

SCP/30/3

الأصل: بالإنكليزية

التاريخ: 21 مايو 2019

اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة الثلاثون

جنيف، من 24 إلى 27 يونيو 2019

مشروع وثيقة مرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري

وثيقة من إعداد الأمانة

مقدمة

1. اتفقت اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (لجنة البراءات)، في دورتها التاسعة والعشرين التي عُقدت في جنيف في الفترة من 3 إلى 6 ديسمبر 2018، على أن تواصل الأمانة، من جملة أمور أخرى، العمل على مشروع وثيقة مرجعية بشأن استثناءات وتقييدات حقوق البراءات جنباً إلى جنب مع حماية البراءات. وعلى وجه التحديد، اتفقت لجنة البراءات على أن تُقدِّم الأمانة مشروع وثيقة مرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات. وإضافةً إلى ذلك، اتفقت لجنة البراءات على أن تدعو الأمانة الدول الأعضاء إلى إرسال ما لديها من مساهمات إضافية من أجل إعداد مشروع الوثيقة المرجعية (انظر الوثيقة SCP/29/7، الفقرة 22، تحت عنوان "الاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات").

2. وعملاً بالقرار المذكور، دعت الأمانة، من خلال مذكرتها رقم C.8828 المؤرخة 7 يناير 2019، الدول الأعضاء ومكاتب البراءات الإقليمية إلى أن تقدم إلى المكتب الدولي ما لديها من مساهمات إضافية من أجل إعداد مشروع وثيقة مرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري.

3. وبناءً على ذلك، يحتوي المرفق الأول لهذه الوثيقة على مشروع الوثيقة المرجعية المذكور لكي تناقشه اللجنة في دورتها الثلاثين المقرر عقدها في جنيف في الفترة من 24 إلى 27 يونيو 2019. وعملاً بتكليف اللجنة وتحضيراً لمشروع الوثيقة المرجعية، استخدمت الأمانة المعلومات التي قدمتها الدول الأعضاء إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات – وهي متاحة على موقع المنتدى الإلكتروني للجنة البراءات عبر الرابط التالي:

https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_30/comments_received.html فضلاً عن معلومات أخرى جُمعت من خلال أنشطة لجنة البراءات على النحو المشار إليه في الوثيقة SCP/27/3.

4. وتحتوي الوثيقة المرجعية على الأقسام التالية: "1" نبذة عن الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري؛ "2" وأهداف وغايات الترخيص الإجباري؛ "3" والترخيص الإجباري والإطار القانوني الدولي؛ "4" وأحكام الترخيص الإجباري في الصكوك الإقليمية؛ "5" والتطبيق الوطني للاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري؛ "6" والتحديات التي تواجهها الدول الأعضاء عند تطبيق الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري؛ "7" ونتائج تطبيق الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري. وإضافةً إلى ذلك، تحتوي الوثيقة على ملحق جُمعت فيه الأحكام القانونية الوطنية والإقليمية الخاصة بالترخيص الإجباري.

[يلي ذلك المرفق]

مشروع وثيقة مرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري

قائمة المحتويات

1. الترخيص الإجباري – نبذة عن الاستثناء..... 3
2. أهداف الترخيص الإجباري وغاياته 4
3. الترخيص الإجباري والإطار القانوني الدولي..... 7
 - 3.1 اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية .. 7
 - 3.2 اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة... 8
4. أحكام الترخيص الإجباري في الصكوك الإقليمية..... 11
 - 4.1 قرار جماعة دول الأنديز رقم 486... 12
 - 4.2 نظام براءات الاختراع لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية..... 18
 - 4.3 الاتفاق المعدل لاتفاق بانغي المؤرخ 2 مارس 1977، بشأن إنشاء المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية (بانغي جمهورية أفريقيا الوسطى)، 24 فبراير 1999)..... 19
 - 4.5 الاتحاد الأوروبي... 21
5. تطبيق الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري على الصعيد الوطني..... 23
 - 5.1 الإطار القانوني المنظم للاستثناء المتعلق بالتراخيص الإجباري... 23
 - 5.2 نطاق استثناء الترخيص الإجباري... 24
 - (أ) طبيعة الترخيص ومدته وشروطه العامة..... 24
 - (ب) الجهود السابقة للحصول على تصريح بشروط وأحكام معقولة وخلال فترة زمنية معقولة 25
 - (ج) أجر صاحب الحق 27
 - (د) المراجعة القضائية أو ما شابهها 29
 - (هـ) أسباب منح الترخيص الإجباري..... 29
6. التحديات التي تواجهها الدول الأعضاء عند تطبيق الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري 56
 - 6.1 الصعوبات التي تواجهها الحكومات عند تطبيق القانون الدولي على المستوى الوطني... 57
 - 6.2 التحديات التي تواجه شتى أصحاب المصلحة عند استخدام إطار قانوني وطني... 62
7. نتائج تطبيق الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري 70

1. الترخيص الإجباري – نبذة عن الاستثناء

5. إن البراءة، بوجه عام، ما إن تُمنح، فإنها تمنح مالكتها، خلال مدة الحماية، الحقوق الاستثنائية التي تمنع الغير من استغلال الاختراع المشمول بالبراءة استغلالاً تجارياً (بما في ذلك صنعه أو استخدامه أو عرضه للبيع أو بيعه أو استيراده) بدون تصريح من مالك البراءة داخل أراضي البلد/الإقليم الذي تسري فيه البراءة. وعلاوةً على ذلك، يحق أيضاً لمالك البراءة أن يتنازل عن اختراعه وأن يُبرم عقوداً لترخيصه. وهذه التراخيص التي يمنحها مالك البراءة تُعتبر تراخيص "طوعية".
6. ولكن يجوز في ظل ظروف وشروط معينة أن تمنح سلطة وطنية مختصة طرفاً آخر ما يُسمى ترخيصاً "إجبارياً" أو "غير طوعي" – حسب المصطلح المستخدم في الولاية القضائية – مما يسمح لذلك الطرف الآخر باستغلال الاختراع الحاصل على براءة خلال مدة البراءة دون تصريح من صاحب البراءة. وعلى وجه الخصوص، وبموجب تصريح رخصة إجبارية، تمنح محكمة أو غيرها من السلطات المختصة شخصاً أو كياناً غير صاحب الحق إذناً خاصاً يسمح لهذا الشخص أو الكيان بإنتاج المنتج المحمي بالبراءة أو استخدامه أو بيعه أو استيراده، أو استخدام طريقة الصنع المحمية بالبراءة، في ظل ظروف محددة.
7. ويجوز أيضاً منح هذا التصريح لوكالة حكومية أو لطرف آخر مُفوض بالتصرف نيابة عن الحكومة، وفي هذه الحالة يُشار إلى هذا التصريح باسم "الاستخدام الحكومي". ورغم 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. وعلاوةً على ذلك، تنطوي الشروط التي يجب الامتثال لها عند منح هذين الشكلين من التراخيص على جوانب مماثلة.¹
8. وتحتوي التشريعات الوطنية في عدد كبير من البلدان على أحكام تتعلق بالتراخيص الإجبارية التي تسمح لأطراف أخرى أو للحكومة أو لكليهما، في ظل ظروف وشروط معينة، باستخدام اختراع مشمول ببراءة دون الحصول على تصريح من صاحب الحق.² وعلى الرغم من أن هذه الأحكام تمثل استثناءً لحقوق مالك البراءة، يحق لمالك البراءة أن يحصل على أجر نظير الاستخدام المُصرَّح به بموجب ترخيص إجباري، على عكس استثناءات أخرى.
9. وتنص المعاهدات الدولية على الشروط الواجب الامتثال لها عند منح هذه التراخيص. وبوجه عام، لا تُقيّد أي معاهدة دولية حرية البلدان في تحديد الأسباب التي تُمنح بناءً عليها التراخيص الإجبارية بموجب القانون الوطني لكل بلد. ولذلك، وردت في القوانين الوطنية مجموعة متنوعة من الأسباب التي تعكس السياسة الوطنية لكل بلد. وتُعتبر الأحكام المتعلقة بالتراخيص الإجبارية، عموماً، أداةً لحماية المصلحة العامة، ولمنع إساءة استعمال حقوق البراءات، مثل عدم استغلال الاختراع المشمول بالبراءة، وللحفاظ على الأمن القومي، وللإستجابة لحالات الطوارئ الوطنية. ورغم أن استخدام التراخيص الإجبارية كان ولا يزال أكثر حدوثاً مع براءات المستحضرات الصيدلانية، فإن هذه التراخيص يمكن أن تُطبّق أيضاً على البراءات في أي مجال.

¹ ولكن يجوز في بعض الولايات القضائية استخدام مصطلحات أخرى للإشارة إلى هذا الاستثناء. ولأغراض هذه الوثيقة، يُستخدم مصطلح "الترخيص الإجباري" لشمول جميع أنواع التراخيص المماثلة الأخرى.

² انظر ملحق هذه الوثيقة.

2. أهداف الترخيص الإجباري وغاياته

10. قد تختلف أهداف السياسات العامة التي تسعى إلى تحقيقها أحكامُ الترخيص الإجباري الواردة في القوانين المختلفة حسب الأسباب المتاحة بموجب كل قانون من هذه القوانين. وعلى الرغم من أن هذه الأهداف يمكن تصنيفها بوجه عام على النحو الوارد في الفقرات التالية، فإنها تكون مُترابطة في حالات كثيرة.

إعلاء مصلحة عموم الناس

11. تُعدّ حماية مصلحة عموم الناس، بما فيها الصحة والدفاع و تنمية الاقتصاد، أحد أهداف السياسات العامة التي تسعى إلى تحقيقها أحكامُ الترخيص الإجباري الواردة في القوانين ذات الصلة في كثير من البلدان. وفي هذا الصدد، أشار البيان المُقدّم من ألمانيا إلى أن استثناء الترخيص الإجباري المنصوص عليه في قانونها يهدف إلى "حماية عامة الناس من مساوئ المركز الاحتكاري للملك البراءة"³. وعلى النوازل نفسه، ذكرت فرنسا حينما تطرقت إلى أهداف السياسات في ردها على الاستبيان الخاص باستثناءات وتقييدات حقوق البراءات أن "احتكار صاحب البراءة يجوز أن تُقيد ضرورات المصلحة العامة الاقتصادية أو الاجتماعية، التي تُعتبر أكثر أهمية"⁴. وعلى غرار ذلك، أوضحت الإفادات المُقدّمة من بلدان أخرى أهداف السياسات العامة التي تسعى إلى تحقيقها أحكامُ الترخيص الإجباري المنصوص عليها في القوانين المعمول بها، وركزت هذه الإفادات على مصلحة الدولة أو الناس بوجه عام، ووصفتها بعبارات مثل: "المصلحة العامة ومصلحة المجتمع"، و"اعتبارات المصلحة العامة"، و"احتياجات المجتمع الملحة"، و"تنمية الاقتصاد ورفاهية المجتمع"، و"المصلحة الحيوية لاقتصاد البلد أو الصحة العامة أو الدفاع الوطني، أو إذا كان عدم استغلال هذه البراءات أو عدم كفاية استغلالها يمثل تهديداً خطيراً لاحتياجات البلد"، و"حالات المصلحة العامة والطوارئ بدافع من اعتبارات الصحة العامة والتغذية والأمن القومي"⁵.

12. وفي هذا الصدد، يشرح البروفيسور بنتلي السند المنطقي للاستثناءات التي تُحدث توازناً بين مصلحة الفرد والمصلحة العامة قائلاً:

"يتجلى في [بعض] الاستثناءات أن تحفيز الابتكار، رغم كونه هدفاً اجتماعياً مهماً، يتعارض أحياناً مع الأهداف الاجتماعية أو المصالح الخاصة الأخرى، وتُعتبر الثانية ذات مكانة أرفع أو أهمية أكبر. وتتمثل أوضح الأمثلة على ذلك في الاستثناءات والتراخيص الإجبارية المتعلقة بالأمن القومي وحالات الطوارئ [...] لأغراض "المصلحة الاقتصادية الحيوية أو الصحة العامة أو الدفاع أو احتياجات البلد"، مقابل أجر [...]"⁶.

³ انظر البيان المُقدّم من ألمانيا إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات الذي يشير إلى Busse/Keukenschrijver in: Hacker, الطبعة الثامنة 2016، البند 24 الحاشية 15؛ Rinken in: Schulte, Patentgesetz، الطبعة العاشرة 2017، البند 24 الحاشية 5، وهو متاح عبر الرابط التالي: https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_30/comments_received.html. كما يشير البيان المُقدّم من ألمانيا إلى أن

ممارسة الحقوق الاستثنائية للبراءة لا يمكن أن تكون في حد ذاتها تعسفاً في استخدام مركز محين.

⁴ استبيان بشأن استثناءات وتقييدات حقوق البراءات، أُجري داخل لجنة الويبو الدائمة المعنية بقانون البراءات (ويُشار إليه فيما يلي باسم "الاستبيان")، وهو متاح في الصفحة التي يُنصّ إليها الرابط التالي: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

⁵ انظر، على سبيل المثال، ردود الاستبيان المُقدّمة من بوركينا فاسو، والكونغو، وغامبيا، وهندوراس، وهنغاريا، وبولندا، وجمهورية بيلاروس، والاتحاد الروسي، وجنوب أفريقيا، وإسبانيا، والمملكة المتحدة، وفيت نام، وزامبيا.

⁶ البروفيسور ل. بنتلي وآخرون "حالات الاستبعاد من أهلية الحصول على البراءة واستثناءات وتقييدات لحقوق أصحاب البراءات"، SCP/15/3، ص 59، متاحة عبر الرابط التالي: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_15/scp_15_3-annex1.pdf.

13. وكذلك، في الترويج، "يتمثل الهدف الرئيسي في تحقيق المصالح العامة المهمة. وينبغي للاختراع المشمول بالبراءة أن يعود بالنفع على التطور التقني والمجتمع. ولن تتحقق هذه الأهداف إذا كان صاحب البراءة يمنع استغلال الاختراع". وذكرت باكستان في ردها أن الهدف من الترخيص الإجمالي هو "كبح الاحتكار والتحالف الاحتكاري وحماية المصلحة الوطنية". وفي المملكة المتحدة، يتمثل الهدف في "الحيلولة دون تعارض حق الاحتكار الذي تمنحه البراءة مع المصلحة العامة. وينص قانون البراءات لعام 1977 على جواز منح التراخيص الإلزامية بوصفها وسيلةً لتصحيح الأوضاع أو علاج المشكلات في حالة عدم استيفاء شروط معينة في السوق أو إذا كانت التراخيص غير متاحة إلا بشروط تتجاوز حدَّ المعقول [...]". وأشارت هولندا في ردها إلى أن "الابتكار سوف يتعثر إذا كان بوسع صاحب البراءة أن يمنع، من خلال عدم منح تراخيص [لبراءات تابعة]، الانتفاع بالاختراع وإدخال مزيد من التحسينات عليه".⁷

الإطار 1: أهداف السياسات العامة من منح الاستثناء المتعلق بالتراخيص الإلزامي في الصين والمكسيك⁸

في الصين، تتمثل أهداف السياسة العامة من منح الاستثناء في "منع أصحاب الحقوق من إساءة استخدام حقوقهم، وتشجيع تطبيق الاختراعات والإبداعات، وضمان عمل نظام البراءات بشكل طبيعي، وحماية مصالح الدولة وعموم الشعب".

وعلى نفس المنوال، جاء في رد المكسيك أن هذه الأهداف هي: "منع إساءة الاستخدام بالنيابة عن مالكي البراءات، [...] والإسهام في نقل التكنولوجيا ونشرها [...]. واستخدام التكنولوجيا لفائدة الاقتصاد و[...] الحفاظ على الصحة والأمن الوطنيين لأن ذلك من المصلحة العليا التي تعلو فوق جميع حقوق مالك البراءة وتتخطاها".

