

WIPO/IP/JD/CAI/07/1

الأصل : بالعربية  
التاريخ : ٢٠٠٧/٠١/-



المنظمة العالمية  
للملكية الفكرية



جمهورية مصر العربية

## حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين

تنظمها

المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو)

ومعهد الدراسات الدبلوماسية

القاهرة، ٢٩ إلى ٣١ يناير/كانون الثاني ٢٠٠٧

اعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية\*

الدكتور حسام الدين الصغير

أستاذ القانون التجاري

مدير المعهد الإقليمي للملكية الفكرية

وكيل كلية الحقوق

جامعة حلوان - القاهرة

\* الآراء في هذه الوثيقة هي آراء الكاتب وليست بالضرورة آراء المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) أو دول أعضائها

**مقدمة وتقسيم:**

من المعلوم أن توفير المنتجات الصيدلانية للمرضى بأسعار معتدلة في أي دولة يتوقف على عوامل شتى من أهمها موقف قوانين الملكية الفكرية ومستوى الحماية الذي تقرره بالنسبة للمنتجات الصيدلانية ، إذ تمنح قوانين الملكية الفكرية حقوقاً استثنائية لأصحاب الحقوق ، ومن ثم فهي تؤدي إلى نشوء إحتكارات من شأنها إحكام قبضة الشركات الدوائية المبتكرة للأدوية الجديدة على منتجاتها والمغالاة في أسعارها.

وسوف نستعرض في هذه الورقة الحلول المقترحة التي يمكن اتباعها لتوفير الأدوية للمرضى بأسعار معقولة تتناسب مع مستويات الدخل وخاصة أدوية الأوبئة الفتاكة مثل الإيدز والسل والملاريا والالتهاب الكبدي الوبائي ، وذلك في إطار المبادئ التي تضمنها الإعلان الوزاري الصادر من وزراء تجاره الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية في الاجتماع الوزاري الرابع المنعقد في الدوحة في الفترة من ٩ - ١٤ نوفمبر ٢٠٠١ بشأن اتفاقية التريبس والصحة العامة ، وما اتخذ من إجراءات لتنفيذ الفقرة السادسة من إعلان الدوحة انتهت بتعديل المادة ٣١ من اتفاقية التريبس.

ونتناول هذا الموضوع وفقاً للتقسيم التالي:

**مبحث تمهيدى: الصناعات الدوائية في الدول النامية وإنشاء منظمة التجارة العالمية.**

**المبحث الأول: تدعيم حماية الصناعات الدوائية في اتفاقية التريبس.**

**المبحث الثاني: كارثة الإيدز في جنوب أفريقيا وإعلان الدوحة.**

**مبحث تمهيدى**  
**الصناعات الدوائية في الدول النامية**  
**وإنشاء منظمة التجارة العالمية**

**احتكار الشركات الدوائية الكبرى متعددة القوميات لتكنولوجيا صناعة الدواء:**

من المعلوم أن الصناعة الدوائية تعد من أهم الصناعات الحيوية في العالم لإرتباطها الوثيق بصحة الإنسان. ومن أهم ما يميز الصناعة الدوائية عن غيرها أنها تحتاج لتدبير رؤوس أموال ضخمة لاعتمادها بصفة أساسية على البحث والتطوير المستمر، وهذا ما يفسر أن الصناعة الدوائية تخضع لسيطرة واحتكار عدد محدود من الشركات متعددة القوميات التي تمتلك رؤوس أموال ضخمة وقدرات تكنولوجية فائقة لا تتوافر لدى الدول الفقيرة.

وتسعى هذه الشركات بصفة مستمرة لتعزيز حماية ابتكاراتها واختراعاتها الدوائية عن طريق المطالبة برفع مستويات حماية حقوق الملكية الفكرية لإحكام قبضتها وسيطرتها على الأسواق العالمية للمنتجات الدوائية وتحقيق مزيد من الأرباح، دون الأخذ في الاعتبار ظروف وأوضاع الدول النامية وما تبثلي به من أوبئة فتاكة لاسيما الإيدز، والسل، والملاريا، والالتهاب الكبدى الوبائى.

**موقف تشريعات الدول النامية قبل اتفاقية التريبس لتوفير الأدوية بأسعار رخيصة:**

وحرصا على توفير الأدوية للمرضى بأسعار معقولة تتناسب مع مستويات الدخل في الدول النامية، فقد اتجهت تشريعاتها الصادرة قبل تطبيق اتفاقية التريبس إلى استبعاد الاختراعات الدوائية من الحماية المقررة ببراءة الاختراع، أو تقليص هذه الحماية للحد من سيطرة شركات الأدوية العملاقة متعددة القوميات ومغالاتها في أسعار الدواء، وبفضل هذه السياسة التشريعية تكونت شركات صناعات دوائية في الدول النامية، اتاحت لها فرصة إنتاج أدوية جديدة دون أن تدفع اتاوات باهظة للشركات التي ابتكرتها، مما أدى إلى توفير كثير من الأدوية بأسعار معتدلة تتناسب مع مستويات الدخل في الدول الفقيرة.

وقد اتبع القانون المصرى الملغى رقم ٣٢ لسنة ١٩٤٩ بشأن براءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية هذه السياسة التشريعية، إذ كانت المادة ٢ فقرة (٢) من القانون تحظر منح براءة اختراع عن الاختراعات الكيميائية المتعلقة بالأغذية والعقاقير الطبية أو المركبات الصيدلانية، إلا إذا كانت هذه المنتجات تصنع بطريق عمليات كيميائية خاصة، وفي هذه الحالة الأخيرة لا تنصرف البراءة إلى المنتجات ذاتها، بل تنصرف إلى طريقة تصنيعها. وقد نقلت قوانين بعض الدول العربية هذا الحكم عن القانون المصرى، وهذا ما فعله على سبيل المثال قانون براءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية الكويتي القديم رقم الصادر لسنة ١٩٦١ في مادته رقم ٢ فقرة (٢).

