألبوتيرول (سالبوتامول) لعلاج الربو (غلاكسو سميث كلاين، 2019).

(منظمة الصحة العالمية، 2015هـ؛ بول، 2011). وتساهم هوامش الربح أيضاً، مثلها في ذلك مثل الضرائب، في زيادة أسعار الأدوية ومن ثم يكون لها تأثير مباشر على النفاذ إلى الأدوية.

وتعتبر هوامش الربح، بما في ذلك تلك التي يتقاضاها تجار الجملة والتجزئة، شائعة في عمليات توزيع سلسلة الإمداد والتوريد في القطاعين العام والخاص. وعلى سبيل المثال، يوضح تحليل ثانوي لدراسات استقصائية لمنظمة الصحة العالمية/المنظمة الدولية للعمل الصحي (HAI) عن الدول النامية إلى تراوح هوامش الربح البيع بالجملة من 2 بالمائة في بلد واحد إلى هامش ربح مجمع من قبل المستوردين والموزعين وتجار الجملة بقيمة 380 بالمائة في بلد آخر (كامبيرون وآخرون، 2009). وبالإضافة إلى ذلك، يوضح هذا التحليل أن هناك تبايناً كبيراً في النسبة المئوية التراكمية لهوامش الربح (أي جميع هوامش الربح المضافة، بدءاً من سعر بيع الشركات المصنعة وحتى السعر النهائي الذي يتحملة المريض) بين القطاعين العام والخاص (كامبيرون وآخرون، 2009). كما يمكن أن تختلف هوامش الربح بالنسبة للأدوية باختلاف نوع الدواء (أي الدواء الأصلي مقابل الدواء الجنيس). وسيكون هناك ارتفاع كبير في سعر المستهلك إذا لم يتم وضع تعليمات تنظيمية مناسبة لهوامش الربح، ومن ثم، سيكون هناك تأثير جوهري على النفاذ إلى الأدوية.

وفي البلدان ذات الدخل المرتفع، تُشكل القواعد التنظيمية لهامش الربح في توزيعات سلسلة الإمداد والتوريد في العادة جزءاً من استراتيجية شاملة للتسعير تتصدى أيضاً إلى تغطية تكلفة الدواء (بال، 2011). ولا يتوفر سوى القليل من البيانات عن قواعد تنظيم هامش الربح في سلسلة إمداد وتوريد المنتجات الصيدلانية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل. وتظهر بيانات الدراسة الاستقصائية لمؤشر منظمة الصحة العالمية للمنتجات الصيدلانية أن نحو 60 بالمائة من البلدان منخفضة الدخل تفيد بتنظيم هوامش الربح لتجارة الجملة والتجزئة. كما وُجدت التعليمات التنظيمية للقطاع العام في البلدان متوسطة الدخل في مستوى مماثل (بول، 2011).

ويمكن أن يكون لقواعد تنظيم هامش الربح تأثير إيجابي على النفاذ إلى الأدوية، ولكن قد يكون لها أيضاً بعض الآثار السلبية (بول، 2011). نظراً لما تقتضيه هذه القواعد من خفض هوامش الربح للأنشطة التجارية، فقد ينتج عن ذلك عدم توفر بعض الأدوية أو توفرها بكميات منخفضة، ومن ثم يكون لذلك تأثير سلبي على مدى توافر المنتجات وعلى المنافسة السعريّة.

## 7. الانتقاء الرشيد واستخدام الأدوية

يقتضي الانتقاء الرشيد للأدوية من كل بلد أن يقرر، وفقاً لمعايير محددة جيداً، الأدوية الأكثر أهمية للتصدي لعبء الأمراض الوطني. وقد قدمت منظمة الصحة العالمية من خلال عملها بشأن القوائم النموذجية التي أعدها المنظمة للأدوية الأساسية التوجيه اللازم للبلدان بشأن وضع قوائمها الوطنية الخاصة للأدوية الأساسية (انظر الإطار 6.4).

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 للأدوية الأساسية فرادى البلدان على

إضافة الدواء إلى قوائمها النموذجية الوطنية للأدوية الأساسية وسجلاتها الداخلية الخاصة بالأدوية. وبعض البلدان تقصر عمليات استيراد الأدوية على الأدوية الواردة في قوائمها النموذجية الوطنية للأدوية الأساسية. وبالمثل، تستند العديد من المؤسسات والمؤسسات الخيرية الكبرى إلى القوائم النموذجية للأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية فيما يخص توريدات الأدوية التي تقوم بها. وحتى عام 2019، كانت توجد قوائم نموذجية وطنية للأدوية الأساسية للأمراض الجهاز التنفسي بمنظمة الصحة العالمية من 137 بلداً.<sup>50</sup>

وخلصت دراسة أجرتها منظمة الصحة العالمية عام 2014 إلى أن 65 بالمائة من بين 158 بلداً كانت تتوفر بها البيانات لديها قوائم وطنية مرجعية/أساسية/أولوية للأجهزة الطبية. تختص بعض هذه القوائم بعمليات الشراء واسترداد التكاليف، في حين تختص بعضها الأجهزة ذات أولوية لبعض الأمراض أو الحالات الطارئة.<sup>51</sup> في عام 2018، نشرت منظمة الصحة العالمية أول قائمة نموذجية لها للتشخيصات في المختبرات، لعكس القائمة النموذجية الأولية للأدوية الأساسية.<sup>52</sup> وقد وضعت منظمة الصحة العالمية قوائم متعددة أخرى للأجهزة، على سبيل المثال، لصحة الأمهات والأطفال حديثي الولادة والأطفال ولإدارة فيروس الإيبولا، وكذلك قائمة للمنتجات المساعدة ذات الأولوية.<sup>53</sup>

وإن كان من المهم انتقاء الأدوية انتقاءً رشيداً فمن المهم أيضاً وبنفس القدر استعمال الأدوية استعمالاً رشيداً. فالاستعمال غير الرشيد، أي الاستعمال غير الملائم أو غير السليم أو الخاطئ 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 (هولواي وفان دايك، 2011) ويؤدي إلى إهدار الموارد النادرة (انظر الفصل الثاني، القسم 5.أف). 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 الحالات المرضية (هولواي وفان دايك، 2011). وتشمل أمثلة الاستعمال غير الرشيد الآتي:

- استعمال العديد من الأدوية لكل مريض ("تعددية الأدوية")
- الاستعمال غير الملائم لمضادات الميكروبات، غالباً بجرعة غير كافية، في حالات العدوى غير البكتيرية
- الإفراط في استخدام الحقن في حين أن المستحضرات الفموية ستكون أكثر ملاءمة
- عدم وصف الدواء وفقاً للمبادئ التوجيهية السريرية
- التداوي الذاتي غير الملائم، وغالباً أدوية الوصفات الطبية فقط
- عدم التقيد بنظم إعطاء الجرعات.

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 قُدّر مدى التزام المرضى بالعلاج في جميع أنحاء العالم بنحو 50 بالمائة (هولواي وفان دايك، 2011)، وفي العديد من الحالات، حين تُصرف الأدوية، تكون التعليمات المقدمة للمريض وطريقة توسيم الأدوية المصروفة غير ملائمة.

ويعتبر إعداد مبادئ توجيهية سريرية قائمة على الأدلة أداة مهمة لتعزيز الاستخدام والانتقاء الرشيد للأدوية. لكن ذلك ليس بالأمر اليسير، لا سيما فيما يتعلق بالأمراض غير المعدية.



## (أ) مبادئ المشتريات الفعالة

تُصمَّم نُظُمُ المشتريات بغرض الحصول على الأدوية والمنتجات التي تم تحديد الحاجة إليها ذات الجودة العالية وفي الوقت المناسب وبالكميات المطلوبة وبتكاليف توفر القيمة المناسبة مقابل المال. وقد وضعت منظمة الصحة العالمية سلسلة من المبادئ التشغيلية في نُظُم المشتريات بغرض زيادة النفاذ من خلال الأسعار الأقل والإمداد المستمر الذي لا ينقطع. (منظمة الصحة العالمية، 2001ب).

وهذه المبادئ هي:

- إنشاء قسم لوظائف الشراء والمسؤوليات المختلفة لضمان الضوابط والتوازنات المناسبة وتجنب تضارب المصالح غير المقصود، إلى جانب التدريب قبل الخدمة وأثنائها لضمان أن الموظفين بإمكانهم تلبية احتياجات كل مستوى ووظيفة.
- وضمان شفافية إجراءات طرح وتقديم المناقصات والمشتريات، واتباع تعليمات مكتوبة في كافة مراحل تنفيذ الإجراءات مع استخدام معايير واضحة في إرساء العقود.
- وتوفير نظام موثوق به لإدارة معلومات المشتريات والخدمات اللوجستية يتيح تخطيط ورصد المشتريات.

وتهتم صناعة المستحضرات الصيدلانية اهتماماً كبيراً بتلك الأمراض نظراً للإمكانات التسويقية طويلة المدى التي تتيحها علاجات الأمراض المزمنة على المدى الطويل، الأمر الذي يستلزم توخي الحرص في تحليل وإدارة تضارب المصالح المحتمل بين قطاع الصناعة ومنظمات المرضى والجمعيات المهنية وشركات التأمين الصحي ومنظمات القطاع العام.<sup>54</sup>

## 8. فعالية آليات الشراء وكفاءتها

تعتبر أنظمة الشراء وسلسلة الإمداد والتوريد الخاصة بالمنتجات الطبية جزءاً من نظام معقد يعتمد على البنية التحتية الفعالة وأنظمة إدارة المعلومات والآليات التنظيمية وأنظمة السياسات والموارد البشرية كما يعتمد على نظم وضع الميزانيات والأنظمة المالية. يجب أن تتجاوب أنظمة وآليات الشراء مع البيئات المتغيرة وتدير المخاطر وتحدد المنتجات ذات الجودة المناسبة وتضمن القيمة مقابل المال. ومن المسلم به كذلك أن الروابط القائمة مع ممارسات وسياسات ضبط الأسعار والتمويل جزء من عملية تسيير أعمال مستمرة لاتخاذ قرارات مستنيرة.

### الإطار 6.4: القائمة النموذجية للأدوية الأساسية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية

الأدوية الأساسية هي "الأدوية التي تُلبى الاحتياجات ذات الأولوية للسكان في مجال الرعاية الصحية [...] ويجري مراعاة توفر 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. ويُقصد من تنفيذ مفهوم الأدوية الأساسية أن يكون مرناً ومتكيفاً مع عدة حالات مختلفة، وتحديدًا تظل الأدوية التي تعتبر أساسية من المسؤوليات الوطنية" (منظمة الصحة العالمية، 2003ج).

وقد صدرت أول قائمة نموذجية للأدوية الأساسية في عام 1977. ووضعت معايير الانتقاء فيما يتعلق بالسلامة والجودة والفعالية والتكلفة الإجمالية (ميرزا، 2008؛ غرين، 2010). وتتضمن القائمة النموذجية للأدوية الأساسية أكثر من 400 دواء وتشمل خيارات علاج للإيدز والعدوى بفيروسة، والسل، والملاريا 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.<sup>55</sup> وفي عام 2007، أعدت ونُشرت أول قائمة نموذجية للأدوية الأساسية خاصة بالأطفال (منظمة الصحة العالمية، 2007ب).

وتضع القائمة النموذجية للأدوية الأساسية الأدوية بأسمائها الدولية غير مسجلة الملكية (INN) والمعروفة أيضاً بالاسم الجينيس، دون تحديد الشركة المصنعة. وتتولى لجنة الخبراء المعنية بانتقاء واستعمال الأدوية الأساسية في منظمة الصحة العالمية تحديث القائمة كل عامين، باتباع عملية تتسم بالشفافية وقائمة على الأدلة. وتنظر لجنة الخبراء في الطلبات على أساس معايير الفعالية والسلامة والصحة العامة ذات الصلة وفعالية التكلفة المقارنة.<sup>56</sup>

تحتوي القائمة النموذجية للأدوية الأساسية على العديد من المنتجات الطبية القديمة والراسخة، مثل، الأكسجين، والباراسيتامول، والبنسلين وما إلى ذلك، ونتيجة لذلك، فإن غالبية الأدوية الموجودة في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية غير محمية ببراءات والإصدارات الجينية متوفرة على نطاق واسع، بما في ذلك أدوية الأمراض غير المعدية الأساسية (بيال وأتاران، 2016). ومع ذلك، في كل دورة استعراض للقائمة النموذجية للأدوية الأساسية، يتم تقديم طلبات لإضافة أدوية أحدث وباهظة الثمن ومشمولة ببراءات إلى القائمة، ويتعين على لجنة الخبراء تحقيق التوازن بين فعالية التكلفة المقارنة وغيرها من المعايير عند تقييم الإضافات المقترحة.

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 التكلفة المقارنة والفعالية من حيث التكلفة، ومن ذلك مثلًا التكاليف لكل حالة وقاية أو التكلفة وفقاً لسنوات العمر المقيّمة حسب نوعية الحياة (QALY). 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 (فان دين هام وآخرون، 2011). وإذا وضع دواء غالي الثمن لكنه فعال من حيث التكلفة في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية، فإن ذلك يعني ضرورة أن يصبح متاحاً وميسور التكلفة (ماغريني وآخرون، 2015). وكانت مضادات الفيروسات القهقرية من المستوى الأول هي أول مثال ملحوظ لهذا النهج الجديد عندما أُضيفت إلى القائمة النموذجية للأدوية الأساسية في عام 2002، وكان من الممكن أن تزيد تكلفتها عن 10,000 دولار أمريكي لكل مريض سنوياً (انظر القسم بـ، 1 أدناه).

نحو 40 بالمائة أو أكثر. وكانت أسعار الأدوية التي تم شراؤها لنظام القطاع العام من خلال المناقصات أقل بشكل شبه دائم من أسعار الأدوية التي تم بيعها في نظام القطاع الخاص. ولا تزال المناقصات بوجه عام تحتفظ بعنصر المنافسة المتوسطة إلى العالية عبر الوقت (أي أن، مؤشرات هرفندال - هيرشمان أقل من 2500)، رغم انخفاض عدد الشركات المختلفة التي تحصل على العقود في العديد من الفئات (ووترس وآخرون، 2019).

ومع ذلك، تُشير الدراسات أيضاً إلى أنه رغم إمكان المناقصات خفض تكاليف الشراء، فإنها قد تُعزّض أنظمة الرعاية الصحية إلى مخاطر، من بينها نقص الأدوية وأوجه المفاضلة في الجودة وفي نهاية المطاف تحقيق نتائج صحية توافقية للمريض في حالة استخدام ممارسات المناقصات التي تشوبها العيوب. وتتضمن عوامل الخطر ممارسات المناقصات التي لا تتسم بالشفافية وعدم وجود الاتساق، ومعايير إرساء المناقصات غير الواضحة، والتركيز على أقل سعر فحسب، ومناقصات الفائز الواحد، وبوجه عام، عدم توفر رصد التأثير. ومن ثم يوصى بالتأكد أن المناقصات جيدة التخطيط والإدارة والتنفيذ، لكي تصبح مفيدة. تتضمن "ممارسات المناقصات الجيدة" التحديد الواضح للمتطلبات التي سيتم استخدامها باعتبارها معايير الاختيار بالإضافة إلى تكاليف الشراء، ولتحقيق رصد نجاح المناقصات (مانيداكيس وآخرون، 2018).

### (ج) تدبير المشتريات ومعلومات البراءات

رغم أن المورد هو المسؤول بوجه عام عن التأكد من تأمين جميع حقوق المنتجات اللازمة، ومن بينها حقوق الملكية الفكرية، وفقاً للمواصفات الواردة في وثائق المناقصات وعقود الشراء، يتعين على وكالات تدبير المشتريات أيضاً النظر في موقف براءات المنتجات في مرحلة مبكرة من مراحل عملية المشتريات. ويتضمن الفصل الثاني، القسم بء.1(ب)(8)-(11) مزيداً من التوضيح عن محتوى ومصادر معلومات البراءات.<sup>60</sup>

### (د) المفاوضات الجماعية والمشتريات المجمعّة

تأخذ المفاوضات الجماعية أشكالاً متعددة، من بينها آليات تبادل المعلومات والمناقصات المشتركة والمشتريات المجمعّة ("المشتريات التي تتم من قبل مكتب مشتريات واحد نيابة عن مجموعة من الجهات أو الأنظمة الصحية أو البلدان") (منظمة علوم إدارة الصحة، 2012)). وتعتبر المشتريات المجمعّة استراتيجية يمكن من خلالها خفض الأسعار وتعزيز النفاذ لعمليات الشراء بكميات قليلة وتسهيل النفاذ إلى الأسواق مضمونة الجودة.

وتُمكن الوفورات الحجمية وتوقعات الإمدادات طويلة الأجل التي تنتشر في معظم أنظمة مشتريات القطاع العام، الموردين من خفض أسعارهم في بعض الحالات. وإلى جانب الأدوية التي يتم شراؤها عادة بكميات قليلة، مثل العديد من أدوية الأطفال، يعزز تجميع المشتريات تحسين التخطيط ويمكن أن يحقق تثبيت الأسعار. تحدث أشكال المفاوضات الجماعية، التي من بينها المشتريات المجمعّة في القطاع الصحي، في صور متعددة وتشمل الآليات التي يقوم عليها القطاع العام والخاص على حد سواء. وتُستخدم على مختلف المستويات الحجمية (مثل مجموعة من المستشفيات الخاصة تتعاون في إطار نظام مشترك للمشتريات) وفي مجموعة متنوعة من فئات المنتجات. وفي البلدان ذات الدخل المرتفع، تدعم أنظمة التأمين والتعويض الكبيرة شراء الأدوية وغيرها من التكنولوجيات الطبية التي يتم الحصول عليها

- وتسجيل الأدوية في قائمة حسب الاسم الدولي غير مسجل الملكية/الاسم الجنبس، في وثائق المشتريات والمناقصات وتجنب استخدام أسماء العلامات التجارية بوجه عام.
- وحساب كمية المشتريات في أوامر الشراء بناء على معلومات الاستهلاك السابق مع إجراء التعديلات المناسبة حسب الحاجة، شريطة توفر تلك البيانات وموثوقيتها.
- وتمويل المشتريات باستخدام آليات موثوق بها، يجب توفير التمويل الكافي لها.
- وشراء الكميات والتخطيط لها بغرض تحقيق وفورات حجمية واقعية تتناسب مع استخدام المنتج، على سبيل المثال، فترة صلاحيته.
- وضمان جودة الأدوية المشتراة وفقاً للمعايير الدولية.
- والحصول على القيمة المناسبة مقابل المال دون المساس بالجودة.
- ومراقبة أنشطة المشتريات اللامركزية لضمان تكافؤ الأسعار.

كما يلتزم أطراف اتفاقية منظمة التجارة العالمية المنقحة بشأن المشتريات الحكومية<sup>57</sup> (GPA) أيضاً بتقديم مناقصات تنافسية وغير تمييزية وتتمتع بالشفافية للمشتريات العامة في قطاع الصحة التي تشملها الاتفاقية (انظر الفصل الثاني، القسم بء.4). كما يمكن الحصول على توجيهات إضافية بشأن كيفية تنظيم عمليات المشتريات الفعالة للتكنولوجيات الطبية من مصادر مختلفة. ويوفر برنامج الحوكمة الرشيدة للأدوية التابع لمنظمة الصحة العالمية حزمة من الدعم التقني للتعامل مع المسائل غير الأخلاقية في قطاع المستحضرات الصيدلانية العام (بغدادى ثابتي وسرحان، 2010). وقد أعدت منظمة الصحة العالمية نظام ضمان جودة نموذجياً للوكالات القائمة بتدبير المشتريات (منظمة الصحة العالمية، 2006ب). كما أعد البنك الدولي مبادئ توجيهية تتضمن وثائق نموذجية للمناقصات ومذكرة فنية لتستخدمها الوكالات المشرفة على شراء احتياجات القطاع الصحي من خلال مناقصات تنافسية دولية.<sup>58</sup> وقد صيغت هذه المبادئ التوجيهية في دليل منفصل لصانعي القرار لأغراض مكافحة الإيدز والعدوى بفيروسه.<sup>59</sup>

### (ب) المناقصات

قد تؤدي المناقصات إلى تخفيضات كبيرة في التكلفة. وتناولت دراسة أجريت عام 2013 محددات أسعار الأدوية الأصلية والجنيسة عبر عدد كبير من البلدان. ورُكّزت الدراسة في الأساس على الأدوية المعالجة لأمراض الإيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط. ويُبين التحليل أن المشتريات عبر المناقصات التي تفرض معايير الجودة تجذب موردي الأدوية الجنيسة متعددي الجنسيات وتقلل كثيراً من أسعار الأدوية الأصلية والجنيسة، مقارنة بأسعارها المعنية في صيدليات البيع بالتجزئة. وقد خلصت الدراسة تحديداً إلى أنه "تشير الأدلة بخصوص الأدوية المعالجة لأمراض الإيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا أن عمليات الشراء تقلل أسعار الأدوية الأصلية والجنيسة بنسبة 42.4 بالمائة و35 بالمائة، مقارنة بأسعارها المعنية في صيدليات البيع بالتجزئة" (دانزون وآخرون، 2015).

ويؤكد ذلك دراسة أُجريت عام 2019 عن نظام المناقصات الجنوب أفريقي للأدوية، حيث اشتملت على جميع عقود مناقصات المستحضرات الصيدلانية التي أصدرتها حكومة جنوب أفريقيا في الفترة بين 2003 و2016. وانخفضت أسعار الأدوية في معظم فئات المناقصات في نظام الرعاية الصحية العام بمتوسط يبلغ

تأسس لتعزيز النفاذ إلى الجودة والمستلزمات الأساسية للصحة العامة في الأمريكيتين. ويستعين الصندوق العالمي بإحدى آليات المشتريات المجمعّة باعتبارها أسلوباً لتحقيق الفعالية من حيث التكلفة يضمن كفاءة عمليات شراء مضادات الفيروسات القهقرية ولوازم التشخيص السريع لفيروس العوز المناعي البشري والملاريا والعلاجات المركبة القائمة على الأرتيميسينين والناموسيات، المعالجة بمبيدات حشرية طويلة الأمد (الصندوق العالمي، 2010، 2018).

ويرد في الإطار 8.4 التطورات التي طرأت مؤخراً على آليات المشتريات المجمعّة الأوروبية.

#### هـ) أنظمة الصحة والتوريد التي يمكن الاعتماد عليها.

من الشروط المسبقة الأخرى لتوفير النفاذ إلى 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. ولا تزال أنظمة الإمداد تتسم بالضعف والتشتت في العديد من البلدان النامية.

ودون إجراء تحسينات، سيظل النفاذ إلى الأدوية وغيرها من التكنولوجيات الطبية اللازمة تحدياً كبيراً. ومن الضروري أيضاً التحلي بالقدرة التنظيمية الملائمة لضمان النفاذ إلى أدوية آمنة وفعالة فيما يتعلق بالأدوية المستوردة والمصنعة محلياً على حد سواء.

والقضايا الرئيسية التي تهم صناعات السياسات في هذا الصدد هي: دمج الأدوية بشكل مباشر في تطوير 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 مبتكرة؛

من خلال المشتريات المجمعّة. واستناداً إلى الروايات المتناقلة، كان هناك زيادة في الاهتمام بالمفاوضات الجماعية والمشتريات المجمعّة من جانب البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، إلا أن التمويل وضلوع العديد من الجهات الفاعلة ذات الصلة قد يُعقد من إقامتهما ويقلل من قدرتهما على النجاح. وتلجأ العديد من البلدان إلى آلية مشتريات مركزية، فيما يتعلق بمشتريات القطاع العام (انظر الإطار 7.4). وغالباً ما تكون هي الأنسب لتحقيق الوفورات الحجمية والتفاوض على أفضل الأسعار. ويجب إدماج أي آلية من آليات المشتريات المجمعّة إدماجاً تاماً في نظام سلسلة الإمداد والتوريد والمشتريات الوطني، بما في ذلك أنظمة إدارة المعلومات والتمويل والتوزيع واللوجيستيات واللوائح التنظيمية والسياسات.

وحققت أنظمة المشتريات المجمعّة الناجحة تخفيضات كبيرة في سعر الوحدة للأدوية. وتتضمن بعضاً من الأمثلة المشهورة منظمة دول منطقة شرق الكاريبي (OECS) والصندوق الاستراتيجي لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية (PAHO) لمستلزمات الصحة العامة الأساسية والصندوق الاستراتيجي لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية للقاحات، والرابطة الأفريقية للمستودعات الطبية المركزية وبرنامج المشتريات المجمعّة لمجلس التعاون لدول الخليج العربية (GPP/GCC). وأفادت منظمة دول منطقة شرق الكاريبي، وهي كيان تابع للقطاع العام ذاتي التمويل يحتكر عمليات الشراء، بأنظمة بتحقيق تخفيضات كبيرة في سعر الوحدة للأدوية. وفي عام 2001 إلى 2002، استخلصت دراسة استقصائية تُجرى سنوياً على 20 دواءً شعبياً متاحاً في منطقة دول شرق الكاريبي، انخفاض الأسعار في إطار نظام المشتريات المجمعّة للمنظمة بنسبة 44 بالمائة عن أسعار البلدان للمشتريات الفردية (منظمة دول منطقة شرق الكاريبي، 2001). وقد أثبت برنامج المشتريات المجمعّة لدول مجلس التعاون الخليجي أيضاً أن تحسين المشتريات بإمكانه خفض التكاليف وتعزيز كفاءة الخدمات الصحية. كما يعتبر الصندوق الاستراتيجي لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية مثلاً آخر للمشتريات المجمعّة. وأنشئت الأمانة العامة لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية الصندوق بناء على طلب الدول الأعضاء. ويشارك حالياً 23 دولة عضواً من الدول أعضاء منظمة الصحة للبلدان الأمريكية في هذا الصندوق الاستراتيجي، الذي

#### الإطار 7.4: خفض التكاليف/التحسينات في القيمة مقابل المال في قطاع الرعاية الصحية من خلال المشتريات المركزية: مثال الإكوادور

تكتسي النفقات الصحية في الإكوادور بأهمية اقتصادية كبرى، حيث تمثل 9 بالمائة من الناتج المحلي الإجمالي و10 بالمائة من الميزانية العامة. وتمثل النفقات على المستحضرات الصيدلانية 16 بالمائة من إجمالي النفقات الصحية.

وفي المتوسط، تُقدّر قيمة مشتريات القطاع العام للأدوية في الإكوادور بقيمة 260 مليون دولار أمريكي سنوياً. ويتم شراء نحو 70 بالمائة من تلك الأدوية من خلال المشتريات المركزية.

أتاحت المشتريات المركزية للأدوية في الإكوادور تخفيضات التكلفة وتحسين في القيمة مقابل المال بصورة كبيرة، بما يعادل نحو 250 مليون إلى 300 مليون دولار أمريكي سنوياً لشراء 450 منتجاً في القائمة الوطنية للأدوية الأساسية. ويُمثل ذلك وفورات تبلغ 40 إلى 70 بالمائة مقارنة بأسعار الشراء التقليدية.

وتتضمن المزايا الإضافية المذكورة: (1) تقليل الوقت اللازم لمشتريات وتوريد الأدوية؛ (2) وتحسين مراقبة الجودة وتقليل المخاطر المرتبطة بتزيف الأدوية؛ (3) وتقليل العبء الإداري المتعلق بمشتريات الأدوية؛ و(4) استدامة نظام الصحة العامة.

المصدر: عرض قُدّمه دانيال لوبيز سالسيدو، الدائرة الوطنية الإكوادورية بشأن مشتريات القطاع العام، في الندوة الثلاثية المشتركة السابعة بين منظمة الصحة العالمية، والويبو ومنظمة التجارة العالمية، جنيف، 26 فبراير 2018 (متاحة على الرابط: <https://www.who.int/phi/3-DanielLopezSalcedo.pdf?ua=1>). الأشكال بصيغتها المحدثة من المؤلف في يوليو 2019.

وإدراج الأدوية التقليدية في توفير الرعاية الصحية (منظمة الصحة العالمية، 2004).

## 9. التمويل المستدام

يعتبر التمويل المستدام للأنظمة الصحية من المتطلبات الأساسية لتوريد الأدوية وغيرها من التكنولوجيات الطبية بصورة متواصلة. ويميل نصيب الفرد الواحد من الإنفاق على الرعاية الصحية إلى الانخفاض في البلدان منخفضة الدخل، رغم أن نسبة كبيرة تنفق عادةً على شراء الأدوية، حيث تتراوح بين 20 و60 بالمائة من الإنفاق الصحي.<sup>68</sup> وقد أوصت اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة (CMH) التابعة لمنظمة الصحة العالمية بأن تزيد البلدان النامية نفقات الميزانية المخصصة للصحة بنسبة 2 بالمائة من ناتجها المحلي الإجمالي بحلول عام 2015 مقارنة بالمستويات في عام 2001، بهدف تحقيق الوصول الشامل إلى الخدمات الصحية الأساسية. ووفقاً لقاعدة بيانات النفقات الصحية العالمية التابعة لمنظمة الصحة العالمية، فإن النفقات الحكومية العامة المحلية على الصحة زادت زيادة مطردة من 2.8 بالمائة إلى 3.2 بالمائة من الناتج المحلي الإجمالي في الفترة من عام 2000 إلى عام 2017 في البلدان متوسطة الدخل، وبلغت في البلدان منخفضة الدخل 1.4 بالمائة في الفترة من عام 2000 إلى عام 2017، حيث تقلبت في تلك السنوات.<sup>69</sup> كما أوصت اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي

والصحة بأن تلتزم البلدان المانحة بتقديم تمويل واستثمارات كبيرة للبحث والتطوير في مجال الصحة عن طريق التنسيق مع المنظمات الدولية والمنظمات الحكومية الدولية والحصول منها على موارد إضافية (منظمة الصحة العالمية، 2001). ويتعين على صناع السياسات تبني الأهداف التالية من بين أهداف أخرى: 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 (منظمة الصحة العالمية، 2004). في المتوسط عبر جميع البلدان، تتم 32 بالمائة من جميع النفقات الصحية من الأموال الخاصة، وارتفعت إلى 36 بالمائة في البلدان منخفضة ومتوسط الدخل في عام 2017.<sup>70</sup> وقدّر تقرير صادر عن منظمة الصحة العالمية والبنك الدولي عام 2019 أن 927 مليون فرد ينفقون أكثر من 10 بالمائة من ميزانيات أسرهم المعيشية على الرعاية الصحية، ويقع نحو 90 مليون فرد في برائن الفقر الشديد كل عام بسبب النفقات الصحية من الأموال الخاصة.<sup>71</sup> 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، والمرفق الدولي لشراء الأدوية، والتحالف العالمي للقاحات والتحصين، تحالف اللقاحات، خطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للإغاثة من مرض الإيدز (PEPFAR)، ومبادرة كلينتون للوصول إلى الخدمات الصحية، وغيرها من

### الإطار 8.4: أمثلة على مبادرات المشتريات المجمعّة الأوروبية: مبادرة بينيلوكسا وآليات المشتريات المشتركة

#### مبادرة بينيلوكسا

بدأت مبادرة بينيلوكسا بإعلان وزير الصحة البلجيكي والهولندي في عام 2015 أنهما يستطلعان التعاون بشأن السياسة المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية. يعتبر هذا المثال مهماً لأنه استفاد من التشريعات القائمة بشأن التنمية الاقتصادية والتجارة في القطاعات الأخرى، مثل الإنفاق العسكري والزراعة. وانضمت لوكسمبورغ والنمسا وأيرلندا منذ ذلك الحين إلى المبادرة. يتعاون أعضاء المبادرة، من جملة أمور أخرى، بشأن استكشاف الآفاق (توقع الآثار المترتبة على الموافقات على الأدوية القادمة)، وتبادل الخبرات والسعي إلى الاعتراف المتبادل بتقييمات التكنولوجيات الصحية (HTA)، ومفاوضات الأسعار المشتركة بشأن بعض الأدوية ومشاركة الممارسات المثلى والخبرات المكتسبة من السياسات.<sup>61</sup>

وتعتبر تقييمات التكنولوجيات الصحية والمفاوضات المشتركة لمبادرة بينيلوكسا في مرحلتها التجريبية. وحتى الآن، أجرت مبادرة بينيلوكسا عمليتي مفاوضات مشتركتين بشأن التسعير. أولهما، التفاوض بشأن دواء أوركامبي (لوماكافتور/إيفاكافتور)، الذي يعتبر علاجاً جديداً للتليف الكيسي، وفشل التفاوض بعد تعذر التوصل إلى اتفاق. وتكلل التفاوض الثاني بالنجاح، بالتوصل إلى اتفاقية تسعير لدواء سبنراز (نوسنرسين)، الذي يعتبر علاجاً جديداً لضور العضلات الشوكي.<sup>62</sup>

#### آلية المشتريات المشتركة

شدد المجلس الأوروبي والبرلمان الأوروبي، بالإشارة إلى مواطن الضعف في مشتريات لقاحات وأدوية الأنفلونزا التي صُوِّدفت خلال جائحة الأنفلونزا H1N1 في عام 2009 (المفوضية الأوروبية، 2014ب)، على ضرورة إنشاء آلية مشتريات مشتركة للأدوية، ولا سيما لقاحات الجائحات، من أجل السماح للدول الأعضاء بالاستفادة، على أساس تطوعي، من عمليات الشراء المجمعّة هذه.<sup>63</sup> وتبعاً لذلك اعتمد القرار رقم EU/2013/1082 إجراءات المشتريات المشتركة، التي تقوم على أساس اتفاقية مشتريات مشتركة تُحدد الترتيبات العملية التي تنظم تلك الإجراءات وعملية اتخاذ القرارات فيما يتعلق باختيار الإجراءات وتقييم المناقصات وإرساء العقد.<sup>64</sup> وعقب التوقيع الأولي من جانب عدد من الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي في عام 2014، وقع على اتفاقية المشتريات المشتركة 37 طرفاً بحلول أبريل 2020.<sup>65</sup>

ويتضمن نطاق اتفاقية المشتريات المشتركة جميع الأدوية والأجهزة الطبية والخدمات والسلع الأخرى المحتملة التي يمكن استخدامها للحد من/علاج أحد المخاطر التي تهدد الحياة أو غيره من المخاطر الجسيمة على الصحة بيولوجية أو كيميائية أو بيئية أو غير معروفة المنشأ، التي تنتشر، أو تنطوي على خطورة انتشار كبيرة، عبر الحدود الوطنية للدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي، وقد تتطلب التنسيق على مستوى الاتحاد الأوروبي لضمان تحقيق مستوى عالٍ من حماية الصحة البشرية (المفوضية الأوروبية، 2014ب). وتحدد اتفاقية المشتريات المشتركة إجراءات المشتريات التي ستُتبع.<sup>66</sup> ويعتبر المشاركة في أحد إجراءات اتفاقية المشتريات المشتركة أمراً طوعياً. وفي عام 2019، وقعت 15 دولة من الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي "عقوداً إطارية" بموجب اتفاقية المشتريات المشتركة مع إحدى شركات تصنيع اللقاحات، تتيح لها "ضمان الحصول على جزء محدد من القدرة الإنتاجية للشركة" لمدة تصل إلى ستة أعوام.<sup>67</sup>

- الافتقار إلى بيئة سياسية مواتية وسياسات عامة مترابطة بين القطاعات
- وعدم اتساق الإطار التنظيمي والإنفاذ، والافتقار إلى القدرة على أداء المستوى اللازم من الرقابة التنظيمية
- وعدم كفاية إطار الملكية الفكرية
- والافتقار إلى الموظفين التقنيين المُدرّبين تدريباً مناسباً
- والاعتماد على المواد الخام المستوردة، التي من بينها تكنولوجيات ومكونات المستحضرات الصيدلانية الفعالة (APIs)
- وضعف البنية التحتية، مثل الإمداد الكهربائي والمياه والطرق
- وعدم وجود وفورات حجمية
- والافتقار إلى القدرة التنافسية مقارنة بالإمدادات الدولية
- تعذر الوصول أو الوصول غير الجذاب إلى رأس المال والعملية الأجنبية
- وارتفاع رسوم الاستيراد والضرائب
- والافتقار إلى القدرة الابتكار والبحث والتطوير على أساس الاحتياجات
- وضعف الروابط بين التآزر والتعاون بين القطاعات
- والافتقار إلى إطار للتعاون بين الشركاء وأصحاب المصلحة.

ويعتبر اتساق السياسات المرتبط بالإنتاج المحلي أمراً حيوياً لتحقيق منافع صحة عامة وتنمية صناعية مستدامة. ويصف الإطار التخطيطي المبين في الشكل 4.4 العوامل الأساسية ذات الصلة من منظور كل من سياسة صناعية (الإطار ألف) وسياسة الصحة العمومية (الإطار باء). ويبين الإطار وجود أهداف عامة بين هذين المنظورين، وأن أهداف السياسة الصناعية يمكنها كذلك المساعدة على تحقيق أهداف الصحة العمومية (الإطار جيم). يتمثل دور الحكومة في توفير نطاق من الدعم المباشر وغير المباشر، ويشمل الحوافز المالية، والمساعدة على ضمان الاتساق عبر الساحة السياسية برمتها (الإطار دال) لضمان استفادة المرضى من زيادة إمكانية النفاذ إلى المنتجات ذات الجودة العالية وبأسعار معقولة. ويعتبر وضع وإطلاق الاستراتيجية الوطنية وخطة العمل المتعلقة بتطوير تصنيع المستحضرات الصيدلانية في إثيوبيا مثالاً على تطبيق اتساق السياسات لتعزيز صناعة المستحضرات الصيدلانية المحلية.<sup>76</sup>

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.

ويعتبر التزام الحكومة بتمويل النظام الصحي الوطني تمويلًا كافيًا ومستدامًا شرطاً أساسياً للوصول إلى مستوى التغطية الشاملة في مجال الصحة، وهو ما يعني حصول كافة الأشخاص في أي بلد على الخدمات الصحية الملائمة.

## 10. نقل التكنولوجيا والتصنيع

تستورد معظم البلدان الأدوية وأدوات التشخيص واللقاحات وغيرها من المنتجات الطبية من السوق العالمية. وبمطمح عدد من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل إلى بناء وتعزيز صناعاتهم المحلية من المنتجات الطبية (دونغ وميرزا، 2016). وتُظهر الاتجاهات تنامي وتنوع الإنتاج المحلي في بعض البلدان.<sup>72</sup> بيد أن الأدلة المتوفرة على نجاح الإنتاج المحلي في زيادة إمكانية النفاذ إلى المنتجات الطبية لم تزل غير حاسمة (منظمة الصحة العالمية، 2011ب). رغم أن غانا، على سبيل المثال، اتخذت تدابير لدعم تنمية الإنتاج المحلي، فقد واجهت كذلك تحديات هامة (انظر الإطار 9.4).

وتعتبر مصر مثالاً ناجحاً على مواجهة التهاب الكبد الوبائي ج من خلال الإنتاج المحلي. ونظراً لأنه لم يتم إيداع أو رفض البراءات الرئيسية لدواء سوفوسبوفير (أحد الأدوية الرئيسية لعلاج التهاب الكبد الوبائي ج) في مصر، كان 18 إصداراً جنيساً متاحاً في عام 2017، أنتج العديد منها محلياً. حققت تلك المنافسة أسعاراً منخفضة للغاية. وقد أدى ذلك، إلى جانب الالتزامات الحكومية المهمة لتوسيع نطاق عمليات الفحص والعلاج، إلى وصول عدد كبير من المرضى إلى العلاج مؤخراً. ففي عام 2016، شكلت مصر وحدها 40 بالمائة من نسبة جميع المرضى الذين بدؤوا علاج التهاب الكبد الوبائي ج عالمياً (منظمة الصحة العالمية، 2018هـ).

ومن أجل تحقيق جدوى واستدامة اقتصاديتين، ينبغي على الشركات المصنعة المحلية، ولا سيما هؤلاء العاملين في البلدان منخفضة الدخل، التصدي لعدد من التحديات، من بينها:

### الإطار 9.4: تطوير قدرات الإنتاج المحلي في غانا: تدابير وتحديات الدعم

حددت حكومة غانا تطوير صناعة المستحضرات الصيدلانية المحلية بوصفها أولوية رئيسية.<sup>73</sup> وتضمنت الإجراءات المتخذة لتحقيق هذا الغرض اتفاقية دستور الأدوية الأمريكي والحكومة التي أقامت مركز التدريب وتعزيز مجال الأدوية في عام 2013. إضافة إلى ذلك، قدّم صندوق الاستثمار الزراعي وتنمية الصادرات (EDAIF) التمويل إلى أربع شركات أدوية محلية في الفترة 2014/2015 في جهودها الرامية إلى الارتقاء بمستوى ممارسة التصنيع الدولية الجيدة (GMP). وُضعت خارطة طريق لممارسة التصنيع الجيدة بجهود مشترك من إدارة الغذاء والدواء بغانا والصناعة المحلية، مع مساعدة تقنية من منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية (UNIDO)، حيث جرى بموجبها تقييم شركات التصنيع المحلية على الامتثال لممارسة التصنيع الجيدة.<sup>74</sup> علاوة على ذلك، جرى حظر واردات بعض المنتجات النهائية التي يمكن إنتاجها محلياً وتطبيق التفضيلات السعرية على الشركات المصنعة المحلية على المشتريات العامة.

ورغم جهود الحكومة المبذولة لتعزيز قطاع المستحضرات الصيدلانية، لا تزال الشركات المحلية تجد صعوبة في منافسة نظيراتها من الشركات المنافسة الدولية.<sup>75</sup> وفي عام 2018، أشارت التقديرات إلى أن نسبة الأدوية المُنتجة محلياً بلغت نحو 30 بالمائة في سوق المستحضرات الصيدلانية المحلي، حيث تُمثل إلى حد كبير الأدوية بدون وصفة طبية والأدوية الجينية البسيطة. وتتضمن التحديات المتواصلة التي تواجهها الصناعة المحلية ارتفاع تكاليف الإنتاج وضعف الامتثال للممارسة التصنيع الجيدة ومحفظات المنتجات المحدودة وأوجه عدم كفاءة التصنيع، الناجمة عن، من بين أمور أخرى، محدودية الدراية التقنية ورأس المال المخصص لتطويرات التركيبات الجديدة، وكذلك أداء دراسات التكافؤ الحيوي.

وتتضمن أمثلة نقل التكنولوجيا ما يلي:

#### (أ) التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية

ساهم فريق التأهيل المسبق (يُعرف اختصاراً باسم PQT؛ وكان سابقاً يطلق عليه 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. ويهدف البرنامج إلى تيسير النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية التي تفي بالمعايير الدولية للجودة، والسلامة والفعالية.

يُضاف 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 الحالية. ونشرت منظمة الصحة العالمية هذه القائمة على موقع إلكتروني متاح للجميع.<sup>79</sup> ولن يحل فريق التأهيل المسبق محل الهيئات التنظيمية الوطنية أو نظم الترخيص الوطنية في مجال استيراد التكنولوجيات الطبية.

ويحدد فريق التأهيل المسبق الإثبات المسبق للأهلية للمنتجات في مجموعة من المجالات العلاجية، من بينها الإيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا والأمراض المدارية المهملة والإسهال والأنفلونزا والصحة الإنجابية. وإلى جانب الأدوية، يتناول فريق التأهيل المسبق التابع لمنظمة الصحة العالمية أدوات التشخيص في المختبر واللقاحات ومنتجات مكافحة نواقل الأمراض.<sup>80</sup> وقد بدأ فريق التأهيل المسبق في تنفيذ برامج تجريبية للتأهيل المسبق لمنتجات الأدوية البيولوجية المماثلة (منظمة الصحة العالمية، 2017ط). 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.

ويضطلع فريق التأهيل المسبق بأعمال بناء القدرات لتعزيز الآليات التنظيمية في بعض البلدان، من خلال جملة أمور من بينها؛ تدريب الموظفين وإقامة ورشات العمل وتوفير المساعدة التقنية وتقديم الوثائق التوجيهية. ويشارك فريق التأهيل المسبق في إجراءات التسجيل التعاونية التي تهدف إلى تبسيط تسجيل المنتجات في البلدان التي تكون فيها القدرة التنظيمية محدودة (انظر القسم (هـ) الوارد أدناه بشأن الإجراءات التعاونية لتسجيل التسجيل).

#### (ب) القواعد التنظيمية للأجهزة الطبية

تشمل الأجهزة الطبية مجموعة عريضة من الأدوات - تبدأ من الأداة الخشبية البسيطة التي تُستخدم في خفض اللسان مروراً بالسماكة 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، يتطلب الأمر وضع آليات تنظيمية قوية لضمان سلامة وفعالية وأداء الأجهزة الطبية. ويوضح إنتاج نوع من أنواع السيليكون غير الطبي بواسطة شركة مقرها في فرنسا يستخدم في عمليات تجميل الثدي مدى الحاجة

- الدعم المقدم لتسهيل عمليات نقل التكنولوجيا بموجب خطة العمل العالمية لمنظمة الصحة العالمية للقاحات الأنفلونزا، نُشرت عام 2006. حيث وفّرت منظمة الصحة العالمية التمويل الأولي والدعم التقني إلى 14 شركة مصنعة للقاحات في البلدان النامية لتمكين الإنتاج المحلي.<sup>77</sup>
- تأسيس مركز أوترخت للأدوية البيولوجية ميسورة التكلفة (UCAB)، الذي كان نتاجاً للتعاون بين جامعة أوترخت ومنظمة الصحة العالمية لتسهيل تطوير وإنتاج وتوزيع الأدوية البيولوجية ذات الجودة العالية وبأسعار ميسورة في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل. يعتبر دواء بالفيزوماب، الذي يُستخدم للوقاية من حالات العدوى بالفيروس المخلوي التنفسي لدى الرضع المعرضين لدرجة خطورة عالية، أول دواء يخضع لنقل التكنولوجيا من خلال مركز أوترخت للأدوية البيولوجية ميسورة التكلفة.

وفي عام 2015، قرر مجلس تريبس تمديد الفترة الانتقالية بموجب اتفاقية تريبس التي تُعفي البلدان الأقل نمواً (LDCs) من الشرط الواجب توفيره لمنح وإنفاذ براءات المستحضرات الصيدلانية حتى عام 2033، مع فسخ المجال لخيار اتخاذ قرار بتمديدات أخرى بعد ذلك التاريخ.<sup>78</sup> قد توفر هذه الفترة الانتقالية فرصاً لإعداد الإنتاج المحلي في البلدان الأقل نمواً للمنتجات التي لا تزال محمية بموجب براءة في البلدان الأخرى، شريطة مواجهة البلد للتحديات الأخرى التي تتعلق بالإنتاج المحلي (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(ج)5).

## 11. الآليات التنظيمية والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية

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 والهيئات التنظيمية.

يستكمل هذا القسم ما ورد في الفصل الثاني، القسم أ.ف.6، ويركز على برنامج منظمة الصحة العالمية لإثبات الأهلية المسبق وتنظيم الأجهزة الطبية والمبادرات التنظيمية الإقليمية ومشكلة المنتجات متدنية الجودة والمزيفة (SF).

ويلعب تنظيم التكنولوجيات الصحية دوراً رئيسياً في تحديد النفاذ إلى المنتجات الطبية مضمونة الجودة. ورغم استحداث بعض التطورات الإيجابية في السنوات الأخيرة، فإنه لا 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 التزامها ببناء قدرات تنظيمية وطنية. وتوفر منظمة الصحة العالمية لمحة عامة عن الوضع التنظيمي في أفريقيا (2010).

#### الشكل 4.4: الإنتاج المحلي والنفاذ إلى المنتجات الطبية الأساسية: وضع إطار عمل لتحسين الصحة العامة

##### (أ) السياسة الصناعية

**الهدف الرئيسي:** إقامة صناعة محلية قابلة للاستمرار تتصف بالتنافسية والموثوقية والابتكارية والإنتاجية والمسؤولية.

##### العوامل الرئيسية من منظور تطوير المنتجات الطبية

**التنافسية:** توفر أفضل الأسعار

**الموثوقية:** تتوافق مع معايير الجودة؛ وتضمن ثبات الإمدادات.

**الابتكارية:** تهدف إلى التغيير التكنولوجي وتستثمر في البحث والتطوير.

**الإنتاجية:** تسهم في الاقتصاد الوطني من خلال خلق فرص عمل، وتنمية الموارد البشرية ودعم الصناعات والموردين أصحاب الصلة.

**المسؤولية:** تُظهر المسؤولية المؤسسية تجاه الظروف الاجتماعية والبيئية.

**الاستراتيجية:** توازن بين الطلبات الحالية والمستقبلية.



##### (ج) 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 فعالة.
- الأمن الصحي – إمدادات مستمرة دون انقطاع من الأدوية الأساسية.
- الابتكار من أجل تطوير المنتجات الأكثر ملاءمة للمتطلبات المحلية.



##### (د) الدعم الحكومي للإنتاج المحلي

##### الدعم المباشر لخفض تكلفة التصنيع:

المنح والإعدادات 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؛ وتحسين تمويل الخدمات الصحية لتوسيع نطاق السوق المحلي؛ وتيسير الوصول إلى الأسواق الأجنبية؛ وتسهيل تطوير آليات المشتريات المجمعية الإقليمية؛ وتشجيع الموازنة بين التشريعات التنظيمية؛ وانتهاءً بسياسات 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.



##### (ب) 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 وأدوات التشخيص** في صياغات مناسبة وملائمة للاستخدام المحلي.

**أسعار ميسرة** 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.

المصدر: منظمة الصحة العالمية (2011ب).

عن العديد من الجهات الفاعلة الدولية التي تتعامل في مشتريات الأدوية موافقة إحدى السلطات التنظيمية الصارمة بوصفها دلائل مقبولة على جودة دواء ما.<sup>85</sup>

تمثل قائمة السلطات التنظيمية الصارمة أعضاء المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH) حتى نهوضه في أكتوبر 2015. وحتى أواخر عام 2015، كان المجلس يضم الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة واليابان والرابطة الأوروبية للتجارة الحرة (EFTA) التي يمثلها الوكالة السويسرية للمنتجات العلاجية (السلطة التنظيمية السويسرية الوطنية للأدوية) ووكالة الصحة الكندية وأستراليا والنرويج وأيسلندا وليختنشتاين.<sup>86</sup>

وفي أكتوبر 2015، أصلح المجلس هيكل عضويته، وأقر، من بين جملة أمور أخرى، بقبول عدد من الهيئات التنظيمية الجديدة من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل باعتبارها أعضاء. دفع هذا التغيير إلى إعادة النظر في كيفية تقييم السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية من حيث إجراءات ضمان الجودة لديها. وقد اقترحت منظمة الصحة العالمية إنشاء نظام جديد، سيطلق فيه على السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية التي يتم تقييمها بأنها إطاراً تنظيمياً يتوافق مع المعايير الدولية "سلطة مدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية"<sup>87</sup> (WLA). وكانت السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية في السابق تعتبر السلطات التنظيمية الصارمة أنها ستكون سلطات مُعَيَّنة مدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية ("مستثناة من ذلك")، في حين أن السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية الأخرى ربما تُجرى تقييماً طوعياً باستخدام أداة القياس المرجعي العالمية التابعة لمنظمة الصحة العالمية، وعلى هذا الأساس سيتم تعيين السلطات المدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية.

#### (د) التعاون والتقارب التنظيميان: تقليل الحواجز أمام اللوائح التقنية وإجراءات التقييم

يتم إنشاء معظم الهيئات التنظيمية بموجب العمليات التشريعية الوطنية، ومن ثم، فإنها تتبع قواعدها الإدارية ومتطلباتها التقنية الخاصة، وقد أُرست عملياتها وإجراءاتها الخاصة فيما يتعلق بتسجيل الأدوية، رغم وضع تدابير لزيادة تقارب المتطلبات. وقد تُوجد أسس قانونية مختلفة وكذلك تفسيرات وطنية مختلفة.

إلى آليات تنظيمية قوية (انظر الإطار 10.4). وعموماً، تخضع الأجهزة الطبية لضوابط تنظيمية، ونتيجة لذلك، تُنشئ معظم البلدان هيئة تكون مسؤولة عن تنفيذ وإنفاذ لوائح وقواعد معينة لمنتج ما من منتجات الأجهزة الطبية.<sup>81</sup> واعتباراً من عام 2015، توفر لدى ما لا يقل عن 121 من الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية هيئة تنظيمية وطنية مسؤولة عن تنفيذ وإنفاذ لوائح وقواعد المنتجات الخاصة بالأجهزة الطبية (منظمة الصحة العالمية، 2017 ب). ومع ذلك، لا يزال عدد من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل الأخرى في حاجة إلى إنشاء هيئة مسؤولة عن تنفيذ وإنفاذ لوائح وقواعد الأجهزة الطبية، وتتصف عملية التنفيذ والإنفاذ بالتعقيد بسبب النقص في كواد 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 مشتريات الأجهزة الطبية، إما لأنها ليست 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 على أساس تأثيرها على عبء المرض. يؤثر الافتقار إلى الهيئات التنظيمية واللوائح وإنفاذ الأنظمة القانونية القائمة تأثيراً سلبياً على الحصول على منتجات ذات جودة عالية. وقد نشرت منظمة الصحة العالمية مبادئ توجيهية بشأن لوائح الأجهزة الطبية وتقييم التكنولوجيا الصحية لمساعدة البلدان على إنشاء آليات تنظيمية ملائمة للأجهزة الطبية، من بينها إطار تنظيمي نموذجي عالمي للأجهزة الطبية.<sup>82</sup>

#### (ج) ضمان الجودة من جانب الهيئات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية

تعتبر الهيئات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية عاملاً رئيسياً في ضمان جودة الأدوية. ومع ذلك، تتفاوت قدرة السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية على الاضطلاع بالتقييمات التقنية.

أُنشئت قائمة "للسلطات التنظيمية الصارمة" في إطار المشتريات الدولية. وقد أنشأ الصندوق العالمي القائمة، نظراً للحاجة إلى تحديد موافقات الهيئات التنظيمية التي من شأنها أن تؤهل منتجاً ما للشراء من قبل برامج علاج الإيدز والسل والملاريا. يستخدم العديد من وثائق المبادئ التوجيهية لمنظمة الصحة العالمية وفريق التأهيل المسبق التابع لمنظمة الصحة العالمية، فضلاً

#### الإطار 10.4: أوروبا: تشديد الرقابة لضمان سلامة الأجهزة الطبية

تم تنسيق الإطار القانوني المتصل بسلامة وأداء الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي في فترة التسعينيات من القرن الماضي.<sup>83</sup> وبموجب هذا التشريع، تخضع الأجهزة الطبية إلى اعتماد في مرحلة ما قبل التسويق من قبل هيئات تقييم مستقلة ربحية (هيئات مُعَيَّنة)، جرى تكليفها بمراجعة تصميمات الجهة المصنعة وبيانات السلامة بالنسبة للمنتج. سيتيح أي اعتماد من أي هيئة مُعَيَّنة، في أي دولة من الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي، استخدام المنتج في جميع بلدان الاتحاد الأوروبي. وفي حالة رفض أي هيئة مُعَيَّنة اعتماد المنتج، يمكن للجهة المصنعة تقديم منتجها إلى هيئة مُعَيَّنة أخرى.

حدثت قضيتان بارزتان في عام 2010، مما أدى في النهاية إلى حدوث تغييرات في اللوائح. وكانت إحدى القضايا تتعلق باستخدام نوع من أنواع السيليكون غير الطبي من إنتاج شركة مقرها فرنسا في عمليات تجميل الثدي، الأمر الذي أدى إلى حدوث معدل تمزق عالٍ وعلى نحو غير عادي بعد وقت قصير من أداء عملية التجميل. وتعلقت القضية الأخرى بفحوصات الورك المعدنية - حيث تمكن صحفيون متخفيون من الحصول على موافقة لإحدى غرسات الورك التي صُممت عمداً لتكون غير آمنة (بورز وكوهين، 2018). وقد أدّى ذلك بدوره إلى إصدار الاتحاد الأوروبي لوائح جديدة بشأن الأجهزة الطبية، من بينها بعض الأجهزة المتعلقة بالنواحي التجميلية، في عام 2017. ستتضمن اللوائح الجديدة، التي ستدخل حيز النفاذ في عامي 2020 و2022، من بين أمور أخرى، الفحص الإداري الأكثر صرامة للأجهزة شديدة الخطورة، وتحسين الشفافية من خلال قاعدة بيانات الأجهزة الطبية على نطاق الاتحاد الأوروبي والمراقبة الأكثر صرامة في مرحلة ما بعد التسويق.<sup>84</sup>



وفيما يتعلق بتسريع إجراء تسجيل منتجات المستحضرات الصيدلانية النهائية مسبقة التأهيل، يعرب مودعو الطلبات (عادة الشركات) بمحض إرادتهم عن اهتمامهم بالعمل بإجراء تسجيل منتجاتهم مسبقة التأهيل. ويفوض مودعو الطلبات منظمة الصحة العالمية لمشاركة نتائج عمليات الفحص وتقييم المنتجات المحددة مع السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية للبلد أو البلدان التي يُلتزم فيها تسريع التسجيل. وبعد ذلك تُشارك منظمة الصحة العالمية المعلومات المتعلقة بتقييمها لمنتجات المستحضرات الصيدلانية النهائية للتأهيل المسبق (أي نتائج عمليات الفحص والتقييم) مع السلطة التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية ذات الصلة. وتتم مشاركة المعلومات عبر منصة آمنة على شبكة الإنترنت، تخضع لتعهدات تتعلق بالسرية وقيود متفق عليها بشأن الاستخدام. في حالة موافقة إحدى السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية تطبيق الإجراء على المنتج ذي الصلة، فإنها تلتزم باتخاذ قرارها بشأن إذا ما كانت ستسجل منتج المستحضرات الصيدلانية النهائي في غضون 90 يوماً من تلقيها إمكانية الوصول إلى معلومات الفحص والتقييم الخاصة بمنظمة الصحة العالمية، وإبلاغ قرارها إلى منظمة الصحة العالمية ومودع الطلب في غضون 30 يوماً أخرى. ويشارك تسعة وثلاثون بلداً حالياً في الإجراء.<sup>90</sup>

وبالنسبة لإجراء تسريع التسجيل لمنتجات المستحضرات الصيدلانية النهائية التي وافقت عليها السلطات التنظيمية الصارمة، سيقدم مودع الطلب منتج المستحضرات الصيدلانية النهائي للتسجيل بأنه "نفس" المنتج المعتمد من السلطات التنظيمية الصارمة إلى السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية المشاركة (على النحو المحدد في الإجراء). سيشارك مودع الطلب، بموافقة السلطة التنظيمية الصارمة ذات الصلة، التقارير الكاملة لفحص وتقييم منتج المستحضرات الصيدلانية النهائي مع السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية المشاركة، وكذلك البيانات الإضافية التي توثق حالات الحيود المحتملة عن منتج المستحضرات الصيدلانية النهائي المعتمد من السلطة التنظيمية الصارمة. وفيما يتعلق بمشاركة التقارير، سيساعد مودع الطلب على تقليل أي عبء إداري على السلطات التنظيمية الصارمة المشاركة إلى أقل حد. وستستعين السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية المشاركة بالبيانات المقدمة لدعم اتخاذ قراراتها المتعلقة بالتسجيل. وستسعى إلى إصدار قرار "عاجل" بشأن التسجيل في غضون 90 يوماً من قبولها التقديم. ولن يتعارض القرار مع عمليات اتخاذ القرار التنظيمية الوطنية لديها أو التشريع الوطني أو فرض الرسوم التنظيمية. وعلى نفس المنوال، تتحمل السلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية مسؤولية التوصل إلى اتفاق مع مودعي الطلبات بشأن خطط إدارة المخاطر المحددة ومتابعة اليقظة الدوائية. وسيتمثل دور منظمة الصحة العالمية في تسهيل التعاون بين مودعي الطلبات والسلطات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية والسلطات التنظيمية الصارمة المشاركة. وستشارك في تطبيق الإجراء على منتج محدد من منتجات المستحضرات الصيدلانية النهائية إذا اعتبرت أن منتج المستحضرات الصيدلانية النهائي سيكون ذا صلة بالصحة العامة فقط. ويشارك اثنان وعشرون بلداً حالياً في الإجراء.<sup>91</sup>

وقد ترجع التحديات المتصلة بتنفيذ المتطلبات التقنية للتسجيل المنصوص عليها في المبادئ التوجيهية الدولية 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.

ويمكن أن يُعني تقارب الأنظمة الوطنية المختلفة، إلى جانب مواءمة اللوائح التقنية، وكذلك إجراءات تقييم المطابقة عن كثير من تكاليف العمليات والموارد البشرية المرتبطة بالتقديمات التنظيمية المتعددة في كل بلد، بما في ذلك الاختبارات المتعددة. ويمكن أن يؤدي هذا التقارب 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 المُصنِّعين، (3) ووفورات في التكاليف على مستوى كل من الشركة والحكومة، ونتيجة لذلك، (4) زيادة سرعة الحصول على الأدوية الأساسية الفائقة الجودة التي تكون آمنة وفعال.

تأخذ كيانات تنظيمية إقليمية جديدة في الظهور. على سبيل المثال، تأسست الوكالة الأفريقية للأدوية في مايو 2018.<sup>88</sup> ستعمل الوكالة الأفريقية للأدوية على تنسيق جهود المواءمة التنظيمية القائمة في المجتمعات الاقتصادية الإقليمية والمنظمات الصحية الإقليمية. وسوف تدعم تأسيس وتعزيز "مراكز إقليمية للتميز في المجال التنظيمي". وتعد الوكالة الأفريقية للأدوية كذلك بتعزيز استخدام قانون الاتحاد الأفريقي النموذجي بشأن لوائح المنتجات الطبية في الدول الأعضاء بها والمجتمعات الاقتصادية الإقليمية.

## (هـ) الإجراءات التعاونية لتعجيل التسجيل

يمكن أن يستغرق تسجيل منتجات المستحضرات الصيدلانية في العديد من البلدان ذات الموارد التنظيمية المحدودة وقتاً طويلاً. ولمواجهة ذلك، استحدثت منظمة الصحة العالمية إجراءات بهدف تعجيل تسجيل المستحضرات الصيدلانية على الصعيد الوطني.<sup>89</sup>

- إجراء تعاوني لتسهيل تقييم وتسريع التسجيل الوطني لمنتجات المستحضرات الصيدلانية مسبقة التأهيل من منظمة الصحة العالمية (انظر أيضاً القسم (ألف) أعلاه)، وهو جاهز تماماً للعمل في الوقت الحالي
- وإجراء تعاوني لتسريع تسجيل منتجات المستحضرات الصيدلانية النهائية التي تلقت بالفعل الموافقة من إحدى السلطات التنظيمية الصارمة (انظر أيضاً القسم (جيم) أعلاه)، وهو في المرحلة التجريبية في الوقت الحالي.

ويتضمن كلا الإجراءين عناصر بناء القدرات والمواءمة التنظيمية إضافة إلى أنهما يهدفان إلى ضمان وصول الأدوية التي تمس الحاجة إليها إلى المرضى بسرعة أكبر.

## 12. المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة

تشكل الزيادة المطردة في إنتاج وبيع واستخدام المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة مشكلات خطيرة على الصحة العامة. وقد

على تحليل البيانات وتقييم التهديد على الصحة العامة ووضع تدخلات ذات معنى أكبر.

ولم توافق جمعية الصحة العالمية على استخدام المصطلح "المزيفة"، لتجنب الالتباس مع التعدي على العلامات، وأن أي اعتبار مرتبط بحقوق الملكية الفكرية لا يندرج ضمن هذا التعريف (انظر القسم (ب)).

### (ب) المنتجات الطبية المزيفة واتفاق تريبس

يُعرّف اتفاق تريبس مصطلح "المزيفة" فيما يتعلق بالعلامات التجارية بصورة عامة وغير محددة لعموم القطاع الصحي. ووفقاً للحاشية 14 (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 المستوردة". ويعتبر التزييف بهذا التعريف نوعاً خاصاً من التعدي على العلامات التجارية. وهو مقتصر على استخدام علامة: (1) مطابقة أو شبه مطابقة لعلامة مسجلة كعلامة تجارية لطرف آخر، و(2) للبضائع (أو الخدمات) المطابقة للبضائع (أو الخدمات) المسجلة العلامة التجارية و(3) بدون ترخيص من مالك العلامة التجارية. وغالباً ما تنطوي على محاكاة دينية (استنساخ دون إسهام إبداعي) للعلامة التجارية المحمية. وبذلك تتحقق جريمة الاحتيال بالنظر إلى الالتباس المقصود بين المنتجات الأصلية والمقلدة. وبناءً عليه قد يحمل المنتج الطبي المزيف علامة مطابقة أو مماثلة إلى حد اللبس للعلامة التجارية المسجلة لحامل الحق من أجل تمريرها كمنتج أصلي.

### (ج) تأثير الأدوية متدنية الجودة والمزيفة

يمكن تدني جودة جميع أنواع الأدوية على اختلاف أنواعها، بما في ذلك الأدوية الأصلية والجنيسة، أو تزييفها - من الأدوية التي تعالج الأمراض الخطيرة التي تهدد حياة المريض إلى الإصدارات زهيدة الثمن من الأدوية الجنيسة 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. ويحتوي بعض المنتجات الطبية المزيفة على أحد المكونات المعلنة أو النشطة، ومن ثم تكون مشابهة للمنتج الأصلي لدرجة أنها تخدع المهنيين الصحيين فضلاً عن المرضى. ودائماً ما تكون هذه المنتجات متدنية الجودة والمزيفة غير قانونية.

تختلف طبيعة مشكلة المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة من عدة أوجه. وفي بعض البلدان، وبخاصة في البلدان مرتفعة الدخل، تشكل الهرمونات باهظة السعر والمنشطات والأدوية المعالجة للسرطان وأدوية الأمراض الناجمة عن أنماط الحياة غالبية المنتجات متدنية الجودة والمزيفة المباعة - وغالباً ما يتم البيع من خلال المعاملات عبر الإنترنت.

وفي البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، تنتشر المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة لعلاج الأمراض الخطيرة التي تهدد حياة المريض مثل الإيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا. وفي حين تركز أغلب الدراسات على مضادات العدوى ومضادات الملاريا، تتأثر الفئات العلاجية الأخرى مثل أدوية السرطان والصراع (منظمة الصحة

يؤدي استخدام المنتجات الطبية، سواء الأصلية أو الجنيسة، المفقودة لمعايير الجودة ولا تحتوي على الجرعات الصحيحة من المكونات الصيدلانية النشطة أو التي تحتوي على مواد مخالفة، إلى فشل العلاج وتفاقم المرض ومقاومة الجسم للأدوية وقد تفضي إلى الوفاة.

وتنتشر الأدوية متدنية الجودة والمزيفة في جميع أنحاء العالم، وتمثل في العادة مشكلة أكبر بكثير في المناطق التي تتسم بأنها أشد ضعفاً من حيث الأنظمة الرقابية ووسائل الإنفاذ المتعلقة بتداول الأدوية. فعلى سبيل المثال، في عام 2017، تبين أن المعدل الإجمالي لحالات الفشل التي لوحظت في عينات الأدوية المختبرة في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل بلغت نحو 10 بالمائة، ويعني ذلك أن دواءً من بين 10 أدوية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل كان متدني الجودة أو مزيفاً. وإذا أراد أحد تطبيق هذا المعدل على التقديرات الإجمالية غير المرجحة لحجم السوق في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل (نحو 300 مليار دولار أمريكي سنوياً) لحساب النفقات المحتملة على الأدوية متدنية الجودة والمزيفة في هذه البلدان، فإن التقدير الإجمالي الناتج سيكون في حدود 30 مليار دولار أمريكي سنوياً.<sup>92</sup> وفي البلدان التي تتمتع بآليات تنظيمية فعالة وآليات مراقبة للسوق، ومع ذلك، ينخفض معدل انتشار تلك الأدوية بدرجة كبيرة، أقل من 1 بالمائة من القيمة السوقية، وفقاً لتقديرات البلدان المعنية.

### (أ) أنواع المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة

تغير المصطلح المستخدم لوصف المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة في مناقشات الصحة العامة على مدار العقدين المنصرمين. حُلت مسألة الافتقار إلى وضوح التعريفات في هذا الشأن جمعية الصحة العالمية السبعين، حيث استبدلت المصطلح السابق "المنتجات الطبية متدنية الجودة/ التي تحمل بطاقات زائفة / كاذبة / مزيفة / مقلدة" بالمصطلح "المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة"، وحددت الثلاث فئات العامة للمنتجات التي تندرج تحت هذا المصطلح:<sup>93</sup>

- **المنتجات الطبية متدنية الجودة:** تسمى أيضاً "منتجات خارج المواصفات"، وهي منتجات طبية مرخصة لا تفي إما بمعايير الجودة أو بمواصفاتها أو كليهما. وتشمل المنتجات الطبية المدرجة ضمن هذه الفئة أدوية بها أخطاء تصنيع أو منتجات طبية منتهية الصلاحية أو منتجات طبية متدهورة عقب سوء النقل أو التخزين. وتكون الشركات المصنعة للمنتجات الطبية متدنية الجودة معروفة عادة، وهو ما يجعل من السهولة بمكان إبعاد هذه المنتجات عن الأسواق باستخدام أدوات تنظيمية.
- **المنتجات الطبية غير المسجلة/غير المرخصة:** المنتجات الطبية التي لم تخضع للتقييم و/أو الموافقة من قبل السلطة التنظيمية الوطنية أو الإقليمية المعنية بالأدوية للسوق الذي تسوق/توزع أو تستخدم فيه، والخاضعة للشروط المسموحة بموجب التشريعات واللوائح التنظيمية الوطنية أو الإقليمية. وفي حالة الطوارئ أو النقص الشديد، قد تسمح الدول الأعضاء بتوزيع أدوية غير مرخصة/غير مسجلة داخل أراضيها.
- **المنتجات الطبية المزيفة:** المنتجات الطبية التي تُعطى صورة زائفة عمداً وبقصد الاحتيال عن هويتها أو تركيبها أو مصدرها. ويُشير هذا التزييف العمدي أو الاحتيالي إلى أي استبدال أو تزييف أو استنساخ لمنتج طبي مرخص أو تصنيع منتج طبي ليس منتجاً مرخصاً.

وهذه التعريفات ضرورية من أجل التمييز بين مختلف أنواع المنتجات الطبية غير القانونية المتداولة في السوق. وهي تساعد

رفع الوعي والتثقيف، وضمان الحصول على الأدوية ذات الجودة وميسورة التكلفة، وتعزيز الاستخدام الرشيد للأدوية، ودعم معايير الجودة، واستخدام نظام الإثبات المسبق للأهلية الذي وضعته منظمة الصحة العالمية (انظر القسم 11(أ)). ويتطلب الكشف عن المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة رفع الوعي خلال سلسلة الإمداد ومشاركة المعلومات تحسين تكنولوجيات الكشف ميدانياً وفي المختبرات، والاستخدام الأوسع نطاقاً لتكنولوجيات التصديق. وفي النهاية، تتطلب الاستجابة الفعالة للمنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة الحوكمة القوية وتعزيز النظام التنظيمي والاتصال الفعال بين المنظمين وشبكات الرصد الدولية (منظمة الصحة العالمية، 2017ك).

ولقد تغيرت الآليات الدولية لتبادل المعلومات والتعاون في مكافحة المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة على مدار العقود الماضية. ويتمثل أحد جوانب القلق الرئيسية في الحاجة إلى الحفاظ على نهج يُركز على الصحة العامة (انظر القسم 3(ج)). وفي مايو 2012، أقرت جمعية الصحة العالمية آلية جديدة وطوعية وقائمة على الدول الأعضاء، وهي لنظام الرصد والمراقبة العالمي التابع لمنظمة الصحة العالمية للمنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة (انظر الإطار 11.4)، وهي آلية تهدف إلى منع المنتجات الطبية متدنية الجودة والأنشطة المرتبطة بها ومراقبتها من منظور الصحة العامة، مع استبعاد اعتبارات التجارة والملكية الفكرية على وجه التحديد.<sup>94</sup>

ويمكن أن تكون تدابير الإنفاذ التي يُطالب أعضاء منظمة التجارة العالمية بتوفيرها من أجل مكافحة الفعالة لتزييف العلامات التجارية مفيدة في إكمال أدوات الصحة العامة التي تتصدى للمنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة. وحسبما هو موضح في الفصل الثاني، القسم 11.4(د)، تعمل العلامات التجارية بمثابة محدد مصدر مهم. ويمكنها المساعدة على الكشف عن المنتجات المزيفة التي تُعطي صورة زائفة لهوية منتج ومصدره مثلما تفعل الأدوية المزيفة، بحيث تترك انطباعاً عن كونه منتجاً أصلياً. ومن ثم فإن التدابير الحدودية الإلزامية والعقوبات الجنائية المطبقة على السلع التي تلصق عليها علامات تجارية مقلدة، وتزييف العلامات التجارية بموجب تشريعات الملكية الفكرية في البلد تعتبر جهوداً تكميلية لإبعاد المنتجات الطبية التي يُحتمل إضرارها بالمرضى عن الأسواق.

العالمية، 2017ز) وعلى مدار الفترة من عام 2013 حتى 2017، كانت نسب المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة التي تم الإبلاغ عنها لنظام الرصد والمراقبة العالمي التابع لمنظمة الصحة العالمية حسب التالي: 20 بالمئة للأدوية المضادة للملاريا و17 بالمئة للمضادات الحيوية و9 بالمئة "للمنتجات التي تهدد حياة المريض"، مثل أدوية ضعف الانتصاب و7 بالمئة لأدوية السرطان (منظمة الصحة العالمية، 2017ك) وقد أثبتت التجربة أن من أكثر فئات المرضى التي تعاني من الآثار السلبية للمنتجات الطبية متدنية الجودة والمنتجات المزيفة هي مجموعات المرضى من المستضعفين ممن يتكبدون تكاليف شراء تلك الأدوية ويقتطعونها من مورد رزقهم المحدود (منظمة الصحة العالمية، 2011د).

ويمكن الحافز الرئيسي من إنتاج وتوزيع منتجات طبية متدنية الجودة ومزيفة في تحقيق أرباح ضخمة. وهناك عدد من العوامل تساعد على إنتاج هذه المنتجات وتداولها، من بينها:

- عدم توفر النفاذ العادل للأدوية ذات الصلة وعدم توفر القدرة على شرائها
- وتوفر منافذ لبيع أدوية غير خاضعة للرقابة
- والافتقار إلى التشريعات المناسبة
- وغياب أو ضعف الهيئات التنظيمية الوطنية المعنية بتداول الأدوية
- وعدم كفاية إنفاذ التشريعات القائمة
- وسلاسل توريد وإمداد معقدة
- وعقوبات جنائية غير رادعة (منظمة الصحة العالمية، 2011ح).

#### (د) كيفية مكافحة المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة؟

وقد يتطلب نهج التعامل مع المنتجات الطبية غير المرخصة / غير المنظمة أو متدنية الجودة تدخلاً تنظيمياً، في حين أن نهج التعامل مع المنتجات الطبية المزيفة أو المقلدة قد ينطوي على تحقيق جنائي، وقد تكون المخاطر على الصحة العامة مختلفة تماماً.

وتشمل الإستراتيجية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية مكافحة المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة الوقاية والكشف والاستجابة. وتتطلب الوقاية من المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة الأمور التالية:

#### الإطار 11.4: نظام منظمة الصحة العالمية لترصد المنتجات الطبية المتدنية الجودة والمغشوشة ورصدها

1. تقارير المنتجات الطبية متدنية الجودة أو المزيفة المشتبه بها المرسله من مهنيي الرعاية الصحية والعامه والصناعة وسلسلة التوريد والجمارك والشرطة والمشتريين والمنظمات غير الحكومية إلى السلطة التنظيمية الوطنية المعنية بتداول الأدوية.
2. التقييم والاستجابة من السلطة التنظيمية الوطنية المعنية بتداول الأدوية.
3. تقارير وأبحاث جهة تنسيق السلطة التنظيمية الوطنية المعنية بتداول الأدوية المرسله إلى قاعدة بيانات نظام الرصد والمراقبة العالمي التابع لمنظمة الصحة العالمية.
4. تصدر التحذيرات والمساعدة والفنية الفورية من منظمة الصحة العالمية عند الضرورة وعندما تكون مناسبة. ويتم الاسترشاد بالبيانات والتقارير المتحقق من صحتها في وضع السياسات والإجراءات والعمليات والاستثمار وعمل آليات الدول الأعضاء.

للحصول على مزيد من المعلومات، انظر [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS\\_Report\\_layout.pdf](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_Report_layout.pdf)

## باء. النفاذ إلى المنتجات الصحية في مناطق معينة

### النقاط الرئيسية

- ولقد أدى التحسن الذي طرأ على إتاحة مضادات الفيروسات القهقرية عالية الجودة بتكلفة ميسرة إلى زيادة هائلة في عدد المصابين بالإيدز والعدوى بفيروسه 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.
- بفضل استحداث أنظمة براءات اختراع المنتجات في الهند، لن تتيح الهند الإصدارات الجينية من العلاجات الجديدة المشمولة بالبراءات إلا بعد انقضاء مدة البراءات، ما لم يكن ممكناً إنتاجها بموجب تراخيص طوعية أو إجبارية.
- تمثل الحاجة لضمان توافر المضادات الحيوية الأساسية على نطاق واسع أحد التحديات الرئيسية لتتبع مقاومة مضادات الميكروبات عالمياً، مع ضمان حسن الإدارة في الوقت ذاته (الاستخدام المناسب) من أجل تحسين نتائج المرضى والحد من ظهور المقاومة وانتشارها.
- لقد كان مرض السل منذ عام 2007 سبب العدوى الرئيسي للوفاة عالمياً. ولقد كان الحصول على أدوية السل المقاوم للأدوية المتعددة المعتمدة حديثاً محدوداً في السنوات القليلة الأولى عقب الموافقة، بسبب التحديات التي تشمل محدودية البيانات السريرية ونقص التسجيل الوطني وارتفاع الأسعار ونقص الإصدارات الجينية وتغيير إرشادات العلاج.
- تُمثل الأمراض غير المعدية غالبية حالات الوفاة عالمياً، وغالباً ما يسبب توفير العلاج للأمراض المزمنة ضغطاً مالياً كبيراً. وتوجد فجوات رئيسية في النفاذ إلى كل من أدوية شركات المنتجات الأصلية والمنتجات الجينية. وعلى الرغم من أن غالبية العلاجات الأساسية للأمراض غير المعدية ليست ممنوحة براءات وهي أدوية منخفضة التكلفة، فإن الأسعار العالية على سبيل المثال، لبعض أدوية السرطان الممنوحة براءات تفرض تحديات في جميع البلدان.
- لقد تم طرح علاجات جديدة وفعالة للغاية للتهاب الكبد الوبائي ج منذ عام 2013 بأسعار عالية جداً، ما يعزز النقاش الواسع بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية، بما في ذلك في البلدان مرتفعة الدخل. وقد تم مقابلة هذا مجموعة من النهج التي تبنتها شركات المستحضرات الصيدلانية والحكومات والجماعات المناصرة والمرضى، بما في ذلك اتفاقيات التسعير الابتكاري والترخيص التطوعي والإجباري واعتراضات البراءات وأندية المشترين.
- وما زال يتعين استحداث مستحضرات خاصة بالأطفال من العديد من الأدوية. وقد تم إنشاء أنظمة التحفيز والشراكات واسعة النطاق من أجل دعم تطوير المستحضرات الدوائية للأمراض الأطفال.
- لقد زادت تغطية اللقاحات عالمياً، على الرغم من تنوعها وفقاً لمنطقة المرض. وقد زادت تكلفة تمنيح طفل بالكامل باستخدام اللقاحات التي توصي بها منظمة الصحة العالمية زيادة كبيرة، بسبب كل من كثر اللقاحات الموصى بها وارتفاع سعر اللقاحات الأحدث نسبيًا. ويوجد عدد محدود من الشركات المصنعة للقاحات، والقيود المفروضة على دخول سوق اللقاحات أكبر من القيود المفروضة على المستحضرات الصيدلانية.
- ويظل ضمان توفير أجهزة طبية مناسبة وبأسعار ميسورة ويسهل الحصول عليها ومأمونة وذات جودة عالية تحدياً رئيسياً يواجه الأنظمة الصحية في كثير من البلدان. وتشمل التحديات الأخرى الوظائف، وتوافر الكوادر أو العناصر القابلة للاستهلاك، والصيانة، والتنظيم والتحديد، والتدريب اللازم لعمال الرعاية الصحية. وقد كان البحث بشأن النفاذ إلى الأجهزة الطبية محدوداً حتى الآن.

أنه بنهاية عام 2017، سيعلم 75 بالمائة من الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة المكتسبة أنهم مصابون به، وستكون نسبة 79 بالمائة منهم قد تلقت علاجاً مضاداً للفيروسات القهقرية. ولقد زادت نسبة الحصول على علاج مضاد للفيروسات القهقرية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل زيادة كبيرة، مع زيادة التغطية من نسبة 2 بالمائة فقط للأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية المكتسبة في عام 2000 إلى 62 بالمائة (23 مليون شخص) في عام 2018.<sup>95</sup> وفي حين أن حالات العدوى والوفاة في انخفاض، يرتفع عدد الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية المكتسبة (36.9 مليون شخص في عام 2017).

تشمل الدوافع الرئيسية لزيادة التغطية الاستجابات التي يقودها المجتمع بجانب التزام المانحين على المستويين الوطني والدوري

رغم أن الحصول على التكنولوجيات الصحية ما زال يشكل مشكلة في جميع مجالات الأمراض، فإن هذا القسم يركز على عدد من المجالات المحددة - مثل الإيدز والعدوى بفيروسه ومقاومة مضادات الميكروبات والسل والأمراض غير المعدية وفيروس التهاب الكبد الوبائي ج وأدوية الأطفال واللقاحات والأجهزة الطبية - نظراً لأهميتها وخصوصيتها.

### 1. الإيدز والعدوى بفيروسه

لقد تغير علاج الإيدز والعدوى بفيروسه، بما في ذلك تغطية العلاج، تغيراً كبيراً منذ أوائل ستينيات القرن العشرين. ويقدر برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بالإيدز والعدوى بفيروسه (UNAIDS)

و غالباً ما كان يجري توضيح تأثير البراءات في الحصول على الأدوية باستخدام مثال علاجات الإيدز والعدوى بفيروسه - مضادات الفيروسات القهقرية. فقد كان الحصول على علاجات الإيدز والعدوى بفيروسه تحدياً فريداً لأن العلاجات الفعالة الأولى لم تتح إلا في أواخر ثمانينيات القرن العشرين وخلال الجهود الرئيسية لتوسيع نطاق تغطية العلاج في أوائل القرن الحادي والعشرين<sup>99</sup> فرضت الأسعار العالية لعلاجات فيروس نقص المناعة البشرية المحمية بموجب براءات اختراع حاجزاً أمام الوصول للعلاج المضاد للفيروسات القهقرية في الكثير من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل (إيلين إف إم تي هون وآخرون، 2011). ولقد كانت الشركات المصنعة الهندية مصدراً مهماً للإصدارات الجنيسة الأرخص ثمناً، لأن الهند لم تكن تمنح براءات للمنتجات الصيدلانية حتى عام 2005 وذلك من بين جملة أسباب أخرى، وهذا أتاح للشركات الكائنة في الهند إنتاج إصدارات جنيسة من مضادات الفيروسات القهقرية لا تزال خاضعة للبراءة في الاختصاصات القضائية الأخرى. ولا تزال الشركات الهندية توفر أغلب مضادات الفيروسات القهقرية الجنيسة في العالم. واعتباراً من عام 2005، نص قانون البراءات الهندي على براءات المنتجات الصيدلانية وفقاً لاتفاق تريبس الصادر عن منظمة التجارة العالمية. وهذا لا يؤثر على الإصدارات الجنيسة لمضادات الفيروسات القهقرية الموجود في السوق سابقاً.

وقد عقد مجمع براءات الأدوية (انظر الإطار 24.4) اتفاقات ترخيص مع عدد من شركات المستحضرات الصيدلانية الأصلية التي أتاح إنتاج شركات المستحضرات الصيدلانية هذه لأدوية جنيسة، التي يمكن بيعها في جميع البلدان التي تشملها اتفاقات الترخيص.<sup>100</sup>

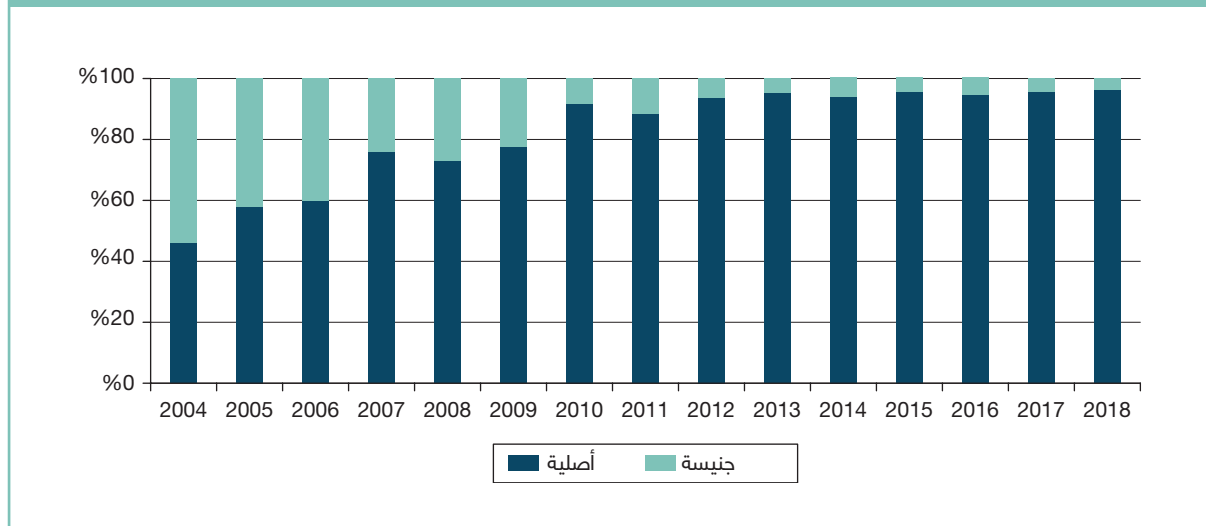
وتعتبر غالبية مضادات الفيروسات القهقرية في البلدان متوسطة ومنخفض الدخل جنيسة في الوقت الحالي، حسبما يرد ذلك موضحاً في الشكلين 5.4 و 6.4.

ولا يزال الحصول على مضادات الفيروسات القهقرية منخفضة السعر ضرورة، حيث تسعى الحكومات والوكالات المانحة جاهدة لإنهاء وباء الإيدز بحلول عام 2030، حسبما هو محدد في الهدف 3.3 من أهداف التنمية المستدامة. كما تعتبر الأسعار المنخفضة ضرورة لتحويل الحكومات من تمويل الصندوق العالمي إلى

وانخفاض أسعار مضادات الفيروسات القهقرية. فقد شهدت الأسعار منذ عام 2000 انخفاضاً كبيراً بالنسبة للخط الأول من الأدوية الأكثر شيوعاً المضادة للفيروسات القهقرية. وانخفضت التكلفة السنوية للنظم العلاجية من المستوى الأول في البلدان المنخفضة الدخل من 10,000 آلاف دولار أمريكي تقريباً لعلاج الفرد الواحد في عام 2000 إلى متوسط سعر 89 دولاراً أمريكياً للمريض في السنة للمستوى الأول من النظم العلاجية في عام 2017، وهو ما يمثل انخفاضاً بنسبة 99 بالمائة<sup>96</sup>. وقد انخفضت أسعار النظم العلاجية من المستوى الثاني بشكل ملحوظ، ولكنها تظل أعلى بدرجة كبيرة من نظم المستوى الأول عند متوسط 275 دولاراً أمريكياً لكل مريض في السنة في عام 2017.<sup>97</sup> ويرجع السبب في هذه الانخفاضات إلى عوامل كثيرة، تشمل:

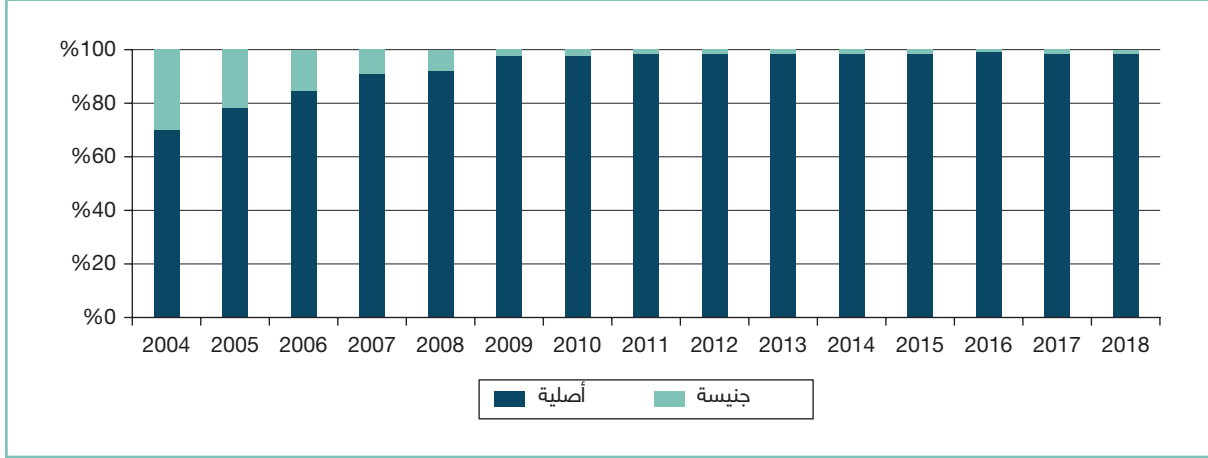
- زيادة تمويل العلاج المضاد للفيروسات القهقرية
- شركة مصنعة للمنتجات في الهند لم تكن تشملها براءات المنتجات
- ظهور سوق لمضادات الفيروسات القهقرية العامة مما أدى إلى إنشاء وفورات الحجم
- الإرادة السياسية على المستويين الوطني والدولي لتوفير العلاج بسبب ضغوط النشطاء المعنيين بالإيدز والعدوى بفيروسه
- وضع مبادئ توجيهية لمنظمة الصحة العالمية للعلاج النموذجي واستخدامها
- استخدام التراخيص الإجبارية والاستخدام الحكومي
- رفض طلبات البراءات في البلدان المنتجة الرئيسية، ومن ثم تمكين الشركات العامة من الدخول في المنافسة
- انخفاضات أسعار المنتجات الأصلية واتفاقات التراخيص الطوعية وبيانات عدم الإقرار،
- مجمع براءات الأدوية (انظر الإطار 24.4)
- التفاوض بشأن الأسعار، بما في ذلك المشتريين بكميات كبيرة
- تحسين توافر المعلومات بشأن الأسعار وبراءات الاختبار والتراخيص (انظر الفصل الثاني، القسم 1.1(ب) (8)-(9)، والقسم 4.4(و) في هذا الفصل).<sup>98</sup>

الشكل 5.4: إيرادات المبيعات حسب السنة من مضادات الفيروسات القهقرية الجنيسة والأصلية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل



المصدر: تحليل منظمة الصحة العالمية، بناءً على الآلية العالمية للإبلاغ عن أسعار أدوية فيروس العوز المناعي البشري والسل والملاريا / www.who.int/hiv/amds/gprm/en

الشكل 6.4: كميات المبيعات حسب السنة من مضادات الفيروسات القهقرية الجينية والأصلية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل



المصدر: تحليل منظمة الصحة العالمية، بناءً على الآلية العالمية للإبلاغ عن أسعار أدوية فيروس العوز المناعي البشري والسل والملاريا/ [www.who.int/hiv/amds/gprm/en/](http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/)

الحيوية الأساسية على نطاق واسع، مع ضمان حسن الإدارة في الوقت ذاته - أي الاستخدام المناسب للمضادات الحيوية من أجل تحسين نتائج المرضى والحد من ظهور المقاومة وانتشارها.<sup>104</sup>

ولحسن إدارة المضادات الحيوية أهمية بالغة في وقف المقاومة. كما أن الحصول على المضادات الحيوية ليس كافياً في الوقت الحالي؛ وعلى الرغم من قلة البيانات الدقيقة المتوفرة، يُقدر حدوث 6 ملايين حالة وفاة سنوياً بسبب الأمراض المعدية التي يمكن علاجها في الغالب باستخدام مضادات الميكروبات الموجودة (داوولير وآخرون 2015، لاكسمينارايان وآخرون 2016، فريق الأمم المتحدة للتنسيق فيما بين الوكالات 2019). وهذا على الرغم من حقيقة توافر مضادات الميكروبات الخيار الأول والخيار الثاني على نطاق واسع (مجموعة "النفاذ") كأدوية أصلية وأدوية جينية، فضلاً عن انخفاض التكلفة.