موازنة المصالح

14. بالإضافة إلى الأهداف السالفة الذكر، شدّدت بعض إفادات البلدان على جانب الموازنة التي يحققها الاستثناء. وأشارت، على وجه التحديد، إلى أن أحكام التراخيص الإلزامي تهدف إلى تحقيق توازن بين مصالح أصحاب البراءات من جهة ومصالح الأطراف الأخرى والمصلحة العامة ومصصلحة المجتمع أو أي منها من جهة أخرى. على سبيل المثال، أوضحت الردود الواردة من كينيا والمملكة العربية السعودية أن أهداف السياسة العامة المنشودة من أحكام التراخيص الإلزامي هي "ضمان تحقيق توازن بين حقوق مالك البراءة والصالح العام". وعلى نحو مماثل، في السلفادور، يتمثل هدف الاستثناء في "تحقيق توازن بين المصلحة الخاصة ومصصلحة المجتمع". وإضافةً إلى ذلك، جاء في الرد الوارد من شيلي أن الهدف من الاستثناء هو "إقامة توازن في نظام الملكية الصناعية من خلال توفير أدوات تقيّد حق صاحب البراءة في حالة وجود التزام بمصالح أعلى".

⁷ انظر الردود المُقدّمة من كل بلد من هذه البلدان على الاستبيان.

⁸ ردود الصين والمكسيك على الاستبيان.

وجاء في الرد الوارد من كندا أن الغرض العام من أحكام الترخيص الإجباري هو ضمان "تحقيق توازن في الحقوق عن طريق منع السلوك المناهض للمنافسة أو غير ذلك من تصرفات أصحاب البراءات التي تعارض المصلحة العامة".⁹⁻¹⁰

منع إساءة استخدام الحقوق

15. يُعدّ منع التعسف الذي قد ينجم عن ممارسة الحقوق الاستثنائية التي تكفلها البراءة هدفاً آخر من أهداف السياسة العامة المنشودة في كثير من الولايات القضائية فيما يتعلق بأحكام التراخيص الإجبارية. على سبيل المثال، فيما يتعلق بالتراخيص الإجبارية الممنوحة بدعوى عدم استغلال الاختراع أو عدم استغلاله على نحو كافٍ، جاء في رد هونغ كونغ (الصين) أن الهدف من منح تراخيص إجبارية هو "منع إساءة استخدام الحقوق الاحتكارية من قِبل أصحاب البراءات وتشجيع التصنيع". وأوضح الرد أيضاً أن التراخيص الإجبارية "تضمن تطبيق الاختراعات المحمية ببراءات تطبيقاً عملياً إلى أقصى حد، وممارسة حقوق البراءات دون الإخلال بتطوير الصناعة".¹¹ وعلى نحو مماثل، أشار عدد قليل من الدول الأعضاء الأخرى إلى الهدف المتمثل في "التنمية الصناعية" أو "إقامة أنشطة صناعية وتجارية وتطويرها في الدولة" فيما يتعلق بمنع إساءة استخدام الحقوق.¹²

الإطار 2: أهداف السياسة العامة من منح الاستثناء في البرتغال

"تمنح التراخيص الإجبارية لتجنب إساءة استخدام الحق الاحتكاري الذي تمنحه البراءة، ولتفادي العقبات التي تعترض التنمية التكنولوجية والاقتصادية، وتمنح أيضاً لتعزيز الصحة العامة والحفاظ على الأمن القومي."¹³

أهداف محددة للسياسات العامة بشأن الصحة العامة

16. أشارت أيضاً بعض ردود الدول الأعضاء (أو الأقاليم) إلى أهداف محددة للسياسات العامة بشأن الصحة العامة. على سبيل المثال، فيما يتعلق بأحكام التراخيص الإجبارية التي تسمح باستيراد وتصدير مستحضرات صيدلانية مشمولة ببراءة، أشارت هونغ كونغ (الصين) إلى الهدفين التاليين من أهداف السياسة العامة: "الاستفادة من النظام في إطار البروتوكول المُعدّل لاتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس) (الذي اعتمده المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية في 6 ديسمبر 2005) لاستيراد الأدوية" و"تصدير مستحضرات صيدلانية إلى أعضاء آخرين في منظمة التجارة العالمية" في حالات الطوارئ الوطنية أو غيرها من ظروف الضرورة القصوى. وعلى نفس المنوال، جاء في الرد الوارد من كندا أن هدف السياسة العامة هو "تيسير الحصول على مستحضرات صيدلانية لمعالجة مشكلات الصحة العامة التي أثبتت بها كثير من

9 هذا الهدف من أهداف السياسة العامة يتعلق تحديداً بالمواد 65 و66 من قانون البراءات الكندي.

10 إضافةً إلى ذلك، ذكرت أيضاً الدول الأعضاء التالية، من ضمن ما ذكرت، جانب التوازن في الاستثناء المتعلق بالتراخيص الإجباري عند وصفها لأهداف سياساتها العامة: أستراليا وكندا والهند واليابان وقيرغيزستان وماليزيا والاتحاد الروسي والولايات المتحدة الأمريكية.

11 انظر رد هونغ كونغ (الصين) على الاستبيان.

12 انظر، على سبيل المثال، ردود الاستبيان المُقدّمة من جمهورية كوريا وقطر، وكذلك بيان البرتغال المُقدّم إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات.

13 انظر بيان البرتغال المُقدّم إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات.

البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، لا سيما تلك المشكلات الناجمة عن فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا وغيرها من الأوبئة".¹⁴

3. الترخيص الإجباري والإطار القانوني الدولي

17. هناك صكان دوليان –هما اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية، واتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس)– يقدمان قواعد وشروطاً تسري على التراخيص الإجبارية.

1.3 اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية

18. تنص المادة 5أ من اتفاقية باريس على بعض القواعد المتعلقة بالتراخيص الإجبارية للبراءات ونماذج المنفعة. وعلى وجه التحديد، تقر المادة 5أ(2) من اتفاقية باريس بحق كل دولة من دول الاتحاد في اتخاذ إجراءات تشريعية تقضي بمنح تراخيص إجبارية لتحويل دون ما قد ينتج من تعسف في مباشرة الحقوق الاستثنائية التي تكفلها البراءة، كعدم الاستغلال مثلاً. وللدول الأعضاء حرية تعريف عبارة "ما قد ينتج من تعسف في مباشرة الحقوق الاستثنائية التي تكفلها البراءة" أو عبارة "عدم الاستغلال".¹⁵ ومن الأمثلة الأخرى على هذا التعسف: رفض منح ترخيص بشروط وأحكام معقولة مما يعرقل التنمية الصناعية، أو عدم إمداد السوق الوطنية بكميات كافية من المنتج المشمول بالبراءة أو بيع هذا المنتج بأسعار باهظة.¹⁶

19. وعلاوة على ذلك، تنص المادة 5أ(3) على أنه لا يجوز النص على سقوط البراءة إلا في حالة ما إذا كان منح التراخيص الإجبارية لم يكن ليكفي لتدارك التعسف المشار إليه. وتنص أيضاً على أنه لا يجوز اتخاذ أي إجراءات لإسقاط البراءة أو إلغائها قبل انقضاء سنتين من منح الترخيص الإجباري الأول.

20. وفيما يتعلق بالتراخيص الإجبارية الممنوحة بدعوى عدم استغلال البراءة أو عدم كفاية استغلالها، تنص المادة 5أ(4) على أنه لا يجوز منح هذه التراخيص قبل انقضاء أربع سنوات من تاريخ إيداع طلب البراءة أو ثلاث سنوات من تاريخ منح البراءة، أيهما يتقضي مؤخراً. وتراعي هذه الفترة الوقت اللازم لقيام مالك البراءة بتنظيم استغلال الاختراع، إما بنفسه أو من قبل المرخص له. وعلى النقيض من الفقرة (3)، التي تتعلق بالتدابير المتخذة لمنع جميع أشكال التعسف الذي قد ينجم عن ممارسة الحقوق الاستثنائية التي تكفلها البراءات، لا تسري الفقرة (4) إلا على التراخيص الإجبارية الممنوحة بدعوى عدم استغلال البراءة أو عدم كفاية استغلالها.

21. ويجب على السلطة المختصة في البلد المعني أن ترفض الترخيص الإجباري إذا برّر صاحب البراءة تقاعسه بأسباب وجيهة. وقد تستند هذه الأسباب إلى وجود عقبات قانونية أو اقتصادية أو تقنية تحول دون استغلال البراءة في البلد. وللسلطات المختصة في البلد المعني صلاحية البت في هذه المسألة.¹⁷

¹⁴ أشير إلى المواد من 21.02 إلى 21.2 من قانون البراءات الكندي. وانظر أيضاً الرد الوارد من الأردن.

¹⁵ محاضر مؤتمر لندن، 1934، ص 174.

¹⁶ محاضر مؤتمر لاهاي، 1925، ص 434.

¹⁷ محاضر بروكسل، الصفحات: 7/316 و 3/322 و 6/325 و 8/327.

22. ويجب أن يكون الترخيص الإجباري غير استثنائي، ولا يجوز أن يكون قابلاً للنقل حتى وإن كان ذلك في شكل منح ترخيص من الباطن، إلا فيما يتعلق بذلك الجزء من المؤسسة التجارية أو السمعة التجارية الذي يستغل هذا الترخيص. ويهدف هذا الشرط إلى منع الجهة التي تحصل على الترخيص الإجباري من اكتساب مركز أقوى مما يستوجبه الغرض من الترخيص الإجباري، ألا وهو استغلال الاختراع المشمول بالبراءة استغلالاً كافياً.¹⁸

23. ومن الجدير بالذكر أن المادة 5 لا تتناول تراخيص إجبارية بخلاف تلك التي تهدف إلى الحيلولة دون تعسف صاحب البراءة. وفي هذا الصدد، ذكر ج. ه. ك. بودنهاوزن في "دليل تطبيق اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية" أن للدول الأعضاء حرية وضع تدابير مماثلة أو مختلفة في القانون المعمول به، مثل منح تراخيص إجبارية في حالات أخرى إذا كانت المصلحة العامة تقتضي اتخاذ تدابير من هذا القبيل. ومضى يوضح أن ذلك ربما يحدث حينما تتعلق البراءات بمصالح البلد الحيوية في مجالات الأمن العسكري أو الصحة العامة، أو في حالة "البراءات التابعة". وفي مثل هذه الحالات، لا تسري قواعد الفقرتين (3) و(4) من المادة 5.¹⁹

2.3 اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة

24. وفقاً للمادة 2.1 من اتفاق تريبس، يلتزم أعضاء منظمة التجارة العالمية بالمواد من 1 إلى 12، والمادة 19، من اتفاقية باريس، فيما يتعلق بالأجزاء الثاني والثالث والرابع من الاتفاق. وبناء على ذلك، فإن أعضاء منظمة التجارة العالمية ملزمون بالامتثال، ضمن أمور أخرى، للمادة 5 من اتفاقية باريس المتعلقة بالتراخيص الإجبارية.

25. وعلاوة على ذلك، تنص المادة 31 من اتفاق تريبس على أنه يجوز للعضو أن يسمح، بموجب الشروط المنصوص عليها، باستخدامات أخرى غير تلك الاستخدامات المسموح بها بموجب المادة 30 دون الحصول على تصريح من صاحب الحقوق. وعادةً ما تكون تلك الاستخدامات الأخرى تراخيص إجبارية واستخداماً حكومياً بدون تصريح من صاحب الحق. وإضافةً إلى ذلك، تسمح المادة 31^(ثانياً) بمنح ترخيص إجباري خاص يُتيح تصدير ما يُصنع بمقتضى هذا الترخيص من مستحضرات صيدلانية مشمولة بالبراءة إلى بلدان تفتقر إلى طاقة إنتاجية في قطاع المستحضرات الصيدلانية.

26. ووفقاً للمادة 31، يجب الامتثال للشروط التالية إذا كان قانون الدولة العضو يسمح باستخدام آخر لموضوع البراءة دون الحصول على تصريح من صاحب الحق:

(أ) دراسة كل تصريح بالاستخدام في ضوء جدارته الذاتية؛

(ب) لا يجوز السماح بهذا الاستخدام إلا إذا كان من ينوي الاستخدام قد بذل مجهوداً، قبل هذا الاستخدام، للحصول على تصريح من صاحب الحق بأحكام وشروط تجارية معقولة، ولم تُكَلِّ تلك الجهود بالنجاح في غضون فترة زمنية معقولة. ويجوز للبلدان الأعضاء منح إعفاء من هذا الشرط في حالة وجود طوارئ وطنية أو أوضاع أخرى ملحة جداً أو في حالات الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة. وفي حالة الطوارئ الوطنية أو غيرها من أوضاع الضرورة القصوى، يجب، على الرغم من ذلك، إخطار صاحب الحق حالما يكون ذلك ممكناً إلى حدٍ معقول.

18 ج. ه. ك. بودنهاوزن، "دليل تطبيق اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية"، منشور الويبو رقم 611.

19 ج. ه. ك. بودنهاوزن، المرجع السابق نفسه، ص 70. ولكن تجدر الإشارة إلى أن هذا الدليل ليس تفسيراً رسمياً لاتفاقية باريس.

ويجب إخطار صاحب الحق فوراً في حالة الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة إذا كانت الحكومة أو الجهة المتعاقدة معها تعلم، أو لديها من الأسباب القابلة للإثبات ما يجعلها تعلم، دون البحث في البراءات، أن هناك براءة صالحة تُستخدم حالياً أو ستُستخدم في المستقبل من قبل الحكومة أو لحسابها؛

(ج) يكون نطاق هذا الاستخدام ومدته محدودين بخدمة الغرض الذي أُجيز من أجله هذا الاستخدام، وفي حالة تعلقه بتكنولوجيا أشباه الموصلات، لا يجوز هذا الاستخدام إلا للأغراض العامة غير التجارية أو لتصحيح ممارسات تقرر بعد اتخاذ إجراءات قضائية أو إدارية أنها غير تنافسية؛

(د) يجب أن يكون هذا الاستخدام غير استثنائي؛

(هـ) يجب أن يكون هذا الاستخدام غير قابل للتنازل للغير عنه، إلا فيما يتعلق بذلك الجزء من المؤسسة التجارية أو السمعة التجارية المتمتع بذلك الاستخدام؛

(و) يجوز البلد العضو هذا الاستخدام على الأغلب لأغراض توفير الاختراع في الأسواق المحلية لذلك البلد العضو؛

(ز) يخضع التصريح بهذا الاستخدام للإنهاء، شريطة منح حماية كافية للمصالح المشروعة للأشخاص المصرح لهم بذلك الاستخدام، إذا ومتى انتهت الأوضاع التي أدت لذلك الترخيص ولم يكن من المرجح تكرار حدوثها. وتتمتع السلطة المختصة بصلاحيحة إعادة النظر، بناء على طلب مُعَلَّل، في استمرار وجود هذه الأوضاع؛

(ح) تُدفع لصاحب الحق تعويضات كافية حسب ظروف كل حالة من الحالات، مع مراعاة القيمة الاقتصادية للترخيص؛

(ط) تكون قانونية أي قرار متخذ بإصدار ترخيص يجيز هذا الاستخدام خاضعةً للنظر فيها أمام القضاء أو للمراجعة المستقلة من قبل سلطة منفصلة أعلى في ذلك البلد العضو؛

(ي) يكون القرار المتعلق بتحديد التعويض المنصوص عليه فيما يتعلق بهذا الاستخدام خاضعاً للنظر فيه أمام القضاء أو للمراجعة المستقلة من قبل سلطة منفصلة أعلى في ذلك البلد العضو؛

(ك) لا تلتزم البلدان الأعضاء بتطبيق الشروط المنصوص عليها في الفقرتين الفرعيتين (ب) و(و) حين يكون السماح بهذا الاستخدام لأغراض تصحيح ممارسات تقرر بعد اتخاذ إجراءات قضائية أو إدارية أنها غير تنافسية. ويجوز أن تُراعى ضرورة تصحيح الممارسات غير التنافسية عند تحديد مبلغ التعويض في مثل هذه الحالات. وللسلطات المختصة صلاحية رفض إنهاء الترخيص إذا كان، ومتى يكون، من المرجح تكرار حدوث الأوضاع التي أدت لمنح الترخيص؛

(ل) حين يُمنح ترخيص بهذا الاستخدام للسماح باستغلال براءة ("البراءة الثانية") لا يمكن استغلالها دون التعدي على براءة أخرى ("البراءة الأولى")، تُطبق الشروط الإضافية التالية:

"1" يجب أن ينطوي الاختراع المطالب بالحق فيه بموجب البراءة الثانية على تقدم تكنولوجي ذي شأن وله أهمية اقتصادية كبيرة بالنسبة للاختراع المطالب بالحق فيه في البراءة الأولى؛

"2" ويحق لصاحب البراءة الأولى الحصول على ترخيص مقابل بشروط معقولة باستخدام الاختراع المطلوب حمايته في البراءة الثانية؛

"3" ولا يجوز أن يكون ترخيص الاستخدام الممنوح فيما يتعلق بالبراءة الأولى قابلاً للتنازل عنه للغير مع التنازل عن البراءة الثانية.