### بيانات الاختبارات ونتائج التجارب التي تقدم لوزارة الصحة لتسجيل الدواء:

وجدير بالذكر أن بيانات الاختبارات ونتائج التجارب التي تجري بمعرفة شركات صناعة الأدوية بغرض التأكد من توافر الأمان والفاعلية في الدواء قبل طرحه في السوق تتكلف مبالغاً طائلة وجهوداً شاقه تستغرق سنوات طويلة . وتشترط القوانين السائدة في معظم الدول للحصول من الجهة الحكومية المعنية ( وزارة الصحة أو ما يماثلها) على ترخيص بتسويق الدواء أو تسجيله تقديم بيانات الاختبارات ونتائج التجارب التي أجريت على الدواء المطلوب الترخيص بتسويقه أو تسجيله للجهة الحكومية المعنية للتأكد من الأمان والفاعلية .

ولم تكن قوانين الدول النامية تضع -قبل اتفاقية التريبس - أي قيود تمنع الاستفادة من المعلومات المتعلقة ببيانات الاختبارات ونتائج التجارب التي تقدم من شركات الأدوية إلى الجهة الحكومية المعنية للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية. وهذا الوضع كان يتفق مع مصلحة شركات الأدوية الوطنية في الدول النامية لأن نشاطها يعتمد بصفة أساسية على إنتاج الأدوية التي ابتكرتها من قبل شركات الأدوية الكبرى وطرحتها في السوق، مستفيدة في ذلك من بيانات الاختبارات ونتائج التجارب التي سبق إجرائها وتقديمها للوزارة المعنية ، دون حاجة لإعادة الاختبارات والتجارب على ذات هذه الأدوية من جديد.

### مفاوضات الجات والملكية الفكرية:

وفي ٣٠ سبتمبر ١٩٨٦ أصدر المؤتمر الوزاري المكون من وزراء تجارة الدول الأطراف في الجات إعلاناً وزارياً ببدء جولة جديدة من المفاوضات التجارية متعددة الأطراف هي الجولة الثامنة (جولة أورجواي)، وحدد الإعلان الموضوعات التي تشملها المفاوضات ، كان من بينها لأول مرة الملكية الفكرية، وبذلك دخلت الملكية الفكرية كعنصر من عناصر النظام التجاري العالمي الجديد، ولم تفلح الدول النامية في إجراء المفاوضات تحت رعاية المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) بسبب الضغوط التي مارستها الدول المتقدمة بزعماء الولايات المتحدة على الدول النامية لإجراء مفاوضات الملكية الفكرية تحت مظلة الجات.

وقد أسفرت الجولة عن إبرام عديد من الاتفاقيات التجارية عديدة ومتعددة الأطراف تضمنتها الوثيقة الختامية لنتائج جولة أورجواي ، وتم التوقيع على هذه الوثيقة في مدينة مراكش بالمغرب في ١٥ ابريل ١٩٩٤. ويأتي على رأس هذه الاتفاقيات اتفاقية إنشاء منظمة التجارة العالمية التي تعتبر الاتفاقية الأم ، حيث وردت بقية الاتفاقيات في شكل ملاحق لهذه الاتفاقية. وكان من أهم الاتفاقيات التي اسفرت عنها الجولة اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاقية التريبس) ، وقد وردت هذه الاتفاقية في الملحق ١ (ج) من ملاحق اتفاقية إنشاء منظمة التجارة العالمية.

وقد وضعت اتفاقية التريبس حداً أدنى من معايير حماية حقوق الملكية الفكرية، وأوجبت المادة الأولى من الاتفاقية على الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية توفير معايير الحماية المذكورة في تشريعاتها الوطنية. وبينما يتفق الحد الأدنى من معايير الحماية التي فرضتها الاتفاقية على الدول الأعضاء مع معايير الحماية السائدة في الدولة المتقدمة إلا أن الحد الأدنى من المعايير المذكورة يتجاوز معايير حماية حقوق الملكية الفكرية السائدة في الدول النامية.

ولما كانت الدول الصناعية المتقدمة هي التي تملك العلم والمال والتكنولوجيا بينما لا تملك الدول النامية من ذلك سوى النذر القليل ، فإن تدعيم حقوق الملكية الفكرية ورفع مستويات الحماية في مختلف صورها، دون الأخذ في الاعتبار ظروف وأوضاع الدول النامية المتدهورة ، سوف يؤدي على تعميق الفجوة التكنولوجية بين الشمال والجنوب.

وعلى الرغم من الآثار السلبية التي سوف تترتب على تطبيق اتفاقية التريبس في الدول النامية إلا أن الاتفاقية وضعت مجموعة من المبادئ تتيح للدول النامية فرصة التخفيف من حدة هذه الآثار ، فقد أكدت الاتفاقية في المادة السابعة مبدأ مساهمة حقوق الملكية الفكرية في تشجيع روح الابتكار التكنولوجي ونقل وتعميم التكنولوجيا، بما يحقق المنفعة المشتركة لمنتجات المعرفة التكنولوجية ومستخدميها، بالأسلوب الذي يحقق الرفاهة الاجتماعية والاقتصادية والتوازن بين الحقوق والواجبات.

كما أجازت المادة الثامنة للدول الأعضاء ، عند وضع أو تعديل قوانينها ولوائحها التنظيمية ، اعتماد التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة والتغذية وخدمة المصلحة العامة في القطاعات ذات الأهمية الحيوية للتنمية الاقتصادية الاجتماعية والتكنولوجية.

كما أجازت المادة ٢٧/٢ من الاتفاقية للدول الأعضاء أن تستثني من قابلية الحصول على براءات الاختراعات التي يكون منع استغلالها تجارياً في أراضيها ضرورياً لحماية النظام العام أو الأخلاق الفاضلة أو الصحة البشرية أو الحيوانية أو النباتية أو لتجنب الأضرار الشديدة بالبيئة ، شريطة ألا يكون ذلك الاستثناء ناجماً فقط عن حظر قوانينها . وأجازت المادة ٣٧/٣ للدول الأعضاء أن تستثني طوائف أخرى من الاختراعات .

وبالإضافة إلى ذلك يوجد نصوص أخرى في الاتفاقية يمكن تفسيرها بمرونة لتخفيف الآثار السلبية الناجمة عن تطبيق الاتفاقية في الدول النامية.

