

SCP/24/4

الأصل: بالإنكليزية

التاريخ: 29 يونيو 2016

## اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

### الدورة الرابعة والعشرون

جنيف، من 27 إلى 30 يونيو 2016

### اقتراح من المجموعة الأفريقية بخصوص برنامج عمل للويبو بشأن البراءات والصحة

وثيقة من إعداد الأمانة

1. يحتوي مرفق هذه الوثيقة على اقتراح قدمه وفد نيجيريا باسم المجموعة الأفريقية بخصوص برنامج عمل للويبو بشأن البراءات والصحة، كي يُنظر فيه في إطار البند 7 من مشروع جدول الأعمال: البراءات والصحة.

2. إن أعضاء اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات مدعوون إلى النظر في مضمون المرفق.

[يلي ذلك المرفق]

## اقتراح من المجموعة الأفريقية بخصوص برنامج عمل لليوبو بشأن البراءات والصحة

مقدمة

1. في الدورة الخامسة عشرة للجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (اللجنة)، اقترحت المجموعة الأفريقية أن تضطلع اللجنة ببرنامج عمل بشأن "البراءات والصحة". وفي الدورة السادسة عشرة للجنة في عام 2011، تقدمت المجموعة الأفريقية ومجموعة جدول أعمال التنمية باقتراح يرمي إلى تعزيز قدرات البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً على تكييف أنظمتها الخاصة بالبراءات والانتفاع على أكمل وجه بمواطن المرونة المتاحة في نظام البراءات الدولي بغرض الاستجابة لأولويات السياسة العامة المرتبطة بالصحة العامة. وترى المجموعة الأفريقية أن أولوية السياسة العامة الأساسية المرتبطة بتعزيز الصحة العامة وحمايتها هي الحصول بتكلفة معقولة على الرعاية الصحية والأدوية على الصعيد العالمي. وتقدم المجموعة الأفريقية هذه الوثيقة باعتبارها تحديثاً للاقتراح المشترك لعام 2011 الوارد في الوثيقتين SCP/16/7 و SCP/16/7.Corr.

السياق

2. سُجِّل تركيز دولي كبير على دور البراءات في مجال الصحة العامة، وتحديدًا على النقص المستمر لفرص الحصول على التكنولوجيات الصحية (الأدوية وأدوات التشخيص والأجهزة الطبية واللقاحات وغير ذلك)، بما يشمل نقص فرص الحصول على الأدوية في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً. ويتواصل ظهور التحديات المطروحة أمام الصحة العامة، بما فيها الجوائح من قبيل تلك الناجمة عن فيروس الإيبولا التي ألحقت أضراراً جسيمة بأفريقيا في الفترة بين عامي 2014 و 2015، وتلك التي ظهرت حديثاً (منذ مايو 2015) من جزاء فيروس زيكا في الأمريكتين ومنطقة الكاريبي، والتي لا يوجد أي علاج لها حالياً؛ والتهديد الخطير الذي تطرحه مقاومة المكروبات للأدوية؛ والحاجة إلى إيجاد سُبل جديدة لتمويل أنشطة البحث والتطوير والابتكار وتحفيزها من أجل التصدي للتحديات الصحية العالمية، وبخاصة الأمراض المهملة أو الأمراض المنتشرة بكثرة في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً. وقد أسهم الكثير من التقارير والمبادرات العالمية في استرعاء اهتمام جاد إلى هذه القضايا وغيرها.

3. والجدير بالذكر أن منظمة الصحة العالمية نشرت، في مايو 2015، نسخة مراجعة من القائمة النموذجية للأدوية الأساسية شملت علاجات مُبتكرة جديدة ضد أمراض عدة منها التهاب الكبد C ومجموعة متنوعة من السرطانات والسل، علماً بأن الكثير منها محمي ببراءة وباهظ الثمن وصعب المنال بالنسبة لكثير من المرضى في كل أنحاء العالم. وكان ذلك إشارة إلى وجود نهج جديد لأن الأدوية المدرجة في القائمة النموذجية لمنظمة الصحة العالمية كانت، حتى ذلك التاريخ، أدوية يمكن إتاحتها على نطاق واسع بأسعار زهيدة.