مناقشات منظمة التجارة العالمية التي أفضت إلى تعديل اتفاق تريبس

27. يقدم إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة،²⁰ الذي اعتمده الدورة الرابعة لمؤتمر منظمة التجارة العالمية الوزاري في الدوحة في 14 نوفمبر 2001، بعض التوجيهات الخاصة بتفسير وتطبيق المادة 31 فيما يتعلق بمنح التراخيص الإجبارية وماهية "حالات الطوارئ الوطنية أو غيرها من ظروف الضرورة القصوى". وينص الإعلان، في الفقرة 4، على أن الأعضاء يتفقون على أن اتفاق تريبس لا يمنع، ولا ينبغي له أن يمنع، الأعضاء من اتخاذ تدابير لحماية الصحة العامة. وبناءً على ذلك، ومع التأكيد مجدداً على الالتزام باتفاق تريبس، أكد الأعضاء أن الاتفاق يمكن، بل وينبغي، تفسيره وتنفيذه على نحو يدعم حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في حماية الصحة العامة، وحققهم، على وجه الخصوص، في تعزيز إتاحة الأدوية للجميع. وفي هذا الصدد، أكد الأعضاء من جديد حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في الاستخدام الكامل للأحكام الواردة في اتفاق تريبس التي توفر مرونة لهذا الغرض.

28. وتنص الفقرة 5 من الإعلان على أن الدول الأعضاء، في ضوء الفقرة 4، ومع الإبقاء على الالتزامات المنصوص عليها في اتفاق تريبس، تقر بأن مواطن المرونة هذه تشمل ما يلي:

[...]"

(ب) لكل عضو الحق في منح التراخيص الإجبارية، وحرية تقرير الأسباب التي يُستند إليها لمنح التراخيص؛²¹

(ج) ولكل عضو الحق في تحديد المسائل التي تشكل حالة طوارئ وطنية أو غيرها من حالات الضرورة القصوى، علماً بأن أزمات الصحة العامة، بما فيها تلك المتعلقة بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا وغيرها من الأوبئة، يمكن أن تشكل حالة طوارئ وطنية أو غيرها من حالات الضرورة القصوى.

[...]".²²

29. ومن أجل حل مشكلة الدول الأعضاء التي تكون قدراتها التصنيعية في قطاع المستحضرات الصيدلانية معدومة أو غير كافية وتواجه صعوبات في الانتفاع الفعال بالترخيص الإجباري، فإن الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية، عملاً

²⁰ إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة متاح على الرابط التالي:

https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

²¹ بددت هذه الإيضاحات تصوراً خاطئاً مفاده أن التراخيص الإجبارية لا تكون إلا في حالات الطوارئ الوطنية أو غيرها من ظروف الضرورة القصوى.

²² تكسني هذه الإيضاحات أهمية من الناحية العملية، لأنه في مثل هذه الحالات، يجوز لأعضاء منظمة التجارة العالمية إعفاء طالب الترخيص الإجباري من الشرط الذي يلزمه بأن يحاول أولاً التفاوض مع صاحب البراءة للحصول منه على ترخيص طوعي. انظر المادة 31(ب) من اتفاق تريبس.

بالفقرة 6 من الإعلان،²³ اتخذت، في عام 2003، قراراً بشأن "تنازل" أزال القيود المفروضة على الصادرات المتوجهة بموجب تراخيص إجبارية إلى أعضاء من أقل البلدان نمواً وغيرها من الدول الأعضاء ذات القدرات التصنيعية المدعومة أو غير الكافية في قطاع المستحضرات الصيدلانية فيما يخص المنتج المعني المشمول بالبراءة. وعلى وجه التحديد، تنازل أعضاء منظمة التجارة العالمية عن القيد الوارد في المادة 31(و) من اتفاق تريبس لتلبية حاجة السوق المحلية بصورة رئيسية عند إنتاج أدوية جنيسة بموجب تراخيص إجبارية. ويسمح نظام التراخيص الإجبارية الخاصة المنشأ بموجب القرار بأن تمنح البلدان المصدرة تراخيص إجبارية لموردي الأدوية الجنيسة على وجه الحصر بغرض تصنيع الأدوية اللازمة وتصديرها إلى البلدان التي تفتقر إلى القدرة الإنتاجية.²⁴ ويسمح للبلدان المستوردة التي تواجه مشكلات تتعلق بالصحة العامة وتفتقر إلى القدرة التصنيعية على إنتاج أدوية جنيسة بأن تطلب هذه الأدوية من مُنتجين في بلد ثالث بموجب ترتيبات التراخيص الإجبارية.

30. وعقب قرار المجلس العام، المؤرخ 6 ديسمبر 2005، بشأن تعديل اتفاق تريبس،²⁵ خضع اتفاق تريبس للتعديل رسمياً في 23 يناير 2017، بعد قبول البروتوكول المعدل لاتفاق تريبس من قبل ثلثي أعضاء منظمة التجارة العالمية. ويحل هذا التعديل محل تنازل عام 2003 بالنسبة للدول الأعضاء التي قبلت البروتوكول. ويجوز للدول الأعضاء التي يسري عليها اتفاق تريبس المعدل أن تُقيّد الالتزامات المنصوص عليها في الفقرتين (و) و(ح) من المادة 31 من اتفاق تريبس فيما يتعلق بالمستحضرات الصيدلانية عملاً بالمادة 31(ثانياً) ومرفق اتفاق تريبس وملحقه. وأما الدول الأعضاء الأخرى التي لم توافق بعد على البروتوكول، فلا تزال تسري عليها أحكام الاستثناء المنصوص عليها في قرار المجلس العام المؤرخ 30 أغسطس 2003 بشأن "تنفيذ الفقرة 6 من إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة".²⁶

4. أحكام التراخيص الإجبارية في الصكوك الإقليمية

31. تحتوي صكوك إقليمية عديدة على أحكام بشأن التراخيص الإجبارية، مما يرسى قواعد بشأن هذه التراخيص على المستوى الإقليمي. وهذه الصكوك هي: القرار رقم 486 المنشئ لنظام الملكية الصناعية المشترك لجماعة دول الأنديز المؤرخ 14 سبتمبر 2000؛ ونظام براءات الاختراع لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية؛ والاتفاق المعدل لاتفاق بانغي المؤرخ 2 مارس 1977، بشأن إنشاء المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية (بانغي (جمهورية أفريقيا الوسطى)، 24 فبراير 1999)؛ وأما على مستوى الاتحاد الأوروبي، فهناك التوجيه رقم EC/44/98 الصادر عن البرلمان الأوروبي وعن مجلس الاتحاد الأوروبي بتاريخ 6 يوليو 1998، بشأن الحماية القانونية لاختراعات التكنولوجيا البيولوجية واللائحة رقم 2006/816 الصادرة عن البرلمان الأوروبي وعن مجلس الاتحاد الأوروبي بتاريخ 17 مايو 2006 بشأن التراخيص الإجبارية للبراءات المتعلقة بتصنيع المستحضرات الصيدلانية لتصديرها إلى بلدان تعاني من مشكلات الصحة العامة.

²³ تنص الفقرة 6 من الإعلان على ما يلي: "إننا ندرك أن أعضاء منظمة التجارة العالمية ذوي القدرات التصنيعية غير الكافية أو المدعومة في قطاع المستحضرات الصيدلانية قد يواجهون صعوبات في الانتفاع الفعال بالتراخيص الإجبارية بموجب اتفاق تريبس. ونوعز إلى مجلس اتفاق تريبس إيجاد حل سريع لهذه المشكلة وتقديم تقرير بشأن ذلك إلى المجلس العام قبل نهاية عام 2002".

²⁴ قرار المجلس العام، المؤرخ 30 أغسطس 2003، بشأن تنفيذ الفقرة 6 من إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة، وهو متاح في الصفحة التي يُفرضي إليها الرابط التالي: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm.

²⁵ قرار المجلس العام، المؤرخ 6 ديسمبر 2005، بشأن تعديل اتفاق تريبس، وهو متاح في الصفحة التي يُفرضي إليها الرابط التالي: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wt1641_e.htm.

²⁶ الدول الأعضاء التي لم توافق بعد على التعديل لديها حالياً حملة حتى 31 ديسمبر 2019 للقيام بذلك (الوثيقة WT/L/1024).

32. وإضافةً إلى ذلك، فإن البند 3(12) من البروتوكول الخاص بالبراءات والتصاميم الصناعية في إطار المنظمة الإقليمية الأفريقية للملكية الفكرية (الأريبو) والمادة 12 من الاتفاقية الأوروبية الآسيوية للبراءات (المنظمة الأوروبية الآسيوية للبراءات) ينصان على إمكانية منح ترخيص إجباري فيما يخص البراءات الصادرة عن هاتين المنظمتين، وفقاً للقانون الوطني للبلد العضو المعني.

الجدول 1: الصكوك الإقليمية	
جماعة دول الأنديز	- الفصل السابع من القرار رقم 486 المنشئ لنظام الملكية الصناعية المشترك لجماعة دول الأنديز
مجلس التعاون لدول الخليج العربية	- المواد من 19 إلى 22 من نظام براءات الاختراع لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية
المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية	- المواد من 46 إلى 56 من المرفق الأول للاتفاق المعدل لاتفاق بانغي المؤرخ 2 مارس 1977، بشأن إنشاء المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية (بانغي) (جمهورية أفريقيا الوسطى)، 24 فبراير 1999
الاتحاد الأوروبي	- التوجيه رقم EC/44/98 الصادر عن البرلمان الأوروبي وعن مجلس الاتحاد الأوروبي بتاريخ 6 يوليو 1998، بشأن الحماية القانونية لاختراعات التكنولوجيا البيولوجية - اللائحة رقم 2006/816 الصادرة عن البرلمان الأوروبي وعن مجلس الاتحاد الأوروبي بتاريخ 17 مايو 2006 بشأن الترخيص الإجباري للبراءات المتعلقة بتصنيع المستحضرات الصيدلانية لتصديرها إلى بلدان تعاني من مشكلات الصحة العامة

33. وعلى الرغم من اختلاف أسباب إصدار الترخيص الإجباري بموجب هذه الصكوك الإقليمية، فإن الجوانب العامة المتعلقة بشروط منح ترخيص إجباري وإنهائه والتعويض وإخطار صاحب البراءة تعكس بوجه عام الشروط المنصوص عليها في اتفاقية باريس واتفاق تريبس. وإضافةً إلى ذلك، تختلف السلطات المختصة المسؤولة عن منح الترخيص الإجباري، ويختلف كذلك الإطار الإجرائي الذي يؤدي إلى منح ترخيص إجباري.

1.4 قرار جماعة دول الأنديز رقم 486

34. ينص الفصل السابع من القرار رقم 486 المنشئ لنظام الملكية الصناعية المشترك لجماعة دول الأنديز على قواعد تتعلق بالتراخيص الإجبارية وتسري على الدول الأعضاء في جماعة دول الأنديز التي تضم بوليفيا وكولومبيا وإكوادور وبيرو.

35. ووفقاً للمادة 61 من الفصل السابع، يجوز للمكتب الوطني المختص أن يمنح، بناءً على طلب أي طرف، ترخيصاً إجبارياً لتصنيع المنتج المشمول بالبراءة أو لاستخدام طريقة الصنع المشمولة بالبراءة إذا كانت البراءة، في وقت تقديم الطلب، "لم تكن قد استُغلت" بالمعنى المقصود في المادتين 59 و، 2760 أو إذا كان استغلال الاختراع قد أُجِّلَ لأكثر من عام.²⁸
36. وفيما يخص "الأسباب الوجيهة" التي من شأنها أن تبرر تقاعس صاحب البراءة وتؤدي إلى رفض منح الترخيص الإجباري، يوضح القرار رقم 486 أنها قد تكون "أسباباً تتعلق بظروف القاهرة" وفقاً للأحكام المحلية في كل بلد من البلدان الأعضاء.²⁹
37. وإضافةً إلى ذلك، يجوز منح ترخيص إجباري بناءً على إعلان البلد العضو وجود "مصلحة عامة أو حالة طوارئ أو اعتبارات تتعلق بالأمن القومي".³⁰ وعلاوة على ذلك، يجب على المكتب الوطني المختص أن يمنح التراخيص الإجبارية -إما بحكم وظيفته أو بناءً على طلب من أحد الأطراف، وبعد الحصول على موافقة السلطة الوطنية المعنية بجرية المنافسة- إذا لُوحيَّت ممارسات تؤثر سلباً على حرية المنافسة، لا سيما إساءة استغلال مالك البراءة لمركزه المهيمن في السوق.³¹ وإضافةً إلى ذلك، يسمح القرار رقم 486 بمنح ترخيص إجباري في حالة البراءات التابعة.³²
38. ويحدد المكتب الوطني المختص نطاق الترخيص أو مده، ويُجَيِّد، على وجه الخصوص، مدة الترخيص وموضوعه ومقدار الإتاوات وشروط دفعها. ويجب أن تكون الإتاوات المذكورة كافية، حسب الظروف الخاصة بكل حالة، مع إيلاء الاعتبار الواجب لقيمة التصريح الاقتصادية على وجه الخصوص.³³
39. ورغم أن محكمة جماعة دول الأنديز لم تُصدر حتى الآن أي تفسير للفصل السابع من قرار جماعة دول الأنديز رقم 486، أصدرت الأمانة العامة لجماعة دول الأنديز في 5 أغسطس 2015 توضيحاً بشأن الرأي رقم 006-2015، استجابةً لطلب قدمته الحكومة الإكوادورية.³⁴ وأشارت إلى السبب المتعلق بالمصلحة العامة المطلوب لإصدار ترخيص إجباري، على النحو التالي:

27 تنص المادة 59 على أن "مالك البراءة مُلزم باستغلال الاختراع المشمول بالبراءة في أي بلد من البلدان الأعضاء، سواء بنفسه أو من خلال شخص حاصل على تصريح منه". وتنص المادة 60 على أن "الاستغلال، في مفهوم هذا الفصل، يُقصد به الإنتاج الصناعي للمنتج المشمول بالبراءة أو الاستخدام الكامل لطريقة الصنع المشمولة بالبراءة، بما في ذلك توزيع نتائج ذلك وتسويقها على نحو يكفي لتلبية احتياجات السوق. ويُقصد أيضاً بالاستغلال استيراد المنتج المشمول بالبراءة، بما في ذلك توزيعه وتسويقه، إذا كان يحدث على نطاق كافٍ لتلبية احتياجات السوق. وإذا كانت البراءة تتعلق بطريقة صنع لا تُسفر عن منتج، فلن يكون شرطاً التسويق والتوزيع واجبي الإنفاذ".

28 المادة 61 من الفصل السابع من القرار رقم 486 المنشئ لنظام الملكية الصناعية المشترك.

29 المرجع السابق نفسه.

30 المادة 65 من المرجع السابق.

31 المادة 66 من المرجع السابق.

32 المادة 67 من المرجع السابق.

33 المادة 62 من المرجع السابق.