## المبحث الأول

### تدعيم حماية الصناعات الدوائية في اتفاقية التريبس

#### الفرع الأول

طوائف الملكية الفكرية في اتفاقية التريبس التي تؤثر على الصناعات الدوائية في الدول النامية

من المعلوم أن أهم طوائف الملكية الفكرية في اتفاقية التريبس التي يمكن أن تلحق آثاراً سلبية بالصناعات الدوائية في الدول النامية هي: براءة الاختراع، والمعلومات غير المفصح عنها. (أ) براءة الاختراع:

الزمت المادة ١/٢٧ من اتفاقية التريبس الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بأن تتيح إمكانية الحصول على براءات اختراع لكافة الاختراعات سواء كانت منتجات أم عمليات صناعية في كافة ميادين التكنولوجيا، طالما توافرت في الاختراع شروطا ثلاثة هي: الجدة، والخطوة الإبداعية، والقابلية للتطبيق الصناعي، كما أوجبت على الدول الأعضاء أن تمنح البراءة ويتم التمتع بحقوق ملكيتها دون تمييز بين الاختراعات على أساس مكان الاختراع، أو المجال التكنولوجي الذي ينتمي إليه أو ما إذا كانت المنتجات مستوردة أم منتجة محليا.

وقد أوجب هذا الحكم على الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية التي كانت تستبعد الاختراعات الدوائية من الحماية عن طريق براءة الاختراع، أو الدول التي كانت تقصر حمايتها على منح براءة للطريقة الصناعية دون براءة المنتج أن تعدل تشريعاتها الوطنية لتمنح الحماية لكافة الاختراعات عن طريق البراءة في جميع ميادين التكنولوجيا، ودون تمييز بين الاختراعات الدوائية وغيرها، ودون تمييز بين براءة المنتج وبراءة الطريقة الصناعية.

كما لا يجوز للدول الأعضاء تطبيقاً لحكم المادة ١/٢٧ أن تميز في المعاملة بين الاختراعات التي ابتكرت في داخل إقليمها والاختراعات التي تم التوصل إليها في الخارج سواء فيما يتعلق بإمكانية الحصول على البراءة، أو الحقوق التي تمنح لأصحابها. وهذا يعني أن تطبيق مبدأ المساواة بين الاختراعات الدوائية وغيرها لا يقتصر على المساواة فيما بينها من حيث إمكانية حصولها على البراءة، بل يمتد ليشمل التمتع بكافة الحقوق التي تخولها ملكية البراءة لصاحبها.

#### (ب) المعلومات غير المفصح عنها:

وضعت اتفاقية التريبس نظاماً لحماية الأسرار التجارية أطلقت عليه "المعلومات غير المفصح عنها" undisclosed information، وأدخلته في عداد الملكية الفكرية. وهذا النظام يتفق في كثير من الوجوه مع نظام حماية أسرار التجارة trade secrets في القانون الأمريكي، على الرغم من اختلاف المسميات.

وقد أكدت اتفاقية التريبس فى المادة ٣٩ فقرة أولى بشكل واضح حماية المعلومات غير المفصح عنها عن طريق قواعد المنافسة غير المشروعة التى تنص عليها المادة ١٠ مكرر من اتفاقية باريس. وتناولت المادة ٣٩ (٢) من اتفاقية التريبس الشروط العامة لحماية المعلومات غير المفصح عنها , وهى تتفق بوجه عام مع شروط حماية أسرار التجارة trade secrets فى القانون الأمريكى , وتوجب توافر شروط معينة فى المعلومات حتى يمكن حمايتها قانوناً , هى : السرية , وأن يكون للمعلومات قيمة تجارية نظراً لكونها سرية , وأن يتخذ حائز المعلومات تدابير جديّة للمحافظة على سرّيتها .

وخصت اتفاقية التريبس الصناعات الدوائية والصناعات الكيماوية الزراعية بنوع خاص من الحماية دون غيرها من الصناعات أو المجالات التكنولوجية الأخرى , عن طريق حماية البيانات السرية أو المعلومات الأخرى التى يلزم تقديمها الى الجهات الحكومية المختصة من أجل الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية أو المنتجات الكيماوية الزراعية التى تحتوى على كيانات كيماوية جديدة new chemical entities, إذ أوجبت المادة ٣/٣٩ من الاتفاقية على الدول الأعضاء فى منظمة التجارة العالمية حماية تلك البيانات أو المعلومات من الاستخدام التجارى غير العادل ومن الإفصاح عنها إلا عند الضرورة , فنصت على أنه :

" ٣- تلتزم البلدان الأعضاء , حين تشترط للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الكيماوية الزراعية التى تستخدم كيانات كيماوية جديدة تقديم بيانات عن اختبارات سرية أو بيانات أخرى ينطوي التوصل إليها على بذل جهود كبيرة , بحماية هذه البيانات من الاستخدام التجارى غير العادل . كما تلتزم البلدان الأعضاء بحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها إلا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور أو ما لم تتخذ إجراءات لضمان عدم الاستخدام التجارى غير العادل ."

و يعد نظام "حماية المعلومات غير المفصح عنها" الذى استحدثته اتفاقية التريبس من أكثر طوائف الملكية الفكرية التى تؤثر سلباً على الصناعات الدوائية فى الدول النامية, وذلك لأن حماية بيانات الاختبارات السرية والمعلومات الأخرى التى يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية المختصة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية والمنتجات الكيماوية الزراعية تعرقل نشاط شركات صناعة الدواء فى الدول النامية, إذ لا يغيب عن البال أن نشاط هذه الشركات يعتمد بصفة أساسية على إنتاج الأدوية غير المحمية ببراءة اختراع generic drugs التى ابتكرتها شركات الأدوية الكبرى وسبق لها اختبار صلاحيتها من خلال التجارب التى أجريت عليها للتأكد من الأمان safety والفاعلية efficacy , و من الغنى عن البيان أن نظام المعلومات غير المفصح عنها يجرمها من الاستفادة من بيانات الاختبارات ونتائج التجارب التى سبق إجراءها وتقديمها للوزارة المعنية ويضطرها الى إعادة الاختبارات والتجارب على ذات الأدوية التى سبق اختبار صلاحيتها من جديد.

