

CDIP/22/INF/3

الأصل: بالإنكليزية

التاريخ: 10 أكتوبر 2018

## اللجنة المعنية بالتنمية والملكية الفكرية

### الدورة الثانية والعشرون

جنيف، من 19 إلى 23 نوفمبر 2018

### ملخص دراسة بشأن الملكية الفكرية في نظام الابتكار في قطاع الصحة في بولندا

من إعداد الأمانة

1. يتضمّن مرفق هذه الوثيقة مُلخّص دراسةٍ بشأن الملكية الفكرية في نظام الابتكار في قطاع الصحة في بولندا التي أُعدّت في إطار مشروع الملكية الفكرية والتنمية الاقتصادية الاجتماعية - المرحلة الثانية (CDIP/14/7). وقد أُعدّت الدراسة بتنسيق من أمانة الويبو وبالتعاون مع مكتب براءات الاختراع في جمهورية بولندا.

2. إن اللجنة مدعوة إلى الإحاطة علماً بالمعلومات الواردة في مرفق هذه الوثيقة.

[يلي ذلك المرفق]

## الملكية الفكرية في نظام الابتكار في القطاع الصحي في بولندا

طلبت الحكومة البولندية في عام 2015 من المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) إجراء دراسة اقتصادية في بولندا في إطار المرحلة الثانية من مشروع اللجنة المعنية بالتنمية والملكية الفكرية والتنمية الاجتماعية - الاقتصادية (CDIP/14/7).

وحصرت المشاورات الثنائية واحتياجات الحكومة البولندية في مجال السياسة محور تركيز الدراسة القطرية في دور الملكية الفكرية في النظام الإيكولوجي للابتكار في قطاع الصحة بشكل عام<sup>1</sup>. وبناءً على ذلك، نظم مكتب براءات الاختراع في بولندا حلقة عمل ضمت أصحاب المصلحة الرئيسيين في القطاع الصحي، بما في ذلك، من بين جهات أخرى، وزارة الصحة، ووزارة الاقتصاد، والمكتب الإحصائي المركزي في بولندا، ووزارة العلوم والتعليم العالي، والأكاديمية البولندية للعلوم، ووزارة الصحة، وجامعة وارسو، وجامعة جاجيلونيان، وممثلين عن قطاع الصناعة.

وأظهرت الأبحاث الأساسية وبعثات تفصي الحقائق أن بولندا لديها كما يبدو مجتمع علمي نشط ومتنامي في مجال علوم الحياة، ويرجع ذلك جزئياً إلى الدعم الكبير الذي تتلقاه من الصناديق الهيكلية للاتحاد الأوروبي. فهناك حقول فرعية تظهر كما يبدو أن بولندا تملك إمكانات في مجال الابتكار، من قبيل بحوث التكنولوجيا الحيوية في المرحلة التمهيديّة في مجالات طبية معينة، والطب الشخصي، والتطبيب عن بعد، والأدوية الجينية، وإجراء التجارب السريرية. ومع ذلك، لا تزال معظم حقول البحث والتطوير تعتمد على التمويل العام الذي قد يُفسّر جزئياً النجاح المحدود لمكاتب نقل التكنولوجيا في تسويق الاختراعات الأكاديمية، على الرغم من وجود عدد كبير من طلبات الحصول على براءات الاختراع وإنشاء العديد من مؤسسات نقل التكنولوجيا.

واستكشفت الدراسة القطرية بمزيد من التفصيل هذه المسائل وما يتصل بها من خلال عرض المشهد الأول حول الابتكار واستخدام الملكية الفكرية في القطاع الصحي في بولندا.

وأجريت الدراسة من مايو 2016 إلى أغسطس 2018، بالتعاون مع مكتب براءات الاختراع في بولندا ووكالات حكومية بولندية أخرى. وتلخص هذه الوثيقة تنفيذ الدراسة ونتائجها الرئيسية.

### الأهداف

كان الهدف الرئيسي للدراسة دعم الابتكار القائم على الأدلة ووضع سياسات الملكية الفكرية في القطاع الصحي في بولندا. ورسمت الدراسة آخر الابتكارات واستخدام اتجاهات الملكية الفكرية في نظام الابتكار المتعلق بالصحة في بولندا، فضلاً عن إمكانية النمو في نطاق حماية الملكية الفكرية وتنوعها. واستكشفت الدراسة نوعياً فائدة الملكية الفكرية في قطاع الصحة البولندي وأوجه قصورها، كما أثارت الابتكارات القائمة في مجال الصحة غير المشمولة بحماية براءات الاختراع، وعرضت الممارسات الجيدة في إدارة حقوق الملكية الفكرية.