34 خلفية القضية: في 6 فبراير 2015، رفعت شركة سوجن (Sugen Inc) دعوى عدم امتثال ضد جمهورية إكوادور أمام الأمانة العامة بسبب إصدار ترخيص إجباري يتعلق ببراءة مملوكة لشركة سوجن. وفي 29 مايو 2015، أصدرت الأمانة العامة الرأي رقم 006-2015 الذي أكدت فيه أن الترخيص الإجباري المذكور لا يزال محل نزاع في المعهد الإكوادوري للملكية الفكرية (IEPI) بسبب الطعن الإداري الذي تقدمت به شركة سوجن ضد هذا التدبير. ولذلك ذكرت الأمانة العامة أنها لم تقدم أي تعليق على حالة امتثال الإكوادور للالتزامات الجماعة لأن الطعن المشار إليه لم يُبْت فيه بعد. وفي 5 أغسطس 2015، أصدرت الأمانة العامة توضيحاً بشأن الرأي رقم 006-2015 استجابةً لطلب من الحكومة الإكوادورية حيث ذكرت مرة أخرى أن

"إن قواعد الترخيص الإجباري في جماعة دول الأنديز لا تحدد الأسباب المتعلقة بالمصلحة العامة التي يمكن أن تبرر منح هذه التراخيص. ولكن، فيما يخص العلاقة بين حقوق الملكية الصناعية والحق في الصحة، أوضح الخبراء في هذه المجالات أن الحق في الحماية المعنوية والاقتصادية الناتج عن البحث العلمي يمثل حقاً إنسانياً يخضع لقيود المصلحة العامة.³⁵ وهذه القيود، التي لا تنظمها سوى المادة 68 من القرار رقم 486، لا تزال يصعب تعريفها أو ضمان التيقن من نطاقها.

وفي ضوء تنوع المواقف المتخذة في جميع أنحاء العالم إزاء هذه المعضلة، تقرر الأمانة العامة بأن الحق في الصحة يشمل سلسلة من العناصر الدنيا والمترابطة مثل التوفر والإتاحة والمقبولية والجودة (لكل من السلع والخدمات وكذلك البرامج الصحية).³⁵ (ترجمة غير رسمية).

40. وعلاوة على ذلك، يبدو أن الأمانة العامة تشير في الفقرة التالية إلى ضرورة تحقيق توازن بين إصدار ترخيص إجباري وحماية الصحة العامة:

"[العناصر المشار إليها أعلاه] من شأنها أن تُحدّد، نظرياً، أسباب النظام العام التي تسمح لدولة عضو بأن تمنح ترخيصاً إجبارياً بخصوص براءة دواء مُحدّد." "ومن الضروري إخضاع هذه العناصر للتحقق والتحليل المتواصلين من أجل تحقيق توازن مناسب بين الانتفاع دون تصريح بحقوق الملكية الصناعية والحماية الكافية للصحة العامة."³⁶ (ترجمة غير رسمية).

41. وتُطبّق، بوجه عام، قرارات جماعة دول الأنديز تطبيقاً مباشراً كأنها تشريعات محلية بشأن الملكية الفكرية في الدول الأعضاء. ولكن يحق للبلدان الأعضاء أن تعتمد قواعد تنفيذية على الصعيد الوطني من أجل تفعيل تشريع جماعة دول الأنديز.

تنفيذ الفصل السابع من قرار جماعة دول الأنديز رقم 486

بوليفيا

42. في بوليفيا، يتضمن القرار الإداري رقم 2015/017 المؤرخ 16 يونيو 2015 –الذي يحدد الإجراءات الداخلية المتعلقة بالملكية الصناعية في الدائرة الوطنية للملكية الفكرية (SENAPI)– أحكاماً بشأن الترخيص الإجباري. وعلى وجه الخصوص، تنص المادة 168 من القرار على أنه من أجل منح ترخيص إجباري لأسباب تتعلق بالمصلحة العامة أو الطوارئ أو الأمن القومي، ينبغي اعتماد الإعلان من قبل دولة بوليفيا المتعددة القوميات.

الإدلاء ببيان يتعلق بمضمون المسألة الجارية مناقشتها، أي امتثال حكومة إكوادور للقرار رقم 486، قبل صدور قرار بخصوص الطعن المقدم سيأتي بنتائج عكسية. ولذلك، حُثَّ الإكوادور على حلّ الطعن المعلق ليُعلم موقف الجهاز الإداري.

35 قضية شركة سوجن ضد إكوادور 2015-FP-011 (توضيح بشأن الرأي رقم 2015-006، 5 أغسطس 2015).

36 توضيح بشأن الرأي رقم 2015-006، 5 أغسطس 2015، ص 4.

كولومبيا

43. يُنظّم قرار جماعة دول الأنديز رقم 486 في كولومبيا من خلال المرسوم رقم 1074 الذي أصدرته وزارة التجارة والصناعة والسياحة في 26 مايو، 2015³⁷ ويُحدّد هذا المرسوم إجراءات الإعلان عن وجود أسباب تتعلق بالمصلحة العامة. وتنص المادة 2.2.2.24.3 من المرسوم رقم 1074 على أنه من أجل التماس منح ترخيص إجباري استناداً إلى المصلحة العامة، يجوز لأي شخص معني أن يتقدم بطلب للإعلان عن هذا الوضع إلى السلطة المختصة التي يجب أن تتصرف وفقاً لأحكام الفصل 24³⁸ وعلى وجه الخصوص، سوف تقرر السلطة المختصة، من خلال إجراء مُعلّل، المضي قدماً من عدمه في الإجراء الإداري، وسوف تُبلغ الشخص المعني بذلك القرار.³⁹

44. تنص المادة 2.2.2.24.6 من المرسوم على أن الوزارة أو الدائرة الإدارية المعنية يجب أن تشكل لجنة تقنية تجري التقييم اللازم ثم توصي الوزير أو مدير الدائرة الإدارية باتخاذ قرار بشأن الإقرار بوجود مصلحة عامة.⁴⁰ وعلاوة على ذلك، تنص المادة 2.2.2.24.5 على بعض الجوانب المحددة التي يجب أن يتضمنها الإقرار الخاص بوجود مصلحة عامة. وينص الحكم على ما يلي على وجه الخصوص:

"إن القرار الصادر عن الوزارة أو الدائرة الإدارية المعنية الذي يقر بوجود أسباب متعلقة بالمصلحة العامة تستوجب إصدار ترخيص إجباري (واحد أو أكثر) يجب أن يُحدّد الوضع الذي يؤثر على المصلحة العامة، وأن يحدد الظروف التي أدت إلى هذا الإقرار والأسباب التي تُوجب ترخيص البراءة؛ وأن يشير أيضاً إلى التدابير أو الآليات اللازمة لتجنب هذا التأثير." ⁴¹ (ترجمة غير رسمية).

45. كما تنص المادة 2.2.2.24 من المرسوم على أنه عقب نشر الإقرار الخاص بوجود مصلحة عامة في الجريدة الرسمية، ينبغي لهيئة الإشراف على الصناعة والتجارة أن تمضي قدماً في إجراءات مراجعة إصدار الترخيص الإجباري وفقاً للإجراءات المتبعة.

46. وفي 16 يوليو 2008، قدم مكتب المنظمات العاملة في مجال فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (Mesa de Organizaciones con Trabajo en VIH/SIDA)، والشبكة الكولومبية للأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (Recolvih)، ومؤسسة Ifarma، ومنظمة Fundación Misión Social) طلباً لاستصدار ترخيص إجباري استناداً إلى المصلحة العامة، والتمس مُقدمو الطلب الإقرار بأن المصلحة العامة تقتضي توليفة لوبينافير وريتونافير.⁴² وفي 8 مايو 2009، أصدرت وزارة الحماية الاجتماعية القرار رقم 1444 الذي أُعلن بموجبه رفض الطلب لعدم وجود أسباب تدعو إلى الإقرار بأن المصلحة

37 المرسوم رقم 1074، وهو متاح في الصفحة التي يُضي إليها الرابط التالي: <https://wipolex.wipo.int/en/text/489342>

38 المادة 2.2.2.24.3 من المرسوم رقم 1074

39 المادة رقم 2.2.2.24.4 (2) من المرسوم رقم 1074

40 المادة 2.2.2.24.6 من المرجع السابق.

41 تنص هذه المادة أيضاً على أن "الجوانب المتعلقة بالنطاق المُحدّد لما سوف يُمنح من تراخيص إجبارية سوف تحددها هيئة الإشراف على الصناعة والتجارة بناءً على أحكام القرار المذكور أعلاه، ضمن الإجراءات المشار إليها في المادة 2.2.2.24.7 من هذا المرسوم".

42 كان هذا الدواء المُركّب محمياً بموجب البراءة الكولومبية رقم 28.401 السارية حتى 12 ديسمبر 2016.

العامّة تقتضي الحصول على الاختراع. وجاء هذا القرار عقب التوصية التي قدمتها اللجنة التقنية التي خلصت إلى أنه لا توجد مشكلة في الحصول على ذلك الدواء المضاد للفيروسات القهقرية لأن هذا الدواء مُدرج في الخطة الصحية الإلزامية، مما يعني ضمناً أن تكلفة المنتج، رغم ارتفاعها، لا يتحملها المستهلكون، بل يتحملها نظام التأمين الصحي المدعوم من الحكومة الكولومبية.

47. وفي 24 نوفمبر 2014، قدمت مؤسسة إيفارما (IFARMA Foundation) التماساً إلى وزارة الصحة لإصدار إقرار بوجود مصلحة عامة تمهيداً لمنحها ترخيصاً إجبارياً لعقار إيماتينب.^{44,43} واستند الالتماس في المقام الأول إلى ارتفاع سعر المستحضر الصيدلاني والقيود المفروضة على ميزانية الحكومة الكولومبية. وبعد تحليل جميع المعلومات المتعلقة بالإجراء، أصدرت وزارة الصحة القرار رقم 2475 المؤرخ 14 يونيو 2016 الذي أعلنت فيه أن لديها أسباباً وجيهة للأخذ بمبدأ المصلحة العامة بشأن عقار إيماتينب، وطلبت إلى اللجنة الوطنية لتسعير الأدوية والأجهزة الطبية (CNPMDM)، بصفة احتياطية، أن تنظر في إدراج العقار ضمن خطط ضبط الأسعار بطريقة مباشرة.⁴⁵

48. واستؤنف القرار رقم 2475 من جانب كلٍّ من مُقدمي الالتماس وصاحب البراءة، ولكن تم تأييده في الاستئناف.⁴⁶ وبناءً على ذلك، قدمت اللجنة الوطنية لتسعير الأدوية والأجهزة الطبية منجبتها العامة التي تسري على الأدوية التي أُعلن أن المصلحة العامة تقتضيها في حالات استثنائية (التعميم رقم 03 لعام 2016).⁴⁷

49. ونظراً لتعارض آراء شتى الوكالات الحكومية بشأن أسباب المصلحة العامة، تقرر عدم منح الترخيص الإجباري لهذا المنتج في كولومبيا. ومع ذلك، أصدرت اللجنة الوطنية لتسعير الأدوية والأجهزة الطبية التعميم رقم 4 لعام 2016 الذي نُتبت بموجبه سعر الدواء عند 206.42 لكل ملليغرام، مما سمح بتخفيض السعر بنسبة 43.9% مقارنةً بالسعر المُصرَّح به مسبقاً. **إكوادور**

50. فيما يخص إكوادور، يُنظّم القسم السابع من قانون الملكية الفكرية⁴⁸ نظام الترخيص الإجباري. ووفقاً للمادة 154 من قانون الملكية الفكرية:

"عقب إعلان رئيس الجمهورية عن وجود أسباب تتعلق بالمصلحة العامة أو الطوارئ أو الأمن القومي، يجوز للدولة، ما دامت هذه الأسباب قائمة، إخضاع أي براءة للتخخيص الإجباري في أي وقت، وفي هذه الحالة، يجوز للمديرية

43 إيماتينب مسيلات (هيئة بيتا B متعددة الأشكال) المحمي بموجب البراءة الكولومبية رقم 29270. وإيماتينب هو دواء جزئي صغير لعلاج السرطان ويُستخدم لعلاج سرطان الدم.

44 الالتماس متاح عبر الرابط التالي:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/Solicitud-de-una-declaracion-en-el-acceso-al-medicamento-IMATINIB.pdf>

45 انظر البيان المُقدّم من كولومبيا في الوثيقة SCP/27/6.

46 القراران رقم 4008 و4148 لعام 2016.

47 انظر البيان المُقدّم من كولومبيا في الوثيقة SCP/27/6. وفي وقت تقديم البيان، كان مجلس الدولة لا يزال ينظر في طلب بطلان هذا التعميم ورد الحقوق.

48 قانون الملكية الفكرية في إكوادور (نسخة موحدة بتاريخ 10 فبراير 2014)، وهو متاح في الصفحة التي يُقضي إليها الرابط التالي: <https://wipo.int/wipolex/en/text/444010>

الوطنية للملكية الصناعية منح تراخيص قُدمت طلبات بشأنها، دون الإخلال بحقوق مالك البراءة في الحصول على أجر وفقاً لهذا القسم. ويجب إخطار مالك البراءة قبل منح الترخيص لكي يتمكن من الدفاع عن حقوقه.⁴⁹ (ترجمة غير رسمية).

51. وعلاوة على ذلك، أقر المرسوم التنفيذي رقم 118 بشأن إعلان المصلحة العامة فيما يتعلق بالحصول على الأدوية من أجل الاستخدام البشري، الذي أصدره الرئيس الدستوري لجمهورية إكوادور في 23 أكتوبر 2009، بأن "الحصول على الأدوية المستخدمة لعلاج أمراض تصيب الشعب الإكوادوري والتي تمثل أولوية من حيث الصحة العامة" مسألة تندرج في إطار المصلحة العامة، وأقر بأنه يجوز منح تراخيص إجبارية "لبراءات الأدوية الضرورية لعلاج البشر".⁵⁰⁻⁵¹

52. وإضافة إلى ذلك، قدمت المادة 8 من القرار رقم P-IEPI 04-10 الصادر في 15 يناير 2010 مبادئ توجيهية بشأن إصدار تراخيص إجبارية لبراءات المستحضرات الصيدلانية. وتنص على أنه فور فحص الوثائق وإخطار صاحب البراءة، سيطلب المعهد الإكوادوري للملكية الفكرية، عبر المكتب الوطني للملكية الفكرية، من وزارة الصحة العامة أن توضح هل موضوع الطلب هو دواء يُستخدم لعلاج أمراض تصيب الشعب الإكوادوري ويُعتبر هذا العلاج من أولويات الصحة العامة أم لا.

53. وفي 24 أبريل 2010، منحت حكومة إكوادور ترخيصها الإجباري الأول لدواء ريتونافير، وهو دواء مضاد للفيروسات القهقرية.⁵² ومن أجل منح هذا الترخيص، قدمت وزارة الصحة في إكوادور رأياً تقنياً إلى المعهد الإكوادوري للملكية الفكرية أكدت فيه أن ريتونافير مادة فعالة تُستخدم بمفردها أو مع مادة أخرى لتصنيع أدوية مُستخدمة في مخطط علاج الأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، ومن ثم فإنها من أولويات الصحة العامة.⁵³ وفي 12 نوفمبر 2012، أصدر المعهد الإكوادوري للملكية الفكرية ترخيصاً إجبارياً آخر لتوليفة مادة لاميفودين المضادة للفيروسات القهقرية ومادة أباكافير⁵⁴ بعد أن أكدت وزارة الصحة أنها من الأدوية ذات الأولوية. وعلاوة على ذلك، أفادت التقارير أن تراخيص إجبارية عديدة أخرى صدرت في إكوادور بين عامي 2013 و2014.⁵⁵

49. تنص المادة أيضاً على ما يلي: "يُحدّد قرار منح الترخيص الإجباري نطاق ذلك الترخيص أو مداه، ويُحدّد على وجه الخصوص مهلة الترخيص وموضوعه ومقدار الإتاوات وشروط دفعها، وذلك دون الإخلال بأحكام المادة 156 من هذا القانون. ولا ينتقص منح ترخيص إجباري لدواعي المصلحة العامة من حق صاحب البراءة في مواصلة استغلالها". المادة 154 من قانون الملكية الفكرية في إكوادور (نسخة موحدة بتاريخ 10 فبراير 2014).

50. توضح أيضاً المادة 1 من المرسوم أن مستحضرات التجميل والأدوية التجميلية ومستحضرات العناية الشخصية، وتلك الأدوية التي لا تُستخدم عموماً في علاج الأمراض، لا تُعتبر من أولويات الصحة العامة. المرسوم التنفيذي رقم 118 بشأن إعلان المصلحة العامة فيما يتعلق بالحصول على الأدوية من أجل الاستخدام البشري متاح في الصفحة التي يُفرضي إليها الرابط التالي: <https://wipolex.wipo.int/en/text/281152>.