## الفرع الثاني

المبادئ المنصوص عليها في اتفاقية التربس لتخفيف الآثار السلبية في الدول النامية

(أ) الاستثناءات التي يجوز تقريرها على مبدأ قابلية جميع الاختراعات للحماية:

أجازت المادة ٢٧ الفقرتين (٢) و (٣) للدول الأعضاء أن تستثني عدة طوائف من الاختراعات من قابلية الحصول على براءة الاختراع. ولاشك أن من مصلحة الدول النامية الاستفادة من هذه الاستثناءات والنص عليها في تشريعاتها الوطنية ، لأن تضييق الحماية عن طريق البراءة في مجال الاختراعات الدوائية إلى أقل حدود ممكنه يحد من احتكار الشركات الكبرى للمنتجات الدوائية الجديدة ، ويفتح الباب لشركات الدول النامية الوطنية لانتاج الأدوية غير المحمية ببراءات الاختراع دون أن تدفع إتاوات للشركات التي ابتكرتها ، وتوفيرها بالتالي للمرضي بأسعار معقولة تناسب مع مستويات الدخل.

وطبقا للفقرة (٢) من المادة ٢٧ تريس يجوز للدول الأعضاء أن تستثني من قابلية الحصول على براءات اختراع الاختراعات التي يكون منع استغلالها تجاريا في أراضيها ضروريا لحماية النظام العام أو الأخلاق الفاضلة، بما في ذلك حماية الحياة أو الصحة البشرية أو الحيوانية أو النباتية، أو لتجنب الإضرار الشديد بالبيئة، شريطة ألا يكون ذلك الاستثناء ناجما فقط عن حظر قوانينها لذلك الاستغلال.

ويسمح هذا الاستثناء للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية أن تستبعد من نطاق الحماية عن طريق البراءة الاختراعات التي تتضمن المساس بحياة الإنسان أو صحته، مثل الاختراعات المتعلقة بأجزاء أو مكونات من جسم الإنسان كالخلايا، والدم والبروتين البشري والهرمونات والجينات ، وكذلك الاختراعات المتعلقة بعمليات الاستنساخ.

وتطبيقا لهذا الاستثناء فقد استبعدت المادة ٢ فقرة ٥ من قانون حماية حقوق الملكية المصري رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ طائفة من الاختراعات تتصل اتصالا وثيقا بصناعة الدواء حيث قضت بالألا تمنح براءة اختراع للأعضاء والأنسجة والخلايا الحية والمواد البيولوجية الطبيعية والحمض النووي والجينوم.

كما أجازت الفقرة (٣) من المادة ٢٧ للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية أن تستثني من الحصول على براءات اختراع:

- (أ) طرق التشخيص والعلاج والجراحة اللازمة لمعالجة البشر أو الحيوانات.
- (ب) النباتات والحيوانات ، خلاف الأحياء الدقيقة ، والطرق البيولوجية في معظمها لانتاج النباتات أو الحيوانات خلاف الأساليب والطرق غير البيولوجية والبيولوجية الدقيقة.

ولا يقتصر نطاق هذا الاستثناء على أصناف أو أجناس أو أنواع النباتات والحيوانات ، بل يشمل النباتات والحيوانات ذاتها. ومن ثم يجوز للدول الأعضاء أن تستثني من قابلية الحصول على البراءة النباتات والحيوانات الموجودة في الطبيعة بمختلف صورها وأشكالها وأنواعها ، وكذلك النباتات والحيوانات التي يتم تغيير صفاتها الوراثية عن طريق علم الهندسة الوراثية ، غير أن الاستثناء لا يشمل الكائنات الدقيقة . ومن ثم تلزم الدول الأعضاء بحماية الكائنات الدقيقة التي تم ابتكارها عن طريق تغيير صفاتها الجينية باستخدام علم الهندسة الوراثية.

وجدير بالذكر أن الكائنات الدقيقة تستخدم في مجال الصناعات الدوائية على نطاق واسع. ولا تعتبر الكائنات الدقيقة التي توجد في الطبيعة ويتم اكتشافها من قبيل الاختراعات التي تحمي ببراءة اختراع لعدم توافر شروط الحماية.

وقد استبعدت المادة ٢ فقرة ٣ ، ٤ من قانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ جميع طوائف الاختراعات التي أجازت المادة ٢٧ / ٣/ تريس للدول الأعضاء استثناءها من قابلية الحصول على البراءة.

## (٢) الاستثناءات من الحقوق الممنوحة:

تجيز المادة ٣٠ من اتفاقية التريس للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية منح استثناءات محدودة من الحقوق الاستثنائية الممنوحة بموجب براءة الاختراع شريطة ألا تتعارض هذه الاستثناءات بصورة غير معقولة مع الاستخدام العادي للبراءة وألا تخل بصورة غير معقولة بالمصالح المشروعة لصاحب البراءة، مع مراعاة المصالح المشروعة للغير .

وتطبيقاً لهذه المادة يجوز للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية أن تنص في تشريعاتها على صور متعددة لهذه الاستثناءات منها على سبيل المثال:

١ - جواز استخدام المنتج المشمول بالحماية عن طريق البراءة في كافة أغراض البحث العلمي دون أن يعد ذلك اعتداءً على حقوق مالك البراءة . ويسمح هذا الاستثناء لشركات الأدوية بدراسة المنتجات المشمولة بالحماية عن طريق البراءة وتحليلها لاكتشاف النظريات العلمية التي تقوم عليها ، ومكوناتها الكيميائية واستغلال نتائج الدراسة في البحث والتطوير في مجال الصناعات الدوائية ، وهو ما يعرف بالهندسة العكسية reverse engineering. وقد أخذ قانون الملكية الفكرية المصري رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ بهذا الاستثناء في مادته رقم ٢/١١.

٢ - جواز قيام شركات الأدوية المنافسة للشركة صاحبة البراءة بتصنيع وتركيب الدواء المشمول بالحماية ببراءة الاختراع واستخدامه للحصول على ترخيص بتسويق الدواء ، شريطة ألا يتم تصنيع الدواء المشمول بالحماية بغرض تسويقه إلا بعد انتهاء مدة الحماية.

وقد قرر قانون الملكية الفكرية المصري هذا الاستثناء في المادة ٥/١١.