واسترشدت الدراسة، من بين أمور أخرى، بأسئلة البحث التالية:

1. ما هي العوامل التي تؤثر في أداء الابتكار في قطاع الصحة في بولندا؟
2. ما هي أهمية نظام الملكية الفكرية بالنسبة لهذا القطاع؟

<sup>1</sup> أعربت الحكومة أيضاً، خلال المشاورات الأولية، عن اهتمامها بإدراج قطاع الطاقة في الدراسة إلا أنها تراجعت عن ذلك فيما بعد.

3. ما هي أسباب اتباع، مختلف أصحاب المصلحة في مجال العلوم والصناعة، مقاربات مختلفة للحصول على براءات الاختراع؟
4. ما هي الطرق البديلة لحماية الابتكارات المتعلقة بالصحة؟
5. ما هي أمثلة أفضل الممارسات في إدارة حقوق الملكية الفكرية في قطاع الصحة واستراتيجيات الحصول على براءات الاختراع لممثلي الصناعة؟

## التنسيق والتنفيذ

تطلب تنفيذ الدراسة التنسيق بين شعبة الاقتصاد والإحصاء في الويبو ومكتب براءات الاختراع في بولندا. وقام الخبراء الاستشاريون المحليون وموظفو مكتب براءات الاختراع في بولندا بتنفيذ العناصر التقنية والتحليلية لأعمال الدراسة تحت إشراف شعبة الاقتصاد والإحصاء في الويبو ومكتب براءات الاختراع في بولندا. وقدم الويبو ومكتب براءات الاختراع في بولندا مدخلات فنية تستند إلى خبراتها الدولية والوطنية في مجال الملكية الفكرية. بالإضافة إلى ذلك، اعتمد المشروع على خبرات مختلف أصحاب المصلحة في الحكومة البولندية، والأوساط الأكاديمية والقطاع الخاص والذين قدموا مدخلات لعنصر الاستقصاء النوعي، وقد علق أصحاب المصلحة على الدراسة خلال حلقة عمل تقنية وعملوا كخبراء استعراض.

## التصميم المنهجي

فُسمت عملية تنفيذ الدراسة إلى ثلاثة عناصر رئيسية: "1" تحليل إحصائي للابتكار في الصناعات الصيدلانية والتكنولوجيا الطبية البولندية.

"2" تحديد براءات الاختراع في الصناعات الصيدلانية والتكنولوجيا الطبية البولندية،

"3" إجراء تقييم نوعي لإمكانات الابتكار في تلك الصناعات.

ويستأثر كل عنصر باستراتيجية منهجية محددة لخصت على النحو التالي:

### 1. الابتكار في مجال الصناعات الصحية البولندية.

ركز التحليل على جوانب اقتصادية مختارة من الصناعات الصيدلانية والتكنولوجيا الطبية، مع إيلاء اهتمام خاص إلى ابتكارات هذه الصناعة وتطورها. واعتمد على إحصائيات وصفية سليمة وبيانات من مصادر مناسبة. ووثقت الدراسة إحصائياً تطور هاتين الصناعتين وابتكاراتهما. وقارنت المؤشرات الرئيسية، متى أمكن ذلك، مع مؤشرات من بلدان الاتحاد الأوروبي الأخرى. واعتمد التحليل أيضاً على بيانات تفصيلية بخصوص الابتكار على مستوى الشركة للوقوف على أنشطة الابتكار ومصادر التمويل والتعاون ومصادر المعرفة وعوامل الإعاقة.

وتكوّنت المصادر الرئيسية المعتمدة في التحليل من مكتب الإحصاء المركزي لبولندا، والمكتب الإحصائي للجماعات الأوروبية، والتقارير السنوية للصناعة، والأدبيات العلمية والتقنية القائمة.

### 2. تحديد براءات الاختراع في التكنولوجيا ذات الصلة بالصحة

ركز التحليل على اتجاهات تسجيل البراءات ونماذج المنفعة في بولندا ومن مقدمي الطلبات البولنديين في الخارج. واعتمد على مؤشرات وقياسات نظام تحليلات براءات الاختراع الشائعة الاستخدام، مستنداً إلى اختبار البراءات وخبرات الإحصاءات في مجال الملكية الفكرية لفريقي مكتب براءات الاختراع في بولندا وشعبة الاقتصاد والإحصاء في الويبو. واثبت المفاهيم والتعاريف المستخدمة في التحليل وكُيفت مع التعاريف الرئيسية للأدبيات العلمية الحالية وأدبيات الملكية الفكرية.