51. ينص المرسوم على أن المعهد الإكوادوري للملكية الفكرية (IEPI)، من خلال المديرية الوطنية للملكية الصناعية، هو المكتب الوطني المختص بمنح التراخيص الإجبارية لمقدمي الطلبات، بشرط أن تنطبق عليهم الشروط الواردة في التشريعات ذات الصلة وفي المرسوم، وأن الموافقة على منح التراخيص الإجبارية تتوقف على الظروف الخاصة بكل حالة. المادة 2 من المرجع السابق.

52. مُنح من خلال القرار رقم DNPI-IEPI-1 ترخيصاً إجبارياً بشأن البراءة رقم 1142-97-PI الخاصة "بمركبات مشبّطات الأنزيم البروتيني العكسي، وعملية للإصلاح، والتراكيب الصيدلانية التي تتضمن ذلك".

53. القرار رقم DNPI-IEPI-1 متاح عبر الرابط التالي: https://www.citizen.org/sites/default/files/access_attachment_3_0.pdf. المصدر: <https://www.keionline.org/22041>.

55. انظر، على سبيل المثال، ديفغو سانابريا "الترخيص الإجباري في بيرو فيما يتعلق بالحق في الصحة: تعريف المصلحة العامة في ضوء الإطار القانوني لجماعة دول الأنديز"، فرقة 2015 بمركز ميونخ لقانون الملكية الفكرية (MIPLC).

بيرو

في بيرو، تتضمن المادة 40 من المرسوم التشريعي رقم 1075⁵⁶ المعدل بالقانون رقم 29316⁵⁷ حكماً يتعلق بنظام الترخيص الإلزامي، وفيما يلي نص هذا الحكم:

"عقب الإعلان، بموجب مرسوم سام، عن وجود أسباب تتعلق بالمصلحة العامة أو الطوارئ أو الأمن القومي -أي حالات طوارئ وطنية أو غيرها من ظروف الضرورة القصوى أو في حالات الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة- يجوز إخضاع البراءة للترخيص الإلزامي في أي وقت، ما دامت هذه الأسباب قائمة. وفي هذه الحالة، تُمنح التراخيص عند الطلب. ويجب إخطار صاحب البراءة الخاضعة للترخيص الإلزامي متى كان ذلك ممكناً في حدود المعقول."⁵⁸ (ترجمة غير رسمية)

54. ووفقاً لصيغة هذا الحكم، يرتبط وجود "أسباب المصلحة العامة أو الطوارئ أو الأمن القومي" بوجود "حالات طوارئ وطنية أو غيرها من ظروف الضرورة القصوى أو في حالات الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة".

55. ورغم أن السلطة الوطنية المختصة في بيرو لم تمنح حتى الآن أي ترخيص إلزامي لأي سبب من الأسباب المحددة في الحكم التشريعي السالف الذكر، فإن الكونغرس البيروفي ينظر حالياً في اقتراح يدعو إلى إصدار ترخيص إلزامي لدواء أتانازانافير⁵⁹، بعد أن أعلنت لجنة الصحة في الكونغرس في عام 2017 أنه من الأدوية التي تقتضيها المصلحة العامة.⁶⁰

2.4 نظام براءات الاختراع لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية

56. تُنظّم المواد من 19 إلى 22 من نظام براءات الاختراع لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية منح التراخيص الإلزامية فيما يتعلق بالبراءات الصادرة عن مكتب براءات الاختراع لمجلس التعاون لدول الخليج العربية.⁶¹ وترد أسباب منح التراخيص الإلزامية في المواد من 19 إلى 21 من نظام براءات الاختراع. ووفقاً للمادة 19، يجوز لمجلس الإدارة منح ترخيص

56 المرسوم التشريعي رقم 1075 بشأن اعتماد الأحكام التكميلية للقرار رقم 486 الصادر عن لجنة جماعة دول الأنديز المنشئ للنظام المشترك للملكية الصناعية (2006).

57 القانون رقم 29316 بشأن تعديل وإدماج وتنفيذ أحكام متنوعة بشأن تنفيذ اتفاق تعزيز التجارة الموقع بين بيرو والولايات المتحدة الأمريكية، اعتمد في 13 يناير 2009.

58 تنص المادة أيضاً على ما يلي: "تُحدّد القيادة الوطنية المختصة نطاق الترخيص الإلزامي أو مده، وتُحدّد، على وجه الخصوص، مدة الترخيص ومقدار التعويض المالي وشروطه. ولا يخلّ منح الترخيص الإلزامي بحق مالك البراءة في مواصلة استغلالها. ويخضع أي قرار بشأن هذا الترخيص للمراجعة القضائية".

59 أتانازانافير دواء مضاد للفيروسات القهقرية ويُستخدم لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز.

60 الإعلان الصادر عن لجنة الصحة بالكونغرس متاح عبر الرابط التالي:

http://www.leyes.congreso.gob.pe/Documentos/2016_2021/Dictamenes/Proyectos_de_Ley/00275DC21MAY20170607.pdf وانظر أيضاً: <http://aisperu.org.pe/documentos/17-nota-de-prensa-declaran-atazanavir-de-interes-publico-ingles/file>

61 يتكون مجلس التعاون لدول الخليج العربية من دولة الإمارات العربية المتحدة، ودولة البحرين، والمملكة العربية السعودية، وسلطنة عُمان، ودولة قطر، ودولة الكويت. ويقدم "مكتب براءات الاختراع لمجلس التعاون لدول الخليج العربية" نظاماً موحداً لمنح البراءات، ويوفر هذا النظام الحماية بموجب البراءات في جميع الدول الأعضاء الست.

إجباري إذا لم يستغل مالك البراءة الاختراع المشمول بالبراءة على الإطلاق أو استغله على وجه غير كافٍ طبقاً للمادة الثالثة عشرة من نظام براءات الاختراع.⁶² وعلاوة على ذلك، تُعد أيضاً "حالة الطوارئ العامة" أو "الحاجة العامة الملحة جداً" أو "الاستخدام العام غير التجاري" من دواعي طلب ترخيص إجباري، وفقاً للمادة 2/20.

57. وإضافةً إلى ذلك، تسمح المادة 3/20 من نظام براءات الاختراع لأي جهاز حكومي في أي دولة من دول مجلس التعاون بأن يطلب ترخيصاً إجبارياً لاستغلال اختراع مشمول ببراءة، استناداً إلى ما تتطلبه المصلحة العامة. وفي هذه الحالة، يجوز لمجلس الإدارة الموافقة على منح الترخيص بالشروط المذكورة في المادة التاسعة عشرة ومع مراعاة ما ورد في المادتين 1/20 و 2/20 من نظام براءات الاختراع.

58. وتتناول المادة 21 من نظام براءات الاختراع منح ترخيص إجباري في حالة البراءات التابعة. وعلى وجه التحديد، تنص هذه المادة على أنه إذا كان استغلال الاختراع ينطوي على "تقدم تقني ذي شأن وله أهمية اقتصادية كبرى" وكان هذا الاستغلال يستلزم استخدام اختراع آخر، جاز لمجلس الإدارة أن يمنح أي من الطرفين أو كليهما ترخيصاً إجبارياً باستغلال الاختراع الآخر، وذلك ما لم يتفق الطرفان ودياً على الاستغلال.⁶³

59. وفيما يتعلق بإنهاء الترخيص الإجباري، تنص المادة 22 من نظام براءات الاختراع على إلغاء هذا الترخيص في الحالات الآتية:

- إذا لم يتم الاستفادة من هذا الترخيص باستغلاله استغلالاً كافياً في دول مجلس التعاون خلال سنتين من منح الترخيص قابلة للتجديد مدة سنتين آخرين إذا ثبت أن هناك سبباً وجيهاً للتأخير؛
- وإذا لم يتم الاستفادة من الترخيص الإجباري بتسديد المبالغ المستحقة عليه والمبالغ المنصوص عليها في اللوائح خلال ثلاثة أشهر من تاريخ استحقاقها؛
- وإذا لم يراع المرخص له إجبارياً أي شرط آخر منصوص عليه في قرار منح الترخيص؛
- وإذا انتهت الأوضاع التي من أجلها مُنح الترخيص ولم يكن من المرجح تكرار حدوثها، مع مراعاة الحقوق المشروعة للمرخص له.

3.4 الاتفاق المعدل لاتفاق بانغي المؤرخ 2 مارس 1977، بشأن إنشاء المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية (بانغي (جمهورية أفريقيا الوسطى)، 24 فبراير 1999)

60. يمثل الاتفاق المعدل لاتفاق بانغي (اتفاق بانغي) تشريعاً موحداً بشأن الملكية الصناعية لجميع الدول الأعضاء في المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية.⁶⁴ ويجري تناول مسائل البراءات في المرفق الأول لاتفاق بانغي. وتتعلق المواد من 46 إلى 56 من

⁶² تنص المادة 13 من نظام براءات الاختراع على ما يلي: "على مالك البراءة استغلال الاختراع المشمول بالبراءة استغلالاً كافياً في دول مجلس التعاون خلال ثلاث سنوات من تاريخ منح البراءة. وفي حالة انقضاء المدة المقررة دون استغلال البراءة استغلالاً كافياً، تُطبَّق أحكام المادة التاسعة عشرة." في هذه الحالة، يجب مراعاة أحكام المادتين 19 و 20 من نظام براءات الاختراع.

⁶⁴ تنص المادة 4 من اتفاق بانغي على ما يلي: "(1) تتضمن مرفقات هذا الاتفاق، على التوالي، الأحكام الواجب تطبيقها في كل دولة عضو فيما يتعلق بالبراءات (المرفق الأول) [...] ويسري الاتفاق ومرفقاته بالكامل على كل دولة تصدق على الاتفاق المذكور أو تنضم إليه."

المرفق الأول لاتفاق بانغي⁶⁵ "بالتراخيص غير الطوعية". ووفقاً للمادة 46، يجوز منح ترخيص غير طوعي بناءً على طلب مُقدّم من أي شخص بعد انقضاء أربع سنوات من تاريخ إيداع طلب البراءة أو ثلاث سنوات من تاريخ منح البراءة، مع وجوب تطبيق المدة التي تنقضي مؤخراً، في حالة استيفاء شرط واحد أو أكثر من الشروط التالية:

- عدم استغلال الاختراع المشمول بالبراءة في أراضي أي دولة من الدول الأعضاء في وقت تقديم الطلب؛
- استغلال الاختراع المشمول بالبراءة في تلك الدولة لا يلي الطلب على المنتج المحمي بشروط معقولة؛
- تعرّض إقامة الأنشطة الصناعية أو التجارية أو تطويرها في أراضي تلك الدولة لضرر كبير ومُجحف بسبب رفض مالك البراءة منح تراخيص بإجراءات وشروط تجارية معقولة.

61. ومع ذلك، لا يجوز منح هذا الترخيص غير الطوعي إذا أبدى مالك البراءة أسباباً وجيهة لعدم استغلال الاختراع.⁶⁶

62. وعلاوة على ذلك، تُنظم المادة 47 من اتفاق بانغي منح ترخيص غير طوعي بشأن براءة تابعة. وتتجلى الشروط الواجب الامتثال لها في حالة البراءات التابعة في المادة 31(ل) من اتفاق ترييس، المذكورة أعلاه.

63. وإضافةً إلى ذلك، تنص المادة 56 على جواز الحصول على تراخيص بحكم الوظيفة في حالة بعض البراءات "ذات الأهمية الحيوية لاقتصاد البلد أو الصحة العامة أو الدفاع الوطني، أو إذا كان عدم استغلال هذه البراءات أو عدم كفاية استغلالها يُعرّض تلبية احتياجات البلد لخطر شديد". وتخضع التراخيص الممنوحة بحكم الوظيفة لنفس الشروط التي تخضع لها التراخيص غير الطوعية الممنوحة بموجب المادة 46.⁶⁷

64. وتوضّح المادة 48 من اتفاق بانغي الجوانب الإجرائية الخاصة بطلب منح ترخيص غير طوعي. فطلب منح ترخيص غير طوعي يجب أن يُقدّم إلى المحكمة المدنية التابع لها محل إقامة صاحب البراءة، وإذا كان صاحب البراءة يقيم في الخارج، فيجب تقديم الطلب إلى المحكمة المدنية التابع لها محل إقامته المُختار أو المكان الذي عيّن فيه وكيلًا لأغراض إيداع طلب البراءة.⁶⁸ ويجب أن يتضمن طلب منح ترخيص غير طوعي، ضمن أمور أخرى، دليلاً على أن استغلال الاختراع المشمول بالبراءة في أراضي دولة عضو لا يلي الطلب على المنتج المحمي بشروط معقولة،⁶⁹ وبياناً مُقدّماً من صاحب الطلب يتعهد فيه باستغلال الاختراع المشمول بالبراءة في أراضي إحدى الدول الأعضاء على نحو يلي احتياجات السوق.⁷⁰

https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/treaties/en/oa002/trt_oa002_2.pdf 65

المادة 46(2) من اتفاق بانغي. 66

المادة 56(3) من اتفاق بانغي. 67

لا يُنظر إلا في الطلبات المُقدّمة من أشخاص مقيمين في أراضي إحدى الدول الأعضاء. ويجب إبلاغ مالك البراءة أو وكيله بذلك دون إبطاء. المادة 148(1) من اتفاق بانغي. 68

المادة 48(1)(ج) من اتفاق بانغي. 69

المادة 48(1)(د) من اتفاق بانغي. 70

65. وتنظر وتبت المحكمة المدنية في طلب منح الترخيص غير الطوعي. وفي حالة الموافقة على منح الترخيص غير الطوعي، يُجَدِّد قرار المحكمة المدنية نطاق الترخيص ومقدار الأجر الذي يجب أن يدفعه المُرخَّص له إلى مالك البراءة، وفي حالة عدم وجود اتفاق بين الطرفين، يجب أن يكون هذا الأجر عادلاً، مع إيلاء الاعتبار الواجب لجميع ظروف الحالة.⁷¹

5.4 الاتحاد الأوروبي

66. من الأسس القانونية التي يُستند إليها في منح التراخيص الإجبارية في الاتحاد الأوروبي: التوجيه EC/44/98 الصادر عن البرلمان الأوروبي وعن مجلس الاتحاد الأوروبي بتاريخ 6 يوليو 1998 بشأن الحماية القانونية لاختراعات التكنولوجيا البيولوجية (توجيه الاتحاد الأوروبي بشأن التكنولوجيا البيولوجية)،⁷² واللائحة رقم 2006/816 الصادرة عن البرلمان الأوروبي وعن مجلس الاتحاد الأوروبي بتاريخ 17 مايو 2006 بشأن الترخيص الإجباري للبراءات المتعلقة بتصنيع المستحضرات الصيدلانية من أجل تصديرها إلى بلدان تعاني من مشكلات الصحة العامة.

توجيه الاتحاد الأوروبي بشأن التكنولوجيا البيولوجية

67. ينص التوجيه EC/44/98 على جواز الحصول على ترخيص إجباري غير استثنائي في الحالات التي يتعذر فيها استغلال حق في صنف نباتي دون انتهاك براءة سابقة، أو الحالات التي يكون فيها صاحب براءة تتعلق بأحد اختراعات التكنولوجيا البيولوجية لا يستطيع استغلال براءته دون انتهاك حق سابق في صنف نباتي. وفي هذا الصدد، تنص المادة 12 من توجيه الاتحاد الأوروبي بشأن التكنولوجيا البيولوجية على ما يلي:

"1. إذا كان مستولد النباتات لا يستطيع الحصول على صنف نباتي أو استغلاله دون انتهاك براءة سابقة، جاز له أن يتقدم بطلب للحصول على ترخيص إجباري من أجل الانتفاع غير الاستثنائي بالاختراع المحمي بموجب البراءة بالقدر الذي تكون فيه الرخصة ضرورية لاستغلال الصنف النباتي الذي ستشمله الحماية، بشرط دفع إتاوة مناسبة. وتنص الدول الأعضاء على أنه في حالة منح هذا الترخيص، سوف يحق لصاحب البراءة الحصول على ترخيص مقابل (متبادل) بشروط معقولة لاستخدام الصنف المحمي.