بالإضافة إلى ضعف سلاسل الإنتاج والتوريد لكثير من مضادات الميكروبات، بسبب العدد الصغير من الشركات المصنعة. ويمكن أن يؤدي هذا إلى نقص في جميع أنحاء العالم، وهذا بدوره يسهم في زيادة احتمالية مقاومة مضادات الميكروبات لدى البشر والحيوانات على حد سواء (تانجدين وآخرون، 2018).

ولكي تحقق القائمة النموذجية للأدوية الأساسية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية التوازن بين ضمان التوافر واسع النطاق مع ضمان حسن الإدارة في الوقت ذاته، فإنها تستخدم إطار "AWaRe" الذي يُصنّف مضادات الميكروبات إلى مجموعات "النفاذ" و"المراقبة" و"الحفظ". تشمل مجموعة "النفاذ" مضادات الميكروبات المصنفة على أنها علاجات الخط الأول أو الثاني لمتلازمات العدوى ذات الأولوية، ويجب توفير الأدوية في هذه المجموعة على نطاق واسع ويجب أن تكون ميسورة التكلفة ومضمونة الجودة. وتحتوي مجموعة "المراقبة" على مضادات البكتيريا التي تزداد احتمالية المقاومة لها، ولكن لا يزال يُوصى بها على أنها علاجات الخط الثاني لدواعي قليلة. وتتألف مجموعة "الحفظ" من مضادات البكتيريا التي يجب حفظها لتكون الملاذ الأخير (منظمة الصحة العالمية، 2017).

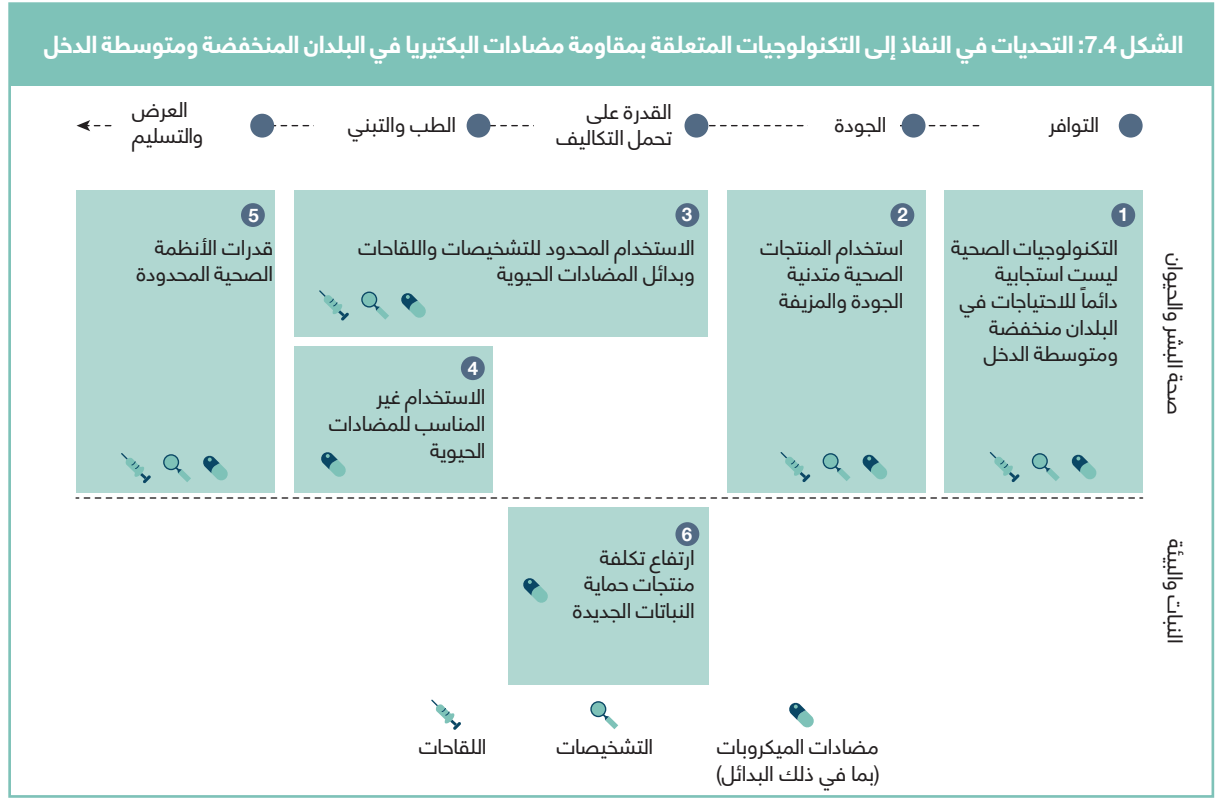
وتدمج المبادرات التي توفر نماذج ابتكارية لتمويل العلاجات الجديدة المضادة للبكتيريا وتطويرها، مثل الشراكة العالمية

التمويل القومي بالكامل.<sup>101</sup> وتظل التحديات قائمة للجيل الأحدث من مضادات الفيروسات القهقرية، ويشمل ذلك العلاجات الأولية الممنوحة براءة اختراع التي توصي بها منظمة الصحة العالمية، وبخاصة البلدان ذات الدخل المتوسط الأعلى غير المشمولة في اتفاقيات التراخيص (انظر الإطار 24.4) والمتحولة عن تمويل الصندوق العالمي، وفي سياق الوقاية قبل التعرض.<sup>102</sup> وفي هذا السياق، لقد التزمت الدول الأعضاء في الأمم المتحدة - من خلال الإعلان السياسي للأمم المتحدة عام 2016 بشأن الإيدز والعدوى بفيروسه - بإزالة العقبات التي تعوق قدرة البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل على تقديم سبل وقاية وعلاج من فيروس نقص المناعة البشرية فعال وميسور التكلفة حيثما كان ذلك ممكناً، ويشمل ذلك تعديل القانون الوطني من أجل: (1) تحسين مواطن المرونة في اتفاق تريبس بالكامل؛ و(2) تحسين النفاذ من خلال تعزيز تنافسية الأدوية الجينية من أجل المساعدة على خفض التكاليف وتشجيع التجارة المشروعة؛ و(3) تشجيع الشراكات من أجل المساعدة على خفض التكاليف وتشجيع تطوير أدوات التشخيص وعلاجات جديدة لفيروس نقص المناعة البشرية.<sup>103</sup>

## 2. مقاومة مضادات الميكروبات

ويرى فريق الأمم المتحدة للتنسيق فيما بين الوكالات المعني بمقاومة مضادات الميكروبات وجود تحديات تعترض النفاذ في التكنولوجيات المتعلقة بمقاومة مضادات الميكروبات لجميع أبعاد النفاذ، بما في ذلك التوافر والجودة والقدرة على تحمل التكاليف والطلب والتبني والعرض والتسليم (فريق الأمم المتحدة للتنسيق فيما بين الوكالات، 2018). تشمل التحديات الرئيسية للبلدان منخفضة ومتوسطة الدخل نقص التكنولوجيات المتكيفة حسب الاحتياجات، واستخدام المنتجات الصحية متدنية الجودة والمزيفة، والاستخدام المحدود لأدوات التشخيص واللقاحات، والاستخدام غير المناسب للمضادات الحيوية، وقدرة الأنظمة الصحية المحدودة، وارتفاع تكلفة منتجات الوقاية النباتية البديلة (انظر الشكل 7.4).

ويكمن أحد التحديات الرئيسية لتتبع مقاومة مضادات الميكروبات عالمياً في الحاجة الفورية لضمان توافر المضادات



المصدر: مقاومة مضادات الميكروبات: الاستثمار في الابتكار والبحث، وتعزيز البحث والتطوير والنفاد، ورقة مناقشة للفريق الاستشاري المشترك بين الوكالات، يونيو 2018، متاح على الرابط: [https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/ACG\\_AMR\\_Invest\\_innovation\\_research\\_boost\\_RD\\_and\\_access\\_110618.pdf?ua=1](https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/ACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1)

الحالات المريضة بالسل الجديدة المقاومة لأقوى دوائين من الخط الأول، وهما ريفامبيسين وأيزونيازيد بـ 484,000 حالة على الأقل في عام 2018 (منظمة الصحة العالمية، 2019 ج) (انظر أيضاً مقاومة مضادات الميكروبات بشكل أعم في الفصل الثاني، 5؛ والفصل الثالث، القسم ج.2؛ والفصل الرابع، القسم 2). ويُطلق على هذه الحالات مصطلح السل المقاوم للأدوية المتعددة (MDR-TB) وهو أصعب في العلاج من حالات السل الأخرى بدرجة كبيرة - ويتطلب فترة علاج أطول كثيراً، ويتطلب أدوية ذات آثار جانبية خطيرة مثل فقدان السمع وتكبد تكاليف أعلى بكثير ومعدلات بقاء أقل (منظمة الصحة العالمية، 2016 ج، 2019 ج). وعلى الرغم من محدودية البيانات، يوجد توجه طفيف بأن حالات السل المقاوم للأدوية المتعددة تزداد مقارنة بحالات السل الكلية في البلدان ثقلية العبء، حيث إن عبء السل المقاوم للأدوية المتعددة إما أنه يزداد بشكل أسرع أو أنه يقل بشكل أبطأ من عبء السل الإجمالي في كل بلد (منظمة الصحة العالمية، 2016 ج، 2019 ج).

لبحث وتطوير المضادات الحيوية (GARDP) ومبادرة تسريع المستحضرات الصيدلانية البيولوجية لمكافحة البكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية (CARB-X) (انظر الإطار 7.3) مخاوف بشأن

ضمان النفاذ والإدارة والابتكار في آن واحد في نموذج أعمالها (انظر الفصل الثاني، القسم 5). وتراعي الشراكة العالمية لبحث وتطوير المضادات الحيوية (GARDP) اعتبارات النفاذ في سلسلة توريد البحث والتطوير الكاملة، في حين تُراعي مبادرة تسريع المستحضرات الصيدلانية البيولوجية لمكافحة البكتيريا المقاومة للمضادات الحيوية (CARB-X) الأحكام في عقودها مع الجهات المستفيدة من المنح التي تهدف إلى حماية النفاذ إلى المضادات الحيوية المطورة النهائية وحسن إدارتها.<sup>105</sup>

### 3. مرض السل

لقد كان السل السبب الرئيسي للوفاة من عامل عدوى فردي منذ عام 2007، على الرغم من حقيقة أن عدد الحالات الجديدة بمرض السل عالمياً ينخفض سنوياً بمعدل 2 بالمائة تقريباً. لقد انخفضت الوفيات بسبب السل من 1.8 مليون حالة سنوياً في عام 2000 إلى 1.5 مليون حالة في عام 2018 (1.24 مليون شخص غير مصابين بفيروس نقص المناعة البشرية و0.22 مليون شخص مصابين بفيروس نقص المناعة البشرية) (منظمة الصحة العالمية، 2019 ج). وقد زادت التغطية العلاجية للسل من 35 بالمائة في عام 2000 إلى 69 بالمائة في عام 2018 (منظمة الصحة العالمية، 2019 ج). ويمكن علاج معظم حالات السل بنجاح بالأدوية التي كانت متوفرة لعقود كثيرة وتكلفة منخفضة (منظمة الصحة العالمية، 2019 ج). ومع ذلك، مُدّر عدد

## الإطار 12.4: مؤسسة الأدوية المبتكرة لمرض السل (iM4TB)

تُجري مؤسسة الطب الابتكاري للسل (iM4TB) التي أنشأها المعهد الاتحادي السويسري للتكنولوجيا في لوزان عام 2014 تجارب سريرية من أجل تطوير مضاد حيوي جديد PBTZ169 (ماكوزينون) الذي أظهر نتائج واعدة ضد بكتيريا السل المقاومة للأدوية خلال فترة علاج قصيرة. وقد منحت براءة في الولايات المتحدة في عام 2014، وقد قدمت طلبات للحصول على براءات في المكتب الأوروبي للبراءات والصين في عام 2015. ولاحقاً، أبرمت مؤسسة الطب الابتكاري للسل (iM4TB) اتفاقية تعاون مكثفة مع شركة أدوية. وقد تم الإبلاغ عن أنه أمكن تحقيق هذا خلال محفظة براءات المؤسسة، وقد تم إنشاء بيانات البحث والتطوير. وقد أثار كلا الأمران اهتمام الشركة بالاستثمار في المشروع والمشاركة في تطوير العلاج الجديد. وقد أفيد بأن حقوق الملكية قد ساعدت بذلك على توفير العائد على الاستثمار ويسرت تقدم المشروع.<sup>106</sup> وقد دخل اختبار المركب المرحلة Ib من التجارب السريرية في مارس 2019.<sup>107</sup>

وبالنسبة للدوائين بيداكويلين ودلامانيد، عقدت الشركة الأصلية اتفاقيات ترخيص مع الشركات المصنعة ذات الخبرة المحلية/ الإقليمية لبعض البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، ولكنها لم ترخص العلاجين لمجمع براءات الأدوية (MPP).

## 4. الأمراض غير المعدية

تسببت الأمراض غير المعدية في نسبة 71 بالمائة من الوفيات في عام 2016، وكان نصيب البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل منها 80 بالمائة تقريباً.<sup>114</sup> وتعتبر الأمراض غير المعدية أكثر الأسباب شيوعاً للوفاة في جميع مناطق العالم، باستثناء أفريقيا جنوب الصحراء.<sup>115</sup>

ووفقاً لتوقعات منظمة الصحة العالمية، سوف يزداد العدد السنوي الإجمالي لحالات الوفاة الناجمة عن الأمراض غير المعدية إلى 55 مليون شخص بحلول عام 2030 إذا استمر الوضع على ما هو عليه (منظمة الصحة العالمية، 2013). وتشمل خطة العمل العالمية للأمراض غير المعدية 2013 - 2020 تحقيق هدف "توافر 80% من التكنولوجيات ميسورة التكلفة والأدوية الأساسية، ويشمل ذلك الأدوية الجينية، المطلوبة لعلاج الأمراض غير المعدية الرئيسية في كل من المنشآت العامة والخاصة على حد سواء".<sup>116</sup>

يفرض توفير العلاج للأمراض المزمنة ضغطاً مالياً هائلاً ومستمرًا على ميزانيات الأسر المعيشية، وغالباً ما يستلزم نفقات صحية مُضلعة، وبالتالي يدفع الأسر إلى تحت خط الفقر. (نيبنس وآخرون، 2010 وجاسبرز وآخرون، 2015).

ولجميع البلدان، فإن تكلفة عدم اتخاذ أي إجراء تفوق بكثير تكلفة اتخاذ إجراءات بشأن الأمراض غير المعدية. لقد قدرت منظمة الصحة العالمية أن التكلفة الإجمالية لتنفيذ مجموعة من التدخلات الفردية والفعالة جداً من حيث التكلفة التي تشمل جميع الفئات لمكافحة الأمراض غير المعدية قد تصل إلى 4 بالمائة من الإنفاق الحالي على الصحة في البلدان منخفضة الدخل، و2 بالمائة في بلدان الدخل المتوسط الأدنى وأقل من 1 بالمائة في البلدان مرتفعة الدخل وذات الدخل المتوسط الأعلى (منظمة الصحة العالمية، 2013). تشمل هذه التدخلات الفعالة من حيث التكلفة للغاية تدخلات تهدف إلى خفض تدخين التبغ وتعاطي المشروبات الكحولية، وتحسين الأنظمة الغذائية والنشاط البدني، وتوفير الأدوية الأساسية للأشخاص الذي تعرضوا في السابق لنوبة قلبية أو سكتة دماغية أو تزداد احتمالية تعرضهم لها، وتوفير التمنيعات للتهاب الكبد B وفحص سرطان عنق الرحم.<sup>117</sup>

حالة جديدة بالسل من أصل 10 ملايين حالة مقدرة في عام 2018. وتتجلى هذه الفجوة في مزيج من انخفاض الإبلاغ عن الحالات المكتشفة وانخفاض التشخيص (تظهر هاتان الحالتان في أشخاص لم يستطيعوا الوصول إلى الرعاية الصحية أو لم يتم تشخيصهم بمجرد وصولهم إلى الرعاية الصحية) (منظمة الصحة العالمية، 2016، ج، 2019).

يتمثل أحد جوانب التركيز الرئيسية في مرض السل في ظهور أدوية ونظم جديدة أفضل، وتمكين النفاذ العالمي إلى جميع الأدوية. ويُعتبر السل مرضاً مهماً في البحث والتطوير، حيث يقل الاستثمار بشكل كبير في البحث المرتبط بعبء المرض وتحديد السلالات المقاومة. ونظراً للإفادة بانطلاق مشروع الطب الابتكاري للسل (iM4TB)، يمكن أن تكون البراءات أداة مفيدة لتوفير الاستثمار الضروري من أجل تطوير الأدوية الجديدة لعلاج السل المقاوم للأدوية المتعددة (انظر الإطار 12.4).

وقد تم اعتماد ثلاثة أدوية جديدة، وهي دواء بيداكويلين في عام 2012 ودواء دلامانيد في عام 2014 ودواء بريتومانيد في عام 2019، من أجل علاج السل المقاوم للأدوية.<sup>108</sup> وهذه هي علاجات السل الجديدة الأولى من نوعها ذات آلية عمل مستجدة معتمدة في 50 سنة تقريباً (بريغدن وآخرون، 2015). ويُعتبر دواء بيداكويلين أحد الأدوية الموصى بها لعلاج السل المقاوم للأدوية المتعددة (منظمة الصحة العالمية، 2018). وقد تم تطوير دواء بريتومانيد من خلال شراكة لتطوير المنتجات مع مؤسسة TB Alliance (انظر الإطار 12.3).

وقد أطلقت الشركة الأصلية دواء بيداكويلين في عام 2013 من خلال هيكل تسعير متدرج، حيث تبلغ قائمة الأسعار 30,000 دولار أمريكي لدورة العلاج في البلدان مرتفعة الدخل، و3,000 دولار أمريكي لدورة العلاج في البلدان متوسطة الدخل و900 دولار أمريكي لدورة العلاج في البلدان منخفضة الدخل (منظمة الصحة العالمية، 2015). وفي إبريل 2015، بدأت الشركة الأصلية برنامج تبرع لدواء بيداكويلين، وقد استمر البرنامج حتى مارس 2019.<sup>109</sup> وقد تم طرح دواء دلامانيد بسعر 1700 دولار أمريكي للدول النامية،<sup>110</sup> وقد أعلنت الشركة الأصلية أيضاً عن برنامج تبرع لهذا الدواء.<sup>111</sup> وفي حالة دواء بيداكويلين اتفقت الشركة الأصلية على أن يكون السعر 400 دولار أمريكي لكل دورة علاج مع حكومة جنوب أفريقيا. وقد وسعت نطاق هذا السعر ليشمل أكثر من 130 بلداً من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، فضلاً عن المنظمات غير الحكومية، المؤهلة لشراء الأدوية من خلال مرفق الأدوية العالمي.<sup>112</sup>

ولقد كان طرح هذه الأدوية الجديدة بطيئاً لعدة أسباب، تشمل محدودية البيانات السريرية ونقص التسجيل الوطني وارتفاع الأسعار وتأخر في تنفيذ توجيهات العلاج الجديدة (ماسيني وآخرون، 2018).



### الإطار 13.4: منظمة الصحة العالمية، تسعير أدوية السرطان وتأثيراتها (2019)<sup>118</sup>

ترتفع الإنفاقات العالمية على أدوية السرطان سريعاً، حيث تزداد من 5 حتى 9 بالمائة سنوياً على مدار الفترة من عام 2012 حتى عام 2016، وهذه الزيادات تسرع من وتيرة كل من الارتفاع في عدد حالات السرطان الجديدة والارتفاع في الإنفاق الإجمالي على الصحة<sup>119</sup>

ويستشهد تقرير منظمة الصحة العالمية الصادر عام 2019 بدراسة استقصائية أُجريت عام 2015 تبين من خلالها أن نسبة 32 بالمائة من أدوية السرطان الواردة في قائمة الأدوية الأساسية كانت تتوفر فقط إذا دفع المرضى التكلفة الكاملة للدواء ونسبة 5 بالمائة لم تكن متوفرة على الإطلاق وذلك في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، وفي البلدان منخفضة الدخل كانت النسب 58 بالمائة و8 بالمائة على التوالي. وخلصت الدراسة الاستقصائية إلى أن حواجز النفاذ المذكورة كثيراً كانت تتمثل في قيود الميزانية في البلدان مرتفعة الدخل والبلدان ذات الدخل المتوسط الأعلى، ونقص الموردين أو قلة التحفيز التجاري في البلدان ذات الدخل المنخفض أو ذات الدخل المتوسط الأدنى (شيرني، سوليفان وآخرون، 2017).

ولا تستطيع أنظمة الرعاية الصحية، حتى في البلدان ذات الدخل المرتفع، توفير النفاذ الشامل ميسور التكلفة لأدوية السرطان في كثير من الأحيان بسبب ارتفاع أسعار أدوية السرطان الأصلية (شيرني، سوليفان وآخرون، 2016). فعلى سبيل المثال، لقد رفض المعهد الوطني للصحة وجودة الرعاية (NICE)، وهو هيئة تنظيمية لتكاليف الرعاية الصحية في المملكة المتحدة، في السنوات الأخيرة دواء تراستوزوماب وإمتانسين وبالوسيكليب لعلاج سرطان الثدي (الثاني منهما معتمد عقب خصومات)، فضلاً عن تيساجليكولوسيل-تي لعلاج الغدد الليمفاوية لأسباب تتعلق بالتكلفة في الأساس.<sup>120</sup>

ويقدم الكثير من أدوية السرطان الجديدة مزايا سريرية محدودة مع بعض الاستثناءات المهمة (على سبيل المثال، تحسين ضئيل أو لا يوجد تحسين في البقاء) وغالباً مع احتمالية إضافة سمية (شيرني ودافني وآخرون 2017، ديفيس وآخرون 2017). وعلى الرغم من ذلك، يكون للاستثمار في مجال البحث والتطوير لأدوية السرطان مستوى مرتفع من العائد على الاستثمار (تاي وآخرون، 2019). وقد استنتجت منظمة الصحة العالمية أن النهج الحالية لإدارة أسعار أدوية السرطان ليست كافية ولا ينتج عنها نتائج تفي بأهداف الميزانية وسياسة الصحة.

وقد أوصى تقرير منظمة الصحة العالمية بعدد من خيارات السياسات الهادفة إلى تحسين إمكانية الحصول على أدوية السرطان والقدرة على تحمل تكلفتها، ويمكن تليصها في النقاط التالية: تعزيز سياسات الأسعار، وتحسين كفاءة شراء أدوية السرطان، وتحسين الشفافية في التسعير وتكاليف البحث والتطوير، وتعزيز التعاون بين القطاعات والعايير للحدود، وإدارة عوامل جانب الطلب مثل وضع قيود على الترويج للأدوية، وإعادة تنظيم حوافز البحث والتطوير (انظر أيضاً الفصل الثالث، القسم باء.5).

ويمكن أيضاً أن تفسر التحولات في مسار أدوية السرطان بحواجز نفاذ جديدة. ويعتبر الكثير من أدوية السرطان الجديدة منتجات أدوية بيولوجية، حيث تتأخر منافسة الأدوية الجينية النموذجية لها عن العلاجات ذات الجزيئات الصغيرة (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6.د). بالإضافة إلى أن الكثير من أدوية السرطان الجديدة معتمدة لدواعي استعمال قائمة على الأنماط الفرعية للسرطان المحددة جزيئياً، مثل النمط الفرعي لسرطان الثدي الإيجابي لمستقبلات عامل نمو البشرة البشري رقم 2. وفي هذه الحالات، تكون تكنولوجيات التشخيص المتخصصة شرطاً أساسياً لاستخدام الدواء، ولكنها تكون غير متوفرة غالباً في المناطق ذات الموارد المحدودة.

ويتم اعتماد نسبة متزايدة من أدوية الأورام من خلال تسمية لدواء "يتيم" (انظر الفصل الثالث، القسم باء.6). وتعتبر الأدوية ذات التسمية اليتيمة أدوية لدواعي استعمال نادرة (على سبيل المثال، مرض نادر أو نمط فرعي نادر لمرض أكثر شيوعاً). ويعتبر تزايد نسبة اعتماد الأدوية المستجدة بتسمية يتيمة مذهلة على نحو خاص في طب الأورام: 14 دواءً من أصل 18 دواءً جديداً معتمداً لدواعي استعمال الأورام في عام 2018 ذات تسمية يتيمة.<sup>121</sup> ويتم تسعير الأدوية اليتيمة بمستويات أعلى من الأدوية الأصلية الأخرى، ويرجع هذا جزئياً إلى قلة أعداد المرضى.

المعدية. وفي عام 2017، شارك في الدراسة الاستقصائية جميع الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية البالغ عددها 194 دولة، مع إفاضة غالبية البلدان بتوافر التكنولوجيات الأساسية عموماً لفحص الأمراض غير المعدية وتشخيصها ورصدها في منشآت الرعاية الأساسية في قطاع الصحة العامة (منظمة الصحة العالمية، 2018ب). وأجابت غالبية البلدان بتوافر الأدوية الأساسية لإدارة الأمراض غير المعدية الأساسية الأربعة بوجه عام في قطاع الصحة العامة. وتشمل الأدوية التي يسهل الحصول عليها مدرات البول ثيازيد (المستخدمة لعلاج ضغط الدم المرتفع) المتوفرة في 90 بالمائة من جميع البلدان، والأسبرين (المستخدم للوقاية من النوبات القلبية والسكتات الدماغية، المتوفر في 88 بالمائة من جميع البلدان. ومع ذلك، تتوافر أجهزة استشاق الستيريود (المستخدمة لعلاج الربو ومرض الرئة الانسدادي المزمن) بوجه عام في القطاع الخاص في نسبة 6 بالمائة فقط من البلدان منخفضة الدخل ونسبة 35 بالمائة من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، والأنسولين في نسبة 39 بالمائة من البلدان منخفضة الدخل. وكان دواء المورفين الذي يؤخذ عن طريق الفم

وتفرض التحولات الديموغرافية والوبائية تركيزاً على النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية المطلوبة لمعالجة الأمراض غير المعدية. ولا تزال توجد فجوات كبيرة في النفاذ إلى الأدوية الأصلية والجينية للأمراض المزمنة.<sup>122</sup> وخلصت دراسة مقارنة، أُجريت 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 انخفاض توافر الأدوية الأساسية في القطاع العام في الغالب إلى الافتقار إلى الموارد العامة أو عدم توافر الميزانية المطلوبة أو ارتفاع الأسعار أو انخفاض توافر الأدوية أو عدم التنبؤ الدقيق بالطلب وعدم كفاءة نظام الشراء والتوزيع.<sup>123</sup> وقد خلصت لجنة لانسيت لسياسات الأدوية الأساسية إلى أن "التوافر يُعتبر مشكلة خاصة عندما يجب أخذ الأدوية بانتظام، مثل التعامل مع أدوية مزمنة معدية أو غير معدية" (فيرتز وآخرون، 2017).

وتُجري منظمة الصحة العالمية بانتظام دراسات استقصائية للبلدان من أجل تقييم القدرة على الاستجابة للأمراض غير

للمواد الكحولية، وربما ترتبط هذه التدابير بالسياسة التجارية. فعلى سبيل المثال، تكون متطلبات الوسم على الطعام أو المشروبات لإبلاغ المستهلكين بعوامل خطر الأمراض غير المعدية أو التدابير المتعلقة بتركيبة هذه المنتجات ذات صلة باتفاقية منظمة التجارة العالمية للحوافز التقنية أمام التجارة (انظر الفصل الثاني، القسم 3.ب(2)). ومن المهم إجراء تنسيق فعال بين المسؤولين في قطاعي الصحة والتجارة على المستوى الوطني لضمان اتساق هذه التدابير عبر كل من الأولويات التجارية والصحية.

## 5. فيروس التهاب الكبد الوبائي ج

قُدِّر التفشي العالمي لعدوى فيروس التهاب الكبد الوبائي ج بعدد 71 مليون حالة في عام 2015، ويقدر حدوث 1.75 مليون حالة عدوى جديدة في أنحاء العالم في عام 2015 (منظمة الصحة العالمية، 2017ج). وتشمل المناطق ذات أعلى تفشي لعدوى فيروس التهاب الكبد سي وفق منظمة الصحة العالمية منطقة شرق المتوسط ومنطقة أوروبا (منظمة الصحة العالمية، 2017ج). كما يرتفع عدد الوفيات بسبب فيروس التهاب الكبد سي وقد بلغ 1.34 مليون حالة في عام 2015. ولم يتم تشخيص سوى 20 بالمائة فقط من الأشخاص المصابين بفيروس التهاب الكبد سي بدأت نسبة 7 بالمائة منهم العلاج (منظمة الصحة العالمية، 2017ج). وفي عام 2015، كانت الأسباب الرئيسية لحالات العدوى

أقل دواء مسجل من حيث التوافر في الدراسة الاستقصائية - وهو علاج أساسي للرعاية المخففة - حيث يتوافر في نسبة 32 بالمائة فقط من البلدان في جميع فئات الدخل (منظمة الصحة العالمية، 2018ب).

وتعتبر غالبية الأدوية الأساسية للأمراض غير المعدية أدوية غير محمية ببراءات ومنخفضة التكلفة (تحالف الأمراض غير المعدية، 2011؛ ماكي وليانغ، 2012). وعلى جانب آخر، تمت إضافة عدد من أدوية الأمراض المعدية في آخر مراجعات قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية. وتشمل هذه الأدوية إيماتينب وداستينيب ونيلوتينيب وريتوكسيماب لعلاج اللوكيميا، وتراستوزوماب لعلاج سرطان الثدي، وبيفاسيزوماب لعلاج الضمور البقي المرتبط بالعمر (سبب للعمى) وأبيرايترون لعلاج سرطان البروستاتا، وأداليموماب لعلاج بعض الاضطرابات المناعية الذاتية، ودايبيغاتران لعلاج بعض الأمراض القلبية الوعائية، وإيرلوتينيب لعلاج سرطان الرئة، وليناليدوميدي لعلاج الورم النقوي المتعدد، ونيغولوماب لعلاج الورم الميلانيني النقيلي.<sup>124</sup> دراسة أجرتها منظمة الصحة العالمية عن تسعير أدوية السرطان وتأثيراتها موضحة بإيجاز في الإطار 13.4. وترد مناقشة مثال الحصول على الأنسولين في الإطار 14.4.

وتستخدم الحكومات نطاقاً من التدابير للحد من عوامل الخطر السلوكية بالنسبة للأمراض غير المعدية، مثل تدخين التبغ والخمول البدني والنظام الغذائي غير الصحي والاستخدام الضار

### الإطار 14.4: النفاذ إلى الإنسولين

يُعتبر الأنسولين جزءاً أساسياً لعلاج السكري، ويعتمد الأشخاص المصابون بالنوع الأول من السكري (5 بالمائة تقريباً من إجمالي عبء السكري) على استخدام الأنسولين يومياً من أجل البقاء. وقد اكتشف أن الأنسولين دواء إدامة للحياة بالنسبة للسكري من النوع الأول في جامعة تورنتو في عام 1922 (روزنفيلد 2002). وقد استعانت جامعة تورنتو باستراتيجية ترخيص غير حصريه لبراءاتها بالنسبة للإنسولين، بهدف ضمان النفاذ إلى المنتج (انظر الإطار 1.3). وفي حين أن الأنسولين العلاجي كان يُصنع في بادئ الأمر بتقنيته من أجهزة بنكرياس الأبقار والخنازير في ثمانينيات القرن العشرين، وقد أدت التقدمات في البيولوجيا الجزيئية إلى تصنيع الأنسولين في الكائنات المجهرية المهندسة وراثياً.

توصلت دراسة استقصائية أجريت عام 2016 أن الأنسولين كان متوفراً ثلاثاً أرباع الوقت في نسبة تتراوح من 70 إلى 90 بالمائة من البلدان متوسطة الدخل (بناءً على نوع الأنسولين) و40 بالمائة في البلدان منخفضة الدخل.<sup>125</sup>

وتسهم عوامل عديدة في قلة الحصول على الأنسولين. ويكون للسعر الأولوية، وبخاصة إذا كان يتعين على المريض الدفع بنفسه. ولا يتسم سوق الأنسولين بالتنافسية الكبيرة نظراً لسيطرة ثلاث شركات تصنيع على نسبة 96 بالمائة من سوق الأنسولين العالمي بالنسبة للحجم (بيران وآخرون، 2016).

وفي حين أن كل براءات المركبات تقريباً بشأن الأنسولين المستخدم على نطاق واسع قد انتهت مدتها، لا تزال البراءات بشأن أجهزة إعطاء الأنسولين سارية (انظر الإطار 14.3) (كابلان وبيبل 2016، لو وكيسيلهايم 2015، بيل وآخرون 2016، بيران وآخرون 2016). وتشمل أجهزة إعطاء الأنسولين الأكثر استخداماً الأقلام المعبأة مسبقاً والأقلام المعاد استخدامها، التي يمكن فيها استبدال الخرطوشة المحتوية على الأنسولين. وتوفر هذه الأجهزة بديلاً للطريقة القديمة لإعطاء الأنسولين ذاتياً، وفي هذه الطريقة كانت تستخدم محقنة عادية قابلة للتخلص منها من أجل سحب الأنسولين من قنينة وحقنها. وهذه الأجهزة أسهل في الاستخدام من طريقة القنينة والمحقنة، ولها إبر خاصة وأدق مما يقلل ألم الحقن ويُعتقد أن ذلك يزيد من التزام المريض. والأنسولين في أجهزة الأقلام أعلى ثمناً في الأساس من الأنسولين في القنينات.<sup>126</sup> ويستخدم أجهزة الأقلام 90 بالمائة تقريباً من الأشخاص الذين يستخدمون الأنسولين في أوروبا و95 بالمائة من الأشخاص الذين يستخدمون الأنسولين في اليابان.<sup>127</sup> وأجهزة الأقلام أقل استخداماً بقدر كبير في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل: توصلت دراسة استقصائية أجريت عام 2016 أن أقلام الأنسولين كانت متوفرة أكثر من ثلاثة أرباع الوقت في 67 بالمائة في البلدان متوسطة الدخل و70 بالمائة في البلدان منخفضة الدخل (الاتحاد الدولي لمرضى السكر، 2016).

ويُعتبر الأنسولين من العلاجات البيولوجية، وتواجهه التحديات العامة لتوفير أي من منتجات العلاج البيولوجي في الأسواق (انظر الفصل الثاني، القسم 6.أ(د)). وفي الآونة الأخيرة، طرحت نظائر الأنسولين - وهي إصدارات أحدث من الأنسولين أجريت تعديلات صغيرة على بنية البروتين فيها - وسادت في الأسواق مرتفعة الدخل وتمثل حصة متزايدة في الأسواق منخفضة ومتوسطة الدخل (بيران وآخرون، 2016). وهذه الإصدارات من الأنسولين أعلى ثمناً من الأنسولين الأقدم (العادي).<sup>128</sup> وقد تم اعتماد الإصدارات الأولى المماثلة من المنتجات العلاجية البيولوجية في عام 2014 في الاتحاد الأوروبي وفي عام 2015 في الولايات المتحدة.<sup>129</sup>

عام 2017 (انظر الإطار 21.4). وفي الوقت ذاته، وسعت الشركة حاملة البراءة جدول الترخيص التطوعي الخاص بها ليشمل بيلاروس وماليزيا وتايلاند وأوكرانيا (منظمة الصحة العالمية، 2018هـ). لقد تم ترخيص مضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية الأربعة لمجموع براءات الأدوية: داكلاتازفر (الذي يُمكن استخدامه مع سوفوسوبوفير)، وجليكابريفير/بيبرنتاسفير، ورافيداسفير.<sup>137</sup>

وفي البرازيل، أقرت وزارة الصحة نظام الحصص لمكانية الحصول على مضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية في حين تتفاوض مع الشركة الأصلية من أجل الحصول على تخفيضات على الأسعار. وفي حين أن البرازيل حصلت أخيراً على 90 بالمائة من تخفيض الأسعار مقارنة بأسعار قائمة الولايات المتحدة، عقب رفض بعض مطالبات البراءات وتعليق براءات أخرى، حصلت وزارة الصحة أيضاً على إصدار جنيس تم تطويره من خلال شراكة بين القطاعين العام والخاص (دا فونسيكا وآخرون، 2019).

وقد تتفاوضت أستراليا على إبرام اتفاقية مع الشركة حاملة البراءة لدواء سوفوسوفير ومضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية الرئيسية الأخرى، حيث ستدفع الحكومة مليار دولار أسترالي تقريباً على مدار خمس سنوات للحصول على عدد غير محدود من العلاجات - يُطلق عليها في بعض الأحيان نموذج "الاشترائك". وبهذه الطريقة، تفصل بين السعر والكمية. وثمة ميزة أساسية لهذا النهج تكمن في تحفيز علاج عدد أقصى من المرضى مع انخفاض النفقات لكل مريض. ووفقاً لما أورده مون وإريكسون (2019) سيكافئ هذا المبلغ الإجمالي خصماً على السعر يبلغ 90 بالمائة تقريباً مقارنة بسعر قائمة الولايات المتحدة على مستوى كل مريض - وذلك بناءً على توقعات الحكومة الأسترالية لعدد المرضى الذين سيتلقون العلاج. ووردت تقارير تفيد استكشاف ولاية لويريانا نموذجاً مماثلاً (مون وإريكسون، 2019).

وأظهرت تحليلات براءات مبكرة أجرتها منظمة الصحة العالمية أن البراءات على مضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية الرئيسية لم تطبق في بلدان معينة أو لم تمنح فيها، بما يسمح بالإنتاج المحلي (منظمة الصحة العالمية، 2016د). ويوجد مثالان على ذلك وهما مصر وباكستان، حيث تصنع شركات الأدوية الجينية المحلية سوفوسوفير، وهذان البلدان يمثلان أكثر من نصف الأشخاص الذين بدؤوا العلاج بمضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية في عام 2016 (منظمة الصحة العالمية، 2018هـ). وقد قادت منظمات المجتمع المدني تقديم معارضة براءات من أجل الاعتراض على بعض تطبيقات البراءات الأساسية لدواء سوفوسوفير في البرازيل والصين ومصر وأوكرانيا. لقد طرحت الأدوية الجينية في السوق في البرازيل ومصر وأوكرانيا (انظر الفصل الثاني القسم باء.1 ج).<sup>138</sup> وفي الصين، لقد تقدمت ثلاث شركات تصنيع بطلبات لدواء سوفوسوفير الجينيس لدى الهيئة التنظيمية القومية للأدوية.<sup>144</sup> وقد عارض المجتمع المدني منح البراءات في مكتب البراءات الأوروبي، الذي أقر بتأييد منح أحد البراءات لدواء سوفوسوفير المقدم ضده معارضة بشكل محدود (تم الطعن على هذا الحكم).<sup>145</sup>

وثمة جانب آخر يتميز به سوق مضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية يتمثل في وجود منافسة بين تركيبات مضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية المحمية بموجب البراءة التي تسوقها شركات أدوية أصلية مختلفة مما يسفر عنه انخفاضات في السعر.<sup>146</sup>

وتتوفر مضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية في غالبية البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل من شركات تصنيع أدوية جينية بأسعار منخفضة نسبياً، حيث إن نسبة تقدر بـ 60 بالمائة من الأشخاص المصابين بعدوى فيروس نقص المناعة البشرية

الجديدة بفيروس التهاب الكبد سي إجراءات الرعاية الصحية غير الآمنة واستخدام العقاقير بالحقن (منظمة الصحة العالمية، 2017ج). وقد انخفضت حالات الحقن غير الآمن بشكل ملحوظ، على الرغم من إعادة استخدام الإبر والمحقنات كثيراً في بعض المناطق (منظمة الصحة العالمية، 2017ج).

ولقد مر علاج فيروس التهاب الكبد الوبائي ج بتغيير جذري في العقد الماضي. وتوفر مضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية، مثل سوفوسوفير الذي تم اعتماده في عام 2013 في الولايات المتحدة و2014 في الاتحاد الأوروبي،<sup>130</sup> شفاءً في أكثر من 90 بالمائة من حالات العدوى بفيروس التهاب الكبد سي. وقد كانت معدلات الشفاء قبل تطوير مضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية تتراوح من 40 إلى 70 بالمائة وكانت العلاجات مرتبطة بتأثيرات جانبية خطيرة.<sup>131</sup> وبعد اعتماد هذه المضادات بوقت قليل، تم إضافة العديد من مضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية إلى القائمة النموذجية للأدوية والمبادئ التوجيهية للعلاج لمنظمة الصحة العالمية (منظمة الصحة العالمية، 2018د)، التي توصي بثلاث تركيبات علاجية بديلة مختلفة حسب شركتي أدوية أصلية مختلفتين.<sup>132</sup> وقد أدى ارتفاع أسعار الطرح في الولايات المتحدة وأوروبا إلى جدل واسع. وتوصل تحليل أجري في عام 2016 أن العلاج باستخدام سوفوسوفير/ليديباسفير - تركيبة مضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية السائدة في ذلك الوقت - لا يمكن تحمل تكلفته في معظم بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، حيث إن التكاليف تكافئ أكثر من متوسط الرواتب السنوية لمدة سنتين في بولندا وسلوفاكيا وتركيا والبرتغال (إينغار وآخرون، 2016) وقد طرحت هذه العلاجات الجديدة في السوق بأسعار مرتفعة جداً. وقد كان العلاج غير متوفر أو مقنن بنظام الحصص أو مؤجل بسبب ارتفاع الأسعار. وعلى سبيل المثال، توصلت دراسة أجريت عام 2018 أن 22 بلداً أوروبياً يفرض قيوداً على استرداد أسعار مضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية بناءً على مرحلة المرض.<sup>133</sup> وفي سويسرا والمملكة المتحدة، تفرض قيود لصرف العلاج أولاً للمرضى الذين يُعانون من تلف خطير في الكبد، ومع ذلك قد يستفيد المرضى الذين يُعانون من تلف متوسط في الكبد أو لا يعانون من تلف في الكبد من العلاج المبكر.<sup>134</sup>

وقد أدى ارتفاع سعر الطرح لدواء سوفوسوفير في الولايات المتحدة إلى إجراء تحقيق في الكونغرس بشأن التسعير والتسويق، وقد توصل التحقيق إلى أن جدول التسعير للشركة الأصلية صمم لمضاعفة الإيرادات وأنه لا يوجد دليل على تكاليف الشركة الأصلية في الحصول على الحقوق لسوفوسوفير وتطويره لها عوامل في تحديد السعر.<sup>135</sup>

وقد أسفرت قلة إمكانية الحصول على هذه الأدوية عالية الكفاءة عن مجموعة من الاستجابات من شركات الأدوية الأصلية والحكومات والمجموعات المناصرة والمرضى تمثلت في: اتفاقيات تسعير مبتكرة وترخيص تطوعي وترخيص إلزامي ومعارضة براءات وأندية مشترين (انظر الإطار 15.4).

وقد أبرمت الشركة حاملة البراءة للدواء المضاد للفيروسات مباشرة الفاعلية المستخدم على نطاق واسع - سوفوسوفير - اتفاقيات ترخيص تطوعية مع شركات أدوية جينية هندية لأول مرة في عام 2014، وتشمل هذه الاتفاقيات مضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية الأساسية الأربعة (سوفوسوفير، وليديباسفير، وفلباتاسفير وفوكسيلابريفير) وتتيح التوريد إلى أكثر من 100 بلد.<sup>136</sup> وتتيح الاتفاقيات أيضاً للشركات المصنعة المرخصة توريد مضادات الفيروسات مباشرة الفاعلية هذه إلى أي بلد ليس مشمولاً في الإقليم الممنوح له الترخيص ولكنه أصدر ترخيصاً إلزامياً. وقد أصدرت حكومة ماليزيا ترخيصاً إلزامياً عن دواء سوفوسوفير في

## الإطار 15.4: أدوية المشترين

أدوية المشترين هي مؤسسات تساعد المرضى على شراء الأدوية بأسعار مخفضة من الخارج. وقد تقدم أدوية المشترين النصيحة بشأن الجوانب القانونية والعملية والصيدلانية.

ويوصي نادي المشترين FixHepC لأدوية فيروس التهاب الكبد الوبائي ج، على سبيل المثال، الصيدليات الإلكترونية التي يرى أنها جديرة بالثقة، بإدارة عملية الشحن وتوفير اختبار جودة لعينة من المنتج فور وصوله.<sup>139</sup> ويسجل نادي FixHepC المشترين في التجارب السريرية الذي يدعي أنها توفر لهم درجة من الحماية القانونية.<sup>140</sup> وهناك مثال آخر، وهو نادي Cystic Fibrosis للمشترين في المملكة المتحدة الذي يوفر معلومات عن كيفية الاتصال بموفر أدوية جنيسة لأدوية التليف الكيسي.<sup>141</sup>

وعلى الرغم من احتمالية تنوع أدوية المشترين من حيث نهجها، فإن شحنات الأدوية المستوردة الفردية المذكورة في المثاليين أعلاه يطلبها المرضى أنفسهم وتكون بكمية توفر العلاج للمريض وحده. كما أن أدوية المشترين قد تيسر استيراد الإصدارات الجنيسة غير المعتمدة في بلد إقامة المريض، وفي هذه الحالة، يواجه المريض خطر أن يكون المنتج ليس دواءً ذا جودة. توفر بعض أدوية المشترين تجارب مجموعة لهذه الأدوية الجنيسة.

وقد تم إنشاء أدوية المشترين خلال أزمة الإيدز في أواخر تسعينيات القرن العشرين وأوائل الألفية الثالثة، على سبيل المثال، في المملكة المتحدة وتايلند.<sup>142</sup> وفضلاً عن أدوية المشترين المعنية بفيروس التهاب الكبد الوبائي ج، تم مؤخراً إنشاء أدوية مشترين للوقاية قبل التعرض من فيروس نقص المناعة البشرية (انظر القسم 1.1) وأدوية السرطان وأدوية التصلب المتعدد.<sup>143</sup>

طيبة المذاق وسهلة البلع.<sup>148</sup> ومن أجل توفير حوافز أكثر لشركات الأدوية لتطوير مستحضرات دوائية جديدة للأمراض الأطفال، انتهجت بعض المناطق الجغرافية، بما في ذلك أوروبا والولايات المتحدة، نظاماً يسمح بتمديد مدة براءات أدوية أمراض الأطفال أو تمديد الحق الاستثنائي في تسويق المنتج لفترة إضافية في حالة تطوير مستحضر دوائي للأمراض الأطفال.

ونظراً لما تتطلبه المستحضرات الدوائية للأمراض الأطفال من بيئة خاصة لأنشطة التطوير، فضلاً عن عدم تمتعها بقوة جذب اقتصادية من وجهة النظر التسويقية، يستلزم الأمر تعاوناً واسعاً بين القطاعين العام والخاص من أجل تحسين النفاذ إلى تلك الأدوية. ويعتبر نشاط اليونيتيد في مجال مضادات الفيروسات القهقرية للأطفال أحد الجهود الدولية لتحسين النفاذ إلى أدوية أمراض الأطفال. وبالتعاون مع مؤسسة كلينتون، وفّرت اليونيتيد تمويلاً على أساس منتظم لشراء مضادات الفيروسات القهقرية لأمراض الأطفال على نطاق واسع، مما يخلق حوافز لمنتجي تلك الأدوية.<sup>149</sup> وقد أسفرت هذه الجهود عن زيادة في عدد الموردين وانخفاض في أسعار أدوية الإيدز والعدوى بفيروسه عالية الجودة للأطفال.<sup>150</sup>

وقد أنشئت مسارات عمل في عام 2013 مع تنسيق منظمة الصحة العالمية لتجميع العديد من الشركاء - بما في ذلك ممولون ومؤسسات تنفيذ ومؤسسات بحث - من أجل مواجهة الاحتياجات المتنوعة في سوق مضادات الفيروسات القهقرية لأمراض الأطفال على نحو أفضل. وقد حدد مسارات العمل التعاونية تلك أولويات لتطوير تركيبات أدوية مضادات الفيروسات القهقرية لأمراض الأطفال الجديدة، وقدمت التوجيه الفني بشأن أنواع معينة من الدراسات السريرية لأدوية مضادات الفيروسات القهقرية لدى الأطفال، واستحدثت وصفاً معيارياً لمضادات الفيروسات القهقرية لأمراض الأطفال من أجل تمكين العلاج المثالي للأطفال، ونسقت شراء مضادات الفيروسات القهقرية لعدد 70 برنامجاً في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل تقريباً (بينزاتو وآخرون، 2018). وقد أطلق العديد من أصحاب المصلحة مبادرة التسريع العالمية لتركيبات أمراض الأطفال (GAP-f) في عام 2018 وتشمل دورة الحياة الكاملة لتطوير تركيبات أمراض الأطفال بدءاً من تحديد الأولوية حتى التطوير والتسليم وذلك للجمع بين مسارات العمل هذه والبناء على جوانب التعاون تلك.<sup>151</sup>

يعيشون في بلدان يمكنها الحصول على مضاد فيروسات مباشر الفاعلية. ولا يزال توسيع نطاق علاج فيروس التهاب الكبد الوبائي يواجه عدة تحديات، حتى في الأماكن التي تتوفر فيها مضادات فيروسات مباشرة الفاعلية جنيسة، بسبب التحديات البرنامجية الأخرى المتعددة: على سبيل المثال، تظل تغطية خدمات الفحص والتشخيص منخفضة - لا تزال نسبة 80 بالمائة من الحالات غير مشخصة عالمياً ولا يزال الاختبار التأكيدي لفيروس التهاب الكبد الوبائي ج باهظ التكلفة في الكثير من البلدان. وتجدد الحاجة بوجه عام إلى استجابات وطنية أقوى من الحكومات، مع خطط علاج وطنية وحشد الموارد والإجراءات التنظيمية من أجل تحسين الحصول على العلاج (منظمة الصحة العالمية، 2018هـ). توضع هذه التجربة مع العلاجات الجديدة وعالية الفاعلية لفيروس التهاب الكبد الوبائي ج كيفية استخدام قانون البراءات والترخيص من أجل المساهمة في تحقيق حصول شامل على العلاج.

## 6. أدوية الأطفال

لم يتم تطوير تركيبات الأطفال بالنسبة للكثير من الأدوية حتى الآن (إيفانوفسكا وآخرون، 2014). ولقد حددت منظمة الصحة العالمية مع الشركاء الأدوية ذات الأولوية لتطوير تركيبات الأطفال، ويشمل ذلك أدوية فيروس نقص المناعة البشرية والسل ورعاية الولادة المبكرة.<sup>147</sup> توافر أدوية الأطفال في الكثير من البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل. وخلصت إحدى الدراسات إلى أن نسبة توفر تركيبات 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).

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 أمراض الأطفال في جرعات ذات أشكال مختلفة بما يسمح بسهولة تناولها، كما يجب أن تكون

وفي حين أن غالبية التمنيعات الروتينية التي توصي بها منظمة الصحة العالمية تُعطى للرضع والأطفال والمراهقين، تُؤدى اللقاحات التي تُعطى للبالغين أيضاً دوراً مهماً في الصحة العامة، بما في ذلك على سبيل المثال لقاح الأنفلونزا الموسمية.

كما تُؤدى اللقاحات دوراً حيوياً كبيراً في الاستجابة للتفشيات بما يضمن أمان الصحة الوطنية. وكان الدافع للاستجابة الطبية لتفشي إيبولا في عامي 2014 و2015 في المقام الأول من خلال استخدام لقاح تجريبي.

ويكمن التحدي الرئيسي لقصة نجاح التمنيع في زيادة تكاليف جدول مواعيد التمنيع القياسي للأطفال. وفي الفترة من عام 2001 حتى عام 2014، توسع جدول مواعيد التمنيع التابع لمنظمة الصحة العالمية من تغطية ستة أمراض إلى تغطية 12 مرضاً، واستخدام اللقاحات الأقل سعراً المتوفرة من خلال تحالف جافي/اليونيسيف، وقد ارتفعت التكلفة بعامل 68. وتشمل اللقاحات التي تحفز هذه الزيادة لقاحات النزلة الترفيفية من النوع ب، والمكورات الرئوية، وفيروس الروتا ولقاحات الفيروس الورم الحليمي البشري.<sup>156</sup> بالإضافة إلى أن الكثير من البلدان متوسطة الدخل ليست ضمن اتحاد جافي أو "ستخرج" قريباً منه، وهو ما يفسر ارتفاع تكاليف التلقيح على الميزانيات الوطنية.<sup>157</sup> وتوجد فجوات كبيرة في التغطية للقاحات الأحدث مثل لقاحات الفيروس الورم الحليمي البشري وفيروس الروتا ومرض الكريات الرئوية. وتظل الأسعار مرتفعة نسبياً بسبب محدودية أعداد المنتجين.<sup>158</sup>

ويوجد عدد من الحواجز لدخول سوق اللقاحات قد تسهم في انخفاض عدد المنافسين. أولاً، يُعتبر تصنيع اللقاحات أمراً معقداً. كما أن اللقاحات مواد بيولوجية، مما يفرض الكثير من التحديات المتعلقة بتطوير الموارد البيولوجية وتصنيعها المتعلقة باللقاحات (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6(د)). ويعتبر اللقاحات أكثر اعتماداً على المعرفة العملية مقارنة بتصنيع الأدوية، ويتطلب بوجه عام بناء منشأة تصنيع مخصصة لكل لقاح.<sup>159</sup> وتسهم هذه العوامل في محدودية عدد مصنعي لقاحات الأنفلونزا الوبائية (انظر الفصل الثالث، القسم باء.4(هـ)) و(2) والقسم هاء) ويفسر هذا محدودية السوق للقاحات الأنفلونزا الموسمية في البلدان النامية.<sup>160</sup>

ومع ذلك، يُمكن أن تفرض الملكية الفكرية حواجز على المنافسة في تصنيع اللقاحات. على سبيل المثال، قد تفرض البراءات على الكود الجينيس للفيروسات المستخدم في اللقاح - مثل البراءات بشأن الحمض النووي لفيروس الورم الحليمي البشري والبراءات بشأن تكنولوجيات العمليات مثل البراءات بشأن التكنولوجيا الضرورية للتقارن (عملية تدعم الاستجابة المناعية للقاح) الذي يعتبر أساسياً للقاح المقترن بداء المكورات الرئوية - حظراً على جهات التصنيع المنافسة المحتملة.<sup>161</sup> وعلى جانب آخر، يمكن أن يكون للتريخيص دور في تقدم تطوير اللقاحات المرشحة. ويمكن منح تريخيص للتكنولوجيا المحمية بموجب الملكية الفكرية.<sup>162</sup> فعلى سبيل المثال، بالنسبة لفيروسات إيبولا زائير وإيبولا السودان وماربورغ، أبرمت شركة أدوية تحمل براءات خاصة باللقاحات المرشحة اتفاقية تريخيص حصرية مع معهد لقاحات وتنازلت عن حقوق براءة معينية للمعهد. وبناءً على هذه الشراكة، أعلن معهد اللقاحات عن نيته مواصلة التطوير والسعي للحصول على موافقة تنظيمية للقاحات.<sup>163</sup> بالإضافة إلى أن إحدى إستراتيجيات إدارة الملكية الفكرية قد تدعم تنفيذ إستراتيجيات البحث والنفاذ، بما في ذلك المبادئ الأخلاقية (انظر الإطار 1.3 والقسم جيم.3(ب)-(ج) في هذا الفصل).

وفي نطاق الأنفلونزا الوبائية، توصلت ورقة عمل للويبو صادرة عام 2007<sup>164</sup> معدة بناءً على طلب من منظمة الصحة العالمية،

## 7. اللقاحات

تعد برامج التمنيع 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). وتمثل حماية الكثير من الأطفال من خلال التمنيع باستخدام اللقاحات الحالية وطرح لقاحات جديدة في برامج التمنيع إسهاماً مهماً من أجل تحقيق أهداف التنمية المستدامة، بما في ذلك الهدف 3 "إنهاء حالات الوفيات التي لا يمكن تجنبها لحديثي الولادة والأطفال دون سن 5 سنوات بحلول عام 2030".

الأولوية وأهداف الاستخدام للقاحات عالمياً حسبما يرد ذلك موضعاً في خطة العمل العالمية بشأن اللقاحات، التي تشمل العقد من عام 2011 حتى 2020. وعلى الرغم من عدم تحقيق الكثير من الأهداف المحددة في هذه الاستراتيجية بعد، بما في ذلك القضاء على شلل الأطفال، حيث شهد العقد الأخير تقدماً كبيراً في تطوير لقاحات جديدة وطرحها واستهلاكها (منظمة الصحة العالمية، 2018). ومن أجل الوفاء بأهداف التنمية المستدامة بحلول عام 2030 وزيادة التغطية وتقليل أوجه عدم المساواة في التلقيح، فإن جدول أعمال منظمة الصحة العالمية للتمنيع ما بعد عام 2020 يخضع للتطوير.<sup>152</sup>

وتختلف درجة النفاذ إلى اللقاحات بناءً على منطقة المرض. ففي عام 2018، تلقت نسبة 86 بالمائة من الأطفال في جميع أنحاء العالم ثلاث جرعات كاملة من لقاح الخناق والسعال الديكي والكزاز الثلاثي (DTP3)، وتلقت نفس نسبة الأطفال الجرعة الأخيرة من لقاح شلل الأطفال، في حين كانت التغطية للقاحات الأخرى المشمولة في البرنامج الموسع للتمنيع منخفضة: كانت نسبة الجرعة الأولى من لقاح الحصبة 86 بالمائة ولكن كانت نسبة الجرعة الأخيرة 69 بالمائة، وكانت نسبة الجرعة الأخيرة للقاح المكورات الرئوية 47 بالمائة فقط، و35 بالمائة للجرعة الأخيرة من لقاح فيروس الروتا. وبحلول عام 2018، تم طرح اللقاح المضاد لفيروس الورم الحليمي البشري في 90 بلداً، وقد زادت التغطية العالمية من 3 بالمائة في عام 2010 إلى 12 بالمائة في عام 2018.<sup>153</sup> وقد أسهم نشاط تحالف جافي للقاحات إسهاماً كبيراً في تمنيع الأطفال في البلدان النامية (انظر الإطار 16.4).

### الإطار 16.4: التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتحصين (جافي)

يمول تحالف جافي للقاحات (المعروف سابقاً باسم "التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع) وهو شراكة بين القطاعين العام والخاص، النفاذ إلى لقاحات جديدة، وجار استخدامها للأطفال الذين يعيشون في البلدان الأكثر فقراً في العالم. وبنهاية عام 2018، ساهم تحالف جافي في تمنيع أكثر من 690 مليون طفل تم تمنيعهم من خلال دعم روتيني، وتم تمنيع أكثر من 770 مليون شخص خلال حملات التمنيع في جميع أنحاء العالم، منقداً بذلك أكثر من 10 ملايين حالة على المدى الطويل (جافي، 2019).

ومنذ إطلاق نشاطه في عام 2000 وحتى نهاية عام 2018، أسهم المتبرعون بمبلغ 17 مليار دولار أمريكي إلى تحالف جافي.<sup>154</sup> كما يوفر التحالف أيضاً دعماً لتعزيز النظم الصحية الوطنية ومنظمات المجتمع المدني لتحسين توصيل اللقاحات إلى البلدان النامية المؤهلة للحصول على تمويل تحالف جافي (47 بلداً مؤهلاً في عام 2018، التي يبلغ نصيب الفرد من إجمالي الدخل القومي فيها إلى أقل من أو يساوي 1580 دولاراً أمريكياً على مدار السنوات الثلاث الماضية).<sup>155</sup>

للمنتجات الجينية المكافئة والمنتج (الأصلي) المرجعي - مما يصعب على متخذي القرارات تحديد الأجهزة التي يتعين تحديدها وشراؤها واستخدامها. ويشترط توافر المواصفات الفنية من أجل إجراء عمليات المناقصة، ويشترط الشراء والإمداد والتجهيز الفني والتدريب عقب منح عقد. وعقب هذا، يجب التأكد من توافر المواد القابلة للاستهلاك ومصادر الطاقة.

وقد طورت منظمة الصحة العالمية أدوات جاهزية وتقييم جديدة من أجل مراقبة توافر الأجهزة الطبية وإمكانية تشغيلها لمرافق الرعاية الصحية ومراكز الصحة والمستشفيات.<sup>167</sup> وسوف تدعم هذه الأدوات مراقبة التقدم، على سبيل المثال، في خطة العمل العالمية لمنظمة الصحة العالمية بشأن الوقاية من الأمراض غير المعدية ومكافحتها، التي تشمل هدف تحقيق توافر بنسبة 80 بالمائة للتكنولوجيات الأساسية المطلوبة لعلاج الأمراض غير المعدية بحلول عام 2020.<sup>168</sup>

وغالباً ما تكون هذه الأجهزة محمية ببراءات مختلفة. فعلى سبيل المثال، قد يكون جهاز مراقبة سكر الدم - مثل الأجهزة التي يستخدمها المصابون بالسكري بشكل يومي - مشمولاً ببراءات فيما يتعلق بواجهة المستخدم الخاصة به وبرامجه وبطاريته وذكرته ونظام إدارة الطاقة به ودوائره المدمجة وإمكانية اتصاله بالإنترنت أو إمكانية الاتصال اللاسلكي.

وتعتبر حقوق الملكية الفكرية وإدارتها مهمة للعديد من مراحل دورة حياة المنتج. فعلى سبيل المثال، غالباً ما تعتمد مرحلتا البحث والتطوير والتسويق على حماية حق المؤلف والعلامة التجارية والتصميم والبراءة واتفاقيات عدم الإفصاح. فعلى سبيل المثال، لقد كانت أدوات التشخيص الجزيئية محمية ببراءات عن التكنولوجيات الأساسية، مثل تكنولوجيات اختبار تضخيم الحمض النووي التي تشمل، من بين جملة أمور أخرى، الاختبارات الأحدث لفيروس التهاب الكبد الوبائي ج وفيروس نقص المناعة البشرية والملاريا والسل المقاوم للأدوية المتعددة وأنوع معينة من السرطان.<sup>169</sup>

وبالنسبة لالتهاب الكبد سي، ورد أن محفظة البراءات التي تحملها شركة عن فيروس التهاب الكبد الوبائي ج تقتضي بأن يحصل أي منافس يطور أجهزة تشخيص أو علاج لفيروس التهاب الكبد سي على تراخيص بشأن هذه البراءات (دريهاوس، 2012). وكان حامل هذه البراءات في بعض الحالات يقدم تراخيص غير استثنائية تمكنه من تحقيق دخل من الإتاوات، والمنافسة المُمكنة، ومزيد من البحث والتطوير على فيروس التهاب الكبد ج من جانب شركات الأدوية. وفي الحالات الأخرى التي لم يتم فيها إبرام اتفاقيات ترخيص، ورد أنها ذلك يؤخر تطوير أجهزة التشخيص والعلاجات (مجلس البحوث الوطني، 2003).

يصف هوجرت وآخرون (2012) كيف حمى مُصنِّع للأدوات التشخيصية لفيروس الورم الحليمي البشري، وهو السبب الرئيسي لسرطان عنق الرحم هيمنته على مكانة في السوق بالنسبة لاختبار فيروس الورم الحليمي البشري في الولايات المتحدة من خلال ربح سلسلة من دعاوى انتهاك الملكة الفكرية ضد المنافسين (هوجرت وآخرون، 2012؛ هوبكينز وهوجرت، 2012). وتناول تقرير أصدرته مؤسسة مكافحة الإيدز في المغرب بالفحص مشكلات النفاذ إلى الأجهزة المستخدمة في تقييم مستوى التلوث الكيبي (تندب الكبد) في حالات فيروس التهاب الكبد الوبائي ج في المغرب (مؤسسة مكافحة الإيدز، 2018).

إلى براءات قليلة نسبياً تطالب بمنح الحمض النووي لفيروس أنفلونزا الطيور براءة كذلك، ولم تجد أن مطالبات الاستخدام أكثر شيوعاً. كما لم يحدد تقرير صادر عن الويبو في عام 2011<sup>165</sup> وتم إعداده بناءً على طلب من منظمة الصحة العالمية، وثائق البراءات التي تشمل مطالبات بمنح براءات لفيروس أو مشتق فيروس.

وقد قدمت منظمة أطباء بلا حدود طعون قانونية بشأن براءات PCV-13 في الهند وجمهورية كوريا، مع رؤية لتمكين إصدارات ميسورة التكلفة بشكل أكبر من منافسين محتملين لدخول السوق.<sup>166</sup> وفي ديسمبر 2019، تم تعليق إجراءات الاعتراض على البراءات في الهند. وقد أيدت المحكمة العليا البراءة في جمهورية كوريا، وهذا أدى إلى أن توقف شركة تصنيع محلية، أكملت بالفعل المرحلة الثالثة من تطوير إصدار منافس، الإعداد للتسويق (منظمة أطباء بلا حدود، 2018) ولا يمكن تأكيد أي تأثير لمعارضات البراءات هذه في الوقت الحالي.

وهناك العديد من التحديات الكبيرة الأخرى التي تواجه تحسين تغطية التمنيع، بجانب السعر وتوريد اللقاحات، مثل الصعوبة في الوصول إلى الأشخاص في المناطق النائية وضعف أنظمة الدعم الصحية واللوجستية وقلة الفهم بشأن أهمية اللقاحات، وفي بعض الحالات، المفاهيم الخاطئة بشأن سلامة اللقاحات، وخاصة للفئات السكانية الأضعف (منظمة الصحة العالمية، 2018).

## 8. الأجهزة الطبية

تعتبر الأجهزة الطبية لا غنى عنها في وقاية الحالات الطبية وتشخيصها وعلاجها وإدارتها. وتضم الأجهزة الطبية مجموعة كبيرة من المنتجات، التي تشمل: المعدات الطبية للاستخدام طويل المدى مثل معدات التصوير والكشف الإشعاعي، وأدوات الجراحة، وأدوات التشخيص المختبري، وأجهزة الاستخدام لمرة واحدة مثل المحقنات والضمادات، والأجهزة القابلة للغرس مثل البديلات، والكواشف، ومعدات التعقيم. ومن ثم، من الصعب التعميم عبر الأجهزة الطبية فيما يتعلق باعتبارات النفاذ. ويظل ضمان توفير أجهزة طبية مناسبة وبأسعار ميسورة ويسهل الحصول عليها وأمنة وذات جودة عالية تحدياً رئيسياً يواجه الأنظمة الصحية في أجزاء كثيرة من العالم.

ويعتمد الاستخدام المثالي للأجهزة الطبية، بدرجة كبيرة، على نظام صحي فعال، ويشمل ذلك الموارد البشرية الضرورية. كما أنها تعتمد أيضاً على أنظمة التمويل لسداد الاستحقاقات المطلوبة وتوفير البنية التحتية اللازمة. وفي النهاية، تتطلب معظم الأجهزة الطبية مدخلات مستهلكة، مثل الكهرباء والمواد القابلة للاستهلاك. إذا لم تكن هذه المدخلات متاحة، فلا يمكن استخدام الجهاز حتى وإن متاحاً.

وأدى الاستيعاب الكامل لمفهوم الأدوية "الضرورية" إلى إجراء مناقشات حول تطبيق إطار العمل على التكنولوجيات الطبية الأخرى. وربما تعتمد فاعلية هذه الأجهزة على مستوى الرعاية والبنية التحتية وانتشار الأوبئة في منطقة معينة.

ويتوفر القليل من الأبحاث المنشورة عن مسألة النفاذ إلى الأجهزة الطبية، ويتسم تنفيذ قوائم الأولوية/الضرورة/المراجع للأجهزة الطبية، بخلاف الأدوية، بالتعقيد حسب نقص "الأجهزة الجينية" المماثلة - لا تتبع الأجهزة الطبية نفس المفهوم التنظيمي

## جيم. محددات النفاذ المرتبطة بالملكية الفكرية

### النقاط الرئيسية

- ولا يوجد عامل تحديد واحد للنفاذ إلى تكنولوجيا أو منتج محمي. ويعتمد تأثير حقوق الملكية الفكرية على النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية على كيفية تنظيم تلك الحقوق على الصعيد الوطني، وكيفية إدارتها من قبل صاحب الحق.
- يمنح نظام الملكية الفكرية الدولية الحالية البلدان مسؤولية تصميم أنظمة ملكيتها الفكرية المحلية امتثالاً لهذه الاتفاقيات الدولية مع عدم إغفال بعض الاعتبارات المختلفة مثل المرحلة الاجتماعية أو الاقتصادية أو التنموية وغير ذلك من الأهداف، بما في ذلك جانب الصحة العامة. ومع ذلك، يكون لتنفيذ مواطن المرونة هذه واستخدامها في القانون المحلي تعقيدها الخاصة.
- قد يكون لتعريف الموضوع الممنوح براءة اختراع والاستثناءات من أهلية الحماية ببراءة، فضلاً عن معايير أهلية الحماية ببراءة وتطبيقها عملياً تأثير معتبر على النفاذ إلى التكنولوجيات الصحية.
- ويمكن أن تساعد إجراءات الفحص والمراجعة الموضوعية في ضمان جودة البراءات ومعالجة مشكلة منح البراءات بالخطأ. وقد يكون لذلك آثاراً على دخول المنتجات الجينية إلى السوق.
- يتيح استثناء الفحص الإداري للمنافسين المحتملين استخدام اختراع ممنوح براءة خلال فترة البراءة بدون موافقة مالك البراءة لغرض الحصول على موافقة تسويق لمنتج جينيس محتمل. وييسر هذا دخول الأدوية الجينية إلى السوق في الوقت المناسب عند انتهاء فترة صلاحية 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 الاستعمال الحكومي لاستيراد الأدوية الجينية الأرخص سعراً أو لإنتاجها محلياً، فضلاً عن علاج السلوك المنافي للمنافسة.
- وفي عام 2003، تم تقديم نظام الترخيص الإجباري الخاص لتحسين النفاذ إلى الأدوية عن طريق إزالة أي حاجز قانوني محتمل أمام تصدير الأدوية الممنوحة براءات بموجب ترخيص إجباري إلى بلدان لا توجد بها قدرات تصنيع محلية كافية تحتاج إلى استيراد الأدوية. وقد أدى هذا إلى تعديل اتفاق تريبس في عام 2017.
- لقد زاد إبرام الشركات لاتفاقيات ترخيص تطوعية مع الشركات المصنعة للأدوية الجينية من خلال شروط وأحكام العمليات، كجزء من برامج المسؤولية الاجتماعية للشركات الخاصة بها. وقد عُزز هذا الاتجاه بتكوين "مجمع براءات الأدوية" في عام 2010. ولم يطبق سوى عدد محدود من مؤسسات أبحاث المصلحة العامة سياسات التراخيص المسؤولة اجتماعياً التي تهدف إلى ضمان إمكانية الوصول إلى المنتج النهائي والبيئات المفتوحة إلى الموارد.
- وحسيماً يُجدد إعلان الدوحة، يُترك لأعضاء منظمة التجارة العالمية حرية تحديد نظام الاستنفاد الخاص بها. ويعتبر اختيار نظام الاستنفاد أحد العوامل التي تؤثر على إذا ما كان يمكن حدوث الاستيراد الموازي.
- يوفر بعض البلدان إمكانية تعويض صاحب البراءة، عند الطلب، عن التأخير الحاصل في إجراءات منح البراءة أو الوقت المستغرق في الحصول على موافقة تنظيمية من خلال الآليات القانونية لتمديد فترة البراءات أو الصكوك المماثلة.
- ويشمل اتفاق تريبس المعايير الشاملة لتمكين أصحاب حقوق الملكية الفكرية من تنفيذ حقوقهم. ويمكن أن يكون لهذه المعايير أثر على الصحة العامة، وبخاصة عند تداول الأدوية عبر الحدود. ويمكن أن تكون هذه المعايير مفيدة في منع التكنولوجيات الصحية المزيفة من دخول الأسواق، في حين تضمن عدم خضوع التجارة الحرة في المنتجات المشروعة، بما في ذلك الأدوية الجينية للحواجز القانونية.
- ترتبط بعض الأحكام الواردة في اتفاقيات التجارة الحرة واتفاقيات الاستثمار الدولي بقطاع التكنولوجيات الصحية. ومن أكثر أحكام الملكية الفكرية شيوعاً في اتفاقيات التجارة الحرة التي تؤثر على قطاع المستحضرات الصيدلانية: تعريفات معايير أهلية الحماية ببراءة وتمديدات مدد البراءات والصكوك المماثلة والحقوق الاستثنائية التنظيمية والربط بين الموافقة الإدارية مع البراءات وإنفاذ حقوق الملكية الفكرية، وبخاصة ذات الصلة بنطاق التدابير الحدودية. وفي العقد الماضي، لقد أكد الكثير من اتفاقيات التجارة الحرة أيضاً على إعلان الدوحة، وبخاصة، حق الأطراف في اتخاذ التدابير لحماية الصحة العامة.

يتسم بالاستجابة للاحتياجات السياسية المحلية. ويمثل تعقيد التنفيذ العملي جانباً آخر يمكن أن يعقد استخدام مواطن المرونة، ويشمل هذا إتاحة وشفافية الإجراءات القضائية والإدارية والقدرة المؤسسية والحوكمة الوطنية والتنسيق الداخلي داخل الحكومة الوطنية.

ويصنف هذا الفصل، ويحدد مواطن المرونة هذه وغيرها من محددات النفاذ الأخرى المرتبطة بالملكية الفكرية في مرحلة ما قبل منح البراءة أو بعد منحها.

## 1. محددات النفاذ التي تسبق منح براءات الاختراع

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). وتعود البراءات الممنوحة عن طريق الخطأ النفاذ ومواصلة البحث، وهي بذلك لا تصب في المصلحة العامة. وقد تضمن الفصل الثاني، القسم 1.1(ب)3) بالتفصيل شراً واضحاً لمعايير الأهلية للحصول على البراءات (الموضوع المؤهل للحصول على براءة، والجدة، والخطوة الابتكارية/البداهة، والتطبيق الصناعي/الفائدة والإفصاح). وتصف النقاط التالية، على الرغم من عدم شموليتها، عدداً من القضايا الخاصة ذات الصلة بالنفاذ إلى التكنولوجيا الطبية. ويناقش الفصل الثالث، القسم 4.1(ج) القضايا المرتبطة بمنح براءات لمؤشر طبي لمنتجات معروفة.

### أ) طرق التشخيص والعلاج والجراحة المستخدمة لمعالجة الإنسان أو الحيوان

غالباً ما تُستبعد طرق التشخيص والعلاج والجراحة المستخدمة لمعالجة الإنسان والحيوان من الأهلية للحصول على براءة بموجب قوانين البراءات الوطنية/الإقليمية، اتساقاً مع خيار الأعضاء بالاستبعاد من الأهلية للحصول على براءة المنصوص عليه في المادة 3.27(أ) من اتفاق تريبس). وفي المواطن التي يُطبق فيها هذا الاستبعاد، ينبثق عادة من المخاوف بوجوب توفير الحرية للطبيب المعالج في تطبيق الأسلوب الأنسب لحالة المريض، دون الاضطرار إلى الحصول على موافقة من صاحب حقوق البراءة.<sup>178</sup> ويفسر حكم صدر في المملكة المتحدة سبب هذا الاستبعاد: "ببساطة كي ينأى بقانون البراءات من التدخل مباشرة في تعامل الطبيب عملياً مع المريض".<sup>179</sup> كما أن الأساس المنطقي لرفض حماية البراءات لطرق العلاج الطبية كان مرتبطاً أيضاً بالجانب الذي يعتبر غير اقتصادي.<sup>180</sup> وقد شككت محاكم المملكة المتحدة في عقلانية هذا النهج حتى الآن مشيرة إلى أنه إذا كان حق البراءة الحصول على سعر عادل لتعويض حافز البحث الإضافي، فلماذا يجب رفض حماية البراءات لطرق التشخيص والعلاج التي قد توفر حوافز للبحث في نظام علاج جديد؟<sup>181</sup> ولا ينطبق هذا الاستبعاد عادة إلا على طرق العلاج أو التشخيص المنفذة على جسم حيوان أو إنسان حي، ومن ثم، فإن تنفيذ الطريقة بعيداً عن الجسم سيكون كافياً لجعل طريقة مؤهلة للحصول على براءة. وتوضح بعض

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 1.1، ويركز على تأثير ذلك على النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية. وفي المقابل، يتعرض الفصل الثالث، القسم 4.1، إلى نظام الملكية الفكرية من منظور الابتكار.

ويتفاعل قانون الملكية الفكرية وسبل تطبيقه من الناحية العملية مع النفاذ إلى التكنولوجيات بأسلوب مركب. فعلى سبيل المثال، يشترك في تركيب المنتج الطبي النهائي في المعتاد العديد من المدخلات والابتكارات، وقد يكون بعضها مشمولاً بحقوق ملكية فكرية قد تكون مملوكة لأطراف مختلفة. ولا يوجد عامل تحديد واحد للنفاذ إلى تكنولوجيا أو منتج محمي. 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 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 امتثالاً لهذه الاتفاقيات الدولية مع عدم إغفال بعض الاعتبارات المختلفة مثل مرحلة التنمية الاجتماعية والاقتصادية والثقافية التي تمر بها البلد، فضلاً عن المصالح والاحتياجات الخاصة، التي تتضمن من بينها مجال الصحة العامة. ويشار إلى خيارات السياسة العامة وغيرها من الخيارات الأخرى الممنوحة للأعضاء بموجب اتفاق تريبس عادة "بمواطن المرونة".<sup>170</sup> وتشير القرارات التي اعتمدها مجلس حقوق الإنسان،<sup>171</sup> وجمعية الصحة العالمية<sup>172</sup> والجمعية العامة للأمم المتحدة،<sup>173</sup> والاستراتيجية العالمية لمنظمة الصحة العالمية وخطة عملها بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية<sup>174</sup> وجدول أعمال 2030 للتنمية المستدامة إلى حق البلدان النامية في الاستخدام الكامل للأحكام الواردة في اتفاق تريبس التي توفر جوانب مرونة لهذا الغرض. وفي حين نص اتفاق تريبس وإعلان الدوحة على سياق استخدام الخيارات السياسية بموجب اتفاق تريبس، فإن التنفيذ العملي لأي جانب مرونة يتسم بالتعقيد الخاص به ويتضمن، بجانب التشريع، تنفيذ الهيئات الإدارية والمحاكم للقانون وإعماله، وتدعمه الإجراءات الإدارية والقضائية، وقد يفرض قيوداً على العديد من أصحاب المصلحة في استخدام إطار قانوني وطني حالي.<sup>175</sup> وقد ذكر بعض الدول الأعضاء في الويبو أن عدم كفاية الخبرة القانونية والفنية المحلية لدمج أوجه مرونة اتفاق تريبس وتنفيذها في السياسة والقانون الوطني كان أحد المشكلات الرئيسية التي تحول دون الاستخدام الكامل لها.<sup>176</sup> ويمكن أن يؤدي وجود شبكة من الاتفاقيات الثنائية/الإقليمية/متعددة الأطراف/متعددة الجوانب إلى صعوبة في نقل الاتفاقيات الدولية إلى القانون المحلي. وقد تفرض اتفاقيات التجارة الحرة تحدياً خاصاً. وعلى وجه التحديد، يمكن أن تقلل القوة التفاوضية غير المتماثلة قدرات أطراف هذه الاتفاقيات على الاستفادة من مواطن المرونة.<sup>177</sup> وعلاوة على ذلك يمكن أن يؤدي الغموض البتء للمعاهدات الدولية، التي تشمل اتفاقيات التجارة الحرة، إلى اختلاف الألفاظ بشأن النطاق الكامل من الخيارات المتاحة للتنفيذ، ولكنها في الوقت ذاته قد توفر مرونة في تنفيذ الالتزامات من هذه الاتفاقيات بأسلوب



التكنولوجيات الطبية. ويجب التمييز بين مطالبات البراءات المقدمة في طلب براءة منشور عن المطالبات الواردة في البراءة الممنوحة. ولا يوجد ما يضمن تحوُّل طلب الحصول على براءة إلى براءة بعد الانتهاء من الإجراءات، وقد تكون المطالب التي تم اعتمادها في براءة ممنوحة أضيقت 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 18.4 للاطلاع على المبادئ التوجيهية لفحص براءات اختراع المستحضرات الصيدلانية).

### (ج) جودة البراءات

تعتبر الجودة جانباً أساسياً لنظام البراءات لضمان أنه يحقق غرضه في تعزيز الابتكار، والمساهمة في نشر التكنولوجيا ونقلها وتعزيز التطوير التكنولوجي والاجتماعي والاقتصادي للبلد المعني. من الممكن حدوث أخطاء في إجراءات منح البراءة وإدارتها. وقد تُشكل تلك الأخطاء صعوبات لأصحاب الحقوق والأطراف الأخرى والإدارات المعنية بالبراءات. ويمكن أن تؤدي براءات الاختراع الممنوحة على نحو خطأ إلى رفع دعاوى قضائية مكلفة وتأخر دخول الإصدارات الجينية إلى السوق، ومن ثم التأثير سلباً 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 (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6(ج)). ويجوز أن ترفض السلطة التنظيمية تسجيل منتجات جينية استناداً إلى وجود براءات اختراع كان يجب عدم منحها في المقام الأول.

القوانين صراحة أن هذا الاستبعاد لا ينطبق على أي جهاز أو منتج (مثل الأجهزة الطبية) التي يمكن استخدامها لغرض التشخيص أو الجراحة أو العلاج. وفي بعض البلدان، لا تُعتبر الاختراعات المتعلقة بطرق التشخيص والعلاج والجراحة المستخدمة لمعالجة الإنسان أو الحيوان مؤهلة للحصول على براءة لأنها لا تعتبر اختراعات تفي بمطالبات قابلية التطبيق الصناعي.<sup>182</sup> وفي الولايات المتحدة، كان الحق في تطبيق البراءات على نشاط طبي محدوداً عقب حالة حصل فيها جراح على براءة لعملية طبية بشأن أسلوب جراحة بدون خياطة مستخدم في جراحة إعتام عدسة العين، ورفع دعوى لجمع الإتاوات من طبيب عيون يستخدم الإجراء أو يدرسه. وقد مُنع الجراح من تطبيق براءته.<sup>183</sup> وقد تم إقرار التشريعات لاحقاً لمنع أصحاب البراءة من وسائل الطعن القانونية ضد الممارسين الطبيين الذين يستخدمون براءات العمليات في سياق الأنشطة الطبية، حتى في حالة ثبوت تعدد.<sup>184</sup>

تُقدم قرارات المحكمة العليا في الولايات المتحدة في القضيتين *خدمات مايو التعاونية ضد معامل بروميثيوس وفيندا للمستحضرات الصيدلانية ضد ويست وارد للمستحضرات الصيدلانية* (انظر الإطار 17.4) بعض التوضيح بشأن أهلية منح البراءة للطرق التشخيصية والعلاجية في الولايات المتحدة؛ ومع ذلك، قد يصبح هذا الجانب معقداً نظراً لأن الطب الدقيق يصبح أكثر شيوعاً.

### (ب) فحص البراءات وتسجيل البراءات

من المهم الدراية بالتغييرات التي يمكن إجراؤها خلال عملية فحص البراءات ومنحها وذلك من منظور النفاذ إلى

## الإطار 17.4: الطب الدقيق وأهلية حماية طرق التشخيص والعلاج بموجب براءة

يُطلق على مصطلح "الطب الدقيق" أيضاً "الطب الشخصي"، ويوضح تخصيص العلاج الطبي حسب السمات الفردية لكل مريض.<sup>185</sup> وغالباً ما يشير إلى أدوات التشخيص والعلاج الأكثر شيوعاً، حيث يتم تخصيص كل جرعة دواء حسب سمات الأيض الخاصة لكل مريض (ليخت وآخرون، 2015؛ مدين وآخرون، 2012). وفي الولايات المتحدة وولايات قضائية أخرى، أثار هذا الأمر أسئلة عن أهلية منح البراءات تركز عموماً على إذا ما كانت أدوات التشخيص/الطرق تطالب "بقانون الطبيعة" في حد ذاتها - علاقة جراثيم خاصة (أيضية على سبيل المثال). وفي عام 2012، رأت المحكمة العليا في الولايات المتحدة أن أسلوباً تشخيصياً معيناً غير مميز بالقدر الكافي من قوانين الطبيعة، ونتيجة لذلك، لم يفِ الأسلوب التشخيصي بمعيار الموضوع المؤهل للحصول على براءة في القسم 101 من قانون البراءات الأمريكي. وفي قضية *خدمات مايو التعاونية ضد معامل بروميثيوس (مايو)*، حددت الطريقة الممنوحة براءة جرعة الدواء الأكثر فاعلية لعلاج أمراض المناعة المعوية المعوية من خلال تحديد العلاقة الدقيقة بين فاعلية الدواء ومستويات أبيض في الدم. وقد حددت المحكمة في قضية *مايو* إطاراً من خطوتين، وهما: (1) هل مطالبة البراءة موجهة لمفهوم براءة غير مؤهل مثل قانون الطبيعة، وإذا كان الأمر كذلك، (2) هل للمطالبات مزايا إضافية تعكس تطبيقاً أصلياً لقانون الطبيعة أو "مفهوماً ابتكارياً" يضيف شيئاً بخلاف نشاط مفهوم جيد وروتيني وتقليدي؟ ثم قررت المحكمة أن مطالبات الطريقة التشخيصية لمعامل بروميثيوس لم تكن مميزة بما يكفي من قوانين الطبيعة للوفاء بمعيار الموضوع المؤهل للحصول على براءة في القسم 101 من قانون البراءات الأمريكي. وفي عام 2018، طبقت المحكمة الإطار المكون من خطوتين على طرق العلاج في قضية *فيندا للمستحضرات الصيدلانية ضد ويست وارد للمستحضرات الصيدلانية* ورأت أن طريقة العلاج المعتمدة على أبيض دواء لانفصام الشخصية بناءً على النمط الجيني مؤهلة للحصول على براءة نظراً إلى أن البراءة لم تكن موجهة لمحتوى غير مؤهل للحصول على براءة. ولم تحدد البراءة فقط وجود علاقة بين أبيض الدواء والنمط الجيني، مثلما فعلت البراءة في قضية *مايو*، ولكنها طبقت العلاقة في طريقة علاج معينة (تعديل جرعة). وعقب هذه القرارات أصدر المكتب الأمريكي للبراءات والعلامات التجارية التوجيه المنقح بشأن أهلية المواضيع للبراءات لسنة 2019 الذي قيم الاختبار القانوني الساري لأهلية الموضوع (المكتب الأمريكي للبراءات والعلامات التجارية، 2019).

## الإطار 18.4: المبادئ التوجيهية المتعلقة بفحص براءات المستحضرات الصيدلانية: وضع رؤية خاصة بالصحة العامة

لدعم عمل فاحصي البراءات، وأيضاً بغرض ضمان استيفاء جميع معايير الأهلية للبراءة، وضع العديد من سلطات منح البراءات مبادئ توجيهية للبحث والفحص توضح تفصيلاً تطبيق قانون البراءات الوطني/الإقليمي تحت ظروف خاصة. وقد نشرت الويبو مجموعة من الروابط الإلكترونية للاطلاع على هذه المبادئ التوجيهية التي أعدتها مجموعة من مكاتب براءات الاختراع.<sup>186</sup> 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.<sup>187</sup>

ونشر المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة (ICTSD)، ومنظمة الصحة العالمية ومؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (UNCTAD) مبادئ توجيهية لفحص براءات المستحضرات الصيدلانية في شكل ورقة عمل. وترمي تلك المبادئ التوجيهية إلى المساهمة في تحسين الشفافية والكفاءة لفحص أهلية الحصول على براءات اختراع الأدوية، لا سيما في البلدان النامية (كوريا، 2007). وبناءً على هذا الإصدار، نشر برنامج الأمم المتحدة الإنمائي مبادئ توجيهية متعلقة بفحص تطبيقات البراءات المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية، مع اعتبار فحص براءات المنتجات الصيدلانية من منظور الصحة العامة (كوريا، 2016).

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 إذا ما 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 الجائر وجود تباين كبير. وعلاوة على ذلك، فمن الجائر 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.

الأدوية الجنيصة إلى السوق. وتشمل أسس الاعتراض عادة نقص أهلية منح البراءات أو جودة الاختراع، أو عدم كفاية الكشف لشخص من أهل المهنة، أو تمديد الموضوع المحمي أكثر مما تم الكشف عنه في التقديم الأصلي لطلب الحصول على البراءة.

ويتم إقامة إجراءات الاعتراض عادة أمام الهيئات الإدارية المصممة خاصة لمعالجة إجراءات ما قبل المنح وما بعده، بما في ذلك المراجعة مع بعد المنح (انظر الإطار 19.4). ويقدم بعض البلدان آليات أخرى مثل إعادة الفحص.

وتُصمَّم 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 الاختراع المطلوب منحه براءة قد تم الكشف عنها للجمهور.<sup>190</sup> وهكذا، تمثل إجراءات الاعتراض أداة يمكن أن تسهم في الارتقاء بنوعية البراءات وتحقيق اليقين القانوني. ومع ذلك، تشير مصادر البيانات إلى تعرض نسبة صغيرة من البراءات إلى الاعتراض بوجه عام.<sup>191</sup> فعلى سبيل المثال، منح المكتب الألماني للبراءات والعلامات التجارية 75000 براءة تقريباً في الفترة من عام 2013 حتى عام 2017، ومن بين هذه البراءات، تم الطعن على 1800 براءة في إجراءات اعتراض في الفترة من عام 2014 حتى عام 2018. وقد أبقى على منح نصف البراءات المطعون عليها بشكل كامل أو محدود - ومن ثم ظلت نسبة 98 بالمائة من البراءات الممنوحة سارية.<sup>192</sup> ففي تشيلي على سبيل المثال، تم تقديم ما بين 3419 و3807 طلب للحصول على براءة كل عام في الفترة من 2013 حتى 2017 في حين تم تقديم ما بين 299 و604 معارضات سنوياً.<sup>193</sup>

وتوفر بعض البلدان آلية لإعادة الفحص يُعاد بموجبها فحص طلب الحصول على براءة أو البراءة ذاتها بطلب من مالك البراءة أو طرف آخر بناءً على الأسس المنصوص عليها بموجب القانون الساري.