4. وفي نوفمبر 2015، أنشأ الأمين العام للأمم المتحدة السيد بان كي-مون، فريقاً رفيع المستوى يُعنى بالحصول على الأدوية. والهدف المقترح لذلك الفريق هو "استعراض الاقتراحات وتقييمها والتوصية بحلول لإصلاح عدم الاتساق السياسي بين حقوق المخترعين المشروعة والقانون الدولي لحقوق الإنسان والقواعد التجارية والصحة العامة في سياق التكنولوجيات الصحية". وبالتالي فإن من الأهمية بمكان منح الأولوية للمصالح الصحية في السياسات الصيدلانية والصحية، لا سيما في سياق أهداف التنمية المستدامة.

5. وفي نوفمبر 2015 أيضاً، مدد مجلس اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس) التابع لمنظمة التجارة العالمية إلى عام 2033 فترة انتقال البلدان الأقل نمواً فيما يخص المنتجات الصيدلانية، معترفاً بأن تنفيذ حماية البراءات الخاصة بالمنتجات الصيدلانية في تلك البلدان (التي يقع معظمها في أفريقيا) سيكتسي أهمية بالغة بالنسبة لتحديات الصحة العامة التي تواجهها والمتمثلة في ضمان الحصول على الأدوية بأسعار معقولة. وفي هذا الصدد، تذكر المجموعة الأفريقية بمواطن

المرونة المختلفة الواردة في اتفاق تريبس بخصوص حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة؛ وإعلان الدوحة لعام 2011 بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة؛ ووثيقة استراتيجية وخطة عمل منظمة الصحة العالمية العالميتين لعام 2008 بشأن الصحة العامة، التي أكدت على ضرورة ألاّ تخلّ حقوق الملكية الفكرية بحماية الصحة العامة؛ وشدّدت مجدداً على مبدأ أخلاقي هام وهو لزوم ألاّ تعرقل الالتزامات الدولية (بما فيها الالتزامات الثنائية والإقليمية) الانتفاع بمواطني المرونة والضمانات المتاحة في نظام البراءات الدولي.

6. وأصبحت مقاومة المكروبات للأدوية من أهم الشواغل الصحية العالمية، مما أسفر عن عدة تعهدات بوضع سياسة صحية دولية وجهية ومتسقة واتخاذ خطوات ملموسة للحد من وطأة ذلك التحدي. ويواصل فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير والتابع لمنظمة الصحة العالمية، العمل من أجل سدّ الثغرات المرتبطة باحتياجات البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً من البحث والتطوير في المجال الصحي، بما في ذلك ما يخص الأمراض المهملة والأمراض التي تصيب تلك المناطق بشكل مفرط، والتي لا تزال ثغرات البحث والتطوير قائمة فيها بسبب افتقارها إلى أسواق وأعدة.

7. وأعاد تقرير الفريق العامل المذكور التأكيد على ضرورة توظيف المزيد من الاستثمار في أنشطة البحث والتطوير في المجال الصحي، ولزوم أن تتوجه تلك الأنشطة إلى الاحتياجات وتستند إلى البيانات وتسترشد بالمبادئ الأساسية التالية: يسر التكلفة، والفعالية، والكفاءة، والإنصاف؛ وأن تُعتبر مسؤولية مشتركة. كما اعتمدت منظمة الصحة العالمية مؤخراً خطة عمل عالمية بشأن مقاومة المكروبات للأدوية وساعدت على إطلاق الشراكة العالمية للبحث والتطوير في مجال المضادات الحيوية بالتعاون مع مبادرة أدوية الأمراض المهملة، التي تسعى إلى استحداث مضادات حيوية جديدة لمكافحة ظاهرة مقاومة المكروبات للأدوية وتعزيز استخدامها بطريقة مسؤولة مع ضمان إتاحتها بشكل منصف للبلدان المنخفضة الدخل والبلدان المتوسطة الدخل.

8. وعلاوة على ذلك تركّز أهداف التنمية المستدامة لما بعد عام 2015، التي اعتمدها الأمم المتحدة، على تحقيق التغطية الشاملة بالخدمات الصحية، بما في ذلك إتاحة الأدوية الأساسية بأسعار معقولة للجميع باعتبار ذلك إحدى الغايات التي ينبغي تحقيقها ضمن الهدف 3. وينص ذلك الهدف تحديداً على ضرورة أن تسعى البلدان إلى دعم البحث والتطوير في مجالي اللقاحات والأدوية الخاصة بالأمراض السارية وغير السارية التي تصيب البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً أكثر من غيرها، وإتاحة فرص الحصول على الأدوية الأساسية واللقاحات بأسعار معقولة، طبقاً لإعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة، وأن تسعى بوجه خاص إلى إتاحة فرص الحصول على الأدوية للجميع.