2. إذا كان صاحب براءة متعلقة بأحد اختراعات التكنولوجيا البيولوجية لا يستطيع استغلالها دون انتهاك حق سابق في صنف نباتي، جاز له أن يتقدم بطلب للحصول على ترخيص إجباري من أجل الانتفاع غير الاستثنائي بالصنف النباتي المحمي بموجب ذلك الحق، بشرط دفع إتاوة مناسبة. وتنص الدول الأعضاء على أنه في حالة منح هذا الترخيص، سوف يحق لصاحب الحق في الصنف النباتي الحصول على ترخيص مقابل (متبادل) بشروط معقولة لاستخدام الاختراع المحمي.

68. ومن أجل الحصول على هذا الترخيص، يجب على مودعي الطلبات المشار إليهم أعلاه، أي مستولد النباتات أو صاحب البراءة، إثبات ما يلي:

⁷¹ المادة 149(1) و(3) و(4) من اتفاق بانغي.

⁷² التوجيه EC/44/98 متاح في الصفحة التي يُفْضِي إليها الرابط التالي: [https://eur-lex.europa.eu/legal-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0044)

content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0044

- (أ) أنهم تقدموا دون جدوى بطلب إلى صاحب البراءة أو صاحب الحق في الصنف النباتي للحصول على ترخيص تعاقدية؛
- (ب) وأن الصنف النباتي أو الاختراع يمثل تقدماً تقنياً كبيراً ذا أهمية اقتصادية بالغة مقارنةً بالاختراع المُطالب بحمايته في البراءة أو الصنف النبات المحمي.^{74,73}

69. ومن أجل إنفاذ توجيهات الاتحاد الأوروبي، يتعين على الدول الأعضاء في الاتحاد أن تُضَمِّنَها في قانونها الوطني. وقد تضمنت تشريعات كثير من الدول الأوروبية أحكاماً مُنقَّدةً للمادة 12 من توجيه الاتحاد الأوروبي بشأن التكنولوجيا البيولوجية، على الرغم من اختلاف الصيغة الدقيقة.⁷⁵

لائحة المجلس الأوروبي رقم 2006/816

70. تهدف اللائحة إلى تنفيذ النظام المنشأ بقرار منظمة التجارة العالمية الخاص بتنفيذ الفقرة 6 من إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة المؤرخ 30 أغسطس 2003.⁷⁶ وتضع هذه اللائحة إجراءً مُنسَقاً لمنح التراخيص الإجبارية فيما يخص البراءات وشهادات الحماية التكميلية المتعلقة بتصنيع المستحضرات الصيدلانية وبيعها، عندما تكون هذه المستحضرات مُخصَّصة للتصدير إلى بلدان مستوردة مُستَحِقَّة تحتاج إلى هذه المستحضرات من أجل معالجة مشكلات الصحة العامة. ولأن اللائحة تُعدُّ قانوناً تشريعياً مُلزماً، فيجب تطبيقها بأكملها في جميع أنحاء الاتحاد الأوروبي.⁷⁷

73 المادة 12(3) من توجيه الاتحاد الأوروبي بشأن التكنولوجيا البيولوجية.

74 كما تنص المادة 12(4) على أن تُعيَّن كل دولة من الدول الأعضاء سلطة واحدة أو أكثر تكون مسؤولة عن منح الترخيص. وتُطبَّق المادة 29 من لائحة المجلس الأوروبي رقم 94/2100 إذا كان ترخيص الصنف النباتي لا يمكن أن يمنحه إلا مكتب الجماعة الأوروبية للأصناف النباتية. وقد عدلت لائحة المجلس الأوروبي رقم 94/2100 بموجب لائحة المجلس الأوروبي رقم 2004/873 من المؤرخة أبريل 2004. وتنص الفقرة 5 من المادة 29 من لائحة المجلس الأوروبي رقم 2004/873 على ما يلي: "5. بناءً على الطلب المُقدَّم، يُمنح صاحب البراءة الخاصة بأحد اختراعات التكنولوجيا البيولوجية ترخيصاً إجبارياً للانتفاع غير الاستثنائي بصنف نباتي محمي بمقتضى المادة 12(2) من التوجيه EC/44/98، بشرط دفع إتاوة مناسبة على سبيل المكافأة العادلة، على أن يثبت صاحب البراءة: (1) أنه قد تقدم دون جدوى بطلب إلى صاحب الحق في الصنف النباتي للحصول منه على ترخيص تعاقدية، (2) وأن الاختراع يمثل تقدماً تقنياً كبيراً ذا أهمية اقتصادية مُعتبرة مقارنةً بالصنف النباتي المحمي. وإذا كان المالك، من أجل تمكينه من اكتساب أو استغلال حقه في الصنف النباتي، قد مُنح ترخيصاً إجبارياً وفقاً للمادة 12(1) من التوجيه EC/44/98 من أجل الانتفاع غير الاستثنائي باختراع مشمول ببراءة، يُمنح صاحب البراءة الخاصة بذلك الاختراع، بناءً على طلبه، ترخيصاً مقابلاً غير استثنائي بشروط معقولة لاستغلال الصنف النباتي، ويكون النطاق الإقليمي للترخيص أو الترخيص المقابل المُشار إليه في هذه الفقرة مقصوراً على ما تشمله البراءة من أنحاء الجماعة الاقتصادية الأوروبية." لائحة المجلس الأوروبي رقم 2004/873 متاحة في الصفحة التي يُفرضي إليها الرابط التالي:

<http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/eur43018.pdf>

75 انظر، على سبيل المثال، الأحكام ذات الصلة في قوانين البلدان التالية: النمسا وبلجيكا والجمهورية التشيكية وكرواتيا ولاتفيا وليتوانيا وهولندا والنرويج وجمهورية مولدوفا.

76 قرار المجلس العام، المؤرخ 30 أغسطس 2003، بشأن تنفيذ الفقرة 6 من إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة متاح في الصفحة التي يُفرضي إليها الرابط التالي: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm. انظر الفصل الخاص باتفاق تريبس أعلاه.

77 توجد في الصفحة التي يُفرضي إليها الرابط التالي اللائحة رقم 2006/816 الصادرة عن البرلمان الأوروبي وعن مجلس الاتحاد الأوروبي بتاريخ 17 مايو 2006 بشأن الترخيص الإجباري للبراءات المتعلقة بتصنيع المستحضرات الصيدلانية لتصديرها إلى بلدان تعاني من مشكلات الصحة العامة: <https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/eu/eu050en.pdf>

71. وإضافةً إلى الصكين القانونيين المذكورين أعلاه، اعتمد البرلمان الأوروبي قراراً في 2 مارس 2017 بشأن خيارات الاتحاد الأوروبي لتيسير الحصول على الأدوية، ويشمل هذا القرار استخدام الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي للترخيص الإجباري.⁷⁸ وعلى وجه التحديد، تشير الفقرة 51 من القرار إلى أن اتفاق تريبس ينص على أوجه مرونة تتعلق بحقوق البراءات، مثل الترخيص الإجباري، مما أدى إلى تخفيض الأسعار بدرجة فعالة، وأنه يمكن استخدام هذه المرونة كأداة فعالة في ظروف استثنائية يحددها قانون كل دولة من الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية لمعالجة مشكلات الصحة العامة، من أجل التمكن من توفير الأدوية الأساسية بأسعار ميسورة في إطار برامج الصحة العامة المحلية ولحماية الصحة العامة وتعزيزها.

5. تطبيق الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري على الصعيد الوطني

1.5 الإطار القانوني المنظم للاستثناء المتعلق بالتراخيص الإجباري

72. تبين أنه يوجد، إجمالاً، 156 بلداً/إقليماً ينص على الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري في الإطار القانوني لكل بلد/إقليم. ويوجد في معظم تلك البلدان حكم قانوني مُحدّد بشأن هذا الاستثناء ضمن تشريعات الملكية الفكرية أو البراءات الخاصة بكل منها. وقد لا ينص القانون الوطني على حكم مُحدّد بشأن هذا الاستثناء في بعض البلدان الأخرى، ومع ذلك تُطبّق أحكام التراخيص الإجبارية على تلك البلدان من خلال عضويتها في اتفاق إقليمي. على سبيل المثال، يسري الحكم الخاص بالتراخيص غير الطوعية في اتفاق بانغي في جميع الدول الأعضاء في المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية. وفي بعض البلدان، ينص قانون البراءات أو قانون المنافسة (مكافحة الاحتكار) أو كلاهما على جواز منح ترخيص إجباري من أجل مواجهة ما يصدر عن صاحب البراءة من ممارسات مخلة بالمنافسة. وفي الولايات المتحدة الأمريكية، ترد أحكام تشريعية بشأن التراخيص الإجبارية في قانون الهواء النقي، وفي قواعد اللجنة التنظيمية النووية، بالإضافة إلى البند 1498(أ) من الباب رقم 28 من مدونة قوانين الولايات المتحدة. ويحتوي ملحق هذه الوثيقة على أحكام بشأن الترخيص الإجباري في قوانين وطنية وإقليمية.

الجدول 2: قائمة بالبلدان والأقاليم التي تنص على الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجباري

ألبانيا، والجزائر، وأندورا، وأنتيغوا وبربودا، والأرجنتين، وأرمينيا، وأستراليا، والنمسا، وأذربيجان، والبحرين، وبنغلاديش، وبربادوس، وبيلاروس، وبلجيكا، وبليرز، وبنين*⁷⁹، وبوتان، ودولة بوليفيا المتعددة القوميات، والبوسنة والهرسك، وبوتسوانا، والبرازيل، وبروني دار السلام، وبلغاريا، وبوركينا فاسو*، وبوروندي، وكابو فيردي، وكامبوديا، والكاميرون*، وكندا، وجمهورية أفريقيا الوسطى*، وتشاد*، وشيلي، والصين، وهونغ كونغ (الصين)، وكولومبيا، وجزر القمر*، والكونغو*، وكوستاريكا، وكوت ديفوار*، وكرواتيا، وكوبا، وقبرص، والجمهورية التشيكية، وجمهورية كوريا الديمقراطية الشعبية، والدامرك، وجيبوتي، ودومينيكا، والجمهورية الدومينيكية، وإكوادور، ومصر، والسلفادور، وغينيا

⁷⁸ قرار البرلمان الأوروبي المؤرخ 2 مارس 2017 بشأن خيارات الاتحاد الأوروبي لتيسير الحصول على الأدوية (INI)2057/2016)، وهو متاح في الصفحة التي يُفرضي إليها الرابط التالي: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+XML+V0//EN>.

⁷⁹ "*" تسري أحكام اتفاق بانغي، التي تتعلق بجملة أمور من بينها التراخيص غير الطوعية، في الدول الأعضاء في المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية.

الاستوائية*، وإستونيا، وإسواتيني، وإثيوبيا، وفنلندا، وفرنسا، وغابون*، وغامبيا، وجورجيا، وألمانيا، وغانا، واليونان، وغرينادا، وغواتيمالا، وغينيا*، وغينيا-بيساو*، وهندوراس، وهنغاريا، وآيسلندا، والهند، واندونيسيا، وإيران، والعراق، وأيرلندا، وإسرائيل، وإيطاليا، واليابان، والأردن، وكازاخستان، وكينيا، وجمهورية قيرغيزستان، وجمهورية لاو الديمقراطية الشعبية، ولاتفيا، ولبنان، وليبيا، وليختنشتاين، وليتوانيا، ولوكسمبورغ، ومدغشقر، وماليزيا، ومالي*، ومالطا، وموريتانيا*، وموريشيوس، والمكسيك، وموناكو، ومنغوليا، والجبل الأسود، والمغرب، وموزمبيق، وناميبيا، وهولندا، ونيوزيلندا، ونيكاراغوا، والنيجر*، ونيجيريا، ومقدونيا الشمالية، والنرويج، وعمان، وباكستان، وباراغواي، وباراغواي، وبيرو، والفلبين، وبولندا، والبرتغال، وقطر، وجمهورية كوريا، وجمهورية مولدوفا، ورومانيا، والاتحاد الروسي، وسانت لوسيا، وسان تومي وبرينسيبي، والمملكة العربية السعودية، والسنغال*، وصرىيا، وسنغافورة، وجمهورية سلوفاكيا، وسلوفينيا، وجنوب أفريقيا، وإسبانيا، وسريلانكا، والسودان، والسويد، وسويسرا، والجمهورية العربية السورية، وطاجيكستان، وتايلند، وتوغو*، وتونغا، وترينيداد وتوباغو، وتونس، وتركيا، وتركمانستان، وأوغندا، وأوكرانيا، والإمارات العربية المتحدة، والمملكة المتحدة، وجمهورية تنزانيا المتحدة، والولايات المتحدة الأمريكية، وأوروغواي، وأوزبكستان، وفييت نام، وزامبيا، وزمبابوي (المجموع: 156).

2.5 نطاق استثناء الترخيص الإجباري

73. رغم أن الأحكام الوطنية بشأن الترخيص الإجباري تختلف باختلاف شتى الولايات القضائية من حيث التفاصيل الدقيقة والجوانب الإجرائية، يوجد، بوجه عام، عدد من العناصر أو المتطلبات المشتركة بين أحكام الترخيص الإجباري في القوانين الوطنية، وتتجلى في هذه العناصر أو المتطلبات المادة 5 من اتفاقية باريس والمادتان 31 و31^(ثانياً) من اتفاق تريبس. ويشيع، على وجه التحديد، وجود الشروط المذكورة في الفقرة 22 أعلاه في كثير من القوانين الوطنية.

74. وتقدم الأقسام التالية من الوثيقة معلومات مفصلة عن كيفية إدراج هذه العناصر في القوانين الوطنية.

(أ) طبيعة الترخيص ومدته وشروطه العامة

75. تنص قوانين كثير من البلدان على أن منح التراخيص الإجبارية يجب أن يُنظر فيه في ضوء "الظروف التي تنفرد بها كل حالة"، أو "يجب أن يُبت في كل طلب من طلبات الحصول على التراخيص على حدة حسب أوضاعه وظروفه الخاصة" أو "بعد النظر في حيثيات كل حالة على حدة"، أو "يجب أن يستند هذا الاستخدام إلى الخصائص الفردية للبراءة"⁸⁰.

76. وعلاوة على ذلك، تشترط أحكام الترخيص الإجباري الواردة في قوانين كثير من البلدان: "1" أن يكون نطاق الترخيص الإجباري متناسباً، أي يقتصر على الغرض الذي مُنح من أجله الترخيص، "2" وأن يكون الترخيص الإجباري غير استثنائي وغير قابل للتنازل للغير عنه – ويُستثنى في الحالة الثانية ذلك الجزء من المؤسسة التجارية أو السمعة التجارية الذي مُنح الترخيص بخصوصه.

77. وفيما يتعلق بمدة الترخيص الإجباري، تنص القوانين الوطنية على وجوب إنهاء الترخيص إذا تبين، بعد الاستماع إلى الطرفين، أن الظروف التي أدت إلى منحه لم تعد موجودة ومن غير المرجح أن يتكرر حدوثها، مع مراعاة توفير حماية كافية

⁸⁰ انظر، على سبيل المثال، أحكام قوانين قبرص والعراق والجبل الأسود وباكستان وصرىيا وطاجيكستان.