وتكوّنت مصادر البيانات الأساسية من طلبات براءات الاختراع ونماذج المنفعة التي أودعها المقيمين البولنديين وغير المقيمين لدى مكتب الإحصاء المركزي في بولندا، والمودعة لدى المكتب الأوروبي للبراءات والتي صدّق عليها المقيمين البولنديين وغير المقيمين في بولندا، والتي أودعها المقيمين البولنديين وغير المقيمين في الخارج.

### 3. التقييم النوعي للصناعات الصحية البولندية

اعتمد التقييم النوعي للصناعات الصيدلانية والتكنولوجيا الطبية البولندية على تحليل معمق لأكثر من 40 مقابلة أجريت مع أصحاب المصلحة المحليين الرئيسيين في هذه الصناعات. وركّز التحليل على تأثير حماية براءة الاختراع على شروط الابتكار في الصناعة الصيدلانية والتكنولوجيا الطبية البولندية في ضوء خبرة رواد الأعمال البولنديين.

ووضع أحد كبار الاستشاريين المحليين ومكتب الإحصاء المركزي في بولندا نص مفصل للمقابلة للحصول على المعلومات النوعية وتعيين ثلّة من المشاركين. ونسّق مكتب الإحصاء المركزي العمل الميداني الذي نَقّده مستشارين محليين متخصصين ومدربين خصيصًا لهذا الغرض. وأجرى خبير استشاري محلي كبير التحليل النهائي تحت إشراف فرق مكتب الإحصاء المركزي البولندي وشعبة الاقتصاد والإحصاء في الويو.

### الجدول الزمني لتنفيذ الدراسة والأنشطة الرئيسية

بدأت المناقشات الأولية بشأن الدراسة القطرية في عام 2015، وقد أسفرت عن إنشاء بعثة لتقصي الحقائق في وارسو وكراكوف في مارس 2015. ووافقت شعبة الاقتصاد والإحصاء في الويو عقب ذلك على إجراء الدراسة القطرية. وكان للبعثة دور فعال في الوقوف على جدوى الدراسة ونطاقها خلال محادثات وثيقة مع الوكالات الحكومية البولندية الرئيسية المعنية وأصحاب المصلحة الأكاديميين والخاصين. وبدأت أعمال الدراسة رسمياً في مايو 2016 بتوقيع اتفاق بشأن بحث بين مكتب الإحصاء المركزي في بولندا والويو. ونصّ الاتفاق على أن يُنقذ مكتب الإحصاء المركزي في بولندا العمل الدراسي المحلي لاسيما العمل الميداني النوعي الوطني.

واستعرض تقدم عمل الدراسة بشكل مشترك خلال حلقة عمل خاصة عقدت في كراكوف في سبتمبر 2016. وشكّل الاجتماع مناسبة لاستعراض النتائج الأولية للعنصرين 1 و2، ومناقشة تنفيذ العمل الميداني للعنصر 3. وقرّرت شعبة الاقتصاد والإحصاء في الويو ومكتب براءات الاختراع في بولندا، بعد مراجعة الدراسة المتوسطة، تغيير استراتيجية التحليل الرئيسي للعناصر بسبب تضارب المواعيد مع مواعيد كبير المستشارين المحليين. ونتيجة لذلك، تولى المستشارون المحليون الجدد قيادة الدور التحليلي للعنصرين 1 و3، في حين قاد موظفو مكتب براءات الاختراع في بولندا العمل التحليلي للعنصر 2.

وُدّجت العناصر الثلاثة في ثلاث دراسات قائمة بذاتها ذات الصلة، والتي اكتمل إنجازها ومراجعتها خارجياً في يوليو 2018.

### الدروس المستفادة

نُفذت الدراسة القطرية بشكل عام وفقاً للنطاق الأولي الذي حُدّد أثناء تصميمها. ومع ذلك، لم يخلو تنفيذ الدراسة من التحديات التي أثّرت على الجدول الزمني المرتقب. ويُوضّح هذا القسم هذه التحديات ويستخلص منها العبر.