9. وبالنظر إلى تزايد التركيز، في كل أنحاء العالم وبشكل غير مسبوق، على البحث والتطوير والابتكار والصحة العامة، بما في ذلك دور نظام البراءات باعتباره أداة لحفز الابتكار في مجال التكنولوجيا الصحية، فإن من المهم بالنسبة إلى اللجنة أن تكون ميسراً هاما في العمل الأساسي الخاص بتحليل التحديات المرتبطة بالبراءات والمسائل الخاصة بالعلاقة بين الصحة العامة والحصول على الأدوية والحقوق الناشئة عن البراءات. وينبغي أن تصيغ اللجنة برنامج عمل يساعد البلدان على تكيف أنظمتها الخاصة بالبراءات والصحة لضمان الحصول على الأدوية بأسعار معقولة. وفي هذا الصدد، تقدم المجموعة الأفريقية برنامج العمل التالي:

#### برنامج العمل

10. يسعى برنامج العمل المقترح إلى تعزيز قدرات الدول الأعضاء، ولا سيما البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً، على تكيف أنظمتها الخاصة بالبراءات بغرض الانتفاع على أكمل وجه بمواطني المرونة المتاحة في نظام البراءات الدولي والنهوض

بأولويات السياسة العامة المرتبطة بالحصول على الرعاية الصحية. ويتألف برنامج العمل هذا من ثلاثة عناصر مترابطة يجب متابعتها معا.

11. والعناصر الثلاثة المذكورة هي كالتالي: "1" إعداد خبراء مستقلين مشهورين لدراسات ستتولى الأمانة التكليف بإجرائها، بعد مشاورات مع الدول الأعضاء على مستوى اللجنة؛ "2" وتبادل المعلومات بين الدول الأعضاء ومع أبرز الخبراء في الميدان؛ "3" وتقديم المساعدة التقنية إلى الدول الأعضاء، وبخاصة البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً، في المجالات الوجيهة، والاستناد إلى العمل المنجز في العنصرين الأولين من برنامج العمل.

### العنصر الأول - الدراسات

12. تكليف خبراء مستقلين بارزين بإجراء دراسة من أجل بحث التحديات التي تواجهها البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً في تحفيز الابتكار في مجال تكنولوجيات الرعاية الصحية في الحالات التي تبين فيها عدم كفاية حافز البراءات. وينبغي أن تشمل تلك الدراسة ما يلي:

(أ) بحث الحوافز التنظيمية وغيرها من الحوافز الكفيلة بتشجيع الابتكار دون تعزيز الاستخدام المفرط للمضادات الحيوية، بما في ذلك الحوافز بخلاف البراءات لحمل اللجان المعنية بالأدوية على الاستثمار في البحوث المتعلقة بظاهرة مقاومة المكروبات للأدوية. ويشمل ذلك فرض رسم 'الدفع أو المشاركة' على القطاع الصيدلاني لحمل الشركات إما على دفع الرسم أو الاستثمار في أنشطة البحث والتطوير التي تُعتبر مفيدة لمكافحة الظاهرة المذكورة.

(ب) تقييم التسويات التي يمكن إدخالها على نظام البراءات من أجل تشجيع الابتكار في تكنولوجيات الرعاية الصحية المرتبطة بالحد من ظاهرة مقاومة المكروبات للأدوية، بما في ذلك أدوات التشخيص المحسنة للكشف بطريقة أفضل عن العدوى لدى البشر وعلاجهن بالمضادات الحيوية، وتعديل البراءات الخاصة بالنباتات لتحفيز التقليل من استخدام المضادات الحيوية في الزراعة. ويمكن أن تشمل تلك العملية تقييماً لمبدأ "فك الارتباط" فيما يخص تمويل البحوث وأسعار الأدوية.

(ج) دراسة بشأن العلاقة بين أنظمة البراءات والتحديات المرتبطة بتوافر الأدوية في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً، بما في ذلك تدعيم نقل التكنولوجيا اللازمة من أجل تيسير الحصول على الأدوية الجنيسة والأدوية المحمية ببراءات بأسعار معقولة في تلك البلدان.