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

ولضمان استيفاء إجراءات البراءات للمعايير المطلوبة والحصول على نتائج عالية الجودة، استحدث العديد من مكاتب البراءات حول العالم تدابير إدارة الجودة. وتقيس هذه الأنظمة 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 بفاعلية؛ 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.<sup>188</sup> 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 المزايا الهامة لضمان فعالية البحث والفحص وفقاً لمتطلبات المعاهدة. وتُنشر تقارير الجودة على صفحة الويب المخصصة لذلك.<sup>189</sup>

## 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، ومن ثم يمكن أن تتصف بالحسم فيما يتعلق بتوقيت دخول منتجي

وقد أدى إيداع اعتراضات على البراءات بشأن دواء سوفوسوبوفير في تايلاند إلى أن تدرج الشركة الأصلية تايلاند في منطقة تراخيصها التطوعية (انظر القسم باء.5) (سلفرمان، 2017؛ كيتيراكول، 2018). وربما يسمح إدراج تايلاند في التراخيص التطوعية بوفورات ميزانية مقدرة تتراوح من 38 إلى 93 بالمائة (كيتيراكول، 2018ب). وأقدمت الحكومة في الأرجنتين على شراء إصدارات جنيسة للخط الأول من علاج فيروس نقص المناعة البشرية وسحب طلب الحصول على البراءة لأدوية الوقاية قبل التعرض عقب اعتراضات البراءات التي قدمها المجتمع المدني في الأرجنتين (انظر القسم باء.1) وهذا أتاح في كلتا الحالتين وفورات كبيرة.<sup>197</sup>

وتستضيف حملة النفاذ التابعة لمنظمة أطباء بلا حدود قاعدة بيانات إلكترونية للاعتراضات على البراءات تحتوي على 114 طلباً و191 اعتراضاً و90 عقاراً عبر 36 مؤسسة حتى نوفمبر 2019.<sup>198</sup>

### 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 استثناء الفحص الإداري والتراخيص الإجبارية والاستخدام الحكومي واتفاقيات الترخيص على نطاق أوسع وعمليات الاستيراد الموازية وإنفاذ قوانين حقوق الملكية الفكرية. تتيح قاعدة بيانات الويبو الخاصة بمواطن المرونة في نظام الملكية الفكرية إجراء بحوث لتنفيذ مواطن المرونة في قوانين الملكية الفكرية في الولايات القضائية المحددة.<sup>201</sup> تحتفظ سياسة وقانون الأدوية لفريق البحث بقاعدة بيانات غير حصرية من الحالات التي اتخذت فيها الهيئات أو فكرت في اتخاذ تدابير لأسباب الصحة العامة بموجب القانون الوطني ضمن مواطن المرونة المتوفرة بموجب اتفاق تريبس (انظر الإطار 15.2).<sup>202</sup>

#### (أ) الاستثناءات والتقييدات الخاصة بحقوق البراءات

يصف هذا القسم بعض الاستثناءات والتقييدات المفروضة على حقوق براءات الاختراع التي توفر ضمانات النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية. وسيتم التعرض فيما بعد للاستثناءات المرتبطة بأعراض الفحص الإداري والتراخيص الإجبارية والاستخدام الحكومي التي

البلدان، يجوز قيام الأطراف الأخرى بتسليم حالة تقنية صناعية سابقة ذات صلة باهلية الحصول على البراءة للاختراع المطالب به دون مشاركة أو تدخل في الإجراءات اللاحقة.

وبالمثل، يسمح الكثير من القوانين باعترض طرف آخر على قرارات منح مكتب براءات لبراءة دون ضرورة أن يكون ذلك في فترة زمنية محددة، أمام هيئة مراجعة إدارية مثل لجنة التظلمات في مكتب البراءات أو أمام محكمة.

وقد سلط تقرير التحقيق لقطاع المستحضرات الصيدلانية للمفوضية الأوروبية (المفوضية الأوروبية، 2009) الضوء على أهمية إجراءات الاعتراض في مجال المستحضرات الصيدلانية. (انظر القسم جيم.2). وكان معدل الاعتراضات قبل إنشاء المفوضية الأوروبية للمستحضرات الصيدلانية أعلى بكثير لقطاع المستحضرات الطبية عنه لقطاع الكيمياء العضوية. وبينما عارضت شركات إنتاج الأدوية الجنيسة 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 الجنيسة.<sup>194</sup> وقد يؤثر أي إلغاء أو تقييد أو تأكيد للبراءات الثانوية تأثيراً جوهرياً على اليقين القانوني فيما يتعلق بصلاحيات البراءات.

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. ومنذ عام 2001 على الأقل، استخدمت جماعات المجتمع المدنية المعنية ببسر تكلفة الأدوية إجراءات الاعتراض على البراءات.<sup>195</sup> حيث أدت الاعتراضات على البراءات إلى رفض طلبات الحصول على البراءة أو إبطالها، وقد يسمح هذا بدخول سوق الأدوية الجنيسة مبكراً وتخفيضات على السعر. وفي الآونة الأخيرة، كانت اعتراضات البراءات التي قدمتها جماعات المجتمع المدني معنية في الأغلب بأدوية فيروس نقص المناعة البشرية وفيروس التهاب الكبد الوبائي ج، مع عدد أصغر معني بأدوية السل الأحدث وأدوية السرطان وغير ذلك.<sup>196</sup>

#### الإطار 19.4: مجلس المحاكمة والطعن في مجال البراءات الأمريكي

تم إنشاء مجلس المحاكم والطعن في مجال البراءات بالولايات المتحدة في عام 2012. وينظر مجلس المحاكم والطعن في مجال البراءات في تجارب المراجعة بعد المنح والمراجعة بين الأطراف والإجراءات الجديدة التي يقدمها قانون الاختراعات الأمريكي في عام 2012 ليحل محل إعادة الفحص بين الأطراف، فضلاً عن حل المشكلات الناشئة عن انتقال الولايات المتحدة من نظام أسبقية الاختراع إلى نظام أسبقية الإيداع. وتعتبر المراجعة بعد المنح والمراجعة بين الأطراف إجراءين يمكن من خلالهما لطرف آخر الاعتراض على أي براءة في حالة وجود احتمالية معقولة لرجحان مطالبة مطعون عليها. وقد تم تقديم هذه الإجراءات الجديدة لضمان حل الأمور سريعاً، مع وضع قيود زمنية تشريعية لإكمالها. كما تختلف المراجعة بعد المنح أيضاً عن إعادة الفحص بين الأطراف من خلال توفير أسس أكثر توافراً للاعتراض على براءة. ومنذ تطبيق قانون الاختراعات الأمريكي، حدثت زيادة كبيرة في الطعن بعد المنح في الولايات المتحدة، ويشمل ذلك براءات التكنولوجيا الحيوية وبراءات الأدوية.<sup>199</sup> وقد شكلت البراءات من مجالات الأدوية والتكنولوجيا الحيوية في الفترة من 2012 حتى 2017 نسبة 10 بالمائة تقريباً (772) من أصل 7557 التماساً للمراجعة بين الأطراف. وكان من بين هذه اللتماسات 389 التماساً تتضمن براءات مدرجة في الكتاب البرتقالي لإدارة الغذاء والدواء (المكتب الأمريكي للبراءات والعلامات التجارية، 2018). وبحلول نهاية عام 2017، اكتشف مجلس المحاكم والطعن في مجال البراءات أن نسبة 19 بالمائة من البراءات المدرجة في الكتاب البرتقالي غير قابلة للحماية بموجب براءة.<sup>200</sup>

تؤثر تأثيراً مباشراً على النفاذ إلى المنتجات الطبية. أما بالنسبة للاستثناءات المتعلقة بالبحوث المتصلة بالابتكار، فقد تمت مناقشتها في الفصل الثالث، القسم دال.5(أ).

### (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. وبسبب طول الفترة التي تُستغرق في استصدار الموافقة الإدارية، التي قد تمتد إلى عدة سنوات، يتأخر من ثم دخول الإصدارات الجينية إلى السوق نتيجة عدم القدرة على التعدي على الاختراع المشمول ببراءة اختراع أثناء مرحلة استصدار التراخيص وقبل انتهاء فترة صلاحية البراءة.

ويهدف استثناء الفحص الإداري 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 للأغراض إعداد المعلومات اللازمة للحصول على ترخيص يعرض منتجاً في السوق<sup>203</sup> 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 الجينية.

تنص الفقرة 30 من اتفاقية تريبس أن أعضاء منظمة التجارة العالمية قد يقدموا استثناءات للحقوق الاستثنائية التي تمنحها براءة، شريطة ألا تتعارض هذه الاستثناءات دون مبرر مع استغلال طبيعي للبراءة وألا تخل دون مبرر بالمصالح المشروعة لمالك البراءة، مع الأخذ في الاعتبار المصالح المشروعة للأطراف الأخرى. ووجدت اللجنة في حالة قضية منظمة التجارة العالمية الخاصة بكندا - براءات الاختراع الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية لعام 2000، السماح بتطبيق الاستثناء من الفحص الإداري في كندا بمقتضى المادة 30 من اتفاق تريبس.<sup>204</sup> ويدرج مشروع الوثيقة المرجعية الذي تمت مناقشته في لجنة الويبو الدائمة المعنية بحق المؤلف والحقوق المجاورة بشأن قانون البراءات 69 بلداً والاتحاد الأوروبي مما له تشريعات بشأن استثناء الفحص الإداري.<sup>205</sup> وتناول سكان إقليميان استثناء الفحص الإداري: (1) الاتحاد الأوروبي، التوجيه EC/82/2001 المتعلق بالمنتجات الطبية البيطرية والتوجيه EC/83/2001 المتعلق بالمنتجات الدوائية للاستخدام البشري؛ و(2) قرار جماعة الأنديز رقم 689.206 يُحدد مشروع الوثيقة المرجعية للويبو النهج التي اتخذتها البلدان في التطبيق الوطني للأداة السياسية المهمة هذه ضمن قوانين البراءة. وتميل البلدان المتقدمة والبلدان النامية على حد سواء إلى اتباع نموذج الاستثناء الكندي المسموح به بموجب قواعد منظمة التجارة العالمية. وترى بلدان أخرى أن ما يطبقونه من استثناء في مجال البحوث العامة يتميز باتساع المدى بالدرجة التي يغطي معها استخدام تكنولوجيا ممنوحة براءة فيما يتعلق بأغراض الفحص الإداري، كما تنص بعض القوانين صراحة على ذلك (انظر أيضاً الفصل الثالث، القسم دال.5(أ)). وفي الولايات المتحدة، يتيح مبدأ الملاذ الآمن بموجب العنوان 35 من قانون الولايات المتحدة الأمريكية، الفقرة 271(هـ) استخدام الاختراع الممنوح براءة المرتبط بشكل معقول بإعداد المعلومات وتقديمها بموجب قانون فيدرالي ينظم تصنيع الأدوية وبيعها.<sup>207</sup>

وأفياً أنواع الإجراءات المسموح بها بموجب الاستثناء، وبعضها يشمل الاستيراد والتصدير، إذا كان يشترط على المستورد أو المصدر طلب ترخيص تسويق أو الحصول عليه.<sup>208</sup> ويرتبط نطاق الاستثناء ارتباطاً وثيقاً بهدفه النهائي في الحصول على ترخيص تسويق، وهو ما فسّر على نطاق واسع في بعض البلدان. وقد أُجيب بدرجات متفاوتة على أسئلة أخرى مثل قابلية تطبيق هذا الاستثناء على الموردين الخارجيين والإجراءات المتخذة من أجل الحصول على الموافقة التنظيمية في البلدان الأخرى. وينص القانون الساري في الهند، على سبيل المثال، على أن الأنشطة التي تم إجرائها لغرض الحصول على موافقة تنظيمية في البلدان الأخرى مشمولة.<sup>209</sup> ويتراوح موضوع هذا الاستثناء من المواد الكيميائية الصيدلانية إلى المستحضرات الصيدلانية والأدوية المرجعية فضلاً عن الأجهزة الطبية. وعلى الرغم من محدودية الأدلة التجريبية، تشير دراسة فوض بإجرائها الاتحاد الأوروبي أن توسيع نطاق هذا الاستثناء ليشمل أي تراخيص تسويق وأدوية في أي بلد قد ينشأ عنه وفورات تتراوح بين 23 مليون يورو و34.3 مليون يورو كل عام.<sup>210</sup>

ولم يخل تنفيذ استثناء الفحص الإداري من التحديات. ولقد أفادت الدول الأعضاء في الويبو عن صعوبات خاصة تتعلق باستثناء الفحص الإداري: أولاً، لقد سبب تطبيق الصكوك الإقليمية في القوانين الوطنية صعوبة، حيث لوحظ أن هذه الصكوك تفتقد إلى النطاق والوضوح وبخاصة في غياب الاجتهاد القضائي ذي الصلة.<sup>211</sup> فعلى سبيل المثال، أفادت هولندا أن النطاق الدقيق "للتجارب والدراسات" المشار إليها في توجيهات الاتحاد الأوروبي كانت غير واضحة بدون توجيه من محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي (CJEU). ثانياً: يقل الوعي بشأن هذه الاستثناء بين المستخدمين المحتمل استفادتهم منه.

وتعتمد جدوى هذا الاستثناء على بيانات حالة البراءات ومعلومات البراءات الأخرى ذات الصلة، على سبيل المثال، بيانات انتهاء الصلاحية الخاصة بالبراءات الصيدلانية غير المتاحة دائماً أو سهولة التفسير.<sup>212</sup> ومع ذلك، يستمر بذل مجهود كبير على المستويين الوطني والدولي لجعل هذه المعلومات أكثر إتاحة (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(ب)(8) (11)). وعلاوة على ذلك، سوف تؤثر كفاءة الإجراءات الإدارية التي تقوم بها الهيئات التنظيمية على التنفيذ الصحيح لهذا الاستثناء.

### (2) الترخيص الإجباري والاستخدام الحكومي

يسمح الترخيص الإجباري باستغلال تكنولوجيا ممنوحة براءة 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. وحددت دراسة أجريت عام 2018 عدد 81 ترخيصاً إجبارياً وترخيصاً للاستعمال الحكومي في قطاع المستحضرات الصيدلانية في الفترة من 2001 و2016 (تي هون وآخرون، 2018).

### التراخيص الإجبارية

وقد حدد مشروع الوثيقة المرجعية للويبو المنشور في عام 2019 عدد 156 بلداً وإقليمياً يوفر جميعها تراخيص إلزامية للاستعمال الحكومي بموجب أطرها القانونية المعنية.<sup>213</sup>

تشريع وطني. وفي بعض البلدان، مثل الولايات المتحدة، لا تنظم قوانين البراءات أو قوانين الملكية الفكرية الأخرى استخدام التراخيص للتصدي للشواغل المتعلقة بالمنافسة، ولكن يجوز منح هذه التراخيص بمقتضى إجراءات تتم في إطار قوانين المنافسة العامة (مكافحة الاحتكار).

■ المصلحة العامة: تسمح العديد من البلدان بمنح التراخيص الإجبارية بدافع من المصلحة العامة، دون الاستفاضة في تعريف هذا المصطلح. ويمكن 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 بأدوات التشخيص 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 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.<sup>218</sup> ويمكن العثور على مزيد من المراجع العامة للمصلحة العامة في تشريع جمهورية التشيك وفنلندا وهولندا والنرويج.<sup>219</sup> وينص التشريع الهندي على أن أحد الأسباب الداعية للترخيص الإجباري "عدم تلبية المتطلبات المعقولة للجمهور فيما يتعلق بالاختراع المشمول بالبراءة".<sup>220</sup>

■ الطوارئ الوطنية أو ظروف الضرورة القصوى: تنص بعض القوانين على احتمالية منح التراخيص الإجبارية بناءً على أسس الطوارئ الوطنية وظروف الضرورة القصوى والأمن الوطني والصحة العامة بوجه عام. ومع ذلك، لا تعد حالة الطوارئ الوطنية أو الضرورة القصوى شرطاً مسبقاً لاستصدار ترخيص إجباري بموجب اتفاق ترييس.

■ 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 ترييس 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، ويمنح 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

يسمح 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 حدد مشروع الوثيقة المرجعية لليوبو 62 دولة عضو ينص القانون الساري فيها على مثل هذا الاستثناء.<sup>221</sup> وقد تختلف الأسباب الداعية إلى ذلك، ولكن تتصل في العادة بأهداف السياسة العامة، مثل الأمن القومي أو الصحة العامة. ويتم إخطار صاحب البراءة باستخدام الحكومة ونطاقه. ويتطلب بعض القوانين الوطنية هذا الإخطار "إلا إذا تطلب الأمن الوطني غير ذلك" أو "إلا إذا بدا للهيئة المعنية أن الإخطار لا يصب في المصلحة العامة".<sup>222</sup> انظر الإطارين 20.4 و21.4 للاطلاع على أمثلة لتراخيص الاستخدام الحكومي.

وأشارت الوثيقة إلى أنه رغم اختلاف المستفيدين من هذين الشكلين من أشكال التراخيص، ورغم أنه قد توجد فروق تنفيذية بينهما، عادةً ما يُستخدم مصطلح "الترخيص الإجباري" للإشارة إلى كلا الشكلين. كما تشمل العديد من الصكوك الإقليمية أحكام عن التراخيص الإجبارية. وفي الحالات التي لا ينص فيها القانون الوطني على استثناء محدد، قد تطبق أحكام التراخيص الإجبارية من خلال عضوية اتفاقية إقليمية.<sup>214</sup> ولتوضيح أهداف السياسة العامة لآلية الترخيص الإجباري، تشير البلدان إلى تحقيق توازن بين مصلحة حاملي البراءات والأطراف الأخرى و/أو المصلحة العامة و/أو المجتمع، وذلك للحيلولة دون وقوع تعديت قد تنتج عن ممارسة الحقوق الاستثنائية وتعزيز المصلحة العامة على نطاق واسع، مثل حالات تحفيز المصلحة العامة والطوارئ حسب اعتبارات الصحة العامة والتغذية والأمن الوطني.<sup>215</sup> اشتملت 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 ترييس بعضاً من هذه الأسباب (مثل، حالات الطوارئ الوطنية والعامة التي تكتسي بصيغة غير تجارية). ومع ذلك، لا تعد هذه الأسباب شاملة. فقد أكد إعلان الدوحة (الذي سوف تتم مناقشته فيما بعد) على ما ورد ضمناً في اتفاق ترييس - ونص صراحةً على حرية الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية في تحديد الأسباب الداعية إلى منح التراخيص الإجبارية. وبهذا، لا تقتصر التراخيص الإجبارية على حالات طوارئ الصحة العامة أو غيرها من المواقف الطارئة الأخرى، كما يُعتقد أحياناً عن طريق الخطأ. وقد نصت القوانين الوطنية على مجموعة من الأسباب الموجبة لمنح التراخيص الإجبارية، مثل:

■ عدم استغلال البراءة أو عدم كفاية استغلالها: تنص قوانين العديد من البلدان على جواز منح الترخيص الإجباري في حالة فشل صاحب البراءة في تشغيل البراءة الخاصة به في الولاية القضائية المعنية، أو تشغيلها على نحو غير كاف، شريطة الوفاء بجميع 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 الكثير من البلدان، لا تنص القوانين صراحة على تعريف للمصطلحين "عدم استغلال البراءة" أو "عدم كفاية استغلالها".<sup>216</sup> وفي بعض البلدان، تتضمن القوانين أحكاماً تفصيلية لتوضيح الظروف التي قد تكون منطبقة، بما في ذلك أنواع الأنشطة التي يجريها حامل البراءة التي تعتبر "استغلالاً لبراءة". وتشمل الأمثلة إذا ما كان استيراد اختراع محمي ببراءة يُعتبر "استغلالاً لبراءة" في البلد،<sup>217</sup> والحالات التي يعتبر بمقتضاها استغلال حامل البراءة "غير كاف"، على سبيل المثال الطلب على منتج ممنوح براءة غير كاف في السوق المحلي بموجب شروط معقولة. ويمكن تبرير عدم استغلال حامل الحق للبراءة أو عدم الاستغلال الكافي لها بأسباب مشروعة ذات طبيعة فنية أو اقتصادية أو قانونية، على سبيل المثال، إعاقة اللوائح العامة لها.

■ الممارسات المنافسة للمنافسة: تنص بعض البلدان على أحكام خاصة بموجب قانون البراءات تتيح منح ترخيص إجباري، من أجل معالجة ممارسة منافسة للمنافسة من صاحب البراءة، على سبيل المثال، تثبيت الأسعار أو حرمان منافس من النفاذ إلى مرفق أساسي أو تلك الممارسات المنافسة للمنافسة حسيماً هو محدد على نحو خاص بموجب

## الإطار 20.4: تراخيص الاستعمال الحكومي: ايفافيرنز ولوبينافير/ ريتونافير في تايلند

في 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 علاج مضادات الفيروسات القهقرية 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 مرسوماً يقضي باستخدامها لحقوق براءات الاختراع المتعلقة بعقار ايفافيرنز وخوّلت منظمة المستحضرات الطبية الحكومية (GPO) باستيراد أو إنتاج عقار ايفافيرنز. ويحق لصاحب براءة الاختراع، بموجب هذا المرسوم، الحصول على إتاوة بنسبة 0,5 بالمائة من قيمة إجمالي مبيعات منظمة المستحضرات الطبية الحكومية.<sup>223</sup> وقد انخفض سعر العلاج من 511 دولاراً أمريكياً لكل مريض في السنة إلى 106 دولارات أمريكية.<sup>224</sup> وعقب التصريح بالاستخدام الحكومي لمضادات الفيروسات القهقرية لوبينافير/ريتونافير في عام 2008، انخفض سعر العلاج من 2200 دولار أمريكي للمريض في السنة إلى 793 دولاراً أمريكياً<sup>225</sup> بجانب سعر إتاوة 0.5 بالمائة.<sup>226</sup> وتم الإفادة بارتفاع عدد المرضى في تايلند الذين يستخدمون مضادات الفيروسات القهقرية لوبينافير/ريتونافير من 39 مريضاً إلى 6246 مريضاً.<sup>227</sup> واستجابة لترخيص الاستعمال الحكومي من جانب تايلند، خفضت الشركة الأصلية السعر لعدد 40 بلداً متوسط الدخل لكل من إصدار الكبسولات الجيلاتينية اللينة والإصدار المقاوم للحرارة (حملة الوصول إلى الأدوية الأساسية، 2011).

وقد رخصت تايلند أيضاً تراخيص الاستعمال الحكومي بشأن المنتجات الصيدلانية المستخدمة لعلاج النوبات القلبية والسكتة والسرطان (انظر الجدول 1.4).

فُسرت 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 ظروف الضرورة القصوى الأخرى أو حالات الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة (المادة 31(ب)). ومع ذلك، يحق لحامل الحق تلقي إخطار بشأن الاستخدام في هذه الحالات. 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 المنافية للمنافسة التي تم البت فيها (المادة 31(ك)). 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 على الإطلاق).

وعُدلت 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 بإنتاج المستحضرات الصيدلانية 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 في قطاع المستحضرات الصيدلانية، ولذلك ترغب في استيراد هذه المنتجات. ويجعل دخول المادة 31 مكرر اتفاق تريبس حيز النفاذ حيز النفاذ نظام الترخيص الإجباري الخاص (النظام) جزءاً دائماً من الاتفاق، وهذا يوفر مساراً قانونياً آمناً لإنتاج الأدوية الجنيسة وتصديرها إلى الأعضاء الآخرين المعتمدين على استيراد الأدوية الضرورية لعلاج مرضاهم (انظر القسم 3(أ)3 أدناه).

## تجارب البلدان

ويشير مشروع الوثيقة المرجعية للويبو أنه على الرغم من نص القوانين الوطنية على أحكام الترخيص الإلزامي، نادراً ما

## الإطار 21.4: تراخيص الاستعمال الحكومي: علاج فيروس التهاب الكبد الوبائي ج في ماليزيا

قُد انتشر فيروس التهاب الكبد الوبائي ج في ماليزيا بعدد 454,000 حالة أو نسبة 2.5 بالمائة من السكان في الفئة العمرية من 15 إلى 64 عاماً (ماكدونالد وآخرون، 2014). وقد تم إنشاء برنامج وطني لعلاج فيروس التهاب الكبد الوبائي ج في يناير 2017، وأصبحت ماليزيا البلد الأول الذي يُصدر ترخيص استعمال حكومي لمضاد فيروسات مباشر الفاعلية في سبتمبر 2017. وتمتلك ماليزيا بسبب هذا الترخيص استيراد دواء سوفوسوبوفير جنيس أو إنتاجه محلياً مع دفع رسوم إتاوة للشركة الأصلية. وقد حصلت على الإصدارات الجنيسية لدواء سوفوسوبوفير مقابل 33 إلى 35 دولاراً أمريكياً لكل دورة علاج مدتها 28 يوماً مقارنة بسعر 11,200 دولار أمريكي في وقت سابق من عام 2017 لإصدار الدواء الأصلي. وبعد إصدار ترخيص الاستعمال الحكومي، أدرجت ماليزيا في خطة الترخيص الطوعي لدواء سوفوسوبوفير وليديباسفير وفلباتاسفير (منظمة الصحة العالمية، 2018هـ) (انظر أيضاً القسم 5.أ).

## متطلبات اتفاق تريبس للتراخيص الإجبارية والاستخدام الحكومي

وتحدد المادة 31 من اتفاق تريبس شروطاً معينة بشأن الطريقة التي يجب بموجبها إصدار التراخيص الإجبارية وتراخيص الاستعمال الحكومي. والجدير بالذكر أن كل حالة تجب دراستها في ضوء جدارتها الذاتية (المادة 31(أ))، وأنه يلزم في العادة بذل جهود مسبقة للتفاوض بشأن إصدار ترخيص طوعي، ويجب أن يقتصر الترخيص عادة على توفير الاختراع في السوق المحلية في الغالب (المادة 31(و)). وتوجد تقييدات تتعلق بالنطاق والمدة (المادة 31(ج)). 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 الحصول على تعويض مناسب بناءً على القيمة الاقتصادية للترخيص (المادة 31(ح)) وكذلك الحق في التقدم بطلب لإجراء أي مراجعة قضائية أو إدارية يمكن أن تؤدي إلى إنهاء الاستخدام أو الترخيص (المادة 31(ج)).

وتفكر البلدان عالية الدخل أيضاً في بعض الأحيان في الترخيص الإيجاري أو "تهدد" به خارج سياقات قوانين المنافسة عندما تواجه ارتفاع أسعار المستحضرات الصيدلانية. وفي عام 2017، بدأت وزارة الصحة بهولندا استكشاف الترخيص الإيجاري للأدوية عالية السعر (سلفرمان، 2017). وفي عام 2019، أفادت وزارة الصحة بالمملكة المتحدة أن الحكومة تدرس إصدار ترخيص الاستخدام الملكي (نوع من تراخيص الاستعمال الحكومي) لدواء التليف الكيسي لوماكافتور-إيفاكافتور نظراً لعدم الوصول إلى اتفاق بشأن التسعير مع الشركة الأصلية عقب ثلاثة أعوام من المفاوضات (ماكونهي، 2019). وفي ألمانيا، تم استخدام التراخيص الإيجارية كأداة تقاضي (انظر الإطار 22.4). وثمة آراء متباينة حول تأثير التراخيص الإيجارية على الابتكار والنفاد وبخاصة التداعيات على البحث والتطوير والنفاد، فضلاً عن الدور في عمليات الشراء.

والدراسات الاقتصادية حول العلاقة بين الترخيص الإيجاري والرفاه بوجه عام، أو بخاصة فيما يتعلق بالتغييرات في مجال البحث والتطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية محدودة.<sup>233</sup> وقد توصلت دراسة واحدة إلى أن التراخيص الإيجارية الممنوحة في البلدان النامية لم تكن ذات نتائج سلبية على جهود البحث في البلدان المتقدمة ولم تؤثر على هذه الأسواق للأدوية المعنية.<sup>234</sup>

وقد حددت دراسة أجرتها الويبو في عام 2019 تقريراً بشأن حالة قامت فيها شركة مستحضرات صيدلانية بسحب جميع المنتجات المعلقة الترخيص وقررت عدم تسجيل منتجات صيدلانية جديدة في هذا البلد رداً على ترخيص إيجاري.<sup>235</sup> وأشارت نتائج دراسة أجريت عام 2013 إلى "أن البراءات ترتبط عموماً بسرعة الطرح وارتفاع الأسعار وارتفاع المبيعات وأن أهمية البراءات تتنوع عبر مجموعات الدخل بالبلد" واستنتجت مع اتفاق تريبس: زيادة احتمالية طرح المنتج الجديد والكميات المبيعة مشروط بالسعر. وعلى الرغم من أن البراءات مرتبطة أيضاً بارتفاع الأسعار، ثمة دليل أيضاً على انخفاض الأسعار في البلدان الأفقر وإن كانت ليست بمستوى أسعار المنتجات خارج نطاق البراءات". كما وجدت هذه الدراسة أيضاً أن الفرق السعري للمنتجات المشمولة ببراءات مقارنة بالمنتجات الجينية، في البلدان المنخفضة ومتوسطة الدخل، أصبح أقل بعد تطبيق اتفاق تريبس؛ ورأت أن قدرة الحكومات على التفاوض أو التهديد بالترخيص الإيجاري سببها احتمالين لزيادة استخدام الضوابط السعرية (كايل وتشيان، 2014).

ووردت أنباء تفيد بوجود حالات لوفورات في التكلفة بالنسبة للحكومات والمستهلكين عقب الترخيص الإيجاري، ويشمل ذلك على سبيل المثال لا الحصر، تلك الحالات الموضحة في الجدول 1.4 وحالة مضادات الفيروسات القهقرية في البرازيل الموضحة أعلاه.

وقد أصدرت البلدان تراخيص الاستعمال الحكومي في الغالب من أجل استيراد الأدوية الجينية من مزودين ببلدان أخرى. بالإضافة إلى استخدام "تصريحات الاستخدام الحكومي" في سياق المشتريات الدولية من قبل اليونيسيف أو غيرها من الهيئات الدولية الأخرى لتمكين استيراد الأدوية الجينية، وخاصة أدوية فيروس نقص المناعة البشرية.<sup>236</sup>

ووردت تقارير تفيد بأن الحكومات تواجه في بعض الحالات ضغطاً سياسياً واقتصادياً لعدم إصدار تراخيص إيجارية. وقد جمعت دراسة أجرتها الويبو في عام 2017 قيوماً تواجهه البلدان

تستخدم الآلية في أغلب الولايات القضائية.<sup>228</sup> وعلى الرغم من صعوبة جمع معلومات عن طلبات الحصول على تراخيص إيجارية ومنحها، تظهر البيانات المتاحة أن استخدام التراخيص الإيجارية قد زاد خلال العقد الماضي فيما يتعلق ببراءات المستحضرات الصيدلانية مقارنة بأنواع المنتجات الأخرى.<sup>229</sup> وقد أصدرت التراخيص الإيجارية بناءً على مجموعة من الأسس، تشمل معالجة احتياجات معينة للصحة العامة وارتفاع أسعار الأدوية وعلاج أسلوب منافس للمنافسة وتمكين وصول ملاك البراءات المستقلة (انظر الجدول 1.4).

ويمكن تحقيق استفادة للبلدان أثناء مناقشة السعر في ظل القدرة على منح تراخيص إيجارية، حتى وإن لم يتم منح الترخيص الإيجاري فعلياً. ومن الأمثلة على ذلك، أثبتت الحكومة البرازيلية إمكانية تحقيق فائدة من تشريع ينص على الاستخدام الفاعل والسريع للتراخيص الإيجارية في سياق التفاوض بشأن خفض أسعار أدوية مضادات الفيروسات القهقرية (أبوت وريشمان، 2007). وباستخدام التهديد بالتلويح باللجوء إلى التراخيص الإيجارية، نجحت الحكومة البرازيلية في الحصول على تخفيضات سعرية كبيرة خاصة بعقار الإيفافيرينز ونيلفينافير في عام 2001، وعقار لوبينافير في عام 2003، ومركب من اللوبينافير وريتونافير في عام 2005، وتينوفوفير في عام 2006. وفي عام 2007، وبعد مفاوضات مع الشركات صاحبة البراءة، نجحت الحكومة البرازيلية في إصدار ترخيص إيجاري لتصنيع عقار إيفافيرينز، وهو دواء حيوي يستخدم كمضاد للفيروسات القهقرية بواسطة ثلث المرضى البرازيليين الذين يتلقون العلاج من خلال برنامج الرعاية الصحية الوطنية. وبعد أقل من شهرين من صدور الترخيص الإيجاري، تم استلام أول شحنة قادمة من الهند لعقار إيفافيرينز، 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 جميع المعلومات اللازمة لإضفاء الطابع التجاري للمنتج النهائي بمقتضى قانون البراءات<sup>230</sup> وبعد صدور الترخيص، هبط السعر من 1,59 دولار للجرعة الواحدة للمنتج الأصلي إلى 0,43 دولار للجرعة من النسخة الجينية المستوردة من الدواء.<sup>231</sup> ومن المتوقع نجاح سياسات الحكومة البرازيلية، التي تتضمن أيضاً استخدام مواطن المرونة المتوفرة في اتفاق تريبس في توفير نحو 1,2 مليار دولار أمريكي من تكاليف شراء أدوية مضادات الفيروسات القهقرية فيما بين عامي 2001 و2005 (نان وآخرون، 2007).

فقد مُنحت التراخيص في البلدان عالية الدخل أيضاً لعدة أسباب، من بينها، التصدي إلى ممارسات تؤثر على النفاد وعلى الابتكار في مجال التكنولوجيا الطبية نتيجة لاتخاذ إجراء من سلطات المنافسة. 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 و2007، أجرت سلطات المنافسة الإيطالية تحقيقاً في تجاوزات استهدفت الهيمنة من قبل شركتين من شركات المستحضرات الصيدلانية الكبرى اللتان رفضتا السماح بمنح حقوق الترخيص لمنتجاتهما من المستحضرات الصيدلانية. ونتج عن هذا التحقيق إصدار تراخيص إيجارية معفاة من الإتاوات، مع توقع تصدير المنتجات الجينية التي سيتم تصنيعها إلى البلدان الأوروبية حيث انقضى بالفعل أجل صلاحية البراءات المعنية.<sup>232</sup>

## الإطار 22.4: التراخيص الإجبارية كأداة تقاضي

يوضح منح الترخيص الإجباري الأولي من قبل محكمة البراءات الفيدرالية الألمانية، الذي أكدته محكمة العدل الفيدرالية الألمانية في يوليو عام 2017،<sup>237</sup> كيفية استخدام ترخيص إجباري كأداة للتقاضي بين الأطراف في الإجراءات القضائية. وتنطوي خصوصية هذه القضية في أن بها شركتي مستحضرات صيدلانية أصليتين.

وتضمنت الحالة شركتي مستحضرات صيدلانية أصليتين، وهما شركة إم إس دي وشركة شيونوجي، وكلتاها تحملان براءات اختراع أوروبية متعلقة بدواء يستخدم العنصر الفعال المسمى رالتغرافير لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية. وقد حصلت شركة إم إس دي على موافقة لدوائها إزيتريس (ومادته الفعالة هي رالتغرافير) في عام 2007، في حين مُنحت براءة شركة شيونوجي (EP 1422218) في عام 2012. وقد طعنت شركة إم إس دي على البراءة أمام المكتب الأوروبي للبراءات، عقب فشل مفاوضات الترخيص بين الشركتين. ورفعت شركة شيونوجي دعوى تعدي أمام المحكمة الإقليمية في دوسلدورف في عام 2015. وقدمت شركة إم إس دي في دفاعها طلباً لمنح ترخيص إجباري في الإجراءات الأولية لمحكمة البراءات الفيدرالية من أجل نيل اليقين القانوني لتسويق منتجها في حين تم تعليق كل من قضية التعدي والاعتراض أمام المكتب الأوروبي للبراءات.

وقد منح الترخيص الإجباري الأولي بموجب القسمين 24 و85 من قانون البراءات الألماني. وقررت المحكمة أن المصلحة العامة تتطلب منح الترخيص الإجباري (بموجب القانون الألماني، حيث يجب أن تدعو المصلحة العامة إلى منح أي ترخيص إجباري)، وإلا تظل بعض فئات المرضى الحساسة، بما في ذلك الحوامل والرضع والأطفال، بدون دواء نظراً لعدم طرح منتجات بديلة مكافئة معتمدة في الأسواق.

وفي أكتوبر 2017، ألغى المكتب الأوروبي للبراءات البراءة، ومن ثم يكون تأكيد أو إلغاء القرار الأولي بشأن الترخيص الإلزامي غير فعال. وفي قضية لاحقة في سبتمبر 2018، رفضت محكمة البراءات الفيدرالية (LiQ 1/18 3) منح ترخيص إجباري في مجموعة أخرى مماثلة. وفي هذه القضية، لم تقر المحكمة بوجود مصلحة عامة في منح ترخيص إجباري لأن المرضى يمكنهم النفاذ إلى الأدوية المكافئة بشكل أساسي ضمن أسباب أخرى.<sup>238</sup>

## الجدول 1.4: تجارب دولة مختارة مع التراخيص الإجبارية وتراخيص الاستعمال الحكومي

إخلاء مسؤولية: هذا الجدول ليس شاملاً. على الرغم من بذل جميع الجهود من أجل التحقق من صحة هذه المعلومات بناءً على المصادر الأساسية مثل القرارات القضائية والمراسيم الرئاسية أو وثائق منظمة التجارة العالمية، لم يكن هذا ممكناً دائماً نظراً لأن جميع المعلومات ليست في المجال العام وعدم وجود سجل أو قاعدة بيانات رسمية شاملة.

البلد	السنة	الدواء	نوع الترخيص	النتيجة	داعي الاستعمال (غير شامل)	معلومات إضافية
البرازيل (انظر القسم جيم.3(أ)(2)، "تجارب البلدان")	2001	نيلفينافير	ترخيص إجباري	عدم الإصدار	الإيدز والعدوى بفيروسه	تم النظر في الترخيص - والحصول على خصومات على الأسعار.
	2005	مركب اللوبينافير وريتونافير	ترخيص إجباري	عدم الإصدار	الإيدز والعدوى بفيروسه	
	2007	إيفافيرينز (EFV)	ترخيص إجباري	تم الإصدار	الإيدز والعدوى بفيروسه	بحلول عام 2012، بلغت الوفورات المقدره للحكومة البرازيلية 236.8 مليون دولار. <sup>239</sup> استحال الإنتاج المحلي لمدة سنتين عقب منح الترخيص الإجباري، وخلال هذا الوقت تم استيراد أدوية جنيسة من الهند. <sup>240</sup>
كولومبيا (انظر الإطار 2.4)	2014	إيماتينيب ميسيلات	ترخيص إجباري	عدم الإصدار	سرطان الدم	تم تطبيق ضبط السعر.
إكوادور	2010	ريتونافير (RTV)	ترخيص إجباري	تم الإصدار	الإيدز والعدوى بفيروسه	السعر الأقصى لعدد 30 قرص ريتونافير بتركيز 100 ملجم مجدّد عند 29.40 دولاراً أمريكياً من 289.99 دولاراً أمريكياً، بجانب معدل إتاحة بنسبة 4 بالمائة بناءً على طريقة حساب الإتاوات على عدة مستويات <sup>241</sup> أو نسبة 0.42 بالمائة على السعر في الولايات المتحدة. <sup>242</sup>
	2013	أباكافير/لاميفودين (ABC/3TC)	ترخيص إجباري <sup>243</sup>	تم الإصدار	الإيدز والعدوى بفيروسه	تحديد السعر الأقصى لأباكافير/لاميفودين عند 6.11 دولارات أمريكية من 24.83 دولاراً أمريكياً. سعر إتاحة بنسبة 5 بالمائة بناءً على طريقة حساب الإتاوات على عدة مستويات <sup>244</sup> وقد أشارت وزارة الصحة العامة الإكوادورية إلى تحقيق توفير تتراوح نسبته من 30 حتى 70 بالمائة على تكلفة الشراء. <sup>245</sup>
	2014	إيتوريكوكسيب	ترخيص إجباري	تم الإصدار	التهاب المفاصل الروماتويدي	يورد المكتب الوطني للملكية الفكرية في إكوادور أن منح هذه التراخيص الإجبارية من المقترح أن يوفر ما بين 23 بالمائة و99 بالمائة. وتمت الإفادة بخفض سعر إيتوريكوكسيب من 0.84 دولار أمريكي لكل قرص إلى 0.0084 دولار أمريكي. <sup>246</sup>
		حمض الميكوفنوليك	ترخيص إجباري	تم الإصدار	زراعة الكلى	
		سونيتينيب	ترخيص إجباري	تم الإصدار	سرطان الكلى	
		سرتوليزوماب	ترخيص إجباري	تم الإصدار	التهاب المفاصل الروماتويدي، مرض مزمن	

(يتبع)



رابعاً: التكنولوجيا الطبية: البعد المتعلق بالنفاذ

الجدول 1.4 (متواصل)						
البلد	السنة	الدواء	نوع الترخيص	النتيجة	داعي الاستعمال (غير شامل)	معلومات إضافية
ألمانيا	1995	الانترفيرون غاما	ترخيص إجباري	تم إصدار الترخيص وألغي في إجراء مراجعة	التهاب المفاصل الروماتويدي	لم تدعو المصلحة العامة إلى منح ترخيص إجباري. اكتشف المحكمة، في جملة أمور أخرى، علاجات بديلة متوفرة. <sup>247</sup>
	2016	رالغرافير	ترخيص إجباري	تم الإصدار	الإيدز والعدوى بفيروسه	تم منح ترخيص إجباري أولي لشركة مستحضرات صيدلانية متورطة في إجراء قضائي مع شركة مستحضرات صيدلانية أخرى. <sup>248</sup> ثم ألغيت البراءة في نهاية المطاف (انظر الإطار 22.4).
	2018	أليروكوماب	ترخيص إجباري	عدم الإصدار	علاج لخفض الكوليسترول	لم تدعو المصلحة العامة إلى منح ترخيص إجباري. اكتشف المحكمة، في جملة أمور أخرى، علاجات بديلة متوفرة. <sup>249</sup>
الهند	2012	سورافينيب توسيلات	ترخيص إجباري	تم الإصدار	سرطان الكبد والكلى	يشترط الترخيص الإجباري أن تقدم الشركة المصنعة للمنتجات الجينية الدواء مجاناً لعدد 600 مريض على الأقل كل سنة وألا يزيد سعر الدواء عن 176 للشهر (يأخذ صاحب البراءة 3 بالمائة من السعر) بجانب 6 بالمائة سعر إتاوة. <sup>250</sup>
	2013	داساتينيب	ترخيص إجباري	عدم الإصدار	سرطان الدم	انتهت صلاحية البراءة في عام 2020.
	2015	ساكساغلبيتين	ترخيص إجباري	عدم الإصدار	السكري النوع 2	تم رفض الطلب. <sup>251</sup>
إندونيسيا	2004	نيفارابين، ولاميفودين	ترخيص استخدام حكومي	تم الإصدار	الإيدز والعدوى بفيروسه	يحدد ترخيص الاستخدام الحكومي الممنوح في عام 2012 ترخيص الاستخدام الحكومي الصادر في عام 2004 وفي عام 2007، وذلك من خلال إضافة ست أدوية أخرى للترخيص، بحيث يشمل جميع علاجات الإيدز وفيروسه. ويتم منح تراخيص الاستخدام حتى نهاية فترة البراءة (في حالة تينوفوفير ديسوبروكسيل فورمات، نوفمبر 2024) مع معدل إتاوة تبلغ نسبته 0.5. ويمكن لوزارة الصحة منح الترخيص من الباطن لشركات المستحضرات الصيدلانية. <sup>252</sup>
	2007	إيفافيرنز	ترخيص استخدام حكومي	تم الإصدار	الإيدز والعدوى بفيروسه	
	2012	أياكافير، ديدانوسين، إيفافيرنز، إيفافيرنز/امتريسيتابيني/تينوفوفير ديسوبروكسيل فورمات، لوبينافير/ريتونايفي، تينوفوفير ديسوبروكسيل فورمات، امتريسيتابيني/تينوفوفير ديسوبروكسيل فورمات	ترخيص استخدام حكومي	تم الإصدار	الإيدز والعدوى بفيروسه؛ فيروس التهاب الكبد بي	
إيطاليا	2005	إمبيينيم/سيلاستاتين	ترخيص إجباري	تم الإصدار	مضاد حيوي	يمنح الترخيص الإجباري كعلاج للسلوك المنافي للمنافسة. <sup>253</sup>
	2007	فيناسترايد	ترخيص إجباري	تم الإصدار	تضخم البروستاتا	يمنح الترخيص الإجباري باعتباره علاجاً للسلوك المنافي للمنافسة ومن أجل إتاحة التصدير الموازي للأسواق المجاورة مع حماية براءة منتهية. <sup>254</sup>
ماليزيا	2003	زيدوفودين، زيدوفودين/لاميفودين	ترخيص إجباري	تم الإصدار	الإيدز والعدوى بفيروسه	انخفضت التكاليف الشهرية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية من 315 دولاراً أمريكياً إلى 58 دولاراً أمريكياً. وقد تم عرض معدل إتاوة بنسبة 4 بالمائة ولكن تم رفضه. وزيادة في سعة برنامج علاج فيروس نقص المناعة البشرية من 1500 إلى 4000 من خلال خفض التكاليف بنسبة 81 بالمائة. <sup>255</sup>
	2017	سوفوسوفير	ترخيص استخدام حكومي	تم الإصدار	التهاب الكبد الوبائي ج	انظر الإطار 21.4.
روسيا	2018	ليناليدوميد	ترخيص إجباري	تم الإصدار	الورم النخاعي المتعدد	كان سعر الإصدار الجنيبي من دواء ليناليدوميد أقل بنسبة 20 بالمائة تقريباً من السعر الذي كان يعرض به صاحب البراءة الدواء في أول مرة في السوق الروسي. <sup>256</sup>
إسبانيا	2015	سوفوسوفير	ترخيص إجباري	عدم الإصدار	التهاب الكبد الوبائي ج	أصدرت المحكمة العليا قرارها بأن منح التراخيص الإجبارية في حالات المصلحة العامة خاضعاً لتقدير الحكومة، وليس واجباً يفرضه القانون. <sup>257</sup>

(يتبع)

الجدول 1.4 (متواصل)

البلد	السنة	الدواء	نوع الترخيص	النتيجة	داعي الاستعمال (غير شامل)	معلومات إضافية
سويسرا	2019	بيرتوزوماب	ترخيص إجباري	عدم الإصدار	سرطان الثدي	رفضت الحكومة طلباً تقدمت به منظمة غير حكومية. <sup>258</sup>
تايلند	2006	ايفافيرنز	ترخيص استخدام حكومي	تم الإصدار	الإيدز والعدوى بفيروسه	انظر الإطار 20.4.
	2007	لوبينافير/ ريتونافي	ترخيص استخدام حكومي	تم الإصدار	الإيدز والعدوى بفيروسه	انظر الإطار 20.4.
		كلويدوغريل	ترخيص استخدام حكومي	تم الإصدار	مرض القلب والأوعية الدموية	انخفاض من 73 بات في اليوم إلى 7 بات في اليوم مع معدل إتاوة بنسبة 0.5 بالمائة. <sup>259</sup>
	2008	ليتروزول	ترخيص استخدام حكومي	تم الإصدار	سرطان الثدي	المثال الأول لترخيص إجباري لمرض غير معدٍ. انخفض سعر القرص من 7.35 دولارات أمريكية إلى 0.19 دولار أمريكي (تي هون، 2014)، وبهذا تمت الإفادة بتوفير من 88 مليون دولار أمريكي إلى 102 دولار أمريكي في السنة (موهارا وآخرون، 2012).
	دوكسيتاكسل	ترخيص استخدام حكومي	تم الإصدار	سرطان الثدي والرئة	تمت الإفادة بتوفير من 46 مليون دولار أمريكي إلى 53 مليون دولار أمريكي (موهارا وآخرون، 2012).	
	إيرلوتينيب	ترخيص استخدام حكومي	تم الإصدار	سرطان الرئة	تمت الإفادة بتوفير من 6 ملايين دولار أمريكي إلى 8 ملايين دولار أمريكي (موهارا وآخرون، 2012).	
المملكة المتحدة	2015	تراستوزوماب إمتانسين	ترخيص إجباري	عدم الإصدار	سرطان الثدي	طلبت مجموعة مرضى بالتريخيص الإجباري عقب خطط لقيام حكومة المملكة المتحدة باستبعاد تراستوزوماب إمتانسين من قائمة علاجات السرطان المدفوعة (كميتوفينش، 2015). تم التفاوض على خصم السعر. <sup>260</sup>
	2019	لوماكافتور-إيفاكافتور	الاستخدام الحكومي	عدم الإصدار	التليف الكيسي	وقد طلبت مجموعة المرضى ترخيص استخدام ملكي. <sup>261</sup> ودرست حكومة المملكة المتحدة إصدار ترخيص الاستخدام الملكي (نوع من تراخيص الاستعمال الحكومي) لعدم الوصول إلى اتفاق بشأن التسعير مع الشركة الأصلية عقب ثلاثة أعوام من المفاوضات (ماكونهي، 2019). وبعد أشهر من إعلان الحكومة أنها تدرس إصدار ترخيص الاستخدام الملكي، تم الاتفاق على صفقة تسعير سرية (بارسونز، 2019).

ملاحظة: CL = ترخيص إجباري؛ GUL = ترخيص استعمال حكومي

في منظمة التجارة العالمية في الجهود العالمية الرامية إلى تعزيز الإطار القانوني للنفاذ إلى الأدوية.<sup>267</sup>

يُطبق النظام عندما يكون أحد البلدان بحاجة إلى استيراد أدوية للتصدي لمشكلة صحية عمومية، ولكن وعلى الجانب الآخر، تواجه الدولة المصدرة المحتملة عقبة قانونية بسبب المادة 31(و) من اتفاق تريبس، التي تُقيّد هذا الإمداد بمقتضى ترخيص إجباري مهيم لتوجيه الأدوية إلى السوق المحلي. وفي هذه الحالة، لا تخضع رخصة التصدير الخاصة في إطار النظام إلى هذا القيد، مما يُمكن ويتطلب تصدير الإنتاج الكامل بموجب ترخيص إجباري. وبناء على ذلك، تنشأ الحالة التي تصدى لها النظام فقط في حالة رغبة البلد في الحصول على منتج معين من المنتجات الصيدلانية،

- و عدم إمكانية إنتاج الدواء محلياً على الإطلاق، أو إنتاجه ولكن بكميات غير كافية بسبب الافتقار إلى القدرات اللازمة.
- و تقع الشركة المصنعة التي وقع عليها الاختيار (وفي العادة، الشركة التي تقدم أرخص الأسعار، وتفي بالمتطلبات التنظيمية وبمعايير الجودة) في بلد يخضع فيه هذا الدواء إلى حقوق براءة اختراع ويحتاج الأمر إلى استصدار ترخيص إجباري في هذا البلد لإنتاجه بغرض التصدير
- و تصدير الجزء غير الغالب من الإنتاج في البلد الموجود فيه المورد لا يلبى احتياجات البلد المستورد.

وبناءً عليه لا ينطبق النظام على معظم سيناريوهات الشراء، على سبيل المثال: عندما تتوفر الإمدادات الميسورة التكلفة بالفعل من البلدان التي لا تسري فيها البراءة، أو عند إمكانية تخفيض أسعار منتج الشركة الأصلية من خلال التفاوض إلى مستوى ميسور التكلفة دون اللجوء إلى ترخيص إجباري، أو عندما توافق الشركة الأصلية على منح ترخيص تطوعي لمنتج أدوية جنيسة.

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 في مجال الصناعات مع غيرها من أشكال التغليف وتعبئة المنتجات لأسواق معينة، مثل حالات التسعير المتدرج وأنظمة المنح والمشتريات الخيرية<sup>268</sup>، أمثلة عملية عن كيفية تمييز المنتجات دون تكبد تكاليف كبيرة.

ويتضمن المرفق الثالث معلومات أكثر تفصيلاً عن تشغيل واستخدام النظام.

### التجارب العملية

وفي وقت مبكر من عام 2020، تمت ممارسة ترخيص تصدير واحد بموجب النظام. وفي هذه الواقعة، استُخدم الترخيص من قبل شركة كندية لشحن أدوية إلى رواندا (انظر الإطار 23.4). كما أفادت تقارير أن غانا نظرت في استخدام النظام في عام 2005 عندما أعلنت عن حالة طوارئ بسبب الإيدز والعدوى بفيروسه، ومنحت أمر تفويض بالاستعمال الحكومي لاستيراد أدوية جنيسة للإيدز والعدوى بفيروسه (على الرغم من أن إعلان حالة الطوارئ لا يعد شرطاً من شروط استخدام النظام).<sup>269</sup> وكان المقصود الحصول على الواردات في بادئ الأمر من كندا، حيث كانت المنتجات محمية ببراءة اختراع، ولكن اختارت غانا

في الاستفادة الكاملة من أوجه مرونة اتفاق تريبس، من خلال تحديد تقارير حالات الضغط السياسي والاقتصادي من بعض البلدان الصناعية و/أو مجالات المستحضرات الصيدلانية، التي تدخلت في عملية صناعة القرار لدى الحكومات بخصوص إصدار تراخيص إجبارية. وقد تم الإبلاغ عن هذه الحالات في البرازيل وكولومبيا وجنوب أفريقيا وتايلند.<sup>262</sup> واختتمت الوثيقة بأن الحالات المتفرقة تشير إلى أن حقيقة عدم استخدام ترخيص إجباري لا تعني بالضرورة المساس بالأهداف السياسية. أشارت وثيقة الويبو إلى أن تأثير الاستخدام الكامل لأوجه مرونة البراءات بشأن النفاذ للأدوية لا يمكن الاستعانة به في الحصول على نتيجة معقولة، فضلاً عن تأثير قيود هذا الاستخدام، بسبب نقص البيانات الكافية للسماح بتحليل التأثير التجريبي.

### (3) نظام الترخيص الإجباري الخاص: مرونة إضافية تهدف إلى تحسين النفاذ إلى الأدوية

فوضت الفقرة 6 من إعلان الدوحة مجلس اتفاق تريبس بالعثور على حل للصعوبات التي تواجه البلدان بخصوص عدم كفاية قدرات التصنيع في قطاع المستحضرات الصيدلانية في تحقيق الاستخدام الفعّال للتراخيص الإجباري. وقد نتج عن هذا قرار مجلس عام منظمة التجارة العالمية في عام 2003 لوضع إطار للتراخيص الإجبارية الخاصة، وهو مرونة إضافية تهدف إلى تيسير تصدير الأدوية إلى تلك البلدان.

وقد أخذ نظام الترخيص الإجباري الخاص (يُشار إليه في بعض الأحيان بمصطلح نظام الفقرة 6) شكل التفاوضي عن التزامات عضو مصدر بموجب المادة 31(و) و31(ج) من اتفاق تريبس بشأن التراخيص الإجبارية بموجب شروط معينة.<sup>263</sup> وفي عام 2005، اعتمد الأعضاء بالإجماع البروتوكول المعدّل لاتفاق تريبس (البروتوكول)<sup>264</sup> بهدف توفير مسار قانوني مضمون للنفاذ إلى الأدوية. وتحظى هذه الموافقة بأهمية خاصة بصفتها التعديل الوحيد المتفق عليه على اتفاقية من الاتفاقيات التجارية متعددة الأطراف لمنظمة التجارة العالمية منذ اعتمادها في عام 1994. وقد دخل البروتوكول حيز النفاذ في يناير 2017. وهذا جعل النظام جزءاً ثابتاً من اتفاقية تريبس المعدلة (انظر المادة 31 ثانياً، مرفق اتفاق تريبس والملحق).

وقد رحبت الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بدخول اتفاق تريبس المعدل حيز النفاذ لأنه "يمثل خطوة مهمة للأمام بالنسبة لأعضاء منظمة التجارة العالمية" (مجموعة أقل البلدان نمواً)، و"يوفر اليقين القانوني في مسعانا للحصول على الأدوية ميسورة التكلفة" (المجموعة الأفريقية)، ويشير "للجميع بأن هذه المؤسسة ليست معنية بتحرر التجارة فقط" وأن "النظام جزء من صورة أشمل تشمل جوانب أخرى مهمة" (جنوب أفريقيا).<sup>265</sup> ولمتابعة دعوات الأعضاء للعمل المتوقع إطلاقها عن كيفية تحقيق الاستخدام الفعّال للتراخيص الإجبارية الخاصة بصفته أداة شراء عملية للأدوية، نظمت أمانة منظمة التجارة العالمية ورشاً لبناء القدرات على المستوى الإقليمي تشمل جلسات مخصصة للتنفيذ والاستخدام العملي للنظام.<sup>266</sup>

كما أقرت الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية لمنظمة الصحة العالمية عام 2008، فضلاً عن عدد من إعلانات الأمم المتحدة، نظام الترخيص الإجباري الخاص، بهدف مساهمة الدول الأعضاء

## الإطار 23.4: حالة دراسية عن توريد مضادات الفيروسات القهقرية إلى رواندا

في عام 2004، اتصلت منظمة أطباء بلا حدود (MSF) بشركة كندية لإنتاج تركيبة ثلاثية لمضادات الفيروسات القهقرية (زيدوفودين ولاميفودين 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 كل مكون من المكونات الثلاثة 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 الفيروسات القهقرية، 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 بلداً من البلدان الأقل نمواً، لم تكن رواندا ملزمة بإصدار أي تعهد آخر.<sup>271</sup> وفي سبتمبر 2007، تقدمت الشركة بطلب للحصول على ترخيص إجباري في كندا، وهو ما سوف تسمح به كندا وفقاً للنظام، بتصدير كمية محددة على مدى فترة سنتين. ومنحت الحكومة الكندية الترخيص الإجباري وأبلغت منظمة التجارة العالمية في أكتوبر أنها استخدمت النظام بصفتها بلداً مصدراً.<sup>272</sup>

وفي أكتوبر 2007، أفادت كندا بأن الحكومة الرواندية قد أعلنت عن مناقصة عامة لتوريد هذا المركب الثلاثي من مضادات الفيروسات القهقرية.<sup>273</sup> وقد عرضت الشركة الكندية هذا العقار في الأساس بسعر منخفض لا تبغي من ورائه تحقيق أي ربحية، بواقع 0,39 دولار للقرص الواحد. وتوفرت مؤشرات في ذلك الوقت تفيد باستعداد أربع شركات هندية على الأقل متخصصة في إنتاج الأدوية الجينية لتوريد المنتج بسعر أقل. وصرحت كندا بأنه في حالة تدبير رواندا مضادات الفيروسات القهقرية 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، حَقَّضت الشركة الكندية السعر إلى النصف ليكون 0,195 دولار للقرص الواحد. وفي مايو 2008، أعلنت الشركة عن فوزها بالمناقصة.

وتمشياً مع النظام الكندي للنفاذ إلى الأدوية ومع النظام ذاته، اختلف شكل الأفراس المشحونة إلى رواندا لتمييزها عن النسخة المصنعة لأغراض السوق الكندي وذلك بوضع علامة "XCL" واستخدام اللون الأبيض بدلا من اللون الأزرق الأساسي. كما طُبِع على عبوة التغليف رقم صادر من الحكومة الكندية لتحديد مسار التصدير. وُزِّعت تفاصيل عن المنتج وعن علاماته المميزة، فضلا عن تفاصيل الشحن على الموقع الإلكتروني. وقد وصلت شحنتان إلى رواندا في سبتمبر عام 2008 وسبتمبر 2009.<sup>274</sup>

ومن الضروري توضيح إذا ما كانت القيود على الاستخدام متلائمة في الهيكل البنائي للنظام نفسه، وفي هذه الحالة، يستوجب الأمر إجراء تحسينات على النظام وإصلاحه، أو إذا ما 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.<sup>277</sup>

واستُخدم النظام الكندي للنفاذ إلى الأدوية بنجاح، ولم تستغرق الإجراءات المرتبطة بالنظام سوى جزء صغير من فترة السنوات الثلاث. ويرجع السبب إلى عوامل أخرى في معظم الوقت المستغرق ما بين مرحلة الفحص الإداري للدواء قيد النظر إلى مرحلة تمام الشحن الفعلي.<sup>278</sup>

ولا يعد استخدام المحدود للنظام كمقياس مناسب لنجاحه، حيث لم يأت أي وفد بأي أدلة تؤيد وجود عقبات في سياق استخدام النظام عندما يكون هذا الاستخدام مطلوباً.<sup>279</sup> 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.<sup>280</sup>

ولا يعد النظام حلاً سحرياً للقضاء على جميع المشاكل المتعلقة بالصحة العامة.<sup>281</sup> ولكن، يعد النظام جزءاً من الصورة الأوسع نطاقاً التي تشمل جوانب هامة أخرى تؤثر على الابتكار والنفاذ، مثل البنية التحتية والتعريفات الجمركية وآليات التمويل المبتكرة والشراكات والتعاون (مع عدم إغفال تلك الجوانب على المستوى الإقليمي أيضاً)، فضلاً عن الأطر التنظيمية.<sup>282</sup>

في وقت لاحق استيراد تلك المنتجات من شركات تصنيع أدوية جينية في الهند، حيث لا يوجد هناك أي براءة اختراع سارية بشأن تلك المنتجات. وتم إيداع استخدام محتمل آخر<sup>270</sup> بشأن طلبات شركة هندية في سبتمبر 2007 في مكتب البراءات الهندي، لتصنيع وتصدير عدة أدوية مضادة للسرطان مشمولة ببراءات اختراع في الهند إلى نيبال، وتشمل تلك الأدوية عقار أرتوتينيب. 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، وبعد هذا الإخطار من الشروط المسبقة لاستخدام النظام.

## تقييم مجلس تريبس لتشغيل النظام

يستعرض مجلس تريبس النظام سنوياً ويرفع تقاريره إلى المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية بشأن كيفية تنفيذ النظام والاستفادة منه والسياق التنفيذي له وحالة قبول تعديل اتفاق تريبس من قبل الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية التي لا تزال تكمل إجراءات قبولها المحلية.<sup>275</sup> وعلى الرغم من عدم توصل تلك المناقشات إلى استنتاجات محددة بعد، إلا أنها وفَّرت فرصة لمختلف أعضاء منظمة التجارة العالمية للتعبير عن وجهات نظر متنوعة، وقد تضمنت وجهات النظر تلك بعض الملاحظات التالية حول ما إذا كان النظام قد حقق الغرض المتوخى منه:

■ ونتيجة لاستخدام النظام مرة واحدة فقط، عبر بعض الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية عن وجهة النظر القائلة بأن النظام معقد أكثر من اللازم وشككت في قابلية تطبيقه.<sup>276</sup>

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.

وتدور المناقشات حول ضرورة 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.

ويعتبر ترخيص الاستيراد الخاص مساراً قانونياً يمكن اتباعه، ولكن، بالنسبة لأي ترخيص إجباري، لا يعتبر ترخيص الاستيراد في حد ذاته وسيلة لإنتاج دواء ذي جدوى اقتصادية. ويعتبر الحجم المناسب والقدرة على توقع الطلب من المتطلبات الأساسية لتحقيق الجوى التجارية عملياً للشركات للاضطلاع بالخطوات التنظيمية والصناعية والتجارية اللازمة لإنتاج وتصدير دواء في إطار مثل هذا الترخيص. وتوفر المنهجيات الإقليمية لتدبير الاحتياجات والإخطارات المشتركة بواسطة البلدان التي لديها احتياجات مماثلة للأدوية التي يمكن النفاذ إليها مسارات لتجميع الطلب في إطار النظام، ومن ثم تمكين استجابة فعالة للاحتياجات التي تم تحديدها.<sup>287</sup>

#### (ب) اتفاقيات الترخيص الطوعية

يمكن أن يسمح صاحب براءة اختراع باستخدام الملكية الفكرية طواعية مع أطراف أخرى من خلال اتفاقيات الترخيص. 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). تعتمد قدرة اتفاقيات الترخيص الطوعية على عكس مصالح كلا الطرفين على المعرفة والخبرة بشأن التفاوض على اتفاقيات الترخيص هذه. وبخصوص الصحة العامة، تعتبر القدرة على التفاوض بشأن التراخيص التي لها أحكام وشروط تراعي احتياجات الصحة العامة أمراً بالغ الأهمية. 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 لمنثجي الأدوية الجنيسة بتصنيع وتوزيع الإصدارات الجنيسة من منتجات تلك الشركات داخل حدود منطقة جغرافية محددة.

وفي بعض مجالات الأمراض، اتفقت شركات الأدوية الأصلية على استخدام تراخيص غير استثنائية مع الشركات المصنعة لإنتاج الإصدارات الجنيسة للمنتجات المحمية ببراءات وبيعها، ويكون ذلك أحياناً داخل عدد محدود من البلدان. وغالباً ما يُشار إلى هذه الاتفاقيات باتفاقيات الترخيص "الطوعية"، على عكس التراخيص الإلزامية (باير، 2012). ولإلقاء نظرة عامة على اتفاقيات الترخيص الحالية، انظر قاعدة بيانات براءات وتراخيص الأدوية التي يحتفظ بها مجمع براءات الأدوية (انظر الإطار 11.2).

وبدأت الشركات في استخدام هذا النوع من اتفاقيات الترخيص الطوعية بدرجة أكبر بعد اعتماد إعلان الدوحة. وفي البداية، جرى استخدام التراخيص الطوعية لأدوية فيروس العوز المناعي البشري فحسب، حيث كان النطاق وحدود الاستخدام الجغرافية محدودين إلى حد ما، وساهمت تدخلات أطراف أخرى في الحد على توقيع بعض من هذه الاتفاقيات. ومن الملاحظ الآن، قيام معظم الشركات، التي تملك حقوق ملكية فكرية متعلقة بمنتجات لعلاج

وقد تؤدي حماية البراءات للمنتجات الصيدلانية في الهند إلى جعل الأمر أكثر صعوبة في تدبير الاحتياجات من الإصدارات الجنيسة للأدوية الجديدة مستقبلاً. وفي ظل هذه الظروف، قد يحمل نظام أهمية كبيرة.<sup>283</sup>

وتعقد مناقشات في مجلس تريبس حول كيفية الاستخدام الفعال من النظام والتغلب على القيود المفروضة على استخدامه.<sup>284</sup> وتيسر هذه المناقشات، لخص تعليق أمانة منظمة التجارة العالمية 2016 بشأن التعاون الفني في جانب تريبس الأسئلة والمسائل الرئيسية التي تحتاج إلى مزيد من الدراسة.<sup>285</sup> وشملت هذه المسائل الحاجة إلى وضع النظام في السياق كما نوقشت مسألة توفير الأدوية وتنظيمها، ورفع الوعي به ويشمل بين مسؤولي التوفير، ومراعاة فائدته الاقتصادية لموردي الأدوية الجنيسة المحتملين، ووضع تدابير التنفيذ المحلية بأسلوب داعم لاستخدام النظام، وما إلى ذلك.

#### نطاق الاستخدام المستقبلي المحتمل للنظام

لقد سنت الغالبية العظمى من البلدان المصدرة للأدوية تشريعات لتمكين التصدير بموجب النظام. ومن المتوقع أن يدعم هذا الأمر أي استخدام مستقبلي.<sup>286</sup> إلا أن هناك معلومات ضئيلة عن الطلب من المستفيدين المحتملين الذين يواجهون هذا السيناريو المحدد. ولم تخبر أي دولة نامية منظمة التجارة العالمية أن لديها نية عامة لاستخدام النظام. 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 يُفرض عليها أيضاً الالتزام باستكمال الإجراءات في إطار النظام في حالة ظهور بدائل أفضل حتى في مرحلة متأخرة في عملية تدبير الاحتياجات. ويهدف هذا الإخطار المبكر من جانب أحد البلدان المصدرة أو أكثر إلى زيادة الاحتمالية العملية لاستجابة المصدرين المحتملين لفرصة استخدام النظام.

وثمة سؤال رئيسي يتمثل في إذا ما كان استخدام النظام مناسباً دون استخدامه، وإذا كان الأمر كذلك ما ظروف حدوث ذلك. وثمة سؤال آخر يتعلق بمدى توافر الأدوية ميسورة التكلفة بالفعل دون الحاجة إلى تراخيص إجبارية للتصدير. وتوحي تجارب تدبير الاحتياجات التي تم الإبلاغ عنها بأن العديد من الأدوية كانت بالفعل متاحة كصادرات جنيسة من البلدان التي لا يوجد فيها براءات سارية المفعول. ولا يحتاج الأمر إلى استخدام النظام في حالة توفر الأدوية الجنيسة 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 الجنيسة المعدة للتصدير. بالإضافة إلى أن إتاحة النظام توفر أساساً آمناً من الناحية القانونية للاستخدام الفعال للتراخيص الإجبارية للبلدان التي إما لا يوجد بها قدرة إنتاجية أو توجد بها قدرة إنتاجية محدودة، ومن ثم تقوية موقفهم في المفاوضات الخاصة بالسعر دون اللجوء بالضرورة إلى منح ترخيص إجباري. توضح التجربة السابقة مع عمليات الشراء، كما هو الحال في البرازيل بخصوص دواء مضادات الفيروسات القهقرية أيفافيرين في عام 2001 (انظر القسم جيم.3(أ)2) "تجارب البلدان" مدى إمكانية نجاح التلويح باستخدام الترخيص الإجباري في خفض الأسعار. وفي النهاية، قد 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.

## الإطار 24.4: مجمع براءات الأدوية

تأسس مجمع براءات الأدوية في عام 2010 بدعم من اليونيتيد باعتباره مجمع براءات للصحة العامة.<sup>288</sup> ويتفاوض مجمع براءات الأدوية مع شركات المستحضرات الصيدلانية الحاملة للبراءات بشأن اتفاقيات ترخيص الملكية الفكرية، التي بموجبها يتيح صاحب البراءة للمجمع منح تراخيص من الباطن للشركات المصنعة في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل لتصنيع الإصدارات الجينية وبيعها في إقليم معين. وركزت ولاية المجمع في البداية على فيروس العوز المناعي البشري، ثم توسع نطاقها ليشمل مرض السل والتهاب الكبد الوبائي ج، وفي 2018 توسع ليشمل الأدوية الأساسية المحمية بموجب براءة بصورة أعم.<sup>289</sup>

واعتباراً من ديسمبر 2019، وقع مجمع براءات الأدوية اتفاقيات تراخيص متعلقة بالملكية الفكرية مع ثماني شركات من شركات الأدوية الأصلية صاحبة حقوق الملكية الفكرية وجامعتين، تشمل 13 دواء لعلاج فيروس العوز المناعي البشري، و3 أدوية لعلاج التهاب الكبد الوبائي ج، ودواء تجريبي لعلاج السل، وتكنولوجيا منصة واحدة. ومن خلال هذه الاتفاقيات، وقع مجمع براءات الأدوية على تراخيص من الباطن مع 22 شركة من شركات تصنيع الأدوية الجينية ومطور دواء غير ربحي.<sup>290</sup>

وكان مجمع براءات الأدوية رائداً في وضع نهج يركز على الصحة العامة إزاء الترخيص الطوعي. وتتسم اتفاقيات ترخيص مجمع براءات الأدوية بالشفافية (أي متوفرة بالكامل على موقع مجمع براءات الأدوية الإلكتروني)، حيث تشمل متطلبات الجودة للإصدارات الجينية، وتعتبر غير استثنائية لتمكين المنافسة، حيث تتضمن الكشف عن معلومات براءة اختراع الشركة كما تشمل تنازلات عن استثنائية البيانات (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6(و)).

تتراوح التغطية الجغرافية لتراخيص مجمع براءات الأدوية من 92 إلى 131 بلداً. وتشمل تراخيص مجمع براءات الأدوية حالياً جميع أدوية فيروس العوز المناعي البشري الرئيسية تقريباً، وقد أتاحت تراخيص مجمع براءات الأدوية تحقيق وفورات تُقدر بنحو 1.06 مليار دولار أمريكي خلال الفترة من 2012 إلى 2018، إضافة إلى المنتجات الجينية التي يُسهل مجمع براءات الأدوية الحصول عليها التي كانت توفر علاج إلى 22 مليون مريض سنوياً في هذه الفترة.<sup>291</sup> ويتمتع ما بين 87 بالمائة و91 بالمائة من المصابين بفيروس العوز المناعي البشري في البلدان النامية بتراخيص البالغين التي يقدمها مجمع براءات الأدوية حسب الدواء.<sup>292</sup>

وبالإضافة إلى التفاوض بشأن اتفاقيات الترخيص وإدارتها، فإن مجمع براءات الأدوية يحتفظ بقاعدة بيانات براءات وتراخيص الأدوية (انظر الإطار 11.2)، التي توفر معلومات عن حالة براءة الاختراع لأدوية فيروس العوز المناعي البشري والسل والتهاب الكبد الوبائي ج، فضلاً عن الكثير من الأدوية في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية.<sup>293</sup> ويتعاون مجمع براءات الأدوية أيضاً مع منظمة الصحة العالمية لإعداد توقعات مشتركة بخصوص استخدام مضادات الفيروسات القهقرية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل كما يعتبر شريكاً في مبادرة التعجيل العالمي بشأن ابتكار أدوية للأمراض الأطفال (انظر القسم ب.6).<sup>294</sup>

### (ج) سياسات الترخيص المسؤول اجتماعياً وإدارة الملكية الفكرية الموضوعية في المؤسسات العامة

يصف الترخيص المسؤول اجتماعياً (SRL)، ويسمى أيضاً ترخيص النفاذ العالمي، نهجاً لإدارة الملكية الفكرية تستخدمه بعض مؤسسات أبحاث المصلحة العامة و/أو ممولي الأبحاث العامة. وتعتمد المؤسسة/الممول، في الترخيص المسؤول اجتماعياً، سياسة تقضي بأن أي اتفاقيات ترخيص بشأن الملكية الفكرية ناتجة عن بحثها يجب أن تتضمن شروطاً تعاقدية تضمن إمكانية النفاذ إلى المنتج النهائي في البيئات المفتقرة إلى الموارد. على سبيل المثال، إذا اكتشفت جامعة مركباً واعداً ورضته لكيان خاص، فإنها ستدرج في العقد بنوداً عديدة تهدف إلى ضمان النفاذ العادل. ويمكن أن تشمل هذه البنود، على سبيل المثال، شرطاً بعدم تأكيد حقوق البراءة في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، أو شرطاً للبيع بأسعار منخفضة في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل أو شرطاً لوضع خطة للنفاذ.

وقد أوصى فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير بنهج الترخيص المسؤول اجتماعياً (انظر الفصل الثالث، القسم جيم.4) وغيره من الهيئات. وقد طبق عدد من المؤسسات البحثية وممولي الأبحاث سياسات الترخيص المسؤول اجتماعياً (نغوين وآخرون، 2018، غوبرت، 2014، ستيفنز وإيفورت، 2008). وتشمل الأمثلة جامعة كاليفورنيا في بيركلي<sup>296</sup> وجامعة مانشستر في المملكة المتحدة.<sup>297</sup> وفي الولايات المتحدة، أوصت جمعية AUTM (المعروفة سابقاً باسم جمعية مديري التكنولوجيا في الجامعات) أن تتضمن مكاتب نقل التكنولوجيا (TTOs) أن تكون اتفاقيات الترخيص التي تشمل الابتكارات الطبية مسؤولة عن الأفراد أو المجتمعات المهمة.<sup>298</sup> وتشترط مؤسسة

الإيدز والعدوى بفيروسه، بالتوقيع على تراخيص أو اتفاقيات تتمتع بحصانة من المقاضاة مع منتجي الإصدارات الجينية المختلفة، أو إصدار بيانات عدم إقرار بشأن منتجات أدوية معالجة الإيدز والعدوى بفيروسه.

وفي أعقاب ذلك، تزايد الاتجاه إلى الترخيص لشركات إنتاج الأدوية الجينية لمنتجات الإيدز والعدوى بفيروسه مع إنشاء مجمع براءات الأدوية في عام 2010 (انظر الإطار 24.4).

وفي بعض الحالات، تعرضت التراخيص الطوعية للنقد بسبب نطاقها الجغرافي المحدود، الذي يستثني بعض البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل، حيث تعمل في معظم الحالات في البلدان ذات الدخل فوق المتوسط. فمثلاً، نتج عن اتفاقية الترخيص التي أبرمت بين مجمع براءات الأدوية وشركة جيليد ساينسز في 2011 إجراء حوار واسع فيما بين مجموعات الصحة العامة حول القيمة المضافة لهذه الاتفاقية ودور واختصاصات مجمع براءات الأدوية في هذا الصدد.<sup>295</sup>

وقد تم الاتفاق على تراخيص طوعية خارج نطاق آلية مجمع براءات الأدوية، ويشمل ذلك تراخيص أدوية التهاب الكبد الوبائي ج الرئيسية (انظر القسم با.5). وفي بعض تلك الحالات، يصعب تقييم اتفاقيات الترخيص نظراً إلى عدم الإفصاح عن شروطها وأحكامها. وعموماً، يسمح المرخصون لأطراف أخرى، في اتفاقيات الترخيص الطوعية، بتقديم الخدمة إلى أسواق كبيرة الحجم ومنخفضة الربحية في البلدان الفقيرة التي تعاني من وطأة مرض شديدة.

وتستخدم منظمة تيسير الحصول على الدواء اتفاقيات الترخيص باعتبارها أحد المؤشرات الرئيسية في تقييمها لشركات المستحضرات الدوائية (انظر الإطار 25.4).

#### (د) حق التدخل

في الولايات المتحدة، يعطي قانون بايه دول (1980) الحكومة الفيدرالية "الحق في التدخل" بشأن براءات الاختراع للتكنولوجيات التي طورتها شركة تجارية صغيرة أو مؤسسة غير ربحية من خلال التمويل الفيدرالي، الذي قد تطلب الحكومة بموجبه، لأسباب معينة ووفق شروط معقولة، من صاحب البراءة أن يمنح "ترخيصاً غير استثنائي أو ترخيصاً استثنائياً جزئياً أو ترخيصاً استثنائياً" في أي مجال استخدام إلى "مقدم الطلب أو المقدمين المسؤولين". ويجوز لها منح هذا الترخيص مباشرة إذا رفض صاحب البراءة.<sup>305</sup> وتتضمن أسباب تأكيد "حق التدخل" هذا، من بين أمور أخرى، عدم استخدام الاختراع لتطبيق عملي أو أنه ضروري للتخفيف من احتياجات الصحة أو السلامة غير الملزمة.<sup>306</sup> كما يمكن إدراج "حق التدخل" في اتفاقيات الترخيص باعتبارها جزءاً من نهج الترخيص المسؤول اجتماعياً لإدارة الملكية الفكرية في مؤسسات البحث التابعة للقطاع العام (ستيفنز وإيفورت، 2008).

#### (هـ) ترخيص المصدر المفتوح

يعتبر ترخيص المصدر المفتوح، المستوحى من حركة البرمجيات المفتوحة المصدر، ممارسة ترخيص براءات الاختراع للاستخدام بدون إتاوات من قبل مستخدمي الجهات الخارجية لغرض معين شريطة أن يتم ترخيص أي تحسينات يتم استحداثها بنفس الشروط. ورغم أن تقديم براءات الاختراع مجاناً عُرض باعتباره وسيلة لممارسة حقوق البراءات مع تشجيع التعاون وخفض التكاليف وتحفيز الابتكار (زيغلر وآخرون، 2014)، فإن نظاماً محددة لترخيص المصدر المفتوح حققت نجاحاً محدوداً على أرض الواقع. وأقام معهد CMBIA، معهد بحث خاص غير ربحي مقره أستراليا، مبادرة الابتكار البيولوجي للمجتمع المفتوح (BioS) لتطوير أدوات جديدة للابتكار البيولوجي باستخدام نموذج ترخيص المصدر المفتوح لبراءات الاختراع الخاصة به لنقل الجينات في النباتات. ومع ذلك، انتهى المجتمع عبر الإنترنت الذي أنشئ بمقتضى مبادرة الابتكار البيولوجي للمجتمع المفتوح في 2008 بدون إجراء أي تحسينات كبيرة على الأداة وعدم الامتثال لشروط الترخيص.<sup>307</sup>

بيل وميليندا غيتس أن يكون للمشروعات استراتيجيات نفاذ عالمية محددة مسبقاً، وتحفظ بحقها في طلب ترخيص إنساني بغيّة تحقيق النفاذ العالمي.<sup>299</sup> ويضع صندوق ويلكم تراست أيضاً شروطاً مماثلة لمن يتلقى منحه البحثية.<sup>300</sup>

وعلى الرغم من أن بعض الجامعات قد أيدت سياسات النفاذ العالمية القائمة على الترخيص المسؤول اجتماعياً، مثل سياسات جمعية مديري التكنولوجيا في الجامعات، فإن وجود بنود المسؤولية الاجتماعية في عقود الملكية الفكرية بالجامعة يظل نادراً على أرض الواقع<sup>301</sup> (غوربت وبوبيل، 2014).

وإزدادت النقاشات حول الترخيص المسؤول اجتماعياً بعد جدل أُثير حول براءات الاختراع التي تمتلكها جامعة بيل في شأن مادة ستافيودين، وهي مادة تم التوصل إلى مكوناتها في عام 1966، واكتشفت خصائصها المثبطة للإنزيم العكسي بواسطة الباحثين في جامعة بيل في أوائل التسعينيات. وكان هذا البحث ممولاً في إطار منح 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.<sup>302</sup> وعلى الرغم من عدم إيداع الشركة لأي طلبات للحصول على براءات اختراع في معظم البلدان النامية، فإن عقار ستافيودين كان مشمولاً ببراءة اختراع في جنوب أفريقيا (براءة رقم ZA8707171) وعندما بدأت منظمة أطباء بلا حدود في توفير علاج مضادات الفيروسات القهقرية في جنوب أفريقيا، كان سعر بيع الدواء أعلى بمقدار 34 مرة من الإصدارات الجنيسة المتاحة في بعض البلدان الأخرى.<sup>304</sup> 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 ستافيودين الجنيسة، وتلخص رد الشركة في وجوب الاتصال بمالك البراءة الأصلي، جامعة بيل. وتحت ضغط من المجتمع المدني واتحاد الطلاب والمجتمعات البحثية ومن مخترع الستافيودين (في مارس 2001)، تم تعديل اتفاقية الترخيص، وتوصلت الشركة إلى اتفاقية تفيد التمتع بحصانة من المقاضاة بالنسبة للشركة المنتجة للأدوية الجنيسة في جنوب أفريقيا بما يسمح بتسويق الدواء في جنوب أفريقيا وبلدان أفريقية أخرى (تي هوين، 2009؛ باير، 2012).

#### الإطار 25.4: مؤشر النفاذ إلى الأدوية

تعتبر منظمة تيسير الحصول على الدواء (AMF) منظمة دولية غير ربحية تُكرّس جهودها لتحسين النفاذ إلى الأدوية. وتنتشر تلك المنظمة مؤشر النفاذ إلى الأدوية، الذي يرتب شركات المستحضرات الدوائية طبقاً لجهودها على المستوى الاستراتيجي والتقني في سياق تيسير النفاذ العالمي إلى الأدوية. 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 جميع أصحاب المصلحة من تقاسم أفضل الممارسات في مجال النفاذ العالمي للأدوية.

ويرتّب المؤشر 20 شركة من الشركات العاملة في مجال المستحضرات الصيدلانية طبقاً لجهود توفير النفاذ إلى الأدوية واللقاحات وأدوات التشخيص والاختبار لشعوب 106 دول. واشتمل المؤشر في عام 2018 على 77 مرضاً من الأمراض الهامة والظروف ومسببات الأمراض، التي تتضمن أمراض المناطق المدارية المهملة وأهم عشرة أمراض معدية وأهم عشرة أمراض غير معدية 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 تقارير عن ممارسات كل شركة من الشركات الرائدة وما قامت به الشركة من تغييرات منذ نشر التقرير السابق. كما تقترح التقارير أيضاً مجالات للتطوير.<sup>308</sup>

## (9) استنفاد الحقوق والواردات الموازية

ومن ناحية أخرى، يمكن أن يمنع نظام الاستنفاد الدولي الشركات من المشاركة في وضع التسعير التفاضلي (انظر الفصل الثاني، القسم جيم).

ولا يهتم عدد من البلدان بتحديد قواعد الاستنفاد في قوانين الملكية الفكرية بها، ويُترك الأمر إلى المحاكم والممارسات الإدارية. وفي عام 2017، اعتمدت المحكمة العليا في الولايات المتحدة قاعدة للاستنفاد الدولي لحقوق براءات الاختراع، وجدت أن مبدأ البيع الأول ينطبق على قانون البراءات.<sup>311</sup> ويمكن أن تدعم هذه القاعدة الاستيراد الموازي للمنتجات الصيدلانية في الولايات المتحدة. ومع ذلك، سيعتمد هذا على عوامل أخرى، من بينها الترتيبات التعاقدية واللوائح الصحية التي تتطلب أن تفي هذه المنتجات بعدة شروط قبل إمكانية استيرادها بالتوازي.

## (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، ومن ثم تمكين صاحب الحق من منع الاستيراد الموازي من مصادر بلدان أخرى. وفي دراسة استقصائية أجرتها الويبو في 2014، أشارت 27 دولة من الدول الأعضاء إلى أنها اختارت هذا النوع من استنفاد براءات الاختراع وأدرجته في قوانينها المحلية. وتشمل هذه البلدان، على سبيل المثال: ألبانيا، وروسيا البيضاء، وبوتان، والبوسنة والهرسك، والبرازيل، وكرواتيا، والسلفادور، وغامبيا، ومدغشقر، وجمهورية مولدوفا، والمغرب، والاتحاد الروسي، وساو تومي وبرينسيبي، وصربيا، والسودان، وطاجيكستان، وتنزانيا، وتركيا، وأوغندا.<sup>312</sup>

## (3) الاستنفاد الإقليمي

الخيار 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.<sup>313</sup> وفي دراسة استقصائية أجرتها الويبو في 2014، أشارت 22 دولة من الدول الأعضاء إلى أنها اختارت هذا النوع من نظام الاستنفاد.<sup>314</sup> ويمكن لصاحب الحق في ظل هذا النظام الاستمرار في استخدام حقوق الملكية الفكرية للحيلولة دون استيراد السلع من خارج الإقليم المعني.

## (4) خيارات السياسة العامة لأنظمة الاستنفاد

ورد في المادة 6 من اتفاق تريبس لأغراض تسوية منازعات منظمة التجارة العالمية، "لا يوجد في هذا الاتفاق ما يمكن التعويل عليه في سياق التصدي لموضوع استنفاد حقوق الملكية الفكرية"، ما دام 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 بعدم التمييز ضد أصحاب الحقوق من جميع أعضاء منظمة التجارة العالمية. وينعكس هذا التوضيح في الخيارات المختلفة التي اتخذتها الدول الأعضاء في جميع أنحاء العالم فيما يتعلق بالاستنفاد.

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 تعتبر الواردات الموازية مزيفة حيث أتيح لصاحب الحق الفرصة في الحصول على مستحقاته المالية عن البيع الأول. ويشار إلى الواردات الموازية أحياناً بأنها "سلع السوق الرمادية".

ويعتبر "الاستنفاد" فلسفة قانونية، لا يستطيع صاحب حقوق الملكية الفكرية بمقتضاها منع المزيد من توزيع 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"). وينطبق مبدأ الاستنفاد على براءات الاختراع وحقوق الملكية الفكرية الأخرى، بما في ذلك العلامات التجارية وحقوق التأليف والنشر. ويلعب دوراً في تمكين النفاذ إلى الأدوية، حيث يكون قرار الدولة بتبني استنفاد حقوق دولية أو إقليمية أو وطنية عاملاً هاماً في سياق تحديد إذا ما كان يمكن استيراد المنتجات الطبية (أو إعادة استيرادها) من بلدان أخرى للاستفادة من الأسعار المنخفضة. كما أن القواعد المتعلقة بنظام الموافقة الإدارية والقانون الخاص المنظم للعقد المبرم بين الشركة المصنعة والموزعين يعتبران من العوامل الهامة الأخرى التي تؤثر على الاستيراد الموازي. وفي حالة إساءة استخدام حقوق الملكية الفكرية لمنع الاستيراد الموازي، حيث يكون ذلك مسموحاً به، 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 بها على أفضل وجه. وفي العديد من الحالات، تُطبق أنظمة استنفاد مختلفة على براءات الاختراع والعلامات التجارية وحقوق التأليف والنشر. ومع ذلك، يتعين على أعضاء منظمة التجارة العالمية تطبيق أنظمة الاستنفاد بطريقة غير تمييزية فيما يتعلق بجنسية صاحب الحق.

ويستعرض القسم التالي الاستنفاد فيما يتعلق ببراءات الاختراع في قطاع المستحضرات الصيدلانية. وفي دراسة استقصائية أجرتها الويبو في عام 2014، أشارت 76 دولة من الدول الأعضاء إلى أن قوانينها المعمول بها تنص على استنفاد حقوق براءات الاختراع، من بينها أربع دول مُنح فيها هذا الاستثناء بموجب قانون السوابق القضائية.<sup>309</sup>

## (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. وفي دراسة استقصائية أجرتها الويبو في 2014، أشارت 19 دولة من الدول الأعضاء إلى أنها اعتمدت نظاماً للاستنفاد الدولي لحقوق براءات الاختراع في قوانينها المحلية. ومن بين تلك البلدان التي يبلغ عددها 19 الأرجنتين، وأرمينيا، وتشيلي، والصين، وكوستاريكا، وجمهورية الدومينيكان، وكينيا، وموريشيوس، وباكستان، وفيتنام، فضلاً عن مجموعة دول الأنديز.<sup>310</sup> ويمكن أن يسهل نظام الاستنفاد الدولي النفاذ إلى الأدوية حيث لا يستطيع صاحب الحق بمقتضاه منع مواصلة التوزيع أو إعادة بيع سلع بعد صدور موافقه على البيع الأول.



منح تمديدات للتعويض عن الوقت المستغرق للحصول على الموافقة التنظيمية. وقد يشمل التمديد، في الولايات المتحدة، الوقت المستغرق في التطوير السريري وقد تعوض اتفاقية من اتفاقيات التجارة التفضيلية عن التأخير في منح البراءات. ويجب أن تخضع المستحضرات الصيدلانية للفحص الإداري، خلافاً لسائر المنتجات في معظم المجالات التكنولوجية الأخرى من أجل ضمان السلامة والفعالية. ويمكن أن تتسبب عملية الفحص الإداري في تقليص فترة الحماية بالبراءة للمنتج إلى حد كبير، مما يتسبب في حرمان أصحاب براءات المستحضرات الصيدلانية من التمتع بكامل الفترة المقررة.

تعتبر تمديدات مدة البراءات وشهادات الحماية التكميلية أدوات متميزة قانونياً لكن لها تأثير مماثل. حددت دراسة استقصائية أجرتها الـويبو عام 2019، اشتركت بها 26 بلداً، 24 بلداً على أنها تقدم تمديدات مدة البراءات أو شهادات الحماية التكميلية.<sup>319</sup>

وتتباين وجهات النظر المختلفة بشأن أثر تمديدات مدة البراءات أو شهادات الحماية التكميلية على الصحة العامة. ويرى البعض أن مثل هذه التمديدات لا تحفز البحث والتطوير الذي يتناول الاحتياجات التي لم تتم تلبيتها في مجال الصحة، وتعيق النفاذ إلى الأدوية بسبب ما يترتب عليها من تأخير دخول الأدوية الجنيسة إلى السوق.<sup>320</sup> بينما يعتقد آخرون أن تلك التمديدات تصب في مصلحة الصحة العامة بسبب دعمها للابتكار الطبي، ومن ثم، تحسين الصحة العامة على المدى البعيد.<sup>321</sup>

#### (1) الآليات القانونية لتمديد مدة براءة الاختراع

وأقرّ عدد من الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية، مثل أستراليا وكولومبيا، وكوستاريكا، وجمهورية الدومينيكان، وإسرائيل، واليابان، وجمهورية كوريا، والولايات المتحدة إتاحة فترة تمديد البراءة إلى ما بعد الحد الأدنى الذي يبلغ 20 عاماً المحدد بموجب اتفاق تريبس.<sup>322</sup> وفي بعض البلدان، يمكن أيضاً أن تؤدي التأخيرات الناتجة عن الإجراءات الإدارية في عملية المنح أو متابعة البراءات إلى تمديد مدة الحماية براءة لتعويض صاحب الحق عن أي تقليص غير معقول من مدة البراءة. وعلى سبيل المثال، تنص لوائح الولايات المتحدة على إبرام اتفاقية تجارة تفضيلية في حالة إن لم يمنح مكتب الولايات المتحدة للبراءات والعلامات التجارية براءة اختراع في غضون ثلاثة أعوام من إيداع البراءة (تعتبر اتفاقيات التجارة التفضيلية وتمديدات مدة الاختراع صكوكاً مختلفة).<sup>323</sup> وتعتبر تمديدات مدة البراءات للتأخيرات التي تتعلق بمنح البراءة وأيضاً التأخيرات الناتجة عن الإجراءات التنظيمية سمة مشتركة في الكثير من اتفاقيات التجارة الحرة.<sup>324</sup>

#### (2) شهادات الحماية التكميلية

تتوفر شهادات الحماية التكميلية (SPCs)، في الاتحاد الأوروبي، لأصحاب براءات المستحضرات الصيدلانية بموجب لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2009/469.<sup>325</sup> وتهدف اللائحة إلى التعويض عن التأخير بين طلب البراءة ومنح الموافقة التنظيمية على المستحضرات الصيدلانية. وتتوفر شهادات الحماية التكميلية للمنتجات التي تستوفي شروطاً معينة، مثل، أن تكون محمية ببراءة اختراع سارية المفعول وحائزة على ترخيص تسويق في الدولة العضو المعنية، وتمنح نفس الحقوق التي تمنحها براءة الاختراع الأساسية وتخضع لنفس القيود ونفس الالتزامات.<sup>326</sup> وأكدت محكمة العدل التابعة

واعتمدت بعض البلدان نظاماً متبايناً للاستنفاد. حيث تطبق قوانينها بصفة عامة نظاماً معيناً للاستنفاد، لكن في حالات محددة تطبق نظام استنفاد آخر. وفي سويسرا، رغم أن نظام الاستنفاد عموماً يعتمد على المكان الذي طرح فيه المنتج في السوق لأول مرة، فإنه يجري تطبيق نظام الاستنفاد الوطني فيما يتعلق بالأدوية.<sup>315</sup> واعتمدت رواندا القانون الخاص بحماية الملكية الفكرية في عام 2009 (القانون رقم 2009/31) الذي ينص على نظام للاستنفاد الوطني لحقوق براءات الاختراع مع إمكانية تطبيق الاستنفاد الدولي على منتجات محددة. وتحوّل المادة 40 الوزير المختص سلطة إصدار قرار باستنفاد حقوق براءات الاختراع بناءً على رأى وكالة حكومية أو بناءً على طلب أحد الأطراف المعنية. وتضمن القانون عدة أسباب تقضي بصدور مثل هذا القرار وتنص على إمكانية إلغائه في حالة فشل الاستيراد الموازي في الوفاء بالفرص المستهدف من إعلان الوزير، أو انتفاء الأسباب الموجبة لصدور هذا القرار.