واجهت الدراسة ثلاثة تحديات كان لها تأثير ملحوظ على الجدول الزمني. ويتعلّق أولاً بإعداد اتفاق تقني بين الويو ومكتب براءات الاختراع في بولندا. ويوفر هذا النوع من الاتفاق إطار عمل واضح ومفيد للدفع قدماً بهذا النوع من التعاون. ومع ذلك، فإن إعداده والتحقق من صحته تطلبا الكثير من التكرار ليس فقط على مستوى الجوانب التقنية للمؤسسات المعنية بل أيضاً على مستوى الوظائف الإدارية الأخرى المشمولة في العملية. ويزيد الوقت المستثمر في عنصر التكرار من احتمال التقليل من شأن أثره في الجدول الزمني المحدد للدراسة العامة.

أما التحدي الثاني فيتعلق بتنفيذ وإنجاز العمل الميداني من قبيل المقابلات التي أجريت في العنصر 3. وعادة ما يتطلب هذا النوع من الأعمال التجريبية موارد فنية كما قد تعثره شكوك كبيرة - فعلى سبيل المثال، توافر المحييين وحسن نواياهم - وغالباً ما يؤخر ذلك الجدول الزمني المحدد في البداية للتنفيذ. وقام مكتب براءات الاختراع في بولندا بعمل جدير بالشناء في تنسيق المقابلات وتدريب القائمين على إجراء المقابلات، ومعالجة النتائج؛ ومع ذلك، فقد أثبتت هذه المهمة أنها غاية في الأهمية بالنسبة للفريق المحلي لمكتب براءات الاختراع في بولندا.

وتجلى التحدي الثالث في توفر مستشارين محليين بمهارات مختلفة. ولم يوفر الجدول الأصلي، الذي يشير إلى الاعتماد على مستشار واحد رئيسي ومحلي للتعامل مع العناصر الثلاثة، نفس الدرجة من تنوع المهارات ومرونة الوقت، بالمقارنة مع الإعداد النهائي حيث كان لكل عنصر خبير محلي مختلف. وعلى وجه الخصوص، يبدو أن المهارات المتعلقة بتحليل وإحصاءات الملكية الفكرية نادرة، مما دفع مكتب براءات الاختراع في بولندا إلى تحليل براءات الاختراع.

## ملخص الدراسات الاقتصادية<sup>2</sup>

### 1. الابتكار في الصناعات الصحية البولندية

تحلّل الورقة الأولى الجوانب الاقتصادية والابتكارية للصناعات الصحية البولندية، ألا وهي الصناعات الصيدلانية والتكنولوجيا الطبية. وشهدت الصناعات الصحية نموًا ملحوظًا منذ انضمام بولندا إلى الاتحاد الأوروبي. وفي الوقت الذي تواجه فيه الصناعة الصيدلانية بعض التباطؤ الاقتصادي منذ عام 2011، تعرف صناعة التكنولوجيا الطبية ديناميكية كبيرة نظرا لصغر حجمها. ولا يزال أمام قطاع الصحة البولندي الكثير من العمل لتحسين وضع الابتكار. ومع ذلك، يظل الاتجاه الملحوظ لديناميات الابتكار سبب التفاؤل. وأضحت الشركات البولندية النشطة في الصناعات الصحية أكثر قدرة على الابتكار وباتت تستخرج النتائج الاقتصادية من هذه الابتكارات.

وتمثل الأدوية الجنيصة حصة كبيرة من السوق البولندي للأدوية، ويبقى سعر المستحضرات الصيدلانية من أدنى الأسعار في أوروبا. وتعتبر حصة الإفاق العام في تكاليف الأدوية التي يتكبدها المرضى في بولندا واحدة من أقل التكاليف بين بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي. وشهدت صناعة الأدوية البولندية نموًا ملحوظًا بعد انضمامها إلى الاتحاد الأوروبي، لكنها واجهت ركودًا حادًا منذ عام 2011. وعلى غرار معظم بلدان أوروبا الوسطى والشرقية، شهدت بولندا ارتفاعاً في عدد شركات الأدوية. ويرتبط دخول الشركات الصغرى والتراجع الاقتصادي بخفض العمالة، وهو الأمر الذي لوحظ أيضاً في بلدان أوروبا الوسطى والشرقية الأخرى. ومع ذلك، تملك بولندا قوة عاملة في مجال الصيدلة تعدّ الأكبر في المنطقة.