وجدير بالذكر أن قانون براءات الاختراع الكندي يتضمن في القسم ٥٥-١/٢ منه هذا الاستثناء ويطلق عليه **regulatory review exception** . وقد أثار الاتحاد الأوروبي نزاعاً ضد كندا معترضاً على ذلك. وقد قرر فريق التحكيم الذي شكل للفصل في هذا النزاع وفقاً لقواعد منظمة التجارة العالمية لتسوية المنازعات المقررة بموجب التفاهم بشأن تسوية المنازعات أن الاستثناء المذكور لا يخالف اتفاقية التريبس فهو استثناء جائز وفقاً للمادة ٣٠ من الاتفاقية . واعتمد جهاز تسوية المنازعات تقرير فريق التحكيم في ٧ ابريل ٢٠٠٠ (WT/DS114 /R).

### (٣) الترخيص الاجباري:

من المقرر أن البراءة تخول لصاحبها حقاً استثنائياً بموجبه يحق له منع الغير من استعمال الاختراع واستغلاله . ولمواجهة تعسف صاحب البراءة في مباشرة هذا الحق الاستثنائي فقد فرضت القوانين الوطنية على صاحب البراءة جزاء الترخيص الاجباري. ويتيح الترخيص الاجباري للمرخص له استغلال البراءة دون موافقة صاحبها، ويمنح الترخيص من الدولة المعنية في الحالات التي يقدرها تشريعها الوطني.

وقد عالجت اتفاقية التريبس في المادة ٣١ الترخيص الاجباري تحت عنوان "الاستخدامات الأخرى بدون الحصول على موافقة صاحب الحق"، وذكرت الحالات التي تبرر منح التراخيص الإجبارية وهي : الطوارئ القومية أو الأوضاع الأخرى الملحة جداً ، وتصحيح الممارسات المضادة للتنافس ، والاستخدام غير التجاري للاختراع لأغراض عامة ، والبراءة المرتبطة ببراءة أخرى. وقد وردت حالات منح التراخيص الإجباري في المادة ٣١ تريبس على سبيل المثال وليس الحصر.

ولما كانت المادة ٨ من اتفاقية التريبس تجيز للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية اتخاذ التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة وخدمة المصلحة العامة في القطاعات ذات الأهمية الحيوية للتنمية الاقتصادية الاجتماعية والتكنولوجية ، فقد وضعت تشريعات بعض الدول نظاماً خاصاً للتراخيص التي تمنح بقصد المحافظة على الصحة العامة أو لتحقيق مصلحة عامة.

ومن هذه التشريعات قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ ، الذي وضع نظاماً خاصاً للتراخيص الإجبارية في مجال الأدوية ، بموجبه يمنح مكتب براءات الاختراع الترخيص الإجباري إذا طلب وزير الصحة في أية حالة من حالات عجز كمية الأدوية المحمية بالبراءة عن سد احتياجات البلاد ، أو انخفاض جودتها، أو الارتفاع غير العادي في أسعارها ، أو إذا تعلق الاختراع بأدوية الحالات الحرجة أو

الأمراض المزمنة أو المستعصية أو المتوطنة أو بالمنتجات التي تستخدم في الوقاية من هذه الأمراض ،  
وسواء تعلق الاختراع بالأدوية أو بطريقة إنتاجها أو بالمواد الخام الأساسية التي تدخل في إنتاجها ، أو بطريقة  
تحضير المواد الخام اللازمة لإنتاجها.

ويهدف هذا النظام إلى توفير الأدوية المحمية بالبراءة بأسعار وشروط معقولة بما تتناسب مع  
الظروف الاقتصادية ومستويات الدخل في المجتمع.

ورغم أن المادة ٣١ من اتفاقية التريبس تركزت للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية حرية تقدير  
حالات منح الترخيص الاجباري دون التقييد بالحالات المتقدمة التي ذكرتها المادة ٣١ تريبس إلا أن الاتفاقية  
وضعت شروطاً صارمة يجب توافرها لمنح الترخيص الاجباري تعرقل اللجوء إلى الترخيص الاجباري وتحد  
من فاعليته كجزاء.

ومن هذه الشروط ما ذكرته المادة ٣١ تريبس فقرة (و) فهي تشترط لمنح الترخيص الاجباري أن يكون  
منح الترخيص في الدولة العضو في منظمة التجارة العالمية أساساً لأغراض توفير الاختراع في الأسواق  
المحلية في تلك الدولة.

ولما كانت الدول النامية والأقل نمواً لا تملك القدرة التكنولوجية على تصنيع المنتجات الدوائية  
المبتكرة فسوف يؤدي تطبيق هذا الشرط إلى أنها ستواجه صعوبة في الاستفادة بشكل فعال من نظام الترخيص  
الاجباري المنصوص عليه في اتفاقية التريبس، إذ لا معنى لمنح ترخيص اجباري لشركة أو شركات لا تملك  
القدرة التكنولوجية على تصنيع الدواء المرخص اجبارياً بتصنيعه.

ولذلك فقد طلب إعلان الدوحة بشأن اتفاقية التريبس والصحة العامة من مجلس التريبس أن يجد حلاً  
سريعاً لهذه المشكلة وهذا ما حدث بالفعل على التفصيل الذي سنعرضه فيما بعد.

#### (٤) استنفاد حقوق الملكية الفكرية:

تخول براءة الاختراع لصاحبها حقاً استثنائياً في استغلال الاختراع وحده بكافة الطرق ، بموجب  
يمكنه منع الغير من صنع الاختراع وعرضه للبيع وبيعه واستيراده . وهذا يعني أن مالك البراءة المسجلة في  
دولة ما يحق له منع الغير من استيراد المنتجات المشمولة بالحماية عن طريق البراءة إلى تلك الدولة التي  
سجلت فيها البراءة.

على أن تطبيق هذه القاعدة على اطلاقها يعني تحويل صاحب البراءة حق منع الغير من استيراد  
المنتجات المشمولة بالحماية عن طريق البراءة من الخارج إلى الدولة التي سجلت فيها البراءة ولو كانت تلك

المنتجات قد طرحت للبيع في الخارج بمعرفة صاحب البراءة نفسه أو بموافقة ، مما يؤدي إلى إعاقة تداول المنتجات عبر الدول وتمكين أصحاب براءات الاختراع وغيرها من حقوق الملكية الفكرية من تقسيم الأسواق والتميز السعري فيما بين الدول عن طريق طرح منتجات متماثلة بأسعار تتفاوت من دولة إلى أخرى.