ويعتبر اختيار نظام الاستنفاد عاملاً واحداً فقط من العوامل التي تحدد إذا ما كان يمكن إجراء الواردات الموازية 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 اللجوء إلى تنفيذ الاستيراد الموازي بشكل انتهاكاً للالتزامات الموزع التعاقدية، دون النظر إلى استنفاد حقوقه المرتبطة بالملكية الفكرية من عدمه. وتتعترف بعض اتفاقيات التجارة الحرة صراحة بحق صاحب براءة الاختراع في الحد من الاستيراد الموازي وفقاً لنصوص العقد. وفي مثل هذه الحالات، يمكن لقانون المنافسة أن يلعب دوراً هاماً باعتباره عاملاً تصحيحياً محتملاً. فمثلاً، تطبق سويسرا نظام الاستنفاد الدولي في مجال العلامات التجارية. وفي سابقة من سوابق قانون المنافسة في تلك البلد، تلاحظ مداومة شركة سويسرية على تطبيق شرط تعاقد حتى عام 2006 باعتباره جزءاً من ترخيص منحه لشركة مقرها الأصلي في النمسا. ويمنع هذا الشرط المرخص له من تصدير المنتجات التي صنّعتها بنفسه في النمسا في إطار الترخيص إلى سويسرا. وفي عام 2009، فرضت لجنة 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.<sup>316</sup> وأكدت المحكمة الإدارية السويسرية هذا القرار في ديسمبر 2013<sup>317</sup> والمحكمة الفيدرالية السويسرية في يونيو 2016،<sup>318</sup>

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.

#### (ز) امتداد أجل براءة الاختراع وشهادات الحماية التكميلية

تنص القوانين الوطنية على الفترة الزمنية التي يمكن خلالها استمرار سريان أثر براءة الاختراع ("مدة البراءة") (انظر الفصل الثاني، القسم 1(ب)(3)). وقد ينص القانون المعمول به على فترات استثنائية أطول للمستحضرات الصيدلانية من خلال: (1) التمديد القانوني لمدة البراءة؛ أو (2) تطبيق آليات إضافية، مثل شهادات الحماية التكميلية (SPCs) في الاتحاد الأوروبي. وقد يتم

المادة الفعالة (شيل، 2013). ومنذ 2007، وبموجب اللائحة المفوضية الأوروبية رقم 206/1901 (التي عدلت، من بين أمور أخرى، لائحة شهادة الحماية التكميلية السابقة)<sup>331</sup>، فقد سمح الاتحاد الأوروبي بحماية إضافية لمدة ستة أشهر بموجب شهادة الحماية التكميلية مقابل إكمال الدراسات السريرية لفعالية المنتج وسلامته عند استخدامه لدى الأطفال.

وأشار تحليل أجرته رابطة Medicines for Europe (رابطة تمثل الشركات المصنعة الأوروبية لأدوية البدائل الحيوية والأدوية الجينية) إلى أن صلاحية شهادات الحماية التكميلية في الاتحاد الأوروبي تنتهي بعد التواريخ المناظرة للصكوك التي تشبه شهادات الحماية التكميلية في كندا والصين والهند وجمهورية كوريا والولايات المتحدة في معظم الحالات.<sup>332</sup> وترد بعض الأمثلة على تمديد فترة حماية السوق التي تقدمها شهادات الحماية التكميلية للأدوية الأساسية في الجدول 2.4.

وفي 2019، قدّم الاتحاد الأوروبي استثناءً (ما يُطلق عليه "استثناء شهادة الحماية التكميلية للتصنيع من التصدير") للسماح لشركات الأدوية الجينية في الاتحاد الأوروبي بتصنيع المستحضرات الصيدلانية المحمية بموجب شهادة الحماية التكميلية لتصديرها إلى الأسواق غير الأوروبية عند عدم وجود براءات.<sup>333</sup> ويتيح استثناء آخر لشركات الأدوية الجينية صناعة المنتجات وتخزينها في الأشهر الستة قبل انتهاء صلاحية شهادة الحماية التكميلية بغرض دخول سوق أي دولة من الدول الأعضاء فور انتهاء الشهادة المناظرة (دخول اليوم الأول في الاتحاد الأوروبي).<sup>334</sup> ورغم أن هذه الاستثناءات تهدف إلى تعزيز المنافسة في مجال صناعة الأدوية الجينية في الاتحاد الأوروبي، والمساهمة في توريد المستحضرات الصيدلانية على نطاق أكبر،<sup>335</sup> أعربت شركات صناعة الأدوية الأصلية عن قلقها إزاء ما يمكن أن تسفر عنه هذه الاستثناءات من زيادة دعاوى التقاضي وأشارت أن ذلك قد يحفز الاستثمارات في البراءات الثاوية (وينغروف، 2019).

ولا يمكن منح شهادات الحماية التكميلية إلا للمنتجات التي تخضع لإجراء الترخيص الإداري كما ورد في التوجيه 2001/83/EC (توجيه المنتجات الطبية). ويتم ترخيص الأجهزة الطبية بعلامة تصديق تُشير إلى معيار الصحة والسلامة (علامة CE) ومن ثم لا يمكن منحها شهادة حماية تكميلية. ومع ذلك، فقد اعتبرت بعض مكاتب البراءات شهادة CE بأنها تعادل ترخيص

للإتحاد الأوروبي (CJEU)، من بين أمور أخرى، أن "الغرض من شهادة الحماية التكميلية لا يكمن في تمديد فترة الحماية التي تمنحها براءة الاختراع إلى ما يتجاوز الاختراع الذي تشمله البراءة. [...] وسيكون القبول بأنه يمكن لشهادة حماية تكميلية منح حماية تتجاوز الاختراع الذي تشمله مخالفاً لشرط تحقيق التوازن بين مصالح صناعة المستحضرات الصيدلانية ومصالح الصحة العامة."<sup>327</sup> وفي أعقاب هذا الحكم، ألغت المحكمة في المملكة المتحدة شهادة الحماية التكميلية.<sup>328</sup>

تعتبر شهادات الحماية التكميلية حقوقاً وطنية تمنحها إحدى الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي (أي بواسطة مكتب براءات وطني وليس مؤسسة تابعة للاتحاد الأوروبي). ولمراعاة جميع المصالح ذات الصلة، بما في ذلك الصحة العامة، فإن شهادات الحماية التكميلية محددة لمدة تبلغ خمسة أعوام.<sup>329</sup> وتهدف شهادات الحماية التكميلية إلى ضمان فترة حماية مجمعة أقصاها 15 عاماً بموجب كل من البراءة وشهادة الحماية التكميلية بداية من وقت حصول المنتج الطبي المعني على الترخيص بالتسويق لأول مرة.<sup>330</sup> ونتيجة للجمع بين كلتا الفترتين، تُمنح شهادات الحماية التكميلية غالباً لفترة أقصر من خمسة أعوام.

وخلصت دراسة هولندية إلى أنه رغم إثبات أن هذه التدابير تعويضية من خلال توفير عائد على الاستثمار، يبدو أن لها قيمة محدودة في تحفيز الاستثمار في البحث والتطوير. (دي جونغ وآخرون، 2018). ومع ذلك، وجدت دراسة أجرتها المفوضية الأوروبية أن فترة حماية براءة الاختراع الفعالة والأطول تحفز الإنفاق على البحث والتطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية، على الرغم من أنها تؤخر انخفاض الأسعار الذي يلي طرح الأدوية الجينية في السوق (Copenhagen Economics، 2018).

وبينما تنص المادة 3(ب) و(د) من لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2009/469 على أنه لا يمكن منح شهادة حماية تكميلية إلا عندما يكون المنتج خاضعاً إلى الترخيص الساري الأول من أجل طرح المنتج في السوق، يُشير حكم صادر عن محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي في 2012 إلى أنه يمكن منح شهادة حماية تكميلية للاستخدام العلاجي الجديد للمادة الفعالة المرخصة بالفعل. وفي هذا السيناريو، يكون المنتج الخاضع لشهادة الحماية التكميلية هو الاستخدام العلاجي وليس

الجدول 2.4: مقارنة تواريخ انتهاء صلاحية البراءة المتوقعة وتواريخ انتهاء صلاحية شهادة الحماية التكميلية في فرنسا لأدوية محددة في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية

الدواء	المرض المُعالج*	تاريخ انتهاء صلاحية براءة المركب المتوقع	تاريخ انتهاء صلاحية الحماية بموجب شهادة الحماية التكميلية في فرنسا**	رقم شهادة الحماية التكميلية في فرنسا
أباكافير/لاميفودين	فيروس العوز المناعي البشري	2016	2019	FR05C0022
أنازانافير	فيروس العوز المناعي البشري	2017	2019	FR05C0030
رالغرافير	فيروس العوز المناعي البشري	2022	2023	FR08C0026
تينوفوفير ديسبروكسيل/ إيمتريسيتابين	فيروس العوز المناعي البشري	2017	2020	FR05C0032
سوفوسبوفير	التهاب الكبد الوبائي ج	2028	2029	FR14C0082
تراستوزوماب (مسحوق للحقن)	سرطان الثدي	2012	2014	FR04C0007
إيماتينيب ميسيلات	سرطان الدم	2013	2016	FR02C0012

ملاحظات: \* يمكن الموافقة عليه أيضاً لدواعي الاستعمال الأخرى. \*\*تواريخ انتهاء صلاحية البراءة وشهادة الحماية التكميلية مقتبسة من البحث في قاعدة بيانات براءات الاختراع التابعة للمعهد الوطني للملكية الصناعية. يفترض انتهاء صلاحية براءة الاختراع بعد مرور 20 عاماً على الإيداع، متاح على الرابط: <https://bases-brevets.inpi.fr/en/home.html>.

الأمر القضائي الدائم، الأمر الذي أتاح للمتعدّي مواصلة استخدام الاختراع المحمي ببراءة بدون ترخيص من صاحب البراءة. وغالباً ما اتخذت هذه الجزاءات شكل الإتاوات الجارية التي تحددها المحكمة.<sup>339</sup> وتتعلق هذه القضايا ببراءات الاختراع الطبية وغير الطبية على حد سواء. وفي بعض القضايا المتعلقة بالبراءات الطبية، جرى التأكيد على جزء "المصلحة العامة" للمعيار المكون من أربعة عوامل في رفض الأمر القضائي الدائم بشأن التعدي على البراءات (على سبيل المثال، القضايا المتعلقة بغرسات القلب والأوعية الدموية،<sup>340</sup> وأنظمة موانع الحمل<sup>341</sup> والعدسات اللاصقة<sup>342</sup>).

وفي مجال التجارة عبر الحدود في المنتجات الطبية، تتعارض مصالح الصحة العامة مع مصالح التجارة الحرة. ويكمن الهدف المشترك في ضمان عدم طرح المنتجات الطبية المزيفة في الأسواق مع عدم إخضاع التجارة الحرة في المنتجات الطبية المشروعة، بما في ذلك التجارة في الأدوية الجنيسة، إلى حواجز قانونية لا لزوم لها لمنع حركة الدواء بين البلدان. ويتجلى هذا الهدف المشترك باعتباره مبدأ عاماً في القسم الخاص بالإنفاذ في اتفاق تريبس (المادة 1.41).

وينص اتفاق تريبس على أن يعتمد الأعضاء إجراءات لتمكين صاحب الحق الذي لديه أسباب مشروعة للارتياح في أنه يمكن أن يحدث استيراد لسلع تحمل علامات تجارية مزيفة أو حقوق نشر وتأليف منتحلة، من التقدم بطلب مكتوب إلى الهيئات المختصة فيه، إدارياً أو قضائياً، لإيقاف الهيئات الجمركية إجراءات تخليص تلك السلع وتداولها بحرية.<sup>343</sup> ومع ذلك، لا ينبغي أن يكون هناك أي التزام بتطبيق هذه الإجراءات على السلع العابرة.<sup>344</sup>

يمثل احتجاز الأدوية الجنيسة العابرة لأراضي الاتحاد الأوروبي والتطورات اللاحقة في المنظمات متعددة الأطراف وكذلك في قانون وفقه الاتحاد الأوروبي دراسة حالة مثيرة للاهتمام (انظر الشكل 8.4). وفي عام 2008، احتجزت جمارك الاتحاد الأوروبي عدداً من شحنات الأدوية الجنيسة أثناء العبور، وكان معظمها قادمًا من الهند ومتجهًا إلى البلدان النامية في أمريكا اللاتينية وأفريقيا. ورغم أنه لم يكن هناك ما يوجب بانتهاك الأدوية لأي من حقوق الملكية الفكرية سواء في البلد المنشأ أو في البلدان المقصودة، فقد وقع الاحتجاز من قبل الجمارك، في الغالبية العظمى من الحالات، على أساس الانتهاك المزعوم لحقوق براءات الاختراع في بلد العبور. واستند هذا الإجراء إلى لائحة الجمارك السابقة للاتحاد الأوروبي (المفوضية الأوروبية) رقم 2003/1383، التي خضعت لتفسيرات مختلفة في محاكم الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي. ومن ثم، تم الإفراج عن تلك الشحنات فيما بعد.

وفي مايو 2010، شرعت البرازيل والهند في إجراءات تسوية النزاعات، وادعتا عدم الالتزام بالاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة للسماح بحرية عبور السلع، فضلاً عن النصوص الأخرى الواردة في اتفاق تريبس بشأن حقوق البراءات وإنفاذ القوانين المتعلقة بها، واحتجتا، على وجه التحديد، بأن إنفاذ القوانين المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية يجب ألا يؤثر على التجارة المشروعة في الأدوية الجنيسة.<sup>345</sup> وتبقى الحالتان معلقتين. ولم يكن هناك أي طلب لإنشاء هيئة محكمين لتسوية المنازعات.

وفي عام 2013، استبدل الاتحاد الأوروبي لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2003/1383 بلائحة الاتحاد الأوروبي رقم 2013/608. وتوضح اللائحة 11 من لائحة الاتحاد الأوروبي رقم 2013/608 أنه يجب على الجمارك، عند تقييم خطر انتهاك حقوق الملكية الفكرية للأدوية أثناء العبور، أن تراعي إذا ما كان هناك احتمال كبير لتسريب هذه الأدوية إلى سوق الاتحاد الأوروبي.<sup>346</sup>

التسويق الصادر وفقاً لتوجيه المنتجات الدوائية، في حين قضت مكاتب براءات أخرى بأن الحماية بموجب شهادة الحماية التكميلية غير مبررة للأجهزة المعتمدة بشهادة CE. وفي قضية أبحاثها المحكمة الاتحادية الألمانية للبراءات إلى محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي، تقدم مقدم الطلب بطلب للحصول على شهادة حماية تكميلية لدواء باكليتاكسيل على أساس شهادة CE للدعامة المطلقة لباكلتاكسيل. وقضت محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي بأنه من غير الممكن الحصول على حماية بموجب شهادة الحماية التكميلية لمادة فعالة في جهاز طبي/تركيبية دوائية بناءً على اعتماد علامة CE للجهاز الطبي/التركيبية الدوائية.<sup>336</sup>

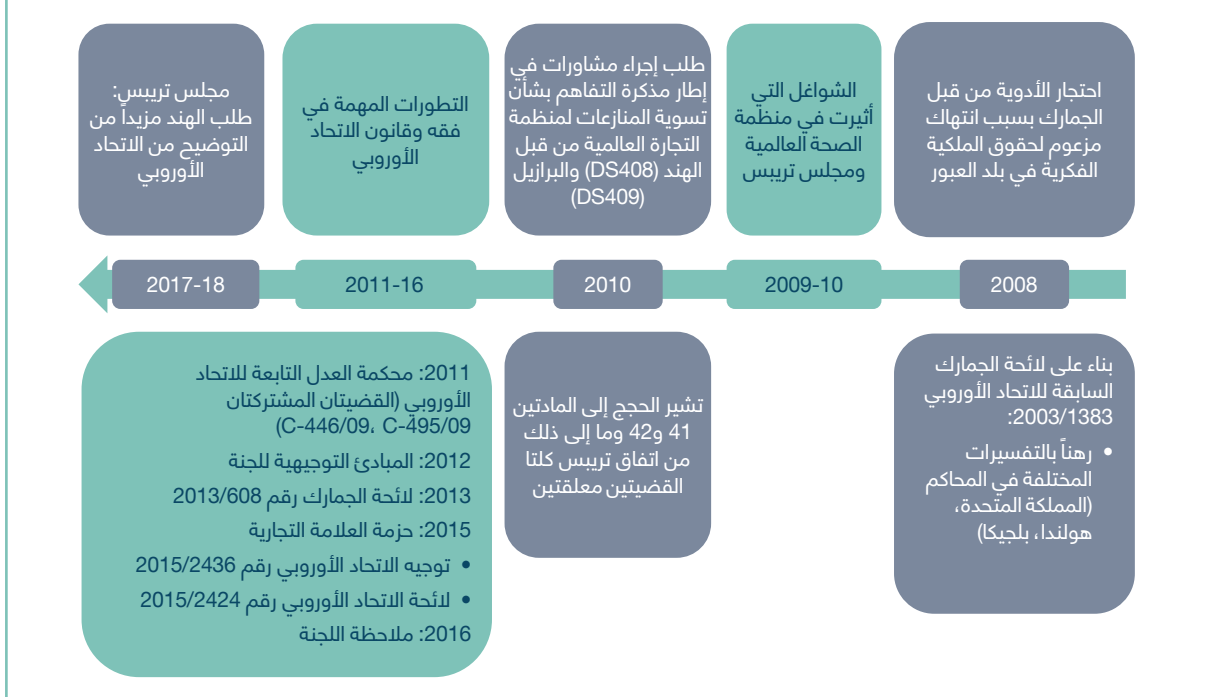
## (ح) إنفاذ الملكية الفكرية

تضمن الفصل الثاني، القسم باء.1 (و) لمحة عامة عن معايير إنفاذ الملكية الفكرية. ويتطرق هذا القسم إلى قضايا إنفاذ القوانين المرتبطة تحديداً بالنفاذ إلى الأدوية.

يلزم اتفاق تريبس (المادة 41) جميع الأعضاء بضمن، بموجب قوانينهم، الوصول إلى إجراءات فعالة وميسورة التكلفة وعادلة ومنصفة وشفافة من أجل تمكين أصحاب حقوق الملكية الفكرية من إنفاذ حقوقهم (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1 (و)). وتطبيق هذه الإجراءات يجب أن يتفادى إيجاد عوائق أمام التجارة المشروعة، ويجب أن يوفر وسائل للحماية من إساءة استعمال الإجراءات. ويطلب اتفاق تريبس من أعضاء منظمة التجارة العالمية توفير ما يلي: (1) إجراءات مدنية (أو إدارية) وجزاءات بشأن الأسس الموضوعية لقضية ما، (2) تدابير مؤقتة؛ (3) تدابير حدودية؛ و(4) إجراءات جنائية. وفيما يتعلق بالإجراءات المدنية، تشمل الجزاءات الرئيسية المتوقعة في حالة انتهاك الملكية الفكرية الأوامر القضائية (المادة 44) والإتلافات (المادة 45) وجزاءات أخرى، مثل التدمير أو التخلص خارج القنوات التجارية للسلع المنتهكة للملكية الفكرية والمواد والأدوات المستخدمة بشكل أساسي في تصنيع هذه السلع (المادة 46). ويجب أن تكون هذه الجزاءات لمتوفرة لجميع فئات حقوق الملكية الفكرية التي يشملها اتفاق تريبس، بما في ذلك براءات الاختراع، والمعلومات غير المُفصح عنها (مثل بيانات الاختيار) والعلامات التجارية وحقوق النشر والتأليف. ويتمتع أعضاء منظمة التجارة العالمية بخيار منح صاحب حقوق الملكية الفكرية الحق في الحصول على معلومات ضد المتعدّي فيما يتعلق بالأشخاص الآخرين المتورطين وبشأن قنوات التوزيع (المادة 47).<sup>337</sup>

وفي قضية شركة eBay ضد شركة eBay (MercExchange)، تناولت المحكمة العليا للولايات المتحدة مسألة متى ينبغي إصدار أوامر قضائية دائمة ضد انتهاكات براءات الاختراع.<sup>338</sup> وقبل قضية eBay، تم إصدار أوامر قضائية دائمة، تمنع المتعدّي من الاستمرار في المشاركة في أنشطة التعدي، باعتبارها جزاءات لجميع قضايا براءات الاختراع تقريباً عند حدوث انتهاك. وفي قضية eBay، رفضت المحكمة العليا هذه "القاعدة العامة" وقضت بأن إصدار أمر قضائي دائم يجب أن يستوفي الشروط الواردة في معيار من أربعة عوامل: "[أ] يجب أن يثبت المدعي: (1) أنه تكبد أضراراً لا يمكن تعويضها، (2) وأن الجزاءات المتاحة بموجب القانون مثل التعويضات النقدية، غير كافية لتعويض هذا الضرر، (3) وأنه بالنظر إلى توازن المشقة بين المدعي والمدعي عليه، ثمة ما يسوغ إجراء الجزاء في تحقيق الإنصاف، (4) وأن الأمر القضائي الدائم لا يسيء إلى المصلحة العامة". ومنذ قضية eBay، كانت هناك قضايا عديدة قضت فيها محاكم الولايات المتحدة بمنح جزاءات نقدية بدلاً من

## الشكل 8.4: احتجاز الأدوية الجنيسة أثناء العبور من قبل جمارك الاتحاد الأوروبي



المصدر: أمانة منظمة التجارة العالمية

وتوضح القضية أهمية ضمان عدم خلق الأحكام المتعلقة بالإفناذ حواجز غير ضرورية أمام التجارة المشروعة في الأدوية الجنيسة التي تمر عبر بلد ثالث. ولهذا الغرض، هناك حاجة واضحة للتمييز بين الأدوية المزيفة والجنيسة بغية تجنب قضايا التعاريف التي أصبحت حاجزاً بحكم الواقع أمام الوصول إلى الأدوية الجنيسة (تمت مناقشة قضايا التعاريف أيضاً في القسم ألف.12 من هذا الفصل).

#### 4. معلومات البراءات وعلاقتها بسياسة الصحة العامة

الوصول إلى معلومات عن براءة الاختراع مجال يحظى باهتمام متزايد بالنسبة لمشتريات المنتجات الطبية. فعند اتخاذ قرارات بشأن المشتريات المتعلقة بشراء بمنتجات عالية الجودة بأفضل سعر، قد تحتاج وكالات المشتريات أيضاً إلى النظر في وضع براءات الاختراع الخاصة بالمنتجات والوضع القانوني لهذه البراءات في أسواق محددة. ويتضمن الفصل الثاني، القسم باء.1(ب)(8)-(11) محتوى ومصادر معلومات البراءات.

#### 5. استعراض الأحكام ذات الصلة في اتفاقيات التجارة الحرة

يقدم هذا القسم لمحة عامة عن معايير الملكية الفكرية المدرجة في بعض اتفاقيات التجارة الحرة التي لها صلة خاصة بقطاع التكنولوجيات الطبية، وكذلك أحكام تسوية المنازعات بين المستثمرين والدول (ISDS) في اتفاقيات التجارة الحرة واتفاق الاستثمار الدولي. وبعد النظر إلى الجهات الفاعلة الرئيسية في اتفاقيات التجارة الحرة، يُقدم القسم أيضاً لمحة عامة عن الدراسات

وفي 2015، اعتمد الاتحاد الأوروبي تشريعاً جديداً للعلامات التجارية يتكون من توجيه الاتحاد الأوروبي رقم 2436/2015<sup>347</sup> ولائحة الاتحاد الأوروبي رقم 2424/2015<sup>348</sup> كما هو مدون بصيغته الحالية في لائحة الاتحاد الأوروبي رقم 1001/2017<sup>349</sup> ويخوّل صاحب الحق في اتخاذ إجراء ضد السلع المزيفة، بما في ذلك السلع التي لم يتم الإفراج عنها للتداول الحر في الاتحاد الأوروبي.<sup>350</sup> ومع ذلك، ينقضي الحق إذا قَدّم صاحب التصريح أو صاحب السلع أدلة تفيد بأنه لا يحق لصاحب الحق منع طرح السلع في سوق بلد الوجهة النهائية. وتشير الحثية 19 من لائحة الاتحاد الأوروبي رقم 1001/2017 بشأن العلامات التجارية للاتحاد الأوروبي والحثية 25 من توجيه الاتحاد الأوروبي رقم 2436/2015 إلى ضرورة اتخاذ التدابير الملائمة من أجل ضمان العبور السلس للأدوية الجنيسة، ولهذا الغرض، يوضح أنه يجب على صاحب الحق عدم اتخاذ أي إجراء بناءً على التشابهات بين الأسماء الدولية غير مسجلة الملكية للمواد الفعالة في الأدوية والعلامات التجارية ذات الصلة.<sup>351</sup>

وفي اجتماع مجلس تريبس في يونيو 2016، أعرب عدد من البلدان النامية عن مخاوف إزاء تشريع العلامات التجارية الصادر عن الاتحاد الأوروبي وتساءلوا عن كيفية ارتباطه بلائحة الاتحاد الأوروبي الخاصة بالجمارك رقم 2013/608<sup>352</sup>، وأوضح إخطار صادر عن المفوضية الأوروبية في يوليو 2016<sup>353</sup> أنه يجب على الجمارك تجنب احتجاز الأدوية بموجب لائحة الاتحاد الأوروبي 2013/608، إلا إذا كان من المعترف طرحها في سوق الاتحاد الأوروبي أو إذا كانت السلع تحمل علامة مطابقة أو تشبه بصورة أساسية علامة تجارية محمية في الاتحاد الأوروبي. وطرح الهند، في اجتماعات مجلس تريبس في عام 2017 وعام 2018، أسئلة إضافية على الاتحاد الأوروبي، سعياً لتوفير مزيد من التوضيح حول الآثار العملية للإطار القانوني والمبادئ التوجيهية المُحدثين الواردين في إخطار المفوضية في 2016،<sup>354</sup>

## (أ) استعراض أحكام الملكية الفكرية المحددة

عندما دخل اتفاق تريبس حيز التنفيذ في عام 1995، كان هناك 44 اتفاقية من اتفاقيات التجارة الحرة سارية أخطرت منظمة التجارة العالمية بها. وفي ديسمبر 2019، وقت كتابة هذا الدراسة، تجاوز عدد اتفاقيات التجارة الحرة المُبلّغ عنها 300 اتفاقية.<sup>363</sup> وتعيد بعضها التأكيد على مبادئ اتفاق تريبس فحسب. ويحتوي الكثير منها على التزامات للانضمام إلى طائفة من اتفاقيات ومعاهدات الويبو، على سبيل المثال اتفاقية باريس، أو معاهدة التعاون بشأن البراءات، أو معاهدة قانون البراءات أو معاهدة قانون العلامات التجارية. وتعيد التأكيد على مبادئ عدم التمييز (أي المعاملة الوطنية ومعاملة الدولة الأولى بالرعاية) التي ينص عليها اتفاق تريبس (انظر الفصل الثاني، القسم باء 1 (أ)-(ب)). بالإضافة إلى ذلك، بعض المعايير الموجودة في اتفاقيات التجارة الحرة.

وتتضمن نسبة اثنين وثمانين بالمائة من اتفاقيات التجارة الحرة التي دخلت حيز التنفيذ بعد 2005 أحكاماً تتعلق بالملكية الفكرية. وتحتوي نسبة 20 من بينها على أحكام تلزم الأطراف بتنفيذ حماية وإنفاذ لحقوق الملكية الفكرية على نطاق أوسع من المعايير المنصوص عليها في اتفاق تريبس.<sup>364</sup> ويشار إلى هذه الأحكام غالباً باسم "الأحكام الإضافية في اتفاق تريبس". وتلزم مبادئ عدم التمييز بموجب اتفاق تريبس أطراف اتفاقيات التجارة الحرة هذه بتوسيع نطاق تطبيق أي معايير أرفع على جميع أعضاء منظمة التجارة العالمية الآخرين (انظر الفصل الثاني، القسم باء 1 (أ)-(ب)).

ورغم أنه لا يوجد نهج موحد لمعايير الملكية الفكرية في اتفاقيات التجارة الحرة، يمكن ملاحظة قواسم مشتركة يعينها من منظور تحديد معايير الملكية الفكرية وزيادتها. وعادةً ما تتناول الأحكام التي تؤثر على التكنولوجيات الصحية موضوعاً أو أكثر من الموضوعات التالية:

### (1) قانون البراءات

يتضمن العديد من اتفاقيات التجارة الحرة أحكاماً تفصيلية تتعلق بجوانب مختلفة من قانون البراءات. على سبيل المثال، تحدد بعض اتفاقيات التجارة الحرة كيفية تطبيق معايير أهلية براءة الاختراع وشرط الإفصاح الكافي (انظر الفصل الثاني، القسم باء 1 (ب) (3)). وتنص بعض اتفاقيات التجارة الحرة على وجوب توفير البراءات للاختراعات التي تعتبر واحدة على أقل تقدير مما يلي: الاستخدامات الجديدة لمنتج معروف، أو الأساليب الجديدة لاستخدام منتج معروف، أو العمليات الجديدة لاستخدام منتج معروف.

وقد تتضمن اتفاقيات التجارة الحرة أحكاماً تنص على التنازل عن تطبيق الاستثناءات الأخرى المسموح بها من أهلية براءة الاختراع والاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءة في القانون المحلي أو على العكس من ذلك، تجعل تطبيقها إلزامياً (انظر الفصل الثاني، القسم باء 1 (ب) (7)). ومن ثم قد تشترط أحكام اتفاقية التجارة الحرة صراحة إمكانية حماية النباتات والحيوانات ببراءة (انظر المادة 2.9.15 من اتفاقية التجارة الحرة بين المغرب والولايات المتحدة). ولكنها قد تلزم الأطراف أيضاً بإتاحة استثناء الفحص الإداري في القانون المحلي (انظر القسم جيم 3 (أ) (1) أعلاه). فمثلاً، تنص المادة 49.18 من اتفاق الشراكة الشاملة والتقدمية عبر المحيط الهادئ على أنه "يجب على كل طرف اعتماد استثناء الفحص الإداري لمنتجات المستحضرات الصيدلانية أو الإبقاء عليه".

التي سعت نحو تقدير الأثر الاقتصادي المحتمل لهذه المعايير على قطاع المستحضرات الصيدلانية والتداعيات المحتملة للنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية. وفي الختام، تتم مناقشة الدور الذي تؤديه المنظمات الدولية بإيجاز.

ركزت الاتفاقيات التجارية، منذ الستينيات، على تقليل الحواجز أمام التجارة التي يجري تطبيقها "على الحدود"، مثل التعريفات الجمركية على الواردات وعمليات التفتيش في منافذ الدخول. ومنذ التسعينيات، تميل اتفاقيات التجارة الحرة إلى التركيز على التدابير "العابرة للحدود" التي تؤثر على الإطار التنظيمي المحلي<sup>355</sup> ومن المزمع اتخاذها من أجل تسهيل الاستثمار وتعزيز التعاون في سلاسل القيمة العالمية (انظر الإطار 27.4). وتشمل غالباً التدابير التي تتعلق بالملكية الفكرية (انظر الجدول 3.4). وقد ازداد عدد اتفاقيات التجارة الحرة زيادة كبيرة بما ذلك هذه الأحكام في الفترة من 2000 إلى 2019. كما تحتوي العديد من الاتفاقيات على أحكام بشأن اختصاصات أخرى ذات صلة، مثل تطبيق ممارسات المشتريات السليمة (انظر الفصل الثاني، القسم باء 4) وسياسة المنافسة (انظر الفصل الثاني، القسم باء 2 والفصل الرابع، القسم دال 2).

واعتباراً من يونيو 2016، كان لدى جميع أعضاء منظمة التجارة العالمية إحدى اتفاقيات التجارة الحرة على الأقل سارية.<sup>356</sup>

وبدأت اتفاقيات التجارة الحرة بالتطور في "المحاور الرئيسية" التي من بينها الولايات المتحدة، والاتحاد الأوروبي، ومنطقة التجارة الحرة الأوروبية، التي أصبحت مترابطة على نحو متزايد. ويوضح الشكل 9.4 تطور اتفاقيات التجارة الحرة التي جرى التفاوض بشأنها في الفترة من 2000 حتى 2019.

وتشمل اتفاقيات التجارة الحرة الرئيسية التي جرى التفاوض بشأنها منذ 2013: الاتحاد الاقتصادي الأوروآسيوي،<sup>357</sup> والاتفاقية الاقتصادية والتجارية الشاملة (CETA) بين الاتحاد الأوروبي وكندا،<sup>358</sup> واتفاقية التجارة الحرة للقارة الأفريقية (AfCFTA)،<sup>359</sup> واتفاق الشراكة الشاملة والتقدمية عبر المحيط الهادئ (CPTPP)،<sup>360</sup> والاتفاقية بين الولايات المتحدة والمكسيك وكندا (USMCA)،<sup>361</sup> واتفاقية التجارة بين الاتحاد الأوروبي والسوق المشتركة الجنوبية.<sup>362</sup> ويتمتع بعضها بتغطية شاملة على الصعيد الإقليمي وتدمج أسواق مهمة وتهدف إلى مواءمة اللوائح التنظيمية. وعلى الرغم من أن معظم اتفاقيات التجارة الحرة الحديثة التي جرى التفاوض بشأنها من قبل الاتحاد الأوروبي أو الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة أو الولايات المتحدة تحتوي على أحكام تتعلق بالمستحضرات الصيدلانية و/أو التكنولوجيات الصحية على وجه التحديد، فإن اتفاقية الاتحاد الأوروبي والسوق الجنوبية المشتركة لا تحتوي على مثل هذه الأحكام.

وقد دأب تركيز تحليل آثار اتفاقيات التجارة الحرة على الصحة العامة على أحكام الملكية الفكرية. ومن ثم، فإن القسم الفرعي التالي سوف يستعرض أحكام الملكية الفكرية المحددة في اتفاقيات التجارة الحرة. ومع ذلك، يمكن أن تؤثر الضوابط المفروضة على التجارة في السلع والخدمات والاستثمار أيضاً على الابتكار والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية. فمثلاً، يمكن تقييد النفاذ عن طريق التدابير غير التعريفية مثل تراخيص استيراد المستحضرات الصيدلانية و/أو السلع المشفرة، فضلاً عن أنظمة التوزيع التقييدية.

الجدول 3.4: أحكام اتفاقيات التجارة الحرة المحددة التي تؤثر على النفاذ والابتكار في قطاع المستحضرات الصيدلانية

الخطبات الجائبة/إعادة تأكيد إعلان الدوحة	الإنفاذ	البراءات	ربط	نفاذ الأجل	الحقوق الاستثنائية التنظيمية	نفاذ الأجل	الترخيص الإجباري	أهلية براءة الاختراع	الدخول في حيز النفاذ	اتفاقية التجارة الحرة
✓	✓			6 ≤ سنوات	5 ≥ سنوات (عملية الموافقة على التسويق فقط)				فبراير 2019	الاتحاد الأوروبي - اليابان
✓				6 ≤ سنوات	5 ≥ سنوات (عملية الموافقة على التسويق فقط)				فبراير 2019	هونغ كونغ، الصين - جورجيا
✓	✓	✓	✓	3 ≤ سنوات (دواعي الاستعمال/التركيب/طريقة جديدة)	3 ≤ سنوات (معلقة) 5 ≤ سنوات (موافقة على التسويق فقط)	3 ≤ سنوات (دواعي الاستعمال/التركيب/طريقة جديدة)	✓	(معلقة) ✓	ديسمبر 2018	اتفاق الشراكة الشاملة والتقدمية عبر المحيط الهادئ (CPTPP) <sup>1</sup>
✓	✓			6 ≤ سنوات	5 ≥ سنوات (عملية الموافقة على التسويق فقط)			✓	يونيو 2018	الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة - الفلبين
✓				6 ≤ سنوات	5 ≥ سنوات (عملية الموافقة على التسويق فقط)				يونيو 2018	الصين - جورجيا
✓				6 ≤ سنوات	5 ≥ سنوات (عملية الموافقة على التسويق فقط)				أكتوبر 2017	تركيا - سنغافورة
✓	✓			1 ≤ سنة لدواعي الاستعمال	5 ≤ سنوات	5 ≤ سنوات		✓	سبتمبر 2017	الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة - جورجيا
✓	✓			6 ≤ سنوات	2 إلى 5 سنوات	2 إلى 5 سنوات			سبتمبر 2017	الاتحاد الأوروبي - كندا (الاتفاقية الاقتصادية والتجارية الشاملة)
✓	✓			6 ≤ سنوات	2 إلى 5 سنوات	2 إلى 5 سنوات			أغسطس 2017	كندا - أوكرانيا
✓	✓			6 ≤ سنوات	2 إلى 5 سنوات	2 إلى 5 سنوات			يناير 2017	هندوراس - بيرو
✓	✓			6 ≤ سنوات	2 إلى 5 سنوات	2 إلى 5 سنوات			أكتوبر 2016	الاتحاد الاقتصادي الأوروبي (EAEU) - فيتنام
✓	✓			6 ≤ سنوات	2 إلى 5 سنوات	2 إلى 5 سنوات			أغسطس 2016	كوستاريكا - كولومبيا
✓				6 ≤ سنوات	2 إلى 5 سنوات	2 إلى 5 سنوات			يونيو 2016	كولومبيا - جمهورية كوريا
✓				6 ≤ سنوات	2 إلى 5 سنوات	2 إلى 5 سنوات			ديسمبر 2015	جمهورية كوريا - نيوزيلندا
✓				6 ≤ سنوات	2 إلى 5 سنوات	2 إلى 5 سنوات			ديسمبر 2015	أستراليا - الصين
✓	✓			6 ≤ سنوات	2 إلى 5 سنوات	2 إلى 5 سنوات			ديسمبر 2015	الصين - جمهورية كوريا
✓	✓			6 ≤ سنوات	2 إلى 5 سنوات	2 إلى 5 سنوات			يوليو 2015	المكسيك - بنما

(تابع)

الجدول 3.4: (يتبع)

الخطابات الجانبية/إعادة تأكيد إعلان الدوحة	البنفاذ	البراءات ربط	نفاذ الأجل	الحقوق الاستثنائية التنظيمية	الترخيص الإجباري	أهلية براءة الاختراع	الدخول في جيز التماد	الدولة - جمهورية كوريا
✓	✓	✓	✓	0 سنوات (بالإضافة إلى ≤ 8 سنوات) الاستعمال العلاجي الجديدة)	✓	✓	يناير 2015	كندا - جمهورية كوريا
✓	✓	✓	✓	≤ 10 سنوات (بالإضافة إلى ≤ سنة لدواعي الاستعمال العلاجي الجديدة)	✓	✓	يناير 2015	الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة - البوسنة والهرسك
✓	✓	✓	✓	≤ 7 سنوات (بالإضافة إلى ≥ سنة لدواعي الاستعمال العلاجي الجديدة)	✓	✓	يناير 2015	اليابان - أستراليا
✓	✓	✓	✓	≤ 6 سنوات (بالإضافة إلى ≥ سنة لدواعي الاستعمال العلاجي الجديدة)	✓	✓	ديسمبر 2014	أستراليا - جمهورية كوريا
✓	✓	✓	✓	≤ 5 سنوات (بالإضافة إلى ≥ سنة لدواعي الاستعمال العلاجي الجديدة)	✓	✓	سبتمبر 2014	الاتحاد الأوروبي - مولدوفا
✓	✓	✓	✓	≤ 5 سنوات	✓	✓	أغسطس 2014	الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة - أمريكا الوسطى (كوستاريكا، غواتيمالا وبنما)
✓	✓	✓	✓	≤ 6 سنوات	✓	✓	يوليو 2014	سويسرا - الصين
✓	✓	✓	✓	≤ 5 سنوات	✓	✓	أبريل 2014 (الاتحاد الأوروبي) يناير 2016 (أوكرانيا)	الاتحاد الأوروبي - أوكرانيا
✓	✓	✓	✓	الحماية بموجب مبادئ عدم التمييز <sup>2</sup>	✓	✓	أغسطس 2013	الاتحاد الأوروبي - أمريكا الوسطى
✓	✓	✓	✓	0 سنوات (بحوز الأطارف تنظيم استثناءات لأسباب تتعلق بالمصلحة العامة أو حالات الطوارئ الوطنية أو الضرورة القضوية)	✓	✓	يوليو 2013	كوستاريكا - سنغافورة
✓	✓	✓	✓	0 سنوات (بحوز الأطارف تنظيم استثناءات لأسباب تتعلق بالمصلحة العامة أو حالات الطوارئ الوطنية أو الضرورة القضوية)	✓	✓	يونيو 2013	كوستاريكا - بيرو
✓	✓	✓	✓	0 سنوات (بحوز الأطارف تنظيم استثناءات لأسباب تتعلق بالمصلحة العامة أو حالات الطوارئ الوطنية أو الضرورة القضوية)	✓	✓	مارس 2013 (الاتحاد الأوروبي وبيرو) أغسطس 2013 2017 (كولومبيا) (الإكوادور)	الاتحاد الأوروبي - كولومبيا وبيرو/ الإكوادور
✓	✓	✓	✓	≤ 8 سنوات	✓	✓	مايو 2013	جمهورية كوريا - تركيا
✓	✓	✓	✓	≤ 8 سنوات	✓	✓	يناير 2013	أستراليا - ماليزيا
✓	✓	✓	✓	≤ 8 سنوات	✓	✓	أكتوبر 2012	قربلا، لاجنلا، فيورولا، قطبرلا - نيصلا، غوغو، غوغو

(يتبع)

الجدول 3.4: (يتبع)

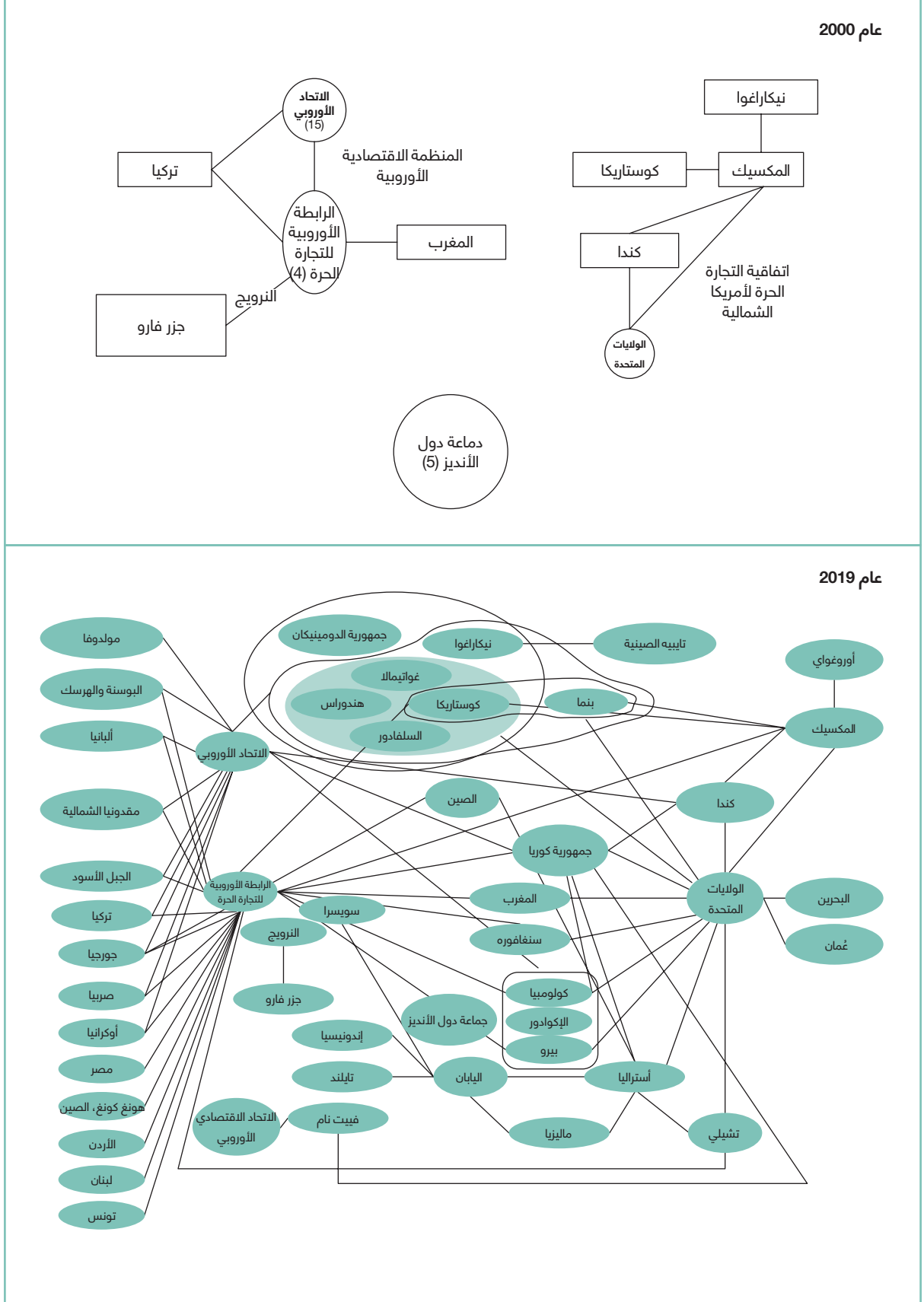
الخطابات الجانبية/إعادة تأكيد إعلان الدوحة	الإنفاذ	البرازات ربط	نفاذ الأجل	الحقوق الاستثنائية التنظيمية	نفاذ الأجل	الترخيص الإجباري	أهلية براءة الاختراع المماثلة والصكوك الكمالية والحماية	الدخول في حيز النفاذ	اتفاقية التجارة الحرة
✓	✓	✓				✓	✓	يناير 2015	كندا - جمهورية كوريا
✓	✓		$10 \leq 8$ سنوات (بالإضافة إلى $\geq$ سنة لدواعي الاستعمال العلاجية الجديدة)			$\leq 5$ سنوات	✓	سبتمبر 2012	الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة - الجبل الأسود
✓	✓	✓	مدة معقولة (عادة خمس سنوات)			✓	✓	مايو 2012	الولايات المتحدة - كولومبيا
✓	✓	✓	$5 \leq$ سنوات (منتج جيد) $3 \leq$ سنوات (منتج يحتوي على كيان كيميائي معتمد مسبقاً)			✓	✓	مارس 2012	الولايات المتحدة - جمهورية كوريا
✓	✓	✓	$5 \geq$ سنوات		✓	$\geq 5$ سنوات		يوليو 2011	الاتحاد الأوروبي - جمهورية كوريا الموافقة على عملية التسويق فقط
✓	✓		مدة معقولة (عادة خمس سنوات)		✓	عملية الموافقة على التسويق فقط	✓	يوليو 2011	الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة - كولومبيا
✓	✓		مدة معقولة (عادة خمس سنوات)					يوليو 2011	الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة - بيرو
✓	✓		$8 \leq$ سنوات			$0 \geq$ سنوات		نوفمبر 2010	الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة - ألبانيا
✓	✓		$6 \leq$ سنوات			$\geq 5$ سنوات (عملية الموافقة على التسويق فقط)	✓	سبتمبر 2009	اليابان - سويسرا
✓	✓	✓				✓	✓	أغسطس 2013	الاتحاد الأوروبي - أمريكا الوسطى
✓	✓	✓						يونيو 2013	كوستاريكا - سنغافورة
✓	✓							يونيو 2013	كوستاريكا - بيرو
			$5$ سنوات (يجوز للأطراف تنظيم استثناءات السبب تتعلق بالمصلحة العامة أو حالات الطوارئ الوطنية أو الضرورة القضوية)			عملية الموافقة على التسويق فقط	✓	مارس 2013 (الاتحاد الأوروبي وبيرو) أغسطس 2013 2017 (كولومبيا) (الإكوادور)	الاتحاد الأوروبي - كولومبيا وبيرو/ الإكوادور
								مايو 2013	جمهورية كوريا - تركيا

(يتبع)





الشكل 9.4: تطور فصول الملكية الفكرية في اتفاقيات التجارة الحرة: التطورات من 2000 إلى 2019



المصدر: أمانة منظمة التجارة العالمية.

ملاحظة: أسماء أعضاء منظمة التجارة العالمية هي الأسماء المستخدمة في المنظمة.

من تأثير ذلك، منع شركات المنتجات الجينية من الاعتماد على بيانات الاختبار التي قدمتها شركة المنتجات الأصلية إلى حكومة بلد آخر، حتى لو لم تكن أي من بيانات الاختبار هذه قد قدمت لحكومة البلد الذي تسعى فيه شركة المنتجات الجينية إلى تسويق منتجاتها. وقد نفذت أطراف اتفاقيات التجارة الحرة هذه الالتزامات بطرق مختلفة.<sup>365</sup>

وينص عدد من اتفاقيات التجارة الحرة على توفير حق استثنائي في التسويق و/أو بيانات إضافية لمستحضرات الأدوية البيولوجية بما يتجاوز الفترات الاستثنائية للأدوية ذات الجزيئات الصغيرة (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6(د)). وفي العديد من الولايات القضائية، لم يكن هناك تمييز بين الأدوية البيولوجية والأدوية ذات الجزيئات الصغيرة من حيث البيانات و/أو الحق الاستثنائي في التسويق قبل إبرام إحدى اتفاقيات التجارة الحرة.<sup>366</sup>

فمثلاً، نصت المادة 49.20 من اتفاقية الولايات المتحدة والمكسيك وكندا على النحو المتفق عليه مبدئياً في 2018، على فترة لا تقل عن عشر سنوات من حماية بيانات الاختبار لمنتجات الأدوية البيولوجية الجديدة. وفي ديسمبر 2019، وافق الأطراف على جملة أمور منها إجراء تغييرات على الفصل الخاص بالملكية الفكرية وإلغاء هذا الالتزام. ودخلت الاتفاقية حيز التنفيذ في يوليو 2020 بعد تصديق جميع الأطراف. وأثناء سير المفاوضات بشأن اتفاق شراكة المحيط الهادئ، دار أيضاً النقاش حول مدة الفترة الاستثنائية التنظيمية لمنتجات الأدوية البيولوجية. وتمثل أحد الشواغل في أن تمديد الفترة الاستثنائية لمنتجات الأدوية البيولوجية إلى 12 عاماً سيؤدي إلى زيادة كبيرة في النفقات الصحية.<sup>367</sup> وتم تعليق هذه الأحكام من جملة أمور أخرى في النص النهائي لاتفاق الشراكة الشاملة والتقدمية عبر المحيط الهادئ.<sup>368</sup>

#### (6) ربط البراءات

بينما لا يتضمن اتفاق تريبس أي شروط فيما يخص ربط البراءات، فإن عدداً من اتفاقيات التجارة الحرة يتضمن أحكاماً في هذا الشأن (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6(ج)). ومن الناحية العملية، من الملاحظ أن البلدان التي وافقت على الأحكام المتعلقة بربط البراءات في اتفاقيات التجارة الحرة لا تزال تحتفظ ببعض المرونة والسلطة التقديرية في تنفيذ بعض سمات النظام على الصعيد المحلي (سون وآخرون، 2018).

#### (7) الإنفاذ

تعتبر معايير إنفاذ حقوق الملكية الفكرية الواردة في اتفاقيات التجارة الحرة بصفة عامة مجال تطبيق واسعاً ولا تختص بقطاع محدد. ويحتمل أن يكون لعدد من هذه المعايير تأثير مباشر على قطاع المستحضرات الصيدلانية. فعلى سبيل المثال، تشمل أحكام الإنفاذ ذات الصلة، تطبيق تدابير الحدود بالنسبة لحقوق الملكية الفكرية بخلاف العلامات التجارية، وحق الاستنساخ (التي تعتبر بالنسبة لهما أحكاماً إلزامية بالفعل بموجب اتفاق تريبس)، وكذلك تطبيقها على البضائع العابرة. وخلاصة القول أن "تدابير الحدود" تتيح لأصحاب الحق العمل مع السلطات الجمركية لمنع استيراد سلع تنتهك حقوق الملكية الفكرية (انظر الفصل الثاني، القسم باء.1(و) والفصل الرابع، القسم جيم.3(ج)).

#### (2) تمديد مدة البراءة

يتطلب عدد من اتفاقيات التجارة الحرة إتاحة إمكانية تمديد مدة الحماية البالغة 20 عاماً، التي يتعين توفرها بموجب اتفاق تريبس، لمنتجات المستحضرات الصيدلانية من جملة أمور أخرى. ويكمن الغرض من هذا التمديد في تعويض مالك البراءة عن الوقت المستغرق للحصول على الموافقة بالتسويق، أو بسبب بطء الإجراءات في مكتب البراءات. ويمنح بعض أعضاء منظمة التجارة العالمية هذه التمديدات في شكل تعديلات أو تمديدات لمدة البراءة، في حين يتيح البعض الآخر شهادات الحماية التكميلية (انظر القسم جيم.3(ج)).

#### (3) مبررات لمنح التراخيص الإجبارية

لا يحدد اتفاق تريبس قائمة جامعة مانعة لمبررات منح التراخيص الإجبارية. بينما تُفصر الأحكام الواردة في بعض اتفاقيات التجارة الحرة، مثل المادة 7.16(6) في اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة، والمادة 9.17(7) في اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وأستراليا، والمادة 4(20) في اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والأردن، المبررات على الانتصاف بموجب قانون المنافسة، وحالات ملحة قصوى والاستخدام العام التجاري (انظر القسم جيم.3(أ)(2)).

#### (4) نظام الاستنفاد

بموجب اتفاقية تريبس، فإن لأعضاء منظمة التجارة العالمية حرية اختيار نظام الاستنفاد الذي يلي على خير وجه أهداف سياستها المحلية (انظر القسم جيم.3(و)). وأكد عدد من اتفاقيات التجارة الحرة على هذه الحرية. بيد أن بعض اتفاقيات التجارة الحرة، تتضمن بصفة خاصة حق مالك البراءة في الحد من الواردات الموازية من خلال العقود.

#### (5) الحقوق الاستثنائية التنظيمية

يرد مصطلح "الحقوق الاستثنائية التنظيمية" موضحاً في الفصل الثاني، القسم ألف.6(و). ولا يتطلب اتفاق تريبس التابع لمنظمة التجارة العالمية من أعضاء المنظمة إدراج الحقوق الاستثنائية التنظيمية في التشريعات المحلية.

وتُحدد بعض اتفاقيات التجارة الحرة ضرورة توفر فترة استثنائية تنظيمية، في حين تنص بعض اتفاقيات التجارة الحرة على الحقوق الاستثنائية التنظيمية في إطار تنفيذ المادة 3.39 من اتفاق تريبس التابع لمنظمة التجارة العالمية (انظر الفصل الثاني، القسم ألف.6(و) وباء.1(ج)). وفي بعض الحالات، تُحدد الحقوق الاستثنائية التنظيمية بعدد من السنوات (انظر الجدول 3.4). وتنص بعض اتفاقيات التجارة الحرة على إمكانية تمديد الفترات الاستثنائية. وتطلب بعض اتفاقيات التجارة الحرة من الأطراف تطبيق فترات استثنائية عند تقديم معلومات سريرية دعماً لمنتج معتمد مسبقاً تتناول دواعي استعمال أو تركيبية أو طريقة استعمال جديدة.

كما تغطي استثنائية 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

## (8) إعادة تأكيد مواطن المرونة في اتفاق تريبس ومبادئ إعلان الدوحة

الحادي والعشرين، من 13 دعوى تحكيم في عام 2000 إلى 71 في عام 2018،<sup>370</sup> ويقع معظم هذه القضايا خارج نطاق قطاع المستحضرات الصيدلانية. وقد أصبحت فصول الاستثمار مكوناً ثابتاً في اتفاقيات التجارة الحرة.<sup>371</sup> وفي بعض هذه الفصول، مثلاً الفصل الثامن من الاتفاقية الاقتصادية والتجارية الشاملة، صُنفت الملكية الفكرية على أنها استثمار، مما يعني أن عدم الامتثال لأحكام الملكية الفكرية في اتفاقيات التجارة الحرة ذات الصلة يمكن أن يسفر عن قضايا لتسوية المنازعات بين المستثمرين والدول.<sup>372</sup>

وقد أدت بعض القضايا إلى إثارة مخاوف من أن النتائج يمكن أن تؤثر على الأنظمة الصحية وتُثني عن وضع لوائح الصحة العامة.<sup>373</sup> ومن ناحية أخرى، فقد تبين أن اتفاقيات الاستثمار الدولية تزيد بالفعل الاستثمار الأجنبي المباشر (FDI) في البلدان التي تبرم هذه الاتفاقيات، ولكن فقط في حالة عدم الطعن ضد هذه البلدان لاحقاً أمام المركز الدولي لتسوية منازعات الاستثمار. وقد تفقد الحكومات الاستثمار الأجنبي المباشر إذا امتثلت أمام المركز الدولي لتسوية منازعات الاستثمار وتتكبد خسائر أكبر في الاستثمار الأجنبي المباشر عندما تخسر نزاعاً (ألي وبينهاردت، 2011).

وقد انعكست وجهات النظر المختلفة عن آثار قضايا المنازعات بين المستثمرين والدول في مفاوضات اتفاقيات التجارة الحرة التي جرت مؤخراً. وتضمنت مسودات وثائق اتفاق الشراكة العابرة للمحيط الهادئ، بالصيغة التي تفاوض بشأنها الأطراف الأصليين، استثناء المنازعات بين المستثمرين والدول لتدابير مكافحة التبغ. ومن الجدير بالذكر أنه تم الإبقاء على هذا الاستثناء في المادة 5.29 من اتفاق الشراكة الشاملة والتقدمية عبر المحيط الهادئ. وأيضاً، في إطار اتفاق الشراكة الشاملة والتقدمية عبر المحيط الهادئ، أبرمت نيوزيلندا اتفاقيات مع أستراليا، وبروناي دار السلام، وماليزيا، وبيرو، وفيتنام من أجل استثناء التعليم والصحة العائين وغيرهما من الخدمات الاجتماعية من تسوية المنازعات بين المستثمرين والدول الإلزامية بينهم.<sup>374</sup>

يتضمن العديد من اتفاقيات التجارة الحرة إعادة التأكيد على إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة في فصل الملكية الفكرية بها. ويؤكد بعض اتفاقيات التجارة الحرة اتفاق الأطراف على ألا تؤثر معايير الملكية الفكرية التي تحددها اتفاقية للتجارة الحرة لا على حقهم في اتخاذ تدابير لحماية الصحة العامة ولا على حقهم في استخدام أوجه المرونة الإضافية المتاحة لأعضاء منظمة التجارة العالمية من خلال نظام الترخيص الإجباري الخاص (انظر القسم جيم3(أ)(3)). وتحتوي بعض اتفاقيات التجارة الحرة على مثل هذه الأحكام في صلب الاتفاق. وقد عولج هذا بالنسبة لاتفاقيات أخرى للتجارة الحرة بما يسمى "خطابات جانبية". ويرمي هذا التأكيد إلى تبديد أوجه القلق من أن معايير اتفاقيات التجارة الحرة قد تحد من مواطن المرونة المتاحة بموجب اتفاق تريبس والصكوك اللاحقة.

## (ب) تسوية المنازعات بين المستثمرين والدولة

تتيح آليات تسوية المنازعات بين المستثمرين والدولة (ISDS)، المدرجة في اتفاقيات التجارة الحرة وكذلك في اتفاقيات الاستثمار الدولية (IIAs)، للمستثمرين (مثل، الشركات الخاصة) الفرصة لمقاضاة الدول والمطالبة بتعويضات في حالات الانتهاكات المزعومة لاتفاقية التجارة الحرة (ميلر وهيكس، 2015؛ انظر الإطار 26.4). ومن المتفق عليه عادة بين أطراف إحدى اتفاقيات التجارة الحرة أو اتفاقيات الاستثمار الدولية اللجوء إلى المركز الدولي لتسوية منازعات الاستثمار (ICSID) بوصفه المحفل لتسوية المنازعات بين المستثمرين والدول، حيث يجري فيه الاستماع إلى هذه القضايا من قبل هيئة من المحكمين يوافق عليها الأطراف.<sup>369</sup>

وقد ازداد عدد قضايا تسوية المنازعات بين المستثمرين والدول المعروفة والمستندة إلى معاهدة منذ أوائل القرن

## الإطار 26.4: القضايا بموجب اتفاقيات الاستثمار الدولية واتفاقيات التجارة الحرة

رفعت شركة مصنعة للتبغ قضيتين لتسوية المنازعات بين المستثمرين والدول، بموجب اتفاقيات الاستثمار الدولي، ضد أوروغواي وأستراليا، تدعي أن القيود الوطنية على تغليف السجائر والدعاية لها تنتهك حقوق العلامة التجارية للشركة. في قضية أستراليا، لم تتطرق هيئة التحكيم إلى ادعاءات الشركة المصنعة للتبغ، حيث قضت هيئة التحكيم بأن المستثمر أساء استخدام حقوقه (أو أساء استخدام الإجراءات) عندما غير هيكل شركته للحصول على الحماية بموجب إحدى معاهدات الاستثمار في وقت كان من المتوقع فيه حدوث نزاع مرتبط بتسوية النزاعات بين المستثمرين والدول، ولهذا السبب لم يتم قبول دعوى المستثمر.<sup>375</sup> وفيما يخص قضية الأوروغواي، ادعت الشركة المصنعة للتبغ حدوث انتهاكات عديدة لاتفاقية الاستثمار الدولي بين أوروغواي وسويسرا تشمل نزع الملكية والحرمان من المعاملة العادلة والمنصفة وعدم استخدام استثمارات الجهات المطالبة والتمتع بها وعدم مراعاة الالتزامات بموجب بند شامل وإنكار العدالة. ورفضت هيئة التحكيم جميع ادعاءات الشركة المصنعة للتبغ.<sup>376</sup>

وفي قضية أخرى، رفعت شركة للمستحضرات الصيدلانية قضية تسوية منازعات بين المستثمرين والدول ضد كندا، وادّعت أن إبطال بعض البراءات من قبل المحاكم الكندية انتهك الفصل الخاص بالاستثمار في اتفاقية التجارة الحرة لأمريكا الشمالية (NAFTA). ووُجد أن براءات الاختراع لكلا الدواءين "غير صالحة لعدم جدواها" في كندا. وزعم المدعي بأنه كان هناك تغيير في شرط المنفعة في قانون البراءات الكندي وأن شرط المنفعة كان تعسفياً و/أو تمييزياً، نظراً لكونه "غير ثابت وغير متسق"، وله آثار غير مؤقتة على قطاع المستحضرات الصيدلانية أكثر من غيره ويصب في صالح أصحاب البراءات الوطنية من الناحية العملية. وخلصت هيئة التحكيم إلى أنه لم يكن هناك تغيير جوهري أو جذري في قانون البراءات الكندي، ولم تثبت شركة المستحضرات الصيدلانية أن شرط المنفعة كان "غير ثابت وغير متسق"، كما أنه لم يسفر عن تمييز ضد قطاع المستحضرات الصيدلانية أو أصحاب البراءات الأجنبي. وجاء الحكم في صالح الدولة.<sup>377</sup>

أحكام مفصلة بشأن البراءات أو الحقوق الاستثنائية التنظيمية أو حماية بيانات الاختبار أو جميعهم في بعض اتفاقيات التجارة الحرة بين البلدان النامية.

#### (د) تحليل الأثر الاقتصادي

يُحتمل أن يؤثر كل معيار من معايير حماية الملكية الفكرية الأعلى المعتمدة في اتفاقيات التجارة الحرة - سواء بمفرده أو بموازاة مع المعايير الأخرى - على كل من ابتكار التكنولوجيات الطبية ومن ثم النفاذ إليها. ويستمر الاتجاه نحو إدراج أحكام مفصلة لحقوق الملكية الفكرية، بما في ذلك اتفاقيات التجارة الحرة الأخيرة التي تفاوضت عليها الجهات الثلاث الفاعلة الرئيسية - الاتحاد الأوروبي والرابطة الأوروبية للتجارة الحرة والولايات المتحدة. وفي الوقت ذاته، زاد الاستعداد لإدراج ضمانات الصحة العامة في هذه الاتفاقيات - إما في الفصول الخاصة بالملكية الفكرية والاستثمار أو في الخطابات الجانبية - زيادة كبيرة أيضاً.

بحث العديد من الدراسات الأثر الاقتصادي لأحكام حقوق الملكية الفكرية (IPR) الخاصة باتفاقيات التجارة الحرة (FTA) في قطاع المستحضرات الصيدلانية. وقدرت دراسة أعدت في عام 2009 بتكليف من المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة أن اتفاقية التجارة الحرة بين جمهورية الدومينيكان وأمريكا الوسطى والولايات المتحدة (CAFTA-DR) ستؤدي وفقاً للسياريو المطبق إلى زيادة في الإنفاق العام على الأدوية في كوستاريكا تتراوح من 176 مليون دولار أمريكي إلى 331 مليون دولار أمريكي بحلول عام 2030، بسبب النسبة الزائدة من المكونات الصيدلانية الفعالة التي تخضع للحقوق الاستثنائية بنسبة تتراوح من 6 إلى 9 بالمائة في عام 2010 إلى نسبة تتراوح من 24 إلى 28 بالمائة في عام 2030. وكانت التدايعات الأقوى متوقعة من معايير قابلية براءات الاختراع للتسجيل ومعايير استثنائية بيانات الاختبار.<sup>384</sup> 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 متوقعاً من الأحكام الخاصة استثنائية البيانات. ومن المثير للدهشة، أن المؤلفين أفادوا أيضاً بأن عدم تماثل المعلومات وغيوب السياسة الحكومية سيكون لهما تأثير على الأسعار أكبر من تأثير التغييرات التنظيمية في نظام الملكية الفكرية.<sup>385</sup>

وفي عام 2009، طور المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة نموذج محاكاة - نموذجاً لإجمالي تأثير حقوق الملكية الفكرية<sup>386</sup> - والذي يمكن تطبيقه على سيناريوهات وطنية مختلفة لتقييم تأثير التغييرات في نظام الملكية الفكرية على النفاذ إلى الأدوية. طبق النموذج في البرازيل وكولومبيا وكوستاريكا وجمهورية الدومينيكان والإكوادور وبيرو.<sup>387</sup> وقد وجدت دراسة، أجرتها منظمات من منظمات المجتمع المدني في كولومبيا عام 2012، أن إدخال استثنائية البيانات مقابل التفضيلات التجارية في عام 2002، قد أدى إلى نفقات إضافية تبلغ 412 مليون دولار أمريكي، وهو ما تأكد في وقت لاحق في مفاوضات اتفاق التجارة الحرة.<sup>388</sup> وقدرت ورقة إحاطة قدمتها أوكسفام [منظمة أوكسفورد للتحري من الجوع (أوكسفام)] عام 2007 أن أسعار الأدوية في الأردن قد زادت بنسبة 20 بالمائة منذ إبرام الاتفاق مع الولايات المتحدة. وهنا مرة أخرى، جرى إظهار أن استثنائية البيانات كانت سبباً لتأخير دخول ما يقرب من 80 بالمائة من الأنواع الجينية من الأدوية التي أطلقت حديثاً بين عامي 2002 و2006، إلى السوق مع زيادة لنفقات الأدوية تقدر بما يتراوح بين 6.3 ملايين دولار و22.04 مليون دولار.<sup>389</sup> قدر مجلس

#### (ج) الجهات الفاعلة الرئيسية في اتفاقيات التجارة الحرة

يُدرج الجدول 3.4 بعض الأحكام التي تؤثر على الابتكار والنفاذ في قطاع المستحضرات الصيدلانية. وتعكس المدخلات الأحكام التي تضيف إلى التزامات اتفاق تريبس الحالي فقط. وتوضح القائمة أن اتفاقيات التجارة الحرة، التي توضح للأطراف كيفية تطبيق أحكام اتفاق تريبس الحالي أو تنص على معايير أعلى لحماية حقوق الملكية الفكرية وإنفاذها، تتجمع في ثلاث مناطق جغرافية رئيسية وحولها، وهي الولايات المتحدة، والرابطة الأوروبية للتجارة الحرة (EFTA) والاتحاد الأوروبي:

- ومنذ منتصف تسعينيات القرن العشرين، أقام الاتحاد الأوروبي سلسلة من الروابط، والشراكات، واتفاقيات التجارة. واعتباراً من أكتوبر 2019، تم إخطار منظمة التجارة العالمية بدخول 43 اتفاقية من اتفاقيات التجارة الحرة حيز التنفيذ.<sup>378</sup> ويهدف الاتحاد الجمركي مع تركيا عام 1995 واتفاقيات تحقيق الاستقرار والارتباط (أي الاتفاقيات التي تعقدها البلدان بغية تسهيل إمكانية الانضمام إلى الاتحاد الأوروبي في نهاية المطاف) المبرمة مع العديد من بلدان وسط أوروبا،<sup>379</sup> إلى مواءمة مستوى الحماية مع المستوى الموجود في الاتحاد الأوروبي. وينص عدد من اتفاقيات التجارة الحرة السابقة على حماية حقوق الملكية الفكرية بما يتماشى مع "أرفع المعايير الدولية"<sup>380</sup> أو "المعايير الدولية السائدة"،<sup>381</sup> بدون تحديد المعنى الدقيق لهذه المعايير، على وجه الخصوص، سواء كانت النقطة المرجعية هي الاتفاقيات متعددة الأطراف (مثل اتفاق تريبس) أو أي معايير أخرى منصوص عليها، على سبيل المثال، المعايير المنصوص عليها في اتفاقيات التجارة الحرة الأخرى. ومنذ أوائل العقد الثاني من الألفية الثانية، تتضمن اتفاقيات التجارة الحرة التي تفاوض بشأنها الاتحاد الأوروبي فصلاً مفصلاً عن حقوق الملكية الفكرية. وينطبق ذلك، مثلاً، على الاتفاقية الاقتصادية والتجارية الشاملة وكذلك اتفاقيتي التجارة الحرة بين الاتحاد الأوروبي وجورجيا والاتحاد الأوروبي وأمريكا الوسطى.
- واعتباراً من أكتوبر 2019، فقد أبرمت الرابطة الأوروبية للتجارة الحرة، التي تضم أيسلندا وليختنشتاين والنرويج وسويسرا، شبكة واسعة تشمل 29 اتفاقية من اتفاقيات التجارة الحرة.<sup>382</sup> وفي مجال الملكية الفكرية، يركز معظم هذه الاتفاقيات على الارتقاء بالمعايير فيما يتعلق بتصميم مدة براءة الاختراع والحقوق الاستثنائية التنظيمية، وتدابير الإنفاذ على الحدود.
- واعتباراً من أكتوبر 2019، كان لدى الولايات المتحدة 14 اتفاقية من اتفاقيات التجارة الحرة سارية مع 20 بلداً، وقد أخطرت منظمة التجارة العالمية بها.<sup>383</sup> وبوجه عام، تتناول اتفاقيات التجارة الحرة هذه حقوق الملكية الفكرية على نحو شامل.

ويتضمن معظم اتفاقيات التجارة الحرة التي أبرمها الاتحاد الأوروبي والرابطة الأوروبية للتجارة الحرة والولايات المتحدة أحكام حقوق الملكية الفكرية التي تتعلق بالتكنولوجيات الطبية. وهذا يعكس حقيقة أنهم يحتضنون أكبر منتجي ومصدري هذه التكنولوجيات (انظر القسم دال.1)، ومن ثم، لهم مصلحة في تحسين النفاذ إلى الأسواق وتسهيل الاستثمار. وعلى النقيض من ذلك، فإن الأحكام المفصلة بشأن حقوق الملكية الفكرية المحددة عادة ما تكون نادرة، أو حتى غائبة من اتفاقيات التجارة الحرة المبرمة بين بلدان أخرى، ولا سيما البلدان الأقل نمواً. ومع ذلك، يتم إقرار

الدورية للسياسات التجارية الوطنية بموجب آلية مراجعة السياسات التجارية. واستناداً إلى المادة 3.63 من اتفاق تريبس، يمكن لأعضاء منظمة التجارة العالمية أيضاً السعي للاطلاع على، أو الحصول على معلومات عن، الاتفاقيات الثنائية من أعضاء منظمة التجارة العالمية الآخرين.

وفيما يتعلق بمنظمة الصحة العالمية، اعتمد عدد من القرارات التي تدعو الدول الأعضاء في المنظمة إلى مراعاة جوانب المرونة في اتفاق تريبس والصكوك اللاحقة مثل (إعلان الدوحة ونظام الترخيص الإلزامي الخاص) في اتفاقات التجارة (على سبيل المثال، انظر العنصر 2.5 ج) من الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين المتعلقين بالصحة العامة والابتكار [GSPA-PHI] التي أقرت بموجب القرار "ج ص ع 21-61" الذي أصدرته جمعية الصحة العالمية (WHA).

نشر المكتب الإقليمي للشرق المتوسط لمنظمة الصحة العالمية دليل سياسة بالنسبة للمفاوضين والمنجزين لأحكام الملكية الفكرية في اتفاقيات التجارة الحرة الثنائية (السعيد، 2010).

مراجعة أسعار الأدوية المشمولة ببراءات اختراع الكندي أن إدخال الأدوية المماثلة بيولوجياً الأرخص من شأنه توفير ما بين 332 دولاراً كندياً و1.8 مليون دولار كندي سنوياً، بناءً على أرقام المبيعات لمنتجات الأدوية البيولوجية الحالية في عام 2016.<sup>390</sup>

وإن تقييم الأثر الاقتصادي لفصول محددة في اتفاقيات التجارة الحرة بطريقة معزولة عن غيرها قد لا ينصف البناء الشامل لاتفاقيات 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 أعدها أطراف في اتفاقية تجارة حرة بعينها، التي تغطي آثار اتفاقية التجارة الحرة ككل، أكثر شيوعاً.

#### (هـ) دور المنظمات الدولية

ترصد منظمة التجارة العالمية وترفع التوعية اتفاقيات التجارة الحرة، من بين أمور أخرى، من خلال دراسة اتفاقيات التجارة الحرة التي أخطرت بها لجنة اتفاقيات التجارة الإقليمية ومن خلال المراجعة

## دال. محددات النفاذ الأخرى المرتبطة بالتجارة

### النقاط الرئيسية

- تهدف حماية الملكية الفكرية إلى تعزيز الحوافز المرتكزة على السوق لاستثمار الموارد في استحداث المنتجات وتسويق التكنولوجيات الجديدة.
- تحدد المعاهدات التي تديرها الويبو ومنظمة التجارة العالمية واتفاق تريبس إطار الملكية الفكرية العالمي على وجه الخصوص. تعتبر المعايير المتعددة الأطراف للملكية الفكرية هي معايير دُنيا، ولذلك فهي تترك مجالاً كبيراً لواضعي 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. وتعتبر البراءات المنشورة وطلبات البراءات مصدراً مهماً للمعلومات الفنية والقانونية.
- يُستخدم نظام العلامات التجارية للتمييز بين المنتجات ولإعلام المستهلك. وتُستخدم العلامات التجارية لتوسيم كلِّ من المستحضرات الأصلية والجنيسة. ومن أجل تجنب حدوث التباس، يجب أن تكون العلامات التجارية للمستحضرات الصيدلانية متميزة عن الأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمستحضرات.
- يتيح اتفاق تريبس مواطن المرونة في التنفيذ على الصعيد الوطني. ويؤكد إعلان الدوحة اللاحق على "حق الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية في الاستخدام الكامل للأحكام الواردة في اتفاق تريبس، الذي يوفر "المرونة" لحماية الصحة العامة.
- ولسياسات وقانون المنافسة دور مهم تلعبه في تحسين النفاذ إلى التكنولوجيات الصحية وتعزيز الابتكار. ويمكن معالجة القيود غير المبررة المفروضة على المنافسة، سواء الناجمة عن إساءة استعمال وضع مهيمن ناتج عن حقوق الملكية الفكرية أو العوامل الأخرى أو الاتفاقيات المنافية للمنافسة من خلال إنفاذ قانون المنافسة. وفيما يتعلق بالابتكار، يكمن أحد الشواغل الرئيسية في مراقبة عملية الاندماج، حيث يجب أن تضمن سلطات المنافسة أن عمليات الدمج لا تهدد مسارات البحث والتطوير.
- تعتمد جميع البلدان على الواردات، بدرجات متفاوتة، لتلبية احتياجات الرعاية الصحية لسكانها. ويبرز هذا الاعتماد بوضوح في الأنظمة الصحية الوطنية للبلدان النامية الأصغر.
- توفر اتفاقية المشتريات الحكومية لمنظمة التجارة العالمية إطاراً ملائماً للقواعد على الصعيد الدولي بغية النهوض بالتجارة الفعّالة والممارسات المثلى في مجال المشتريات العامة. ويمكن أن تساهم هذه في تحسين إمكانية الحصول على الأدوية والقدرة على تحمل تكاليفها، ومن ثم جعل الأنظمة الصحية أكثر كفاءةً وفعاليةً من حيث التكلفة.
- شكّلت اتفاقيات التجارة الحرة إطار النفاذ والابتكار في بلدان عديدة.

## 1. بيانات التجارة الدولية والتعريفات المتعلقة بالمنتجات الصحية

ليس ثمة بلد في العالم يعتمد اعتماداً كلياً على ذاته فيما يتعلق بالمنتجات والمعدات التي تحتاج إليها أنظمة الصحة العامة لديه - فمعظم البلدان يعتمد اعتماداً كبيراً على الواردات. ومن ثم قد توفر إحصاءات التجارة رؤى متبصرة حول تطور الأنماط المتعلقة بالحصول على المنتجات ذات الصلة بالصحة. وتؤثر العوامل المؤثرة على الواردات على توافر المنتجات والتكنولوجيات ذات الصلة بالصحة وكذلك على أسعارها، ومن ثم تكون لها عواقب مباشرة على فرص الحصول عليهما. والتعريفات الجمركية عامل من العوامل الرئيسية التي تؤثر على الواردات، لكن يتأثر سعرها وتوافرها أيضاً بالتدابير غير الجمركية، مثل التراخيص واللوائح وإجراءات الاستيراد الأخرى. وبالإضافة إلى ذلك، فإن تكاليف التوزيع المحلية، مثل هوامش ربح تجارة الجملة والتجزئة ورسوم تركيب وتوزيع الأدوية، قد ترفع الأسعار بشكل كبير.

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 بيانات التعريفات الجمركية والتجارة للمنتجات ذات الصلة بالصحة التي يتم تعيينها تحت 413 عنواناً جمركياً فرعياً من النظام المنسق عام 2017 لتوصيف السلع الأساسية وترميزها (HS) لـ 197 بلداً وإقليماً. يشمل هذا التعريف المنتجات التي تتراوح من المواد الكيميائية العضوية والمنتجات الصيدلانية إلى الماسحات الضوئية بالموجات فوق الصوتية وكراسي أطباء الأسنان. وتتجمع هذه المنتجات في سبع مجموعات (انظر الجدول 4.4).

### (أ) التجارة الدولية في المنتجات المتصلة بالصحة

شهدت التجارة الدولية في المنتجات المتصلة بالصحة نمواً كبيراً منذ عام 1995. وارتفعت قيمة الواردات في مجموعات المنتجات السبع المُجمعة من 106 مليارات دولار أمريكي في

## الجدول 4.4: المنتجات المتصلة بالصحة العامة

المجموعة ألف	صنعة الصيدلانية المستحضرات	ألف1 الأدوية التي تباع بالتجزئة
المجموعة ألف	ألف2 الأدوية التي تباع بكميات كبيرة	ألف3 مدخلات محددة لصناعة المستحضرات الصيدلانية
ب	المدخلات الكيميائية	بأ المدخلات الكيميائية للأغراض العامة
المجموعة جيم	المعدات الطبية، وغيرها من المدخلات	جيم1 مدخلات المستشفيات والمختبرات
		جيم2 معدات التكنولوجيا الطبية
		جيم3 أجهزة تقويم العظام
		جيم4 أجهزة تقويم العظام

المصدر: أمانة منظمة التجارة العالمية. عملية اختيار المنتج المُعدلة والمُحدثة على أساس "المزيد من التجارة من أجل صحة أفضل؟ التجارة الدولية والتعريفات الجمركية للمنتجات الصحية"، في أكتوبر 2012، ماتياس هيلبلي، ورقة عمل منظمة التجارة العالمية 2012-17-ERSD.

تمثل المستورد الأكبر في العالم لفئات معينة من المنتجات، مثل معدات التكنولوجيا الطبية (الفئة جيم2). بالإضافة إلى ذلك، ظهرت جهات فاعلة جديدة أخرى: فعلى سبيل المثال، أصبحت جمهورية كوريا والمكسيك والهند والاتحاد الروسي والبرازيل من أهم المستوردين بصفة عامة.

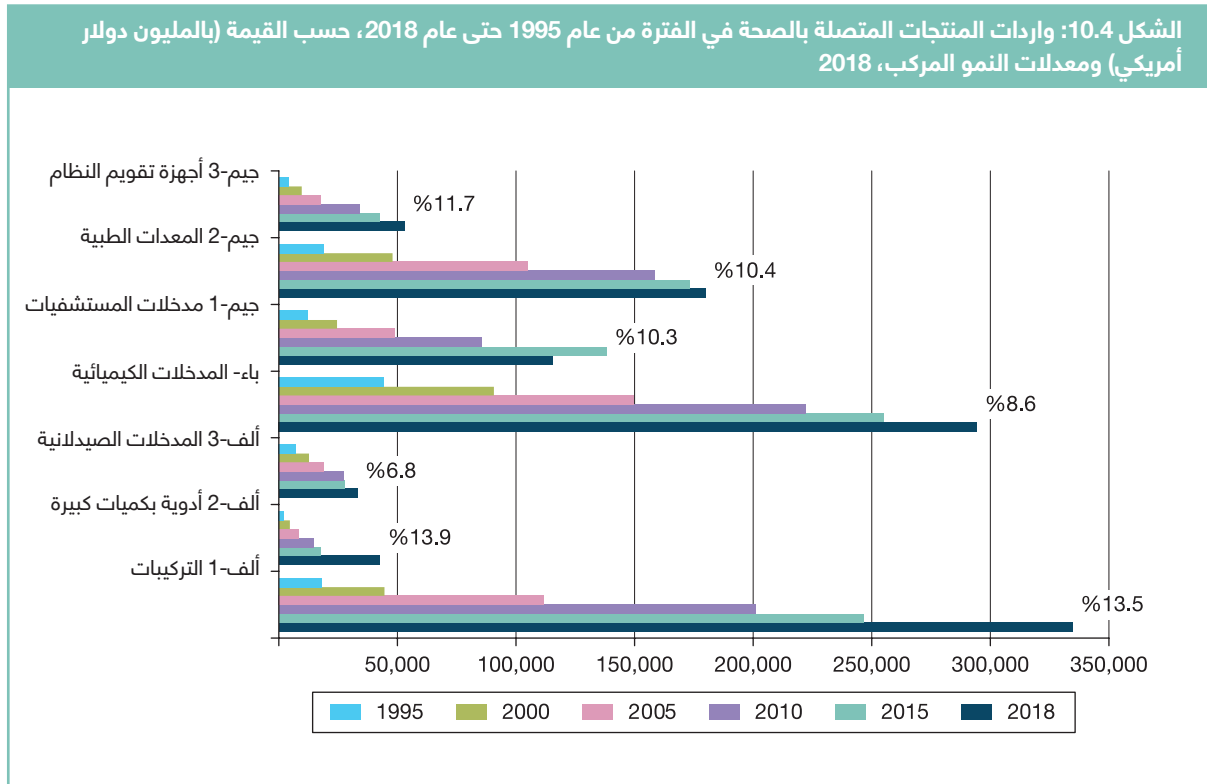
وكذلك، يستأثر عدد قليل من البلدان بالجزء الأكبر من صادرات سلع الصحة العامة (انظر الجدول 6.4)، رغم أن هذا النمط قد بدأ يتطور من حيث التنوع بالنسبة للواردات. يُعتبر الاتحاد الأوروبي المصدر الأكبر للمنتجات الصحية في العالم (33 بالمائة)، تليه الولايات المتحدة (15 بالمائة). وفي حين أن البلدان المتقدمة والأقاليم لا تزال تمثل أكثر من 66 بالمائة بقليل من جميع صادرات المنتجات الصحية، أصبح يوجد الآن أعداد كبيرة من الصادرات من بعض البلدان النامية. واحتلت الصين المرتبة الثالثة باعتبارها أكبر دولة مصدرة في العالم حيث بلغت صادراتها ما يقرب من 12 بالمائة من الصادرات العالمية. كما أصبحت الصادرات من سنغافورة والهند وجمهورية كوريا وكندا والمكسيك وتايبيه الصينية<sup>392</sup> تمثل عدداً كبيراً. وفي حين تزداد حصة الصادرات من البلدان النامية بشكل عام، فإن مشاركتها المتزايدة في صادرات المنتجات الصحية تُلاحظ بشكل كبير في بعض فئات المنتجات المحددة. فعلى سبيل المثال، تمثل الصين أكثر من ربع إجمالي الصادرات في بعض الفئات، مثل المدخلات الصيدلانية (الفئة ألف3، بنسبة 27 بالمائة)، والمدخلات الكيميائية (الفئة ب، بنسبة 20 بالمائة)، ومعدات التكنولوجيا الطبية (الفئة جيم2، بنسبة 19 بالمائة). ومع ذلك، لم تتقدم البلدان النامية لتصبح مُصدرة رئيسية لجميع مجموعات المنتجات الصحية؛ فعلى سبيل المثال، تصدر الصين 1.3 بالمائة فقط من الصادرات العالمية للأدوية المعبأة للبيع بالتجزئة (الفئة ألف1).

وبشكل عام، اكتسبت التجارة الدولية أهمية متزايدة في ضمان إمدادات السلع المتصلة بالصحة العامة. والغالبية العظمى من البلدان والأقاليم التي تم استعراضها تعتبر بالفعل بلدان مستوردة صافية للمنتجات الصحية، لا سيما المستحضرات الصيدلانية (الفئات ألف1 وألف2 وألف3). ومن بين 197 بلداً وإقليماً تم استعراضهم، لم يكن هناك سوى بلدان قليلة جداً مصدرة صافية

عام 1995 إلى 1.052 مليار دولار أمريكي في عام 2018. ومن ثم، تضاعفت واردات المنتجات الصحية في جميع أنحاء العالم بمقدار عشرة أضعاف تقريباً - وقد شهدت جميع فئات المنتجات التي تم تحليلها تقريباً معدلات نمو سنوي مركب أعلى من النمو التجاري للسلع بشكل عام.<sup>391</sup> وفي عام 2018، شكلت التجارة في المنتجات المتصلة بالصحة ما يقرب من 5 بالمائة من التجارة السلعية العالمية. وكما يظهر في الشكل 10.4، شهدت واردات الأدوية (أي الأدوية المعبأة للبيع بالتجزئة في الفئة ألفا، والأدوية التي تباع بكميات كبيرة في الفئة ألف2) أعلى معدلات من النمو السنوي المركب، 13.5 بالمائة للفئة ألف1 و13.9 بالمائة للفئة ألف2. ويلي النمو في هذه الفئات مباشرة زيادة في أهمية أجهزة تقويم العظام (الفئة جيم3) ومعدات التكنولوجيا الطبية (الفئة جيم2) ومدخلات المستشفيات والمختبرات (الفئة جيم1). وتمثل معدات التكنولوجيا الطبية الآن أكثر من 17 بالمائة من جميع واردات المنتجات الصحية. وتجدر الإشارة إلى دينامية وأهمية التجارة في المنتجات الصيدلانية والأدوية. وفي الواقع وعلى الرغم من الطائفة الكبيرة جداً من المنتجات التي تم استعراضها في هذا التحليل، فإن التركيبات (الفئة ألف1) وحدها تمثل نحو ثلث إجمالي الواردات من جميع المنتجات الصحية.

ومن المثير للاهتمام أن نلاحظ وجود عدد قليل من البلدان يستأثر بغالبية واردات منتجات الصحة العامة، مع أن هذا النمط قد بدأ يتغير مع ظهور جهات فاعلة جديدة. تشكّل الولايات المتحدة والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي والصين واليابان وسويسرا وكندا 65 بالمائة من جميع واردات المنتجات الصحية على مستوى العالم. ويمكن تفسير أهمية واردات البلدان المتقدمة من خلال نصيبها المرتفع نسبياً من الإنفاقات الخاصة والعامة على الرعاية الصحية وزيادة دمجها في سلاسل التوريد الرأسمية، مما يعزز التدفقات التجارية (انظر الإطار 27.4). ومع ذلك، فإن حصة إجمالي واردات البلدان المتقدمة آخذة بالتناقص ببطء مع ظهور جهات فاعلة جديدة؛ فبينما استوردت البلدان المتقدمة نحو 70 بالمائة من جميع المنتجات المتداولة المتصلة بالصحة في عام 2010، انخفضت حصتها إلى 57 بالمائة في عام 2018 (انظر الجدول 5.4). وعلى وجه الخصوص، ازدهرت الصين في أقل من عقد لتصبح ثالث أكبر مستورد للمنتجات الصحية في العالم. فهي





المصدر: الحسابات التي أجرتها أمانة منظمة التجارة العالمية.

الجدول 5.4: التجارة الدولية في المنتجات المتصلة بالصحة: حصة المستوردين الرئيسيين، 2018

الواردات	الإجمالي %	ألف التركيبات %	ألف أدوية بكميات كبيرة %	ألف المدخلات الصيدلانية %	باء المدخلات الكيميائية %	جيم1 مدخلات المستشفيات %	جيم2 المعدات الطبية %	جيم3 أجهزة تقويم العظام %
الولايات المتحدة	22.5	26.9	34.7	13.2	17.2	21.7	19.9	29.5
الاتحاد الأوروبي	18.5	17.1	26.6	36.6	18.1	19.4	14.8	22.4
الصين	11.1	7.1	3.1	4.6	12.7	8.0	22.4	5.8
اليابان	5.8	6.7	2.3	3.3	6.1	5.0	4.9	7.9
سويسرا	4.7	7.0	10.1	4.1	4.1	2.8	1.6	3.3
كندا	2.8	2.9	2.6	4.3	2.3	3.7	2.3	3.5
جمهورية كوريا	2.7	1.6	0.6	1.7	4.1	2.4	3.7	1.5
المكسيك	2.1	0.9	0.7	1.8	2.7	2.6	3.4	1.4
الهند	2.1	0.4	0.6	6.0	4.2	1.4	1.8	1.2
الاتحاد الروسي	2.0	2.5	2.4	1.4	1.7	2.3	1.6	1.5
البرازيل	2.0	1.8	1.0	2.9	3.2	1.8	1.1	1.1
أستراليا	1.7	2.0	0.9	1.9	0.7	2.1	1.9	3.1
سنغافورة	1.6	0.6	0.4	1.4	2.5	1.7	2.2	1.7
تايبيه الصينية	1.3	1.0	0.5	0.5	2.1	1.0	1.1	0.9
هونغ كونغ، الصين	1.3	0.8	0.2	0.2	0.7	1.1	3.1	3.3
تركيا	1.1	0.9	1.3	1.1	1.4	1.5	0.7	0.8

المصدر: الحسابات التي أجرتها أمانة منظمة التجارة العالمية.

ملاحظة: أسماء أعضاء منظمة التجارة العالمية هي الأسماء المستخدمة في المنظمة.