ونمت صناعة التكنولوجيا الطبية بشكل مطرد منذ عام 2011، لكنها لا تزال صناعة صغيرة من حيث عدد الشركات وحجم الإنتاج. وتضمّ صناعة التكنولوجيا الطبية البولندية ما يقرب من 100 كيان تجاري من الحجم الكبير والصغير ينشط في تصنيع التقنيات الطبية. وقد نمت هذه الصناعة بوتيرة ثابتة، وهذا هو الحال بالنسبة لمعظم منطقة أوروبا الوسطى والشرقية. وشهدت بولندا أيضاً زيادة في مبيعات التكنولوجيا الطبية التي ترجع جزئياً إلى الصادرات والدعم العام من خلال سياسة التلاحم الأوروبية. وعرفت بولندا أيضاً أكبر زيادة في عمالة في مجال التكنولوجيا الطبية التي ظلت مستقرة في معظم بلدان أوروبا الوسطى والشرقية. وتملك بولندا أكبر صناعة تكنولوجيا طبية بين دول أوروبا الوسطى والشرقية، لكنها متخلفة عن الإنتاجية. وكما هو الحال في جميع اقتصادات أوروبا الوسطى والشرقية، يشكل تصنيع الأدوات والمستلزمات الطبية وأدوات طب الأسنان إلى حد بعيد الجزء الرئيسي من التكنولوجيا الطبية، لكن بولندا سجلت أقل نسبة من الشركات المصنعة للمعدات الطبية.

<sup>2</sup> ستنح الدراسات كاملة على الرابط التالي: [http://www.wipo.int/econ\\_stat/en/economics/studies](http://www.wipo.int/econ_stat/en/economics/studies)

ولا يزال أمام قطاع الصحة البولندي الكثير من العمل لتحسين وضع الابتكار. ومع ذلك، فإن الاتجاه الملحوظ لديناميات الابتكار يبقى سبب التفاؤل. وأضحت الشركات البولندية النشطة في الصناعات الصحية أكثر قدرة على الابتكار وباتت تستخرج النتائج الاقتصادية من هذه الابتكارات.

ويعدّ قطاع الصناعات ذات الصلة بالصحة من بين القطاعات الرائدة في مجال الابتكار في بولندا. وتذهب حصة الأسد من نفقات الابتكار إلى مجال البحث والتطوير، تليها الاستثمارات في السلع الرأسمالية والتكنولوجيا المضمنة والتسويق المتعلق بإطلاق منتجات جديدة أو محسنة بشكل كبير.

وحقق الابتكار في الصناعة البولندية أكثر من المتوسط الوطني، لكنه لا يزال بعيداً عن مستويات الاتحاد الأوروبي. وكانت معظم الابتكارات المتعلقة بالمنتجات والعمليات جديدة فقط للشركة ولم يكن سوى ربع جديد في بولندا. ومع ذلك، فقد ساهمت هذه الابتكارات بشكل متزايد في إيرادات الصناعة الصحية. أما على مستوى المبيعات الابتكارية، تتعلق الحصة الأكبر بالابتكارات الجديدة للشركة وليس السوق. وتعتمد الصناعة الصحية على تعقيد منتجاتها، وسريتها، وميزة المهل الزمنية للمحافظة على القدرة التنافسية أو تحسينها في أسواقها. وبما أن السوق تهيمن عليه الأدوية الجنيصة ذات العلامة التجارية، فقد اعتمد أقل من الثلث على العلامات التجارية والتصاميم الصناعية للحفاظ على القدرة التنافسية. واعتمد ربع هذا العدد على براءات الاختراع، وهو ما يتماشى مع بعض الابتكارات الجديدة في مجال المنتجات والعمليات التي تطرح في السوق البولندية.

## 2. تحديد براءات الاختراع في التكنولوجيا البولندية ذات الصلة بالصحة

تُحل الورقة الثانية الاستخدام الأخير للبراءة وحماية نموذج المنفعة في بولندا.

أودعت كيانات القطاع الصحي البولندية 3 463 طلباً للحصول على حقوق الملكية الفكرية (طلبات البراءة ونماذج المنفعة) في جميع أنحاء العالم من عام 2006 إلى عام 2015، بما في ذلك 3 193 طلباً للبراءات و 270 نموذج منفعة، منها 1656 (48 في المائة) في مجال الأدوية و 1 807 (52 في المائة) في التكنولوجيا الصحية، وهو ما يمثل متوسط نمو سنوي قدره 13 في المائة.