وعلاجاً لهذا الوضع ذهبت تشريعات بعض الدول إلى تقليص حق صاحب البراءة في منع الغير من استيراد المنتجات المحمية بالبراءة عن طريق تقرير مبدأ الاستنفاد الدولي . وبمقتضى مبدأ الاستنفاد الدولي يسقط حق صاحب البراءة في منع الغير من استيراد المنتجات المشمولة بالحماية عن طريق البراءة بمجرد أن يطرح تلك المنتجات للتداول في سوق أى دولة بنفسه أو عن طريق أحد تابعيه أو بموافقة.

ولاشك أن الاستنفاد الدولي لحقوق الملكية الفكرية يعد وسيلة فعالة تحول دون تقسيم الأسواق العالمية والتميز السعري فيما بينها ، لأنه يتيح للدول التي يطرح فيها أصحاب حقوق الملكية الفكرية المنتجات الدوائية بأسعار مرتفعة إمكانية استيراد تلك المنتجات الدوائية من الخارج وتوفيرها في الأسواق المحلية بأقل الأسعار السائدة عالمياً. ويعرف هذا النوع من الاستيراد بالاستيراد الموازي *parallel importation*. وقد اتخذت اتفاقية التريبس موقفاً سلبياً من قضية الاستنفاد الدولي أفصحت عنه المادة ٦ من الاتفاقية التي نصت على أنه: "لأغراض تسوية المنازعات بموجب هذه الاتفاقية مع مراعاة أحكام المادتين ٣ ، ٤ لا تتضمن هذه الاتفاقية ما يمكن استخدامه للتعامل مع مسألة استنفاد حقوق الملكية الفكرية".

### المبحث الثاني

#### كارثة الإيدز في جنوب أفريقيا وإعلان الدوحة

##### انتشار فيروس الإيدز في جنوب أفريقيا ونتائج تطبيق اتفاقية التريبس:

تعد جنوب أفريقيا من أكثر الدول التي أصيب سكانها بفيروس الإيدز إذ بلغ عدد المرضى فيها المصابين بهذا الفيروس ٤,٢ مليون مريضاً . ولما كانت الأدوية اللازمة لعلاج هذا الوباء مشمولة بالحماية ببراءات اختراع وتحتكرها شركات الأدوية الكبرى وتبيعها بأسعار مبالغ فيها ليست في متناول المرضى ، فقد أصدر الرئيس نيلسون مانديلا في ١٢ ديسمبر ١٩٩٧ قانوناً خول بمقتضاه وزير الصحة صلاحيات اتخاذ تدابير من أجل توفير الدواء بأسعار معقولة تتناسب مع دخل المرضى وقد أجاز هذا القانون استيراد الأدوية المحمية ببراءات اختراع إلى جنوب أفريقيا طالما أنها طرحت بمعرفة الشركات الدوائية صاحبة البراءات في الخارج مقررًا بذلك مبدأ الاستيراد الموازي.

وفى أعقاب ذلك تعرضت حكومة جنوب أفريقيا لضغوط وتهديدات من الدول الكبرى بزعم الولايات المتحدة الأمريكية لتغيير هذا القانون بزعم أنه يتعارض مع ما تفرضه اتفاقية التريبس على جنوب أفريقيا من

التزامات خاصة المادة ٦ من الاتفاقية التي تحظر الاستنفاد الدولي ، غير أن حكومة جنوب أفريقيا لم تستجب لهذه الضغوط والتهديدات.

وفي مارس ٢٠٠١ أقامت مجموعة من شركات الأدوية الكبرى بلغ عددها ٣٩ شركة دعوى قضائية ضد حكومة جنوب أفريقيا طالبة إلغاء القانون المذكور، بزعم تناقضه مع الدستور، بالإضافة إلى مخالفته لأحكام اتفاقية التريبس.

وفي ابريل ٢٠٠١ اضطرت شركات الأدوية المذكورة - استجابة للرأي العام - إلى الانسحاب من القضية خشية افتضاح أمرها أمام العالم وظهورها بوجه قبيح يكشف تعطشها لتحقيق مكاسب وأرباح طائلة دون تقدير لأي جوانب انسانية ، ولو كانت تلك الأرباح على حساب أجساد وأرواح المرضى.

#### إعلان الدوحة بشأن اتفاقية التريبس والصحة العامة:

عقد المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية في الدوحة في الفترة من ٩-١٤ نوفمبر سنة ٢٠٠١ في أعقاب انسحاب شركات الأدوية متعددة القوميات (وعددها ٣٩ شركة) من القضية التي رفعتها على حكومة جنوب أفريقيا . وقد كشفت هذه القضية أن تطبيق اتفاقية التريبس قد يؤدي إلى آثار سلبية بالغة الخطورة على الصحة العامة في الدول النامية التي تنتشر فيها الأوبئة الفتاكة بسبب احتكار الشركات الدوائية متعددة القوميات للأدوية الجديدة والمغالة في أسعارها.

لذلك شغلت قضية التريبس والصحة العامة اهتمام المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية وأصدر المؤتمر الوزاري إلى جانب الإعلان الوزاري الذي تضمن برنامج عمل المنظمة في المرحلة القادمة إعلاناً وزارياً آخر بشأن اتفاقية التريبس والصحة العامة.

وتضمن الإعلان الأخير أن الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية تدرك خطورة مشكلات الصحة العامة في الدول النامية والأقل نمواً ، وخاصة الدول التي ابتليت بأوبئة الإيدز والسل والملاريا وغيرها من الأوبئة الأخرى ، كما تدرك ما يثيره تطبيق اتفاقية التريبس من مخاوف تتعلق بارتفاع أسعار الدواء، ولذلك فهي تؤكد وجوب تفسير اتفاقية التريبس وتطبيقها بما يدعم حق الدول الاعضاء في المحافظة على الصحة العامة ، ولاسيما تأكيد إمكانية حصول الجميع على الأدوية.

كما تضمن الإعلان تأكيد حق الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية في الاستفادة الكاملة من أحكام اتفاقية التريبس التي تتطوى على قدر مناسب من المرونة للمحافظة على الصحة العامة.