ضاعفت الصين حصتها من صادرات المنتجات الصحية العالمية (جميع الفئات مُجمّعة) لتتراوح من 6 بالمائة في عام 2010 إلى 12 بالمائة في عام 2018.

تفتح سلاسل القيمة العالمية فرصاً جديدة للتصنيع والتكامل. على سبيل المثال، أصبحت إسرائيل وجمهورية كوريا وسنغافورة من أكبر المصدرين للأدوية بكميات كبيرة (الفئة ألف2). أصبحت الهند بلداً مصدراً رئيسياً للمدخلات الصيدلانية (الفئة ألف3)، في حين تشكل ماليزيا وتايبيه الصينية<sup>394</sup> وتايلاند الآن بلداناً مُصدرة هامة للمدخلات الكيميائية (الفئة باء)، والتي يستخدم بعضها لتصنيع المنتجات المتصلة بالصحة. وبالمثل، تشكل كوستاريكا والمكسيك وسنغافورة وتايبيه الصينية<sup>395</sup> وتايلاند بلداناً مُصدرة هامة لأجهزة تقويم العظام (الفئة جيم 3).

لهذه المنتجات في المتوسط في الفترة من 2016 إلى 2018، بما في ذلك على وجه الخصوص، الاتحاد الأوروبي وسويسرا والهند وإسرائيل وسنغافورة (انظر الجدول 7.4). أصبحت الصين، التي كانت بلداً مصدراً صافياً في عام 2010، ثالث أكبر بلد مستورد صافي لهذه المنتجات في العالم (انظر الجدول 8.4).

وقد كانت التحولات الهيكلية واضحة في التجارة العامة في المنتجات الصحية في الفترة بين عامي 1995 و2018. إذ بنى العديد من البلدان قدرة تصنيع محلية، وفي بعض الحالات، تحولت إلى تحقيق فائض تجاري، ما أشار إلى نمو وتنوع الطاقة الإنتاجية، مع تحقيق فوائض استهدفت أسواق التصدير. ويبدو أن عدداً من البلدان (كوستاريكا والهند وإيرلندا والأردن وبنما وسنغافورة مثلاً) قد أعطى أولوية لقطاع المستحضرات الصيدلانية والمعدات الطبية في استراتيجيات التنمية الوطنية.

### الإطار 27.4: ظهور سلاسل القيمة العالمية

تغيرت أنماط الإنتاج والتجارة العالمية تغيراً كبيراً، وهي تستند الآن على سلاسل إنتاج متكاملة عالمياً. فغالباً، يتم إنتاج المنتجات المصنعة التي تُستهلك في جميع أنحاء العالم، في سلاسل التوريد الدولية حيث تخصص 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 معلوم. فعلى سبيل المثال، فإن "بلد المنشأ" المسجل على واردات السلع النهائية يكون عادة آخر بلد في سلسلة الإنتاج، وهذا يتجاهل قيمة الإنتاج من مساهمين آخرين (بلدان المنشأ الأخرى). وتقدم مبادرة سلسلة القيمة العالمية لمنظمة التجارة العالمية تحليلاً ومعلومات بشأن التجارة في مؤشرات القيمة المضافة، وذلك من أجل توفير نهج مبتكرة لإحصاءات التجارة الدولية.<sup>393</sup>

الجدول 6.4: التجارة الدولية في المنتجات المتصلة بالصحة: حصة المصدرين الرئيسيين، 2018

الواردات	الإجمالي %	ألف1 التركيبات %	ألف2 أدوية بكميات كبيرة %	ألف3 المدخلات الصيدلانية %	باء المدخلات الكيميائية %	جيم1 مدخلات المستشفيات %	جيم2 المعدات الطبية %	جيم3 معدات العظام تقويم %
الاتحاد الأوروبي	33.4	48.5	50.9	28.0	24.4	30.9	21.7	28.5
الولايات المتحدة	15.3	10.6	15.9	15.3	13.7	25.2	17.9	20.0
الصين	12.2	1.3	3.5	26.8	20.0	10.6	19.0	12.5
سويسرا	10.9	22.0	8.1	13.6	6.2	3.8	3.2	10.5
اليابان	4.0	1.5	1.2	1.1	6.4	4.2	6.7	0.9
سنغافورة	3.5	1.8	5.7	4.1	5.3	2.8	3.3	4.7
الهند	3.0	4.3	1.7	5.0	4.3	1.7	0.5	0.6
جمهورية كوريا	3.0	0.6	4.1	1.1	3.7	1.2	7.8	1.6
كندا	1.7	2.3	0.8	0.2	1.7	2.0	1.1	0.5
المكسيك	1.6	0.4	0.2	0.5	0.5	3.9	3.7	3.9
تايبيه الصينية	1.5	0.1	0.1	0.4	2.1	0.7	3.8	2.5
هونغ كونغ، الصين	1.2	0.4	0.2	0.1	0.8	0.8	2.7	4.5

المصدر: الحسابات التي أجرتها أمانة منظمة التجارة العالمية.

ملاحظة: أسماء أعضاء منظمة التجارة العالمية هي الأسماء المستخدمة في المنظمة.

وبينما تمثل بعض البلدان النامية نسبة صغيرة من صادرات المنتجات الصحية من وجهة النظر العالمية، فإن هذه المنتجات قد تمثل، مع ذلك، حصة كبيرة من الصادرات الوطنية. على سبيل المثال، تمثل المنتجات الصحية (جميع الفئات مُجمّعة) ثلث إجمالي الصادرات في كوستاريكا (34 بالمائة) وبنما (31 بالمائة)، وتشكل حصة كبيرة من إجمالي الصادرات في جمهورية الدومينيكان (16 بالمائة) وإسرائيل (16 بالمائة).

وفي الختام، يعني النمو القوي في المنتجات المتصلة بالصحة والطلب العالمي القوي أن استراتيجيات التنمية التي تستهدف إنتاج وتجارة المنتجات المتصلة بالصحة توفر للبلدان النامية والأقاليم سبباً واعدة للنمو الاقتصادي والتنويع.

وبالمثل، بالنسبة إلى بعض البلدان، فإن للواردات أهمية قصوى محلياً، حتى لو كانت تشكل حصة صغيرة من الواردات العالمية. وتمثل الواردات من المنتجات المتصلة بالصحة 5 بالمائة أو أكثر من جميع الواردات في 91 بلداً وإقليماً تم استعراضها، وترتفع هذه النسبة إلى 35 بالمائة في بنما، و18 بالمائة في سويسرا، و12 بالمائة في البرازيل، و11 بالمائة في جمهورية أفريقيا الوسطى و10 بالمائة في كولومبيا وكوستاريكا وبوروندي ومللاوي والأرجنتين (انظر الجدول 9.4).

ويمكن ملاحظة الاختلافات الكبيرة والآخذة في الاتساع في نصيب الفرد من واردات المنتجات المتصلة بالصحة بين عامي 1995 و2018 في البلدان ذات مستويات النمو المختلفة (انظر الشكل 11.4)، ما يسלט الضوء على وجود اختلافات صارخة في النفاذ إلى الأدوية. فقد تضاعف نصيب الفرد من الواردات في البلدان المتقدمة بالقيمة الحالية للدولار الأمريكي بمقدار تسعة عشر ضعفاً، من 10.9 دولارات أمريكية في عام 1995 إلى 206 دولارات أمريكية في عام 2018. وبالمقابل، بلغ نصيب الفرد من واردات المنتجات الصحية في عام 2018، 21 دولاراً أمريكياً في البلدان النامية و5.9 دولارات أمريكية في البلدان الأقل نمواً. ومع ذلك، تجاوز نصيب الفرد من الواردات في كل من البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً الضعف بين عامي 2005 و2018. وفي حالة البلدان الأقل نمواً، التي تنتج عدداً قليلاً من الأدوية وتعتمد اعتماداً كبيراً على الواردات، تمثل إحصاءات الواردات هذه مؤشرات معقولة للاستهلاك الكلي المستوى النسبي للاستيراد منخفضاً جداً، لا سيما بالنظر إلى ارتفاع عبء الأمراض في البلدان الأقل نمواً.

#### (ب) سياسة التعريفات الجمركية على المنتجات المتصلة بالصحة

التعريفات الجمركية أو رسوم الاستيراد على المستحضرات الصيدلانية تؤثر على الأسعار، وحماية قدرة الإنتاج المحلي وتوليد الإيرادات (أولكاي ولينج، 2005). وقد أوصت منظمة الصحة العالمية (WHO) تلك البلدان "أن تقلل أو تلغي أية رسوم للاستيراد على الأدوية الأساسية" (منظمة الصحة العالمية، 2001ج). وتدعو مبادرات مثل مشروع الدعوة إلى تحصيل ضرائب وتعريفات جمركية للملاريا إلى خفض التعريفات الجمركية على بعض المنتجات بما في ذلك ناموسيات البعوض والعلاجات بالمركبات المستندة إلى مادة الأرتيميسينين، والاختبارات التشخيصية، والمبيدات الحشرية والمعدات ذات الصلة (انظر الإطاريين 28.4 و29.4). ولذلك فإن أنماط التعريفات الجمركية المطبقة على المجموعات السبع من المنتجات المتصلة بالصحة لها تأثير مباشر على فرص الحصول عليها.

الجدول 7.4: البلدان المصدرة الصافية للمستحضرات الصيدلانية (الفئات ألف1، ألف2، ألف3)، المتوسط من 2016 إلى 2018

الميزان التجاري بالمليون دولار أمريكي	المصدر
80399	الاتحاد الأوروبي
38716	سويسرا
11401	الهند
4363	إسرائيل
4203	سنغافورة
304	بنما
193	كوبا
94	الأردن

المصدر: الحسابات التي أجرتها أمانة منظمة التجارة العالمية. ملاحظة: أسماء أعضاء منظمة التجارة العالمية هي الأسماء المستخدمة في المنظمة.

الجدول 8.4: صافي مستوردي المستحضرات الصيدلانية (فئات ألف1، ألف2، ألف3)، متوسط 2016-2018

الميزان التجاري بالمليون دولار أمريكي	المستورد
55313.38-	الولايات المتحدة
17472.52-	اليابان
11086.42-	الصين
8824.96-	الاتحاد الروسي
5308.62-	البرازيل
5250.85-	أستراليا
4549.73-	المملكة العربية السعودية
3799.33-	كندا
3068.04-	فرنزويلا
3049.13-	فيتنام
3001.50-	تركيا
2731.61-	جمهورية كوريا
2671.86-	تايبيه الصينية
2402.01-	الإمارات العربية المتحدة
2342.76-	المكسيك
2042.96-	مصر
1957.61-	تايلاند
1734.01-	كولومبيا
1723.03-	جنوب أفريقيا

المصدر: الحسابات التي أجرتها أمانة منظمة التجارة العالمية. ملاحظة: أسماء أعضاء منظمة التجارة العالمية هي الأسماء المستخدمة في المنظمة.

إن بعض متوسط معدلات الرسوم الجمركية الأعلى سارية في البلدان التي تعتمد حصرياً أو بشكل كبير على الواردات لتلبية احتياجات الصحة العامة. على سبيل المثال، بلغ متوسط معدل التعريفات الجمركية المفروض على واردات معدات التكنولوجيا الطبية (الفئة جيم2) 25.9 بالمائة في جيبوتي، و10.6 بالمائة في كوبا، و9.4 بالمائة في الأرجنتين، و9.1 بالمائة في الهند، و9 بالمائة في البرازيل. وبالمثل، كانت واردات الأدوية التي تُباع بالتجزئة أو بكميات كبيرة (الفئتان ألف1 وألف2) خاضعة لمتوسط معدل تعريفات جمركية يبلغ 10 بالمائة أو أكثر في نيبال والمغرب وجمهورية الكونغو الديمقراطية وجيبوتي وباكستان والهند. وفرضت سبعة عشر بلداً من البلدان النامية وأقل البلدان نمواً متوسط معدلات تعريفات جمركية يبلغ 10 بالمائة أو أكثر على مدخلات المستشفيات والمختبرات (الفئة جيم1).

ويمكن للحكومات زيادة التعريفات 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 12.4)، مما يخلق شكوكاً بين التجار حول إمكانية زيادة معدلات التعريفات الجمركية المطبقة بشكل فعال. فالتخفيضات الكبيرة في المعدلات الملزمة لمواءمتها مع المعدلات الفعلية، تعزز الاستقرار والقدرة على التنبؤ بمعدلات التعريفات الجمركية، ويمكن أن تنهض بالتجارة والاستثمار في المنتجات الصحية.

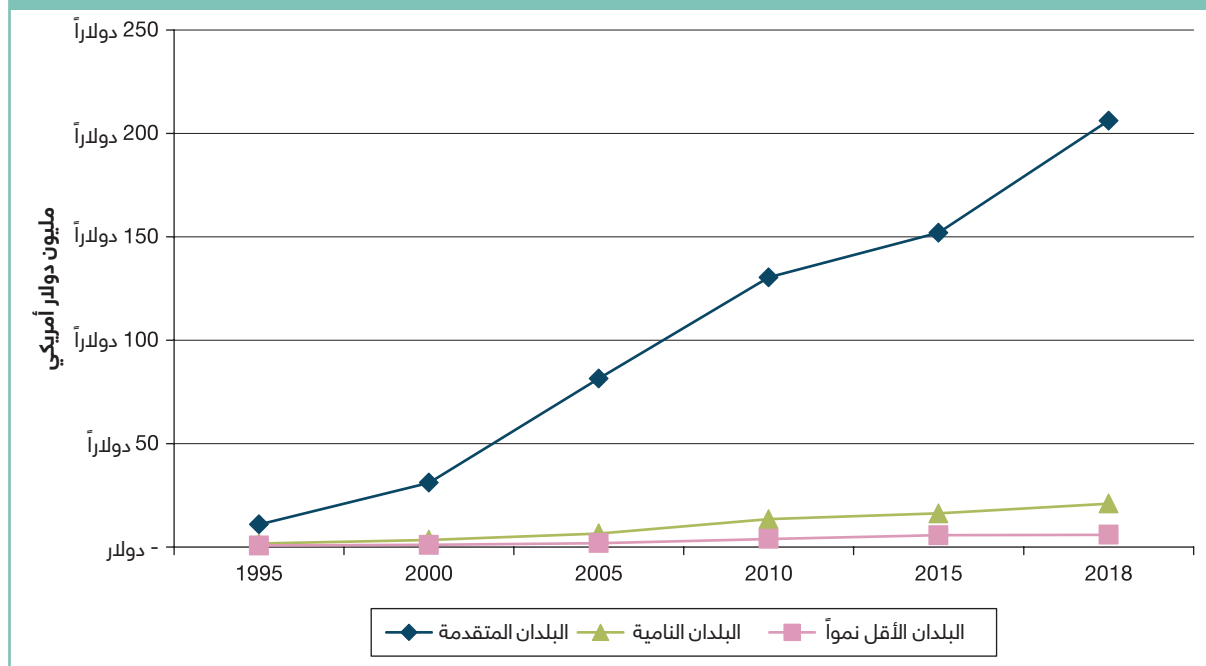
وتجدر الإشارة إلى أن تأثير التعريفات الجمركية قد يتغير بنسبة بسيطة بناءً على ظروف معينة لم يتطرق إليها هذا التحليل. على سبيل المثال، تطبق الحكومات أحياناً أنظمة تعريفات جمركية ميسرة خاصة لبعض المنتجات الاستراتيجية، فتلغي على

الجدول 9.4: حصة واردات المنتجات الصحية ضمن مجموع الواردات الوطنية، 2018

البلد	حصة الواردات الوطنية %
بنما	35
سويسرا	18
البرازيل	12
جمهورية أفريقيا الوسطى	11
كولومبيا	10
كوستاريكا	10
بوروندي	10
ملايو	10
الأرجنتين	10
لبنان	9
الولايات المتحدة	9
الاتحاد الروسي	9
توغو	9
الاتحاد الأوروبي	8
اليابان	8
رواندا	8
الإكوادور	8
إيران	8
إسرائيل	8
أوغندا	8

المصدر: الحسابات التي أجرتها أمانة منظمة التجارة العالمية.

الشكل 11.4: نصيب الفرد من واردات التركيبات الصيدلانية 1995-2018



المصدر: الحسابات التي أجرتها أمانة منظمة التجارة العالمية.

#### الإطار 28.4: كيف يمكن لتخفيضات التعريفات الجمركية أن تنفذ حياة الإنسان: مثال ناموسيات البعوض

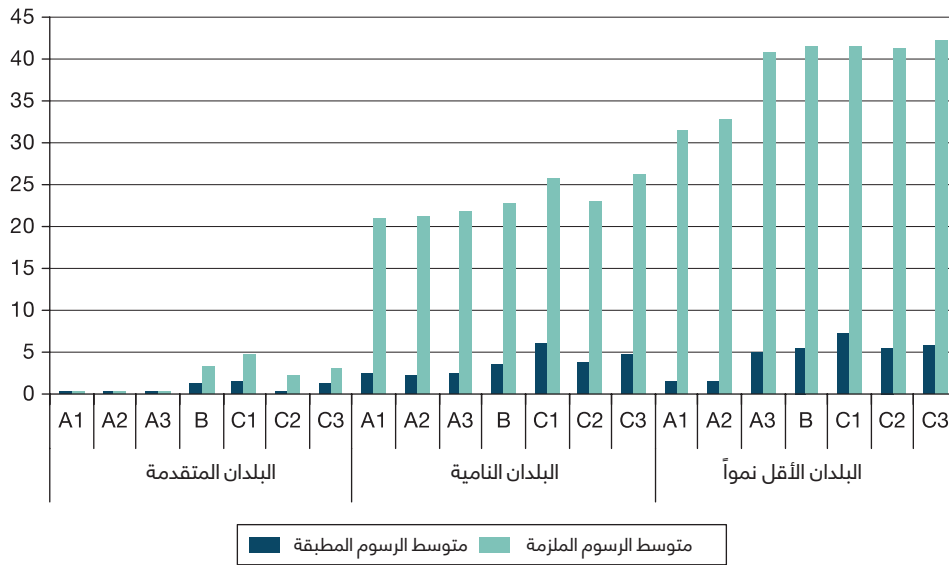
على الرغم من التقدم الممتاز الذي شهدته السنوات الأخيرة، لا يزال للملاريا أثر مدمر على البشر. وفي ظل عدم وجود لقاح فعال، يظل استخدام الناموسيات المعالجة بمبيدات الحشرات (ITNs) من وسائل الوقاية الأكثر فاعلية. ومع ذلك، لا يزال العديد من البلدان - ولا سيما في أفريقيا جنوب الصحراء، وهي المنطقة الأكثر تعرضاً للملاريا - يفرض تعريفات جمركية على استيراد الناموسيات المعالجة بمبيدات الحشرات.

قدرت ورقة عمل منظمة التجارة العالمية لعام 2017 أن فرض التعريفات الجمركية على الاستيراد في أفريقيا جنوب الصحراء قد قلص الطلب على أكثر من 3 ملايين ناموسية بين عامي 2011 و2015، في حين كان الدخل المالي المتحقق من هذه الرسوم محدوداً للغاية. وفي حالة توفر هذه الناموسيات البالغ عددها 3 ملايين، لكان من الممكن تجنب ما يقرب من 2.9 مليون حالة إصابة بالملاريا وما يقرب من 5,200 حالة وفاة. وعلى الرغم من أنه ينبغي تفسير هذه التقديرات بحذر، إلا أنها توضح التأثير السلبي الكبير على البشر الناتج عن رسوم الاستيراد المفروضة على وسائل الوقاية من الملاريا.

بينما يقدم العديد من البلدان امتيازات أو إعفاءات على الناموسيات المعالجة بمبيدات الحشرات التي تستوردها المؤسسات الإنسانية والمنظمات غير الحكومية، فإنها تكون غالباً ملزمة بشروط محددة ويمكن منحها بصورة تقديرية. وتخضع الامتيازات الممنوحة في شكل سداد التعريفات الجمركية على الاستيراد والرسوم الأخرى غالباً للفجوات الزمنية الكبيرة والتكاليف الإضافية. وجدت ورقة العمل أن السياسة الأفضل تتمثل في تخفيض التعريفات الجمركية على الناموسيات المعالجة بمبيدات الحشرات وغيرها من المنتجات المضادة للملاريا إلى الصفر، إلى جانب اتخاذ التدابير لتعجيل استيرادها وتيسيرها.

المصدر: كلاو، آرني (2017)، "عندما تكلف السياسة التجارية السيئة خسائر بشرية: التعريفات الجمركية على الناموسيات"، ورقة عمل موظفي منظمة التجارة العالمية، متاحة على: [https://www.wto.org/english/res\\_e/reser\\_e/ersd201714\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/reser_e/ersd201714_e.pdf).

#### الشكل 12.4: التعريفات الجمركية على المنتجات ذات الصلة بالصحة: المتوسط البسيط المطبق مقابل متوسط المعدلات الملزمة لدى منظمة التجارة العالمية حسب فئة المنتج لعام 2018



المصدر: الحسابات التي أجرتها أمانة منظمة التجارة العالمية.

يشمل هذا تقليل التعريفات الجمركية على الواردات أو إلغائها، مما يسفر بدوره عن فرص للنفاذ إلى أسواق أكثر ملاءمة من تلك التي توفرها الالتزامات متعددة الأطراف الخاصة بمنظمة التجارة العالمية (WTO). ولا يناقش هذا القسم من الدراسة سوى التعريفات الجمركية 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

سبيل المثال، رسوم الاستيراد على المستحضرات الصيدلانية أو المنتجات المتصلة بالصحة وذلك لتحسين فرص الحصول عليها. فقد ورد أن العديد من البلدان تطبق هذه الإعفاءات الجمركية على سلع الصحة العامة، وخاصة بالنسبة إلى المشتريين غير الهادفين للربح (كراسوفيتش وكونور، 1998).

وتشمل اتفاقيات التجارة الحرة في كثير من الأحيان أحكاماً عن المعاملة التفضيلية بين الموقعين على الاتفاقية. ويمكن أن

### الإطار 29.4: مفاوضات التعريفات القطاعية في اتفاق الغات ومنظمة التجارة العالمية

خلال مفاوضات جولة أوروغواي التجارية، وافق بعض البلدان على التفاوض على إجراء تخفيضات في التعريفات الجمركية في قطاعات اقتصادية محددة.<sup>396</sup>

وفي عام 1994، أبرمت كندا والجماعات الأوروبية<sup>397</sup> واليابان والنرويج وسويسرا والولايات المتحدة اتفاقية المستحضرات الصيدلانية لمنظمة التجارة العالمية. وانضمت إليهم ماكو والصين، بعد انضمامها إلى منظمة التجارة العالمية في عام 1995. وخفضت هذه البلدان التعريفات الجمركية على المستحضرات الصيدلانية والوسائط الكيميائية المستخدمة في إنتاجها ("مبادرة صفر مقابل صفر")، بما في ذلك جميع المكونات الفعالة ذات الأسماء الدولية غير مسجلة الملكية للمستحضرات الصيدلانية (INN) لمنظمة الصحة العالمية (WHO). واتفقت على إجراء مراجعة دورية للأئحة 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، و5.5 بالمائة و6.5 بالمائة، فيما يشار إليه باسم مبادرة "التنسيق الكيميائي".

عديدة في الخدمات المتصلة بالصحة، بما في ذلك أجهزة رسم القلب والمساحات الضوئية بالموجات فوق الصوتية وأجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي وأجهزة تنظيم ضربات القلب. ويجب تنفيذ الإلغاء الكامل للتعريفات الجمركية على هذه المنتجات بحلول عام 2019.

بالإضافة إلى التعريفات الجمركية، يتأثر توافر المنتجات المتصلة بالصحة وسعرها بالتكاليف والتأخيرات المتعلقة باستيرادها وتصديرها. وتؤدي تراخيص أو تصاريح الاستيراد، وأخذ العينات، والاختبار، وإجراءات تقييم الاتساق (انظر الفصل الثاني، القسم باء.3 (ب))، وعمليات التصديق أو عمليات التفتيش، وما إلى ذلك، إلى زيادة التكاليف التجارية والتسبب في حدوث التأخيرات. وتعتبر التكاليف التجارية من العوامل المحددة في تكوين الأسعار، لا سيما في البلدان غير الساحلية والبلدان الأقل نمواً، حيث تميل تكاليف النقل والتوزيع والتكاليف اللوجستية إلى أن تكون أعلى. وتسهم الوثائق والإجراءات البسيطة والفعالة والشفافة المتصلة بالاستيراد في خفض التكاليف التجارية ومن ثم تخفيض الأسعار. وتهدف اتفاقية منظمة التجارة العالمية بشأن تيسير التجارة إلى خفض التكاليف المتصلة بالتجارة، بما يشمل تلك المتعلقة باستيراد التكنولوجيات الطبية (انظر الإطار 30.4).

## 2. قانون المنافسة وسياستها

تتبع أهمية قانون المنافسة (مكافحة الاحتكار) وسياستها في تشجيع الابتكار وضمان فرص النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية من صلتها الوثيقة الشاملة بجميع المراحل والعناصر المنضوية في عملية تزويد المرضى بالتكنولوجيا الطبية - من تطوير هذه التكنولوجيات وتصنيعها حتى بيعها وتسليمها في نهاية المطاف (انظر الفصل الثاني، القسم باء.2).

المحافن معفاة من التعريفات الجمركية من بلد يتمتع بالنفاذ إلى أسواق تفضيلية، لكنها قد تخضع لتعريفات تبلغ 16 بالمائة عند استيرادها من أعضاء آخرين في منظمة التجارة العالمية. ونتيجة لذلك، تنحرف مشتريات المنتجات المتصلة بالصحة نحو الشركاء في اتفاقيات التجارة الحرة (FTA). وعند إجراء مقارنة بين معدلات التعريفات الجمركية التفضيلية مع تلك المطبقة في حالة عدم وجود أفضليات نكتشف أنه بالنسبة إلى البرازيل والصين والمكسيك والهند وجنوب أفريقيا وتركيا، انخفضت التعريفات الجمركية التفضيلية بالنسبة لجميع مجموعات المنتجات الثلاث (ألف، وباء، وجيم) بين عامي 2005 و2009 وكانت أقل من معدل الدولة الأولى بالرعاية لدى منظمة التجارة العالمية (بما لا يقل عن 0.4 بالمائة). ومن ثم فإن الفجوة بين المعاملة التفضيلية ومعاملة الدولة الأولى بالرعاية 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 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 المتبقية في كثير من الأحيان زيادة في التكاليف في بداية سلسلة القيمة، ولذلك فإن تأثيرها على الأسعار النهائية قد تضخمه إلى حد كبير الإضافات المطبقة في سلسلة التوزيع الوطنية (ضرائب الإنتاج، وخدمات التوزيع، وهوامش الربح وخدمات التجزئة) على أساس تكلفة الواردات المرتفعة.

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 التعريفات الجمركية على المدخلات الكيميائية المحددة والعامه في صناعة الأدوية (الفئتان ألف و3 وباء1) على تعزيز قدرة صناعة المستحضرات الصيدلانية على المنافسة المحلية. ولا تقدم بيانات التعريفات الجمركية أعلاه رؤى قاطعة حول فعالية الجهود الرامية إلى بناء القدرات الإنتاجية المحلية. ومع ذلك، يبدو أن التعريفات الجمركية تفقد أهميتها العامة في جهود السياسات هذه. ويبين الإطار 28.4 مفاوضات التعريفات الجمركية القطاعية المتصلة بالصحة العامة في الاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة (الغات) ومنظمة التجارة العالمية.

وقد وافق المشاركون في اتفاق تكنولوجيا المعلومات لمنظمة التجارة العالمية (ITA) على إلغاء التعريفات الجمركية على عدد من المنتجات المتصلة بالصحة. يعد اتفاق تكنولوجيا المعلومات اتفاقاً متعدد الأطراف يقوم بموجبه أعضاء منظمة التجارة العالمية المشاركين بتحرير واردةاتهم من منتجات تكنولوجيا المعلومات والاتصالات. وفي 2015، اتسع نطاق الاتفاق الذي اعتمد في الأصل في عام 1996، ليشمل المنتجات الإضافية.<sup>398</sup> ونتيجة لذلك، وافق 55 عضواً في منظمة التجارة العالمية على إلغاء التعريفات الجمركية على 201 منتج من المنتجات ذات التقنية العالية من خلال تجارة دولية تقدر قيمتها بما يفوق 1.3 تريليون دولار أمريكي سنوياً (ما يقرب من 10 بالمائة من التجارة العالمية في السلع اليوم). ومن بين المنتجات التي يشملها هذا التوسع، تُستخدم منتجات

وشارك عدد من الولايات القضائية في البلدان المتقدمة والنامية في التصدي للممارسات المنافسة للمنافسة في قطاع المستحضرات الصيدلانية. كما أجرت بعض سلطات المنافسة استفسارات على نطاق القطاع ونشرت تقارير من أجل اكتساب فهم أفضل لشواغل المنافسة في قطاع المستحضرات الصيدلانية وتحديد الأسواق ذات الصلة. وقام عدد من سلطات المنافسة بإجراء تحقيقات في قضايا محددة وفرض غرامات أو رفع قضايا قانونية ضد المسؤولين عن الانتهاكات المزعومة. وترد في الأقسام التالية مناقشة لكلا النهجين في سياق تطبيق قانون المنافسة على الشركات المصنعة للمنتجات الأصلية والمنتجات الجينية.

وتلعب المنظمات الدولية دوراً مهماً في المساهمة في مناقشة السياسة العامة في هذا الجانب. فتدعم هيئات مثل مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية (الأونكتاد) وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي (UNDP) ومنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD) الدول الأعضاء في تطوير وتنفيذ قانون المنافسة في مجال الرعاية الصحية.<sup>400</sup> وفي 2018-2019، دعا بعض الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية، بناءً على وجود أحكام متعلقة بالمنافسة في اتفاق ترييس،<sup>401</sup> إلى مناقشة العلاقة بين الملكية الفكرية وقانون المنافسة وسياستها مع التركيز بشكل خاص على قطاع المستحضرات الصيدلانية. ولهذا الغرض، دعت الأعضاء إلى تبادل الخبرات الوطنية وأفضل الممارسات فيما يتعلق باستخدام قانون المنافسة وسياستها من أجل تحقيق أهداف الصحة العامة. ومع ذلك، اعتبر بعض الأعضاء الآخرين أن مجلس اتفاق ترييس ليس المنتدى المناسب لمثل هذه المناقشة وحذروا من التفسير الواسع للغاية لأحكام ترييس ذات الصلة.<sup>402</sup>

### (أ) تطبيق قانون المنافسة وسياستها على الشركات المصنعة لمنتجات أصلية

يمكن لشركات المنتجات الأصلية استخدام مجموعة متنوعة من الاستراتيجيات لتأخير دخول الأدوية الجينية إلى السوق، التي يمكن للاستراتيجيات المعنية الخاصة بها أن تجتذب التدقيق من السلطة المعنية بالمنافسة. ويتضمن بعض النهج الرئيسية التي تطبقها شركات المنتجات الأصلية، والمحددة في تقرير المفوضية الأوروبية النهائي بشأن استجواب قطاع المستحضرات الصيدلانية (المفوضية الأوروبية، 2009):

- التسجيل الاستراتيجي للبراءات لتوسيع نطاق ومدة الاستثناء التفاضلي، بما في ذلك اتفاقات تسوية البراءات العكسية
- استراتيجيات دورة الحياة، بما في ذلك الاستراتيجيات التي تهدف إلى تحويل المرضى من منتجات تواجه انقضاء فترة البراءات لمنتجات أحدث وأكثر كلفة
- استراتيجيات أخرى تشمل التدخلات لدى الهيئات التنظيمية الوطنية و/أو هيئات التسعير والتعويض.<sup>403</sup>

وتصف الأمثلة التالية بعض الممارسات التجارية التي حققت فيها سلطات المنافسة.

#### (1) التسجيل الاستراتيجي للبراءات

وجد التقرير النهائي للمفوضية الأوروبية في قطاع المستحضرات الصيدلانية عام 2009 أن شركات المنتجات الأصلية تودع العديد

### الإطار 30.4: اتفاقية منظمة التجارة العالمية بشأن تيسير التجارة

تتضمن اتفاقية منظمة التجارة العالمية بشأن تيسير التجارة<sup>399</sup> أحكاماً تهدف إلى تحديث أنظمة الجمارك والتي من شأنها تشجيع أعضاء منظمة التجارة العالمية على ترشيد إجراءات الاستيراد والتصدير والإجراءات الشكلية الأخرى وتبسيطها. ونتيجة لذلك، فإن تنفيذ جميع أحكام الاتفاقية قد يؤدي إلى خفض التكاليف التجارية للأعضاء بمتوسط يتراوح من 9.6 بالمائة إلى 23.1 بالمائة، ويتوقع أن تشهد البلدان الأفريقية والبلدان الأقل نمواً أكبر التخفيضات المحتملة. وعلى الصعيد العالمي، يمكن خفض التكاليف المتصلة بالتجارة بمتوسط 14.3 بالمائة. وبقدر ما يتحمل المستهلكون عادةً التكاليف التجارية، فإن تنفيذ اتفاقية منظمة التجارة العالمية بشأن تيسير التجارة يمكن أن يساهم بشكل مباشر في توفير منتجات صحية ميسورة التكلفة.

وفي قطاع المستحضرات الصيدلانية، تتنافس شركات الأدوية الأصلية المختلفة لتطوير أدوية جديدة. وبمجرد تطوير مستحضر صيدلاني، يتمثل أحد المحددات الرئيسية للنفاذ إليه في القدرة على تحمل التكاليف، على سبيل المثال السعر النهائي الذي يدفعه مقدم الرعاية الصحية (مثل مستشفى) أو المستهلك. وتعتبر الأسعار التي تطلبها الشركات المصنعة، سواء كانت شركة أصلية أو شركة مصنعة للمنتجات الجينية، عاملاً مهماً في تحديد هذا السعر النهائي، وقد تبين أن المنافسة بين الشركات المصنعة المختلفة لها تأثير مفيد على القدرة على تحمل التكاليف وفرص الحصول على المستحضرات الصيدلانية. ويحدث نوعان من أشكال المنافسة. ويكمن الشكل الأول في المنافسة بين المنتجات الحاصلة على براءة اختراع، وهي منافسة بين شركات تصنيع مختلف الأدوية الأصلية ضمن فئة علاجية معينة. والشكل الثاني هو المنافسة بين شركات المنتجات الأصلية ومنتجي المنتجات الجينية (وكذلك بين شركات هذه المنتجات الجينية ذاتها)، التي عادة ما تحدث بعد انقضاء أجل البراءة. وبالمثل، يمكن لقضايا المنافسة في توزيع المستحضرات الصيدلانية، على سبيل المثال، أن ترفع الأسعار. وفي حين أن التحليل الكامل لجميع قضايا سياسة المنافسة المنضوية يخرج عن نطاق هذه الدراسة، يوضح هذا القسم عدداً من المجالات التي تكون فيها لسياسة المنافسة صلة مباشرة بالموضوع. وينصب التركيز الرئيسي في هذا القسم على الارتباط بالبعد الخاص بالنفاذ.

ويرد فيما يلي استعراض لقضايا المنافسة الرئيسية والتحقيقات التي أجريت في الأسواق المتصلة بالرعاية الصحية. تطبق الولايات القضائية المختلفة قواعدها الإجرائية. ومن ثم، تتخذ وكالات المنافسة ذاتها قرارات المحكمة الابتدائية في بعض الولايات القضائية (ينطبق ذلك على المفوضية الأوروبية)؛ وفي ولايات قضائية أخرى، تجري وكالة المنافسة التحقيق المبدئي ويُتخذ قرار المحكمة الابتدائية إما من قبل محكمة متخصصة (في كندا وجنوب أفريقيا مثلاً) أو محكمة عادية (في الولايات المتحدة مثلاً). وفي ضوء ذلك، لابد من قراءة المناقشة التالية. وبعض التحقيقات المقدمة لم تفض بعد إلى قرار (سواء من وكالة منافسة أو محكمة) وينبغي تفسيرها على أنها إعلامية فقط لأنها قد تؤدي إلى إسقاط الادعاءات من قبل وكالات المنافسة ذاتها أو رفض المحاكم لقرارات الوكالات.

الجماعة ونظام تقاضي موحد ومتخصص بشأن البراءات في أوروبا،<sup>409</sup> وترحب بمبادرة المكتب الأوروبي للبراءات لضمان منح براءات عالية الجودة، وتوصي بأن تضمن الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي سرعة الإجراءات الإدارية، من أجل الحصول على الموافقة على الأدوية الجنيسة على سبيل المثال، وتعزيز الشفافية في الحملات الإعلانية المتعلقة بالأدوية الجنيسة.

وفي البرازيل، لا يزال التحقيق الذي أجرته سلطة المنافسة بشأن الانتهاكات المزعومة لقانون المنافسة من خلال التسجيل الاستراتيجي للبراءة، من بين أمور أخرى، معلقاً.<sup>410</sup> وفي جنوب أفريقيا، نظرت سلطة المنافسة في التسجيل الاستراتيجي للبراءات إلى جانب إساءة استعمال التسعير المهيمن/المبالغ فيه (انظر الإطارين 31.4 و 36.4).

## (2) التقاضي بشأن البراءات

يمكن أن تكون شركات المنتجات الأصلية مُقيمة الدعوى أو المُدعى عليها في حالات التقاضي بشأن البراءات. وفي هذا الصدد، برزت على وجه الخصوص "الدعاوى الصورية" وتسويات البراءات العكسية (التي تسمى أيضاً اتفاقات "الدفع مقابل التأخير") في شكل محل تركيز لإجراء الإنفاذ لوكالات المنافسة.<sup>412</sup>

ويمكن لإجراءات التقاضي التي يستهلها أصحاب البراءات أن تشكل رادعاً يعترض دخول الأدوية الجنيسة السوق بغض النظر عن النتيجة النهائية. وقد تمنح المحاكم أوامر قضائية أولية لصالح أصحاب البراءات بينما لم يبت في التقاضي وقبل اتخاذ القرار النهائي بشأن صلاحية براءات الاختراع. وفي هذا الصدد، خضع قطاع المستحضرات الصيدلانية لفحص دقيق في ظل إساءة استعمال قواعد الهيمنة في ما يسمى بقضايا الدعاوى الصورية.<sup>413</sup> وفي إطار هذه الاستراتيجية، يرفع صاحب البراءة دعوى بانتهاك براءات الاختراع التي "لا أساس لها من الناحية الموضوعية"، وذلك بغرض وحيد يتمثل في إيجاد تكاليف وتأخيرات لدخول منافس محتمل السوق (زين، 2014). وفرضت سلطات المنافسة مؤخراً غرامة على شركات المنتجات الأصلية بسبب الدعاوى الصورية، على سبيل المثال، في الولايات المتحدة والبرازيل (انظر الإطار 32.4).<sup>414</sup>

ومن جهة أخرى، يمكن التوصل إلى اتفاقات التسوية أثناء إجراءات الاعتراض أو التقاضي بشأن البراءات بين شركات تصنيع المنتجات الجنيسة وشركات المنتجات الأصلية. 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. ومع ذلك، قد تكون لهذه التسويات آثار تقييد المنافسة، ومن ثم يمكن أن تكون غير مرغوب فيها من وجهة نظر سياسة المنافسة. وقد وجدت

من طلبات براءات الاختراع (في التجهيز، وإعادة التركيب، الخ)، بالإضافة إلى براءة الاختراع الأساسية، وذلك بهدف خلق عدة طبقات من الدفاع ضد المنافسة في الأدوية الجنيسة غير المسجلة.<sup>404</sup>

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 1300 براءة و/أو طلبات براءات معلقة في جميع أنحاء الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي. وأشار التقرير إلى هذا العدد الكبير من البراءات على أنه "عناقيد براءة". ووصف تأثير هذه الاستراتيجية: أنه حتى لو تمكنت شركات المنتجات الجنيسة من إبطال البراءة الأساسية قبل انقضاء مدتها العادية، فإنها لا تزال غير قادرة على دخول السوق.

ويصف التقرير تقديم طلبات البراءات الجزئية بأنه استراتيجية أخرى تستخدمها شركات المنتجات الأصلية. 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 - إذا منحت البراءة- نفس الأمد مثل الطلب الأصلي. وفي الحالات التي يرفض أو يسحب فيها الطلب الأصلي، يظل الطلب الجزئي معلقاً.

وذكرت المفوضية الأوروبية أن كلا النوعين من الممارسات يهدفان إلى تأخير دخول الأدوية الجنيسة السوق أو عرقلتها استراتيجياً عن طريق خلق عدم يقين قانوني للمنافسين من منتجي الأدوية الجنيسة.<sup>405</sup> ومع ذلك، يرد في قائمة القضايا الصادرة عن المفوضية الأوروبية لعام 2019، أنه لم يتم الإبلاغ عن أي قضايا منافسة قانونية تتعلق بإنشاء "عناقيد البراءات" أو استخدام طلبات براءات الاختراع الجزئية ذاتها باعتبارها انتهاكاً لقانون المنافسة.<sup>406</sup> علاوة على ذلك، أبلغت اللجنة خلال السنوات العشرة الماضية عن ثلاثة تحقيقات<sup>407</sup> تتعلق بقطاع المستحضرات الصيدلانية الذي خضع للمراجعة القضائية. كانت التوصيات الرئيسية التي قدمها تقرير استجواب قطاع المستحضرات الصيدلانية النهائي للمفوضية الأوروبية<sup>408</sup> في الواقع ذات طبيعة تنظيمية، حيث تقترح إنشاء براءة

### الإطار 31.4: التحقيق المتعلق بالمنافسة في التسجيل الاستراتيجي للبراءات - حالات من جنوب أفريقيا

في يونيو عام 2017، شرعت لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا (CCSA) في إجراء تحقيقين بشأن إساءة استعمال الهيمنة فيما يتعلق بأدوية الأورام المحمية بالملكية الفكرية.

وبينما لا يزال التحقيق مستمراً، فإن الادعاءات تتضمن اعتبار استراتيجيات البراءات وسيلة لتأخير أو منع دخول البدائل الجنيسة لأدوية علاج سرطان الثدي في جنوب أفريقيا.<sup>411</sup> وتدرس لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا إذا ما كانت استراتيجيات البراءات هذه قد استخدمت للانخراط في التسعير المبالغ فيه والسلوك الإقصائي والتمييز التسعيري فيما يتعلق ببيع وتوريد تراستوزوماب (أدوية لعلاج سرطان الثدي والمعدة) وكريزوتينيب (أدوية لعلاج سرطان الرئة). ولا يزال قرار اللجنة النهائي معلقاً.



على العكس من ذلك، يعتبر الحق في هذا الرفض حقاً ضمناً في الموافقة على منح حقوق الملكية الفكرية.

وفي العديد من الولايات القضائية، ينظم قانون المنافسة والمبادئ التوجيهية للسلطة المعنية بالمنافسة ذات الصلة ممارسات منح التراخيص، يتم تقييم آثارها على المنافسة عادة على أساس كل حالة على حدة. وقد تشمل هذه الممارسات، التي تمثل أحد الشواغل إذا نفذتها شركات تتمتع بقوة سوقية أو مركز مهيم، ما يلي:

- "دعم المنح" المقابل الذي يمنح صاحب البراءة قانوناً الحق في استخدام التحسينات التي أدخلها المرخص له على هذه التكنولوجيا المرخصة. وفي حال كانت هذه التراخيص استثنائية، فمن شأنها أن تقلل من حافز المرخص له للابتكار حيث إنها تعيق استغلال تحسيناته، بما في ذلك عن طريق ترخيص أي من هذه التحسينات لأطراف أخرى.
- "متطلبات التعامل الحصري" التي تتطلب من المرخص له أن لا يستخدم أو يتعامل إلا في المنتجات أو التكنولوجيات 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 تكنولوجيا أخرى ("منتج الربط").
- "قيود السوق الإقليمية" التي تحد من الأقاليم التي يمكن أن تسوق فيها المنتجات التي صنعت بموجب الترخيص.
- قيود "نطاق الاستخدام" التي تحدد 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. ويمكن إما إعلان

سلطات المنافسة أن اتفاقات التسوية تشمل أحياناً قيوداً يتم التفاوض عليها على شركات المنتجات الجينية التي تكون طرفاً في التقاضي لدخول السوق مقابل مبلغ من المال أو فوائد أخرى تمنحها شركة المنتجات الأصلية لشركة المنتجات الجينية. وقد تم تعريف اتفاقات تسوية البراءات العكسية هذه (اتفاقات "الدفع مقابل التأخير") بأنها منافية للمنافسة حيث تؤخر دخول الأدوية الجينية وتحافظ على ارتفاع الأسعار.

وفي قضية بارزة، لجنة التجارة الاتحادية ضد شركة أكتافس، حددتها المحكمة العليا للولايات المتحدة الأمريكية في 2013، قضت المحكمة أنه على الرغم من أن هذه التسويات قد تدخل في نطاق الحقوق الإقصائية التي تكفلها البراءة، فإن ذلك لا يحمي هذه الاتفاقات من التدقيق الرامي إلى مكافحة الاحتكار. وقد فتح هذا الحكم الطريق أمام تقييم "يحكمه المنطق"<sup>418</sup> لاتفاقات التسوية العكسية بموجب قانون المنافسة في الولايات المتحدة (انظر الإطار 33.4).

وقد اعتمدت ولايات قضائية أخرى مبادئ توجيهية و/أو رفعت دعاوى ضد شركات المستحضرات الصيدلانية التي تبرم مثل هذه الاتفاقات (انظر الإطار 34.4 بشأن الاتحاد الأوروبي والإطار 35.4 بشأن جمهورية كوريا).<sup>419</sup>

### (3) ممارسات رفض التعامل وقيود الترخيص باعتبارها إساءة استخدام المركز المهيمن

وفي بعض الولايات القضائية، في ظروف خاصة، يمكن اعتبار رفض صاحب الحق في الملكية الفكرية، منح ترخيص للتكنولوجيا المحمية إساءة استعمال للهيمنة المنافية للمنافسة (انظر الإطار 36.4). ويمكن المحاولة بأن الترخيص الإجباري يوفر علاجاً فعالاً في الحالات التي قد يكون فيها رفض الترخيص عملاً متعسفاً في طبيعته. ومع ذلك، من المهم أن نلاحظ أن رفض منح الترخيص لا يمثل في حد ذاته بالضرورة انتهاكات موجبة لإقامة الدعوى. بل

#### الإطار 33.4: حكم التسوية العكسية للبراءات الصادر عن المحكمة العليا للولايات المتحدة والتطورات اللاحقة<sup>420</sup>

وفي إطار القرار البارز الذي أصدرته المحكمة العليا للولايات المتحدة في عام 2013، وضعت المحكمة اعتبارات محددة للمحاكم الدنيا لتطبيقها عند النظر في تسويات البراءات، بما في ذلك تحليل الآثار الضارة الحقيقية على المنافسة التي قد تنجم عن التسوية، وإيلاء اهتمام خاص للدفع، أي وجود مدفوعات كبيرة وغير موضحة، التي قد تكون بمثابة مؤشر على السلطة التي يتمتع بها صاحب البراءة لإحداث ضرر منافي للمنافسة في الممارسة العملية.

ومنذ هذا الحكم، نشرت لجنة التجارة الاتحادية تقريرين للموظفين لمراقبة عمليات تسوية البراءات. ووجد التقرير الصادر في نوفمبر عام 2017 عدد 14 صفقة تسوية في البراءات يحتمل أن تكون منافية للمنافسة في السنة المالية 2015، الذي يعد انخفاضاً عن الصفقات الـ 21 المحددة في تقرير السنة المالية 2014. واشتملت التسويات الخمس في السنة المالية 2015 على تعويضات لشركة الأدوية الجينية وكذلك على قيود على دخول شركة الأدوية الجينية. وفي فبراير 2019، دخلت لجنة التجارة الاتحادية في تسوية مع المدعى عليه الأخير الباقي في القضية البارزة السابقة.

#### الإطار 32.4: اتخاذ إجراء ضد الدعاوى الصورية في قطاع المستحضرات الصيدلانية في البرازيل

في إحدى القضايا التي استحوذت على الاهتمام في البرازيل،<sup>415</sup> فرض المجلس الإداري لحماية الاقتصاد (CADE) في البرازيل غرامة 8.4 ملايين دولار أمريكي على إحدى الشركات في يونيو عام 2015 لرفعها دعاوى صورية. ووفقاً للمجلس، استوفت إجراءات الشركة ثلاثة شروط ضرورية لإقامة دعوى صورية وفقاً للسوابق القضائية في البرازيل: (1) استحالة معقولة المطالب؛ و(2) تقديم معلومات خاطئة؛ و(3) التعسف في الوسيلة المستخدمة. وأشار المجلس إلى أنه نتيجة لذلك، تمكنت الشركة الأصلية من الإبقاء على المنافسين خارج السوق بين عامي 2007 و2008. ونتيجة للدعاوى الصورية، دفعت وزارة الصحة في ساو باولو ثلاثة أضعاف ثمن الدواء المعني مقارنة بالفترة التي سبقت انتهاء صلاحية البراءة. وثمة أربع قضايا أخرى تتعلق بالدعاوى الصورية في قطاع المستحضرات الصيدلانية يجري التحقيق فيها أو كانت قيد التحقيق في البرازيل. ففي ثلاث قضايا منها، لم يتبين وجود عناصر كافية للدعاوى الصورية.<sup>416</sup> ولا تزال القضية الرابعة معلقة.<sup>417</sup>

#### الإطار 34.4: المبادئ التوجيهية التي وضعها الاتحاد الأوروبي بشأن اتفاقات نقل التكنولوجيا، والمراقبة والإنفاذ ضد التسويات العكسية للبراءات في قطاع المستحضرات الصيدلانية<sup>421</sup>

وبعد استجواب قطاع المستحضرات الصيدلانية الذي أجرته المفوضية الأوروبية (المفوضية الأوروبية، 2009)،<sup>422</sup> عكفت المفوضية على رصد تسويات البراءات بين شركة الأدوية الأصلية وشركات الأدوية الجنيسة ونشر تقارير سنوية من أجل تحقيق فهم أفضل لاستخدام هذا النوع من الاتفاق في المنطقة الاقتصادية الأوروبية وتحديد التسويات التي تؤخر دخول الأدوية الجنيسة السوق على حساب المستهلك الأوروبي<sup>423</sup>

وفي عام 2014، اعتمدت المفوضية الأوروبية مبادئ توجيهية جديدة بشأن تطبيق المادة 101 من المعاهدة المنظمة لعمل الاتحاد الأوروبي (TFEU) على اتفاقات نقل التكنولوجيا.<sup>424</sup> حيث تنص المبادئ التوجيهية على أنه في حين أن اتفاقات تسوية البراءات تعتبر، من حيث المبدأ، طريقة مشروعة لإيجاد حلول متفق عليها بشكل متبادل لمنازعات التكنولوجيا، إلا أنه يمكن أن تُضبط اتفاقات تسوية من نوع "الدفع مقابل التأخير" على أساس نقل القيمة من طرف واحد مقابل تقييد دخول طرف آخر السوق و/أو توسيعه في السوق، وذلك بموجب المادة 101 من المعاهدة.

وقد اعتمدت المفوضية الأوروبية ثلاثة قرارات فردية ضد شركات المستحضرات الصيدلانية تنطوي على تسويات عكسية بشأن البراءات. ووجدت اللجنة أن الاتفاقات قد ألحقت ضرراً بالمستهلك عندما أُخزّت دخول الأدوية الجنيسة وأبقت على ارتفاع الأسعار بإفراط. وقد أيدت المحكمة العامة للاتحاد الأوروبي، من حيث المبدأ، القرارات الصادرة في قضيتين عند الاستئناف. وبالمثل، وجدت السلطة المعنية بالمنافسة والأسواق في المملكة المتحدة عند إنفاذ المبادئ التوجيهية، من بين أمور أخرى، أن إحدى شركات المنتجات الأصلية قد أساءت استعمال مركزها المهيمن عن طريق إبرام اتفاقات التسوية العكسية بشأن البراءات مع المنافسين من مصنعي الأدوية الجنيسة وذلك في إطار القرار الصادر في فبراير 2016.<sup>425</sup>

#### الإطار 35.4: إنفاذ قانون المنافسة ضد التسوية العكسية للبراءات في جمهورية كوريا<sup>426</sup>

في جمهورية كوريا، وافقت شركة الأدوية الأصلية والشركة المنتجة للأدوية الجنيسة على تسوية النزاع فيما يتعلق بدواء محمي ببراءة بناءً على الشروط التالية: ينبغي على الشركة المصنعة للأدوية الجنيسة إزالة المنتج الجينيس من السوق، وألا تطور أدوية يمكن أن تنافس منتجات شركة الأدوية الأصلية في سوق العوامل المضادة للقيء والفيروسات أو توزعها أو تبيعها. وفي المقابل، تزود شركة الأدوية الأصلية شركة الأدوية الجنيسة بالأرباح الاقتصادية المتعلقة بوكالة الدواء في المستشفيات الوطنية، فضلاً عن الحق في بيع دواء الشركة الأصلية غير المتعلق بالبراءة.

وقد وجدت لجنة التجارة المنصفة الكورية أن الاتفاق قد شكل تقييداً غير مبرر على المنافسة، وأصدر أمراً إصلاحياً لإزالة شروط عدم المنافسة الواردة في الاتفاق وفرض غرامات قدرها 4.4 ملايين دولار أمريكي (5.34 مليارات وون كوري). وفي فبراير 2014، أكدت المحكمة العليا لجمهورية كوريا نتائج اللجنة.

#### الإطار 36.4: إساءة استعمال المركز المهيمن في جنوب إفريقيا

في عام 2003، وجدت لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا أن شركتين من الشركات الأصلية للمستحضرات الصيدلانية من المزمع أنهما أساءتا استخدام مركزهما المهيمن في أسواق كل منهما لمضادات الفيروسات القهقرية (ARV) عن طريق فرض أسعار عالية بشكل مفرط على مضادات الفيروسات القهقرية المحمية ببراءة، ورفض منح المنافسين النفاذ إلى مرفق أساسي عندما يكون ذلك ممكناً من الناحية الاقتصادية، ومن خلال الانخراط في محاولة ترمي إلى إبعاد المنافسين.<sup>427</sup>

ولم تتابع اللجنة القضية لأن الشركات تعهدت بما يلي:

- إصدار التراخيص لعدد من الشركات المحلية المصنعة للأدوية الجنيسة،
- والتصريح للمرخص لهم بتصدير أدوية مضادات الفيروسات القهقرية ذات الصلة إلى بلدان جنوب الصحراء الأخرى، بفرض إتوات لا تزيد على 5 بالمائة من صافي مبيعات الأدوية ذات الصلة.

وفي عام 2007، وافقت شركة مستحضرات صيدلانية كبرى ثالثة على منح تراخيص لإنتاج وبيع مضادات الفيروسات القهقرية في أعقاب شكوى رفعت أمام لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا حول رفضها منح التراخيص على منتجها إلى الشركات المصنعة للأدوية الجنيسة

وهذه القضايا تتعلق بالتسويات وليس بأحكام قانون المنافسة التي يتم التقاضي بشأنها بشكل كامل. وقد فهمت التسويات التي تم التوصل إليها على أنها ساهمت في تخفيض أسعار مضادات الفيروسات القهقرية تخفيضاً كبيراً في جنوب أفريقيا.<sup>428</sup>

في المنتجات الجينية كبيرة. وتشير تقديرات لجنة التجارة الاتحادية الأمريكية إلى أن المنافسة في الأدوية الجينية تؤدي إلى انخفاضات في الأسعار بنسبة تتراوح بين 20 بالمائة و90 بالمائة، حسب عدد الداخلين إلى سوق المنتجات الجينية.<sup>433</sup> وقد جدت المفوضية الأوروبية أن مستويات الأسعار لعينة من الأدوية التي فقدت الاستثنائية قد شهدت في الفترة من 2000 إلى 2007 انخفاضاً 20 بالمائة تقريباً في المتوسط بعد عام من الدخول الأول للمنتج الجينيس. وفي حالات نادرة، وصل الانخفاض في مؤشر متوسط الأسعار إلى 90 بالمائة في العام الأول من دخول المنتج الجينيس.<sup>434</sup> وثمة دراسات أخرى أجراها مكتب المنافسة الكندي ومنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي لاستكشاف هذه القضايا.<sup>435</sup>

وحيث تدخل الأدوية الجينية السوق، يكون تطبيق قانون المنافسة على الشركات المصنعة للأدوية الجينية ضرورياً من أجل منع الممارسات المنافية للمنافسة من قبل هذه الشركات، وكذلك الإشراف على عمليات الاندماج التي قد تحد من المنافسة (انظر الإطار 37.4).

وقد درست سلطات المنافسة في كل من البلدان المتقدمة والنامية "الأسعار الباهظة" التي تفرضها شركات المستحضرات الصيدلانية نتيجة التعدي الفعلي و/أو المحتمل لقانون المنافسة (انظر الإطار 38.4). وقد أثرت مسألة التسعير المبالغ فيه فيما يتعلق بالأدوية الجينية في عدد من الحالات، خاصة في أوروبا وجنوب أفريقيا (انظر الإطار 39.4)، وتفتح المسائل المتعلقة بالتسعير المبالغ فيه للمستحضرات الصيدلانية (سواء كانت جينية أو محمية بموجب الملكية الفكرية) المجال للمناقشة النشطة.<sup>438</sup>

وفي عام 2018، أبرز تقرير منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي أوجه التشابه بين قضايا المنافسة الأخيرة (بين عامي 2016-2018) "التسعير المبالغ فيه". وتضمنت تلك القضايا ما يلي:

- الأدوية التي كانت غير محمية ببراءة لفترة طويلة
- الزيادات المفاجئة والكبيرة في أسعار المنتجات الجينية المطروحة في السوق منذ فترة طويلة
- منتجات المستحضرات الصيدلانية الأساسية التي لا يحتمل أن يوفرها الكيان المسؤول بشكل معقول للمرضى الذين لا يستطيعون شرائها، مما يؤدي إلى نشوء طلب يفتقد المرونة السعرية إلى حد كبير
- الأدوية التي لا يُحتمل طرح منتجات بديلة لها في الوقت المناسب في السوق، بسبب القيود المفروضة على العرض، أو الإطار التنظيمي، أو محدودية حجم السوق
- الحالات التي تُعتبر فيها التدخلات التنظيمية غير قادرة على توفير استجابة مناسبة للزيادة في الأسعار.<sup>442</sup>

وفي حين أن الأسعار المبالغ فيها في الولايات المتحدة لا تعتبر في حد ذاتها انتهاكاً لمكافحة الاحتكار، تجري سلطات المنافسة التحقيق في قضايا التواطؤ بين موردي الأدوية الجينية لتثبيت الأسعار.<sup>449</sup> وفي عام 2019، أقامت أكثر من 40 ولاية أمريكية قضايا مماثلة للتحقيق بشأن الشركات المصنعة للأدوية الجينية. اتُهمت الشركات المنتجة للمستحضرات الصيدلانية بتثبيت الأسعار لأكثر من 100 دواء مختلف وتقاوم أسواق الأدوية فيما بينها، بدلاً من التنافس على السعر.<sup>450</sup>

بطلان الشروط ذات الصلة في عقود التراخيص في قوانين براءات الاختراع أو في قوانين الملكية الفكرية الأخرى، وإما إبطالها باعتبارها انتهاكاً لقانون المنافسة (العام).

وبما أنه يتعين تقييم هذه البنود مع مراعاة شروطها وظروف القضية قيد النظر، فقد أصدرت بعض سلطات المنافسة مبادئ توجيهية من أجل توفير مزيد من الوضوح والتوجيهات للقطاع الخاص. ويمكن للمؤسسات الدولية تيسير المناقشة في هذا الصدد.<sup>429</sup>

#### (4) واجهة الآليات التنظيمية وقانون المنافسة

في ظل ظروف معينة، تُستخدم الآليات التنظيمية لمنع أو تأخير دخول الأدوية الجينية السوق. ويُعرف ذلك أيضاً على أنه ممارسة منافية للمنافسة. ويظهر أحد الأمثلة على إساءة استخدام الآليات التنظيمية في ما يسمى بالتبديل "الصعب" للمنتجات (يطلق عليه أيضاً "التنقل بين المنتجات"). وهذه استراتيجية يطبقها أصحاب البراءات عندما توشك البراءات الممنوحة على المنتجات على الانتهاء. وفي هذه الحالات، يطرح صاحب البراءة أولاً منتجاً جديداً في السوق باختلافات طفيفة وغير علاجية عن المنتج المعروف. وبعد ذلك، يسحب صاحب البراءة المنتج المعروف من السوق، وقد يرفع أيضاً سعر المنتج المعروف، ومن ثم إجبار المرضى والمشتريين أو تشجيعهم على التحول من المنتج القديم إلى المنتج الأحدث. ويمثل المنتج المعروف "المستحضر المرجعي" الذي ستشير إليه شركات الأدوية الجينية الداخلة المحتملة في بيانات الموافقة الخاصة بها. ومن ثم يمكن أن يمنع شطب التسجيل الاستراتيجي المنافسة للشركات المصنعة للأدوية الجينية و/أو المستوردين الموازين، مما سيؤدي إلى افتقار المنافسين المحتملين إلى مستحضر مرجعي لذكره في البيانات التنظيمية.<sup>430</sup> ورفعت قضايا المنافسة التي تتعلق بالتبديل "الصعب" للمنتجات في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي.<sup>431</sup>

ففي الاتحاد الأوروبي، أثبتت الأحكام الصادرة عن المحكمة العامة (في 2010) ومحكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي (في 2012)<sup>432</sup> أن تضييق السلطات العامة وإساءة استخدام الإجراءات التنظيمية باعتبارها جزءاً من استراتيجية تجارية لطرح منتجات متتابعة يمكن، في ظروف معينة، أن يشكل إساءة استعمال لمركز مهيمن. وفي هذه الحالة، قامت شركة المنتجات الأصلية بشكل انتقائي بشطب تسجيل ترخيصات التسويق لإصدار الكبسولات غير المحمية ببراءات. وجعل شطب التسجيل الاستراتيجي من المستحيل على المنافسين من شركات المنتجات الجينية والمستوردين الموازين التنافس مع شركة المنتجات الأصلية.

#### (ب) قانون المنافسة وسياستها في ما يتعلق بقطاع المنتجات الجينية

سُلط الضوء على تأثير المنافسة في المنتجات الجينية، بما في ذلك المنافسة بين الشركات المصنعة لهذه المنتجات، على أسعار الأدوية بعد انقضاء مدة البراءات في مختلف الدراسات التي قامت بها المؤسسات الدولية والولايات القضائية في البلدان المتقدمة (المفوضية الأوروبية، 2009ب). وبشكل عام، وجدت هذه الدراسات أن الوفورات الحاصلة من المنافسة

وقد تناولت قضايا المنافسة التي أجرتها الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي استخدام الأدوية بدون تصريح (انظر الإطار 40.4).

### (ج) تطبيق سياسة المنافسة على الجهات الفاعلة الأخرى في قطاع الصحة

يقتضي الأمر ضمان المنافسة ليس فقط فيما يتعلق بالمصنعين، لكن أيضاً فيما يتعلق بالجهات الفاعلة الأخرى في قطاعي الرعاية الصحية والتجزئة. ويمكن أن يكون للقيود المفروضة على المنافسة على طول سلسلة القيمة (القيود الرأسية) وقيود السوق المفروضة على قطاعي الرعاية الصحية أو التجزئة (القيود الأفقية) آثار ضارة للغاية على فرص الحصول على التكنولوجيا الطبية. ويشمل ذلك تقليل المنافسة عن طريق عمليات الدمج. فعلى سبيل المثال، نظرت وكالة المنافسة البرازيلية في قضية دمج إحدى المستشفيات ورفضتها بسبب التركيز القوي في السوق (انظر الإطار 41.4).

#### الإطار 39.4: أمثلة على قضايا "التسعير المبالغ فيه" المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية

في عام 2017، أجرت كل من المفوضية الأوروبية ولجنة المنافسة في جنوب أفريقيا تحقيقاً ضد إحدى الشركة المنتجة للأدوية الجينية التي يقع مقرها في جنوب أفريقيا لوضعها تسعير مبالغ فيه للأدوية السرطان، بما في ذلك الكلورامبوسيل والميلفالن والبوسلفان - وكلها غير محمية ببراءة.<sup>443</sup> يعد هذا التحقيق أول ما أجرته المفوضية الأوروبية للتحقيق في ممارسات التسعير المبالغ فيه في صناعة المستحضرات الصيدلانية. وفي أكتوبر عام 2017، أغلقت لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا التحقيق لأنه لا يمكن إطالة أمد قضية التسعير المبالغ فيه.<sup>444</sup> واعتباراً من أغسطس عام 2019، لا يزال تحقيق المفوضية الأوروبية مستمراً. وقد اعتمدت سلطة المنافسة الإيطالية بالفعل قراراً بشأن الانتهاك ضد الشركة في عام 2016، حيث فرضت غرامة قدرها 5 ملايين يورو على إساءة استخدام المركز المهيمن من خلال تحديد أسعار باهظة لنفس الأدوية في إيطاليا. وعند الاستئناف، أكدت المحكمة الإدارية الإيطالية من الدرجة الأولى القرار.<sup>445</sup>

وقد رفعت السلطة المعنية بالمنافسة والأسواق في المملكة المتحدة قضايا بناءً على المغالاة في رسوم التسعير في عدد من الحالات، منها ما يتعلق بدواء للصرع.<sup>446</sup> ومع ذلك، خلصت محكمة الاستئناف الخاصة بالمنافسة، في هذه القضية، إلى أن السلطة لم تطبق الاختبار القانوني للتسعير المغالى فيه بشكل صحيح.<sup>447</sup> وفي يناير 2018، قضى مجلس المنافسة الدانمركي بأن أحد الموزعين للمستحضرات الصيدلانية الذي كان يعتمد عليه المشترون في القطاع العام قد أساء استغلال مركزه المهيمن عن طريق فرض أسعار باهظة.<sup>448</sup>

للإطلاع على قضية تخص شركة منتجات جينية متهمته بالتسعير المبالغ فيه والسلوك الإقصائي والتمييز التسعيري، انظر الإطار 31.4.

#### الإطار 37.4: تطبيق قانون المنافسة على الشركات المُصنعة للمنتجات الجينية

في الولايات المتحدة، وجدت لجنة التجارة الاتحادية الأمريكية (FTC) حالات دخلت فيها الشركات المنتجة للأدوية الجينية في اتفاقات منافية للمنافسة وذلك للسيطرة على أسواق التكنولوجيا الطبية الجينية والأسواق الفرعية. فعلى سبيل المثال، وجدت اللجنة في عام 2000 أن إحدى الشركات المصنعة للأدوية الجينية أبرمت اتفاقات حصرية مع أربع شركات لتوريد المواد الخام لإنتاج اللورازيبام والكلورازيبات، 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 تكبدتها، ألزمت اللجنة الشركة المصنعة للأدوية الجينية بدفع 100 مليون دولار أمريكي للمستهلكين والوكالات التابعة للدولة حيث تكبدوا خسائر نتيجة للأسعار الباهظة.<sup>436</sup>

وفي عام 2013، زعمت سلطة المنافسة الإيطالية في الاتحاد الأوروبي وجود سلوك منافٍ للمنافسة من شركة مصنعة لحمض الكوليك - الذي يستخدم لإنتاج أدوية أمراض الكبد - التي صنعت كلا المنتجين الوسيط والنهائي. وقد رفعت الشركة المصنعة سعر المنتج الوسيط، في حين قدمت لعملاء أحد المنافسين تخفيضات انتقائية في سعر المنتج النهائي (استراتيجية "ضغط الأسعار"). وقد تدخلت سلطة المنافسة الإيطالية لضمان أن تورد الشركة المصنعة حمض الكوليك الوسيط إلى المنافسين بسعر معقول.<sup>437</sup>

#### الإطار 38.4: النهج العامة "للتسعير المبالغ فيه" في القوانين المحلية

تحظر المادة 102 من المعاهدة المنظمة لعمل الاتحاد الأوروبي، في جملة أمور، فرض أسعار شراء أو بيع غير عادلة. وأثبتت محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي في قضية شركة يونابند براندز ضد اللجنة (1978) أن "فرض سعر مبالغ فيه لأنه ليس له علاقة بالقيمة الاقتصادية للمنتج المورد" سيشكل بموجب المادة 102 من المعاهدة. وتم إنشاء اختبار مكون من جزأين للتعرف على السعر التعسفي: (1) الهامش على سعر التكلفة مبالغ فيه؛ و(2) السعر المفروض إما غير عادل في حد ذاته أو عند مقارنته بالمنتجات المنافسة.<sup>439</sup>

ويعرّف قانون المنافسة في جنوب أفريقيا السعر بالباطح بأنه السعر الذي "لا يعبر عن القيمة الاقتصادية للمنتج تعبيراً معقولاً" و"يكون أعلى من [القيمة الاقتصادية]".<sup>440</sup>

ويحدد قانون المنافسة الكندي "التحسين غير المبرر للأسعار" بناءً على حق البراءة بأنه من أسباب سبل الانتصاف، مثل منح التراخيص على البراءة (البراءات) ذات الصلة بأمر من المحكمة.<sup>441</sup>

#### الإطار 41.4: دمج المستشفيات في البرازيل<sup>452</sup>

شملت قضية دمج استعراضها مجلس البرازيل الإداري لحماية الاقتصاد (وكالة المنافسة البرازيلية) اثنين من مقدمي الرعاية الصحية، وهما: جهة تعاونية تقدم خدمات طبية لديها مختبراتها المعتمدة وعياداتها وقسم لعلاج الأورام ومراكز متنوعة للعلاج الطبيعي ومستشفى خاصة بها بالإضافة إلى تقديمها خطط صحية للفرد والعائلة والمؤسسات التعاونية؛ ومستشفى إقليمي في شكل شركة مساهمة تقدم كذلك التأمين الصحي للفرد والعائلة والمؤسسات التعاونية. واعتبرت وكالة المنافسة أن شركتي تقديم الرعاية الصحية يغطيان ما لا يقل عن شريحتين منفصلين من خدمات الرعاية الصحية، وهما: (1) الخدمات الطبية في المستشفيات؛ و(2) خدمات دعم الطب التشخيصي.

وفي هذه الحالة تحديداً، حدد مجلس البرازيل الإداري لحماية الاقتصاد السوق الجغرافي المعني بالخدمات الطبية بالمستشفيات بأنه يقع في نطاق يبعد 10 كيلومترات من المستشفيات المعنية. ولتحليل درجة التركز الناتجة عن الدمج، استخدم المجلس مؤشر هرفيندال - هيرشمان (HHI). فقبل الدمج، كان مؤشر HHI للسوق 3,855.3، وبعد الدمج، كان من الممكن أن يصل إلى 7,317.6. وبسبب التنبؤ بوجود تركيز قوي جداً في السوق في حالة الدمج، رفض المجلس الدمج.

الحالات، قيدت هذه الجمعيات قدرة الصيادلة الأفراد على التعامل مع طرف ثالث من الممولين بشكل فرادي، ومن ثم بسطت سيطرتها على المنشقين المحتملين وحققت استقراراً في اتفاقات تكوين الاتحادات الاحتكارية. وفي قرار بالالتزام عام 2011، تناولت هيئة المنافسة الليتوانية تنسيق الأسعار الرأسي المحتمل في الاتفاقيات المبرمة بين الشركات المصنعة وتجار الجملة. وتضمنت هذه الاتفاقيات بنداً يطالب تجار الجملة والشركات المصنعة بتنسيق أسعار البيع بالتجزئة للأدوية، وربما يؤدي ذلك إلى رفع أسعار الأدوية على المرضى. وقد خُذف هذا البند من الاتفاقيات بعد تدخل هيئة المنافسة.<sup>457</sup>

وفي الوقت نفسه، تبين أن كلاً من مبادرات القطاع العام وكذلك مشاركة المنظمات غير الحكومية المتعاقد أو الممنوحة امتيازاً في سوق تجارة التجزئة زادت المنافسة وحسنت 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.

#### (د) دور سياسة المنافسة فيما يتعلق بأسواق المشتريات العامة

لا ينبغي الاستهانة بدور المشتريات والتوزيع في القطاع العام. فسياسة المنافسة ذات صلة 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.<sup>458</sup> بيد أن هذا قد يعني الحاجة إلى تحقيق التوازن بين الوصول للأدوية بأسعار في

وبالمثل، أجرت لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا في 2019 دراسة استقصائية عن سوق الصحة<sup>453</sup> أفادت بوجود مستوى عالٍ من التركز في سوق المستشفيات في جنوب أفريقيا (انظر الإطار 42.4). وفي هذا الصدد، أوصت الدراسة، في جملة أمور، بأن تستجيب اللجنة للوضع عن طريق المراجعة الفعالة لعمليات الدمج وأن توفر توجيهات لروابط الممارسين بشأن السلوك المرغوب فيه المؤيد للمنافسة.<sup>454</sup>

يمكن أن تُشكّل الاندماجات الرأسية بين الشركات المختلفة التي تعمل على طول سلسلة القيمة خطراً على المنافسة (انظر أيضاً الفصل الثاني، القسم 2.2(ج)). على سبيل المثال، أجرت سلطات مكافحة الاحتكار في الولايات المتحدة تحقيقاً في عمليات الدمج بين مديري الصيدليات المنتفعين والجهات الفاعلة الأخرى في القطاع الصحي.<sup>455</sup> وبالإضافة إلى تنفيذ مجموعة من الأنشطة الأخرى، فإن مديري الصيدليات المنتفعين يساعدون على تحديد الأدوية الموصوفة التي تستحق التعويض. لذلك، فإن الحفاظ على حيادهم أمر ضروري في الحفاظ على المنافسة.

يمكن أن تحد عملية تكوين اتحاد احتكاري من المنافسة أفقياً. فقد تبين أن جمعيات الصيدليات أو الصيادلة في عدة بلدان في منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (OECD) تنسق الأسعار أو تقيد الدخول إلى هذه المهنة. وفي بعض

#### الإطار 40.4: الأحكام القضائية بشأن التدقيق من جانب سلطة المنافسة لتمكين المنافسة من خلال الاستخدام بدون تصريح<sup>451</sup>

في عام 2014، وجدت سلطة المنافسة الوطنية الإيطالية أن شركتين من شركات المستحضرات الصيدلانية قد أبرمتا اتفاقية منافية للمنافسة تهدف إلى ردع والحد من الاستخدام بدون تصريح لأدوية الأورام التي تنتجها الشركة الأولى لعلاج أمراض العيون لأنها ستتنافس مع أدوية الشركة الثانية في هذا السوق. ويتضمن الترتيب بين الشركتين المتعهدين نشر معلومات مضملة إلى وكالة الأدوية الأوروبية وأخصائيي الرعاية الصحية وعامة الجمهور. وتتعلق هذه المعلومات بردود فعل سلبية ناتجة عن استخدام أحد منتجاتها بدون تصريح في سياق انعدام اليقين العلمي، من أجل ردع استخدام أدوية الأورام للدلالة العلاجية المحددة في ترخيص السوق للمنتج الآخر. وبعد أن فرضت السلطات الإيطالية غرامة قدرها 90 مليون يورو على كل من الشركتين، رفعت الشركتان دعوى استئناف أمام المحاكم الإيطالية ومجلس الدولة الإيطالي. وطلب مجلس الدولة من محكمة العدل التابعة للاتحاد الأوروبي إصدار حكم أولي. ورأت المحكمة أنه يجوز لسلطة المنافسة الوطنية أن تدرج في تعريف المنتجات الطبية بالسوق ذي الصلة، ترخيص السوق الذي لا يشمل معالجة حالة معينة لها، ولكنها تستخدم لهذا الغرض، ومن ثم تعتبر في الواقع بديلة للمنتجات الأولى. وقد وجدت المحكمة أن الترتيب الذي لا يردع مثل هذا الاستخدام يشكل تقييداً للمنافسة "حسب العنصر" لأنه يقلل من الضغط التنافسي الذي يسببه الاستخدام بدون تصريح على استخدام المنتج الآخر.

مناقصة معينة (من خلال الشراء بالجملة) والحفاظ على هيكل السوق التنافسي من المدى المتوسط حتى الطويل. وفي هذا الصدد، خلصت دراسة أجريت عام 2019 في جنوب أفريقيا أن المناقصات التنافسية التي تتسم بالتصميم الملائم لم تؤدي إلى تقليل المنافسة على المدى الطويل (ووترس وآخرون، 2019).

ثانياً، تلعب سياسة المنافسة دوراً مهماً في منع التواطؤ بين موردي التكنولوجيا الطبية. فعلى الرغم من أن 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 سلطات المنافسة على مراقبة السلوك المناهض للمنافسة ليس فقط فيما يتعلق بالمنافسة في الأسواق الخاصة ولكن - بالمثل - فيما يتعلق بالمنافسة في الأسواق العامة للتكنولوجيا الطبية (أندرسون وآخرون، 2011).

#### الإطار 42.4: تحقيق سوق الصحة عام 2019 الصادر عن لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا

نشرت لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا، في سبتمبر 2019، نتائج وتوصيات<sup>456</sup> تحقيقها في قطاع الرعاية الصحية، الذي بدأ في عام 2014.

استعرض التحقيق، من جملة أمور أخرى، العلاقات المتبادلة بين الأسواق المختلفة في قطاع الرعاية الصحية الخاص، بما في ذلك العلاقات التعاقدية بين مختلف مقدمي الخدمات الصحية وداخلهم، ومساهمة هذه التفاعلات في نفقات الرعاية الصحية في القطاع الخاص، وطبيعة المنافسة داخل هذه الأسواق وبينها والطرق التي يمكن من خلالها تعزيز المنافسة. كما تضمن التحقيق دراسة استقصائية للمستهلكين ومشاركة عامة لمختلف أصحاب المصلحة المعنيين، بما في ذلك المرضى المشمولين بالخطط الطبية المختلفة. وناقش التقرير أيضاً البُعد المتعلق بالمشتريات لهذه القضايا. وفي نهاية التحقيق، قدمت اللجنة توصيات بشأن أمور من بينها النهج المتبعة في المسائل التنظيمية والتسعير.

## الحواشي

- 1 انظر قرار جمعية الصحة العالمية A72/17، المتاح على الرابط: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_17-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-en.pdf).
- 2 انظر [https://www.who.int/universal\\_health\\_coverage/](https://www.who.int/universal_health_coverage/) un\_resolution/en/ تقرير الصحة العالمية الصادر عن منظمة الصحة العالمية عام 2010، تمويل النظم الصحية: الطريق إلى التغطية الشاملة، متاح على الرابط: <https://www.who.int/whr/2010/en/>؛ قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة، A/RES/67/81، الذي اعتمده الجمعية العامة في 12 ديسمبر 2012، متاح على الرابط: [https://www.un.org/en/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/RES/67/81](https://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/67/81).
- 3 انظر الأمم المتحدة، هدف التنمية المستدامة رقم 3، متاح على الرابط: <https://sustainabledevelopment.un.org/sdg3>.
- 4 منظمة الصحة العالمية والبنك الدولي، 2017؛ منظمة الصحة العالمية، الهدف الإنمائي للألفية رقم 8، تقييم الشراكة العالمية من أجل التنمية، تقرير فرقة العمل المعنية برصد الثغرات في تنفيذ الأهداف الإنمائية للألفية لعام 2015، متاح على الرابط: [https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG\\_Gap\\_2015\\_E\\_web.pdf](https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf).
- 5 الأسعار المرجعية الدولية (IRPs) هي متوسط أسعار الأدوية متعددة المصادر عالية الجودة التي يقدمها الموردون غير الربحيين والربحيون للبلدان منخفضة ومتوسطة الدخل (حيث لا يوجد سعر للمورد، أسعار المشتري/ المناقصة)، وفقاً للبيانات المتاحة من دليل مؤشر سعر الدواء الدولي لهيئة العلوم الإدارية في مجال الصحة (MSH)، انظر <https://www.msh.org/resources/international-medical-products-price-guide>؛ منظمة الصحة العالمية، الهدف الإنمائي للألفية رقم 8، تقييم الشراكة العالمية من أجل التنمية، تقرير فرقة العمل المعنية برصد الثغرات في تنفيذ الأهداف الإنمائية للألفية لعام 2015، متاح على الرابط: [https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG\\_Gap\\_2015\\_E\\_web.pdf](https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf).
- 6 انظر لجنة للنسب المعنية بسياسات الأدوية الأساسية، متاح على الرابط: <https://www.thelancet.com/commissions/essential-medicines>.
- 7 منظمة الصحة العالمية، الهدف الإنمائي للألفية رقم 8 لعام 2015، تقييم الشراكة العالمية من أجل التنمية، تقرير فرقة العمل المعنية برصد الثغرات في تنفيذ الأهداف الإنمائية للألفية لعام 2015، متاح على الرابط: [https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG\\_Gap\\_2015\\_E\\_web.pdf](https://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDG_Gap_2015_E_web.pdf).
- 8 انظر وانغ وآخريين. (2017).
- 9 عند استلام عدة طلبات للأدوية الجنيسة في نفس اليوم، تتم مشاركة الاستثنائية بينها. انظر توماس (2015)، الصفحة 470.
- 10 انظر تشاكردهار وخامسي (2017)؛ توماس (2015).
- 11 توماس (2015)، الصفحة 500.
- 12 انظر بيانات منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، متاح على الرابط: [https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH\\_PHMC](https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_PHMC)؛ انظر أيضاً ووترس وآخريين، 2017؛ منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، 2018.
- 13 انظر منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (2018)، الصفحات 143 إلى 146، للاطلاع على مناقشة عامة لسوق الأدوية الجنيسة في الدول الأعضاء في منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، وخيارات سياسات الأدوية الجنيسة، ونقاط القوة والضعف فيها.
- 14 من المثير للاهتمام، أن أستراليا لديها سياسات بدائل الأدوية الجنيسة، في حين أن إنجلترا على عكس ذلك. ومع ذلك، فإن الحجم النسبي للأدوية الجنيسة التي تُصرف في إنجلترا أعلى بكثير، مما يشير إلى أن سياسات وصف الأدوية الجنيسة أكثر فعالية من أدوية الصيدليات البديلة للأدوية الجنيسة.
- 15 يشمل نظام الإفصاح عن الأسعار الجديد، من جملة أمور أخرى، دورة إفصاح أقصر (6 أشهر مقارنة بفترة 18 شهراً في ظل النظام السابق) ولم يعد هناك عوامل تؤثر على أسعار الأدوية الأصلية ذات العلامة التجارية عند تحديد السعر التعويضي للأدوية الجنيسة؛ انظر نظام الصحة الوطني (المزايا الصيدلانية) لعام 2017 (كومولث).
- 16 لاستعراض السياسات السعريّة بوجه عام، انظر منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي (2008).
- 17 انظر <http://pmprb-cepmb.gc.ca/home>
- 18 يمكن الاطلاع على معلومات عن نظام ATC متاحة على: [https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/)
- 19 انظر أنجيلا أكوستا، تنظيم أسعار الأدوية في أمريكا الجنوبية: النتائج والاستراتيجيات العملية لكولومبيا، متاح على الرابط: <https://issuu.com/isagunasur4>.
- 20 انظر التعميم رقم 7، 2009.
- 21 El Centro de Misión Salud و IFARMA Foundation، Información de medicamentos de la Universidad Nacional، عريضة بتاريخ 24 نوفمبر 2014، متاح على الرابط: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>
- 22 المادة 65 من القرار 486 لجمعية دول الأنديز، التي تنص على قانون الملكية الفكرية العام لدولها الأعضاء، متاح على الرابط: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>
- 23 انظر المادة 5.24.2.2.2 من المرسوم رقم 1074 لعام 2015، متاح على الرابط: <http://wp.presidencia.gov.co/sitios/normativa/decretos/2015/Decretos2015/DECRETO%201074%20DEL%2026%20DE%20MAYO%20DE%202015.pdf>
- 24 القرار رقم 354 لعام 2015، بتاريخ 11 فبراير 2015، متاح على الرابط: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0354-de-2015.pdf>
- 25 انظر <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Resolucion-2475-de-2016.pdf>
- 26 انظر أيضاً المساهمة التي قدمتها وزارة الصحة في كولومبيا إلى لجنة الويبو الدائمة المعنية بالبراءات، كما ورد في وثيقة الويبو SCP/27/6، الفقرات 4 إلى 10.
- 27 انظر التعميم رقم 3 لعام 2016 الصادر عن اللجنة الوطنية لأسعار الأدوية والأجهزة الطبية الكولومبية، متاح على الرابط: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/circular-03-de-2016.pdf>
- 28 انظر التعميم رقم 4 لعام 2016 الصادر عن اللجنة الوطنية لأسعار الأدوية والأجهزة الطبية الكولومبية، متاح على الرابط: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-cnm-04-2016.pdf>
- 29 انظر البيان الصحفي رقم 269 لعام 2016، وزارة الصحة، متاح على الرابط: [https://www.minsalud.gov.co/Paginas/El-Gobierno-fija-el-precio-del-Gilvec-en-\\$-206-por-miligramo.aspx](https://www.minsalud.gov.co/Paginas/El-Gobierno-fija-el-precio-del-Gilvec-en-$-206-por-miligramo.aspx)
- 30 انظر <http://whocc.goeg.at/Glossary/About>
- 31 انظر مرسوم مراقبة أسعار الأدوية، 2019 ([https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Gazette%20Notification\\_DPCO.pdf](https://pharmaceuticals.gov.in/sites/default/files/Gazette%20Notification_DPCO.pdf))، الذي يؤكد مجدداً على السياسات في مرسوم مراقبة أسعار الأدوية 2013 (متاح على الرابط <http://www.nppaindia.nic.in/>)؛ متاح على الرابط: [http://wp-content/uploads/2018/12/DPCO2013\\_03082016.pdf](http://wp-content/uploads/2018/12/DPCO2013_03082016.pdf)
- 32 منظمة الصحة العالمية، 2015هـ؛ الشبكة الدولية للوكالات لتقييم التكنولوجيات المستخدمة في مجال الصحة. ما هو تقييم التكنولوجيات المستخدمة في مجال الصحة (HTA)؟، متاح على الرابط: <http://www.inahta.org/>
- 33 لمزيد من المعلومات، انظر غاريدو وآخريين. (2008)؛ <http://haiweb.org/wp-content/uploads/2015/08/HTA-final-Aug2013a1.pdf>
- 34 المفوضية الأوروبية، 2018أ، الصفحتان 18 و19.
- 35 البرلمان الأوروبي، تقرير حول خيارات الاتحاد الأوروبي لتحسين النفاذ إلى الأدوية، 14 فبراير 2017، كما ورد في المفوضية الأوروبية، 2018أ، الصفحة 10.
- 36 منظمة الصحة العالمية، 2015أ، الصفحتان 68 و69.

- 37 المعهد الوطني للصحة وجودة الرعاية. اختبار تأثير الميزانية، متاح على الرابط: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test>.
- 38 منظمة الصحة العالمية، 2015، الصفحتان 68 و69.
- 39 منظمة الصحة العالمية. الآلية العالمية للإبلاغ عن الأسعار، متاحة على الرابط: <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>؛ منظمة الصحة العالمية، MI4A: المعلومات السوقية للوصول إلى اللقاحات متاحة على الرابط: [https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/)؛ الصندوق العالمي. الإبلاغ عن الأسعار والجودة، متاح على الرابط: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/>.
- 40 هيئة العلوم الإدارية في مجال الصحة، دليل أسعار المنتجات الطبية الدولية، متاح على الرابط: <https://www.msh.org/resources/international-medical-products-price-guide>.
- 41 انظر، على سبيل المثال، هيل وآخرين (2016، 2018)؛ جوثام وآخرون (2018)؛ كليندينين (2016)؛ لوستسين وآخرون (2017).
- 42 يحتوي القرار على حاشية سفلية في هذا الموقف تنص على ما يلي: "لأغراض هذا القرار، يكون السعر الصافي أو السعر الفعال أو صافي سعر المعاملة أو سعر بيع الشركة المصنعة هو المبلغ الذي تتلقاه الشركات المصنعة بعد طرح جميع الخصومات والتخفيضات والحوافز الأخرى".
- 43 انظر منظمة الصحة العالمية، الآلية العالمية للإبلاغ عن الأسعار، متاحة على الرابط: <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>؛ منظمة الصحة العالمية الآلية العالمية للإبلاغ عن الأسعار لفيروس نقص المناعة البشرية والسل والملاريا، متاحة على الرابط: <https://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/>.
- 44 منظمة الصحة العالمية، MI4A: المعلومات السوقية للوصول إلى اللقاحات متاحة على الرابط: [https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/en/](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/en/).
- 45 منظمة الصحة العالمية، تبادل المعلومات المتعلقة بأسعار الأدوية، متاح على الرابط: <https://www.piameds.com/app/webroot/index.php/page/About>.
- 46 انظر <https://msfaccess.org/utw>.
- 47 انظر، على سبيل المثال، التحالف الدولي للمعالجة والتأهب، تحليل مشتريات أدوية مضادات الفيروسات القهقرية في الاتحاد الروسي في 2018، متاح على الرابط: <https://itpcru.org/en/2019/06/18/the-analysis-of-procurement-of-arv-drugs-in-the-russian-federation-in-2018/>.
- 48 الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا. الإبلاغ عن الأسعار والجودة، متاح على الرابط: <https://www.theglobalfund.org/en/sourcing-management/price-quality-reporting/>.
- 49 انظر، على سبيل المثال، مؤشر النفاذ إلى الأدوية 2018 متاح على الرابط: [https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5cb9b00e8190a\\_Access-to-Medicine-Index-2018.pdf](https://accesstomedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5cb9b00e8190a_Access-to-Medicine-Index-2018.pdf).
- 50 منظمة الصحة العالمية، قائمة الأدوية الوطنية/الوصفات/المبادئ التوجيهية للعلاج النموذجي، متاح على الرابط: [https://www.who.int/selection\\_medicines/country\\_lists/en/](https://www.who.int/selection_medicines/country_lists/en/).
- 51 انظر [http://gamapserver.who.int/gho/interactive\\_charts/health\\_technologies/lists/atlas.html](http://gamapserver.who.int/gho/interactive_charts/health_technologies/lists/atlas.html).
- 52 انظر [https://www.who.int/medical\\_devices/diagnostics/WHO\\_EDL\\_2018.pdf](https://www.who.int/medical_devices/diagnostics/WHO_EDL_2018.pdf).
- 53 انظر [https://www.who.int/medical\\_devices/priority/en/](https://www.who.int/medical_devices/priority/en/) و [https://www.who.int/phi/implementation/assistive\\_technology/global\\_survey-apl/en/](https://www.who.int/phi/implementation/assistive_technology/global_survey-apl/en/).
- 54 انظر [https://www.who.int/medicines/areas/policy/access\\_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf).
- 55 القائمة النموذجية للأدوية الأساسية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية، متاحة على الرابط: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>.
- 56 انظر استراتيجية منظمة الصحة العالمية للأدوية: الإجراء المنقح لتحديث قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية. جنيف: منظمة الصحة العالمية، 2001، متاحة على الرابط: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78389/1/eeb1098.pdf?ua=1>.
- 57 انظر [https://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/rev-gpr-94\\_01\\_e.htm](https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/rev-gpr-94_01_e.htm).
- 58 انظر <https://projects.worldbank.org/en/projects-operations/products-and-services/brief/procurement-policies-and-guidance#Guidelines>.
- 59 متاح على الرابط: [https://www.who.int/hiv/amds/en/decisionmakersguide\\_cover.pdf](https://www.who.int/hiv/amds/en/decisionmakersguide_cover.pdf).
- 60 كما كان هذا أيضاً هو موضوع ندوة تقنية مشتركة عن الحصول على الأدوية ومعلومات البراءات وحرية العمل بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة الدولية، بجنيف، في فبراير 2011. لمزيد من المعلومات، انظر: [https://www.who.int/phi/access\\_medicines\\_feb2011/en/](https://www.who.int/phi/access_medicines_feb2011/en/)؛ [https://www.wipo.int/meetings/en/2011/who\\_wipo\\_wto\\_ip\\_med\\_ge\\_11/tratop\\_e/trips\\_e/techsymp\\_feb11\\_e/techsymp\\_feb11\\_e.htm](https://www.wipo.int/meetings/en/2011/who_wipo_wto_ip_med_ge_11/tratop_e/trips_e/techsymp_feb11_e/techsymp_feb11_e.htm) و <https://www.wto.org/english/>.
- 61 انظر مبادرة بينيلوكسا بشأن سياسة المستحضرات الصيدلانية، متاح على الرابط: <http://beneluxa.org/>.
- 62 انظر مبادرة بينيلوكسا بشأن سياسة المستحضرات الصيدلانية، المشروعات التجريبية بشأن التقييم المشترك للتكنولوجيات المستخدمة في مجال الصحة (HTA) والمفاوضات المشتركة، متاحة على الرابط: [http://beneluxa.org/sites/beneluxa.org/files/2018-06/BeNeLuxA\\_joint\\_pilots\\_P%26R.pdf](http://beneluxa.org/sites/beneluxa.org/files/2018-06/BeNeLuxA_joint_pilots_P%26R.pdf).
- 63 المفوضية الأوروبية، مذكرة توضيحية حول آليات الشراء المشتركة، متاحة على الرابط: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/jpa\\_explanatory\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf).
- 64 انظر المادة 5 من القرار EU/2013/1082 الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 22 أكتوبر 2013 بشأن التهديدات الخطيرة العابرة للحدود على للصحة وإلغاء القرار رقم 2119/98/EC، الصادر OJEU L293/1 بتاريخ 5 نوفمبر 2013؛ انظر أيضاً [https://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/joint\\_procurement\\_en](https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement_en).
- 65 انظر [https://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/joint\\_procurement/jpa\\_signature\\_en](https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement/jpa_signature_en).
- 66 المفوضية الأوروبية، مذكرة توضيحية حول آليات الشراء المشتركة، متاحة على الرابط: [https://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/jpa\\_explanatory\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/jpa_explanatory_en.pdf).
- 67 انظر المذكرة 2019/03/28. العقود الإطارية للقاحات الأنفلونزا الجائحة، متاحة على الرابط: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/ev\\_20190328\\_memo\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/ev_20190328_memo_en.pdf) والمفوضية الأوروبية، "أوروبا التي تحمي: العقود الإطارية للقاحات الأنفلونزا الجائحة الموقعة اليوم"، بيان صحفي، متاح على الرابط: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX\\_19\\_1891](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_19_1891).
- 68 متاح على الرابط: <https://www.who.int/whr/2010/en/>.
- 69 قاعدة بيانات النفقات الصحية العالمية التابعة لمنظمة الصحة العالمية (GHED) متاحة على الرابط: <https://apps.who.int/nha/database/Select/Indicators/en>.
- 70 المرجع السابق.
- 71 منظمة الصحة العالمية والبنك الدولي، 2020.
- 72 لمراجعة المبادرات الداعمة للاستثمار في الإنتاج المحلي ونقل التكنولوجيا في المستحضرات الصيدلانية، انظر مون (2011).
- 73 انظر البرنامج المنسق لسياسات التنمية للاقتصادية والاجتماعية "خطة الوظائف: تحقيق الرخاء وتكافؤ الفرص للجميع، 2017 إلى 2024"؛ إطار سياسة التنمية الوطنية متوسطة الأجل، 2018 إلى 2021، متاح على الرابط: <https://s3-us-west-2.amazonaws.com/new-ndpc-static1/CACHES/PUBLICATIONS/2018/08/23/Medium-term+Policy+Framework-Final+June+2018.pdf>.
- 74 انظر [www.who.int/medicines/areas/policy/6-UNIDO-summary.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/policy/6-UNIDO-summary.pdf).