ومع ذلك، فإن بولندا لا تمثل سوى 2.7 في المائة من الاتحاد الأوروبي، وكان تخصصها نسبياً متدنياً في التكنولوجيات ذات الصلة بالصحة داخل منطقة الاتحاد الأوروبي. علاوة على ذلك، تظل معظم براءات الاختراع البولندية وطنية فقط. ويشير الاهتمام المنخفض نسبياً للكيانات البولندية في توسيع مدى حماية براءة الاختراع لتشمل الأسواق الخارجية إلى أن نشاط مقدمي الطلبات البولنديين في القطاع الصحي كان موجهاً بشكل رئيسي إلى السوق المحلية. وقد يفيد هذا الأخير، نظراً لحجمه الكبير، باحتياجاته ولكنه يشير أيضاً إلى أن المستوى الابتكاري للتكنولوجيات التي تسعى إلى الحماية قد لا يبرر حماية إقليمية أوسع.

وشكل عدد محدود من مقدمي الطلبات من ذوي التعليم العالي نسبة 42 في المائة من براءات الاختراع ونماذج المنفعة، مع تخصص واضح في التكنولوجيات الصيدلانية. وكان معظم مقدمو الطلبات من القطاع الخاص عبارة عن شركات صغيرة ومتوسطة الحجم، تخصصت في التكنولوجيا الطبية، جنباً إلى جنب مع مقدمي الطلبات من الأفراد. ويتركز النشاط الابتكاري في مقاطعات ماسوفيا وسيليزيا وسيليسيا.

إن الابتكار في مجال الصحة البولندي هو تعاوني - سواء البراءة المشتركة (15 في المائة) أم الاختراع المشترك (75 في المائة) - على الرغم من أن الجهود في الغالب هي جهود محلية (95 في المائة). وكانت مؤسسات الأعمال، في مجال التكنولوجيا الطبية، موجة توجيهاً دولياً على نحو كبير، شأنها شأن معاهد التعليم العالي وPROs في التكنولوجيا الصيدلانية.

ويقتصر تخصص بولندا في مجال المستحضرات الصيدلانية على المستحضرات غير البيولوجية (42 في المائة) والمركبات الكيميائية الجديدة (31 في المائة). وتتخصص الشركات في المستحضرات غير البيولوجية فيما تتخصص الجامعات في المركبات الكيميائية الجديدة. وتشكل المستحضرات غير البيولوجية التخصص الوحيد الذي استأثر بأكثر عدد من الطلبات والتي قدمتها مؤسسات الأعمال. ويشمل تخصص بولندا في مجال التكنولوجيا الطبية التشخيص والجراحة (34 في المائة) والأطراف الاصطناعية والدعامات وتقويم الأعضاء (18 في المائة).

وأودعت الكيانات المحلية 1578 طلباً للرعاية الصحية في مكتب براءات الاختراع البولندي، حصلت جميعها على حقوق الملكية الفكرية الحصرية، وكان 71 في المائة (113) لا تزال سارية حتى تاريخ استرجاع البيانات، في حين أن 29 في المائة (465) قد انقضى أجلها. وكشف التحليل أيضاً أن بيع الحقوق الحصرية كان أمراً نادراً وأن الحقوق الأقل تسويقاً هي الحقوق التي تعود لـ PROs والأفراد. ويقدر ما تظهر البيانات، لا يعتبر الترخيص أيضاً شكلاً شائعاً للتسويق التجاري للحقوق الحصرية التي تستخدمها الكيانات المحلية.

وبمقارنتها بما يسمى ببلدان الاتحاد الأوروبي الخمسة عشر الأصلية، تعتبر بولندا سوقاً جذاباً للكيانات الأجنبية إلى حد ما. وبالنظر إلى العدد الإجمالي من الطلبات الذي بلغ عددها 13 432 طلباً في مجال الصحة والتي تشمل الطلبات الوطنية والطلبات المقدمة بموجب معاهدة التعاون بشأن البراءات وتصديق براءات الاختراع الأوروبية، يمكن القول إن بولندا بلد رائد في منطقة أوروبا الوسطى والشرقية. وخلال الفترة التي جرى تحليلها، تجاوز العدد الإجمالي لعمليات التصديق على البراءات في مجال الرعاية الصحية 10000 تصديقا أي ما نسبته 11 في المئة من جميع براءات الاختراع الأوروبية الخاصة بالرعاية الصحية المصادق عليها في الاتحاد الأوروبي. وبلغ متوسط الزيادة السنوية في عدد البراءات المصدقة في بولندا 48 في المائة، بينما بلغ متوسط عدد البراءات في الاتحاد الأوروبي بأكمله 3 في المائة فقط.