13. التكليف بإجراء دراسة لبحث التحديات والفرص المطروحة أمام البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً في استخدام التراخيص لأغراض الانتفاع بتكنولوجيات الرعاية الصحية. وينبغي أن تشمل تلك الدراسة ما يلي:

(أ) عنصر بشأن القوانين والممارسات المتعلقة بالتراخيص الإجبارية والتراخيص الصادرة بغرض الاستخدام الحكومي في الدول الأعضاء في الويبو. وستوفر تلك الدراسة أيضاً أكبر قدر ممكن من المعلومات المفصلة حول الدول الأعضاء التي أصدرت تلك الأنواع من التراخيص أو حاولت إصدارها، وتفاصيل التراخيص الصادر والتحديات المواجهة والأثر على الصحة العامة.

(ب) بحث مدى لجوء البلدان إلى مبدأ استنفاد الحقوق للسماح بسوق موازية في المجال الطبي.

(ج) تحليل للعلاقة بين قانون المنافسة والحقوق الناشئة عن البراءات في سياق المستحضرات الصيدلانية في بلدان مختلفة، بما في ذلك تجميع أحكام القانون التشريعي وقانون السوابق القضائية بخصوص الممارسات المنافية للمنافسة

التي تبرّر فرض ترخيص إجباري بشأن المستحضرات الصيدلانية. وينبغي توثيق التجارب المستفاد من البلدان التي استعملت فيها العلاقة بين قانون المنافسة وقانون البراءات لتيسير الحصول على الأدوية.

(د) دراسة وتقييم قوانين وممارسات الدول الأعضاء في الوبو فيما يخص التراخيص الطوعية.

(هـ) جدوى إنشاء قاعدة بيانات يمكن النفاذ إليها عالميا بخصوص التراخيص الإجبارية والتراخيص الطوعية.

## العنصر الثاني – تبادل المعلومات

14. تعيين فريق عامل متوازن أو فرقة عمل متوازنة لدراسة وتوليف التقارير والتوصيات الصادرة عن الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية، والالتزامات المبداة في خطة العمل العالمية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية بشأن مقاومة الميكروبات للأدوية، فيما يخص نظام البراءات؛ والنظر في كيفية إسهام اللجنة في المضي قدما بالابتكار وأهداف التنمية المستدامة المتعلقة بالصحة.

15. وستدعو جلسة لتبادل المعلومات تدوم نصف يوم خلال الدورة السادسة والعشرين للجنة مقرر الأمم المتحدة الخاص المعني بالحقوق في التمتع بالصحة إلى تقديم التقرير الخاص بحقوق الملكية الفكرية والحصول على الأدوية إلى مجلس حقوق الإنسان. كما ستدعى منظمة الصحة العالمية إلى تقديم تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير وتقرير خطة العمل العالمية، ويدعى المشتركين في رئاسة فريق الأمم المتحدة الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية إلى عرض آرائها حول أهداف الفريق واستنتاجاته.

16. تنظيم حلقة عمل تقنية بشأن ممارسات الدول المنطوية على تراخيص إجبارية وتراخيص طوعية للتكنولوجيات الطبية، بما في ذلك تطبيق المواد 30 و31 و44 من اتفاق تريبيس.

17. التبادل الدوري للمعلومات على هامش اللجنة، بما يشمل خبراء بارزين، بشأن قضايا إنمائية محدّدة تتعلق بالبراءات والصحة.

18. إنشاء الوبو لسجل دولي للبراءات الخاصة بالأدوية الأساسية، بالتشاور مع الدول الأعضاء وبدعم من منظمة الصحة العالمية، لتيسير تحديد وضع البراءات الخاصة بالأدوية على الصعيد الدولي، بما في ذلك الأدوية الخاصة بالأمراض السارية وغير السارية. ولا توجد حاليا أية وسيلة فعالة أو دقيقة لتحديد وضع البراءات الخاصة بالأدوية، بما في ذلك تلك المدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية. وهذا الانعدام في شفافية وضع البراءات الخاصة بالأدوية الأساسية (وغيرها من الأدوية) يؤثر سلبا في الجهود التي تبذلها الحكومات ووكالات شراء الأدوية من أجل التفاوض على شروط الحصول على الأدوية.

19. وضع سجل دولي للتراخيص فيما يخص الأدوية المرخص بها لتيسير الحصول على الأدوية دوليا.