- 93 [https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70\\_23-en33-36.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70_23-en33-36.pdf?ua=1) انظر
- 94 جمعية الصحة العالمية، القرار ج ص ع 19-65: المنتجات الطبية متدنية الجودة والتي تحمل بطاقات زائفة أو كاذبة أو مزيفة أو مقلدة.
- 95 [https://www.who.int/hiv/data/2017\\_ART-coverage-2000-2030.png](https://www.who.int/hiv/data/2017_ART-coverage-2000-2030.png) انظر  
[https://www.who.int/gho/hiv/epidemic\\_response/ART\\_text/en/](https://www.who.int/gho/hiv/epidemic_response/ART_text/en/) (تلقى 611000 شخص العلاج المضاد للفيروسات القهقرية في عام 2000)؛  
<https://data.worldbank.org/indicator/SH.HIV.ARTC.ZS> (تلقى 2% من المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية العلاج المضاد للفيروسات القهقرية في عام 2000، و59% في عام 2017)؛  
<http://aidsinfo.unaids.org/> (انخفضت الوفيات المرتبطة بالأيديز بأكثر من النصف منذ عام 2005).
- 96 برنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز، 2004، الصفحة 103.
- 97 [https://clintonhealthaccess.org/wp-content/uploads/2018/09/2018-HIV-Market-Report\\_FINAL.pdf](https://clintonhealthaccess.org/wp-content/uploads/2018/09/2018-HIV-Market-Report_FINAL.pdf) انظر
- 98 على سبيل المثال، انظر الآلية العالمية للإبلاغ عن أسعار أدوية فيروس نقص المناعة البشرية والسل والملازما التابعة لمنظمة الصحة العالمية، متاحة على الرابط: [www.who.int/hiv/amds/gprm/en/](http://www.who.int/hiv/amds/gprm/en/).
- 99 انظر منظمة الصحة العالمية وبرنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز (2000).
- 100 انظر ترخيص مجمع براءات الأدوية لتراكيبات دواء دولوتغرافير (DTG) للبالغين وتوليفات دولوتغرافير/أباكافير المتاح على الرابط: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult/>؛ وترخيص مجمع براءات الأدوية لتراكيبات دواء رالتغرافير (RAL) للأطفال، المتاح على الرابط: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/raltegravir-ral-paediatrics/>؛ وترخيص مجمع براءات الأدوية لتينوفوفير ديسوبروكسيل فورمات (TDF)، المتاح على الرابط: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf/>
- 101 <https://www.theglobalfund.org/en/sustainability-transition-and-co-financing/> انظر
- 102 انظر منظمة الصحة العالمية (2017 ط، 2018 ح)؛ ترخيص مجمع براءات الأدوية لتراكيبات دواء دولوتغرافير (DTG) للبالغين وتوليفات دولوتغرافير/أباكافير المتاح على الرابط: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/dolutegravir-adult/>؛ وترخيص مجمع براءات الأدوية لتراكيبات دواء رالتغرافير (RAL) للأطفال، متاح على الرابط: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/raltegravir-ral-paediatrics/>؛ وترخيص مجمع براءات الأدوية لتينوفوفير ديسوبروكسيل فورمات (TDF)، متاح على الرابط: <https://medicinespatentpool.org/licence-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf/>
- 103 الجمعية العامة للأمم المتحدة، الوثيقة A/RES/70/266، القرار الذي اعتمده الجمعية العامة بتاريخ 8 يونيو 2016، الإعلان السياسي بشأن الإيدز والعدوى بفيروسه: المسار السريع لتسريع مكافحة فيروس نقص المناعة البشرية وإنهاء وباء الإيدز بحلول عام 2030، الفقرة 60 (ل)، متاح على الرابط: <https://undocs.org/A/RES/70/266>.
- 104 منظمة الصحة العالمية، منظمة الأغذية والزراعة التابعة للأمم المتحدة، المنظمة العالمية لصحة الحيوان، 2017، الإطار العالمي للتنمية والإشراف على مكافحة مقاومة مضادات الميكروبات (مسودة)، متاح على الرابط: [https://www.who.int/phi/news/WHO\\_OIE\\_FAO\\_UNEP\\_Working\\_paper\\_of\\_the\\_framework\\_FINAL.pdf?ua=1](https://www.who.int/phi/news/WHO_OIE_FAO_UNEP_Working_paper_of_the_framework_FINAL.pdf?ua=1).
- 105 انظر شراكة CARB-X، اتفاقية الترسية من الباطن الخاصة بأبحاث سداد التكاليف متاحة على الرابط: [https://carb-x.org/wp-content/uploads/2019/02/CARB-X\\_Research-Subaward-Agreement-for-profit\\_31-Jan-2019-SAMPLE-1.pdf](https://carb-x.org/wp-content/uploads/2019/02/CARB-X_Research-Subaward-Agreement-for-profit_31-Jan-2019-SAMPLE-1.pdf)؛ والشراكة العالمية لبحث وتطوير المضادات الحيوية، النفاذ والإشراف، متاح على الرابط: [gardp.org/what-we-do/access-stewardship/](https://gardp.org/what-we-do/access-stewardship/).
- 106 انظر دراسة الحالة التي قدمها وفد سويسرا في اجتماع مجلس تريبس في يونيو 2015، وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/M/79/Add الفقرات 256 إلى 263.
- 75 شراكة النفاذ والتسليم، كيف يمكن تعزيز الإنتاج المحلي للمستحضرات الصيدلانية في أفريقيا - حالة غانا، برنامج الأمم المتحدة الإنمائي 2016، متاح على الرابط: [http://adphealth.org/upload/resource/Ghana\\_Local\\_Pharma\\_Production.pdf](http://adphealth.org/upload/resource/Ghana_Local_Pharma_Production.pdf).
- 76 <http://www.who.int/phi/publications/NatStrategyPlanActionPharmManufEthiopia2015-2025.pdf?ua=1> انظر
- 77 لمزيد من المعلومات، انظر، [http://www.who.int/influenza\\_vaccines\\_plan/objectives/projects/en/](http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/objectives/projects/en/)، بالإضافة إلى فريدي وأخرون (2011)؛ وجروهمان وأخرون (2016).
- 78 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/73، مجلس الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، قرار مجلس تريبس بتاريخ 6 نوفمبر 2015، تمديد الفترة الانتقالية بموجب المادة 1.66 من اتفاق تريبس لأعضاء البلدان الأقل نمواً بالنسبة لبعض الالتزامات فيما يتعلق بمنتجات المستحضرات الصيدلانية متاحة على الرابط: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q/IP/C/73.pdf>
- 79 انظر <http://apps.who.int/prequal/query/productregistry.aspx?list=in>
- 80 انظر منظمة الصحة العالمية، نظرة عامة: التاريخ والرسالة، متاح على الرابط: <https://extranet.who.int/prequal/content/overview-history-mission>؛ منظمة الصحة العالمية، المستحضرات الصيدلانية النهائية والمكونات الصيدلانية النشطة المؤهلة للإثبات المسبق للأهلية (الإعراب عن الاهتمام)، متاح على الرابط: <https://extranet.who.int/prequal/content/products-eligible-prequalification>؛ أدوات التشخيص في المختبر وتكنولوجيا المختبرات، متاح على الرابط: [https://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/en/](https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/)؛ منظمة الصحة العالمية، نظام للإثبات المسبق للأهلية للفاحات لتوريدات الأمم المتحدة، متاح على الرابط: [www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pq\\_system/en/](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_system/en/)
- 81 انظر [www.who.int/medical\\_devices/policies/en/](http://www.who.int/medical_devices/policies/en/)
- 82 انظر التوجيه المتاح على الرابط: [https://www.who.int/medical\\_devices/publications/en/](https://www.who.int/medical_devices/publications/en/) ومنظمة الصحة العالمية (2017ي).
- 83 انظر التوجيه EEC/90/385، والتوجيه EEC/93/42 والتوجيه EC/98/79، متاحة على الرابط: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)
- 84 المفوضية الأوروبية، لوائح جديدة على الأجهزة الطبية، متاحة على الرابط: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en)
- 85 انظر [https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking\\_tool/en/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/SRA\\_QAS17-728Rev1\\_31082017.pdf](https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/areas/quality_safety/quality_assurance/SRA_QAS17-728Rev1_31082017.pdf)
- 86 لمزيد من المعلومات، انظر <https://www.ich.org/home.html>
- 87 انظر [https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking\\_tool/en/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/SRA\\_QAS17-728Rev1\\_31082017.pdf](https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/areas/quality_safety/quality_assurance/SRA_QAS17-728Rev1_31082017.pdf)
- 88 انظر الاتحاد الأفريقي (2018).
- 89 انظر منظمة الصحة العالمية، الإجراءات التعاونية لتعجيل التسجيل، متاحة على الرابط: <https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-procedure-accelerated-registration>
- 90 انظر منظمة الصحة العالمية، تعجيل تسجيل منتجات المستحضرات الصيدلانية النهائية المؤهلة مسبقاً، متاح على الرابط: <https://extranet.who.int/prequal/content/collaborative-registration-faster-registration>
- 91 انظر منظمة الصحة العالمية، تعجيل تسجيل منتجات المستحضرات الصيدلانية النهائية المعتمدة من السلطات التنظيمية الصارمة، متاح على الرابط: <https://extranet.who.int/prequal/content/faster-registration-fpps-approved-sras>
- 92 انظر <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/>

- 107 انظر الأخبار الواردة من مؤسسة الأدوية الابتكارية للسبل، متاحة على الرابط: <http://im4tb.org/news/>.
- 108 بريغدن وآخرون (2015)؛ وإدارة الغذاء والدواء الأمريكية، "موافقة إدارة الغذاء والدواء على عقار جديد لعلاج أنواع السل المقاومة للعلاج التي تؤثر على الرئتين"، بيان صحفي لإدارة الغذاء والدواء، متاح على الرابط: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-drug-treatment-resistant-forms-tuberculosis-affects-lungs>.
- 109 تفيد التقارير بأنه تم منح 70,000 دورة علاجية من بيداكوبولين للمرضى في 107 بلدان؛ انظر "إعلان شركة جونسون أند جونسون عن مبادرة مدتها 10 سنوات للمساعدة على القضاء على السل، المرض المعدي المميت الأول في العالم"، سبتمبر 2018، متاح على الرابط: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-10-year-initiative-to-help-end-tuberculosis-the-worlds-1-infectious-killer>؛ تحديث البرنامج: برنامج منح بيداكوبولين، متاح على الرابط: <https://www.jnj.com/our-company/johnson-johnson-and-usaid-bedaquiline-donation-program>؛ شراكة دحر السل. معلومات حول بيداكوبولين، متاحة على الرابط: <http://www.stoptb.org/gdf/bedaquiline.asp>.
- 110 انظر شراكة دحر السل، مرفق الأدوية العالمي، دليل الأدوية مارس 2019، متاح على الرابط: <http://www.stoptb.org/assets/documents/gdf/drugsupply/GDFMedicinesCatalog.pdf>.
- 111 مركز جلوبال هيلث بروجريس، مبادرة FightBack من شركة أوتسوكا، متاحة على الرابط: <https://globalhealthprogress.org/collaboration/otsuka-fightback-initiative/>.
- 112 انظر شراكة دحر السل، برنامج منح البيداكوبولين، متاح على الرابط: <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquilineDonation.asp>؛ منظمة الصحة العالمية، مبادرة لتوسيع نطاق النفاذ إلى دواء جديد للسبل، متاحة على الرابط: [https://www.who.int/tb/features\\_archive/otsuka\\_2015/en/](https://www.who.int/tb/features_archive/otsuka_2015/en/)؛ "إعلان جنوب أفريقيا انخفاض سعر دواء بيداكوبولين لعلاج السل"، بتاريخ 23 يوليو 2018، متاح على الرابط: <https://theunion.org/news-centre/news/south-africa-bedaquiline-drug-announces-lower-price-for-tb>؛ شراكة دحر السل، معلومات حول بيداكوبولين، متاحة على الرابط: <http://www.stoptb.org/gdf/drugsupply/bedaquiline.asp>.
- 113 توسيع شركتي فارمستاندارد ويانسن نطاق التعاون لتعزيز الجهود الجارية للتصدي لمرض السل المقاوم للأدوية المتعددة، فارمستاندارد، بيان صحفي، 6 مارس 2018، متاح على الرابط: [https://pharmstd.com/archivedetails\\_64\\_2747.html](https://pharmstd.com/archivedetails_64_2747.html)؛ إعلان شركتي أوتسوكا وميلان عن اتفاقية ترخيص لتسويق دواء دلامانيد (TM Delyba) لمرض السل المقاوم للأدوية المتعددة (MDR-TB) في البلدان المثقلة بالأعباء، متاح على الرابط: <http://newsroom.mylan.com/2017-08-24-Otsuka-and-Mylan-Announce-License-Agreement-to-Commercialize-Delamanid-Delyba-TM-for-Multidrug-Resistant-Tuberculosis-MDR-TB-in-High-Burden-Countries>؛ وإعلان شركتي أوتسوكا وشركة أرفام عن اتفاقية ترخيص لتسويق (دلامانيد) لمرض السل المقاوم للأدوية المتعددة (MDR-TB) في روسيا ورابطة الدول المستقلة، متاح على الرابط: [https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/assets/pdf/20170718\\_1.pdf](https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/assets/pdf/20170718_1.pdf).
- 114 انظر منظمة الصحة العالمية، بيانات مرصد الصحة العالمي (GHO)، معدل الوفيات والاعتلال بالأمراض غير المعدية، متاح على الرابط: [https://www.who.int/gho/ncd/mortality\\_morbidity/en/](https://www.who.int/gho/ncd/mortality_morbidity/en/).
- 115 انظر الفصل الأول، القسم جيم.2.
- 116 انظر [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1).
- 117 انظر منظمة الصحة العالمية (2013)، الملحق 3.
- 118 انظر <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?ua=1>.
- 119 المرجع السابق.
- 120 انظر [http://www.pmlive.com/pharma\\_news/nice\\_rejects\\_http://www.roches\\_kadcyla\\_as\\_unaffordable\\_562647\\_pharmafile.com/news/513123/nice-rejects-pfizer-s-first](http://www.pmlive.com/pharma_news/nice_rejects_http://www.roches_kadcyla_as_unaffordable_562647_pharmafile.com/news/513123/nice-rejects-pfizer-s-first).
- [http://www.pharmatimes.com/breast-cancer-drug:class\\_news/nice\\_rejects\\_novartis\\_car-t\\_kymriah\\_for\\_adult\\_lymphoma\\_1252794](http://www.pharmatimes.com/breast-cancer-drug:class_news/nice_rejects_novartis_car-t_kymriah_for_adult_lymphoma_1252794)
- 121 انظر <https://www.fda.gov/media/120357/download>.
- 122 انظر، من بين آخرين، فيرترز وآخرين، 2017؛ تي هون وآخرين، 2014؛ منظمة الصحة العالمية، تقييم القدرات الوطنية للوقاية من الأمراض غير المعدية ومكافحتها: تقرير الدراسة الاستقصائية العالمية 2016، جنيف: منظمة الصحة العالمية، متاح على الرابط: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246223/1/9789241565363-eng.pdf>.
- 123 انظر وثيقة الإحاطة الإعلامية: الأدوية الأساسية للأمراض غير المعدية (NCDs)، متاحة على الرابط: [https://www.who.int/medicines/areas/policy/access\\_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/policy/access_noncommunicable/NCDbriefingdocument.pdf?ua=1).
- 124 انظر، على سبيل المثال، منظمة الصحة العالمية (2019ب).
- 125 انظر الاتحاد الدولي لمرض السكري، 2016.
- 126 مواجهة التحديات والقيود القائمة بشأن مصادر الأنسولين وتوريده، النفاذ إلى الأنسولين: التحديات والقيود الحالية، تحديث بتاريخ مارس 2017، متاح على الرابط: [https://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/03/Issues\\_Paper\\_2017.pdf](https://haiweb.org/wp-content/uploads/2017/03/Issues_Paper_2017.pdf); Ewen et al., 2019.
- 127 فراي، 2012؛ وسارباكر وأورتيجا 2016، الجدول 1.
- 128 انظر، على سبيل المثال، "تشكيل المسارات [...]": منظمة الصحة العالمية (2017و، 2019ب).
- 129 انظر نيوسوم (2017)؛ وكالة الأدوية الأوروبية، أباساغلر (أباسريا سابقاً)، متاح على الرابط: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abasaglar-previously-abasria>.
- 130 انظر خطاب إدارة الغذاء والدواء إلى شركة غيلباد ساينسز، بتاريخ 12 يونيو 2013، متاح على الرابط: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/applletter/2013/204671Orig1s000ltr.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2013/204671Orig1s000ltr.pdf)؛ ووكالة الأدوية الأوروبية، سوفالدي، متاح على الرابط: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/sovaldi>.
- 131 انظر منظمة الصحة العالمية (2014ب).
- 132 انظر منظمة الصحة العالمية (2015ج).
- 133 انظر مارشال وآخرين (2018)؛ منظمة الصحة العالمية (2016أ).
- 134 انظر منظمة الصحة العالمية (2016أ)؛ وغورنال، وهوي وأوزيرانسكي (2016).
- 135 انظر <https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug>.
- 136 بالإضافة إلى ثلاثة تراخيص - ترخيص لشركة مصنعة في باكستان وترخيصا لشركتين مصنعيتين في مصر - للتوريد المحلي، انظر <https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/form%20ar%20hcv%20license%20agmt%20gild%2011202017.pdf?la=en> و <https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/hcv%20generic%20agreement%20fast%20facts%2072815.pdf> و [https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/2014\\_original\\_hcv\\_licensing\\_agreement.pdf?la=en](https://www.gilead.com/-/media/files/pdfs/other/2014_original_hcv_licensing_agreement.pdf?la=en).
- 137 انظر <https://medicinespatentpool.org/licence-post/>؛ <https://medicinespatentpool.org/daclatasvir-dac/>؛ <https://licence-post/glecaprevir-pibrentasvir-g-p/medicinespatentpool.org/licence-post/ravidasvir/>.
- 138 انظر منظمة الصحة العالمية، وضع براءات المنتجات الرئيسية لعلاج فيروس التهاب الكبد الوبائي ج: سوفوسبوفير، ورقة عمل، نسخة محدثة ومنقحة، بتاريخ يونيو 2016، متاحة على الرابط: [https://www.who.int/phi/implementation/ip\\_trade/sofosbuvir\\_report.pdf?ua=1](https://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/sofosbuvir_report.pdf?ua=1)؛ انظر أيضاً منظمة الصحة العالمية، 2018هـ؛ كميوتوفيتش، 2015ب.
- 139 انظر FixHepC، اختبار أدوية التهاب الكبد الوبائي ج التي تم شراؤها عبر الإنترنت، متاح على الرابط: <https://fixhepc.com/supply-chain-integrity.html>.
- 140 انظر FixHepC، اطلب هنا، متاح على الرابط: <https://fixhepc.com.au/order.html>.



- 183 قضية *بالين ضد سينغر*، USPQ 2d 1050 36.
- 184 العنوان 35 من قانون الولايات المتحدة المادة 287 (ج) (2005).
- 185 المجلس القومي للبحوث، 2011، الصفحتان 124 و125.
- 186 يمكن الوصول إلى المعلومات التالية من خلال الرابط: <https://www.wipo.int/patents/en/guidelines.html>.
- 187 انظر الويبو، المبادئ التوجيهية للهيئات والمكاتب، متاحة على الرابط: <https://www.wipo.int/patents/en/texts/gdlines.html>.
- 188 وثيقة الويبو WIPO/SCP/12/3 Rev.2.
- 189 انظر <https://www.wipo.int/pct/en/quality/authorities.html>.
- 190 لمزيد من المعلومات عن حالة التقنية الصناعية السابقة، انظر الفصل الثاني، القسم بـ.1 (ب) (4) ووثيقة الويبو Rev.2، SCP/12/3، الفقرة 210.
- 191 وثائق الويبو SCP/14/5، 9/17، المرفق، و4/18، المرفق الأول جميع الوثائق متاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/meetings/en/topic.jsp?group\\_id=61](https://www.wipo.int/meetings/en/topic.jsp?group_id=61).
- 192 وثيقة الويبو SCP/30/11، الفقرة 90.
- 193 عرض قدمه وفد تشيلي في الدورة التاسعة والعشرين للجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات، جلسة تشاركية حول النهج التي تتبعها الوفود لضمان جودة إجراء منح البراءات في مكاتب الملكية الفكرية، بما في ذلك أنظمة الاعتراض، وأية تحديثات واجهتها وكيف تمكنت من تجاوزها. متاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting\\_id=46447](https://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=46447).
- 194 انظر [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf).
- 195 انظر برنامج الأمم المتحدة لمكافحة الإيدز (2006).
- 196 انظر <https://makemedicinesaffordable.org/strategy/patent-challenges/> و <https://www.patentoppositions.org/>.
- 197 FGEP و Unitaid و RedLAM (2018). قوة المجتمعات ضد الاحتكارات: إجراءات النفاذ إلى الأدوية. متاح على الرابط: <https://fgep.org/en/the-power-of-communities-against-monopolies/>.
- 198 انظر <https://www.patentoppositions.org/>.
- 199 الويبو، 2018 الصفحة 17.
- 200 المكتب الأمريكي للبراءات والعلامات التجارية، الصفحة 38.
- 201 قاعدة بيانات الويبو بشأن مواطن المرونة في نظام الملكية الفكرية متاحة على الرابط: <https://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/flexibilities/database.html> وتحتوي على بيانات مستمدة من وثائق الويبو وهي، CDIP/7/3 Add، CDIP/5/4 Rev، CDIP/13/10 Rev، CDIP/15/6 Corr، كانت الإشارات إلى القوانين دقيقة حتى تاريخ نشر الوثائق المذكورة أعلاه في الأعوام 2010 و2012 و2015 على التوالي. يُنصح المستخدمين بالمراجعة الدقيقة للقوانين في قاعدة بيانات WIPO Lex للتأكد من استخدام أحدث نسخة من القانون باعتبارها مرجعاً. تتوفر معلومات محدثة بانتظام عن القوانين الوطنية المتعلقة بحالة التقنية الصناعية السابقة والجدة والخطوة الابتكارية (الوضوح) وفترة السماح ومدى كفاية الكشف والاستثناءات من الموضوعات المؤهلة للحماية ببراءة والاستثناءات والقيود المفروضة على الحقوق على الرابط: [https://www.wipo.int/scp/en/annex\\_ii.html](https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html).
- 202 قانون وسياسة الأدوية: قاعدة بيانات مواطن مرونة اتفاق تريبس، متاحة على الرابط: <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org/>.
- 203 يُطلق على هذا الاستثناء أحياناً، استثناء "بولار" بعد قرار المحكمة الأمريكية في عام 1984 في قضية *روتشي بروديكتس ضد بولار فارماسيتكالز*، التي اعتبرت هذا النوع من الاستخدام انتهاكاً للبراءة، مما أدى إلى صدور تشريع أمريكي لتعريف هذا النوع باعتباره استثناء مسموحاً به في إطار حق البراءة (قضية *روتشي بروديكتس ضد بولار فارماسيتكالز*، 733 2d.F 858 858 (الدائرة الفيدرالية 1984).
- 204 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/DS114.
- 205 انظر مرفق وثيقة الويبو SCP/28/3، متاح على الرابط: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_28/scp\\_28\\_3.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_28/scp_28_3.pdf).
- 206 وثيقة الويبو SCP/28/3، الفقرات 15 إلى 24.
- 207 قضية شركة مومنتا للمستحضرات الصيدلانية ضد شركة صناعات تيفا الصيدلانية الأمريكية رقم F.3d 610 809 (الدائرة الفيدرالية 2015) مع رفض تحويل الدعوى بالاسم الفرعي، قضية شركة أمفاستر للمستحضرات الصيدلانية ضد شركة مومنتا للمستحضرات الصيدلانية (الولايات المتحدة 3 أكتوبر 2016).
- 208 تشيلي وإسرائيل ولاتفيا وباكستان وبيرو والولايات المتحدة.
- 209 القسم 107 ألفاً) من قانون براءات الاختراع لعام 1970 في الهند.
- 210 وثيقة الويبو SCP/28/3، 110 fn.
- 211 SCP/27/3، الصفحة 16، الفقرة 48.
- 212 SCP/28/3، الفقرة 77.
- 213 وثيقة الويبو SCP/30/3.
- 214 القرار رقم 486 بشأن إنشاء نظام ملكية صناعية مشترك لجامعة دول الأنديز بتاريخ 14 سبتمبر 2000؛ نظام براءات الاختراع لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية؛ الاتفاق المراجع لاتفاق بانغي بتاريخ 2 مارس 1977 بشأن إنشاء منظمة أفريقية للملكية الفكرية (بانغي (جمهورية أفريقيا الوسطى)، 24 فبراير 1999)؛ وعلى مستوى الاتحاد الأوروبي، التوجيه 98/44/EC الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 6 يوليو 1998 بشأن الحماية القانونية للاختراعات التكنولوجية الحيوية ولاتحة المفوضية الأوروبية رقم 2006/816 الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس الأوروبي بتاريخ 17 مايو 2006 بشأن الترخيص الإلزامي لبراءات الاختراع بشأن تصنيع منتجات المستحضرات الصيدلانية للتصدير إلى البلدان التي تعاني من مشكلات في الصحة العامة. ينص القسم 123 (1) من بروتوكول البراءات والتصميمات الصناعية ضمن إطار المنظمة الإقليمية الأفريقية للملكية الفكرية (الآريبو) والمادة 12 من اتفاقية البراءات الأوروبية الآسيوية على إمكانية منح ترخيص إجباري وطني للبلد العضو المعني.
- 215 وثيقة الويبو SCP/30/3، المرفق، الجزء 2: أهداف وغايات الترخيص الإلزامي.
- 216 وثيقة الويبو SCP/30/3، المرفق، الفقرة 104.
- 217 وقد أثرت هذه القضية 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.
- 218 انظر المادة 16-1613 L من القانون الفرنسي الخاص بالملكية الفكرية (French Code de la propriété intellectuelle) والمادة 67 من القانون المغربي الخاص بالملكية الصناعية (Morocco's Loi relative à la propriété industrielle).
- 219 وثيقة الويبو SCP/21/4 Rev، الصفحة 15، الفقرة 50.
- 220 قانون براءات الاختراع في الهند، 1970، مع التعديلات المحدثة اعتباراً من 11 مارس 2015، المادة 84(4).
- 221 وثيقة الويبو SCP/21/5 Rev.
- 222 وثيقة الويبو SCP/21/5 Rev، الفقرة 25.
- 223 انظر <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/> و [http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kalettra\\_en.pdf](http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kalettra_en.pdf)؛ وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/TPR/S/25، الفقرة 171.
- 224 انظر [https://www.msf.org/sites/msf.org/files/utw\\_14\\_eng\\_july2011.pdf](https://www.msf.org/sites/msf.org/files/utw_14_eng_july2011.pdf)، الصفحة 26.
- 225 انظر المرجع السابق، الصفحة 35.
- 226 انظر [http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kalettra\\_en.pdf](http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thai-cl-kalettra_en.pdf)؛ وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/TPR/S/255، الفقرة 171.
- 227 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/TPR/S/255، الفقرة 173.
- 228 وثيقة الويبو SCP/30/3، المرفق، الفقرة 217.
- 229 المرجع السابق.
- 230 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/57، الفقرة 19، انظر الفصل الثاني.
- 231 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/M/65، الفقرة 151.

- 232 انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/61، الفقرات 50 إلى 55؛ خور، 2007 الصفحة 18.
- 233 وثيقة الويبو SCP/30/3، المرفق، الفقرة 224.
- 234 تشين، 2003. أفاد المؤلف أنه من بين الشركات الست التي خضعت للتراخيص الإجبارية في عينة الدراسة، أظهرت شركة واحدة فقط (شركة ميريو فيما يتعلق بمرسوم لجنة التجارة الفيدرالية الأمريكية بتأجير لقاح لداء الكلب) انخفاضاً في الحصول على براءات الاختراع بعد الترخيص. كما يخلص المؤلف إلى أن البلدان النامية تهتم بفتتين من العقاقير وهما: العقاقير "العالمية" التي تُصنَع للأسواق الغنية ولكنها مفيدة أيضاً في البلدان النامية؛ والعقاقير الخاصة بالبلدان النامية. وتستهلك الورقة البحثية بالبحث الذي يشير إلى أنه في حالة الحصول على التراخيص الإجبارية في الأسواق الأقل أهمية، فإن تأثيرها على الابتكار يجب أن يكون هامشياً. وبالنسبة للعقاقير العالمية مثل علاج الإيدز، فإن هذا يعني أن التراخيص الإجبارية التي تقتصر على البلدان النامية (أي الأسواق الفرعية) ولا تؤثر على الأسواق المستهدفة للعقاقير (أي البلدان الغنية) قد لا تلحق الضرر بجهود البحث في البلدان الغنية والمتقدمة.
- 235 وثيقة الويبو SCP/30/3، الفقرة 222 و339 fn.
- 236 انظر تي هون (2009).
- 237 القراران LiQ 1/16/3 و X ZB 2/17. الأحكام متاحة باللغة الألمانية على الرابط: [http://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/t/19ke/page/bsjrsprod.psm1?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js\\_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=10908&fromdoctodoc=yes&doc.id=MPRE135990964&doc.part=L&doc.price=0.0&doc.http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/و/hl=1#focuspointrechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&Sort=12288&Seite=2&nr=79269&pos=75&anz=608](http://www.rechtsprechung-im-internet.de/jportal/portal/t/19ke/page/bsjrsprod.psm1?pid=Dokumentanzeige&showdoccase=1&js_peid=Trefferliste&documentnumber=1&numberofresults=10908&fromdoctodoc=yes&doc.id=MPRE135990964&doc.part=L&doc.price=0.0&doc.http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/و/hl=1#focuspointrechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&Sort=12288&Seite=2&nr=79269&pos=75&anz=608)
- 238 المصادر (مع مراجع للأحكام، المتوفرة باللغة الألمانية فقط): The Rhineland Biopatent Gazette، الموضوع 2016/6، متاح على الرابط: <https://www.mhpatent.net/de/gazette/>؛ رودولف تيشمانتر، "تأكيد محكمة العدل الفيدرالية الألمانية الترخيص الإجباري الممنوح بموجب أمر قضائي أولي لعقار إزيتريس لعلاج الإيدز؛ وإلغاء مجلس الطعون للمكتب الأوروبي للبراءات الأوروبية بعد ذلك"، 23 أكتوبر 2017، متاح على الرابط: <https://www.bardehle.com/ip-news-knowledge/ip-news/news-detail-german-federal-court-of-justice-confirms-the-compulsory-license-granted-by-way-of-a-preliminary-inju.html>؛ جوف وايلد، "القرار الأخير يفتح المجال أمام المزيد من التراخيص الإجبارية في ألمانيا"، 13 نوفمبر 2017، متاح على الرابط: <https://www.iam-media.com/frandseps/recent-decision-opens-possibility-more-compulsory-licensing-germany>؛ أندرياس فون فالك، "تراخيص البراءات الإجبارية في ألمانيا"، مايو 2018، متاح على الرابط: <https://whoswholegal.com/features/compulsory-patent-licences-in-germany>؛ كونستانزي ريجتر، "دفاع شركة أمجين عن براءة اختراع لعلاج للكوليسترول"، 12 ديسمبر 2018، متاح على الرابط: <https://www.juve-patent.com/news-and-stories/cases/amgen-defends-patent-for-cholesterol-treatment/>
- 239 وثيقة الويبو SCP/21/12، الفقرة 58.
- 240 وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/57، الفقرة 19، انظر الفصل الثاني.
- 241 أسلوب الإتاوات المتدرجة (TRM) المطبق استناداً إلى برنامج الأمم المتحدة الإنمائي/منظمة الصحة العالمية "المبادئ التوجيهية لمكافأة الاستخدام غير الطوعي للبراءات في التكنولوجيا الطبية" (2005) حيث يعتمد فيه معدل الإتاوة على سعر المنتج المحمي بموجب براءة في أحد البلدان مرتفعة الدخل وليس على سعر المنتج الجينيس. ويتم بعد ذلك تعديل هذه الإتاوة الأساسية لمراعاة الدخل النسبي للفرد أو للبلدان التي تتحمل عبئاً كبيراً بسبب المرض على وجه الخصوص، أو الدخل النسبي لكل شخص مصاب بالمرض.
- 242 معهد الإكوادور للملكية الفكرية، de، Tramite No. 000002/2010، Concesion de Licencia Obligatoria para farmaco, del principio activo denominado RITONAVIR.
- 243 خصصت الإكوادور ثلاثة تراخيص إجبارية للأباكافير/لاميفودين (ABC/3TC) لثلاثة منتجين للأدوية الجينية.
- 244 معهد الإكوادور للملكية الفكرية، (Licencia Obligatoria para Farmaco)، متاح على الرابط: <https://www.tramite.no.000006>
- keionline.org/wp-content/uploads/ecuador\_license\_abc\_3tc\_.pdf
- 245 وثيقة الويبو IP/C/M/86/Add.1، 12 سبتمبر 2017، الفقرة 282.
- 246 انظر <https://www.salud.gob.ec/ecuador-concedio-nueve-licencias-obligatorias-para-medicamentos-estrategicos/>
- 247 المكتب الأوروبي للبراءات، الترخيص الإجباري في أوروبا (2019)، [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory\\_licensing\\_in\\_europe\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf)؛ محكمة العدل الاتحادية، الحكم الصادر بتاريخ 5 ديسمبر 1995، رقم القضية X ZR 26/92، متاح على الرابط: <https://dejure.org/dienste/vernetzung/rechtsprechung?Gericht=BGH&Datum=05.12.1995&AktENZEICHEN=X%20ZR%2026/92> (باللغة الألمانية).
- 248 محكمة العدل الاتحادية، الحكم الصادر بتاريخ 11 يوليو 2017، رقم القضية X ZB 2/17، متاح على الرابط: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/17&nr=79269> (باللغة الألمانية).
- 249 لنز، ألف (2019)؛ محكمة العدل الاتحادية، الحكم الصادر بتاريخ 4 يونيو 2019، رقم القضية X ZB 2/19، متاح على الرابط: <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&az=X%20ZB%202/19&nr=98248> (باللغة الألمانية).
- 250 جيبسون دون، الترخيص الإجباري الذي منحه مكتب البراءات الهندي، متاح على الرابط: [https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#\\_ftnref1](https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#_ftnref1)
- 251 انظر <https://spicyip.com/wp-content/uploads/2015/08/Lee-prima-facie-notice1.pdf>
- 252 انظر [www.citizen.org/documents/PresidentialDecree20121.pdf](http://www.citizen.org/documents/PresidentialDecree20121.pdf)
- 253 انظر <https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2005/6/alias-3316> (باللغة الإيطالية).
- 254 انظر <https://www.agcm.it/media/comunicati-stampa/2007/3/alias-3773> (باللغة الإيطالية).
- 255 منظمة الصحة العالمية، 2014، الحصول على أدوية الإيدز والعدوى بفيروسه وفيروس التهاب الكبد بأسعار معقولة: سياق حقوق الملكية الفكرية، الصفحة 4، متاح على الرابط: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204741/B5144.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 256 مرفق الويبو SCP/30/3، الإبطار 6.
- 257 حكم المحكمة العليا (الدائرة الجنائية) الصادر بتاريخ 29 أبريل 2015، الاستئناف رقم 2015/20119 كما ورد في المكتب الأوروبي للبراءات، الترخيص الإجباري في أوروبا (2019)، متاح على الرابط: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/\\$File/compulsory\\_licensing\\_in\\_europe\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponot.nsf/0/8509F913B768D063C1258382004FC677/$File/compulsory_licensing_in_europe_en.pdf)
- 258 انظر [https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/Alain\\_Berset\\_PublicEye\\_CL-Request-Perjeta\\_CH\\_2019.pdf](https://www.publiceye.ch/fileadmin/doc/Medikamente/Alain_Berset_PublicEye_CL-Request-Perjeta_CH_2019.pdf)؛ Le Matin Dimanche، "va réintroduire des tarifs secrets"، 14 يوليو 2019.
- 259 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/TPR/S/255، الفقرة 171.
- 260 انظر <https://www.theguardian.com/society/2015/nov/04/breast-cancer-drug-kadcyla-to-remain-on-nhs-after-manufacturer-lowers-price>
- 261 انظر <https://static1.squarespace.com/static/5947bb9ee6f2e17ea4cf8050/t/5c547b9b0d929707c6801336/1549040540360/Letter+to+the+UK+government+-+public.pdf>
- 262 انظر وثيقة الويبو SCP/26/5 وملحقها في SCP/27/6.
- 263 قرار المجلس العام الصادر بتاريخ 30 أغسطس 2003، متاح على الرابط: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm)



- 303 انظر معلومات حول قاعدة بيانات البراءات والتراخيص الخاصة بالأدوية، متاحة على الرابط: [https://www.medsfal.org/?product\\_standardized\\_name%5B%5D=Stavudine+30+mg&country\\_name%5B%5D=South+Africa&page=1](https://www.medsfal.org/?product_standardized_name%5B%5D=Stavudine+30+mg&country_name%5B%5D=South+Africa&page=1).
- 304 تي هون، 2009، الصفحة 26.
- 305 العنوان 35 من قانون الولايات المتحدة المادة 203.
- 306 انظر العنوان 35 من قانون الولايات المتحدة المادة 203(أ)؛ وتوماس جيه آر (2016)، "حق التدخل بموجب قانون بايه دول"، مكتب الكونغرس للأبحاث، متاح على الرابط: <https://fas.org/sgp/crs/misc/R44597>. pdf.
- 307 العرض التقديمي الذي قدمه ريتشارد إيه جيفرسون في جلسة تشاركية للجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات الدورة 29 في 4 ديسمبر 2018 حول خبرات الممارسين في التفاوض بشأن اتفاقيات الترخيص، متاح على الرابط: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp\\_29/scp\\_29\\_w\\_sharing\\_session\\_on\\_licensing\\_richard\\_a\\_jefferson.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_29/scp_29_w_sharing_session_on_licensing_richard_a_jefferson.pdf).
- 308 المصدر: <https://accesstomedicinefoundation.org/access-to-medicine-index/2018-ranking/>.
- 309 انظر وثيقة الويبو SCP/21/7. معلومات البلد المحدثة متاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/scp/en/annex\\_ii.html](https://www.wipo.int/scp/en/annex_ii.html).
- 310 انظر وثيقة الويبو CDIP/5/4 REV، المرفق الثاني متاح على الرابط: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip\\_5/cdip\\_5\\_4-annex2.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_5/cdip_5_4-annex2.pdf) (وثيقة الويبو SCP/21/7).
- 311 قضية شركة إمبيرشن برودكتس ضد شركة ليكسمارك إنترناشونال رقم U.S. 581 \_ (2017) متاحة على الرابط: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/581/15-1189/>.
- 312 انظر وثيقة الويبو CDIP/5/4 REV، المرفق الثاني، والدراسة الاستقصائية التي أجرتها الويبو عام 2014 (وثيقة الويبو SCP/21/7).
- 313 انظر وثيقة الويبو CDIP/8/INF/5 Rev.
- 314 انظر وثيقة الويبو CDIP/5/4 REV، المرفق الثاني، والدراسة الاستقصائية التي أجرتها الويبو عام 2014 (وثيقة الويبو SCP/21/7).
- 315 انظر وثيقة الويبو SCP/21/7، الفقرات 26 إلى 30.
- 316 انظر قرار لجنة المنافسة السويسرية الصادر بتاريخ 30 نوفمبر 2009، متاح على الرابط: <https://www.weko.admin.ch/dam/weko/de/dokumente/2010/01/gaba.pdf>.
- 317 Gaba International c/ Commission de la concurrence. DPC 2013/4 750. B-506/2010 متاحة على الرابط: <https://jurispub.admin.ch/publiwls/download?decisionId=d98b6915-da36-4fa8-8e22-5248aa8f2f3a> أيضاً: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=db723296-7079-4069-baad-996a9ebdc62c>.
- 318 متاح على الرابط: [http://relevancy.bger.ch/php/clir/http://index.php?highlight\\_docid=atf%3A%2F%2F143-II-297%3Ade&lang=de&type=show\\_document](http://relevancy.bger.ch/php/clir/http://index.php?highlight_docid=atf%3A%2F%2F143-II-297%3Ade&lang=de&type=show_document).
- 319 وثيقة الويبو CWS/7/23.
- 320 انظر، على سبيل المثال، منظمة أطباء بلا حدود، التقديم المفتوح بشأن شهادات الحماية التكميلية للمنتجات الطبية في الاتحاد الأوروبي، 8 سبتمبر 2017، متاح على الرابط: [https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF\\_assets/IP/Docs/IP\\_EU\\_Civil%20Society%20Open%20Submission%20on%20SPCs\\_ENG\\_2017.pdf](https://msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/IP/Docs/IP_EU_Civil%20Society%20Open%20Submission%20on%20SPCs_ENG_2017.pdf)؛ بيل وآخرون، 2019.
- 321 انظر، على سبيل المثال، الحثيين (3) و(5)، للثة المفوضية الأوروبية رقم 2009/469 بشأن شهادة الحماية التكميلية للمنتجات الطبية، متاحين على الرابط: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32009R0469&from=EN>؛ كوبنهاغن إكونوميكس (2018).
- 322 وثيقة الويبو CWS/7/23.
- 323 العنوان 35 من قانون الولايات المتحدة المادة 154(ج).
- 324 المادة 23.4 أ من اتفاقية التجارة الحرة بين الأردن والولايات المتحدة؛ المادة 2.10.17 ب من اتفاقية التجارة الحرة بين تشيلي والولايات المتحدة؛ المادة 8.9.17 ب من اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وأستراليا؛ المادة 6.8.18 من اتفاقية التجارة الحرة بين جمهورية كوريا والولايات المتحدة.
- 325 انظر لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2009/469 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 6 مايو 2009، الحثيان 4 و5.
- 326 لائحة المجلس (الجماعة الأوروبية الاقتصادية) رقم 92/1768 الصادرة بتاريخ 18 يونيو 1992 بشأن إنشاء شهادة حماية تكميلية للمنتجات الطبية (المقننة برقم 2009/469).
- 327 حكم المحكمة (الدائرة العليا)، 25 يوليو 2018، ECLI:EU:C:2018:585، الفقرتان 40 و41، متاح على الرابط: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204388&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&cc=first&part=1&cid=593243>.
- 328 انظر: [2018] المحكمة العليا في إنجلترا وويلز قضية رقم 2416 (محكمة البراءات)، متاحة على الرابط: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Patents/2018/2416.html>.
- 329 لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2009/469 الصادرة في 6 مايو 2009، الحثية 10.
- 330 لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2009/469 الصادرة في 6 مايو 2009، الحثية 9.
- 331 لائحة الجماعة الأوروبية الاقتصادية رقم 92/1768 بشأن إنشاء شهادة حماية تكميلية للمنتجات الطبية، التي تم إلغاؤها بموجب لائحة المفوضية الأوروبية رقم 2009/469.
- 332 تمت الإشارة إلى ذلك في وثيقة عمل موظفي المفوضية. تقييم الأثر المصاحب لمقترح الوثيقة للثة البرلمان الأوروبي والمجلس المعدلة للثة المفوضية الأوروبية رقم 2009/469 بشأن شهادة الحماية التكميلية للمنتجات الطبية، الصفحة 17 والمرفق 9، متاح على الرابط: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2018:0240:FIN:EN:PDF>.
- 333 لائحة الاتحاد الأوروبي 933/2019 الصادرة عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 20 مايو 2019 المعدلة للثة المفوضية الأوروبية 2009/469 بشأن شهادة الحماية التكميلية للمنتجات الطبية، OJEU L153/1 بتاريخ 11 يونيو 2019.
- 334 المرجع السابق، الحثية 8.
- 335 المرجع السابق.
- 336 حكم محكمة العدل في قضية بوسطن ساينتيفيك [2018] C-527/17 <http://curia.europa.eu/ECLI:EU:C:2018:867>، متاح على الرابط: <http://eur-lex.europa.eu/juris/liste.jsf?language=en&num=C-527/17>.
- 337 لمزيد من المعلومات حول أحكام إنفاذ اتفاقية تريبس، انظر دليل اتفاقية تريبس لمنظمة التجارة العالمية، منظمة التجارة العالمية 2012.
- 338 انظر قضية إيبيا المحدودة ضد ميركيكستجاينج، 126 المحكمة العليا، 1837، 1839 (2006)؛ وكوتروبا (2008).
- 339 انظر توماس جوميز أروستيفوي 2010.
- 340 قضية شركة بارد لمنتجات أمراض الأوعية الدموية الطرفية ضد شركة دبليو إل. غور وشركاؤه، رقم CV-03-0597-PHX-MHM، 2009 WL 920300 (مقاطعة أريزونا 31 مارس 2009)، تم التأكيد، 670 المراسل الفيدرالي السلسلة الثالثة 1171 (الدائرة الفيدرالية 2012)، إلغاء الحكم جزئياً عند إعادة النظر، 682 المراسل الفيدرالي السلسلة الثالثة (الدائرة الفيدرالية 2012)، وتم إلغاء الحكم جزئياً عند إعادة الاستماع إلى الجلسة بكامل هيئتها، F. App'x 747 476 (الدائرة الفيدرالية 2012).
- 341 قضية شركة كونستيس ضد شركة هولوغيك، رقم C 09-02280 WHA، 2012 WL 44064 (محكمة الولايات المتحدة المحلية للمنطقة الشمالية بكاليفورنيا 9 يناير 2012).
- 342 شركة جونسون آند جونسون فيجون كير، 712 الملحق الفيدرالي السلسلة الثانية في 1290.

- 343 انظر المادة 51 من اتفاق تريبس. [accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptpp/text-texte/cptpp-ptpp.aspx?lang=eng](https://accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptpp/text-texte/cptpp-ptpp.aspx?lang=eng)
- 344 انظر الحاشية 13 من اتفاق تريبس.
- 345 انظر طلب إجراء المشاورات، وثيقتي منظمة التجارة العالمية/WT/DS408/1 و WT/DS409/1.
- 346 يستند هذا التوضيح إلى الاجتهاد القضائي لمحكمة العدل الأوروبية السابق، انظر القضايا المشتركة رقم C-446/09 (فيلبس ضد لوشنج ميشنج) وقضية رقم C-495/09 (توكيا ضد مفوضي إدارة الإيرادات والجمارك الملكية بالمملكة المتحدة)، متاحة على الرابط: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:62009CJ0446&from=GA>، بالإضافة إلى المبادئ التوجيهية للمفوضية الأوروبية بشأن إنفاذ هيئات الجمارك في الاتحاد الأوروبي حقوق الملكية الفكرية فيما يتعلق بالسلع، ولا سيما الأدوية، العابرة للاتحاد الأوروبي بتاريخ 1 فبراير 2012، التي تم استبدالها بإشعار مفوضية الاتحاد الأوروبي بشأن إنفاذ الجمارك حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالسلع التي تجلب إلى المنطقة الجمركية للاتحاد دون الإفراج عنها للتداول الحر بما في ذلك السلع العابرة بتاريخ 5 يوليو 2016، متاح على الرابط: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0705%2802%29>.
- 347 الجريدة الرسمية للاتحاد الأوروبي L 336/1، 23 ديسمبر 2015.
- 348 الجريدة الرسمية للاتحاد الأوروبي L 341/21، 24 ديسمبر 2015.
- 349 الجريدة الرسمية للاتحاد الأوروبي L 154/1، 16 يونيو 2017.
- 350 انظر المادة (4)9 من لائحة الاتحاد الأوروبي رقم 1001/2017 والمادة (4)10 من توجيه الاتحاد الأوروبي رقم 2436/2015.
- 351 انظر أيضاً وثيقة منظمة التجارة العالمية 1. WT/TPR/S/357/Rev. الفقرات 3.297 إلى 3.299.
- 352 انظر محضر الاجتماع في وثيقة منظمة التجارة العالمية/ IP/C/M/82/Add.1
- 353 إشعار المفوضية بشأن إنفاذ الجمارك حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالسلع التي تجلب إلى المنطقة الجمركية للاتحاد دون الإفراج عنها للتداول الحر بما في ذلك السلع العابرة الصادر بتاريخ 5 يوليو 2016، متاح على الرابط: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016XC0705%2802%29>.
- 354 انظر أيضاً وثيقتي منظمة التجارة العالمية IP/C/W/636/Add.1 و IP/C/W/636.
- 355 انظر إديريغتون، جيه وروتا إم (2016).
- 356 يمكن الوصول إلى معلومات حول مشاركة أعضاء منظمة التجارة العالمية في اتفاقيات التجارة الحرة على قاعدة بيانات اتفاقيات التجارة الإقليمية لمنظمة التجارة العالمية، متاحة على الرابط: <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>
- 357 تأسس الاتحاد الاقتصادي الأوروآسيوي في عام 2015، لمزيد من المعلومات انظر <http://www.eaeunion.org/?lang=en#>.
- 358 دخلت الاتفاقية الاقتصادية والتجارية الشاملة حيز التنفيذ بصورة مؤقتة في عام 2017. لمزيد من المعلومات، انظر <https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/>؛ وجيلمور فالينزويلا وسانتوس أوسا روجات وجيه، "Farmacéuticos en Chile y Exclusividad de Datos de Prueba de Productos"، متاح على الرابط: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>
- 359 وقعت 44 دولة من بين 55 دولة من الدول الأعضاء في الاتحاد الأفريقي على منطقة التجارة الحرة القارية الأفريقية في مارس 2018؛ للمزيد من المعلومات، انظر <https://au.int/en/cfta>.
- 360 دخل اتفاق الشراكة الشاملة والتقدمية عبر المحيط الهادئ (المعروف أيضاً باسم الشراكة العابرة للمحيط الهادئ 11)، حيز النفاذ منذ ديسمبر 2018؛ لمزيد من المعلومات، انظر <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-text-and-resources/>
- 361 اكتمل إعادة التفاوض بشأن اتفاقية التجارة الحرة لأمريكا الشمالية، التي أسفرت عن اتفاقية الولايات المتحدة والمكسيك وكندا (USMCA)، في سبتمبر 2018. لمزيد من المعلومات، انظر <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement>
- 362 توصل الاتحاد الأوروبي ودول السوق المشتركة الجنوبية، الأرجنتين والبرازيل وباراغواي وأوروغواي، في 28 يونيو 2018 إلى اتفاق سياسي بشأن إبرام اتفاقية تجارية تنسجم بالموح والتوازن والشمول، وضعت صيغتها النهائية في يونيو 2019. لمزيد من المعلومات، انظر <https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/eu-mercator-association-agreement/>
- 363 انظر <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>.
- 364 تستند الأرقام إلى بحث أجرته أمانة منظمة التجارة العالمية.
- 365 انظر ريتيغوي فالديزويلا إم (2016)؛ وغيلمور فالينزويلا آي، وسانتوس أوسا روجات جيه، "Prueba de Productos Farmacéuticos en Chile"، متاح على الرابط: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>
- 366 انظر [https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cusma-aceum/summary\\_outcomes-resume\\_resultats.aspx?lang=eng](https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cusma-aceum/summary_outcomes-resume_resultats.aspx?lang=eng)
- 367 انسحبت الولايات المتحدة من المفاوضات وواصلت الأطراف المتبقية المفاوضات ووقعوا في نهاية المطاف اتفاق الشراكة الشاملة والتقدمية عبر المحيط الهادئ (CPTPP). انظر <https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/25/2017-01845/withdrawal-of-the-united-states-from-the-trans-pacific-partnership-negotiations-and-agreement>؛ و <https://international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptpp/index.aspx?lang=eng>
- 368 انظر <https://dfat.gov.au/trade/agreements/in-force/cptpp/outcomes-documents/Pages/cptpp-suspensions-explained.aspx> و <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/understanding-cptpp-tpp-and-cptpp-the-differences-explained>
- 369 انظر <https://icsid.worldbank.org/en/Pages/about/default.aspx>
- 370 انظر <https://investmentpolicy.unctad.org/investment-dispute-settlement>
- 371 انظر مفاوضات تسوية المنازعات الاستثمارية، متاح على الرابط: [https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcbinf2018d2\\_en.pdf](https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/diaepcbinf2018d2_en.pdf)
- 372 انظر الفصل 8 (الاستثمار) في الاتفاقية للاقتصادية والتجارية الشاملة بين الاتحاد الأوروبي وكندا، متاح على الرابط: <https://ec.europa.eu/trade/policy/in-focus/ceta/ceta-chapter-by-chapter/>
- 373 انظر أيضاً الجمعية العامة للأمم المتحدة، الدورة السبعين، تقرير الخبير المستقل حول تعزيز نظام دولي ديمقراطي ومنصف، انظر: [http://www.un.org/en/ga/search/view\\_doc.asp?symbol=A/70/285](http://www.un.org/en/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/285)
- 374 انظر باركر دي (2018)، "نيوزيلندا توقع خطابات جانبية للحد من تسوية المنازعات بين المستثمرين والدول"، متاح على الرابط: <https://www.beehive.govt.nz/release/new-zealand-signs-side-letters-curbing-investor-state-dispute-settlement> متاحة على الموقع الإلكتروني لحكومة نيوزيلندا على الرابط: <https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-text-and-resources/>
- 375 قضية محكمة التحكيم الدائمة رقم 12-2012. شركة فيليب موريس آسيا المحدودة ضد كومولت أستراليا. قرار التحكيم بشأن الاختصاص والمقبولية. 17 ديسمبر 2015، متاحة على الرابط: <https://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements->



- 376 المركز الدولي لتسوية منازعات الاستثمار، قضية فيليب موريس براندز سارل وفيليب موريس بروكتس إس إيه وأبال هيرمانوس إس إيه ضد جمهورية أوروغواي الشرقية. قضية المركز الدولي لتسوية منازعات الاستثمار رقم 7/ARB/10. قرار التحكيم، متاح على الرابط: [https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7303\\_0.pdf](https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw7303_0.pdf).
- 377 المركز الدولي لتسوية النزاعات الاستثمارية. قضية شركة إيلي إيلي ضد حكومة كندا. قضية رقم UNCT/14/2. قرار التحكيم النهائي، متاح على الرابط: <https://www.italaw.com/sites/default/files/case-documents/italaw8546.pdf>.
- 378 كما هو يتضح في: <http://rtais.wto.org/UI/PublicSearchByMemberResult.aspx?MemberCode=918&lang=1&redirect=1>.
- 379 انظر، على سبيل المثال، الاتفاقيات المبرمة مع ألبانيا (2009) والجبل الأسود (2010)، متاحة على الرابط: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 380 انظر، على سبيل المثال، اتفاقيات شراكة المفوضية الأوروبية مع الجزائر (2005)؛ وإسرائيل (2000)؛ والأردن (2002)؛ والمغرب (2000)؛ وتونس (1998)؛ ولبنان (2006)، متاحة على الرابط: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 381 انظر اتفاقية شراكة المفوضية الأوروبية مع مصر (2004)، متاحة على الرابط: <https://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/negotiations-and-agreements/>.
- 382 كما يتضح على الرابط: <https://www.efta.int/free-trade/free-trade-agreements>.
- 383 انظر <http://rtais.wto.org/UI/PublicSearchByMemberResult.aspx?MemberCode=840&lang=1&redirect=1>.
- 384 انظر هيرنانديز غونزاليس جي وفاليريدي إم (2009)، Evaluación del impacto de las disposiciones de ADPIC + en el mercado institucional de Costa Rica, Cinpe، المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة، منظمة الصحة للبلدان الأمريكية برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، متاح على الرابط: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/ImpactoCAFTA-DOR-COR.pdf>.
- 385 انظر راث إم ومينايا أ بي وجوزمان دي وفرانكو إل (2009)، Estimación del impacto de nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en la Republica Dominicana.
- 386 روفيرا جيه، عباس آي، وكورتيس إم (2009)، دليل نموذج IPRIA (إجمالي تأثير حقوق الملكية الفكرية)، المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة.
- 387 Acción Internacional para la Salud; Ifarma. El impacto del TPP en el acceso a los medicamentos en Chile, Peru y Colombia, 2013. متاح على الرابط: [http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4\\_uibd.nsf/B3A0E24A8BBF25BF05257BE30000B625/\\$FILE/INFORMEImpactosenmedicamentosMayo2013.pdf](http://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con4_uibd.nsf/B3A0E24A8BBF25BF05257BE30000B625/$FILE/INFORMEImpactosenmedicamentosMayo2013.pdf).
- 388 ميغيل إرنستو كورتيس غامبا، بينزون جي إيه إتش Impacto del Tratado de Libre Comercio firmado por los gobiernos de Colombia y Estados Unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-SIDA en Colombia. Misión Salud; IFARMA; 2007. متاح على الرابط: <https://www.scribd.com/document/54242211/Estudios-VIH>.
- 389 كورتيس غامبا، فرانسيسكو روسي بوينافيتورا، إيفان رودريغيز بيرنات. Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos en el Ecuador. Fundación Ifarma: منظمة الصحة للبلدان الأمريكية: 2010.
- 390 ميغيل إرنستو كورتيس غامبا، كورينغو إي إم، إيفان رودريغيز بيرنات. Impacto del acuerdo comercial UE-países de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú [Internet]. AIS-LAC, Fundación IFARMA, Fundación Misión Salud, Health Action International, 2009؛ هيرنانديز غونزاليس جي وفاليريدي إم (2009).
- 376 Evaluación del impacto de las disposiciones de ADPIC + en el mercado institucional de Costa Rica, Cinpe، المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة، منظمة الصحة للبلدان الأمريكية، برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، متاح على الرابط: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/ImpactoCAFTA-DOR-COR.pdf>.
- 377 Estimación del impacto de nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en la Republica Dominicana, Fundación Plenitud، المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة، منظمة الصحة للبلدان الأمريكية،؛ كوستا تشافيز وآخرون، 2017.
- 378 تتوفر نسخة من التقرير باللغة الإسبانية على الرابط: [www.ifarma.org](http://www.ifarma.org).
- 379 انظر <https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2011/01/17/documents-oxfam-study-on-data-exclusivity-in-the-us-jordan-fta/>.
- 380 كما يتضح على الرابط: <https://www.ourwindsor.ca/news-story/8942672-usmca-could-mean-hundreds-of-millions-in-lost-savings-on-drug-costs-in-canada/>.
- 381 بلغ معدل النمو السنوي لتجارة البضائع العالمية من حيث القيمة في عام 2018 نحو 10 بالمائة وفقاً لقاعدة بيانات إحصاءات منظمة التجارة العالمية.
- 382 أسماء أعضاء منظمة التجارة العالمية هي الأسماء المستخدمة في المنظمة.
- 383 انظر [https://www.wto.org/english/res\\_e/statis\\_e/miwi\\_e/miwi\\_e.htm](https://www.wto.org/english/res_e/statis_e/miwi_e/miwi_e.htm) أو تقرير تطوير سلسلة القيمة العالمية لمنظمة التجارة العالمية لعام 2017، متاح على الرابط: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/gvcs\\_report\\_2017.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/gvcs_report_2017.pdf).
- 384 أسماء أعضاء منظمة التجارة العالمية هي الأسماء المستخدمة في المنظمة.
- 385 أسماء أعضاء منظمة التجارة العالمية هي الأسماء المستخدمة في المنظمة.
- 386 انظر وثيقة منظمة التجارة العالمية TN/MA/S/13 للحصول على مزيد من المعلومات بشأن المفاوضات الخاصة بقطاعات معينة في السلع في الاتفاق العام بشأن التعريفات الجمركية والتجارة ومنظمة التجارة العالمية.
- 387 يشير إلى الجماعات الأوروبية ودولها الاثني عشرة الأعضاء فيها في عام 1994. ومنذ ذلك الحين، تطورت الجماعات الأوروبية إلى الاتحاد الأوروبي وأعضائه 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.
- 388 لمزيد من المعلومات حول تمديد اتفاق تكنولوجيا المعلومات، يُرجى الرجوع إلى مقال 20 عاماً على اتفاق تكنولوجيا المعلومات، متاح على الرابط: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/ita20years\\_2017\\_full\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/ita20years_2017_full_e.pdf).
- 389 لمزيد من المعلومات حول اتفاقية منظمة التجارة العالمية بشأن تيسير التجارة، يُرجى الرجوع إلى تقرير التجارة العالمية لمنظمة التجارة العالمية لعام 2015، متاح على الرابط: [https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/world\\_trade\\_report15\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/world_trade_report15_e.pdf). لمزيد من المعلومات حول تيسير التجارة، انظر <https://wto.org/tradefacilitation>.
- 390 انظر، على سبيل المثال، الأونكتاد (2015)؛ وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي (2014) وحلقة عمل منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي حول التحديات الأخيرة في المنافسة والملكية الفكرية في أسواق المستحضرات الصيدلانية، متاح على الرابط: <http://www.oecd.org/daf/competition/workshop-on-recent-challenges-in-competition-and-ip-in-pharmaceutical-markets.htm>.
- 391 انظر أندرسون ومولر وتوبمان، "اتفاق تريبس لمنظمة التجارة العالمية منبراً لتطبيق سياسة المنافسة على اقتصاد المعرفة المعاصر" في أندرسون، بيريس دي كارفالو وتوبمان (محررون)، (2020).
- 392 انظر بيان برعاية مشتركة من جنوب أفريقيا والصين والبرازيل والهند، وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/W/643 والملحق؛ بيان برعاية مشتركة من جنوب أفريقيا والبرازيل والهند والصين، وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/W/649 والملحق؛ وبيان جنوب أفريقيا، وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/C/W/651. للمناقشة، انظر بند جدول

- 417 ليفي وسالومو أدفوغادوس. 6 سبتمبر 2019. التصرفات الانفرادية غير التنافسية في قطاع المستحضرات الصيدلانية في البرازيل، متاح على الرابط: <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=555d1066-0f61-45ee-88ec-ba128a9c296e>.
- 418 يمكن وصف "حكم العقل" بأنه "نهج قانوني تنتهجه سلطات المنافسة أو المحاكم حيث يتم إجراء محاولة لتقييم السمات المؤيدة للمنافسة لممارسة تجارية تقييدية مقابل آثارها المنافية للمنافسة من أجل تقرير إذا ما كان يجب حظر هذه الممارسة أم لا". انظر <https://www.concurrences.com/en/glossary/rule-of-reason>.
- 419 بصرف النظر عن التطورات في الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي، تناولت كندا اتفاقيات تسوية براءات الاختراع في المبادئ التوجيهية لإنفاذ حقوق الملكية الفكرية لها عام 2016. في جمهورية كوريا، رفعت هيئة المنافسة (KFTC) دعوى ضد شركة غلاكسو سميث كلاين (GSK) لتسوية براءة اختراع تتعلق بدواء زوفران، دواء مضاد للقيء يستخدم لتخفيف الغثيان. وفي أستراليا، صاغت لجنة الإنتاجية الأسترالية، في تقريرها الاستقصائي لعام 2016 بشأن قطاع الملكية الفكرية، مجموعة من التوصيات للحكومة، بما في ذلك القضايا المتعلقة باتفاقيات الدفع مقابل التأخير. وفي اليابان، نشرت هيئة التجارة العادلة اليابانية (JFTC) ومركز أبحاث سياسة المنافسة تقريراً بحثياً مشتركاً بعنوان "حوافز المنافسة والبحث والتطوير في سوق منتجات المستحضرات الصيدلانية" في عام 2015 الذي يتناول أيضاً تسويات براءات الاختراع. وفي الهند، تشير معظم تقارير دراسة أجريت عام 2015 حول المنافسة في أسواق المستحضرات الصيدلانية بتكليف من لجنة المنافسة الهندية (CCI) إلى نهج الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي لتسويات البراءات، واصفة قانون هاتس - واكسمان بأنه "نظام فريد". لمزيد من المناقشات والمراجع، انظر أندرسون وبيريس دي كارفالو وتوبمان (محررون)، 2020. انظر لجنة التجارة الاتحادية (2017، 2019).
- 420 التقرير الثامن حول مراقبة تسوية براءات الاختراع، الفترة: يناير إلى ديسمبر 2016، 9 مارس 2018، متاح على الرابط: [ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent\\_settlements\\_report8\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf)؛ المستحضرات الصيدلانية: التحري والمتابعة القطاعية، متاح على الرابط: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/antitrust\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/antitrust_en.html)؛ والمفوضية الأوروبية 2019.
- 421 المفوضية الأوروبية، المستحضرات الصيدلانية: التحري والمتابعة القطاعية، متاح على الرابط: [ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/)؛ إنفاذ قانون المنافسة فيما يتعلق بالملكية الفكرية في الاتحاد الأوروبي"، أندرسون وبيريس دي كارفالو وتوبمان (محررون). (2020).
- 422 التقرير الثامن حول مراقبة تسوية براءات الاختراع، الفترة: يناير إلى ديسمبر 2016، 9 مارس 2018، متاح على الرابط: [ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent\\_settlements\\_report8\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf).
- 423 المفوضية الأوروبية، الرسالة الموجهة من المفوضية: مبادئ توجيهية بشأن تطبيق المادة 101 من معاهدة عمل الاتحاد الأوروبي على اتفاقيات نقل التكنولوجيا. C 89/03/2014، متاح على الرابط: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:O.J.C.\\_2014.089.01.0003.01.ENG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:O.J.C._2014.089.01.0003.01.ENG).
- 424 التقرير الثامن حول مراقبة تسوية براءات الاختراع، الفترة: يناير إلى ديسمبر 2016، 9 مارس 2018، متاح على الرابط: [ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent\\_settlements\\_report8\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report8_en.pdf)؛ المستحضرات الصيدلانية: التحري والمتابعة القطاعية، متاح على الرابط: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/antitrust\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/antitrust_en.html)؛ والمفوضية الأوروبية، 2019.
- 425 القضية رقم Du 24498 2012، قرار المحكمة العليا الصادر بتاريخ 27 فبراير 2014؛ والتقرير السنوي لهيئة المنافسة الكورية 2012، الصفحة 75، متاح على الرابط: [www.ftc.go.kr/solution/skin/doc.html?fn=eb12ef8605beea9d9b86af86b8f5ef20b87abab2e9ebb1781cc1e8596dc5491f&rs=/fileupload/data/result/BBSMSTR\\_000000002404/](http://www.ftc.go.kr/solution/skin/doc.html?fn=eb12ef8605beea9d9b86af86b8f5ef20b87abab2e9ebb1781cc1e8596dc5491f&rs=/fileupload/data/result/BBSMSTR_000000002404/).
- الأعمال حول "الملكية الفكرية والمصلحة العامة: تعزيز الصحة العامة من خلال قانون وسياسة المنافسة"، محضر مجلس تريبس في وثائق منظمة التجارة العالمية 1/ Add.1 و IP/C/M/89/ Add.1 و IP/C/M/90/ Add.1، بالإضافة إلى المادة الإخبارية على الرابط [https://www.wto.org/english/news\\_e/news18\\_e/trip09nov18\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news18_e/trip09nov18_e.htm).
- 403 المصادر: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/12/593&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>.
- 404 المفوضية الأوروبية، 2009، الصفحة 188.
- 405 المرجع السابق.
- 406 انظر المفوضية الأوروبية، قائمة قرارات إنفاذ مكافحة الاحتكار في قطاع المستحضرات الصيدلانية، متاحة على الرابط: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list\\_cases.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_cases.pdf).
- 407 انظر [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list\\_cases.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/list_cases.pdf).
- 408 انظر [https://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-09-1098\\_en.htm?locale=en](https://europa.eu/rapid/press-release_IP-09-1098_en.htm?locale=en).
- 409 انظر <https://www.unified-patent-court.org/sites/default/files/upc-agreement.pdf>.
- 410 الإجراء الإداري رقم 91-2011/08012,001693، انظر [https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md\\_pesq\\_documento\\_consulta\\_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yPmszWQvh-vzUJLANuAA3bRn6eSki6WU3piuanBBs2hSNuTy72zAcvQx153GCc3EU19b3-OqUcxUDCEoDn17hN](https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yPmszWQvh-vzUJLANuAA3bRn6eSki6WU3piuanBBs2hSNuTy72zAcvQx153GCc3EU19b3-OqUcxUDCEoDn17hN).
- 411 منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، التسعير المبالغ فيه في أسواق المستحضرات الصيدلانية - مذكرة من جنوب أفريقيا، 28 نوفمبر 2018، متاحة على الرابط: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD\(2018\)117/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP/WD(2018)117/en/pdf).
- 412 انظر أندرسون ومولر وسالغويرو، "اتفاقيات تسوية البراءات العكسية في قطاع المستحضرات الصيدلانية من منظور سياسة المنافسة: قضايا الإنفاذ والتنظيم"، في أندرسون وبيريس دي كارفالو وتوبمان (محررون) (2020).
- 413 وثيقة الويبو CDIP/9/INF/6 REV، دراسة عن الإنفاذ غير التنافسي لحقوق الملكية الفكرية: الدعاوى الصورية، أعدها معهد البحوث الاقتصادية التطبيقية (PEA)، برازيليا، متاحة على الرابط: [https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip\\_9/cdip\\_9\\_inf\\_6\\_rev.pdf](https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_9/cdip_9_inf_6_rev.pdf).
- 414 انظر قضية لجنة التجارة الاتحادية ضد شركة أيفي، مدني، رقم 14-5151، 2017 WL 4098688 (محكمة المنطقة الشرقية بنينسلانيا).
- 415 الإجراء الإداري رقم 91-2007/08012,011508، انظر <http://en.cade.gov.br/press-releases/cade2019s-general-superintendence-concludes-investigation-of-sham-litigation-cases>.
- 416 الإجراء الإداري رقم 25-2010/08012.006377، انظر <http://en.cade.gov.br/cade2019s-general-superintendence-concludes-investigation-in-the-antidepressants-market>؛ الإجراء الإداري رقم 2009-40/08012.007147، انظر [https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md\\_pesq\\_documento\\_consulta\\_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yOjX\\_I5BZ1sjhApwe2XPF4UlsasDlovUZtvxhtnbfXlahxH\\_bOzIHwwPixAWRutBa82PqQGpDpbnHjrrHf7Izja](https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yOjX_I5BZ1sjhApwe2XPF4UlsasDlovUZtvxhtnbfXlahxH_bOzIHwwPixAWRutBa82PqQGpDpbnHjrrHf7Izja)؛ الإجراء الإداري رقم 08012.011615/2008-08، انظر [https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md\\_pesq\\_documento\\_consulta\\_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yM\\_TcZD5pVYd9LAW2PIcT2PU-kRLiPHUC1Y1VnZjXJx5qEjB\\_gKeqJEsJPLZDhzbB4hV175KDA2L1cpo2E0D](https://sei.cade.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_documento_consulta_externa.php?DZ2uWeaYicbuRZEFhBt-n3BfPLlu9u7akQA8mpB9yM_TcZD5pVYd9LAW2PIcT2PU-kRLiPHUC1Y1VnZjXJx5qEjB_gKeqJEsJPLZDhzbB4hV175KDA2L1cpo2E0D).

- 427 منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، 2014، الإدارة المعنية بلجنة المنافسة للشؤون المالية والمؤسسات. المستحضرات الصيدلانية الجينية. مذكرة من جنوب أفريقيا، متاحة على الرابط: [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cot.e=DAF/COMP/WD\(2014\)68&docLanguage=En](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cot.e=DAF/COMP/WD(2014)68&docLanguage=En).
- 428 انظر <http://cyber.law.harvard.edu/people/TFisher/South%20Africa.pdf>؛ مؤتمر الأمم المتحدة السابع لاستعراض مجموعة مبادئ وقواعد الأمم المتحدة بشأن سياسة المنافسة. جنيف، 6 إلى 10 يوليو 2015. المائدة المستديرة عن: دور المنافسة في قطاع المستحضرات الصيدلانية وفوائده للمستهلكين. مساهمة من جنوب أفريقيا، متاحة على الرابط: [https://unctad.org/meetings/en/Presentation/CCPB\\_7RC2015\\_RTPharma\\_SouthAfrica\\_en.pdf](https://unctad.org/meetings/en/Presentation/CCPB_7RC2015_RTPharma_SouthAfrica_en.pdf).
- 429 على سبيل المثال، أعرب عدد من أعضاء منظمة التجارة العالمية (بمبادرة من جنوب أفريقيا والمصين)، في عامي 2018 و2019، عن وجهة نظر مفادها أن مجلس تريبس يعتبر منتدى مهماً للنقاش وتبادل المعلومات لتعزيز فهم الأعضاء للنهج المختلفة للاستخدام. قانون وسياسة المنافسة لمنع أو ربح ممارسات مثل التسعير التواطئي أو استغلال البنود التعسفية في اتفاقية الترخيص التي تعيق على نحو غير مبرر النفاذ إلى التكنولوجيا الجديدة وتمنع دخول شركات الأدوية الجينية. انظر وثائق منظمة التجارة العالمية IP/C/W/643 والملحق؛ و IP/C/W/649 والملحق؛ و IP/C/W/651؛ ومحاضر مجلس تريبس في وثائق منظمة التجارة العالمية IP/C/M/89/Add.1، و IP/C/M/90/Add.1، و IP/C/M/91/Add.1؛ وكذلك المادة الإخبارية على [https://www.wto.org/english/news\\_e/news18\\_e/trip\\_09nov18\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news18_e/trip_09nov18_e.htm).
- 430 موجز لجنة التجارة الفيدرالية باسم صديق المحكمة في قضية شركة مايلان للصناعات الدوائية وأخرون ضد شركة وارنر شيلكوت العامة المحدودة وأخرون 2012، متاح على الرابط: <https://www.ftc.gov/policy/advocacy/amicus-briefs/2012/11/mylan-pharmaceuticals-inc-et-al-v-warner-chilcott-public>.
- 431 في الولايات المتحدة: قضية نيويورك ضد شركة أكتافيس العمومية المحدودة، F.3d 638 787 (الدائرة الفيدرالية الثانية 2015) وفي الاتحاد الأوروبي: الحكم الصادر عن المحكمة العامة بتاريخ 1 يوليو 2010، قضية شركة أسترازينيكا المحدودة وأسترازينيكا العامة ذات المسؤولية المحدودة ضد المفوضية؛ T-321/05؛ حكم محكمة العدل بتاريخ 6 ديسمبر 2012، قضية شركة أسترازينيكا المحدودة وأسترازينيكا العامة ذات المسؤولية المحدودة ضد المفوضية الأوروبية، C-457/10. راجع أيضاً أنتونيلا سالغويرو (2019)، "تبديل المنتجات، استراتيجيات صحية أم إكراه منافس للمنافسة للمستهلك؟" في أندرسون وبيريس دي كارفالو وتوبمان (محررون) (2020).
- 432 قضية شركة أسترازينيكا المحدودة وأسترازينيكا العامة ذات المسؤولية المحدودة ضد المفوضية، T-321/05. حكم محكمة العدل بتاريخ 6 ديسمبر 2012، قضية شركة أسترازينيكا المحدودة وأسترازينيكا العامة ذات المسؤولية المحدودة ضد المفوضية الأوروبية، C-457/10.
- 433 انظر بيان رئيس لجنة التجارة الفيدرالية جون ليبوفيتش، المؤتمر الصحفي بشأن الدفع مقابل التأخير، 13 يناير 2010، متاح على الرابط: <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/pay-delay-how-drug-company-pay-offs-cost-consumers-billions-federal-trade-commission-staff-study/100113stmltleibowitzpdf.pdf>. انظر أيضاً [www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm129385.OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm](http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm129385.OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm).
- 434 انظر [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf).
- 435 انظر [www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/\(vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf\)/\\$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf](http://www.competitionbureau.gc.ca/eic/site/cb-bc.nsf/(vwapj/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf)/$FILE/GenDrugStudy-Report-081125-fin-e.pdf)؛ و <http://www.oecd.org/regreform/sectors/46138891.pdf>.
- 436 انظر <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2000/11/ftc-reaches-record-financial-settlement-settle-charges-price>.
- 437 انظر <https://www.agcm.it/media/dettaglio-notizia?id=ceea51cb-5be8-4965-ab1f-f854226ef174&parent=News&parentUrl=/media/news> (باللغة الإيطالية) و <http://www.osservatorioantitrust.eu/it/wp-content/uploads/2015/03/4763-p25366.pdf> (باللغة الإيطالية).
- 438 انظر، على سبيل المثال، منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، الأسعار الباهظة في أسواق المستحضرات الصيدلانية - مذكرة معلومات أساسية من الأمانة، 27 إلى 28 نوفمبر 2018، متاحة على الرابط: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf)؛ فونتين (2018)؛ أيوت (2016)؛ كارو دي سوزا (2019).
- 439 انظر شركة يونيتيد برانز، E.C.R 1978. الصفحة 301، الفقرات 248 إلى 252، متاح على الرابط: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/32bf3aa2-d8b1-4201-81eb-a238062fcd37/language-en>.
- 440 المادة 1.1 (9) قانون المنافسة في جنوب أفريقيا متاحة على الرابط: <http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2017/11/pocket-act-august-20141.pdf>؛ ويرنجام الأمم المتحدة اللينماتي (2017).
- 441 المادة (1)32، قانون المنافسة. قانون البراءات الكندي، 1985، C-34، متاح على الرابط: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/c-34/FullText.html>.
- 442 منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، الأسعار الباهظة في أسواق المستحضرات الصيدلانية - مذكرة معلومات أساسية من الأمانة، 27 إلى 28 نوفمبر 2018، متاحة على الرابط: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf).
- 443 المفوضية الأوروبية (2019)، ومنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، الأسعار الباهظة في أسواق المستحضرات الصيدلانية - مذكرة معلومات أساسية من الأمانة، 27 إلى 28 نوفمبر 2018، متاحة على الرابط: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf).
- 444 روبيترز، "رقابة جنوب أفريقيا تسقط التحقيق بشأن رفع الأسعار في أسبن، الإنصاف"، النسخة الإلكترونية، 4 أكتوبر 2017.
- 445 انظر المفوضية الأوروبية (2019).
- 446 انظر الهيئة المعنية بالمنافسة والأسواق في المملكة المتحدة، أقرص الهيدروكورتيزون: التسعير المزعم المبالغ فيه وغير العادل، متاح على الرابط: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-practices-anti-competitive-practices>؛ الهيئة المعنية بالمنافسة والأسواق في المملكة المتحدة، أقرص الليوثيرونين: التسعير المبالغ فيه وغير العادل المشتبه، متاح على الرابط: <https://www.gov.uk/cma-cases/pharmaceutical-sector-anti-competitive-conduct>؛ الهيئة المعنية بالمنافسة والأسواق في المملكة المتحدة، كبسولات فينيتوين الصوديوم: التسعير غير العادل المشتبه، متاح على الرابط: <https://www.gov.uk/cma-cases/investigation-into-the-supply-of-pharmaceutical-products>.
- 447 انظر <https://www.catribunal.org.uk/judgments/127511217-127611217-flynn-pharma-ltd-and-flynn-pharma-holdings-pfizer-inc-and-pfizer-0>.
- 448 منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، الأسعار الباهظة في أسواق المستحضرات الصيدلانية - مذكرة معلومات أساسية من الأمانة، 27 إلى 28 نوفمبر 2018، متاحة على الرابط: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2018\)12/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2018)12/en/pdf).
- 449 المرجع السابق.
- 450 للاطلاع على الشكوى المقدمة إلى محكمة منطقة كونيتيكت، انظر <https://portal.ct.gov/-/media/AG/Downloads/GDMS%20Complaint%2051019%20FINAL%20REDACTED%20PUBLIC%20VERSION.pdf>؛ انظر أيضاً البيان الصحفي للجنة الرقابة والإصلاح في الكونغرس، متاح على الرابط: <https://oversight.house.gov/news/press-releases/cummings-and-sanders-seek-answers-on-drug-companies-apparent-obstruction-of>.
- 451 انظر حكم محكمة العدل الصادر في 23 يناير 2018، القضية 16/C-179، هوفمان لاروش ونوفارتيس. للاطلاع على المناقشة، انظر <https://www.altius.com/blog/421-off-label-use-of-medicines-and-competition-law>.
- 452 لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا، مناقشة حول "المنافسة في أسواق الرعاية الصحية: النفاذ والقدرة على تحمل التكاليف"، 12 يوليو 2019، الإطار 1، قضية اللندماج في البرازيل رقم 90-2012/08700,003978 <https://unctad.org/meetings/>؛ متاحة على الرابط: <https://unctad.org/meetings/> (للنسخة اللندماج).

- en/SessionalDocuments/cicpl%2018th\_%20Healthcare\_Pharmas.SA.pdf
- 453 لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا ، دراسة استقصائية عن سوق الصحة، تقرير النتائج والتوصيات النهائية، سبتمبر 2019، متاح على الرابط:  
http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2020/01/Final-Findings-and-recommendations-report-Health-Market-Inquiry.pdf
- 454 المرجع السابق.
- 455 انظر على سبيل المثال -<https://www.justice.gov/atr/case/united-states-andplaintiff-states-v-cvs-health-corp-and-aetna-inc>  
انظر أيضاً -<https://www.ftc.gov/reports/pharmacy-benefit-managers-ownership-mail-order-pharmacies-federal-trade-commission-report>
- 456 لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا ، دراسة استقصائية عن سوق الصحة، تقرير النتائج والتوصيات النهائية، سبتمبر 2019، متاح على الرابط:  
http://www.compcom.co.za/wp-content/uploads/2020/01/Final-Findings-and-recommendations-report-Health-Market-Inquiry.pdf
- 457 انظر أيضاً [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/antitrust_en.html) : المفوضية الأوروبية، 2019.
- 458 لمزيد من المعلومات الأساسية، انظر [www.oecd.org/document/25/0,3746,en\\_2649\\_37463\\_48311769\\_1\\_1\\_1\\_37463,00.html](http://www.oecd.org/document/25/0,3746,en_2649_37463_48311769_1_1_1_37463,00.html)



المرفق الأول

قرارات الجمعية العامة للأمم  
المتحدة ومجلس الأمم المتحدة  
لحقوق الإنسان

أهم تقارير المقرر الخاص للأمم  
المتحدة عن الحق في الصحة

## المحتويات

284	ألف. مجموعة مختارة من قرارات الجمعية العامة للأمم المتحدة
285	باء. مجموعة مختارة من قرارات مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان
286	جيم. أهم تقارير المقرر الخاص للأمم المتحدة عن الحق في الصحة



يسرد هذا المرفق وثائق الأمم المتحدة المختارة ذات الصلة بنطاق هذه الدراسة. القائمة ليست شاملة والإدراج في هذه القائمة لا ينطوي على أي تقييم للأهمية.

## ألف. مجموعة مختارة من قرارات الجمعية العامة للأمم المتحدة

الإعلان السياسي للاجتماع الرفيع المستوى المعني بالتغطية الصحية الشاملة: "التغطية الصحية الشاملة: التحرك معاً لبناء عالم أوفر صحة" (2019)	A/RES/74/2
الإعلان السياسي للاجتماع الرفيع المستوى للجمعية العامة بشأن مكافحة داء السل (2018)	A/RES/73/3
الإعلان السياسي المنبثق عن اجتماع الجمعية العامة الرفيع المستوى الثالث المعني بالوقاية من الأمراض غير المعدية ومكافحتها (2018)	A/RES/73/2
الإعلان السياسي للاجتماع الرفيع المستوى للجمعية العامة بشأن مقاومة مضادات الميكروبات (2016)	A/RES/71/3
الإعلان السياسي المنبثق عن اجتماع الجمعية العامة الرفيع المستوى المعني بالوقاية من الأمراض غير المعدية ومكافحتها (2011)	A/RES/66/2
الإعلان السياسي المعني بالإيدز والعدوى بفيروسه: تكثيف جهودنا للقضاء على الإيدز والعدوى بفيروسه (2011)	A/RES/65/277



## باء. مجموعة مختارة من قرارات مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان

حقوق الإنسان في سياق فيروس نقص المناعة البشرية ومتلازمة نقص المناعة المكتسب (الإيدز)	A/HRC/38/8
حق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية في سياق تنفيذ خطة التنمية المستدامة لعام 2030	A/HRC/RES/35/23
بناء القدرات ومجال الصحة العامة (حلقة نقاش أجزتها مفوضية الأمم المتحدة السامية لحقوق الإنسان)	A/HRC/RES/32/16
النفوذ إلى الأدوية (حلقة نقاش أجزتها مفوضية الأمم المتحدة السامية لحقوق الإنسان)	A/HRC/RES/32/15
النفوذ إلى الأدوية (القرار العام)	A/HRC/RES/23/14
النفوذ إلى الأدوية (تقرير المقرر الخاص)	A/HRC/RES/17/14
النفوذ إلى الأدوية (مشاركة بين الخبراء أجزتها مفوضية الأمم المتحدة السامية لحقوق الإنسان)	A/HRC/RES/12/24
إتاحة إمكانية التداوي في سياق جوائح كإيدز والعدوى بفيروسه	E/CN.4/RES/2002/32
حقوق الإنسان وأخلاقيات علم الأحياء	E/CN.4/RES/2001/71
إتاحة إمكانية التداوي في سياق جوائح كإيدز والعدوى بفيروسه	E/CN.4/RES/2001/33
أوجه الترابط بين الصحة وجميع المحددات، بما في ذلك المحددات الاجتماعية والاقتصادية والبيئية	A/RES/68/98
الحماية الاجتماعية وآليات التمويل المستدام للتغطية الصحية الشاملة	A/RES/67/81
مكافحة الأمراض المعدية الناشئة والسياسة الخارجية	A/RES/64/108
حق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية	A/RES/58/173

ملاحظة: انظر <https://www.ohchr.org/en/issues/health/pages/overviewmandate.aspx>

## جيم. أهم تقارير المقرر الخاص للأمم المتحدة عن الحق في الصحة

داينوس بوراس (منذ 2014)		
السنة	رمز الوثيقة	العنوان
2016	A/71/304	تقرير المقرر الخاص عن الحق في الصحة وجدول أعمال 2030
أناند غروفر (2008 إلى 2014)		
السنة	رمز الوثيقة	العنوان
2014	A/69/299	التقرير المقدم إلى الجمعية العامة (محور التركيز الرئيسي: التنفيذ الفعال والكامل لإطار الحق في الصحة، بما في ذلك إمكانية التفاضل بشأن الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية والحق في الصحة؛ والتنفيذ التدريجي للحق في الصحة؛ وضعف عنصر مساءلة الشركات متعددة الجنسية؛ والنظام الحالي لاتفاقيات الاستثمار الدولية وتسوية المنازعات بين المستثمرين والدول)
2013	A/HRC/23/42	التقرير المقدم إلى مجلس حقوق الإنسان (محور التركيز الرئيسي: النفاذ إلى الأدوية في سياق إطار الحق في الصحة)
2012	A/67/302	التقرير المقدم إلى الجمعية العامة (محور التركيز الرئيسي: التمويل الصحي في سياق الحق في الصحة)
2011	A/HRC/17/43	التقرير المقدم إلى مجلس حقوق الإنسان (محور التركيز الرئيسي: تقرير عن مشاوره الخبراء بشأن النفاذ إلى الأدوية)
2009	A/HRC/11/12	التقرير المقدم إلى مجلس حقوق الإنسان (محور التركيز الرئيسي: الحق في الصحة في سياق النفاذ إلى الأدوية وحقوق الملكية الفكرية)
باول هنت (2002 إلى 2008)		
السنة	رمز الوثيقة	العنوان
2008	A/63/263	التقرير المقدم إلى الجمعية العامة

ملاحظة: انظر <https://www.ohchr.org/en/issues/health/pages/srighthealthindex.aspx>



# المرفق الثاني. مجموعة مختارة من قرارات ومقررات جمعية الصحة العالمية

# المحتويات

290

مجموعة مختارة من قرارات ومقررات جمعية الصحة العالمية



## مجموعة مختارة من قرارات ومقررات جمعية الصحة العالمية

العنوان	الوثيقة (العام)
آثار تنفيذ بروتوكول ناغويا على الصحة العمومية	ج ص ع72(13) (2019)
إطار التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	ج ص ع72(12) (2019)
تحسين شفافية أسواق الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى	ج ص ع72-8 (2019)
مقاومة مضادات الميكروبات	ج ص ع72-5 (2019)
معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات وإنتاجها	ج ص ع71(8) (2018)
الاستعراض البرمجي الشامل للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية	ج ص ع71(9) (2018)
إطار التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	ج ص ع71(11) (2018)
الوقاية من السرطان ومكافحته في سياق نهج متكامل	ج ص ع70-12 (2017)
الصحة في خطة التنمية المستدامة لعام 2030	ج ص ع69-11 (2016)
تعزيز ابتكار أدوية الأطفال الجيدة والمأمونة والناجعة والميسورة التكلفة وإنتاجها	ج ص ع69-20 (2016)
متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير	ج ص ع69-23 (2016)
معالجة النقص العالمي في الأدوية واللقاحات، ومأمونية أدوية الأطفال وإنتاجها	ج ص ع69-25 (2016)
خطة العمل العالمية بشأن مقاومة مضادات الميكروبات	ج ص ع68-7 (2015)
الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية	ج ص ع68-18 (2015)
الاستراتيجية والأهداف العالمية للوقاية من السل ورعاية مرضاه ومكافحته بعد عام 2015	ج ص ع67-1 (2014)
التهاب الكبد	ج ص ع67-6 (2014)
الصحة في خطة التنمية لما بعد عام 2015	ج ص ع67-14 (2014)
تعزيز نظم تنظيم المنتجات الطبية	ج ص ع67-20 (2014)
إتاحة منتجات العلاج البيولوجية بما في ذلك منتجات العلاج البيولوجية المماثلة وضمان جودتها ومأمونيتها ونجاعتها	ج ص ع67-21 (2014)
إتاحة الأدوية الأساسية	ج ص ع67-22 (2014)
تقييم التدخلات والتكنولوجيات الصحية دعماً للتغطية الصحية الشاملة	ج ص ع67-23 (2014)
مقاومة مضادات الميكروبات	ج ص ع67-25 (2014)
أمراض المناطق المدارية المهملة	ج ص ع66-12 (2013)
متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير	ج ص ع66-22 (2013)
المنتجات الطبية المتعدية النوعية/ المزورة/ المغشوشة التوسيم/ المغشوشة/ المزيفة	ج ص ع65-19 (2012)
متابعة تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير	ج ص ع65-22 (2012)
التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	ج ص ع64-5 (2011)
التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	ج ص ع63-1 (2010)
التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى	ج ص ع62-10 (2009)
الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية	ج ص ع62-16 (2009)

## المرفق الثاني. مجموعة مختارة من قرارات ومقررات جمعية الصحة العالمية

الوثيقة (العام)	العنوان
ج ص ع 21-61 (2008)	الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية
ج ص ع 20-60 (2007)	استحداث أدوية أفضل للأطفال
ج ص ع 28-60 (2007)	التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى
ج ص ع 29-60 (2007)	التكنولوجيا الصحية
ج ص ع 30-60 (2007)	الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية

ملاحظة: انظر أيضاً الوثيقة WHA 72/17 الملحق 1: أهم قرارات جمعية الصحة واللجان الإقليمية، ووثائق اللجنة الإقليمية من السنوات العشر السابقة المتعلقة بالتنفيذ إلى الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الآمنة والفعالة وذات الجودة، متاحة على: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_17-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_17-en.pdf).