### 3. التقييم النوعي للصناعات الصحية البولندية

تهدف الورقة الثالثة إلى عرض تفاصيل الابتكار في صناعة الصحة البولندية استناداً إلى تجارب وآراء مجموعة تمثيلية مكونة من 42 شركة من قطاعي الصيدلة والتكنولوجيا الطبية. وتعالج هذه الورقة، من خلال تحليل المقابلات المتعمقة، الآليات والظواهر القانونية والاقتصادية والاجتماعية التي تحدد الابتكار في هذا القطاع.

تشير المقابلات إلى الأنماط والاتجاهات التالية:

(أ) إن قطاع الصيدلة البولندي في معظمه قطاع جنيس. ومع ذلك، لا يعني هذا عدم وجود أي شركات صيدلانية قائمة على الأبحاث. فهناك عدد قليل من الشركات التي تجري أنشطة البحث والتطوير في مجال المنتجات الطبية المبتكرة في مجال الأورام وعلم الأورام المناعي. ويفترض نموذج تسويق أنشطة البحث والتطوير الخاصة بها أن حقوق المنتجات التي جرى فحصها وتنتج الاختبارات التي أجريت ستباع إلى شركات الصيدلة الكبرى. ولا يظهر أن المنتجات الطبية البولندية المبتكرة أكثر تبشيراً بالخير في السنوات القادمة.

(ب) وتُطور عادة الصناعة الجنيسة الابتكارات الصيدلانية الثانوية - أي إدخال تحسينات على الأدوية المعروفة أو تحسين أساليب التصنيع. وتخصّص هذه الأدوية لعلاج أمراض الشيخوخة، من قبيل الأمراض العصبية، والسرطان وأمراض القلب والأوعية الدموية.

(ج) ويُنظر، داخل قطاع الصيدلة، إلى الحقول الفرعية للتكنولوجيا الأحيائية والبيولوجيا الجزيئية على أنها تخلق أكبر فرص تنمية للشركات البولندية وأنها جديرة بالدعم الحكومي سواء تعلق الأمر بالأدوية المبتكرة أم الأدوية الجنيسة. وتعمل شركات التكنولوجيا الأحيائية الرئيسية على منتجات وتكنولوجيا البيولوجيا الجزيئية، من قبيل عزل أو تضخيم الأحماض النووية. أما فيما يتعلق بالعقاقير المعادلة بيولوجيا، فإن تطورها كان أكثر طموحاً وتطلباً مقارنةً بإنتاج الأدوية الجنيسة الجزيئية الصغيرة. وقد تشكل هذه الأنشطة نقطة انطلاقاً جيدة لمواصلة تطوير إمكانات الصناعة الصيدلانية في بولندا.

(د) وتعد صناعة التكنولوجيا الطبية أكثر الصناعات تنوعاً من حيث الابتكار. وحصلت المنتجات والتكنولوجيا الطبية المبتكرة - سواء الاختراقات والتحسينات - على براءة الاختراع وطُرحت في السوق. وتشمل الابتكارات الرائدة القلوب الاصطناعية، وبدائل العظام، وزراعة المواد الخاصة بعلاج الصدمات والأنسجة الاصطناعية. وتشمل الأمثلة الأخرى للابتكار، في هذا القطاع، معدات وأجهزة التشخيص العصبي الخاصة بالتشخيص المبكر لسرطان الثدي، وكذلك الدعامات والضادات القابلة للتحلل الحيوي. وتعمل العديد من الشركات البولندية على أجهزة التطبيب عن بعد رفيعة الابتكار وحلول تكنولوجيا المعلومات في مجال الطب. أما في قطاع التكنولوجيا الطبية، فتكمن أكبر إمكانات الابتكار في المجالات التالية: التقنيات الجديدة في التشخيص؛ والطب عن بعد وتكنولوجيا المعلومات في الطب؛ والطب الحيوي، وزراعة الأعضاء، ونقل وزراعة الأعضاء؛ والأجهزة الطبية والخدمات الطبية لشيخوخة السكان. وبسبب التكاليف الباهظة للغاية لتطوير منتجات طبية أصلية، قد ينشئ قطاع التكنولوجيا الحيوية فرصاً أفضل وأكبر للابتكار الخارق في بولندا.