واستعرض الإعلان بعض الأحكام الواردة في التريبس التي تتطوى على مرونة ملائمة تسمح للدول الأعضاء بتحقيق هذا الغرض مؤكداً المبادئ التالية:

- (أ) ينبغي تفسير كل نص من نصوص اتفاقية التريبس في ضوء هدف الاتفاقية والغرض منها، وهو ما أفصحت عنه الاتفاقية في المادة ٧ (الأهداف) و المادة ٨ (المبادئ) على وجه الخصوص.
- (ب) تأكيد حق الدول الأعضاء في منح التراخيص الإجبارية وتحديد الحالات التي تمنح فيها هذه التراخيص. وهذا يعني أن الحالات التي ذكرتها المادة ٣١ من اتفاقية التريبس لمنح التراخيص الإجباري ليست واردة على سبيل الحصر وإنما وردت على سبيل المثال ، ومن ثم يجوز للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية، إذا توافرت الشروط التي ذكرتها المادة ٣١، أن تمنح تراخيصاً إجبارية في الحالات الأخرى التي تقدرها خلاف الحالات التي ذكرتها المادة ٣١ تريبس وهي: وجود طوارئ قومية أو أوضاع ملحة جداً ، الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة ، تصحيح ممارسات مضادة للتنافس ، ارتباط الاختراع باختراع سبق منحه براءة.
- (ج) تأكيد حق الدول الأعضاء في تحديد معني الطوارئ القومية أو الأوضاع الملحة جداً ، ويمكن أن يدخل في عداد ذلك أزمات الصحة العامة المتعلقة بالايذز والعدوى بفيروسه ، والسل والملاريا وسائر الأوبئة الأخرى.
- (د) أن ماورد في اتفاقية التريبس من استفاد حقوق الملكية الفكرية (المادة ٦ تريبس) يتيح لكل الدول الأعضاء حرية تقرير مبدأ الاستفادة في تشريعها الوطني كما يتراءى لها دون الاعتراض على ذلك من قبل أى دولة أخرى.

وتضمن البند السادس من الإعلان إقرار الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بصعوبة استفادة الدول النامية أو الأكثر نمواً استفادة فعالة من أحكام التراخيص الإجباري لعدم قدرتها الصناعية على تصنيع الأدوية، ولذلك فقد كلف الإعلان الوزاري مجلس التريبس بأن يحد حلاً سريعاً لهذه المشكلة ، وأن يرفع تقريراً بما يقترحه إلى المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية قبل نهاية عام ٢٠٠٢.

أما البند السابع والأخير من الاعلان فقد تضمن تحديد المهلة المقرره في اتفاقية التريبس للدول أقل نمواً فيما يتعلق بالمنتجات الدوائية بحيث لا تلتزم هذه الدول بتطبيق وتنفيذ القسمين ٥ ، ٧ من الجزء الثاني من الاتفاقية وهما خاصين بمعايير براءة الاختراع ، والمعلومات غير المفصح عنها، كما لا تلتزم بإقرار الحقوق المنصوص عليها في هذين القسمين حتى أول يناير ٢٠١٦ ، دون المساس يحق الدول أقل نمواً فى طلب تجديدات أخرى للفترة الانتقالية.

قرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية الصادر في ٣٠ أغسطس ٢٠٠٣ تنفيذاً للبند السادس من إعلان الدوحة بشأن التريبس والصحة العامة:

في ٣٠ أغسطس ٢٠٠٣ اتخذ المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية قراراً بتنفيذ البند ٦ من إعلان الدوحة بشأن التريبس والصحة العامة تضمن أن هناك ظروفًا استثنائية تبرر إيقاف تطبيق الفقرة (و) والفقرة (ح) من المادة ٣١ من اتفاقية التريبس فيما يتعلق بالمنتجات الدوائية.

وتضمن هذا القرار إيقاف تطبيق ما يقضى به نص المادة ٣١ (و) من إلزام الدولة المصدرة للمنتجات الدوائية المحمية بالبراءة بأن يكون الترخيص الإلزامي الذي تمنحه أساساً لتغطية احتياجات السوق المحلي ، وذلك بالشروط التالية:

(أ) أن تقوم الدولة المستوردة للدواء بإخطار مجلس التريبس على يتضمن الإخطار ما يلي:

- ١- تحديد أسماء الأدوية والكمية المتوقعة التي تحتاجها.
- ٢- تأكيد أن الدولة المستوردة المؤهلة ليس لديها القدرة على تصنيع المنتج الدوائي ، أو أن قدرتها ضعيفة.
- ٣- عندما يكون الدواء المستورد محمياً ببراءة اختراع في الدولة المستوردة يجب أن تكون قد منحت أو لديها النية في أن تمنح ترخيصاً إجبارياً وفقاً لشروط المادة ٣١ تريبس ، وهذا القرار .

(ب) يجب أن يتوافر في الترخيص الإلزامي الذي تمنحه الدولة المصدرة للدواء الشروط التالية:

- ١- أن يحدد الترخيص الإلزامي الكمية الضرورية التي ستصنع لتلبية احتياجات الدولة المستوردة، والتي تم إخطار مجلس التريبس بها.
- ٢- يجب تمييز المنتجات محل الترخيص الإلزامي بوضوح للدلالة على أنه يتم إنتاجها وفقاً للنظام الصادر به هذا القرار، وذلك عن طريق تغليفها بأغلفة أو عبوات مميزة أو وضع علامات عليها أو تلوينها أو اتخاذ شكل مميز للمنتجات ذاتها ، بشرط أن يكون تمييزها ظاهراً، ولا يكون له تأثير يذكر على سعرها.
- ٣- يجب على المرخص له ( في الدولة المصدرة) قبل بدء الشحن أن ينشر على الموقع الإلكتروني المعلومات التالية:

- الكميات التي سوف يتم شحنها بموجب الترخيص الإلزامي.

- الملامح المميزة للمنتجات محل الترخيص الإلزامي.

(ج) يجب على الدولة المصدرة إخطار مجلس التريبس بأنها أصدرت الترخيص الإلزامي وبيان الشروط

الخاصة بإصداره ويجب أن تشمل المعلومات التي تقدمها اسم وعنوان المرخص له ، والمنتجات محل الترخيص ، الكميات التي تم الترخيص بها، الدولة أو الدول التي سيتم الشحن إليها، ومدة الترخيص.

ويجب أن يشمل الإخطار عنوان الموقع الإلكتروني المشار إليه فيما تقدم.