## العنصر الثالث – المساعدة التقنية

20. استنادا إلى حصائل الدراسات وتبادل المعلومات على النحو الوارد في العنصرين الأول والثاني أعلاه، ينبغي لأمانة الوبو أن تعمل، بالتشاور مع الدول الأعضاء، على وضع برامج هادفة للمساعدة التقنية. وينبغي أن توفر تلك البرامج توافقا واضحا بين الدراسات وتبادل المعلومات وتشتمل على ما يلي:

- (أ) مجموعة من حلقات العمل حول التفاوض على اتفاقات الترخيص وصياغتها لفائدة صانعي الأدوية الجنيسة، بمراعاة مواطن المرونة المتاحة في نظام البراءات حق المراعاة.
- (ب) دليل إنمائي المنحى لإصدار التراخيص الإلزامية الخاصة بالبراءات الطبية، استناداً إلى دراسات عن القصص الناجحة.
- (ج) حلقات عمل دورية لتيسير تفسير معايير الأهلية للحماية ببراءة وتطبيقها بطريقة أكثر صرامة من قبل فاحصي البراءات فيما يخص طلبات البراءات التي تشمل التكنولوجيات الصحية في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً.
- (د) استحداث وحدة تدريبية للمساعدة التقنية تبيّن بشكل صريح الاختلاف بين التراخيص الإلزامية التي تُمنح بموجب الجزء الثاني من اتفاق تريبيس، بخصوص الحقوق الناشئة عن البراءات، وتلك الممنوحة بموجب الجزء الثالث من الاتفاق، بخصوص الجزاءات المفروضة لقاء التعدي على تلك الحقوق. وستشرح تلك الوحدة كلا النهجين، وتركّز على مواطن المرونة المتاحة لكلا النظامين، علماً بأنه بموجب هيكل اتفاق تريبيس، لا تخضع التراخيص الإلزامية المفروضة بناء على المادة 44 لأي من التقييدات الموجودة بخصوص المادتين 30 و31 من الاتفاق.

### الروابط مع توصيات جدول أعمال التنمية

21. لبرنامج العمل المقترح روابط مع توصيات جدول أعمال التنمية 1 و7 و9 و14 و31 و32 و40.

1. يجب أن تتميز أنشطة الويبو في مجال المساعدة التقنية بعدة ميزات ومنها أنها موجهة نحو التنمية وقائمة على الطلب وشفافة وهي تأخذ بعين الاعتبار الأولويات والاحتياجات الخاصة بالبلدان النامية والبلدان الأقل نمواً على وجه الخصوص فضلاً عن مختلف مستويات التنمية المدركة في الدول الأعضاء، وينبغي إدراج الأنشطة في أطر زمنية لاستكمال البرامج. وفي هذا الصدد، ينبغي أن يكون تصميم برامج المساعدة التقنية وآليات تسليمها وعمليات تقييمها خاصة بكل بلد.
7. التشجيع على اتخاذ تدابير من شأنها مساعدة البلدان على التصدي للممارسات المنافية للمنافسة المشروعة من خلال مد البلدان النامية ولا سيما البلدان الأقل نمواً بالمساعدة التقنية بطلب منها، لتحقيق فهم أفضل لأوجه التلامس بين حقوق الملكية الفكرية وسياسات المنافسة.
9. مطالبة الويبو بإنشاء قاعدة بيانات بالتنسيق مع الدول الأعضاء لتلبية احتياجات التنمية المحددة في مجال حقوق الملكية الفكرية بالموارد المتاحة مما يوسع من نطاق برامجها المتعلقة بالمساعدة التقنية والرامية إلى ردم الهوة الرقمية.
14. تضع الويبو بتصرف البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً مشورتها بشأن تنفيذ الحقوق والالتزامات وإعمالها، وفهم مواطن المرونة في اتفاق تريبيس والانتفاع بها، وذلك في إطار الاتفاق المبرم بين الويبو ومنظمة التجارة العالمية.
31. اتخاذ مبادرات تتفق عليها الدول الأعضاء وتسهم في نقل التكنولوجيا إلى البلدان النامية، كتوجيه التماس إلى الويبو بتسهيل نفاذ محسّن إلى المعلومات العلنية الواردة في سندات البراءات.
32. إتاحة الفرصة في الويبو لتبادل التجارب والمعلومات حول أوجه الصلة بين حقوق الملكية الفكرية وسياسات المنافسة.

40. مطالبة الويبو بتكثيف تعاونها مع وكالات الأمم المتحدة بشأن مسائل الملكية الفكرية وفقا لتوجه الدول الأعضاء، وبالأخص منها الأونكتاد وبرنامج الأمم المتحدة للبيئة ومنظمة الصحة العالمية واليونيدو واليونسكو وسائر المنظمات الدولية المعنية، وعلى وجه الخصوص منظمة التجارة العالمية لتعزيز التعاون تحقيقا للكفاءة القصوى في تنفيذ برامج التنمية.

[نهاية المرفق الوثيقة]