(هـ) وتعتبر الشركات الافتقار إلى الدعم المالي أحد العوائق الرئيسية أمام الابتكار. فمساعدة صناديق الاتحاد الأوروبي هي مسألة محلّ تقدير، إلا أنها تركز كثيراً على الأبحاث الأساسية بدلاً من تنفيذ وتسويق الابتكارات في السوق.

(و) وهناك عائق آخر يتمثل في عدم التعاون بين القطاعات، وخاصة في تحقيق نقل التكنولوجيا. وترى الشركات أن مراكز نقل التكنولوجيا لا تتماشى مع مصلحة الصناعة الصحية. ويُنظر إلى التعاون مع القطاع العام على أنه صعب للغاية، بسبب الثقافات المؤسسية المختلفة.

(ز) واستناداً إلى المقابلات المجرأة والردود المستقاة، لا يزال متوسط المعرفة بشأن حماية الملكية الفكرية في الصناعة الصحية البولندية ضعيفاً نوعاً ما. وفي الوقت الذي تحتضن فيه مجموعة من الشركات مديريين على درجة عالية من التخصص والمهارة في هذا المجال، يفتقر العديد من ممثلي هذا القطاع إلى فهم كامل لدور وقواعد الملكية الفكرية.

(ح) وتشكل البراءات في المقام الأول، بالنسبة لكلا القطاعين اللذين شملتهما الدراسة، أداة للدفاع، وتأمين الحق في الاختراع ضد تعدي الآخرين، وأداة لتأمين التفرد بصورة ثانوية فقط.

(ط) وينظر المهيمنون على الدراسة إلى براءات الاختراع على أنها وسيلة لتحفيز الابتكار في قطاع التكنولوجيا الطبية، مما يسمح للشركات باستعادة الاستثمار في أنشطة البحث والتطوير. إلا أن الأمر يبدو صحيحاً جزئياً فقط في الصناعة الصيدلانية البولندية. فمن ناحية، وبسبب ارتفاع تكاليف تسويق المنتجات الطبية الجديدة، يُعتقد أن نظام



البراءات يمثل حافزًا ضروريًا للابتكار، لاسيما في قطاع الدواء القائم على الأبحاث. ومن ناحية أخرى، تشكل تكاليف إجراء التجارب السريرية والتجارب ما قبل السريرية المرتفعة للغاية حاجزا منيعا بالنسبة لشركات الصيدلة البولندية. وتكمن المشكلة الأساسية في الافتقار إلى رأس المال الأولي ومدة الانتظار الطويلة لعائدات الاستثمار، وعدم اليقين بشأن ما إذا كان الاستثمار سيعود على الشركة بالربح.

(ي) وكأخت عدة شركات بولندية لتطوير أدوية جديدة. ومع ذلك، لا تنوي هذه الشركات، في معظم الحالات، إيصال منتجاتها إلى مرحلة ترخيص السوق، لكنها تتبع حقوق الاختراع في مرحلة متقدمة من البحث والتطوير. وكان ينظر، وفي مثل هذه الحالات، إلى البراءات على أنها ضرورية لاسترداد استثمار البحث والتطوير.

(ك) ولا تستفيد بعض الشركات التي تنشط في مجال الصحة من حماية البراءات. أولاً، لأن الشركات المنتجة لنسخ الأدوية لا تملك مواد مشمولة بحماية البراءة، وبالتالي لا يولى أي اهتمام إلى حماية البراءات. ثانياً، وعلى النقيض من ذلك، تحمي الشركات المبتكرة في مجال البيولوجيا الجزيئية تكنولوجياتها على أنها أسرار تجارية، بسبب عمرها الافتراضي في السوق. ثالثاً، تجد شركات التكنولوجيا الطبية المتخصصة في التطبيق عن بُعد صعوبة في استخدام حماية براءة الاختراع إذا لم تستطع ربط ابتكاراتها بجهاز.

(ل) وتستفيد الشركات من حقوق الملكية الفكرية الأخرى لحماية منتجاتها وخدماتها المبتكرة. وتشمل العلامات التجارية ونماذج المنفعة والرسوم والتصاميم الصناعية.

[نهاية المرفق والوثيقة]