كما تضمن القرار وضع قواعد بشأن كفاية التعويضات التي تدفع لصاحب البراءة وعدم ازدواجها ، حيث يقضى القرار أنه عندما يتم منح ترخيص اجباري في الدولة المصدرة فإن التعويض الذي يمنح لمالك البراءة في الدولة المصدرة يجب أن يكون كافياً وفقاً للمادة ٣١ (ح) ، ويدفع في الدولة المصدرة مع الأخذ في الاعتبار القيمة الاقتصادية لاستعمال هذا المنتج الدوائي محل الترخيص في الدولة المستوردة. وعندما يتم منح ترخيص اجباري في الدولة المستوردة من أجل الاستيراد يوقف التزامها بدفع تعويض لمالك البراءة مقابل الترخيص الاجباري بشأن تلك المنتجات التي سبق دفع تعويض لمالك البراءة مقابل إنتاجها.

و بالإضافة إلى ذلك ألزم القرار الدولة المستوردة للدواء أن تتخذ التدابير المعقولة بما يتناسب مع قدرة جهازها الإداري و حجم مخاطر تهريب المنتجات لمنع إعادة تصدير المنتجات التي تم استيرادها إلى إقليمها. فإذا واجهت الدول المستوردة سواء كانت دولاً نامية أو أقل نمواً صعوبات في اتخاذ هذه التدابير يجب على الدول المتقدمة تقديم مساعدات إليها.

كما ألزم القرار الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية أن توفر في تشريعاتها الوسائل القانونية الفعالة لكي تتجنب تسرب الأدوية وتهريبها وبيعها في أراضيها ، وذلك فيما يتعلق بالأدوية التي تم تصنيعها بموجب ترخيص اجباري من أجل تصديرها إلى دولة معينة وفقاً للقواعد المتقدمة.

#### مبادرة كندا بتفعيل قرار المجلس العام الصادر في أغسطس ٢٠٠٣ :

لاشك أن استفادة الدول التي لا تملك القدرة التكنولوجية على تصنيع الأدوية من قرار المجلس العام الصادر في أغسطس ٢٠٠٣ مرهون بإدخال تعديلات تشريعية في قوانين براءات الاختراع في الدول الأعضاء خاصة في الدول المتقدمة. وقد أخذت كندا زمام المبادرة في هذا الشأن وكانت أول دولة تصدر قانوناً لتفعيل قرار المجلس العام للمنظمة الصادرة في أغسطس ٢٠٠٣ هو قانون *The Jean Chrétien Pledge to Africa Act (Bill C-9)* . وقد أدخل هذا القانون تعديلاً على قانون براءات الاختراع الكندي بما يسمح لشركات الأدوية الـ generic بالحصول على ترخيص اجباري لتصنيع أدوية محمية ببراءات اختراع من أجل تصديرها إلى الدول التي لا تملك القدرة الصناعية على إنتاجها.

ومن أهم ملامح هذا القانون أنه أوجب على الحكومة الكندية التأكد من توافر الأمان والفاعلية في الأدوية التي يتم تصديرها لهذا الغرض بما يتفق مع المعايير الكندية من أجل ضمان جودة الأدوية المصدرة.

وتضمن القانون حق مالك البراءة في اللجوء إلى القضاء الفيدرالي للمطالبة بإلغاء الترخيص الإجباري إذا خالف المرخص له شروط الترخيص ، أو حدث تهريب للأدوية إلى دول أخرى خلاف الدولة المعنية التي يجب تصدير الأدوية إليها.

كما وضع القانون ضوابطاً للتعويض الذي يحصل عليه مالك البراءة في الترخيص الإجباري تضمن عدم المبالغة في تقديره، وهى تقضي بأن التعويض (الإتاوة) الذى يدفعه المرخص له يجب أن يتناسب مع مستوى نمو الدولة التى يصدر إليها الدواء ، وقيمة العقد، ولاشك أن هذه الضوابط من شأنها توصيل الدواء بسعر رخيص إلى الدوله النامية أو الأقل نمواً التى لاتملك القدرة على تصنيعه.

#### قرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية بتعديل المادة ٣١ تربرس:

وفى ٦ ديسمبر ٢٠٠٥ اتخذت الدول الأعضاء في المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية قراراً بتعديل المادة ٣١ تربرس بما يتفق مع القرار السابق الصادر في ٣٠ أغسطس ٢٠٠٣ بإيقاف تطبيق الفقرتين (و) و (ح) من المادة ٣١ تربرس.

وبذلك تم تحويل القرار المؤقت بإيقاف تطبيق الفقرتين (و) و (ح) من المادة ٣١ تربرس إلى تعديل دائم للفقرتين.

وبموجب هذا التعديل أضيفت المادة ٣١ مكرر إلى اتفاقية التبرس وهى تشمل ٥ فقرات تسمح بتصدير المنتجات الدوائية التى تم تصنيعها بموجب الترخيص الاجباري للدول التى لا تملك قدرة على تصنيع الأدوية ، بالإضافة إلى منع ازدواج التعويض التى يمنح لمالك البراءة في حالة الترخيص الاجباري بحيث لا يحصل إلا على تعويض واحد في الدولة التى صنعت الدواء بموجب الترخيص الاجباري بغرض تصديره، علاوة على التأكيد على جوانب المرونة التى وردت في اتفاقية التبرس .

وبالإضافة إلى المادة ٣١ مكرر التى أضيفت إلى التبرس فقد تضمن التعديل أيضا إضافة ملحق جديد للتبرس شمل مسائل متفرقة مثل التعويضات ، الإخطارات، تجنب تسرب المنتجات الدوائية إلى دول أخرى غير الدولة التى تم منح الترخيص الإجباري لتغطية احتياجاتها.

وقد تم إرفاق نص المادة ٣١ مكرر بالإضافة إلى ملحق التبرس ببروتوكول التعديل الذى وافق عليه المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية، وفتح باب إقرار الدول لهذا التعديل واتخاذ إجراءات التصديق حتى أول ديسمبر ٢٠٠٧.

وسوف يدخل التعديل حيز التنفيذ بعد التصديق عليه من ثلثي الدول الأعضاء فى منظمة التجارة العالمية.

[نهاية الوثيقة]