# المرفق الثالث. التراخيص الإجبارية الخاصة لتصدير الأدوية



## المحتويات

294	ألف. تشغيل النظام: السياق والنطاق
294	باء. الأساس القانوني
294	جيم. استخدام النظام
297	دال. التنفيذ المحلي



الأدوية. ومع ذلك سيواصل الأعضاء الذين لم يعتمدوا البروتوكول بعد العمل في ظل قرار التنازل عن بعض الشروط في عام 2003. وسيلتزم الأعضاء المنضمون حديثاً تلقائياً باتفاق الترييس المُعدّل فور انضمامهم.

## ألف. تشغيل النظام: السياق والنطاق

### جيم. استخدام النظام

يحدد هذا القسم أيًا من أعضاء منظمة التجارة العالمية يمكنه استخدام النظام باعتبارهم مستوردين ومصدرين، والأحكام والشروط التي بموجبها يجوز استخدام النظام.

#### 1. من يمكنه استخدام النظام باعتباره مستورداً ومصدراً؟

في حين أن جميع أعضاء منظمة التجارة العالمية مؤهلين لاستخدام النظام باعتبارهم مستوردين، أثرت البلدان المتقدمة عدم استخدام هذا النظام لوارداتها<sup>1</sup>، ووافقت بعض البلدان والأقاليم النامية مرتفعة الدخل على عدم استخدام النظام باعتبارها مستوردين إلا في حالات الطوارئ الوطنية أو الأوضاع الأخرى الملحة جداً.<sup>2</sup> ومع ذلك، فإن النظام نفسه لا يقتصر على حالات الطوارئ لأعضاء منظمة التجارة العالمية الآخرين.

ويجوز لأي عضو من أعضاء منظمة التجارة العالمية المشاركة في النظام باعتباره مصدراً، ولكن ليس عليه ثمة التزام للقيام بذلك. وقد نفذ العديد من أعضاء منظمة التجارة العالمية النظام لتمكين الصادرات إلى البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً ممن ليست بأعضاء في منظمة التجارة العالمية.<sup>3</sup>

#### 2. كيف يمكن استخدام النظام بواسطة أعضاء منظمة التجارة العالمية؟

يتمثل جوهر هذا النظام في منح ترخيص إجماعي من قبل البلد العضو المصدر لتلبية الحاجة (الحاجات) التي يحددها البلد العضو المستورد، وللقيام بذلك، يتطلب إرسال الإخطارات التالية:

1. إخطار عام بنية البلد العضو المستورد لاستخدام النظام (غير مطلوب بالنسبة للبلدان الأقل نمواً).
2. إخطار محدد من البلد العضو المستورد يحدد المستحضر (أو المستحضرات) الصيدلانية اللازمة.
3. إخطار من البلد العضو المصدر بترخيص إجماعي صادر لأجل الصادرات لتلبية احتياجات البلد العضو المستورد أو البلدان الأعضاء المستوردة.

ويجري إرسالها إلى مجلس اتفاق الترييس التابع لمنظمة التجارة العالمية للأغراض المعلومات والشفافية. ولا تتطلب الإخطارات موافقة أي هيئة من هيئات منظمة التجارة العالمية.

كما يجري تشجيع أعضاء منظمة التجارة العالمية على استخدام نظام تقديم البيانات الإلكتروني المتعلق باتفاق تريبس<sup>4</sup> بغية تقديم الإخطارات المذكورة أعلاه إلى مجلس تريبس التابع لمنظمة التجارة العالمية. وتظل أساليب الإخطار التقليدية متاحة.

يوفر نظام تقديم البيانات الإلكتروني المتعلق باتفاق تريبس إرشادات لكل من أعضاء منظمة التجارة العالمية الذين وافقوا على البروتوكول والذين يعملون وفقاً لاتفاق تريبس المُعدّل وأولئك الذين لم يوافقوا بعد على البروتوكول ويواصلون العمل بموجب

بينما يحدد الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ)3، سياق سياسة نظام الترخيص الإجماعي الخاص ("النظام"، يشار إليه أحياناً باسم "نظام الفقرة 6") والسبب في أن النظام يسمح بمنح هذه التراخيص لتصدير الأدوية في ظروف محدودة، يقدم هذا المرفق معلومات تكميلية تحدد عمله واستخدامه. والنظام هو وجه المرونة الوحيد في اتفاق تريبس الذي يستتبع على وجه التحديد عملاً من قبل عضوين (على الأقل) (أي مستورد ومصدر). وهو يعمل على أساس الإخطارات التي يرفعها هؤلاء الأعضاء إلى مجلس تريبس، وتؤدي دورها إلى مختلف الإجراءات الموضحة في هذا المرفق.

#### 1. ما هو النظام؟

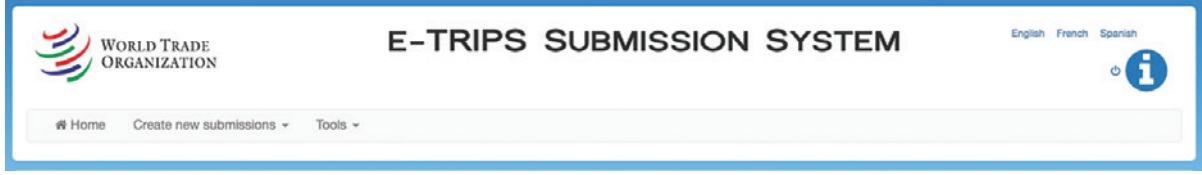
اعترف إعلان الدوحة الوزاري عام 2001 بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة (الفقرة 6) بأن أعضاء منظمة التجارة العالمية ممن تنقصهم القدرة على التصنيع أو عدم كفايتها في قطاع المستحضرات الصيدلانية الخاصة بهم، قد يواجهون صعوبات في الاستخدام الفعال للترييس الإجماعي بموجب اتفاق تريبس. ولتغلب على تلك الصعوبات، تبنى أعضاء منظمة التجارة العالمية النظام. وهو يتيح لأعضاء منظمة التجارة العالمية مرونة إضافية، وهي نوع خاص من الترييس الإجماعي يسمح بإنتاج الأدوية حصراً للتصدير. ويتنازل، بوجه خاص، عن شرط ينطبق بخلاف ذلك على الترييس الإجماعي بموجب المادة 31(و) من اتفاق تريبس، التي تقيد استخدامها على التوريد بشكل غالب للسوق المحلي في الأساس. ويربط النظام الطلب في البلدان الأعضاء المستوردة بالعرض في البلدان الأعضاء المصدرة. وبالإضافة إلى ذلك، يلغي التزام البلدان الأعضاء المستوردة بدفع أتعاب كافية لصاحب الحق عقب منح ترخيص إجماعي (المادة 31 ح) من اتفاق تريبس)، إذا نُص على هذه الأتعاب في البلد العضو المصدر.

#### 2. ما هي المنتجات التي يغطيها هذا النظام؟

هذا النظام متاح لأية مستحضرات صيدلانية (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، خاصة تلك الناجمة عن الإيدز والعدوى بفيروسه، والسل (TB) والملاريا والأوبئة الأخرى. وتستند هذه القائمة من مشكلات الصحة العامة إلى الفقرة 1 من إعلان الدوحة ويرد ذكرها حالياً في الفقرة 1(أ) من مرفق اتفاق تريبس، وليس المقصود بها أن تكون جامعة مانعة.

## باء. الأساس القانوني

منذ دخول البروتوكول المُعدّل لاتفاق تريبس (البروتوكول) في حيز التنفيذ في 23 يناير 2017، تشكل المادة 31 ثانياً من اتفاق التريبس المُعدّل الأساس القانوني للغالبية العظمى من الأعضاء الراغبين في استخدام وجه المرونة الإضافي هذا من أجل شراء



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 الأعضاء 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 الأعضاء متماثلة الاحتياجات تشكل طريقاً لتحديد مستويات للطلب صالحة تجارياً لأجل الإنتاج والشحن.

وإذا كانت هناك حاجة لترخيص إجباري على براءات الاختراع السارية المفعول في البلد العضو المستورد، فعلى هذا العضو احترام المتطلبات العامة لاتفاق تريبس لمنح الترخيص الإجباري (انظر الفصل الرابع، القسم جيم.3(أ)2)). ومن ثم، يتعين على المستورد بذل جهود مسبقة للحصول على إذن من صاحب البراءة بشروط وأحكام تجارية معقولة. ولكن لا ينطبق هذا الالتزام في حالات الاستخدام العام غير التجاري، أو إذا كانت هناك حالات طوارئ وطنية أو ظروف أخرى للحاجة الملحة القصوى. ويوضح 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 الإجباري لتصحيح الممارسة المنافسة للمنافسة. ولتجنب الدفع المزدوج لصاحب البراءة، يُعفى المرخص له في البلد العضو المستورد من شرط دفع الأتعاب بموجب المادة 13(ج) من اتفاق تريبس لترخيص إجباري لصاحب البراءة إذا تم السداد بالفعل في البلد العضو المصدر.

#### (ب) كيف يمكن لبلد عضو مصدر استخدام النظام؟

يمكن لأي بلد عضو أن يصدر بموجب النظام إذا كان قانونه المحلي يسمح بمنح ترخيص إجباري بالتصدير. وإذا لم تكن هناك براءة اختراع سارية المفعول لهذه المنتجات في البلد العضو المصدر، فلن تكون هناك حاجة عندئذٍ إلى اللجوء إلى النظام. 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 العضو المصدر إخطاراً.

ويشتمل إخطار الترخيص (التراخيص) من البلد العضو المصدر لأجل التصدير على التفاصيل التالية:

- اسم المرخص له (لهم)

قرار 2003. وتشمل هذه الإرشادات المعلومات المطلوب إرسالها لجميع أنواع الإخطارات. إضافة إلى ذلك، يوفر الموقع الإلكتروني لمنظمة التجارة العالمية شرحاً مفصلاً عن الإخطارات، بما في ذلك مجموعة من نماذج الإخطارات.<sup>5</sup>

#### (أ) كيف يمكن لبلد عضو مستورد استخدام النظام؟

##### (1) الإخطار بالنية العامة لاستخدام النظام

ويضم الإخطار العام البيان البسيط من قبل عضو منظمة التجارة العالمية يفيد العزم على استخدام النظام. ويمكن للعضو تقديم الإخطار الخاص به في أي وقت قبل الاستخدام الفعلي، وهو لا يلزمه باستخدام النظام. بل إنه يحتفظ ببساطة بالحق في القيام بذلك في حال نشوء حاجة محتملة لذلك في المستقبل. ولا يتطلب من البلدان الأقل نمواً القيام بتقديم هذا الإخطار.

##### (2) الإخطار بالحاجة إلى استيراد مستحضرات صيدلانية محددة

عندما يرغب بلد عضو 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 العضو إلى استيرادها
- إذا كانت هناك براءة اختراع سارية المفعول في البلد العضو لأي من المستحضرات الصيدلانية المدرجة، فهذا مؤشر على أن الترخيص الإجباري قد مُنح أو سيتم منحه. البلدان الأقل نمواً للبلدان الأقل نمواً أن تشير ببساطة إلى وجود نية لاستخدام الفترة الانتقالية الممتدة بموجب اتفاق تريبس.
- توضيحاً بأن البلد العضو قد أثبت افتقاره إلى القدرة على تصنيع المنتج أو المنتجات. وتعتبر البلدان الأقل نمواً بالفعل مفتقرة إلى القدرة الكافية على التصنيع، ومن ثم 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. ومن ثم فإن البلد العضو حر في الإخطار بمتطلبات الدواء المتوقعة كخطوة روتينية في عملية التخطيط للمشتريات، ومن ثم فإن ذلك يسهل تقييم

على الشركة المصنعة أن تضيف على موقعها على الويب تفاصيل عن كمية المنتجات التي صنعتها بموجب الترخيص الإلزامي، وكذلك تفاصيل الطريقة التي عبأها بها أو وضعت بها البطاقات عليها. وموقع منظمة التجارة العالمية على الويب متاح للشركات المصنعة 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 للأعضاء 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 المستحضرات الصيدلانية المُسَرَّبة المُنتَجة بموجب تراخيص إجبارية خاصة لأجل التصدير إلى أسواقها، وذلك باستخدام الوسائل الجاهزة لتكون متاحة بالفعل بموجب اتفاق تريبس.

## 5. كيف يمكن استخدام النظام على المستوى الإقليمي؟

بموجب آلية إقليمية أنشأها النظام، يتم التنازل أيضاً عن الشرط القاضي بأنه يجب استخدام المنتجات المُنتَجة بموجب الترخيص الإلزامي للتوريد في الغالب للسوق المحلية. 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 صُنعت محلياً أو في مكان آخر 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 يتقاسموا مشكلة (مشكلات) الصحة العامة موضع المناقشة.

ولا تحدد منظمة التجارة العالمية أيّاً من هذه الاتفاقات التجارية تلي هذه المتطلبات، ومن ثمّ ليست هناك قائمة متاحة باتفاقات التجارة الإقليمية المؤهلة لهذه الآلية الإقليمية.

ومن ثمّ، يمكن للآلية الإقليمية أن تغطي المستحضرات الصيدلانية المُصنَّعة داخل منطقة التجارة الإقليمية بموجب الترخيص الإلزامي. ويمكنها أن تغطي المنتجات المُصنَّعة في أماكن أخرى بموجب الترخيص الإلزامي والمستوردة من قبل أحد أطراف اتفاق التجارة الإقليمية وفقاً للنظام. وفي كلتا الحالتين، يمكن تداول هذه المنتجات بين أطراف اتفاق التجارة الإقليمية دون أي إخطار آخر أو التزام بأي متطلبات إضافية غير تلك المطبقة وقت الإنتاج في بلد عضو في اتفاق التجارة الإقليمية أو وقت الاستيراد في منطقة التجارة الإقليمية بموجب النظام.

- المنتج (المنتجات) الذي/التي منح الترخيص (التراخيص) له/لها
- الكمية (الكميات) التي منح الترخيص (التراخيص) لها
- البلد (البلدان) التي يتم إمداده/إمدادها بالمنتج (المنتجات)
- مدة الترخيص (التراخيص)
- اختيارياً، أي شروط ترخيص أخرى وغيرها من المعلومات الأخرى، مثل عدد براءات الاختراع
- عنوان موقع إلكتروني يقدم معلومات عن الكميات التي شحنت والمواصفات المميزة للمنتج (للمنتجات).

وعندما يُمنَح ترخيص خاص بالتصدير، يقتضي الأمر أن يطبق البلد العضو المصدر المتطلبات المعيارية بموجب اتفاق تريبس للتراخيص الإلزامية كما هي مطبقة في القانون المحلي، باستثناء ما يلي:

- لم تعد الكمية التي يمكن تصديرها بموجب الترخيص الإلزامي مقتصرة على الجزء غير الغالب من الإنتاج، بل يتعين تصدير كمية الإنتاج بأكملها إلى البلدان المستفيدة
- تحسب متطلبات الأتعاب الكافية في البلد العضو المصدر على أساس مختلف، ألا وهو القيمة الاقتصادية للترخيص في البلد العضو المستورد.

## 3. هل يتعين على الهيئات التنظيمية الموافقة على المنتجات المصنعة بموجب ترخيص إجباري خاص؟

يعتبر النظام جزءاً من نظام الملكية الفكرية ولا يتعامل مع ترخيص التسويق للمستحضرات الصيدلانية.

وتبقى هناك مسؤولية منفصلة للسلطات الصحية تتمثل في تحديد إذا ما كانت المنتجات تتمتع بجودة وأمنية وفعالية ملائمة أم لا، والأمر متروك للبلدان الأعضاء المصدرة والمستوردة أن تقرر إذا ما كانت سلطات تنظيم المستحضرات الصيدلانية لديها ستراجع المنتجات المصنعة بموجب النظام أو إذا ما كانت ستعتمد على الفحوصات الإدارية التي أجرتها السلطات النظرية إما في البلدان الأعضاء 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 العضو المستورد أو البلدان الأعضاء المستوردة، تطبق الضمانات المحددة التالية ضد التسريب:

- يقتصر الإنتاج الذي يتم في البلد المصدر العضو في منظمة التجارة العالمية نتيجة ترخيص إجباري خاص 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 – ما دامت المتطلبات الأخيرة مجدية وليس لها تأثير كبير على السعر. وقبل الشحن، يجب

## 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 العضو المُصدّر. وفي حين أن الإخطار المطلوب إرساله إلى مجلس تريبس التابع لمنظمة التجارة العالمية لا يتطلب تشريعات خاصة، فإنه يمكن معالجة مثل هذا المطلب المتعلق بالإخطار وكيفية تنظيمه محلياً على نحو مفيد في القوانين أو اللوائح التنفيذية. ويلتزم أعضاء منظمة التجارة العالمية المستوردون باتخاذ تدابير معقولة لمنع إعادة تصدير المنتجات المستوردة، لكن دون الحاجة إلى اعتماد تشريع خاص. ويشترط القانون في الفلبين ببساطة في الترخيص الإلبارفي أن "يتضمن أيضاً حكماً يوجه الممنوح له الترخيص بممارسة تدابير معقولة لمنع إعادة تصدير المنتجات المستوردة بموجب هذا الحكم".<sup>9</sup>

## 2. الأعضاء المصدرون

يقتضي الأمر أن يجري أعضاء منظمة التجارة العالمية المصدرون تغييرات تشريعية محدودة من أجل استخدام النظام، إلا إذا كانت المادة 31 *ثانياً* من اتفاق تريبس قابلة للتطبيق مباشرة بموجب القانون الوطني. أما البلدان التي أدمجت بالفعل معايير اتفاق تريبس في قانونها فلديها شروط سارية تُطبّق على التراخيص الإلبارفية، أي أن المنتجات المُصدّعة بموجب الترخيص الإلبارفي ينبغي توريدها في الغالب للسوق المحلية. ومن ثم، فإن الأمر يقتضي في أدنى حد تعديل هذا القدر بما يسمح بتصدير كامل الكمية المنتجة بموجب ترخيص إجباري صادر بموجب النظام. وفي الوقت ذاته، فإنه يتعين على التشريع المُنفذ قصر منح الترخيص الإلبارفي على الكمية اللازمة لتلبية احتياجات البلد العضو المستورد والمؤهل (وفقاً لما هو مُشار إليه في إخطار (إخطارات) البلد العضو المستورد المُرسلة إلى مجلس التريبس)، ويتعين عليه أن يشترط بأن يكون الترخيص الإلبارفي ملزماً للمُرخّص له بتصدير كامل الكمية من هذا الإنتاج وبوضع علامات أو ملصقات تعريف خاصة على المنتجات.

ويمكن للبلدان الأعضاء المُصدّرة التي تطبق النظام اعتماد أحكام محددة تحمي احتساب، وإجراءات، دفع الأجر المناسب لصاحب الحق (على سبيل المثال، حد أقصى من الإتاوة الثابتة أو حساب محدد إراعي القيمة الاقتصادية للترخيص في البلد العضو المستورد أو أي مرجع آخر). وبجوز أن تنص هذه الأحكام على أن المُرخّص له مُلزم بدفع الأجر أو أنه يجب تقاسمه بشكل متناسب بين جميع أصحاب الحقوق في حالة البراءات المتعددة. وغالباً ما تُحدّد أيضاً هذه الأحكام السلطة المختصة، إن وجدت، من أجل تحديد مستوى الأجر المناسب (كامف، 2015).

## 3. الآلية الإقليمية

يستتبع تنفيذ الآلية الإقليمية ضمان ألا تشترط التشريعات ذات الصلة في البلدان الأعضاء المُصدّرة في المنطقة ضرورة أن يكون إنتاج المنتجات بموجب الترخيص الإلبارفي غالباً عليه التوريد إلى السوق المحلية، كما سيكون عليه الحال بالنسبة للتراخيص الإلبارفية المعيارية بموجب اتفاق تريبس. وبالنسبة إلى البلدان الأعضاء التي تعتزم الاستيراد فحسب، قد تكون هناك حاجة إلى إجراء تغييرات في قوانينها المحلية بحيث يمكن إعفاء المُرخّص له من دفع الأتعاب لصاحب الحق في حالة منح ترخيص إجباري بالاستيراد ودفع الأتعاب بالفعل في البلد العضو المصدر.

ولا تتجاهل الآلية الإقليمية براءات الاختراع أو متطلبات موافقة التسويق الوطنية. فحيث تسري البراءة في أي من بلدان المنطقة ستكون هناك حاجة إلى ترخيص طوعي أو إجباري في البلد الذي يسعى لاستخدام الآلية بغية استيراد الأدوية من بلد عضو آخر في اتفاق التجارة الإقليمية. وبالمثل، ستظل الموافقة على توزيع المنتج سارية في كل البلدان المعنية، رغم أن هذا ليس شرطاً من شروط اتفاق تريبس.

## 6. ما الذي يضيفه بيان رئيس المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية؟

اعتمد القراران اللذان اتخذهما المجلس العام لتأسيس النظام (قرار التخلي عن بعض الشروط في عام 2003 وبروتوكول عام 2005 المُعدّل لاتفاق تريبس) في ضوء بيانات أدلى بها رئيس المجلس العام عكست العديد من التفاهات الرئيسية المشتركة بين أعضاء منظمة التجارة العالمية.<sup>6</sup> وأبرزها:

- يجب استخدام النظام بحسن نية لحماية الصحة العامة، ولا ينبغي استخدامه لتحقيق أهداف السياسة الصناعية أو التجارية؛
- تُطبّق متطلبات المفاضلة بين المنتجات على المكونات النشطة المُنتجة والمُورّدة بموجب النظام. كما تُطبّق على المنتجات تامة الصنع التي تحتوي على هذه المكونات. وبشكل عام، يجب ألا يكون للتعبئة والتغليف الخاص و/أو التلوين أو التشكيل تأثير كبير على أسعار المستحضرات الصيدلانية؛
- وفيما يتعلق بمنع تسريب المنتجات، يُشجّع الأعضاء والمنتجون على الاستفادة من المبادئ التوجيهية لأفضل الممارسات واستخدامها وتقاسم المعلومات بشأن الخبرات والممارسات في مجال منع التسريب؛
- وينبغي للبلدان الأعضاء المستوردة أن تدرج معلومات في إخطارهم لمجلس التريبس حول الكيفية التي حددت بها أن قدرتها على التصنيع غير كافية أو غير موجودة في قطاع المستحضرات الصيدلانية.

وأشار الرئيس أيضاً إلى أن البلدان المتقدمة وافقت على الانسحاب من النظام باعتبارها بلداناً مستوردة (كما يترأى هذا في الهامش 3 من مرفق اتفاق تريبس المُعدّل/ قرار التخلي عن بعض الشروط في عام 2003)<sup>7</sup> وأن 11 بلداً من البلدان والأقاليم النامية مرتفعة الدخل قد وافقت على تقييد استخدام النظام باعتبارها مستوردين في حالات الطوارئ الوطنية أو الظروف الأخرى المُلحة جداً.

## دال. التنفيذ المحلي

يمكن للبلدان الأعضاء تنفيذ النظام باعتبارها بلداناً مستوردة، أو بلداناً مصدرة، أو كليهما.<sup>8</sup> 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.

## الحواشي

- 1 انظر التذييل 3 في مرفق اتفاق تريبس المُعدّل/قرار 2003 (وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/540).
- 2 انظر القائمة الواردة في بيان الرئيس، ووثيقتي منظمة التجارة العالمية WT/GC/M/82، الفقرة 29، وWT/GC/M/100، الفقرة 29.
- 3 انظر كامف (2015).
- 4 يعتبر نظام تقديم البيانات الإلكتروني المتعلق باتفاقية تريبس أداة على الإنترنت اختيارية لأعضاء منظمة التجارة العالمية من أجل تقديم الإخطارات المتعلقة باتفاق تريبس، ومواد وتقارير المراجعة، وهو متاح على: <https://nss.wto.org/tripsmembers>. ويجب على أعضاء منظمة التجارة العالمية أن يكون لديهم بيانات اعتماد تسجيل دخول تقدمها المنظمة من أجل استخدام نظام تقديم البيانات الإلكتروني المتعلق باتفاقية تريبس. وللحصول على بيانات الاعتماد الخاصة بتسجيل الدخول أو أي استفسارات تخص الإخطارات بموجب النظام، يمكن التواصل مع أمانة منظمة الصحة العالمية على العنوان الإلكتروني التالي [e-TRIPS@wto.org](mailto:e-TRIPS@wto.org).
- 5 انظر دليل الإخطارات، متاح على: [www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/par6\\_modelnotifs\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6_modelnotifs_e.htm).
- 6 وثيقتا منظمة التجارة العالمية WT/GC/M/82، الفقرة 29، وWT/GC/M/100، الفقرتان 28 و29.
- 7 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/540.
- 8 مجموعة من القوانين المُنفّذة للنظام متاحة على الرابط: [www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/par6laws\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm).
- 9 القاعدة 13 من القواعد التنفيذية واللوائح لقانون الجمهورية رقم 9502، والمعروف بطريقة أخرى باسم "قانون النفاذ العام إلى الأدوية الجيدة بأسعار معقولة لسنة 2008" الذي جرى الإخطار عنه في وثيقة منظمة التجارة العالمية IP/N/1/PHL/I/10.

- 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.
- Anderson, R. D., Kovacic, W. E., Müller, A. C. and Sporysheva, N. (2018), "Competition Policy, Trade and the Global Economy: Existing WTO Elements, Commitments in Regional Trade Agreements, Current Challenges and Issues for Reflection", Staff Working Paper ERSD 2018-12, Geneva: WTO.
- Anderson, R. D., Müller, A. C. and Pelletier, P. (2016), "Regional Trade Agreements and Procurement Rules: Facilitators or Hindrances?" A version was published as Robert Schuman Centre for Advanced Studies (RSCAS) Research Paper No. RSCAS 2015/81, December 2015.
- Anderson, R. D., Pires de Carvalho, N. and Taubman, A. (eds.) (2020), *Competition Policy and Intellectual Property in Today's Global Economy*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Ananze, J. (2017), "Italian court upholds Aspen excessive pricing decision", *Global Competition Review*, 3 August 2017, available at: <https://globalcompetitionreview.com/article/1145288/italian-court-upholds-aspen-excessive-pricing-decision>.
- Årdal, C., Findlay, D., Savic, M., et al. (2018), Revitalizing the antibiotic pipeline: Stimulating innovation while driving sustainable use and global access, available at: <http://drive-ab.eu/wp-content/uploads/2018/01/DRIVE-AB-Final-Report-Jan2018.pdf>.
- Armstrong, I. (2019), "Immunotherapy patents: Why CAR-T is driving up patent activity", *World Intellectual Property Review*, online version, 17 September 2019.
- Association de lutte contre le SIDA (2018), *Diagnosis and monitoring of hepatitis C (HCV) in Morocco: Current Status and strategies for universal access*, available at: <https://www.alcs.ma/1282-diagnosis-and-monitoring-of-hepatitis-c-hcv-in-morocco>.
- Avorn, J. (2015), "The \$2.6 billion pill – Methodologic and policy considerations", *New England Journal of Medicine* 372: 1877–1879.
- Baghdadi-Sabeti, G. and Serhan, F. (2010), "WHO Good Governance for Medicines Programme: An Innovative Approach to Prevent Corruption in the Pharmaceutical Sector", World Health Report (2010) Background Paper 25, Geneva: WHO.
- Bagley, N., Chandra, A., Garthwaite, C. and Stern, A.D. (2018), "It's Time to Reform the Orphan Drug Act", *NEJM Catalyst*, 19 December 2018.
- Balasegaram, M., Kolb, P., McKew, J., Menon, J., Olliaro, P., Sablinski, T., et al. (2017), "An open source pharma roadmap", *PLoS Medicine* 14(4): e1002276.
- Ball, D. (2011), "The Regulation of Mark-ups in the Pharmaceutical Supply Chain", WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 3, Geneva: WHO and HAI.
- Abbott, F. M. (2016), "Excessive Pharmaceutical Prices and Competition Law: Doctrinal Development to Protect Public Health", *UC Irvine Law Review*, 6(3): 281–320.
- Abbott, F. M. and Correa, C. M. (2007), "World Trade Organization Accession Agreements: Intellectual Property Issues", FSU College of Law, Law, Business and Economics Paper, Geneva: Quaker United Nations Office.
- 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): 921–987.
- Aboy, M., Crespo, C., Liddell, K., Liddicoat, J. and Jordan, M. (2018), "Was the *Myriad* decision a surgical strike on isolated DNA patents, or does it have wider impacts?", *Nature Biotechnology* 36: 1146–1149.
- Adlung, R. (2009), "Services Liberalization from a WTO/GATS Perspective: In Search of Volunteers", Staff Working Paper ERSD–2009–05, Geneva: WTO.
- Adlung, R. (2010), "Trade in healthcare and health insurance services: WTO/GATS as a supporting actor(?)", *Intereconomics* 45(4): 227–238.
- African Union, "African Union Ministers of Health adopt treaty for the establishment of the African Medicines Agency Treaty to be submitted to the Specialised Technical Committee on Justice and Legal Affairs later on this year", press release, 20 May 2018, available at: <https://au.int/en/pressreleases/20180520/african-union-ministers-health-adopt-treaty-establishment-african-medicines>.
- Aitken, M. and Kleinrock, M. (2017), *Lifetime Trends in Biopharmaceutical Innovation: Recent Evidence and Implications*, Parsippany (NJ): IQVIA Institute for Human Data Science.
- Albrecht, B., Menu, P., Tsao, J. and Webster, K. (2016), *The Next Wave of Innovation in Oncology*, McKinsey & Company, available at: <https://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/Industries/Healthcare%20Systems%20and%20Services/Our%20Insights/The%20next%20wave%20of%20innovation%20in%20oncology/The-next-wave-of-innovation-in-oncology.ashx>.
- Ali, F., Rajagopal, S., Mustafa, M. and Prabhu, C. (2017), Rejected in India: What the Indian Patent Office Got Right on Pharmaceuticals Patent Applications (2009–2016), available at: <https://www.accessibsa.org/media/2017/12/Rejected-in-India.pdf>.
- Allee, T. and Peinhardt, C. (2011), "Contingent Credibility: The Impact of Investment Treaty Violations on Foreign Direct Investment", *International Organization Journal* 65(3): 401–432.
- Amanam, I. U., Gardner, A. B., Young-Lin, N. and Chan, J. K. (2016), "The increase in FDA-approved novel cancer drugs over the last 5 years: What factors are involved?", *Journal of Clinical Oncology* 34(15): e14111.
- Anderson, R. (2014), "Pharmaceutical industry gets high on fat profits", *BBC News*, online version, 6 November 2014, available at: <https://www.bbc.com/news/business-28212223>.

- Bowers, S. and Cohen, D. (2018), "How lobbying blocked European safety checks for dangerous medical implants", *BMJ* 363: k4999.
- Brazil, R. (2018), "Navigating Drug Discovery with High-Throughput Screening", *Drug Discovery*, online version, 21 February 2018, available at: <https://www.technologynetworks.com/drug-discovery/articles/navigating-drug-discovery-with-high-throughput-screening-297350>.
- Bregonje, M. (2005), "Patents: A unique source for scientific technical information in chemistry related industry?", *World Patent Information* 27(4): 309–315.
- Brett, A. S. (2010), "Spotlight on colchicine: The Colcry controversy", *NEJM Journal Watch*.
- Brigden, G., Castro, J. L., Ditiu, L., Gray, G., Hanna, D., Low, M. et al. (2017), "Tuberculosis and antimicrobial resistance – new models of research and development needed", *Bulletin of the World Health Organization* 95(5): 315.
- Brigden G., Hewison, C. and Varaine, F. (2015), "New developments in the treatment of drug-resistant tuberculosis: clinical utility of bedaquiline and delamanid", *Infection and Drug Resistance* 8: 367–378.
- Bud, R. (2008), "Upheaval in the moral economy of science? Patenting, teamwork and the World War II experience of penicillin", *History and Technology* 24: 173–190.
- Budish, E., Roin, B. N. and Williams, H. (2015), "Do firms underinvest in long-term research? Evidence from cancer clinical trials", *American Economic Review* 105(7): 2044–2085.
- Cameron, A. and Laing, R. (2010), "Cost Savings of Switching Private Sector Consumption from Originator Brand Medicines to Generic Equivalents", World Health Report (2010) Background Paper No. 35, Geneva: WHO.
- Cameron, A., Ewen, N., Ross-Degnan, D., Ball, D. and Laing, R. (2009), "Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: A secondary analysis", *The Lancet* 373(9659): 240–249.
- Cameron, A., Roubos, I., Ewen, M., Mantel-Teeuwisse, A. K., Leufkens, H. G. M. and Laing, R. O. (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): 412–421.
- Campaign for Access to Essential Medicines (2011), *Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions*, 14th Edition, Geneva: Médecins Sans Frontières.
- Capra International Ltd (2016), *Comprehensive Evaluation of the Implementation of the Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property: Corporate Evaluation Commissioned by the WHO Evaluation Office*, Cumberland, Ontario: Capra International and WHO.
- Caro de Sousa, P. (2019), "Excessive Pricing in Pharmaceutical Markets", *Competition Policy International*, online version, 20 January 2019, available at: <https://www.competitionpolicyinternational.com/excessive-pricing-in-pharmaceutical-markets/>.
- Cassier, M. and Sinding C. (2008), "Patenting in the public interest: administration of insulin patents by the University of Toronto", *History and Technology* 24(2): 153–171.
- Batson, A. (2016), Global vaccine market. Global Vaccine and Immunization Research Forum. March 2016, available at: [https://www.who.int/immunization/research/forums\\_and\\_initiatives/1\\_Batson\\_Global\\_Vaccine\\_Market\\_gvirf16.pdf](https://www.who.int/immunization/research/forums_and_initiatives/1_Batson_Global_Vaccine_Market_gvirf16.pdf).
- Beall, R. F. and Attaran, A. (2016), *Global Challenges Report: Patent-based Analysis of the World Health Organization's 2013 Model List of Essential Medicines*, Geneva: WIPO.
- Beall, R. F. and Kesselheim, A. S. (2018), "Tertiary patenting on drug-device combination products in the United States", *Nature Biotechnology* 36: 142–145.
- Beall, R. F., Darrow, J. J. and Kesselheim, A. S. (2019), "Patent term restoration for top-selling drugs in the United States", *Drug Discovery Today* 24(1): 20–25.
- Beall, R. F., Nickerson, J. W., Kaplan, W. A. and Attaran, A. (2016), "Is patent 'evergreening' restricting access to medicine/device combination products?", *PLoS ONE* 11(2): e0148939.
- Ben-Ayre, E., Schiff, E., Hassan, E., Mutafoglu, K., Lev-Ari, S., Steiner, M. et al. (2012), "Integrative oncology in the Middle East: From traditional herbal knowledge to contemporary cancer care", *Annals of Oncology* 23(1): 211–221.
- Bennett, M. R. (1999), "One hundred years of adrenaline: The discovery of autoreceptors", *Clinical Autonomic Research* 9(3): 145–159.
- Beran, D., Ewen, M. and Laing, R. (2016), "Constraints and challenges in access to insulin: A global perspective", *The Lancet Diabetes and Endocrinology* 4(3): 275–285.
- Berndt, E. and Aitken, M. (2011), "Brand Loyalty, Generic Entry and Price Competition in Pharmaceuticals in the Quarter Century after the 1984 Waxman-Hatch Legislation," *International Journal of the Economics of Business* 18(2): 177–201.
- Bertram, M. Y., Lauer, J. A., De Joncheere, K., Edejer, T., Hutubessy, R. Kieny, M.-P. et al. (2016), "Cost-effectiveness thresholds: Pros and cons", *Bulletin of the World Health Organization* 94(12): 925–930.
- 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*, Geneva: Schulthess Verlag.
- Black, L. L. (2017), "Patenting and protecting personalized medicine innovation post-Mayo, Myriad, and Limelight", *North Carolina Law Review* 95(2): 493–522.
- Blackstone, E. A. and Fuhr, J. P. (2013), "The economics of biosimilars", *American Health & Drug Benefits* 6(8): 469–478.
- Bloom, N., Jones, C. I., Van Reenen, J. and Webb, M. (2017), "Are Ideas Getting Harder to Find?", Working Paper No. w23782, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Bond, R. S. and Lean, D. F. (1977), *Sales, Promotion, and Product Differentiation in Two Prescription Drug Markets: Staff Report to the Federal Trade Commission*, Washington, DC: Federal Trade Commission.
- Bosco, J. and Chance, K. (2013), "Biosimilars: Stakeholders' Changing Expectations and the Role of Real-World Evidence", online presentation, Quintiles.



- Cockburn, I. M. (2006), "Is the Pharmaceutical Industry in a Productivity Crisis?", in Jaffe, A. B., Lerner, J. and Stern, S. (eds.), *Innovation Policy and the Economy, Volume 7*, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Cockburn, I. M., Lanjouw, J. O. and Schankerman, M. (2016), "Patents and the global diffusion of new drugs", *American Economic Review* 106(1): 136–164.
- Cohen, J. (2017), "New CRISPR tool can detect tiny amounts of viruses", *Science*, online version, 13 April 2017.
- 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)", Working Paper No. 7552, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Coller, B.G., Blue, J., Das, R., et al. (2017), "Clinical development of a recombinant Ebola vaccine in the midst of an unprecedented epidemic", *Vaccine* 35: 4465–4469.
- Comanor, W. S. (1986), "The political economy of the pharmaceutical industry", *Journal of Economic Literature* 24(3): 1178–1217.
- Comanor, W. S. and Scherer, F. M. (2013), "Mergers and innovation in the pharmaceutical industry", *Journal of Health Economics* 32(1): 106–113.
- Commission on Health Research for Development (1990), *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, Oxford: Oxford University Press.
- Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH) (2006), *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, Geneva: WHO.
- Conley, J. M., Cook-Deegan, R. and Lázaro-Muñoz, G. (2014), "Myriad after Myriad: The proprietary data dilemma", *North Carolina Journal of Law and Technology* 15(4): 597–637.
- Conner-Simons, A. (2017), "Using artificial intelligence to improve early breast cancer detection", *MIT News*, online version, 16 October 2017.
- Contreras, J. L. and Sherkow, J. S. (2017), "CRISPR, surrogate licensing, and scientific discovery", *Science* 355(6326): 698–700.
- Copenhagen Economics (2018), *Study on the Economic Impact of Supplementary Protection Certificates, Pharmaceutical Incentives and Rewards in Europe: Final Report*, Brussels: European Commission.
- Cornell University, INSEAD and WIPO (2019), *Global Innovation Index 2019: Creating Healthy Lives – The Future of Medical Innovation*, 12th Edition, Dutto, S., Lanvin, B. and Wunsch-Vincent, S. (eds.), Ithaca (NY), Fontainebleau and Geneva: Cornell University, INSEAD and WIPO.
- Cornish, W., Llewelyn, D. and Aplin, T. (2019), *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trademarks & Allied Rights*, 4th Edition, London: Sweet and Maxwell.
- Correa, C. (2007), *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective: A Working Paper*, Geneva: ICTSD, WHO and UNCTAD.
- Cassini et al., 2019. "Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis", *The Lancet Infectious Diseases* 19(1): 56–66, available at: [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30605-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30605-4).
- de Chadarevian, S. (2011), "The Making of an Entrepreneurial Science: Biotechnology in Britain, 1975-1995", *Isis* 102(4): 601–633.
- Chakradhar, S. and Khamsi, R. (2017), "Angst about exclusivity: The potential cost of incentivizing makers of generic drugs", *Nature Medicine* 23(10): 1114–1116.
- Chandrasekharan S., Amin, T., Kim, J., Furrer, E., et al. "Intellectual property rights and challenges for development of affordable human papillomavirus, rotavirus and pneumococcal vaccines: Patent landscaping and perspectives of developing-country vaccine manufacturers", *Vaccine* 33(46): 6366–6370.
- Chapman, N., Doubell, A., Oversteegen, L., Chowdhary, V., Rugarabamu, G., Zanetti, R. et al. (2017), *G-FINDER 2017: Neglected Disease Research and Development: Reflecting on a Decade of Global Investment*, Sydney: Policy Cures Research.
- 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.
- Cheever, M. A. and Higano, C. S. (2011), "PROVENGE (Sipuleucel-T) in Prostate Cancer: The First FDA-Approved Therapeutic Cancer Vaccine", *Clinical Cancer Research* 17: 3520–3526.
- Cherny, N., Sullivan, R., Torode, J., Saar, M. and Eniu, A. (2016), "ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe", *Annals of Oncology* 27(8): 1423–1443.
- Cherny, N. I., Dafni, U., Bogaerts, J., Latino, N. J., Pentheroudakis, G., Douillard, J.-Y. et al. (2017), "ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale version 1.1", *Annals of Oncology* 28: 2340–2366.
- Cherny, N. I., Sullivan, R., Torode, J., Saar, M. and Eniu, A. (2017), "ESMO International Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in countries outside of Europe", *Annals of Oncology* 28(11): 2633–2647.
- Chien, C. (2003), "Cheap Drugs at What Price to Innovation: Does the Compulsory Licensing of Pharmaceuticals Hurt Innovation?", *Berkeley Technology Law Journal* 18(3): 853–907.
- Chopra, R. and Lopes, G. (2017), "Improving access to cancer treatments: The role of biosimilars", *Journal of Global Oncology* 3(5): 596–610.
- Christie, A.F., Dent, C., McIntyre, P., Wilson, L., et al. (2013), "Patents Associated with High-Cost Drugs in Australia", *PLoS ONE* 8(4): e60812, available at: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0060812>.
- Cleary, E. G., Beierlein, J. M., Khanuja, N. S., McNamee, L. M. and Ledley, F. D. (2018) Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010–2016. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 115(10): 2329–2334.
- Clendinen, C., Zhang, Y., Warburton, R. N., and Light, D. W. (2016), "Manufacturing costs of HPV vaccines for developing countries", *Vaccine* 34(48): 5984–5989.

- antibiotics, 2010–2015”, *Annals of Internal Medicine* 165(5): 363–372.
- Deloitte (2018), *2018 Global Life Sciences Outlook: Innovating Life Sciences In the Fourth Industrial Revolution: Embrace, Build, Grow*, available at <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-ls-outlook-2018.pdf>.
- Deloitte (2019), *2019 Global Life Sciences Outlook: Focus and Transform: Accelerating Change in Life Sciences*, available at <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-ls-outlook-2019.pdf>.
- Deloitte Centre for Health Solutions (2018), *Unlocking R&D Productivity: Measuring the Return from Pharmaceutical Innovation 2018*, London: Deloitte.
- Diependaele, L., Cockbain, J. and Sterckx, S. (2017), “Raising the barriers to access to medicines in the developing world – the relentless push for data exclusivity”, *Developing World Bioethics* 17(1): 11–21.
- DiMasi, J. A., Grabowski, H. G. and Hansen, R.W. (2016), “Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs”, *Journal of Health Economics* 47: 20–33.
- 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: 151–185.
- DiMasi, J. A., Hansen, R. W., Grabowski, H. G. and Lasagna, L. (1991), “Cost of innovation in the pharmaceutical industry”, *Journal of Health Economics* 10(2): 107–142.
- Dong, J. and Mirza, Z. (2016), “Supporting the production of pharmaceuticals in Africa”, *Bulletin of the World Health Organization* 94: 71–72.
- Dora, S., Khanna, D., Luo, Y., Poon, L. and Schweizer, C. (2017), *Medtech May Be Emerging Markets’ Next New Thing*, Boston Consulting Group, available at: <https://www.bcg.com/en-ch/publications/2017/globalization-medical-devices-technology-medtech-may-be-emerging-markets-next-new-thing.aspx>.
- Dreyfuss, R. C., Nielsen, J. and Nicol, D. (2018), “Patenting nature—a comparative perspective”, *Journal of Law and the Biosciences* 5(3): 550–589.
- Driehaus, J. (2012), “Patent Landscape in Molecular Diagnostics”, in Storz, U., Flasche, W., and Driehaus, J. (eds.), *Intellectual Property Issues*, Berlin, Heidelberg: Springer: 73–106.
- Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) (2014), *An Innovative Approach to R&D for Neglected Patients: Ten Years of Experience & Lessons Learned by DNDi*, Geneva: DNDi.
- Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) (2019), *15 Years of Needs-Driven Innovation for Access: Key Lessons, Challenges, and Opportunities for the Future*, Geneva: DNDi.
- Duggan, M. and Goyal, A. (2012), “Pharmaceutical Patents and Prices: A Preliminary Empirical Assessment Using Data from India”, Policy Research Working Paper No. 6063, Washington, DC: World Bank.
- 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.
- Correa, C. M. (2016), *Guidelines for Pharmaceutical Patent Examination: Examining Pharmaceutical Patents from a Public Health Perspective*, New York: United Nations Development Programme (UNDP).
- Costa Chaves, B., Gaspar Britto, W. and Fogaça Vieira, M. (2017), *MERCOSUR-EU Free Trade Agreement: Impact Analysis of TRIPS-Plus Measures Proposed by the EU on Public Purchases and Domestic Production of HIV and Hepatitis C Medicines in Brazil*, available at: <https://www.accessibsa.org/media/2018/01/Mercosur-EU-Free-Trade-Agreement-HIV-Hepatitis-C.pdf>.
- Cotropia, C. A. (2008), “Compulsory Licensing Under TRIPS and the Supreme Court of the United States’ Decision in eBay v. MercExchange”, in Takenaka, T. and Moufang, R. (eds.), *Patent Law: A Handbook of Contemporary Research*, Edward Elgar Publishing Co, available at: <https://ssrn.com/abstract=1086142>.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (2016), *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, Geneva: CIOMS.
- Creese, A. (2011), “Sales Taxes on Medicines”, WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 5, Geneva: WHO and HAI.
- Cross, R. W., Mire, C. E., Feldmann, H. and Geisbert, T. W. (2018), “Post-exposure treatments for Ebola and Marburg virus infections”, *Nature Reviews Drug Discovery* 17: 413–434.
- Crow, D. (2017), “Scientists shrug off failures in hunt for Alzheimer’s treatments”, *Financial Times*, online version, 26 November 2017, available at: <https://www.ft.com/content/8d0db012-cda0-11e7-b781-794ce08b24dc>.
- Crowe, K. (2017), “Provinces spent \$43M on preemie drug experts say can be made for a fraction of the cost”, *CBC News*, online version, 7 April 2017.
- Daniel, M. G., Pawlik, T. M., Fader, A. N., Esnaola, N. F. and Makary, M. A. (2016), “The Orphan Drug Act: Restoring the mission to rare diseases”, *American Journal of Clinical Oncology* 39(2): 210–213.
- Danzon, P. M., Mulcahy, A. W. and Towse, A. K. (2015), “Pharmaceutical pricing in emerging markets: Effects of income, competition, and procurement”, *Health Economics* 24(2): 238–252.
- Daulaire, N., Bang, A., Tomson, G., Kalyango, J. N. and Cars, O. (2015), “Universal access to effective antibiotics is essential for tackling antibiotic resistance”, *Journal of Law, Medicine & Ethics* 43(3): 17–21.
- Davis, C., Naci, H., Gurbinar, E., Poplavska, E., Pinto, A. and Aggarwal, A. (2017), “Availability of evidence of benefits on overall survival and quality of life of cancer drugs approved by European Medicines Agency: Retrospective cohort study of drug approvals 2009-13”, *BMJ* 359: j4530.
- Deak, D., Outtersson, K., Powers, J. H. and Kesselheim, A. S. (2016), “Progress in the fight against multidrug-resistant bacteria? A review of U.S. Food and Drug Administration-approved

- EvaluatePharma, *World Preview 2013, Outlook to 2018: Returning to Growth*, available at: [https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018\\_fp\\_lp.html](https://info.evaluategroup.com/worldpreview2018_fp_lp.html).
- EvaluatePharma (2018a), *Orphan Drug Report 2018*, 5th Edition, London: Evaluate.
- EvaluatePharma (2018b), *World Preview 2018, Outlook to 2024*, available at: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2018-outlook-2024#download>.
- Ewen, M., Joosse, H-J, Beran, D. and Laing, R. (2019), "Insulin prices, availability and affordability in 13 low-income and middle-income countries", *BMJ Global Health* 4(3): e001410.
- Eyquem, J., Mansilla-Soto J., Giavridis, T., van der Stegen, S. J., Hamieh, M., Cunanan, K. M. et al. (2017), "Targeting a CAR to the TRAC locus with CRISPR/Cas9 enhances tumour rejection", *Nature* 543(7643): 113–117.
- Ferreira, R., David, F. and Nielsen, J. (2018), "Advancing biotechnology with CRISPR/Cas9: Recent applications and patent landscape", *Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology* 45(7): 467–480.
- 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.
- Flynn, S. M., Hollis, A. and Palmedo, M. (2009), "An economic justification for open access to essential medicine patents in developing countries", *Journal of Law, Medicine and Ethics* 37(2): 184–208.
- Fojo, T., Mailankody, S. and Lo, A. (2014), "Unintended consequences of expensive cancer therapeutics—the pursuit of marginal indications and a me-too mentality that stifles innovation and creativity: The John Conley Lecture", *JAMA Otolaryngology & Head & Neck Surgery* 140(12):1225–1236.
- da Fonseca, E. M., Shadlen, K. and Bastos, F. I. (2019), "Brazil's fight against hepatitis C: Universalism, local production, and patents", *New England Journal of Medicine* 380: 605–607.
- Fonteyn, C., Akker, I. and Sauter, W. (2018), "Reconciling competition and IP law: the case of patented pharmaceuticals and dominance abuse", ACM Working Paper, available at: <http://eplaw.org/wp-content/uploads/2018/03/ACM-working-paper-dominance-and-patented-pharmaceuticals.pdf>.
- "Forging paths to improve diabetes care in low-income settings" (2017), editorial, *The Lancet Diabetes & Endocrinology* 5(8): 565.
- Friede, M., Palkonyay, L., Alfonso, C., Pervikov, Y, et al. (2011), "WHO initiative to increase global and equitable access to influenza vaccine in the event of a pandemic: supporting developing country production capacity through technology transfer", *Vaccine* 29 Supplement 1:A2-7.
- Frost, L. J. and Reich, M. R. (2010), *Access: How Do Good Health Technologies Get to Poor People in Poor Countries?*, Cambridge (MA): Harvard Center for Population and Development Studies.
- Fry, A. (2012), "Insulin Delivery Device Technology 2012: Where Are We After 90 Years?", *Journal of Diabetes Science and Technology* 6(4): 947–953.
- Gaessler, F. and Wagner, S. (2018), "Patents, Data Exclusivity and the Development of New Drugs", preliminary draft prepared for the 11th Annual Searle Centre/USPTO Conference on Innovation Economics: Work in progress, 3 June 2018.
- Ederington, J. and Rutta, M. (2016), "Non-Tariff Measures and the World Trading System," World Bank Policy Research Paper, available at: <http://documents.worldbank.org/curated/en/882991467989523068/pdf/WPS7661.pdf>.
- Elks, S. (2018), "Drug buyers' clubs aim to tackle HIV prevention 'crisis'", Thomson Reuters Foundation News, 3 December 2018, available at: <http://news.trust.org/item/20181130235707-qho8y/>.
- Espin, J., Rovira, J. and Olry de Labry, A. (2011), "External Reference Pricing", WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 1, Geneva: WHO and HAI.
- European Commission (2009a), *Communication from the Commission: Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report*, available at: [https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf).
- European Commission (2009b), *Pharmaceutical Sector Inquiry: Final Report: Adoption date: 8 July 2009*, available in two parts at <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>.
- European Commission (2014a), "German company wins EU's €2 million inducement prize for innovative vaccine technology", press release, 10 March 2014, available at: [https://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-14-229\\_en.htm?locale=EN](https://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-229_en.htm?locale=EN).
- European Commission (2014b), Medical Countermeasures That Could Be Procured in Common Under the Joint Procurement Agreement, available at: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/jpa\\_note\\_scope\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/jpa_note_scope_en.pdf).
- European Commission (2017), "Antitrust: Commission opens formal investigation into Aspen Pharma's pricing practices for cancer medicines", press release, 15 May 2017, available at: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-17-1323\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-1323_en.htm).
- European Commission (2018a), *Innovative Payment Models for High-cost Innovative Medicines: Report of the Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH)*, Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- European Commission (2018b), *EU R&D Scoreboard: The 2018 EU Industrial R&D Investment Scoreboard*, Luxembourg: Publications Office of the European Commission.
- European Commission (2019a), *Competition Enforcement in the Pharmaceutical Sector (2009-2017): European Competition Authorities Working Together for Affordable and Innovative Medicines*, Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- European Commission (2019b), *Report on the EU Customs Enforcement of Intellectual Property Rights: Results at the EU Border 2018*, Luxembourg: Publications Office of the European Commission.
- European Commission, Pan American Health Organization and World Health Organization (WHO) (2015), *Cuban Experience with Local Production of Medicines, Technology Transfer and Improving Access to Health*, Geneva: WHO.
- European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA) (2017), *The Pharmaceutical Industry in Figures, Key Data 2017*, available at: [https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmfigures2017\\_statisticbroch\\_v04-final.pdf](https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmfigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf).
- EvaluatePharma [annual], *World Preview*, London: Evaluate.

- GlaxoSmithKline (2019b), "GSK grants exclusive technology license for clinical-stage Ebola vaccines to Sabin Vaccine Institute", press release, available at: <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/gsk-grants-exclusive-technology-license-for-clinical-stage-ebola-vaccines-to-sabin-vaccine-institute/>.
- Global Fund (2010), *Improving Value for Money in Global Fund-Supported Programs*, Geneva: Global Fund.
- Global Fund (2018), *Guide to Global Fund Policies on Procurement and Supply Management of Health Products*, Geneva: Global Fund.
- Goldacre, B., DeVito, N. J., Heneghan, C., Irving, F., Bacon, S., Fleming, J. et al. (2018), "Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource", *BMJ* 362: k3218.
- Goldman, D. P., Lakdawalla, D. N., Malkin, J. D., Romley, J. and T. Philipson (2011), "The benefits from giving makers of conventional 'small molecule' drugs longer exclusivity over clinical trial data", *Health Affairs* 30(1): 84–90.
- Gómez-Dantés, O., Wirtz, V. J., Reich, M. R., Terrazas, P. et al. (2012), "A new entity for the negotiation of public procurement prices for patented medicines in Mexico", *Bulletin of the World Health Organization* 90: 788-792, available at: <https://www.who.int/bulletin/volumes/90/10/12-106633/en/>.
- Gordon, R. J. (2018), "Why Has Economic Growth Slowed When Innovation Appears to be Accelerating?", Working Paper No. 24554, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Gornall, J., Hoey, A. and Ozieranski, P. (2016), "A pill too hard to swallow: how the NHS is limiting access to high priced drugs", *BMJ* 354: i4117.
- Gotham, D., Barber, M. J. and Hill, A. (2018), "Production costs and potential prices for biosimilars of human insulin and insulin analogues", *BMJ Global Health* 3(5): e000850.
- Grabowski, H. G. and Kyle, M. (2007), "Generic competition and market exclusivity periods in pharmaceuticals", *Managerial and Decision Economics* 28(4-5): 491–502.
- Greene, J. A. (2010), "When did medicines become essential?", *Bulletin of the World Health Organization* 88(7): 483.
- Griliches, Z. (1994), "Productivity, R&D, and the data constraint", *American Economic Review* 84(1): 1–23.
- Grohmann, G., Francis, D. P., Sokhey, J. and Robertson, J. (2016), "Challenges and successes for the grantees and the Technical Advisory Group of WHO's influenza vaccine technology transfer initiative", *Vaccine*, 34(45): 5420-5424.
- Gross, N. J. (2007), "Albuterol inhalers", *New England Journal of Medicine* 356(26): author reply 2749.
- Grössmann N, Del Paggio JC, Wolf S, et al. (2017), "Five years of EMA-approved systemic cancer therapies for solid tumours—a comparison of two thresholds for meaningful clinical benefit", *European Journal of Cancer* 82: 66–71.
- Guebert, J. M. and Bubela, T. (2014), "Implementing socially responsible licensing for global health: Beyond neglected diseases", *Science Translational Medicine* 6(260): 260cm11.
- Gupta, R., Shah, N. D. and Ross J. S. (2016), "The Rising Price of Naloxone—Risks to Efforts to Stem Overdose Deaths", *The New England Journal of Medicine*, 375:2213-2215, available at: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1609578#t=article>.
- Gainey, L. (2018), "How the EPO treats personalised healthcare patents", *Life Sciences Intellectual Property Review*, online version, 12 October 2018.
- Gammie, T., Lu, C. Y., and Babar Z. U. (2015), "Access to Orphan Drugs: A Comprehensive Review of Legislations, Regulations and Policies in 35 Countries", *PLoS ONE*, 9 October 2015; 10: e0140002.
- Gapper, J. (2019), "Keytruda shows the high price of curing cancer," *Financial Times*, online version, 13 February 2019, <https://www.ft.com/content/c1dacca6-2ec2-11e9-ba00-0251022932c8>.
- Garner, S., Rintoul, A. and Hill, S. R. (2018), "Value-based pricing: L'enfant terrible?", *Pharmacoeconomics* 36(1): 5–6.
- Garrido, M. V., Kristensen, F. B., Nielsen, C. P. and Busse, R. (2008), *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current Status, Challenges and Potential*, Observatory Studies Series No. 14, Geneva: WHO for the European Observatory on Health Systems and Policies.
- Gaudillière, J. (2008), "How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century", *History and Technology*, 24: 99–106.
- Gavi (2018), *Advance Market Commitment for Pneumococcal Vaccines, Annual Report 1 January – 31 December 2018*, available at: <https://www.gavi.org/investing/innovative-financing/pneumococcal-amc/>.
- Gavi (2019), *How We Work Together: Quick start guide for new members of the Vaccine Alliance*, available at: <https://www.gavi.org/library/publications/gavi/how-we-work-together/>.
- GE Healthcare (2011), "Market-relevant design: Making ECGs available across India", *The Pulse on Health, Science & Tech*, 30 September 2011.
- Geis, J. R., Brady, A., Wu, C. C., Spencer, J., Kohli, M., Ranschaert, E. et al (2019), *Ethics of AI in Radiology: European and North American Multisociety Statement*.
- Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) (2018a), "Guidelines for biosimilars around the world", *GaBI Online*, 13 April 2018.
- Generics and Biosimilars Initiative (GaBI) (2018b), "'Similar biologics' approved and marketed in India", *GaBI Online*, 15 February 2018.
- Giannuzzi, V., Conte, R., Landi, A., Ottomano, S. A., Bonifazi, D., Baiardi, P. et al. (2017), "Orphan medicinal products in Europe and United States to cover needs of patients with rare diseases: An increased common effort is to be foreseen", *Orphanet Journal of Rare Diseases* 12(1): 64.
- Gilbert, R. (2019), "Competition, mergers and R&D diversity", *Review of Industrial Organization* 54(3): 465–484.
- Gillmore Valenzuela, I. and Santos Ossa Rogat, J., "Protección y Exclusividad de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos en Chile", available at: <https://revistas.uchile.cl/index.php/RDE/article/download/47370/49414/>.
- GlaxoSmithKline (2019a), "GSK announces availability of Authorized Generic Albuterol Sulfate Inhaler for treatment or prevention of bronchospasm", press release, available at: <https://us.gsk.com/en-us/products/ventolin-authorized-generic-statement/>.

- Hogarth, S., Hopkins, M. M. and Rodriguez, V. (2012), "A molecular monopoly? HPV testing, the Pap smear and the molecularisation of cervical cancer screening in the USA", *Sociology of Health & Illness* 34(2): 234–250.
- Hogerzeil, H. V. and Mirza, Z. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Access to Essential Medicines as Part of the Right to Health*, Geneva: WHO.
- Hogerzeil, H. V., Samson, M., Casanovas, J. V. and Rahmani-Ocora, L. (2006), "Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts?", *The Lancet* 368(9532): 305–311.
- Holloway, K. and van Dijk, L. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Rational Use of Medicines*, Geneva: WHO.
- Holman, C. M. (2014), "Mayo, Myriad, and the future of innovation in molecular diagnostics and personalized medicine", *North Carolina Journal of Law & Technology* 15(4): 639–678.
- Hopkins, M. M. and Hogarth, S. (2012), "Biomarker patents for diagnostics: problem or solution?", *Nature Biotechnology* 30(6): 498–500.
- Hughes, D.A., Poletti-Hughes, J. (2016) "Profitability and Market Value of Orphan Drug Companies: A Retrospective, Propensity-Matched Case-Control Study", *PLoS ONE* 11(10): e0164681.
- Husereau, D. and Cameron, C. (2011), "Value-Based Pricing of Pharmaceuticals in Canada: Opportunities to Expand the Role of Health Technology", CHSRF Series of Reports on Cost Drivers and Health System Efficiency, Paper No. 5, Ottawa: Canadian Health Services Research Foundation (CHSRF).
- 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, available at: [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA\\_R\\_D\\_Status\\_Report\\_Neglected\\_Conditions.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/01/IFPMA_R_D_Status_Report_Neglected_Conditions.pdf).
- IFPMA (2017), *Doing Our Part: Innovating to Fight Neglected Tropical Diseases*, Geneva: IFPMA, available at: [https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/04/IFPMA\\_Innovating\\_to\\_Fight\\_NTDs\\_April2017\\_FINAL.pdf](https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2017/04/IFPMA_Innovating_to_Fight_NTDs_April2017_FINAL.pdf).
- Immelt, J.R., Govindarajan, V. and Trimble, C. (2009), "How GE is disrupting itself," *Harvard Business Review*, online version, October 2009.
- Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance (IACG) (2018), "Antimicrobial resistance: Invest in innovation and research, and boost R&D and access", IACG discussion paper, June 2018, available at: [https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG\\_AMR\\_Invest\\_innovation\\_research\\_boost\\_RD\\_and\\_access\\_110618.pdf?ua=1](https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_Invest_innovation_research_boost_RD_and_access_110618.pdf?ua=1).
- Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance (IACG) (2019), *No Time to Wait: Securing the Future from Drug-Resistant Infections: Report to the Secretary-General of the United Nations*.
- International Diabetes Federation (2016), *Access to Medicines and Supplies for People with Diabetes: A Global Survey on Patients' and Health Professionals' Perspective*, available at: <https://www.idf.org/component/attachments/?task=download&id=1965>.
- Gupta, R., Shah, N. D. and Ross J. S. (2019), "Generic Drugs in the United States: Policies to Address Pricing and Competition", *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 105: 329–337.
- Harrer, S., Shah, P., Antony, B. and Hu, J. (2019), "Artificial Intelligence for clinical trial design", *Trends in Pharmacological Sciences* 40(8): 577–591.
- Hawkins, L. (2011), "Competition Policy", WHO/HAI Project on Medicine Prices and Availability, Review Series on Pharmaceutical Pricing Policies and Interventions, Working Paper 4, Geneva: WHO and HAI.
- Henao-Restrepo, A. M., Camacho, A., Longini, I. M., Watson, C. H., Edmunds, J., Egger, M. et al. (2017), "Efficacy and effectiveness of an rVSV-vectored vaccine in preventing Ebola virus disease: final results from the Guinea ring vaccination, open-label, cluster-randomised trial (Ebola Ça Suffit!)", *The Lancet* 389(10068): 505–518.
- Herbert, M. (2018), "Enabling Innovation: SME-driven Pharmaceutical and Life Science Market Growth," UK-CPI, available at: <https://www.uk-cpi.com/blog/enabling-innovation-sme-driven-pharmaceutical-and-life-science-market-growth>.
- Herper, M. (2012), "The truly staggering cost of inventing new drugs", *Forbes*, online version, 10 February 2012.
- High-Level Panel on Access to Health Technologies (UNHLP) (2016), *Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, New York: UNHLP.
- Hill, A., Simmons, B., Gotham, D. and Fortunak, J. (2016), "Rapid reductions in prices for generic sofosbuvir and daclatasvir to treat hepatitis C", *Journal of Virus Eradication* 2(1): 28–31.
- Hill, A. M., Barber, M. J. and Gotham, D. (2018), "Estimated costs of production and potential prices for the WHO Essential Medicines List", *BMJ Global Health* 3: e000571.
- HM Revenue & Customs (2016). *Policy paper. Vaccine research relief: expiry in 2017*, available at: <https://www.gov.uk/government/publications/vaccine-research-relief-expiry-in-2017/vaccine-research-relief-expiry-in-2017>.
- 't Hoen, E., Berger, J., Calmy, A., Moon, S. (2011), "Driving a decade of change: HIV/AIDS, patents and access to medicines for all", *Journal of the International AIDS Society* 14: 15.
- 't Hoen, E. F. M. (2009), *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug Patents, Access, Innovation and the Application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*, Diemen, The Netherlands: AMB Publishers.
- 't Hoen, E. F. M. (2014), *Access to Cancer Treatment: A Study of Medicine Pricing Issues with Recommendations for Improving Access to Cancer Medication: A Report Prepared for Oxfam*.
- 't Hoen, E. F. M., Boulet, P., Baker, B. K. (2017), "Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation", *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 10:19.
- 't Hoen, E. F. M., Veraldi, J., Toebes, B. and Hogerzeil, H. V. (2018), "Medicine procurement and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001–2016", *Bulletin of the World Health Organization* 96: 185–193.

- Kesselheim, A. S., Misono, A. S., Shrank, W. H., Greene, J. A., Doherty, M., Avorn, J. et al. (2013), "Variations in pill appearance of antiepileptic drugs and the risk of nonadherence", *JAMA Internal Medicine* 173(3): 202–208.
- Kesselheim, A. S. and Solomon, D. H. (2010), "Incentives for drug development—the curious case of colchicine", *New England Journal of Medicine* 362: 2045–2047.
- Khor, M. (2007), "Patents, Compulsory Licences and Access to Medicines: Some Recent Experiences", TWN Intellectual Property Series 10, Penang, Malaysia: Third World Network (TWN).
- Kim, C. and Prasad, V. (2015), "Cancer drugs approved on the basis of a surrogate end point and subsequent overall survival: An analysis of 5 years of US Food and Drug Administration approvals", *JAMA Internal Medicine* 359: 1992–1994.
- King, D. R. and Kanavos, P. (2002), "Encouraging the use of generic medicines: Implications for transition economies", *Croatian Medical Journal* 43(4): 462–69.
- Kittittrakul, C. (2018a), presentation at the Academic Forum on Lessons Learned of Drug Patents' Opposition and Withdrawal in Thailand, held at the Faculty of Pharmaceutical Science, Chulalongkorn University, 18 May 2018.
- Kittittrakul, C. (2018b), presentation at the Civil Society Organizations' Meeting on Hepatitis C: Emerging Evidences and Scaling-up Response, Bangkok, 6–7 June 2018.
- Kmietowicz, Z. (2015a), "Campaigners demand right to generic version of breast cancer drug", *BMJ* 351: h5279.
- Kmietowicz, Z. (2015b), "China rejects patent on hepatitis C drug sofosbuvir", *BMJ* 350: h3429.
- Kneller, R. (2010), "The importance of new companies for drug discovery: Origins of a decade of new drugs", *Nature Reviews Drug Discovery* 9: 867–882.
- Kohli, M. and Geis, R. (2018), "Ethics, Artificial Intelligence, and Radiology", *Journal of the American College of Radiology* 15(9): 1317–1319.
- Kolata, G. (1991), "Patients Going Underground to Buy Experimental Drugs", *New York Times*, Section A, p. 1, available at: <https://www.nytimes.com/1991/11/04/us/patients-going-underground-to-buy-experimental-drugs.html?searchResultPosition=22>.
- de Kraker, M.E.A., Stewardson, A.J. and Harbarth, S. (2016), "Will 10 million people die a year due to antimicrobial resistance by 2050?", *PLoS Medicine* 13(11): e1002184.
- Krasovec, K. and Connor, C. (1998), *Using Tax Relief to Support Public Health Goals*, Partners for Health Reformplus.
- Krattiger, A. (2007a), "Freedom to Operate, Public Sector Research, and Product-Development Partnerships, Strategies, and Risk-Management Options", in Krattiger, A. et al. (eds.), *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices*, Oxford and Davis (CA): Centre for the Management of Intellectual Property in Health Research and Development (MIHR) and Public Intellectual Property Resource for Agriculture (PIPRA): 1317–1327.
- Krattiger, A. (2007b), "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 and Davis (CA): Centre for
- Ivanovska, V., Rademaker, C. M. A., van Dijk, L., Mantel-Teeuwisse, A. K. (2014), "Pediatric drug formulations: A review of challenges and progress", *Pediatrics* 134(2): 361–372.
- Iyengar, S., Tay-Teo, K., Vogler, S., Beyer, P., Wiktor, S., de Joncheere, K. et al. (2016), "Prices, costs, and affordability of new medicines for Hepatitis C in 30 countries: An economic analysis", *PLOS Medicine* 13(5): e1002032.
- Jamison, D. T., Summers, L. H., Alleyne, G., Arrow, K. J., Berkley, S., Binagwaho, A. et al. (2013), "Global health 2035: A world converging within a generation", *The Lancet* 382: 1898–1955.
- Jaspers, L., Colpani, V., Chaker, L., van der Lee, S. J., Muka, T., Imo, D. et al. (2015), "The global impact of non-communicable diseases on households and impoverishment: A systematic review", *European Journal of Epidemiology* 30(3): 163–188.
- Jayasundara, K., Hollis, A., Krahn, M., Mamdani, M., Hoch, J. S. and Grootendorst, P. (2019), "Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs", *Orphanet Journal of Rare Diseases* 14: 12.
- Jena, A. B., Ho, O., Goldman, D. P. and Karaca-Mandic, P. (2015), "The impact of the US Food and Drug Administration chlorofluorocarbon ban on out-of-pocket costs and use of Albuterol inhalers among individuals with asthma", *JAMA Internal Medicine* 175(7): 1171–1179.
- Jenner, A., Bhagwandin, N. and Kowalski, S. (2017), *Antimicrobial Resistance (AMR) and Multidrug Resistance (MDR): Overview of Current Approaches, Consortia and Intellectual Property Issues*, Geneva: WIPO.
- Jewell, C. and Balakrishnan, V. S. (2017), "The battle to own the CRISPR–Cas9 gene-editing tool", *WIPO Magazine* 2, online version, April 2017.
- de Jongh, T., Radauer, A., Bostyn, S. and Poort, J. (2018), *Effects of Supplementary Protection Mechanisms for Pharmaceutical Products: Final Report, May 2018*, Amsterdam: Technopolis Group.
- Jürgens, B. and Clarke, N. S. (2019), "Evolution of CAR T-cell immunotherapy in terms of patenting activity", *Nature Biotechnology* 37: 370–375.
- Kahn, J. and Lauerman, J. (2018), "Google taking over health records raises patient privacy fears", *Bloomberg*, online version, 21 November 2018.
- Kaltenboeck, A. and Bach, P. B. (2018), "Value-based pricing for drugs: Theme and variations", *JAMA* 319(21): 2165–2166.
- Kampf, R. (2015), "Special Compulsory Licences for Export of Medicines: Key Features of WTO Members' Implementing Legislation", Staff Working Paper ERSD-2015-07, Geneva: WTO.
- Kaplan, W. A. and Beall, R. F. (2016), "The global intellectual property ecosystem for insulin and its public health implications: An observational study", *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 10: 3.
- Kartikeyan, S., Bharmal, R. N., Tiwari, R. P. and Bisen, P. S. (2007), *HIV and AIDS: Basic elements and priorities*, Dordrecht: Springer, 2007.
- Kesselheim, A. S. (2010) "Using market-exclusivity incentives to promote pharmaceutical innovation", *New England Journal of Medicine* 363: 1855–1862.

- Lichtenberg, F. (2012), "Pharmaceutical Innovation and Longevity Growth in 30 Developing and High-Income Countries, 2000–2009", Working Paper No. 18235, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Lloyd, M. (2013), "Evergreening by whom? A review of secondary patents for omeprazole", *Pharmaceutical Patent Analyst* 2(6), available at <http://www.future-science.com/doi/abs/10.4155/ppa.13.57>.
- Lock, H. (2019), "Fight the fakes: how to beat the \$200bn medicine counterfeiters", *The Guardian*, 5 June 2019.
- Long, G. (2017), *The Biopharmaceutical Pipeline: Innovative Therapies in Clinical Development*, Boston (MA): Analysis Group.
- Love, J. (2003), "Evidence Regarding Research and Development Investments in Innovative and Non-Innovative Medicines", Washington, DC: Consumer Project on Technology.
- Lunze, A. (2019), "No compulsory licence for Sanofi's Praluent in Germany", available at: <https://united-kingdom.taylorwessing.com/synapse/ti-sanofi-licence.html>.
- Luo, J. and Kesselheim, A. S. (2015) "Evolution of insulin patents and market exclusivities in the USA", *The Lancet Diabetes & Endocrinology* 3(11): 835–837.
- Mackey, T. K. and Liang, B. A. (2012), "Patent and exclusivity status of essential medicines for non-communicable disease", *PLoS ONE* 7(11): e51022.
- Madian, A. G., Wheeler, H. E., Jones, R. B. and Dolan, M. E. (2012), "Relating human genetic variation to variation in drug responses", *Trends in Genetics* 28(10): 487–495.
- Magrini, N., Robertson, J., Forte, G., Cappello, B., Moja, L. P., de Joncheere, K. et al. (2015), "Tough decisions on essential medicines in 2015", *Bulletin of the World Health Organization* 93: 283–284.
- Maistat, L., Kravchenko, N. and Reddy, A. (2017), "Hepatitis C in Eastern Europe and Central Asia: a survey of epidemiology, treatment access and civil society activity in eleven countries", *Hepatology, Medicine and Policy* 2:9. DOI: 10.1186/s41124-017-0026-z.
- Makin, S. (2018), "The amyloid hypothesis on trial", *Nature*; 559: S4–7.
- Malerba, F. and Orsenigo, L. (2015), "The evolution of the pharmaceutical industry", *Business History* 57(5): 664–687.
- Management Sciences for Health (MSH) (2012), *MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies*, Arlington (VA): MSH.
- Mandel, G. N. (2006), "The generic biologics debate: Industry's unintended admission that biotech patents fail enablement", *Virginia Journal of Law & Technology* 11(8).
- Maniadaakis, N., Holtorf, A.-P., Otávio Corrêa, J. O., Gialama, F. and Wijaya, K. (2018), *Applied Health Economics and Health Policy* 16(5): 591–607.
- Mansfield, E. (1986), "Patents and innovation: An empirical study", *Management Science* 32(2): 173–181.
- Marks, L. V. (2015), *The Lock and Key of Medicine: Monoclonal Antibodies and the Transformation of Healthcare*. New Haven: Yale University Press.
- Marshall, A. D., Cunningham, E. B., Nielsen, S., Aghemo, A., et al. (2018), "Restrictions for reimbursement of interferon-free the Management of Intellectual Property in Health Research and Development (MIHR) and Public Intellectual Property Resource for Agriculture (PIPRA): 739–745.
- Krattiger, A., Bombelles, T., Bartels, H. G., Mirza, Z., Beyer, P., Taubman, A. et al. (2015), "Promoting Medical Innovation and Access Together: Trilateral Cooperation between WHO, WIPO and WTO", Global Challenges Brief on Trilateral Cooperation, Geneva: WIPO.
- Kulkarni, P.S., Socquet, M., Jadhav, S.S., Kapre, S.V., LaForce, F.M. and Poonawalla, C.S. (2015), "Challenges and Opportunities While Developing a Group A Meningococcal Conjugate Vaccine Within a Product Development Partnership: A Manufacturer's Perspective from the Serum Institute of India", *Clinical Infectious Diseases* 61: S483–S488.
- Kwon, D. (2019), "A brief guide to the current CRISPR landscape", *The Scientist*, online version, 15 July 2019.
- Kyle, M. and Qian, Y. (2014), "Intellectual Property Rights and Access to Innovation: Evidence from TRIPS", Working Paper No. 20799, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- LaMattina, J. L. (2011), "The impact of mergers on pharmaceutical R&D", *Nature Reviews. Drug Discovery* 10: 559–560.
- LaMattina, J. L. (2015), "FDA approvals 1996 vs. 2014: The two most prolific years, but stark differences", *Forbes*, online version, 7 January 2015.
- Lander, E., Baylis, F., Zhang, F., Charpentier, E., Berg, P. et al. (2019), "Adopt a moratorium on heritable genome editing", *Nature*, online version, 13 March 2019.
- Langreth, R. (2019), "Alzheimer's Drug Failure Leaves Scientists Seeking New Direction", *Bloomberg*, online version, 22 March 2019, available at: <https://www.bloomberg.com/news/articles/2019-03-22/alzheimer-s-drug-fails-and-scientists-ask-is-it-time-to-move-on>.
- Lanjouw, J. O. (2005), "Patents, Price Control, and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry", Working Paper No. 11321, Cambridge (MA): National Bureau of Economic Research (NBER).
- Laustsen, A. H., Johansen, K. H., Engmark, M. and Andersen, M. R. (2017), "Recombinant snakebite antivenoms: A cost-competitive solution to a neglected tropical disease?" *PLoS Neglected Tropical Diseases* 11(2): e0005361.
- Laxminarayan, R., Matsoso, P., Pant, S., Brower, C., Røttingen, J.-A., Klugman, K. et al. (2016), "Access to effective antimicrobials: A worldwide challenge", *The Lancet* 387(10014):168–175.
- Lesser, N. and Hefner, M. (2017), "R&D partnerships – Partnering for progress: How collaborations are fuelling biomedical advances", *Drug Development*, online version, November–December 2017.
- Leucht, S., Helfer, B., Gartlehner, G. and Davis, J. M. (2015), "How effective are common medications: A perspective based on meta-analyses of major drugs", *BMC Medicine* 13: 253.
- Levin, R. C., Klevorick, A. K., Nelson, R. R. and Winter, S. G. (1987), "Appropriating the Returns from Industrial Research and Development", *Brookings Papers on Economic Activity* 3: 783–831.
- Lexchin, J. (2012), "International comparison of assessments of pharmaceutical innovation", *Health Policy* 105(2–3): 221–225.

- Miller, S. and Hicks G. N. (2015), "Investor-State Dispute Settlement: A Reality Check", Center for Strategic and International Studies, available at: [https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/legacy\\_files/files/publication/150116\\_Miller\\_InvestorStateDispute\\_Web.pdf](https://csis-prod.s3.amazonaws.com/s3fs-public/legacy_files/files/publication/150116_Miller_InvestorStateDispute_Web.pdf).
- Mirza, Z. (2008), "Thirty years of essential medicines in primary health care", *Eastern Mediterranean Health Journal* 14 (Supp.): S74–S81.
- Mohara, A., Yamabhai, I., Chaisiri, K., Tantivess, S. and Teerawattananon, Y. (2012), "Impact of the introduction of government use licenses on the drug expenditure on seven medicines in Thailand", *Value in Health* 15(1 Supp.): S95–S99.
- Mok, K. (2018), "IBM combines AI and blockchain to identify counterfeits", *The New Stack*, 22 June 2018.
- Mongan, A.-M. (2018), "Tech Giants Tackle Health Care: An Opportunity or Threat for the Pharmaceutical Industry", *Clinical Trials Arena*, online version, 7 August 2018, available at: <https://www.clinicaltrialsarena.com/comment/tech-giants-tackle-health-care-opportunity-threat-pharmaceutical-industry/>.
- Moon, S. (2011), *Pharmaceutical Production and Related Technology Transfer*, Geneva: WHO.
- Moon, S. and Erickson, E. (2019), "Universal medicine access through lump-sum remuneration—Australia's approach to Hepatitis C", *New England Journal of Medicine* 380: 607–610.
- Moran, M., Ropars, A.-L., Guzman, J., Diaz, J. and Garrison, C. (2005), *The New Landscape of Neglected Disease Drug Development*, London: The Wellcome Trust.
- Morgan, S., Grootendorst, P., Lexchin, J., Cunningham, C. and Greyson, D. (2011), "The cost of drug development: A systematic review", *Health Policy* 100(1): 4–17.
- Mowery, D. C. and Sampat, B. N. (2001a), "Patenting and licensing university inventions: lessons from the history of the research corporation", *Industrial and Corporate Change*, 10.2: 317–355.
- Mowery, D. C. and Sampat, B. N. (2001b), "University patents and patent policy debates in the USA, 1925–1980", *Industrial and Corporate Change*, 10.3: 781–814.
- MRC Laboratory of Molecular Biology (1984), 1984 Physiology or Medicine Prize – César Milstein & Georges Köhler, available at: <http://www2.mrc-lmb.cam.ac.uk/achievements/lmb-nobel-prizes/1984-cesar-milstein-georges-kohler/>.
- MSF Access Campaign (2015), *The Right Shot: Bringing Down Barriers to Affordable and Adapted Vaccines*, 2nd Edition, Geneva: Médecins Sans Frontières.
- MSF Access Campaign (2017), *A Fair Shot for Vaccine Affordability: Understanding and Addressing the Effects of Patents on Access to Newer Vaccines*, Geneva: Médecins Sans Frontières.
- Mulcahy, A. W., Predmore, Z. and Mattke, S. (2014), *The Cost Savings Potential of Biosimilar Drugs in the United States*, Santa Monica (CA): RAND Corporation.
- Mullard, A. (2019), "Anti-amyloid failures stack up as Alzheimer antibody flops", *Nature Reviews Drug Discovery*, online version, 5 April 2019.
- Mullin, E. (2017), "CRISPR in 2018: Coming to a human near you", *MIT Technology Review*, online version, 18 December 2017.
- direct-acting antiviral drugs for HCV infection in Europe", *The Lancet Gastroenterology & Hepatology* 3(2): 125–133.
- Martin-Laffon, J., Kuntz, M. and Ricroch, A. E. (2019), "Worldwide CRISPR patent landscape shows strong geographical biases", *Nature Biotechnology* 37: 613–620.
- Martinez, C. (2010), "Insight into Different Types of Patent Families", OECD Science, Technology and Industry Working Papers No. 2010/02, Paris: OECD Publishing.
- Masini, T., Hauser, J., Kuwana, R., Nhat Linh, N. and Jaramillo, E. (2018), "Will regulatory issues continue to be a major barrier to access to bedaquiline and delamanid?" *European Respiratory Journal* 51(3): 1702480.
- Masum, H. and Harris, R. (2011), *Open Source for Neglected Disease: Magic Bullet or Mirage?*, Washington, DC: Results for Development Institute.
- Matthijs, G. and van Ommen, G.-J. B. (2009), "Gene Patents: From Discovery to Invention. A Geneticist's View", in Van Overwalle, G. (ed.), *Gene Patents and Collaborative Licensing Models: Patent Pools, Clearinghouses, Open Source Models and Liability Regimes*, Cambridge (UK): Cambridge University Press.
- Maurer, S. (2007), "Open source drug discovery: Finding a niche (or maybe several)", *UMKC Law Review* 76(2): 405–435.
- McConaghie, A. (2019), "Orkambi row: government now considering Crown Use licensing", *PMLive*, 20 June 2019, available at: [http://www.pmlive.com/pharma\\_news/orkambi\\_row\\_government\\_says\\_now\\_considering\\_crown\\_licensing\\_1290525](http://www.pmlive.com/pharma_news/orkambi_row_government_says_now_considering_crown_licensing_1290525).
- McDonald, S. A., Mohamed, R., Dahlui, M., Naning, H., et al. (2014), "Bridging the data gaps in the epidemiology of hepatitis C virus infection in Malaysia using multi-parameter evidence synthesis", *BMC Infectious Diseases* 14(564). DOI: 10.1186/s12879-014-0564-6.
- Médecins Sans Frontières (MSF) (2016), "MSF launches challenge to Pfizer's patent on the pneumonia vaccine in India to increase access to more affordable versions", available at: <https://www.msf.org/access-msf-launches-challenge-pfizers-patent-pneumonia-vaccine-india-increase-access-more>.
- Médecins Sans Frontières (MSF) (2018), "A fair shot for affordable pneumonia vaccine: Why overcoming patent barriers to PCV13 is vital for saving children's lives?", *Rinsho Hyoka=Clinical Evaluation* 46(2): W45–W48, available at: [http://cont.o.o07.jp/46\\_2/w45-w48.pdf](http://cont.o.o07.jp/46_2/w45-w48.pdf).
- Megget, K. (2018), "Novartis exit from antibiotics a setback for race against resistance," *Chemistry World*, available at: <https://www.chemistryworld.com/news/novartis-exit-from-antibiotics-a-setback-for-race-against-resistance/3009316.article>.
- Merges, R. P. and Mattioli, M. (2017), "Measuring the costs and benefits of patent pools", *Ohio State Law Journal* 78(2): 281–347.
- Miller, J. (2018), "Novartis's pricing might be tested with costly eye therapy," Reuters, online version, 23 November 2018, available at: <https://www.reuters.com/article/us-novartis-luxturna/novartiss-pricing-might-be-tested-with-costly-eye-therapy-idUSKCN1NS0FM>.
- Miller, K. L. and Lanthier, M. (2018), "Investigating the landscape of US orphan product approvals", *Orphanet Journal of Rare Diseases* 13: 183.



- Olson, S. and Berger, A. (2011), *Establishing Precompetitive Collaborations to Stimulate Genomics-Driven Drug Development: Workshop Summary*, Washington, DC: National Academies Press.
- O'Neill, J. (2016), The Review on Antimicrobial Resistance. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations, available at: [https://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final paper\\_with cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf).
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2008), *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*, Paris: OECD.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2017a), *Health at a Glance 2017: OECD Indicators*, Paris: OECD.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2017b), Tackling Wasteful Spending on Health, available at: <https://www.oecd.org/els/health-systems/Tackling-Wasteful-Spending-on-Health-Highlights-revised.pdf>.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2018), "Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines", *OECD Health Policy Studies*, p. 143, available at: <http://www.oecd.org/health/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines-9789264307391-en.htm>.
- Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) and European Union Intellectual Property Office (EUIPO) (2019), *Trends in Trade in Counterfeit and Pirated Goods*, Paris: OECD Publishing.
- Organisation of Eastern Caribbean States (OECS) (2001), *Pharmaceutical Procurement Service Annual Report 2001*, Saint Lucia: OECS.
- Pagliusi, S., Dennehy, M. and Kim, H. (2018), "Vaccines, inspiring innovation in health", *Vaccine* 36: 7430–7437.
- Pammolli, F., Magazzini, L. and Riccaboni, M. (2011), "The productivity crisis in pharmaceutical R&D", *Nature Reviews Drug Discovery* 10(6): 428–438.
- Paris, V. and Belloni, A. (2013), "Value in Pharmaceutical Pricing", Health Working Papers No. 63, Paris: OECD.
- Parsons, L. (2019), "Vertex, NHS England and NICE finally reach agreement for Orkambi", *PMLive*, 24 October 2019, available at: [http://www.pmlive.com/pharma\\_news/vertex\\_nhs\\_england\\_and\\_nice\\_finally\\_reach\\_agreement\\_for\\_orkambi\\_1314406?utm\\_source=pmlive&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=pmlive\\_daily&](http://www.pmlive.com/pharma_news/vertex_nhs_england_and_nice_finally_reach_agreement_for_orkambi_1314406?utm_source=pmlive&utm_medium=email&utm_campaign=pmlive_daily&)
- Paun, C. (2016), "Skyhigh drug prices made Romania mull patent break", *Politico*, online version, 29 March 2016.
- Penazzato, M., Lewis, L., Watkins, M., Prabhu, V., Pascual, F., Auton, M. et al. (2018), "Shortening the decade-long gap between adult and paediatric drug formulations: A new framework based on the HIV experience in low- and middle-income countries", *Journal of the International AIDS Society* 21(Supp.1): e25049.
- Perehudoff, S. K., Toebes, B. and Hogerzeil, H. (2016), "Essential medicines in national constitutions: Progress since 2008", *Health and Human Rights Journal* 18(1): 141–156.
- Pettitt, D., Arshad, Z., Smith, J., Stanic, T., Holländer, G. and Brindley, D. (2018), "CAR-T cells: A systematic review and mixed-methods analysis of the clinical trial landscape", *Molecular Therapy* 26(2): 342–353.
- Murray, C. J. L. and Lopez, A. D. (eds.) (1996), *The Global Burden of Disease: A Comprehensive Assessment of Mortality and Disability from Diseases, Injuries, and Risk Factors in 1990 and Projected to 2020*, Boston (MA): Harvard School of Public Health.
- National Institutes of Health (NIH) (2001), *Glossary of Terms for Human Subjects Protection and Inclusion Issues*, Washington, DC: NIH.
- National Research Council (2003), *Patents in the Knowledge-Based Economy*. Washington, DC: The National Academies Press, available at: <https://doi.org/10.17226/10770>.
- National Research Council (2011), *Toward Precision Medicine: Building a Knowledge Network for Biomedical Research and a New Taxonomy of Disease*. Washington, DC: The National Academies Press, available at: <https://doi.org/10.17226/13284>.
- NCD Alliance (2011), "Access to Essential Medicines and Technologies for NCDs", Briefing Paper, Geneva: NCD Alliance.
- Newsome, C. (2017), "Basaglar", *Clinical Diabetes* 35(3): 181.
- Nguyen, T-Y, Veras, J and Shahzad, M. (2018), "Recent Experiences in Policy Implementation of Socially Responsible Licensing in Select Universities Across Europe and North America: Identifying Key Provisions to Promote Global Access to Health Technologies", *Les Nouvelles: The Journal of the Licensing Executives Society International* LIII(3).
- Niëns, L., Cameron, A., Van de Poel, E., Ewen, M., Brouwer, W. B. and Laing, R. (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.
- Niraula, S., Seruga, B., Ocana, A., Shao, T., Goldstein, R., Tannock, I. F. et al. (2012), "The price we pay for progress: A meta-analysis of harms of newly approved anticancer drugs", *Journal of Clinical Oncology* 30(24): 3012–3019.
- Nunn, A. S., Fonseca, E. M., Bastos, F. I., Gruskin, S. and Salomon, J. A. (2007), "Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment", *PLoS Medicine* 4(11): e305.
- Obriest, B., Iteba, N., Lengeler, C., Makemba, A., Mshana, C., Nathan, R. et al. (2007), "Access to health care in contexts of livelihood insecurity: A framework for analysis and action", *PLoS Medicine* 4(10): e308.
- Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights (OHCHR) and World Health Organization (WHO) (2008), "The Right to Health", Fact Sheet No. 31, Geneva: OHCHR and WHO.
- Olcay, M. and Laing, R. (2005), "Pharmaceutical Tariffs: What is Their Effect on Prices, Protection of Local Industry and Revenue Generation?: Prepared for: The Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health", Geneva: WHO.
- Olliaro, P. L., Kuesel, A. C., Halleux, C. M., Sullivan, M. and Reeder, J. C. (2018), "Creative use of the priority review voucher by public and not-for-profit actors delivers the first new FDA-approved treatment for river blindness in 20 years", *PLoS Neglected Tropical Diseases* 12(11): e0006837.
- Olson, L. M. and Wendling, B. W. (2013), "The Effect of Generic Drug Competition on Generic Drug Prices during the Hatch-Waxman 180-day Exclusivity Period", Working Paper No. 317, FTC Bureau of Economics, Washington, DC.