للمصالح المشروعة للمستخدم المصريح له. وبوجه عام، تتمتع السلطة المختصة (وهي عادةً ما تكون السلطة التي منحت الترخيص أو السلطات القضائية) بصلاحيات إعادة النظر في وجود الظروف التي أدت إلى منح الترخيص. ويمكن، في كثير من البلدان، أن يطلب صاحب البراءة إعادة النظر في تلك الظروف. ولكن يمكن أيضاً، في بعض البلدان، أن يتقدم بذلك الطلب "أي طرف معني" ⁸¹ أو "أي من الطرفين" ⁸² أو "أي شخص" ⁸³. كما تنص قوانين بعض البلدان على أن السلطة المختصة يجوز لها إلغاء التراخيص الإجبارية بناءً على اتفاق بين صاحب البراءة والمرخص له. ⁸⁴

78. وتنص أيضاً بعض القوانين على أنه يمكن إنهاء الترخيص الإجباري إذا لم يمثل المرخص له لشروط القرار. ⁸⁵ وإضافةً إلى ذلك، تنص بعض القوانين على أن السلطة المختصة يجوز لها إلغاء هذا الترخيص إذا لم يتم المرخص له بالأعمال التحضيرية اللازمة أو إذا لم يستغل الاختراع خلال فترة زمنية محددة بعد منح الترخيص. ⁸⁶

79. وعلاوة على ذلك، تنص القوانين أيضاً على أن التراخيص الإجبارية تُستخدم غالباً لضمان توفير المنتج المشمول بالبراءة في السوق المحلية، فيما عدا الحالات التي يُمنح فيها الترخيص الإجباري من أجل تصحيح ممارسة مخلة بالمنافسة. وفي هذا الصدد، توفر بعض القوانين إمكانية منح تراخيص إجبارية لصالح موردي الأدوية الجنيسة، وذلك لغرض وحيد هو تصنيع المستحضرات الصيدلانية وتصديرها إلى بلدان تفتقر إلى القدرات الإنتاجية في قطاع المستحضرات الصيدلانية. ⁸⁷

(ب) الجهود السابقة للحصول على تصريح بشروط وأحكام معقولة وخلال فترة زمنية معقولة

80. تجسيدا للمادة 31(ب) من اتفاق تريبيس، يتمثل أحد شروط منح ترخيص إجباري المنصوص عليها في التشريعات الوطنية في أن يكون الطرف الطالب لهذا الترخيص قد بذل جهوداً للحصول من صاحب الحق على تصريح بشروط وأحكام تجارية معقولة وأن تكون هذه الجهود لم تُكَلِّم بالنجاح خلال فترة زمنية معقولة.

81. وتوضح قوانين كثيرة أن تعريف مصطلحي "شروط معقولة" و"فترة زمنية معقولة" سوف يُدَّت فيه، بوجه عام، "بناءً على وقائع كل حالة وظروفها"، أو "على أساس كل حالة على حدة"، أو "وفقاً لشروط تحددها الممارسات المتعارف عليها" أو "وفقاً للشروط والأحكام المتفقة مع الممارسات السائدة". ⁸⁸

82. وفي الصين، تُحدِّد ماهية الشروط المعقولة "حسب الظروف الخاصة"، مثل "المجالات التكنولوجية، والآفاق التسويقية، وإتاوات التكنولوجيات الماثلة، والأموال المُستثمرة في صنع الاختراع". ويُشار في الجمهورية الدومينيكية إلى "القيمة

81 انظر، مثلاً، قوانين البوسنة والهرسك وروني دار السلام وجيبوتي والهند.

82 أستراليا

83 أيرلندا

84 استراليا، كوستاريكا

85 أنتيغوا وبربودا، وبربادوس، وبوتان، وكبوديا، ولوكسمبورغ، وماليزيا.

86 انظر، مثلاً، أرمينيا ولوكسمبورغ. ينص القانون في أرمينيا على أن الترخيص الإجباري يُعتبر منتهي الصلاحية إذا لم يتم المرخص له بالعمل التحضيرية اللازم لاستخدام الاختراع خلال سنة واحدة بعد منح هذا الترخيص. المادة 69(3) من قانون جمهورية أرمينيا.

87 مثل ألبانيا وأستراليا وكندا وكرواتيا والهند والأردن وكازاخستان ونيوزيلندا والترويج وغان.

انظر https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/par6laws_e.htm.

88 انظر، على سبيل المثال، الردود المُقدَّمة من كندا والجمهورية الدومينيكية وهونغ كونغ (الصين) وهنغاريا وكينيا وطاجيكستان على السؤال رقم 73 من الاستبيان. وانظر أيضاً البيان المُقدَّم من ألمانيا إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات.

الاقتصادية للتصريح [...] على أن يُوضَع في الحسبان مُتوسِّط الإتاوات في القطاع المعني، فيما يتعلق بعقود الترخيص التجاري بين الأطراف المستقلة". وفيما يتعلق بتفسير الشروط المذكورة أعلاه في إسرائيل، يُشار إلى البند 119(2) من قانون البراءات الإسرائيلي الذي ينص على أن "الشروط التي وضعها صاحب البراءة لتوريد المنتج أو لمنح ترخيص بإنتاجه أو استخدامه ليست عادلة في ظل الظروف السائدة، ولا تُراعي المصلحة العامة، وتنبع في الأساس من وجود البراءة".⁸⁹

83. وفيما يتعلق بالفترة الزمنية المعقولة للحصول على ترخيص طوعي، يُشار في بضعة بلدان إلى فترة زمنية قدرها ثلاثة أو ستة أشهر. على سبيل المثال، جاء في الرد المُقدَّم من عُمان أن "الفترة الزمنية تُعتبر معقولة إذا كانت تصل إلى ستة أشهر كحد أقصى ما بين تاريخ إخطار مالك البراءة بواسطة طالب الترخيص الطوعي بالشروط المقترحة للحصول على هذا الترخيص وتاريخ إخطار طالب الترخيص الطوعي من قبل مالك البراءة بقراره النهائي برفض الاقتراح"⁹⁰، في حين أن القانون في سلوفاكيا ينص على أن الفترة التي تبلغ "ثلاثة أشهر من تاريخ طلب الترخيص" تُعتبر فترة معقولة.⁹¹ ويجوز في الأرجنتين منح ترخيص إجباري إذا لم تفجح الجهود الرامية إلى الحصول على ترخيص بعد فترة تبلغ "150 يوماً متتالياً ابتداءً من تاريخ طلب الترخيص المعني".

84. وفي الجمهورية الدومينيكية، يمكن إصدار الترخيص الإجباري إذا لم تفجح الجهود المبذولة للحصول على ترخيص طوعي "بعد مائتي وعشرة (210) أيام، ابتداءً من تاريخ تقديم طلب الترخيص المعني". وجاء في رد الصين أن مقدار الفترة الزمنية المعقولة ينبغي تحديده من خلال مراعاة الوقت الذي يحتاج إليه صاحب الحق لاتخاذ قرار بعد تقييم كلٍّ من الجوانب الاقتصادية والتكنولوجية للاختراعات.

85. وليس من الضروري في ألمانيا استيفاء الشرط المتمثل في أن يكون طالب الترخيص قد حاول دون جدوى خلال فترة زمنية معقولة أن يحصل من مالك البراءة على تصريح لاستخدام الاختراع بشروط تجارية معقولة قبل رفع دعوى للحصول على ترخيص إجباري، بل يكفي، طبقاً للمبادئ العامة، استيفاء ذلك الشرط في ختام جلسة الاستماع الشفهية.⁹² ولكن بناءً على الشرط الذي يقتضي أن تكون المحاولة قد امتدت على مدى فترة زمنية معقولة، يُستنتج أنه لا يكفي أن يعلن طالب الترخيص عن استعداده لدفع رسم ترخيص مناسب "في اللحظة الأخيرة"، كما لو كان ذلك خلال الدعوى. بل يجب أن يكون قد حاول على مدار فترة زمنية معينة، على نحو مناسب للوضع المحدد، التوصل إلى اتفاق مع مالك البراءة بشأن الحصول على ترخيص طوعي.⁹³

89 انظر ردود هذه البلدان على الاستبيان.

90 انظر أيضاً رد الهند على السؤال رقم 73 من الاستبيان.

91 المادة 27(1)(ب) من قانون البراءات في سلوفاكيا.

92 محكمة العدل الاتحادية الألمانية (BGH)، الحكم المؤرخ 11 يوليو 2017، الرقم المرجعي: 17/2 X ZB، مجلة الجمعية الألمانية لحماية الملكية الفكرية

(GRUR) 2017، 1017 – والتغرافير

93 محكمة العدل الاتحادية الألمانية (BGH)، الحكم المؤرخ 11 يوليو 2017، المرجع السابق نفسه وفي القضية رقم LiQ3 18/1 المؤرخة 6 سبتمبر

2018، رأت المحكمة الاتحادية للبراءات أن مودع الطلب لم يُقدِّم عرض الترخيص خلال فترة زمنية معقولة قبل أن يتقدم بطلب الحصول على ترخيص إجباري. ووفقاً لحثيات حكم المحكمة، لم يُقدِّم عرض لإبرام اتفاق ترخيص إلا قبل ثلاثة أسابيع فقط من التقدم بطلب للحصول على ترخيص إجباري.

(ج) أجر صاحب الحق

86. تنص المادة 31(ح) من اتفاق تريبس على أن أحد شروط منح الترخيص الإجباري التي يجب الامتثال لها هو أن يُدفع إلى مالك البراءة أجر مناسب حسب ظروف كل حالة، مع مراعاة القيمة الاقتصادية للتصريح.
87. وتنص القوانين الوطنية، بوجه عام، على أن مالك البراءة يجب أن يحصل على أجر أو تعويض "معقول" أو "كافٍ" أو "عادل" تُراعى في تحديد مقداره "حيثيات كل حالة على حدة" أو "ظروف كل حالة"⁹⁴، و"القيمة الاقتصادية للتصريح"⁹⁵ أو "القيمة الاقتصادية للترخيص"⁹⁶⁻⁹⁷.
88. وبوجه عام، تتولى المحكمة⁹⁸ أو هيئة مختصة أخرى⁹⁹ تحديد شروط الأجر. وتُحدّد المحكمة أو الهيئة المختصة الأخرى مقدار الأجر بناءً على العوامل المنصوص عليها في القانون الواجب التطبيق، إذا لم يفلح الطرفان في التوصل إلى اتفاق فيما بينهما.¹⁰⁰ وإضافةً إلى ذلك، في حال حدوث تغيير كبير في الظروف، يجوز للسلطة المختصة، بناءً على طلب من أحد الطرفين، إلغاء الترخيص أو وضع شروط ترخيص جديدة.¹⁰¹ وفي بعض البلدان، يجوز للسلطة المختصة تعديل شروط التراخيص الإجبارية "بناءً على اتفاق الطرفين" أو "بحكم الوظيفة" أو بناءً على طلب "أحد الطرفين" أو "الطرف المعني"، في حالة وجود وقائع جديدة تسوغ ذلك، لا سيما إذا كان مالك البراءة قد منح ترخيصاً للغير بشروط أفضل من الشروط التي مُنح بها المستفيد الترخيص الإجباري.¹⁰²
89. وتقدم بعض القوانين تفاصيل أخرى فيما يتعلق "بالقيمة الاقتصادية للتصريح". على سبيل المثال، ذكرت كوستاريكا في ردها أن الجهة المختصة ينبغي أن "تضع نصب عينها متوسط معدل الإتاوات في القطاع المعني، في عقود الترخيص التجاري بين الأطراف المستقلة". وفي هنغاريا، يجب أن تكون القيمة الاقتصادية للتصريح "متناسبة مع الإتاوة التي كان صاحب الترخيص الإجباري سيدفعها بموجب عقد استغلال مُبرم مع مالك البراءة، مع مراعاة شروط الترخيص في المجال التقني للاختراع". وفي الاتحاد الروسي، ينبغي أن يكون إجمالي القيمة المدفوعة مقابل الترخيص الإجباري "على مستوى لا يقل عن تكلفة ترخيص مُحدّدة في ظروف مماثلة". وفي زمبابوي، تكون الإتاوة المعقولة "متناسبة مع الاستغلال الناجح للاختراع في زمبابوي على نطاق تجاري ومُربح".

94 انظر، على سبيل المثال، ردود الأردن وكينيا والتروج وصربيا وجنوب أفريقيا.

95 انظر ردود الاستبيان المُقدّمة، على سبيل المثال، من الأرجنتين وأرمينيا وكوستاريكا وكرواتيا والجمهورية الدومينيكية وباكستان والفلبين وجمهورية مولدوفا.

96 انظر، على سبيل المثال، الردود المُقدّمة من أستراليا والنمسا وألمانيا وهنغاريا وكينيا ولايتيا والمغرب والبرتغال وصربيا. أشار الرد المُقدّم من الأردن إلى "القيمة الاقتصادية للبراءة".

97 فيما يتعلق باحتواء القوانين الوطنية على سياسة عامة يجب اتباعها عند تحديد الأجر الذي يجب أن يدفعه المستفيد من الترخيص الإجباري إلى صاحب البراءة، ردّ بعض الدول الأعضاء بالنفي. انظر، على سبيل المثال، ردود بيلاروس وشيلي وفرنسا على السؤال رقم 76 من الاستبيان.

98 انظر، على سبيل المثال، ألمانيا والسلفادور واليونان وموناكو والسويد وأوغندا.

99 مثل المعهد المكسيكي للملكية الصناعية في المكسيك. وفي بولندا، يتولى مكتب البراءات تحديد شروط الأجر.

100 مثل المحكمة الاتحادية في أستراليا، وقسم إدارة البراءات التابع لمجلس الدولة في الصين. انظر أيضاً ردود الجمهورية التشيكية وهنغاريا ونيوزيلندا.

101 انظر، على سبيل المثال، ردي ألمانيا والسويد على السؤال رقم 76 من الاستبيان.

102 انظر، على سبيل المثال، كوستاريكا وهندوراس ونيكاراغوا.

90. وفي قبرص وهونغ كونغ (الصين)، ينبغي أن يتلقى صاحب البراءة أجراً معقولاً بالنظر إلى "طبيعة الاختراع". وفي الهند، يجب أن يكون الأجر معقولاً "على أن تُراعى طبيعة الاختراع، والنفقات التي تكبدها صاحب البراءة في صنع الاختراع أو في تطويره والحصول على براءة وإبقائها سارية وغير ذلك من العوامل ذات الصلة". وفي بلدان أخرى، ينبغي أن تُوضع في الحسبان "أهمية الاختراع وقيمة عقود الترخيص في المجال التقني ذي الصلة" أو "مدى الاستغلال الصناعي للاختراع" أو "القيمة التجارية للتراخيص الممنوحة".¹⁰³ وفي كندا، ينبغي لمفوض البراءات أن يضمن أقصى استفادة لصاحب البراءة مع السماح للمرخص له بتحقيق ربح معقول، فضلاً عن تساوي المزايا والفوائد فيما بين المرخص لهم المتعددين.

91. وفي قضية «أيسينتريس 2»، حكمت المحكمة الاتحادية للبراءات في ألمانيا بأنه إذا كان الأشخاص المتقدمون للحصول على ترخيص إجباري قد استخدموا تصريحاً مؤقتاً حصلوا عليه بموجب أمر قضائي من أجل الانتفاع بالاختراع، فيجب عليهم دفع الأجر المحدد قانوناً عن مدة منح ذلك الترخيص (المؤقت) حتى وإن أُلغيت البراءة في أثناء (الإجراء الرئيسي) لدعوى الترخيص الإجباري التي لم يُبت فيها بعد.¹⁰⁴ وقضت المحكمة أيضاً بأن الجوانب المهمة للتوصل إلى معدل إتاوات معقول تشمل، على سبيل المثال لا الحصر، طائفة عامة من معدلات الإتاوات، وحالة السوق، واحتمالية إلغاء البراءة، ومساهمة البراءة في تطوير منتج بموجب الترخيص الإجباري.¹⁰⁵

92. وتُطبّق في المملكة المتحدة أحكام مختلفة بشأن مالكي البراءات المنتسبين وغير المنتسبين لمنظمة التجارة العالمية، أي يُدفع لمالكي البراءات من الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية "أجر مناسب لظروف الحالة، مع مراعاة القيمة الاقتصادية للترخيص"، ويُدفع لمالكي البراءات من غير الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية "أجر معقول مع مراعاة طبيعة الاختراع".¹⁰⁶

93. وإضافةً إلى ذلك، في الحالات التي مُنحت فيها تراخيص إجبارية في بعض البلدان لعلاج ممارسات مخلة بالمنافسة، أُخذت في الاعتبار ضرورة تصحيح هذه الممارسات، ضمن عوامل أخرى، عند تحديد مقدار الأجر.^{107، 108}

94. وفيما يتعلق بالأحكام الخاصة بأجر التراخيص الإجبارية المتعلقة باستيراد أو تصدير مستحضرات صيدلانية مشمولة ببراءة، ستضع المحاكم في الحسبان "ظروف كل قضية"، و"القيمة الاقتصادية للترخيص" بالنسبة إلى البلد المستورد،

103 انظر ردود الاستبيان المُقدّمة من الجمهورية التشيكية واليونان ورومانيا، على الترتيب.