- Renwick, M.J., Simpkin V, Mossialos, E. (2016), *International and European Initiatives Targeting Innovation in Antibiotic Drug Discovery and Development, The Need for a One Health – One Europe – One World Framework*, Health Policy Series 45.
- Reuters (2016), “Beijing buyers club? China’s cancer patients gamble on gray market”, *Business Insider*, online version, 25 December 2016, available at: <http://static3.businessinsider.com/r-beijing-buyers-club-chinas-cancer-patients-gamble-on-gray-market-2016-12>.
- Reuters (2018), “Impatient patients turn to online ‘buyers club’ for new drugs”, *CNBC*, online version, 3 October 2018, available at: <https://www.cnbc.com/2018/10/03/impatient-patients-turn-to-online-buyers-club-for-new-drugs.html>.
- Ridley, D. B. and Régnier, S. A. (2016), “The commercial market for priority review vouchers”, *Health Affairs* 35(5): 776–783.
- Rietveld, H. (2008), “A New Class of Malaria Drugs: The Coartem Breakthrough from Novartis and its Chinese Partners”, PowerPoint presentation to Workshop on Access and Benefit Sharing, Bonn, 26 May 2008.
- Robertson, J., Forte, G., Trapsida, J.-M. and Hill, S. (2009), “What essential medicines for children are on the shelf?”, *Bulletin of the World Health Organization* 87(3): 231–237.
- Rodríguez, P.C., Rodríguez, G., González, G. and Lage, A. (2010), “Clinical Development and Perspectives of CIMAvax EGF, Cuban Vaccine for Non-small-cell Lung Cancer Therapy”, *MEDICC Review* 12(1): 17–23.
- Roger, S. D. and Goldsmith, D. (2008), “Biosimilars: It’s not as simple as cost alone”, *Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics* 33(5): 459–464.
- Rosenfeld, L. (2002), “Insulin: discovery and controversy”, *Clinical Chemistry* 48(12): 2270–2288.
- Roth, V. J. (2012), “Will FDA data exclusivity make biologic patents passé?”, *Santa Clara High Technology Law Journal* 29(2): 249–304.
- Røttingen, J.-A., Chamas, C., Goyal, L. C., Harb, H., Lagrada, L. and Mayosi, B. M. (2012), “Securing the public good of health research and development for developing countries”, *Bulletin of the World Health Organization* 90(5): 398–400.
- Roughead, E. E., Kim, D. S., Ong, B. and Kemp-Casey, A. (2018), “Pricing policies for generic medicines in Australia, New Zealand, the Republic of Korea and Singapore: patent expiry and influence on atorvastatin price”, *WHO South-East Asia Journal of Public Health*, September 2018 7(2): 99–106.
- Roughead, L., Semple, S. and Rosenfeld, E. (2013), *Literature Review: Medication Safety in Australia*, Darlinghurst (NSW): Australian Commission on Quality and Safety in Health Care.
- Russian Federation, Ministry of Health and World Health Organization (WHO) (2017), *Moscow Declaration to End TB*, First WHO Global Ministerial Conference: Ending TB in the Sustainable Development Era: A Multisectoral Response, 16–17 November 2017, Moscow, Russian Federation.
- Sag, M. (2009), “Copyright and copy-reliant technology”, *Northwestern University Law Review* 103(4): 1607–1682.
- Sagonowsky, E. (2017), “Promising Ebola vaccines from Merck, Johnson & Johnson win BARDA funding”, *FiercePharma*, online version, 2 October 2017, available at: <https://www.fiercepharma.com/vaccines/promising-ebola-vaccines-from-merck-j-j-win-barda-funding>.
- van Philipsborn, P., Steinbeis, F., Bender, M. E., Regmi, S. and Tinnemann, P. (2015), “Poverty-related and neglected diseases: An economic and epidemiological analysis of poverty relatedness and neglect in research and development”, *Global Health Action* 8(1), online version, 22 January 2015.
- PhRMA, PhRMA Annual Membership Survey 2018, available at: <https://heatinformatcs.com/posts/2018-phrma-annual-membership-survey>.
- Prasad, V. and Mailankody, S. (2017), “Research and development spending to bring a single cancer drug to market and revenues after approval”, *JAMA Internal Medicine* 177(11): 1569–1575.
- Pray, L. (2008), “Personalized medicine: Hope or hype?”, *Nature Education* 1(1):72.
- Price, W. N. and Rai, A. K. (2015), “Are trade secrets delaying biosimilars?”, *Science* 348(6231): 188–189.
- Price, W. N. and Rai, A. K. (2016), “Manufacturing barriers to biologics competition and innovation”, *Iowa Law Review* 101(3): 1023–1063.
- Pricewaterhousecoopers International Ltd (PwC) (2008), *Pharma 2020: Virtual R&D – Which Path Will You Take?*, PwC.
- Pulcini, C., Mohrs, S., Beovic, B., Gyssens, I., Theuretzbacher, U. and Cars, O. (2016), “Forgotten antibiotics: A follow-up inventory study in Europe, the USA, Canada and Australia”, *International Journal of Antimicrobial Agents* 49(1): 98–101.
- Quinn, R. (2013), “Rethinking antibiotic research and development: World War II and the penicillin collaborative”, *American Journal of Public Health* 103(3): 426–434.
- Quintilio, W., Kubrusly, F.S., Iourtov, D., Miyaki, C., Sakauchi, M.A., et al. (2009), “*Bordetella pertussis* monophosphoryl lipid A as adjuvant for inactivated split virion influenza vaccine in mice”, *Vaccine* 27(31): 4219–4224.
- Rägo, L. and Santoso, B. (2008), “Drug Regulation: 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*, 2nd Edition, Amsterdam: IOS Press.
- Rao, A. (2011), “New technologies for neglected diseases: Can tax credits help biotechnology companies advance global health?” *Journal of Commercial Biotechnology* 17: 290–292, available at: <https://paperity.org/p/76961659/new-technologies-for-neglected-diseases-can-tax-credits-help-biotechnology-companies>.
- Reardon, S. (2014), “Ebola treatments caught in limbo”, *Nature* 511(7511): 520.
- Reátegui Valdiviezo, M. (2016), “Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos. Análisis de la Legislación Peruana y Tratados Aplicables”, *Revista Derecho & Sociedad* 49: 143–159, available at: <http://revistas.pucp.edu.pe/index.php/derechosociedad/article/download/19884/19923>.
- Reich, M. R., Harris, J., Ikegami, N., Maeda, A., Cashin, C., Araujo, E. C., et al. (2016), “Moving towards universal health coverage: Lessons from 11 country studies”, *The Lancet* 387(10020): 811–816.
- Relias Media (2005), “FDA drug approvals jump in 2004”, online version, 1 May 2005, available at: <https://www.reliasmedia.com/articles/87040-fda-drug-approvals-jump-in-2004>.

- Scutti, S. (2018), "Gene therapy for rare retinal disorder to cost \$425,000 per eye", *CNN*, online version, 3 January 2018, available at: <https://www.cnn.com/2018/01/03/health/luxturna-price-blindness-drug-bn/index.html>.
- Shapiro, C. (2001), "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*, vol. 1, Cambridge (MA): MIT Press.
- Shcherbakova, N., Shepherd, M., Lawson, K. and Richards, K. (2011), "The role of authorized generics in the prescription drug marketplace", *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector* 8: 28–40.
- Shedlen, K. (2018), presentation at Sustainable Development Goals: Innovative Technologies to Promote Healthy Lives and Well-being, A Joint Technical Symposium by the WHO, WIPO and WTO, Geneva, 26 February 2018.
- Shum, T., Kruse, R. L. and Rooney, C. M. (2018), "Strategies for enhancing adoptive T-cell immunotherapy against solid tumors using engineered cytokine signaling and other modalities", *Expert Opinion on Biological Therapy* 18(6): 653–664.
- Silverman, E. (2017a), "Netherlands health minister threatens compulsory licenses over 'absurd prices'", *STAT News*, available at: <https://www.statnews.com/pharmalot/2017/11/27/netherlands-patents-compulsory-licenses-vertex/>.
- Silverman, E. (2017b), "Under pressure, Gilead expands Sovaldi licensing deal to four middle-income countries", *STAT News*, available at: <https://www.statnews.com/pharmalot/2017/08/24/gilead-sovaldi-malaysia-ukraine/>.
- Simon-Kucher & Partners (2016), *Payers' Price & Market Access Policies Supporting a Sustainable Biosimilar Medicines Market: Final Report*, Bonn: Simon-Kucher & Partners.
- Son, K., Lopert, R., Gleeson, D. and Lee, T. (2018), "Moderating the impact of patent linkage on access to medicines: lessons from variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States", *Globalization and Health* 14(101), available at: <https://doi.org/10.1186/s12992-018-0423-0>.
- Srivastava, R. K. and More, A. T. (2010), "Some aesthetic considerations for over the-counter (OTC) pharmaceutical products", *International Journal of Biotechnology* 11(3-4): 267–283.
- Stanaway, J. D., Afshin, A., Gakidou, E., Lim, S. S., Abate, D., Abate, K. H., et al. (2018), "Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks for 195 countries and territories, 1990–2017: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017", *The Lancet* 392(10159): 1923–1994.
- Stenberg, K., Hanssen, O., Edejer, T. T., Bertram, M., Brindley, C., Meshreky, A. et al. (2017), "Financing transformative health systems towards achievement of the health Sustainable Development Goals: A model for projected resource needs in 67 low-income and middle-income countries", *The Lancet Global Health* 5(9): e875–e887.
- Stevens, A. J. and Effort, A. E. (2008), "Using academic license agreements to promote global social responsibility", *Les Nouvelles* 43: 85.
- Stevens, A. J., Jensen, J. J., Wyller, K., Kilgore, P. C., Chattergee, S. and Rohrbaugh, M. L. (2011), "The role of public-sector Sagonowsky, E. (2018), "Merck Starts Rolling FDA Submission for Its Ebola Vaccine, Aiming to Finish Next Year", *Fiercepharma*, online version, 15 November 2018, available at: <https://www.fiercepharma.com/vaccines/merck-starts-fda-submission-for-ebola-vaccine-aiming-to-finish-next-year>.
- 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 and ICTSD.
- Sampat, B. N. (2015), "Intellectual Property Rights and Pharmaceuticals: The Case of Antibiotics", Economic Research Working Paper No. 26, Geneva: WIPO.
- Sampat, B. N. and Shadlen, K. (2016), The Effects of Restrictions on Secondary Pharmaceutical Patents: Brazil and India in Comparative Perspective, available at: <http://www.hbs.edu/faculty/Lists/Events/Attachments/1124/Secondary%20Pharma.pdf>.
- Sanchez-Luna, M., Burgos-Pol, R., Oyagüez, I., Figueras-Aloy, J., Sánchez-Solis, M., Martínón-Torres, F. et al. (2017), "Cost-utility analysis of Palivizumab for Respiratory Syncytial Virus infection prophylaxis in preterm infants: Update based on the clinical evidence in Spain", *BMC Infectious Diseases* 17(1): 687.
- Sarbacker, G. B. and Urteaga, E. M. (2016), "Adherence to Insulin Therapy", *Diabetes Spectrum* 29(3): 166–170.
- Savedoff, W. D. (2011), "Governance in the Health Sector: A Strategy for Measuring Determinants and Performance", Policy Research Working Paper No. 5655, Washington, DC: World Bank.
- Scaria, A. G. and Mammen, K. S. (2018), "Non-Traditional Marks in the Pharmaceutical Sector: Non-Traditional Barriers to Access to Medicine?" in Calboli, I. and Senftleben, M. (eds.), *The Protection of Non-Traditional Trademarks: Critical Perspectives*, Oxford: Oxford University Press.
- Schafer, J., Tapella, M., Kantarelis, T. (2016), "Biosimilars: Why deep discounts may become the dominant paradigm", *Pharmaceutical Commerce*, online version, 22 February 2016.
- Schell, J. (2013), "Neurim: a new definition of 'product' in supplementary protection certificates?", *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 8(9): 723–728, available at: <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpt130>.
- 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): 913–939.
- Schmucker, C., Schell, L. K., Portalupi, S., Oeller, P., Cabrera, L., Bassler, D. et al. (2014), "Extent of non-publication in cohorts of studies approved by research ethics committees or included in trial registries", *PLoS ONE* 9: e114023.
- Schuhmacher, A., Gassman, O. and Hinder, M. (2016), "Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies", *Journal of Translational Medicine*, 14(1): 105.
- Schuhmacher, A., Gassman, O., McCracken, N. and Hinder, M. (2018), "Open innovation and external sources of innovation. An opportunity to fuel the R&D pipeline and enhance decision making?", *Journal of Translational Medicine* 16:119.
- Schwieterman, W. D. (2006), "Regulating biopharmaceuticals under CDER versus CBER: an insider's perspective", *Drug Discovery Today* 11(19–20): 945–951.

- UNAIDS (2006), *Courting Rights: Case Studies in Litigating the Human Rights of People Living with HIV*, available at: [http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/dataimport/pub/report/2006/jc1189-courtingrights\\_en.pdf](http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/dataimport/pub/report/2006/jc1189-courtingrights_en.pdf).
- UNAIDS, World Health Organization (WHO) and United Nations Development Programme (UNDP) (2011), "Using TRIPS Flexibilities to Improve Access to HIV Treatment", Policy Brief, Geneva: UNAIDS, WHO and UNDP.
- Unitaid (2014a), *A Review of the Bedaquiline Patent Landscape: A Scoping Report*, Geneva: Unitaid Secretariat.
- Unitaid (2014b), *HIV/AIDS Diagnostics Technology Landscape*, 4th Edition, available at: [https://unitaid.org/assets/UNITAID-HIV\\_Diagnostic\\_Landscape-4th\\_edition.pdf](https://unitaid.org/assets/UNITAID-HIV_Diagnostic_Landscape-4th_edition.pdf).
- Unitaid (2017), *Tuberculosis Diagnostics Technology Landscape*, 5th Edition, May 2017, available at: <https://unitaid.org/assets/2017-Unitaid-TB-Diagnostics-Technology-Landscape.pdf>.
- Unitaid and Medicines Patent Pool (2015), *Patents and Licences on Antiretrovirals: A Snapshot*, Geneva: Unitaid Secretariat.
- United Kingdom, Intellectual Property Office (IPO), Patent Informatics Team (2011), *Patent Thickets: An Overview: Subject to Peer Review*, Newport, UK: IPO.
- United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (2015a), The model law on competition, available at: <http://unctad.org/en/Pages/DITC/CompetitionLaw/The-Model-Law-on-Competition.aspx>.
- United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) (2015b), The role of competition in the pharmaceutical sector and its benefits for consumers, TD/RBP/CONF.8/3.
- United Nations Development Programme (UNDP) (2014), *Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies: A Guidebook for Low- and Middle-Income Countries*, online version, available at: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/using-competition-law-to-promote-access-to-medicine.html>.
- United Nations Development Programme (UNDP) (2017), *Using Competition Law to Promote Access to Medicines and Related Health Technologies in Low- and Middle-Income Countries*, online version, available at: [http://adphealth.org/upload/resource/Competition\\_Law\\_Issue\\_Brief\\_final\\_15Aug.pdf](http://adphealth.org/upload/resource/Competition_Law_Issue_Brief_final_15Aug.pdf).
- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), International Bioethics Committee (IBC) (2017), *Report of the IBC on Big Data and Health*, SHS/YES/IBC-24/17/3 REV.2, Paris: UNESCO.
- United Nations Environment Programme (UNEP) (2019), *Frontiers 2018/19: Emerging Issues of Environmental Concern*, Nairobi: UNEP, available at: <https://wedocs.unep.org/bitstream/handle/20.500.11822/27538/Frontiers1819.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- United Nations International Children's Emergency Fund (UNICEF) (2019), *Human Papillomavirus Vaccine: Supply and Demand Update*, December 2019, available at: <https://www.unicef.org/supply/media/501/file/humanpapillomavirusHPVvaccinesupplyanddemandupdate.pdf>.
- United States Congress, Congressional Budget Office (USCBO) (2006), *Research and Development in the Pharmaceutical Industry*, Washington, DC: USCBO.
- research in the discovery of drugs and vaccines", *New England Journal of Medicine* 364(6): 535–541.
- Sussex, J., Feng, Y., Mestre-Ferrandiz, J., et al. (2016), "Quantifying the economic impact of government and charity funding of medical research on private research and development funding in the United Kingdom", *BMC Medicine* 14(32), online version, 25 February 2016.
- Tängdén, T., Pulcini, C., Aagaard, H., Balasegaram, M, et al. (2018), "Unavailability of old antibiotics threatens effective treatment for common bacterial infections", *The Lancet Infectious Diseases* 18(3): 242–244.
- Tay-Teo, K., Ilbawi, A. and Hill, S. R. (2019), "Comparison of sales income and research and development costs for FDA-approved cancer drugs sold by originator drug companies", *JAMA Network Open* 2(1): e186875.
- Taylor, C. T. and Silberston, Z. A. (1973), *The Economic Impact of the Patent System: A Study of the British Experience*, Cambridge: Cambridge University Press.
- Temin, P. (1979), "Technology, regulation, and market structure in the modern pharmaceutical industry", *The Bell Journal of Economics* 10(2): 429–446.
- Tenn, S. & Wendling, B. W. (2014), "Entry threats and pricing in the generic drug industry", *Review of Economics and Statistics* 96: 214–228.
- Thomas, J. R. (2014), *The Role of Patents and Regulatory Exclusivities in Pharmaceutical Innovation*, Washington, DC: Congressional Research Service.
- Thomas, J. R. (2015), *Pharmaceutical Patent Law*, 3rd Edition, Arlington (VA): Bloomberg BNA.
- Todd, Matthew (2010), "A Summary of What Is Needed Right Now", The Synaptic Leap's Synthetic Praziquantel Project, available at: <http://www.thesynapticleap.org/node/286>.
- Toebe, B., Ferguson, R., Markovic, M. M. and Nnamuchi, O. (eds.) (2014), *The Right to Health, A Multi-Country Study of Law, Policy and Practice*, Den Haag: Asser Press.
- Toland, A. E., Forman, A., Couch, F. J., Culver, J. O., et al. on behalf of the BIC Steering Committee (2018), "Clinical testing of BRCA1 and BRCA2: a worldwide snapshot of technological practices", *npj Genomic Medicine* 3(7), available at: 10.1038/s41525-018-0046-7.
- Tomas Gomez-Arostegui, H. (2010), "Prospective Compensation in Lieu of a Final Injunction in Patent and Copyright Cases", *Fordham Law Review* 78(4), available at: <http://ir.lawnet.fordham.edu/flr/vol78/iss4/2>.
- Topol, E. J. (2019), "High-performance medicine: The convergence of human and artificial intelligence", *Nature Medicine* 25: 44–56.
- Tripathi, P., Rawat, G., Yadav, S. and Saxena, R. K. (2015), "Shikimic acid, a base compound for the formulation of swine/avian flu drug: statistical optimization, fed-batch and scale up studies along with its application as an antibacterial agent", *Antonie van Leeuwenhoek: Journal of Microbiology*, 107: 419–431.
- Trippe, A. (2015), *Guidelines for Preparing Patent Landscape Reports*, Geneva: WIPO.
- UNAIDS (2004), 2004 Report on the global AIDS epidemic, available at: [http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2004/GAR2004\\_en.pdf](http://files.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2004/GAR2004_en.pdf).

- at: <https://www.uspto.gov/patent/laws-and-regulations/examination-policy/subject-matter-eligibility>.
- Uzuner, H., Bauer, R., Fan, T. P., Guo, D. A., Diaz, A., El-Nezami, H. et al. (2012), "Traditional Chinese medicine research in the post-genomic era: Good practice, priorities, challenges and opportunities", *Journal of Ethnopharmacology* 140(3): 458–468.
- van den Ham, R., Bero, L. and Laing, R. (2011), *The World Medicines Situation 2011: Selection of Essential Medicines*, Geneva: WHO.
- van den Heuvel, R., Stirling, C., Kapadia, A., Zhou, J. (2018), *Medical Devices 2030: Making a power play to avoid the commodity trap*, KPMG, available at: <https://institutes.kpmg.us/content/dam/institutes/en/healthcare-life-sciences/pdfs/2018/medical-devices-2030.pdf>.
- van Luijn, J. C., Gribnau, F. W. and Leufkens, H. G. (2010), "Superior efficacy of new medicines?", *European Journal of Clinical Pharmacology*, 66(5): 445–448.
- Viergever, R. F. and Hendriks, T. C. C. (2016), "The 10 largest public and philanthropic funders of health research in the world: What they fund and how they distribute their funds", *Health Research Policy and Systems* 14: 12.
- Vitry, A. I., Shin, N. H. and Vitre, P. (2013), "Assessment of the therapeutic value of new medicines marketed in Australia", *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 6(1): 2.
- Vivot, A., Jacot, J., Zeitoun, J.-D., Ravaud, P., Crequit, P. and Porcher, R. (2017), "Clinical benefit, price and approval characteristics of FDA-approved new drugs for treating advanced solid cancer, 2000–2015", *Annals of Oncology*; 28: 1111–1116.
- Vogler, S. and Schneider, P. (2019), "Medicine Price Data Sources", in *Medicine Price Surveys, Analyses and Comparisons*, Vogler, S. (ed.), London: Academic Press.
- Vogler, S., Zimmermann, N., Habl, C., Piessnegger, J. and Bucsics, A. (2012), "Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries", *Southern Med Review* 5(1): 38–46.
- Von Der Ropp, A. and Taubman, T. (2006), "Bioethics and patent law: The case of Myriad", *WIPO Magazine* 4: 8–9.
- Vondeling, G. T., Cao, Q., Postma, M. J. and Rozenbaum, M. A. (2018), "The impact of patent expiry on drug prices: A systematic literature review", *Applied Health Economics and Health Policy* 16(5): 653–660.
- Wang, H., Sun, Q., Vitry, A. and Nguyen, T. A. (2017), "Availability, price, and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in 11 countries of the Asia Pacific Region: A secondary analysis", *Asia Pacific Journal of Public Health*, 29(4), 268–277.
- Wang, H., Vinyals Torres, L., Travis, P. (2018), "Catastrophic health expenditure and financial protection in eight countries in the WHO South-East Asia Region", *Bulletin of the World Health Organization*, 96(9), 610–620E.
- Ward, A. (2015), "Medical Research Council faces budget crunch from 'patent cliff'", *Financial Times*, online version, 16 August 2015, available at: <https://www.ft.com/content/bdd435c6-4293-11e5-b98b-87c7270955cf>.
- Wasserman, E. (2016), "Takeda loses again to Hikma in gout drug patent battle", *FiercePharma*, online version, 24 May 2016.
- United States Congress, Office of Technology Assessment (1993), *Pharmaceutical R&D: Costs, Risks and Rewards*, OTA-H-522, Washington, DC: U.S. Government Printing Office.
- United States Federal Trade Commission (FTC) (2009), *Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition*, Washington, DC: FTC.
- United States Federal Trade Commission (FTC) (2017), *Agreements Filed With the Federal Trade Commission Under the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003: Overview of Agreements Filed in Fiscal Year 2015: A Report by the Bureau of Competition*, available at: <https://www.ftc.gov/reports/agreements-filed-federal-trade-commission-under-medicare-prescription-drug-improvement-9>.
- United States Federal Trade Commission (FTC) (2019), "Last Remaining Defendant Settles FTC Suit that Led to Landmark Supreme Court Ruling on Drug Company 'Reverse Payments'", press release, 28 February 2019, available at: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/02/last-remaining-defendant-settles-ftc-suit-led-landmark-supreme>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2017a), FDA approval brings first gene therapy to the United States, press announcement, available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approval-brings-first-gene-therapy-united-states>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2017b), FDA approves novel gene therapy to treat patients with a rare form of inherited vision loss, press announcement, available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-novel-gene-therapy-treat-patients-rare-form-inherited-vision-loss>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2018), FDA approves first generic version of EpiPen, press announcement, available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-generic-version-epipen>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2019a), *Advancing Health through Innovation: 2018 New Drug Therapy Approvals*, available at: <https://www.fda.gov/media/120357/download>.
- United States Food and Drug Administration (FDA) (2019b), *Considerations in Demonstrating Interchangeability with a Reference Product: Guidance for Industry*, Washington, DC: FDA.
- United States Government Accountability Office (2017), *Drug Industry: Profits, Research and Development Spending, and Merger and Acquisition Deals*, GAO-18-40, available at: <https://www.gao.gov/assets/690/688472.pdf>.
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2001), "Final Guidelines for Determining Utility of Gene-Related Inventions", press release, 4 January 2001.
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2018), *New PTAB Studies in AIA Proceedings: Expanded Panels and Trial Outcomes for Orange Book-listed Patents*, available at: [https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/chat\\_with\\_the\\_chief\\_march\\_2018.pdf](https://www.uspto.gov/sites/default/files/documents/chat_with_the_chief_march_2018.pdf).
- United States Patent and Trademark Office (USPTO) (2019), Revised Patent Subject Matter Eligibility Guidance; issued 7 January 2019 and updated 17 October 2019, available

- World Health Organization (WHO) (2001c), *How to Develop and Implement a National Drug Policy*, 2nd Edition, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2003a), "How to Develop and Implement a National Drug Policy", Policy Perspectives on Medicines 6.
- World Health Organization (WHO) (2003b), *Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2003c), "The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee 2002, including the 12th Model List of Essential Medicines," Technical Report Series 914, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2004), "Equitable Access to Essential Medicines: A Framework for Collective Action", Policy Perspectives on Medicines 8, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2005), "Remuneration Guidelines for Non-Voluntary Use of a Patent on Medical Technologies", Health Economics and Drugs TCM Series No. 18, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2006a), *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2006b), "WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fortieth Report", Technical Report Series 937, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2007a), *Everybody's Business: Strengthening Health Systems to Improve Health Outcomes: WHO's Framework for Action*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2007b), *WHO Model List of Essential Medicines for Children: 1st List, October 2007*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2009a), Expert Committee on Biological Standardization, Geneva, 19 to 23 October 2009, "Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs)", available at: [https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_therapeutics/TRS\\_977\\_Annex\\_2.pdf?ua=1](https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf?ua=1).
- World Health Organization (WHO) (2009b), *Global Health Risks: Mortality and Burden of Disease Attributable to Selected Major Risks*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2010), *Assessment of Medicines Regulatory Systems in Sub-Saharan African Countries: An Overview of Findings from 26 Assessment Reports*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2011a), *Increasing Access to Vaccines Through Technology Transfer and Local Production*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2011b), *Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2011c), *Pandemic Influenza Preparedness Framework for the Sharing of Influenza Viruses and Access to Vaccines and Other Benefits*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2011d), "WHO's role in the prevention and control of medical products of compromised
- Watal, J. (2001), "Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs: Background Note Prepared by Jayashree Watal, Consultant to the WTO Secretariat", Geneva: WTO.
- Watal, J. and Dai, R. (2019), "Product Patents and Access to Innovative Medicines in a Post-TRIPS-Era", Staff Working Paper ERSD-2019-05, Geneva: WTO.
- Weires, R. (2019), "Recent advances in biologics manufacturing diminish the importance of trade secrets: a response to Price and Rai", *Written Description*, 4 March 2019.
- Welch, A. R. (2016a), "The Norwegian biosimilar phenomenon: From biosimilar to 'biogeneric'", *Biosimilar Development*, online version, 26 July 2016.
- Welch, A. R. (2016b), "What to know about emerging market biosimilar pathways", *Biosimilar Development*, online version, 24 June 2016.
- Wendland, W. and Jiao, F. (2018), "Intellectual Property Rights and Traditional Medical Knowledge in Africa: Issues and Development", in Wambebe, C. (ed.), *African Indigenous Medical Knowledge and Human Health: Research, Development, and Delivery*, Boca Raton (FL): CRC Press.
- West, D. M., Villasenor, J. and Schneider, J. (2017), *Private Sector Investment in Global Health R&D: Spending Levels, Barriers and Opportunities*, Washington, DC: The Brookings Institution.
- Wieseler, B., McGauran, N. and Kaiser, T. (2019), "New drugs: where did we go wrong and what can we do better?", *BMJ* 366: l4340.
- Williams, H. L. (2017), "How do patents affect research investments?", *Annual Review of Economics* 9: 441–469.
- Wingrove, J. (2019), "SPC waiver may drive innovator investment in secondary patents and litigation", *Patent Strategy*, online version, 9 May 2019, available at: <https://patentstrategy.managingip.com/Articles/38>.
- Wirtz, V. J., Hogerzeil, H. V., Gray, A. L., Bigdeli, M., de Joncheere, C. P., Ewen, M. A., et al. (2017), "Essential medicines for universal health coverage", *The Lancet* 389(10067): 403–476.
- Workman, P., Draetta, G. F., Schellens, J. H. M. and Bernards, R. (2017), "How much longer will we put up with \$100,000 cancer drugs?", *Cell* 168(4): 579–583.
- 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", Report No. 44316-ECA, Washington, DC: World Bank.
- World Health Organization (WHO) (2000), *The World Health Report 2000: Health Systems: Improving Performance*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2001a), *Macroeconomics and Health: Investing in Health for Economic Development: Report of the Commission on Macroeconomics and Health*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2001b), "Drug procurement: The principles for getting it right", *Essential Drugs Monitor* 30: 13–16.

- World Health Organization (WHO) (2016b), *The Role of Intellectual Property in Local Production in Developing Countries: Opportunities and Challenges*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2016c), *WHO Treatment Guidelines for Drug-Resistant Tuberculosis: 2016 Update: October 2016 Revision*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2016d), "WHO updates patent information on treatment of Hepatitis C", online version.
- World Health Organization (WHO) (2016e), *Working for Health and Growth: Investing in the Health Workforce: Report of the High-Level Commission on Health Employment and Economic Growth*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017a), *Antibacterial Agents in Clinical Development: An Analysis of the Antibacterial Clinical Development Pipeline, Including Tuberculosis*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017b), *Global Atlas of Medical Devices*. WHO Medical Devices Technical Series, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017c), *Global Hepatitis Report 2017*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017d), *Integrating Neglected Tropical Diseases into Global Health and Development: Fourth WHO Report on Neglected Tropical Diseases*, Geneva: WHO, available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255011/9789241565448-eng.pdf?sequence=1>.
- World Health Organization (WHO) (2017e), "Overall programme review of the global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Report of the review panel. November 2017".
- World Health Organization (WHO) (2017f), "The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee 2017 (including the 20th WHO Model List of Essential Medicines and the 6th WHO Model List of Essential Medicines for Children", Technical Report Series No. 1006, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017g), *A Study on the Public Health and Socioeconomic Impact of Substandard and Falsified Medical Products*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017h), *Together on the Road to Universal Health Coverage: A Call to Action*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017i), "Transition to New Antiretrovirals", HIV Treatment Policy Brief, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017j), *WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices*, Medical Device Technical Series, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017k), *WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Medical Products*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2017l), "WHO to begin pilot prequalification of biosimilars for cancer treatment", 4 May 2017.
- World Health Organization (WHO) (2018a), "Approaches to Seasonal Influenza and Genetic Sequence Data under the PIP Framework", 14 December 2018.
- quality, safety and efficacy such as substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medical products" (A/SSFFC/WG/3 Rev.1), 17 February 2011.
- World Health Organization (WHO) (2012), *Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination: Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2013a), *Global Action Plan for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases 2013-2020*, Geneva: WHO, available at: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/94384/9789241506236_eng.pdf?sequence=1).
- World Health Organization (WHO) (2013b), *Weekly Epidemiological Record 1(88): 1–16*, available at: <https://www.who.int/wer/2013/wer8801.pdf?ua=1> [www.who.int/immunization\\_delivery/new\\_vaccines/technologies\\_aerosol/en/](https://www.who.int/immunization_delivery/new_vaccines/technologies_aerosol/en/).
- World Health Organization (WHO) (2014a), *Access to Antiretroviral Drugs in Low- and Middle-Income Countries*, Technical Report, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2014b), *Guidelines for the Screening, Care and Treatment of Persons Diagnosed with Chronic Hepatitis C Virus Infection*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2014c), *Hepatitis E Vaccine: Composition, Safety, Immunogenicity and Efficacy, A document prepared for Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) by the Hepatitis E Vaccine Working Group*, available at: [https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/2\\_HepEvaccsafety\\_immunogenicity\\_efficacy\\_final\\_1Oct2014.pdf](https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2014/october/2_HepEvaccsafety_immunogenicity_efficacy_final_1Oct2014.pdf).
- World Health Organization (WHO) (2014d), *Increasing Access to HIV Treatment in Middle-Income Countries: Key Data on Prices, Regulatory Status, Tariffs and the Intellectual Property Situation*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2015a), *Access to New Medicines in Europe: Technical Review of Policy Initiatives and Opportunities for Collaboration and Research*, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- World Health Organization (WHO) (2015b), *Health in 2015 from MDGs Millennium Development Goals to SDGs Sustainable Development Goals*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2015c), "The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee 2015 (including the 19th WHO Model List of Essential Medicines and the 5th WHO Model List of Essential Medicines for Children", Technical Report Series No. 994, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2015d), *Trade and Health: Towards Building a National Strategy*, Smith, R., Blouin, C., Mirza, Z., Beyer, P. and Drager, N. (eds.), Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2015e), *WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies*, Geneva: WHO.
- World Health Organization (WHO) (2015f), "WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results", 9 April 2015, available at: [www.who.int/ictrp/results/reporting/en/](http://www.who.int/ictrp/results/reporting/en/).
- World Health Organization (WHO) (2016a), *Global Report on Access to Hepatitis C Treatment: Focus on Overcoming Barriers*, Geneva: WHO.

Global Monitoring Report on Financial Protection in Health 2019, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) and UNAIDS (2000), Patent situation of HIV/AIDS-related drugs in 80 countries, available at: <https://www.who.int/3by5/en/patentshivdrugs.pdf>.

World Health Organization (WHO) and World Trade Organization (WTO) (2002), *WTO Agreements & Public Health: A Joint Study by the WHO and the WTO Secretariat*, Geneva: WHO and WTO.

World Health Organization (WHO), Market Information for Access to Vaccines (MI4A) and WHO Vaccine Product, Price and Procurement (V3P) (2018), Global Vaccine Market Report, available at: [https://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/procurement/v3p/platform/module2/MI4A\\_Global\\_Vaccine\\_Market\\_Report.pdf?ua=1](https://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/v3p/platform/module2/MI4A_Global_Vaccine_Market_Report.pdf?ua=1).

World Health Organization (WHO) Regional Office for Europe (2019), Can people afford to pay for health care? New evidence on financial protection in Europe, Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.

World Intellectual Property Organization (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.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2007), *The 45 Adopted Recommendations under the WIPO Development Agenda*, available at [www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html](http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html).

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2009), *The Economics of Intellectual Property: Suggestions for Further Research in Developing Countries and Countries with Economies in Transition*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2011a), "WIPO Patent Search Report on Pandemic Influenza Preparedness (PIP)-Related Patents and Patent Applications", Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2011b), *World Intellectual Property Report: The Changing Face of Innovation*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2014a), *Alternatives in Patent Search and Examination: Policy Guide*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2014b), "Patent Pools and Antitrust – A Comparative Analysis", Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2015a), *Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Traditional Cultural Expressions: Overview*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2015b), *WIPO Guide to Using Patent Information*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2015c), *World Intellectual Property Report: Breakthrough Innovation and Economic Growth*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2017a), *Documenting Traditional Knowledge – A Toolkit*, Geneva: WIPO.

World Intellectual Property Organization (WIPO) (2017b), *Key Questions on Patent Disclosure Requirements for Genetic Resources and Traditional Knowledge*, Geneva: WIPO.

World Health Organization (WHO) (2018b), *Assessing National Capacity for the Prevention and Control of Noncommunicable Diseases: Report of the 2017 Global Survey*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2018c), *Facilitating Access and Benefit-Sharing (ABS) for Pathogens to Support Public Health: Workshop Report: 11–12 June 2018 Workshop*, September 2018, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2018d), *Global Vaccine Action Plan: Monitoring, Evaluation & Accountability: Secretariat Annual Report 2018*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2018e), *Progress Report on Access to Hepatitis C Treatment: Focus on Overcoming Barriers in Low- and Middle-income Countries*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2018f), *Rapid Communication: Key Changes to Treatment of Multidrug- and Rifampicin-Resistant Tuberculosis (MDR/RR-TB)*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2018g), *Technical Report: Pricing of Cancer Medicines and Its Impacts: A Comprehensive Technical Report for the World Health Assembly Resolution 70.12: Operative Paragraph 2.9 on Pricing Approaches and Their Impacts on Availability and Affordability of Medicines for the Prevention and Treatment of Cancer*. Geneva: WHO, available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf?ua=1>.

World Health Organization (WHO) (2018h), *Updated Recommendations on First-Line and Second-Line Antiretroviral Regimens and Post-Exposure Prophylaxis and Recommendations on Early Infant Diagnosis of HIV: Interim Guidelines: Supplement to the 2016 Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2018i), WHO EML cancer medicines working group (CMWG): report of the meeting 22-23 March 2018, Geneva, Switzerland. Geneva: WHO, available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272962/WHO-EMP-IAU-2018.03-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

World Health Organization (WHO) (2019a), *Antibacterial Agents in Clinical Development: An Analysis of the Antibacterial Clinical Development Pipeline*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2019b), *Executive Summary: The Selection and Use of Essential Medicines 2019: Report of the 22nd WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines, 1–5 April 2019*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2019c), *Global Tuberculosis Report 2019*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2019d), *Pandemic Influenza Preparedness Framework: Annual Progress Report 1 January–31 December 2018*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) (2019e), "Universal health coverage (UHC)", 24 January 2019.

World Health Organization (WHO) (2019f), *WHO Global Report on Traditional and Complementary Medicine*, Geneva: WHO.

World Health Organization (WHO) and Health Action International (HAI) (2008), *Measuring Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components*, Geneva and Amsterdam: WHO and HAI.

World Health Organization (WHO) and International Bank for Reconstruction and Development / The World Bank (2020),



- Wouters, O. J., Kanavos, P. G. and McKee, M. (2017), "Comparing Generic Drug Markets in Europe and the United States: Prices, Volumes and Spending", *Millbank Quarterly* 95(3): 554-601.
- Wouters, O. J., Sandberg, D. M., Pillay, A. and Kanavos, P. G. (2019), "The impact of pharmaceutical tendering on prices and market concentration in South Africa over a 14-year period", *Social Science & Medicine* 220: 362-370.
- 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)*, Zaragoza.
- Yamane, H. (2011), *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, Oxford and Portland (OR): Hart Publishing.
- Young, R., Bekele, T., Gunn, A., Chapman, N., Chowdhary, V., Corrigan, K. et al. (2018), "Developing new health technologies for neglected diseases: A pipeline portfolio review and cost model", *Gates Open Research* 2: 23.
- Zain, S. (2014), "Antitrust Liability for Maintaining Baseless Litigation", *Santa Clara Law Review* 54(3): 729-759, available at: <http://digitalcommons.law.scu.edu/lawreview/vol54/iss3/5>.
- Ziegler, N. Gassmann, O. and Friesike, S. (2014), "Why do firms give away their patents for free?", *World Patent Information* 37: 19-25.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2017c), *Protect and Promote Your Culture: A Practical Guide to Intellectual Property for Indigenous Peoples and Local Communities*, Geneva: WIPO, 2017.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2018), *World Intellectual Property Indicators 2018*, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2019a), *Patent Cooperation Treaty Yearly Review 2019: The International Patent System*, Geneva: WIPO.
- World Intellectual Property Organization (WIPO) (2019b), *WIPO Technology Trends 2019: Artificial Intelligence*, Geneva: WIPO.
- World Medical Association (WMA) (2013), *WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*.
- World Trade Organization (WTO) (2011), *World Trade Report 2011: The WTO and Preferential Trade Agreements: From Co-existence to Coherence*, Geneva: WTO.
- World Trade Organization (WTO) (2012), *A Handbook on the WTO TRIPS Agreement*, Taubman, A., Wager, H. and Watal, J. (eds.), New York: Cambridge University Press.
- World Trade Organization (WTO) (2018), *Mainstreaming Trade to Attain the Sustainable Development Goals*, Geneva: WTO.

## المختصرات الواردة في النسخة الإنكليزية

ABS	access and benefit-sharing
ACE	Advisory Committee on Enforcement
ACT	Access to COVID-19 Tools
ADA-SCID	adenosine deaminase-severe combined immunodeficiency
AfCFTA	African Continental Free Trade Agreement
AI	artificial intelligence
ALCS	Association de lutte contre le SIDA (Association to fight AIDS, Morocco)
AMA	African Medicines Agency
AMC	advance market commitment
AMF	Access to Medicine Foundation
AMR	antimicrobial resistance
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (National Agency for Sanitary Vigilance, Brazil)
ARDI	Access to Research for Development and Innovation
ARV	antiretroviral
ASAQ	artesunate and amodiaquine
ASPI	Access to Specialized Patent Information
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical classification system
AUTM	Association of University Technology Managers
Berne Convention	Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works
BiOS	Biological Innovation for Open Society
BTA	bilateral trade agreement
BVGH	BIO Ventures for Global Health
C-TAP	COVID-19 Technology Access Pool
CADE	Administrative Council for Economic Defence
CAM	complementary and alternative medicine
CAMR	Canada's Access to Medicines Regime
CAR T-cell	Chimeric antigen receptor T-cell
CARB-X	Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator
CAS	Chemical Abstracts Service
CASE	Centralized Access to Search and Examination
CBD	Convention on Biological Diversity
CCSA	Competition Commission of South Africa
CDER	United States Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research
CDIP	Committee on Development and Intellectual Property
cDNA	complementary DNA
CEPI	Coalition for Epidemic Preparedness Innovation
CESCR	Committee on Economic, Social and Cultural Rights
CETA	Comprehensive Economic and Trade Agreement
CEWG	Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination
CFC	chlorofluorocarbon
CHAI	Clinton Health Access Initiative
CIPRH	Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health
CJEU	Court of Justice of the European Union
CL	compulsory licence
CLIR	Cross-Lingual Information Retrieval
CMA	Competition and Markets Authority (United Kingdom)
CMH	Commission on Macroeconomics and Health
CMNN	communicable, maternal, neonatal and nutritional conditions
CNPMDM	National Commission for the Price of Medicines and Medical Devices of Colombia
COVID-19	coronavirus disease 2019
CPTPP	Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership
CRISPR	clustered regularly interspaced short palindromic repeats
CSIR	Council of Scientific and Industrial Research
CT	computed tomography
CWS	Committee on WIPO Standards

DAA	direct-acting antivirals
DALY	disability-adjusted life year
DAS	Digital Access Service
DND <i>i</i>	Drugs for Neglected Diseases <i>initiative</i>
Doha Declaration	Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health
DSU	Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes
EBS	equitable benefit-sharing
EC	European Communities
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
ECG	electrocardiography/electrocardiogram
EDAIF	Export Development and Agricultural Investment Fund
EFTA	European Free Trade Association
EMA	European Medicines Agency
EMBL-EBI	European Bioinformatics Institute
EML	Model List of Essential Medicines
EOI	Expression of Interest
EPC	European Patent Convention
EPFL	École Polytechnique Fédérale de Lausanne
EPO	European Patent Office
EUIPO	European Union Intellectual Property Office
EUL	Emergency Use Listing
EXPH	Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FCTC	Framework Convention on Tobacco Control
FDA	Food and Drug Administration (United States)
FDI	foreign direct investment
FPP	finished pharmaceutical product
FTA	free trade agreement
FTC	Federal Trade Commission (United States)
FTO	freedom to operate
FY	fiscal year
GAP	Global Action Plan for Influenza Vaccines
GAP-f	Global Accelerator for Paediatric Formulations
GARDP	Global Antibiotic Research & Development Partnership
GATS	General Agreement on Trade in Services
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
GBD	global burden of disease
GBT	Global Benchmarking Tool
GDP	gross domestic product
GHO	Global Health Observatory
GISRS	Global Influenza Surveillance and Response System
Global AMR R&D Hub	Global Antimicrobial Resistance Research and Development Hub
GloPID-R	Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness
GMP	good manufacturing practice
GNP	gross national product
GPA	Agreement on Government Procurement
GPO	Government Pharmaceutical Organization
GPP/GCC	Group Purchasing Program of the Gulf Cooperation Council
GPRM	Global Price Reporting Mechanism
GRs	genetic resources
GSD	genetic sequence data
GSMS	Global Surveillance and Monitoring System
GSPA-PHI	Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property
GUL	government-use licence
GVAP	Global Vaccine Action Plan
HAI	Health Action International
HCV	hepatitis C virus
HFA	hydrofluoroalkane

HHI	Herfindahl-Hirschman index
HPV	human papillomavirus
HRC	United Nations Human Rights Council
HS	Harmonized Commodity Description and Coding System
HTA	health technology assessment
HTS	high-throughput screening
IACG	Interagency Coordination Group
IAVI	International AIDS Vaccine Initiative
ICE	International Cooperation for Patent Examination
ICER	incremental cost-effectiveness ratio
ICESCR	International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICSID	International Centre for Settlement of Investment Disputes
ICSTD	International Centre for Trade and Sustainable Development
ICT	information and communication technology
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform
ICTSD	International Centre for Trade and Sustainable Development
IGC	Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore
IHR	International Health Regulations
IIA	international investment agreement
iM4TB	Innovative Medicine for Tuberculosis
IMI	Innovative Medicines Initiative
InChI	International Chemical Identifier
INN	international non-proprietary name
INPI	Instituto Nacional da Propiedade Industrial (National Institute of Industrial Property, Brazil)
IP	intellectual property
IPD	individual participants' data
IPRIA	Intellectual Property Rights Impact Aggregate
IPRs	intellectual property rights
IRP	international reference price
ISDS	investor-state dispute settlement
IT	information technology
ITA	Information Technology Agreement
ITN	insecticide-treated mosquito net
ITPCru	International Treatment Preparedness Coalition – Russia
ITU	International Telecommunication Union
IVDs	in vitro diagnostics
IVPP	influenza viruses with pandemic potential
JPA	Joint Procurement Agreement
JPM	Joint Procurement Mechanism
KIPO	Korean Intellectual Property Office
LAL	lysosomal acid lipase
LDCs	least-developed countries
LMB	UK Medical Research Council Laboratory of Molecular Biology
LMICs	low- and middle-income countries
M&A	mergers and acquisitions
Madrid System	Madrid System for the International Registration of Marks
MAT	mutually agreed terms
MDGs	Millennium Development Goals
MDI	metered-dose inhalers
MEA	market entry agreement
MedsPaL	Medicines Patents and Licences database
MFN	most-favoured-nation
MI4A	Market Information for Access to Vaccines
MMV	Medicines for Malaria Venture
MPP	Medicines Patent Pool

MPS	mucopolysaccharidosis
MRI	magnetic resonance imaging
MSF	Médecins Sans Frontières
MTMC	material threat medical countermeasure
NAAT	nucleic acid amplification testing
NAFTA	North American Free Trade Agreement
NCD	non-communicable disease
NCE	new chemical entity
ND	neglected disease
NDA	new drug application
NGO	non-governmental organization
NHS	National Health Service (United Kingdom)
NIC	national influenza centre
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (United Kingdom)
NIH	National Institutes of Health (United States)
NME	new molecular entity
NMRA	national medicines regulatory authority
NSPA-Pharma	National Strategy and Plan of Action for Pharmaceutical Manufacturing Development
NTD	neglected tropical disease
NTM	non-tariff measure
OAPI	Organisation africaine de la propriété intellectuelle (African Intellectual Property Organization)
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
OIE	World Organisation for Animal Health
PAHO	Pan American Health Organization
Paris Convention	Paris Convention for the Protection of Industrial Property
PATH	Programme for Appropriate Technology in Health
Pat-INFORMED	Patent Information Initiative for Medicines
PBM	pharmacy benefit manager
PCT	Patent Cooperation Treaty
PCV	pneumococcal conjugate vaccine
PDP	product development partnership
PEPFAR	President's Emergency Plan for AIDS Relief
PIC	prior informed consent
PIEMEDS	Price Information Exchange for Essential Medicines
PIP	Pandemic Influenza Preparedness
PPE	personal protective equipment
PPL	priority pathogens list
PPP	public-private partnership
PQT	WHO Prequalification Team
PrEP	pre-exposure prophylaxis
PRV	priority review voucher
PTA	patent term adjustment
PTAB	Patent Trial and Appeal Board
PTE	patent term extension
QALY	quality-adjusted life year
R&D	research and development
RBP	reference biotherapeutic product
RPD	rare paediatric disease
RTA	regional trade agreement
RTV	ritonavir
SARS-CoV-2	severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
SBP	similar biotherapeutic product
SCP	Standing Committee on the Law of Patents
SDGs	Sustainable Development Goals
SF	substandard and falsified

SIC	Superintendency of Industry and Commerce
SMA	spinal muscular atrophy
SME	small and medium-sized enterprises
SMTA	Standard Material Transfer Agreement
SPC	supplementary protection certificate
SPS Agreement	Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures
SRA	stringent regulatory authority
SRL	socially responsible licensing
T&CM	traditional and complementary medicine
TB	tuberculosis
TBT Agreement	Agreement on Technical Barriers to Trade
TCM	traditional Chinese medicine
TDF	tenofovir disoproxil fumarate
TDM	text and data mining
TDR	WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases
TFEU	Treaty on the Functioning of the European Union
TISC	Technology and Innovation Support Center
TK	traditional knowledge
TKDL	Traditional Knowledge Digital Library
TPP	tobacco plain packaging
TRIPS Agreement	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
TRM	tiered royalty method
TTO	technology transfer offices
UCAB	Utrecht Centre for Affordable Biotherapeutics
UHC	universal health coverage
UNAIDS	Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
UNCITRAL	United Nations Commission on International Trade Law
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development
UNDP	United Nations Development Programme
UNEP	United Nations Environment Programme
UNHLP	United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines
UNICEF	United Nations Children's Fund
UNIDO	United Nations Industrial Development Organization
USMCA	United States–Mexico–Canada Agreement
USP	United States Pharmacopeial Convention
USPTO	United States Patent and Trademark Office
V3P	WHO Vaccine Product, Price and Procurement project
VBP	value-based pricing
VL	voluntary licence
WASH	water, sanitation and hygiene
WHA	World Health Assembly
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Property Organization
WMA	World Medical Association
WPRO	Western Pacific Regional Office
WTO	World Trade Organization
WTO Agreement	Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization
XLH	X-linked hypophosphatemia
YLD	years lost due to disability
YLL	years of life lost

## قائمة الأشكال والجداول والأطر

### الفصل الأول

#### الأشكال

34	الشكل 1.1: الأسباب الرئيسية لعبء المرض في سنوات العمر المعدلة حسب الإعاقة في الفترة ما بين عامي 2000 و2016 عالمياً
34	الشكل 2.1: الأسباب الرئيسية للوفاة في فترة ما بين عامي 2000 و2016 على الصعيد العالمي
35	الشكل 3.1: تصنيف عبء المرض العالمي في 1990 و2017
37	الشكل 4.1: المجالات المتميزة لسياسة الصحة العامة
38	الشكل 5.1: المجالات المشتركة السياسية بين المستويات المختلفة

#### الأطر

32	الإطار 1.1: الندوات التقنية لمنظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية
33	الإطار 2.1: سنة العمر المعدلة حسب الإعاقة (DALY)
39	الإطار 3.1: التكنولوجيات الصحية والطبية: المفاهيم الأساسية

### الفصل الثاني

#### الأشكال

52	الشكل 1.2: التحديات الأساسية في تنفيذ خطط العمل الوطنية
52	الشكل 2.2: الإدارة والابتكار والنفوذ: تحقق توازن دقيق بين الأهداف المتضاربة
61	الشكل 3.2: توضيح لشروط حماية البراءات والامتيازات الإدارية
77	الشكل 4.2: نمو أعلى أربعة مجالات تكنولوجية من 2000 إلى 2019
77	الشكل 5.2: طلبات معاهدة التعاون بشأن البراءات في مجال التكنولوجيا الطبية، بما في ذلك المستحضرات الصيدلانية من 2000 إلى 2019
78	الشكل 6.2: بلدان المنشأ الرئيسية لطلبات معاهدة التعاون بشأن البراءات في مجال التكنولوجيا الطبية، بما في ذلك المستحضرات الصيدلانية من 2000 إلى 2019.

#### الجداول

73	الجدول 1.2: المعلومات المتاحة في قاعدة بيانات البراءات والتراخيص الخاصة بالأدوية ومبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية
75	الجدول 2.2: أمثلة لمعاملات البحث عن المواد الصيدلانية
97	الجدول 3.2: عدد التزامات الغاتس (اعتباراً من 2020)
99	الجدول 4.2: التغطية في قطاع الصحة من قبل الأطراف في اتفاقية المشتريات الحكومية التابعة لمنظمة التجارة العالمية

#### الأطر

47	الإطار 1.2: مجموعة مختارة من التقارير بشأن النفاذ إلى الأدوية والبحث والتطوير
50	الإطار 2.2: الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية
58	الإطار 3.2: تقنية تنقيح الجينات كريسبر-كاس
58	الإطار 4.2: العلاج بالمستقبلات الخيمرية للخلايا التائية
59	الإطار 5.2: أنواع محددة من الحقوق الاستثنائية التنظيمية للولايات المتحدة
63	الإطار 6.2: اتفاقية باريس

64	الإطار 7.2: اتفاق تريبس والصحة العامة: الأحداث الأساسية
66	الإطار 8.2: معاهدة التعاون بشأن البراءات
67	الإطار 9.2: القيم المجتمعية والأخلاقية في نظام البراءات
71	الإطار 10.2: لجنة الويبو الدائمة المعنية بقانون البراءات
73	الإطار 11.2: قواعد بيانات مختارة
80	الإطار 12.2: مثال دواء كولشيبيين
81	الإطار 13.2: نظام مدريد للتسجيل الدولي للعلامات
86	الإطار 14.2: الذكاء الاصطناعي والصحة
88	الإطار 15.2: تعريف مواطن المرونة وفقاً للمنظمة العالمية للملكية الفكرية
89	الإطار 16.2: مواطن مرونة اتفاق تريبس التي تم إبرازها في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية، وخارطة الطريق لإتاحة الأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية الأخرى 2019-2023
91	الإطار 17.2: مثال كمبوديا: شروط انضمام أحد البلدان الأقل نمواً إلى منظمة التجارة العالمية
93	الإطار 18.2: مراقبة الاندماج في الاتحاد الأوروبي
95	الإطار 19.2: مقاومة مضادات الميكروبات في لجنة الصحة والصحة النباتية
105	الإطار 20.2: براءات المنتجات والنفاذ إلى الأدوية المبتكرة في فترة ما بعد اتفاق تريبس
109	الإطار 21.2: بروتوكول ناغويا بشأن الحصول على الموارد الوراثية والتقااسم العادل والمنصف للمنافع الناشئة عن استخدامها الملحق باتفاقية التنوع البيولوجي (بروتوكول ناغويا)

## الفصل الثالث

### الأشكال

129	الشكل 1.3: موافقات الأدوية الصادرة عن إدارة الغذاء والدواء الأمريكية، من 1944 إلى 2019
129	الشكل 2.3: نفقات البحث والتطوير العالمية، ومنشورات الطلب الدولي لمعاهدة التعاون بشأن البراءات في مجال المستحضرات الصيدلانية وتراخيص الأدوية الجديدة في الولايات المتحدة من عام 2004 حتى عام 2019
130	الشكل 3.3: تراخيص الأدوية الجديدة، والنسبة المئوية مع تسمية الدواء اليتيم، ونفقات البحث والتطوير حسب النسبة المئوية للمبيعات، من 1999 إلى 2019
131	الشكل 4.3: منشورات البراءة من خلال التكنولوجيا: الأداء حسب القطاع، وفئة الدخل والعالم من 1980 إلى 2017
133	الشكل 5.3: أعلى بلدان منشأ لمنشورات معاهدة التعاون بشأن البراءات في مجال المستحضرات الصيدلانية من 1996 إلى 2019
138	الشكل 6.3: دائرة الابتكار
146	الشكل 7.3: الإطار الزمني لاكتشاف فئات المضاد الحيوية المختلفة في الاستخدام السريري
153	الشكل 8.3: عدد قسائم استعراض الأولوية وقيم مبيعاتها

### الجدول

152	الجدول 1.3: قسائم استعراض الأولوية الصادرة من 2009 إلى 2019
157	الجدول 2.3: مراكز صناعة المستحضرات الصيدلانية المخصصة للبحث والتطوير في مجال الأمراض المدارية المهملة
159	الجدول 3.3: المسائل التي تتعلق بالملكية الفكرية والتي قد تثار في كل مرحلة من مراحل عملية استحداث المنتج
161	الجدول 4.3: الأدوار المختلفة التي تضطلع بها البراءات في صناعة الأجهزة الطبية وفي صناعة المستحضرات الصيدلانية
173	الجدول 5.3: ملخص خيارات تقاسم المنافع بموجب الاتفاق الموحد لنقل المواد في نسخته الثانية

### الأطر

128	الإطار 1.3: الملكية الفكرية والترخيص في اكتشاف الأنسولين
135	الإطار 2.3: مواءمة الأجهزة الطبية لاحتياجات البلدان النامية - مثال أجهزة رسم القلب المتنقلة



136	الإطار 3.3: الأجسام المضادة أحادية النسيلة
140	الإطار 3.4: نماذج جديدة للابتكار من الناحية العملية: تخليق لقاح التهاب السحايا لأفريقيا
141	الإطار 5.3: الالتزامات المسبقة للسوق في مجال اللقاحات
143	الإطار 6.3: وكالة الأدوية الأوروبية تتيح بيانات التجارب السريرية
147	الإطار 7.3: مبادرات إعادة تنشيط استحداث مضادات الميكروبات
148	الإطار 8.3: مخطط منظمة الصحة العالمية الأولي للبحث والتطوير في مجال العمل على منع انتشار الأوبئة بتاريخ فبراير 2018
148	الإطار 9.3: تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير لسنة 2012: التوصيات الرئيسية
150	الإطار 10.3: المرفق الدولي لشراء الأدوية - اليونيتيد (UNITAID)
150	الإطار 11.3: أمثلة على خطط الجوائز
155	الإطار 12.3: أمثلة على الشراكات الناجحة في استحداث المنتجات
162	الإطار 13.3: منح البراءات لمنتجات الطبيعة - قضية شركة ميريد
164	الإطار 14.3: أمثلة على التوليفات بين الأدوية والأجهزة
166	الإطار 15.3: كيف تعرف الهند المعايير الخاصة بالقابلية للحماية ببراءة وتطبيقها
167	الإطار 16.3: الاستخدام الثاني للبراءات: حالة الفلوكستين
172	الإطار 17.3: تقرير الويبو للبحث في البراءات بشأن البراءات وطلبات البراءات المتعلقة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

## الفصل 4

### الأشكال

185	الشكل 1.4: إطار النظام الصحي لمنظمة الصحة العالمية
186	الشكل 2.4: أبعاد التغطية الصحية الشاملة الثلاثة
187	الشكل 3.4: ضمان النفاذ مع سلسلة القيمة للأدوية ومنتجات الصحة
203	الشكل 4.4: الإنتاج المحلي والنفاذ إلى المنتجات الطبية الأساسية: وضع إطار عمل لتحسين الصحة العامة
209	الشكل 5.4: إيرادات المبيعات حسب السنة من مضادات الفيروسات القهقرية الجينية والأصلية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل
210	الشكل 6.4: كميات المبيعات حسب السنة من مضادات الفيروسات القهقرية الجينية والأصلية في البلدان منخفضة ومتوسطة الدخل
211	الشكل 7.4: التحديات في النفاذ إلى التكنولوجيات المتعلقة بمقاومة مضادات البكتيريا في البلدان المنخفضة ومتوسطة الدخل
240	الشكل 8.4: احتجاز الأدوية الجينية أثناء العبور من قبل جمارك الاتحاد الأوروبي
246	الشكل 9.4: تطور فصول الملكية الفكرية في اتفاقيات التجارة الحرة: التطورات من 2000 إلى 2019
253	الشكل 10.4: واردات المنتجات المتصلة بالصحة في الفترة من عام 1995 حتى عام 2018، حسب القيمة (بالمليون دولار أمريكي) ومعدلات النمو المركب، 2018
256	الشكل 11.4: نصيب الفرد من واردات التركيبات الصيدلانية 1995-2018
257	الشكل 12.4: التعريفات الجمركية على المنتجات ذات الصلة بالصحة: المتوسط البسيط المطبق مقابل متوسط المعدلات الملزمة لدى منظمة التجارة العالمية حسب فئة المنتج لعام 2018

### الجداول

228	الجدول 1.4: تجارب دولة مختارة مع التراخيص الإجبارية وتراخيص الاستعمال الحكومي
238	الجدول 2.4: مقارنة تواريخ انتهاء صلاحية البراءة المتوقعة وتواريخ انتهاء صلاحية شهادة الحماية التكميلية في فرنسا لأدوية محددة في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية
242	الجدول 3.4: أحكام اتفاقيات التجارة الحرة المحددة التي تؤثر على النفاذ والابتكار في قطاع المستحضرات الصيدلانية
252	الجدول 4.4: المنتجات المتصلة بالصحة العامة

253	الجدول 5.4: التجارة الدولية في المنتجات المتصلة بالصحة: حصة المستوردين الرئيسيين، 2018
254	الجدول 6.4: التجارة الدولية في المنتجات المتصلة بالصحة: حصة المصدرين الرئيسيين، 2018
255	الجدول 7.4: البلدان المصدرة الصافية للمستحضرات الصيدلانية (الفئات ألف 1، ألف 2، ألف 3)، المتوسط من 2016 إلى 2018
255	الجدول 8.4: صافي مستوردي المستحضرات الصيدلانية (فئات ألف 1، ألف 2، ألف 3) ، متوسط 2016-2018
256	الجدول 9.4: حصة واردات المنتجات الصحية ضمن مجموع الواردات الوطنية، 2018

الأطر

189	الإطار 1.4: قانون هاتش - واكسمان في الولايات المتحدة باعتباره أحد التدابير المتعلقة بجانب العرض لتعزيز المنافسة في مجال إنتاج الأدوية الجينية
191	الإطار 2.4: ضبط الأسعار والأسعار المرجعية لخفض أسعار الأدوية في كولومبيا
194	الإطار 3.4: أمثلة على قواعد بيانات أسعار الأدوية
195	الإطار 4.4: التغليف التفاضلي
195	الإطار 5.4: الأدوية الجينية المرخصة
197	الإطار 6.4: القائمة النموذجية للأدوية الأساسية الصادرة عن منظمة الصحة العالمية
199	الإطار 7.4: خفض التكاليف/التحسينات في القيمة مقابل المال في قطاع الرعاية الصحية من خلال المشتريات المركزية: مثال الإكوادور
200	الإطار 8.4: أمثلة على مبادرات المشتريات المجمع الأوروبية: مبادرة بينيلوكسا وآليات المشتريات المشتركة
201	الإطار 9.4: تطوير قدرات الإنتاج المحلي في غانا: تدابير وتحديات الدعم
204	الإطار 10.4: أوروبا: تشديد الرقابة لضمان سلامة الأجهزة الطبية
207	الإطار 11.4: نظام منظمة الصحة العالمية العالمي لترصد المنتجات الطبية المتدنية الجودة والمغشوشة ورصدها
212	الإطار 12.4: مؤسسة الأدوية المبتكرة لمرض السل (iM4TB)
213	الإطار 13.4: منظمة الصحة العالمية، تسعير أدوية السرطان وتأثيراتها (2019)
214	الإطار 14.4: النفاذ إلى الإنسولين
216	الإطار 15.4: أندية المشترين
217	الإطار 16.4: التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتحصين (جافي)
221	الإطار 17.4: الطب الدقيق وأهلية حماية طرق التشخيص والعلاج بموجب براءة
222	الإطار 18.4: المبادئ التوجيهية المتعلقة بفحص براءات المستحضرات الصيدلانية: وضع رؤية خاصة بالصحة العامة
223	الإطار 19.4: مجلس المحاكمة والطعن في مجال البراءات الأمريكي
226	الإطار 20.4: تراخيص الاستعمال الحكومي: إيفافيرنز ولوبينافير/ ريتونافير في تايلند
226	الإطار 21.4: تراخيص الاستعمال الحكومي: علاج فيروس التهاب الكبد البائي ج في ماليزيا
228	الإطار 22.4: التراخيص الإجبارية كأداة تقاضي
232	الإطار 23.4: حالة دراسية عن توريد مضادات الفيروسات القهقرية إلى رواندا
234	الإطار 24.4: مجمع براءات الأدوية
235	الإطار 25.4: مؤشر النفاذ إلى الأدوية
248	الإطار 26.4: القضايا بموجب اتفاقيات الاستثمار الدولية واتفاقيات التجارة الحرة
254	الإطار 27.4: ظهور سلاسل القيمة العالمية
257	الإطار 28.4: كيف يمكن لتخفيضات التعريفات الجمركية أن تنفذ حياة الإنسان: مثال ناموسيات البعوض
258	الإطار 29.4: مفاوضات التعريفات القطاعية في اتفاق الغات ومنظمة التجارة العالمية
259	الإطار 30.4: اتفاقية منظمة التجارة العالمية بشأن تيسير التجارة
260	الإطار 31.4: التحقيق المتعلق بالمنافسة في التسجيل الاستراتيجي للبراءات - حالات من جنوب أفريقيا
261	الإطار 32.4: اتخاذ إجراء ضد الدعاوى الصورية في قطاع المستحضرات الصيدلانية في البرازيل

261	الإطار 33.4: حكم التسوية العكسية للبراءات الصادر عن المحكمة العليا للولايات المتحدة والتطورات اللاحقة
262	الإطار 34.4: المبادئ التوجيهية التي وضعها الاتحاد الأوروبي بشأن اتفاقات نقل التكنولوجيا، والمراقبة والإنفاز ضد التسويات العكسية للبراءات في قطاع المستحضرات الصيدلانية
262	الإطار 35.4: إنفاذ قانون المنافسة ضد التسوية العكسية للبراءات في جمهورية كوريا
262	الإطار 36.4: إساءة استعمال المركز المهيمن في جنوب إفريقيا
264	الإطار 37.4: تطبيق قانون المنافسة على الشركات المُصنَّعة للمنتجات الجينية
264	الإطار 38.4: النُهج العامة "للتسعير المبالغ فيه" في القوانين المحلية
264	الإطار 39.4: أمثلة على قضايا "التسعير المبالغ فيه" المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية
265	الإطار 40.4: الأحكام القضائية بشأن التدقيق من جانب سلطة المنافسة لتمكين المنافسة من خلال الاستخدام بدون تصريح
265	الإطار 41.4: دمج المستشفيات في البرازيل
266	الإطار 42.4: تحقيق سوق الصحة عام 2019 الصادر عن لجنة المنافسة في جنوب أفريقيا

## المرافق

### الجداول

285	مجموعة مختارة من قرارات مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان
286	أهم تقارير المقرر الخاص للأمم المتحدة عن الحق في الصحة
290	مجموعة مختارة من قرارات ومقررات جمعية الصحة العالمية

## قائمة موسعة للمحتويات

5	شكر وتقدير
6	مقدمة المديرين العاميين
7	نهج متكامل بشأن الصحة والتجارة والملكية الفكرية للاستجابة إلى جائحة كوفيد-19
16	ملخص عملي
<b>أولاً: التكنولوجيات الطبية: الأساسيات</b>	
24	
26	<b>ألف. الصحة العامة والتكنولوجيات الطبية: الحاجة إلى التعاون الدولي</b>
26	1. اتساق السياسات
27	2. نطاق الدراسة
27	3. الحاجة إلى هذه الدراسة
28	4. من الذي ينبغي أن يقرأ هذه الدراسة؟
29	<b>باء. الوكالات المتعاونة: منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية</b>
29	1. منظمة الصحة العالمية
30	2. المنظمة العالمية للملكية الفكرية
31	3. منظمة التجارة العالمية
31	4. التعاون الثلاثي
32	5. أصحاب المصالح الدوليون الرئيسيون الآخرون
33	<b>جيم. عبء المرض العالمي والمخاطر الصحية العالمية</b>
33	1. التقديرات الحالية لعبء المرض العالمي والإقليمي
33	2. الاتجاهات: مجموعات الأسباب الرئيسية التي تسهم في عبء المرض الإجمالي
35	3. الاتجاهات في مخاطر الصحة العالمية
36	<b>دال. العوامل المحددة لشكل سياسة الصحة العامة</b>
36	1. السعي إلى تحقيق نتائج فعالة في بيئة سياسية معقدة
36	2. تحويل المجالات السياسية المشتركة
37	3. إنشاء روابط أقوى بين المستويات المحلي والوطني والعالمي
39	4. التحدي التجريبي: قاعدة سياسية يمكن النفاذ إليها
<b>ثانياً: السياق السياسي للعمل فيما يتعلق بالابتكار والنفاذ</b>	
42	
44	<b>ألف. سياسة الصحة العامة</b>
44	1. الصحة وحقوق الإنسان
46	2. النفاذ إلى الأدوية الأساسية: مؤشر على الوفاء بالحق في الصحة
46	3. النفاذ العالمي وأهداف التنمية المستدامة للأمم المتحدة
48	4. الصحة العامة والابتكار والنفاذ في منظمة الصحة العالمية
48	(أ) القرارات التي تتناول الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة
49	(ب) اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة
49	(ج) الاستراتيجية وخطة العمل العالميتان بشأن الصحة العامة والابتكار والملكية الفكرية
50	(د) التطورات الأخرى في عمل منظمة الصحة العالمية
50	5. الجهود المشتركة الشاملة للتصدي لمقاومة مضادات الميكروبات

51	6. تنظيم التكنولوجيات الصحية
53	(أ) ما الداعي لتنظيم المنتجات الطبية؟
54	(ب) التجارب السريرية
54	(ج) أخلاقيات البحث العلمي
54	(1) أخلاقيات التجارب السريرية
54	(2) قواعد البيانات الصحية والبنوك الحيوية
55	(3) أخلاقيات البيولوجيا
55	(د) المستحضرات العلاجية البيولوجية
55	(1) معلومات أساسية
56	(2) سُبل تسجيل المستحضرات العلاجية البيولوجية
56	(3) ماذا سيكون تأثير المستحضرات العلاجية البيولوجية المتشابهة على الأسعار؟
57	(هـ) مستقبل التنظيم
57	(و) الحقوق الاستثنائية التنظيمية
60	(ز) ربط البراءات
<b>62</b>	<b>باء. الملكية الفكرية، والتجارة، والأبعاد السياساتية الأخرى</b>
62	1. أنظمة الملكية الفكرية
62	(أ) مدخل إلى أنظمة الملكية الفكرية
65	(ب) قانون البراءات وسياساتها
65	(1) الأساس المنطقي لنظام البراءات
65	(2) الإطار الدولي
66	(3) قضايا براءات الاختراع الأساسية
69	(4) إجراءات البراءات
70	(5) إجراءات المراجعة
70	(6) الحقوق التي تمنحها براءة الاختراع
71	(7) الاستثناءات والتقييدات الخاصة بحقوق البراءات
72	(8) معلومات البراءات
74	(9) معلومات حالة البراءة والوضع القانوني
75	(10) المشهد العام للبراءات والتكنولوجيات الطبية
76	(11) اتجاهات الإبداع بموجب نظام معاهدة التعاون بشأن البراءات
76	(ج) حماية بيانات الاختبار
77	(1) كيفية حماية بيانات الاختبار
79	(2) أبعاد الابتكار والنفوذ
80	(3) التمييز بين حماية براءات الاختراع وحماية بيانات الاختبار
80	(4) النفوذ المفتوح إلى بيانات الاختبار
81	(د) العلامات التجارية
81	(1) نظام العلامات التجارية
82	(2) العلامات التجارية والأسماء الدولية غير المسجلة الملكية للمكونات الصيدلانية الفعالة
83	(3) العلامات التجارية والمنافسة غير المشروعة
83	(4) الموافقة التنظيمية على الأسماء المُسجَّلة الملكية

83	(5) الاضطراب في العلامات التجارية
83	(6) العلامات غير التقليدية
84	(7) التغليف الموحد
84	(هـ) حق المؤلف
84	(1) حق المؤلف والنشر المرفقة بعبوات المستحضرات الصيدلانية
84	(2) الاستثناءات والقيود - استخراج النص والبيانات
85	(3) أنظمة التراخيص
85	(4) أنظمة تراخيص النفاذ إلى المصنفات اليتيمة
85	(5) ترخيص البرمجيات والصحة الإلكترونية
85	(و) الإنفاذ
86	(1) الصلة بين إنفاذ حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة
87	(2) أحكام الإنفاذ في اتفاق تريبس
87	(3) لجنة الويبو الاستشارية المعنية بالإنفاذ
87	(ز) مواطن المرونة في اتفاق تريبس وإعلان الدوحة
87	(1) مواطن المرونة في نظام الملكية الفكرية
88	(2) خلفية إعلان الدوحة
89	(3) محتوى إعلان الدوحة
90	(4) تنفيذ إعلان الدوحة
90	(5) الفترات الانتقالية لأقل البلدان نمواً
90	(ح) شروط الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية
91	2. قانون المنافسة وسياساتها
91	(أ) الوظيفة المزدوجة لقانون المنافسة وسياساتها
92	(ب) الصلة بين قانون المنافسة وسياساتها وحماية الملكية الفكرية
92	(1) معالجة شواغل سياسة المنافسة في الإطار القانوني لحماية الملكية الفكرية
93	(2) إنفاذ قانون المنافسة في سياق الملكية الفكرية
93	(ج) المحافظة على الابتكار: مراقبة الاندماج في قطاع المستحضرات الصيدلانية
93	(د) المنافسة غير المشروعة
94	3. أوضاع السياسة التجارية
94	(أ) التعريفات الجمركية
95	(ب) الإجراءات غير المتعلقة بالتعريفات الجمركية
95	(1) إجراءات الصحة والصحة النباتية
95	(2) الحواجز التقنية أمام التجارة
96	(ج) التجارة في الخدمات
96	(1) الإطار القانوني المتعدد الأطراف
96	(2) نطاق التزامات الغاتس في القطاعات المرتبطة بالصحة
97	(3) الأهمية الاقتصادية المتزايدة للتجارة في الخدمات الصحية وتأثير التزامات الغاتس
97	(4) التحديات المتعلقة بفتح باب التجارة في الخدمات الصحية
98	4. المشتريات الحكومية
98	(أ) أهمية إجراءات الشراء الشفافة والتنافسية للقطاع الصحي
98	(ب) شراء التكنولوجيات الطبية والخدمات الصحية بموجب اتفاقية المشتريات الحكومية

98	(1) تغطية اتفاقية المشتريات الحكومية
100	(2) حجم المشتريات المتعلقة بالصحة لأطراف الاتفاقية
100	5. اتفاقيات التجارة الحرة
100	(أ) الاتجاهات في المفاوضات التجارية خارج الساحة المتعددة الأطراف
101	(ب) مبادئ عدم التمييز واتفاقيات التجارة الحرة
101	(ج) معايير الملكية الفكرية
101	(د) تسوية المنازعات بين المستثمرين والدولة
101	(هـ) اللاتزامات في المجالات الأخرى
101	6. تسوية المنازعات التجارية في منظمة التجارة العالمية
<b>103</b>	<b>جيم. اقتصاديات الابتكار والنفاد إلى التكنولوجيات الطبية</b>
<b>106</b>	<b>دال. الموارد الوراثية والمعارف التقليدية والطب التقليدي</b>
106	1. أنظمة المعارف الطبية التقليدية
107	2. المعارف الطبية التقليدية في السياسات بشأن الصحة والملكية الفكرية
107	3. تنظيم الأدوية التقليدية
107	4. الشواغل بشأن سوء استخدام المعارف التقليدية والموارد الوراثية
109	5. النهج الجديدة لحماية الملكية الفكرية للمعارف الطبية التقليدية
110	(أ) لماذا حماية المعارف التقليدية؟
110	(ب) ما المطلوب حمايته؟ ولصالح من؟
110	(ج) ما المطلوب الحماية منه؟
110	(د) كيف تُحمى المعارف التقليدية؟
111	(هـ) التوثيق
<b>112</b>	<b>الحواشي</b>
<b>124</b>	<b>ثالثاً: التكنولوجيات الطبية: البعد الابتكاري</b>
<b>126</b>	<b>ألف. النمط التاريخي للبحث والتطوير الطبي</b>
126	1. الابتكار من أجل التكنولوجيات الطبية في سياقه الخاص
126	2. من الاكتشافات المبكرة إلى "الأدوية الأعجوبة"
127	3. نمو وتطور صناعة المستحضرات الصيدلانية
127	4. من الترخيص غير الحصري إلى الإنتاج المقيد
128	5. الاتجاهات في البحث والتطوير
<b>132</b>	<b>باء. المشهد الحالي للبحث والتطوير</b>
132	1. عصر التحديات والفرص للبحث والتطوير في صناعة المستحضرات الصيدلانية
135	2. الدور الرئيسي لأبحاث القطاع العام في البحث والتطوير الطبي
136	3. تكاليف البحث والتطوير الطبي
137	4. نماذج التحفيز في دائرة الابتكار
138	(أ) دائرة الابتكار
138	(ب) غياب دورة الابتكار الذاتية في حالة الأسواق الصغيرة والدخل المنخفض أو كميات المبيعات المنخفضة
139	(ج) تكوين شبكات الابتكار
139	(د) نظرة شاملة على هياكل الابتكار

139	(هـ) اللقاءات: تحدٍ خاص يواجه الابتكار
139	(1) ابتكار لقاح جديد في القرن الحادي والعشرين
140	(2) دور الشركات المصنّعة في البلدان النامية
140	5. التحديات في بحث وتطوير أدوية السرطان
141	6. الأدوية اليتيمة ودواعي الاستخدام في الأمراض اليتيمة
142	7. تسجيل التجارب السريرية في تطوير المستحضرات الصيدلانية
<b>144</b>	<b>جيم. اجتياز حالات فشل السوق في بحث وتطوير المنتجات الطبية</b>
144	1. الأمراض التي تؤثر على الناس في البلدان النامية بصورة غير متناسبة
145	2. مضادات الميكروبات ومقاومة مضادات الميكروبات
147	3. مخطط منظمة الصحة العالمية الأولي للبحث والتطوير في مجال العمل على منع انتشار الأوبئة
148	4. أفرقة الخبراء العاملة التابعة لمنظمة الصحة العالمية والمعنية بتمويل البحث والتطوير
149	5. التُّهَج الجديدة بشأن البحث والتطوير في الطب الحيوي
149	(أ) مراقبة البحث والتطوير في مجال الصحة
149	(ب) المنح
149	(ج) الجوائز
151	(د) اللوائح المسبقة للسوق والالتزامات المسبقة للشراء
151	(هـ) قسائم استعراض الأولوية
151	(و) الإعفاءات الضريبية للشركات
153	(ز) تجميع البراءات
153	(ح) اكتشاف العقاقير الطبية المفتوحة المصدر وتطويرها
154	(1) إطار عالمي ملزم للبحث والتطوير وصندوق تمويل مُجمَع للبحث والتطوير
154	6. شراكات تطوير المنتجات
156	7. بحوث من أجل الأمراض المُهملة: دور متزايد للشركات الصيدلانية
156	8. WIPO Re:Search: الانتفاع بالملكية الفكرية في الصحة العامة
<b>158</b>	<b>دال. حقوق الملكية الفكرية في دائرة الابتكار</b>
158	1. إدارة الملكية الفكرية ضمن إطار العمل القانوني والسياسي الأوسع نطاقاً على المستويات الوطنية والدولية
160	2. الملكية الفكرية وعملية استحداث المنتج
160	3. استراتيجيات إيداع البراءات في القطاعين العام والخاص وممارسة حقوق البراءات
161	4. القضايا المتعلقة بمرحلة ما قبل منح البراءة: المسائل المتعلقة بالأهلية للحصول على الحماية بموجب براءة
161	(أ) مواد منح البراءات الموجودة في الطبيعة
163	(ب) الابتكار التدريجي والقابل للتكيف
163	(1) أمثلة للابتكار التدريجي
163	(2) البراءات المتجددة
165	(ج) مطالبات الدواعي الطبية
167	5. المسائل المثارة في مرحلة ما بعد منح البراءة: مسائل تتعلق بالانتفاع بالبراءات
167	(أ) الاستثناءات المتعلقة بالبحوث
167	(ب) أدوات البحث
168	(ج) ترخيص الابتكار وإحالاته لآخر
169	(د) البراءات في اتفاقات البحث والتطوير وغير ذلك من أشكال التعاون
169	(هـ) مجموعات البراءات وغابات البراءات
169	(و) المسائل المتعلقة بحرية العمل



169	(1) تعريف حرية العمل
170	(2) استراتيجيات حرية العمل
<b>171</b>	<b>هاء. تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى</b>
171	1. النظام العالمي لمنظمة الصحة العالمية لمراقبة الأنفلونزا ومكافحتها
171	2. حقوق الملكية الفكرية في إطار المفاوضات بشأن التأهب للأنفلونزا الجائحة
172	3. إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة
173	4. إطار التأهب للأنفلونزا الجائحة وبيانات التسلسل الجيني
<b>174</b>	<b>الحواشي</b>
<b>182</b>	<b>رابعاً: التكنولوجيا الطبية: البعد المتعلق بالنفاز</b>
<b>184</b>	<b>ألف. السياق: محددات النفاذ المرتبطة بالأنظمة الصحية</b>
185	1. التغطية الصحية الشاملة
186	2. الأطر الدولية للنفاذ: سلسلة القيمة للأدوية ومنتجات الصحة
187	3. معنى ومقياس "النفاذ"
188	القدرة على تحمل التكاليف
188	مدى التوافر
188	4. سياسات الأدوية الجينية، وضبط الأسعار ومرجعية التسعير
188	(أ) سياسات الأدوية الجينية
188	(1) التدابير المتعلقة بجانب العرض
189	(2) التدابير المتعلقة بجانب الطلب
190	(3) مقارنة لسياسات الأدوية الجينية المختارة
190	(ب) ضبط الأسعار
190	(ج) التسعير المرجعي
190	(1) التسعير المرجعي الخارجي
190	(2) التسعير المرجعي الداخلي
191	(د) تقييمات التكنولوجيات المستخدمة في مجال الصحة
192	(هـ) اتفاقيات دخول السوق
192	(1) القيود الحجمية
192	(2) الاتفاقيات القائمة على تحقيق النتائج الصحية
192	(و) الشفافية عبر سلسلة القيمة للأدوية والمنتجات الصحية
193	(ز) استراتيجيات التسعير التفاضلي
194	5. الضرائب
195	6. هوامش الربح
196	7. الانتقاء الرشيد واستخدام الأدوية
197	8. فعالية آليات الشراء وكفاءتها
197	(أ) مبادئ المشتريات الفعالة
198	(ب) المناقصات
198	(ج) تدبير المشتريات ومعلومات البراءات
198	(د) المفاوضات الجماعية والمشتريات المجمعمة
199	(هـ) أنظمة الصحة والتوريد التي يمكن الاعتماد عليها.

200	9. التمويل المستدام
201	10. نقل التكنولوجيا والتصنيع
202	11. الآليات التنظيمية والنفاذ إلى التكنولوجيات الطبية
202	(أ) التأهيل المسبق لمنظمة الصحة العالمية
202	(ب) القواعد التنظيمية للأجهزة الطبية
204	(ج) ضمان الجودة من جانب الهيئات التنظيمية الوطنية المعنية بالأدوية
204	(د) التعاون والتقارب التنظيميان: تقليل الحواجز أمام اللوائح التقنية وإجراءات التقييم
205	(هـ) الإجراءات التعاونية لتسجيل
205	12. المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة
206	(أ) أنواع المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة
206	(ب) المنتجات الطبية المزيفة واتفاق تريبس
206	(ج) تأثير الأدوية متدنية الجودة والمزيفة
207	(د) كيفية مكافحة المنتجات الطبية متدنية الجودة والمزيفة؟
<b>208</b>	<b>باء. النفاذ إلى المنتجات الصحية في مناطق معينة</b>
208	1. الإيدز والعدوى بفيروسه
210	2. مقاومة مضادات الميكروبات
211	3. مرض السل
212	4. الأمراض غير المعدية
214	5. فيروس التهاب الكبد الوبائي ج
216	6. أدوية الأطفال
217	7. اللقاحات
218	8. الأجهزة الطبية
<b>219</b>	<b>جيم. محددات النفاذ المرتبطة بالملكية الفكرية</b>
220	1. محددات النفاذ التي تسبق منح براءات الاختراع
220	(أ) طرق التشخيص والعلاج والجراحة المستخدمة لمعالجة الإنسان أو الحيوان
221	(ب) فحص البراءات وتسجيل البراءات
221	(ج) جودة البراءات
222	2. إجراءات مراجعة البراءات قبل وبعد المنح
223	3. محددات النفاذ في مرحلة ما بعد المنح
223	(أ) الاستثناءات والتقييدات الخاصة بحقوق البراءات
224	(1) استثناء الفحص الإداري (استثناء "بولار")
224	(2) الترخيص الإجباري والاستخدام الحكومي
231	(3) نظام الترخيص الإجباري الخاص: مرونة إضافية تهدف إلى تحسين النفاذ إلى الأدوية
233	(ب) اتفاقيات الترخيص الطوعية
234	(ج) سياسات الترخيص المسؤول اجتماعياً وإدارة الملكية الفكرية الموضوعية في المؤسسات العامة
235	(د) حق التدخل
235	(هـ) ترخيص المصدر المفتوح
236	(و) استنفاد الحقوق والواردات الموازية
236	(1) الاستنفاد الدولي
236	(2) الاستنفاد الوطني
236	(3) الاستنفاد الإقليمي

236	(4) خيارات السياسة العامة لأنظمة الاستنفاد
237	(ز) امتداد أجل براءة الاختراع وشهادات الحماية التكميلية
237	(1) الآليات القانونية لتمديد مدة براءة الاختراع
237	(2) شهادات الحماية التكميلية
239	(ح) إنفاذ الملكية الفكرية
240	4. معلومات البراءات وعلاقتها بسياسة الصحة العامة
240	5. استعراض الأحكام ذات الصلة في اتفاقيات التجارة الحرة
241	(أ) استعراض أحكام الملكية الفكرية المحددة
241	(1) قانون البراءات
247	(2) تمديد مدة البراءة
247	(3) مبررات لمنح التراخيص الإجبارية
247	(4) نظام الاستنفاد
247	(5) الحقوق الاستثنائية التنظيمية
247	(6) ربط البراءات
247	(7) الإنفاذ
248	(8) إعادة تأكيد مواطن المرونة في اتفاق تريبس ومبادئ إعلان الدوحة
248	(ب) تسوية المنازعات بين المستثمرين والدولة
249	(ج) الجهات الفاعلة الرئيسية في اتفاقيات التجارة الحرة
249	(د) تحليل الأثر الاقتصادي
250	(هـ) دور المنظمات الدولية
<b>251</b>	<b>دال. محددات النفاذ الأخرى المرتبطة بالتجارة</b>
251	1. بيانات التجارة الدولية والتعريفات المتعلقة بالمنتجات الصحية
251	(أ) التجارة الدولية في المنتجات المتصلة بالصحة
255	(ب) سياسة التعريفات الجمركية على المنتجات المتصلة بالصحة
258	2. قانون المنافسة وسياستها
259	(أ) تطبيق قانون المنافسة وسياستها على الشركات المصنعة لمنتجات أصلية
259	(1) التسجيل الاستراتيجي للبراءات
260	(2) التقاضي بشأن البراءات
261	(3) ممارسات رفض التعامل وقيود الترخيص باعتبارها إساءة استخدام المركز المهيمن
263	(4) واجهة الآليات التنظيمية وقانون المنافسة
263	(ب) قانون المنافسة وسياستها في ما يتعلق بقطاع المنتجات الجنيسة
264	(ج) تطبيق سياسة المنافسة على الجهات الفاعلة الأخرى في قطاع الصحة
265	(د) دور سياسة المنافسة فيما يتعلق بأسواق المشتريات العامة
<b>267</b>	<b>الحواشي</b>
282	المرفق الأول. قرارات الجمعية العامة للأمم المتحدة ومجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان الإنساناًهم تقارير المقرر الخاص للأمم المتحدة عن الحق في الصحة
284	ألف. مجموعة مختارة من قرارات الجمعية العامة للأمم المتحدة
285	باء. مجموعة مختارة من قرارات مجلس الأمم المتحدة لحقوق الإنسان
286	جيم. أهم تقارير المقرر الخاص للأمم المتحدة عن الحق في الصحة

288	المرفق الثاني. مجموعة مختارة من قرارات ومقررات جمعية الصحة العالمية
290	مجموعة مختارة من قرارات ومقررات جمعية الصحة العالمية
292	المرفق الثالث. التراخيص الإجبارية الخاصة لتصدير الأدوية
294	ألف. تشغيل النظام: السياق والنطاق
294	1. ما هو النظام؟
294	2. ما هي المنتجات التي يغطيها هذا النظام؟
294	باء. الأساس القانوني
294	جيم. استخدام النظام
294	1. من يمكنه استخدام النظام باعتباره مستورداً ومصدراً؟
294	2. كيف يمكن استخدام النظام بواسطة أعضاء منظمة التجارة العالمية؟
295	(أ) كيف يمكن لبلد عضو مستورد استخدام النظام؟
295	(1) الإخطار بالنية العامة لاستخدام النظام
295	(2) الإخطار بالحاجة إلى استيراد مستحضرات صيدلانية محددة
295	(ب) كيف يمكن لبلد عضو مصدر استخدام النظام؟
296	3. هل يتعين على الهيئات التنظيمية الموافقة على المنتجات المصنعة بموجب ترخيص إجباري خاص؟
296	4. أي الضمانات المانعة للتسريب يقتضي الأمر تطبيقها؟
296	5. كيف يمكن استخدام النظام على المستوى الإقليمي؟
297	6. ما الذي يضيفه بيان رئيس المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية؟
297	دال. التنفيذ المحلي
297	1. الأعضاء المستوردون
297	2. الأعضاء المصدرون
297	3. الآلية الإقليمية
299	ثبت المراجع
318	المختصرات الواردة في النسخة الإنكليزية
323	قائمة الأشكال والجداول والأطر
328	قائمة موسعة للمحتويات



# تعزير النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية

النسخة الثانية

## 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 المُهملة شاغلاً كبيراً طيلة سنوات عديدة. ولا بدّ للمسؤولين عن وضع السياسات الصحية من اكتساب فهم واضح لعمليات الابتكار التي تؤدي إلى استحداث تكنولوجيات جديدة وللطرق التي تُوزع بها تلك التكنولوجيات في الأنظمة الصحية؛ من أجل تعزير الابتكار وضمان النفاذ العادل لجميع التكنولوجيات الضرورية. وتسعى 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.

ويجمع هذا الجهد التعاوني الذي تبذله كل من منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية بين مجالات خبرات الأمانات الثلاث. وإلغرض من الدراسة هو إرشاد أنشطة التعاون التقني التي تضطلع به المنظمات الثلاث ودعم المناقشات التي تتناول موضوع السياسات. وأعدت هذه الدراسة لتلبية احتياجات واضعي السياسات فضلاً عن المشرّعين والمسؤولين الحكوميين والمندوبين ووصولاً إلى المنظمات الدولية والمنظمات غير الحكومية والباحثين.

وتستعرض الطبعة الثانية المواد الموجودة استعراضاً شاملاً، وتتناول التطورات الجديدة في المجالات الرئيسية منذ إطلاق الدراسة أول مرة عام 2013. ومن الموضوعات الجديدة التي تغطيها الدراسة مقاومة مضادات الميكروبات والتكنولوجيات الصحية المتطورة. وتقدم الطبعة الثانية بيانات مُحدّثة عن الصحة واتجاهات الابتكار في قطاع المستحضرات الصيدلانية والتجارة والتعريفات الجمركية. وتتضمن استعراضاً عاماً محدثاً بشأن النفاذ إلى التكنولوجيات الطبية على الصعيد العالمي، وأحكاماً رئيسية في اتفاقيات التجارة الحرة، وتراعي التطورات في تشريعات الملكية الفكرية واجتهاداتها القضائية.