104 المحكمة الاتحادية للبراءات، الحكم المؤرخ 21 نوفمبر 2017، الرقم المرجعي: (EP) 1/16 Li 3، مجلة الجمعية الألمانية لحماية الملكية الفكرية (GRUR) 2018، 803 – أيسينتريس 2. وانظر أيضاً البيان المُقدّم من ألمانيا إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات.

105 المرجع السابق نفسه.

106 في قرار مكتب المملكة المتحدة للملكية الفكرية في طلب مونتغمري ريد (83/145/BL O) فيما يتعلق بمعيار "الأجر المعقول"، رأى المكتب أن الإتاوة الواجب دفعها مقابل الترخيص الإجباري بموجب البند 48 ينبغي أن تكون هي الإتاوة التي قد يجري التفاوض بشأنها بين مرخص مُستعد لمنح ترخيص ومرخص له يرغب في الحصول عليه. انظر رد المملكة المتحدة على السؤال رقم 76 من الاستبيان.

107 انظر ردود أستراليا والأرجنتين والبوسنة والهرسك وكرواتيا والجمهورية الدومينيكية والفلبين.

108 في هذا الصدد، ذكرت أيضاً بضع دول أعضاء أنه يجوز رفض إنهاء النصح إذا رُئي أن الظروف التي أدت إلى منح ذلك الترخيص من المرشح أن تتكرر. انظر، على سبيل المثال، الأرجنتين والجمهورية الدومينيكية.

و"مستوى تطوره ومدى الاستعجال من حيث الصحة العامة ومن الناحية الإنسانية" و"العوامل الإنسانية أو غير التجارية ذات الصلة بمنح الترخيص".¹⁰⁹

(د) المراجعة القضائية أو ما شابهها

95. تنص أحكام القانون الوطني المتعلقة بالترخيص الإجباري على أن قرارات منح هذا الترخيص واستمراره أو تجديده وكذلك القرارات المتعلقة بمستوى الأجر المناسب لصاحب الحق تخضع للمراجعة القضائية أو مراجعة مستقلة أخرى من قبل سلطة أعلى من السلطة التي منحت الترخيص ولها صلاحية تغيير قرارات السلطة المانحة.

(هـ) أسباب منح الترخيص الإجباري

96. يجوز في كثير من الولايات القضائية طلب تراخيص إجبارية بناءً على سبب واحد أو أكثر. ويقدم الجدول 3 أمثلة على هذه الأسباب، ولكن ليس على سبيل الحصر.

الجدول 3: تنص القوانين الوطنية على أسباب مختلفة للتقدم بطلب الحصول على ترخيص إجباري، منها على سبيل المثال:

- ممارسة الحقوق على نحو مُسيء
- عدم استغلال الاختراع المشمول بالبراءة أو عدم كفاية استغلاله
- البراءات التابعة
- الممارسات المخلة بالمنافسة أو المنافسة غير المشروعة أو كلتاهما
- حالة الطوارئ الوطنية أو ظروف الضرورة القصوى
- المصلحة العامة
- الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة
- عدم تلبية الطلب في السوق بشروط معقولة
- عدم تلبية الاحتياجات المعقولة للجمهور

¹⁰⁹ انظر البند 21.08 من قانون البراءات في كندا، والبندين 72هـ و72يـ من مرسوم البراءات في هونغ كونغ (الصين)، والمادة 177 من قانون البراءات لعام 2013 في نيوزيلندا، والمادة 40هـ(5) من القانون الاتحادي المؤرخ 25 يونيو 1954 بشأن براءات الاختراعات في سويسرا (الوضع في 1 أبريل 2019).

- تراخيص إجبارية لمستحضرات صيدلانية مشمولة ببراءة من أجل تصنيعها وتصديرها إلى بلدان ذات قدرات تصنيعية معدومة أو غير كافية في قطاع المستحضرات الصيدلانية

- الترخيص المتبادل الإجباري في حالة الاعتماد المتبادل بين أصناف نباتية واختراعات مشمولة ببراءات

97. وعلاوة على ذلك، ترد في بعض القوانين نصوص أكثر تحديداً فيما يتعلق بأسباب منح التراخيص الإجبارية. وفيما يلي، على سبيل المثال، بعض الأسباب المتاحة في بعض الولايات القضائية: "تطوير قطاعات حيوية أخرى من قطاعات الاقتصاد الوطني"¹¹⁰، أو "احتياجات الاقتصاد الوطني"¹¹¹، أو "الضرورة العامة"¹¹²، أو "تعرض المصلحة العامة لتهديد خطير"¹¹³، أو "عدم استغلال البراءة لتعذر التصنيع أو التصنيع غير الكامل للمنتج [...]" أو الاستغلال التجاري على نحو لا يلي احتياجات السوق"¹¹⁴، أو "الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة، أو عدم استيفاء شرط المصلحة العامة المعقول، أو عدم توفر الابتكار المحمي ببراءة للعامة بسعر معقول"¹¹⁵، أو "البيع بأسعار مرتفعة على نحو غير معقول أو عدم تلبية الطلب العام دون أي سبب مشروع"¹¹⁶، أو "عدم التوريد لسوق الابتكار المشمول بالبراءة أو عدم التوريد له بشروط معقولة"¹¹⁷، أو "عدم تلبية الطلب بشروط معقولة"¹¹⁸، أو "إذا لم تُستغل البراءة على نحو يساهم في تعزيز الابتكار التكنولوجي وفي نقل التكنولوجيا ونشرها"¹¹⁹، أو "حماية البيئة الطبيعية"¹²⁰ أو "تعرض إقامة الأنشطة الصناعية والتجارية أو تطويرها لضرر مُجحف"¹²¹.

98. وإضافةً إلى ذلك، توجد في القوانين الوطنية أسباب أخرى لمنح ترخيص إجباري، وإن كانت أقل شيوعاً. على سبيل المثال، يجوز، في سويسرا، منح ترخيص إجباري لأي شخص يعتمد استخدام أحد اختراعات التكنولوجيا البيولوجية المشمولة ببراءة كأداة أو وسيلة بحثية وفقاً للمادة 40ب من قانون البراءات. وفي فنلندا، يحق "للمستخدم السابق" الذي كان يستغل الاختراع استغلالاً تجارياً في فنلندا، أو الذي قام باستعدادات كبيرة لهذا الاستغلال ولم يكن لديه علم بالطلب الذي أودعه طرف آخر لتسجيل ذلك الاختراع، أن يحصل على ترخيص إجباري لاستغلال الاختراع إذا أسفر الطلب المُودع عن منح

110 انظر رد بوتان على الاستبيان.

111 انظر رد فرنسا على الاستبيان.

112 انظر رد بلغاريا على الاستبيان.

113 انظر رد سلوفاكيا على الاستبيان.

114 المادة 68 من القانون البرازيلي رقم 9.279 المؤرخ 14 مايو 1996.

115 توجد هذه الأسباب وغيرها في قانون البراءات لعام 1970 في الهند. وجاء في الشرح المُقدم من الهند أن "التراخيص الإجبارية، عموماً، تُمنح في أربع حالات: "1" في حالة عدم تلبية المتطلبات المعقولة للجمهور أو عدم توفر الاختراع المشمول بالبراءة للجمهور بسعر معقول أو عدم استغلال الاختراع المشمول بالبراءة في الهند [...]" (البند 84 من قانون البراءات).

116 انظر البند 49 من قانون البراءات في ماليزيا.

117 البند 46 من قانون البراءات لعام 1953 في نيوزيلندا.

118 انظر، مثلاً، المادة 49 من قانون البراءات في قبرص.

119 البندين 58 و59 من مرسوم البراءات لعام 2000 في باكستان.

120 المادة 82 من قانون الملكية الصناعية في بولندا.

121 انظر، على سبيل المثال، المادة 49 من قانون البراءات في قبرص، والمادة 15 من المرسوم بقانون رقم 30 لسنة 2006 في قطر.

البراءة.¹²² وقد يختلف أيضاً تطبيق الأسباب على الأقاليم المختلفة. على سبيل المثال، في المملكة المتحدة، تختلف الأسباب المنطبقة حسب انتساب مالك البراءة لمنظمة التجارة العالمية من عدمه، أي إذا كان من مواطني بلد عضو في منظمة التجارة العالمية، أو من المقيمين في ذلك البلد، أو لديه منشأة صناعية أو تجارية قائمة وفعالة في ذلك البلد.¹²³

99. وفي حالة تكنولوجيا أشباه الموصلات، تنص بعض القوانين على أنه لا يجوز منح ترخيص إجباري إلا من أجل الاستخدام لأغراض عامة غير تجارية، أو لتصحيح ممارسة أُقِرَّ بأنها مخلة بالمنافسة بعد إجراءات قضائية أو إدارية.¹²⁴

100. وتقدم الأقسام التالية مزيداً من التفاصيل بشأن الأسباب التي تشجع في القوانين الوطنية.

(أ) عدم الاستغلال أو عدم كفاية الاستغلال

101. لتبرير منح الحقوق الاستثنائية، يسود اعتقاد عام بأن الاختراع المشمول بالبراءة ينبغي "استغلاله" في البلد الذي مُنحت فيه البراءة.¹²⁵ وعلى الرغم من أن تعريف "الاستغلال" أمر يرجع في الغالب إلى القانون الوطني، فإن الاستغلال عادةً ما يُقصد به صنع المنتج، إذا كانت البراءة موجهة إلى منتج، والانتفاع بطريقة الصنع، إذا كانت البراءة تتعلق بطريقة صنع. ويمكن، بوجه عام، استيفاء شرط الاستغلال من خلال استغلال الاختراع المحمي بالبراءة إما من قبل مالك براءة الاختراع أو عن طريق كيان أو شخص آخر بموجب عقد ترخيص.

102. وتنص القوانين الوطنية لكثير من البلدان على أن البراءة إذا لم يستغلها صاحبها خلال إطار زمني معين في ولايته القضائية المحددة أو إذا لم يكن هذا الاستغلال كافياً، دون أي تبرير مشروع من جانب صاحب البراءة، جاز منح ترخيص إجباري لطرف آخر، بشرط استيفاء جميع المتطلبات الأخرى المنصوص عليها في القانون الواجب التطبيق.

103. وفي كثير من البلدان، تتجلى في الأحكام ذات الصلة صيغة المادة 5(4) من اتفاقية باريس دون تقديم مزيد من الإيضاح. وتُقدّم، في بلدان أخرى، أحكام تفصيلية توضح الظروف التي قد تنطبق على حالة "عدم الاستغلال". وتشمل تلك الإيضاحات أنواع الأنشطة التي يمارسها صاحب البراءة وتُعتبر "استغلالاً للاختراع"، لا سيما توضيح ما إذا كان استيراد الاختراع المشمول بالبراءة يُعتبر "استغلالاً" أم لا، والحالات التي يُعتبر فيها استغلال صاحب البراءة للاختراع "غير كافٍ".

104. وعلى الرغم من أن المستفيد من الترخيص الإجباري عموماً يُعرّف في بلدان كثيرة بأنه "أي شخص" أو "أي كيان قانوني أو شخص طبيعي" أو "أي طرف معني"، ينبغي عادةً للمستفيدين من الترخيص الإجباري في حالة "عدم الاستغلال" إثبات قدرتهم على إنتاج المنتج المشمول بالبراءة وتلبية طلب السوق عليه، لأن الغرض من هذا الترخيص الإجباري هو تصحيح وضع عدم الاستغلال أو عدم كفاية الاستغلال. ومن ثمّ، تنص القوانين في بعض البلدان على أنه يجوز لأي شخص يستطيع إثبات قدرته على استغلال الاختراع المشمول بالبراءة أن يطلب الحصول على ترخيص إجباري أو أن يُمنح هذا الترخيص، بشرط استيفاء جميع المتطلبات المحددة في القانون.

122 البند 48 من قانون البراءات الفنلندي (1967/550).

123 انظر البند 48(1) و(1) من قانون البراءات لعام 1977 في المملكة المتحدة.

124 انظر، مثلاً، أنتيغوا وبربودا والأرجنتين والبحرين وبوروندي وجمهورية مولدوفا.

125 انظر، على سبيل المثال، البند 83(أ) من قانون البراءات في الهند. وانظر أيضاً ردي البرتغال وفييت نام على السؤال رقم 69 من الاستبيان.

105. على سبيل المثال، في البرازيل "لا يجوز أن يطلب الترخيص إلا شخص له مصلحة مشروعة ولديه القدرة التقنية والاقتصادية على استغلال موضوع البراءة بفعالية"¹²⁶. وفي الهند، عند النظر في الطلب المُقدّم من أجل الحصول على ترخيص إجباري بموجب هذا البند، يجب على المراقب أن يضع نصب عينيه "[...] "2" قدرة مودع الطلب على استغلال الاختراع على نحو يحقق النفع العام؛ "3" وقدرة مودع الطلب على تحمل المخاطرة التي ينطوي عليها توفير رأس المال واستغلال الاختراع، في حالة الموافقة على الطلب"¹²⁷. وفي تونس، "يجب أيضاً [على مودع الطلب] إثبات أنه قادر على استغلال الاختراع بصورة فعلية وجدية"¹²⁸.

106. ولا تقدم القوانين، في بلدان كثيرة، تعريفاً صريحاً لمصطلحي "عدم الاستغلال" و"الاستغلال غير الكافي". وفي تلك البلدان، يقع "التعسف" أو "عدم الاستغلال"، بوجه عام، إذا لم "يُستغل" الاختراع المشمول بالبراءة أو "لم يُستغل على نطاق تجاري" أو "لم يُستخدم على نحو مناسب" أو "لم يُستغل استغلالاً كافياً ومستمرًا" في غضون فترة زمنية معينة دون سبب وجيه.¹²⁹

107. ويُشار في بعض القوانين الأخرى، عند تعريف "عدم الاستغلال أو عدم كفاية الاستغلال"، إلى الحالات التي لم يُلبى فيها الطلب على المنتج المشمول بالبراءة في السوق المحلية بشروط معقولة.¹³⁰ وفي بعض الولايات القضائية الأخرى، يُقصد بعدم الاستغلال عدة أمور، منها "عدم تلبية المتطلبات المعقولة للجمهور فيما يخص الاختراع المشمول بالبراءة"، أو "عدم استغلال الاختراع جيداً أو عدم استغلاله إلى أقصى حد ممكن عملياً" إذا كان الاختراع المشمول بالبراءة يمكن استغلاله تجارياً في البلد. وعلاوة على ذلك، تعني هذه العبارة في بعض البلدان الأخرى أن الاختراع المشمول بالبراءة غير متاح للجمهور "بأسعار معقولة" و"أو" بكميات كافية أو بجودة مناسبة"¹³¹.

108. وفي كثير من البلدان، يتمثل أحد أسباب منح التراخيص الإجبارية في عدم اتخاذ خطوات تحضيرية لاستغلال الاختراع، فيجوز مثلاً منح ترخيص إجباري إذا كان صاحب البراءة "لم يشرع في الاستغلال أو في القيام بتحضيرات فعالة وجادة لاستغلال" الاختراع المشمول بالبراءة.¹³²

"1" هل يُعتبر الاستيراد "استغلالاً" للبراءة؟

109. يُعتبر الاستيراد استغلالاً للبراءة في قوانين معظم البلدان. ولذلك لا يمكن، في تلك البلدان، الحصول على تراخيص إجبارية على أساس "عدم الاستغلال" أو "الاستغلال غير الكافي" إذا كان صاحب البراءة قد استغل الاختراع الحاصل

¹²⁶ المادة 68 من القانون رقم 9.279 المؤرخ 14 مايو 1996 في البرازيل.
¹²⁷ البند (6)84. قانون البراءات رقم 39 لسنة 1970 بصيغته الأخيرة المعدلة بالقانون المعدل لقانون البراءات رقم 15 لسنة 2005. انظر أيضاً المادة 50 من القانون رقم 9947 بشأن الملكية الصناعية في ألبانيا، والمادة (1)40(أ) من القانون رقم 20-00 بشأن الملكية الصناعية في الجمهورية الدومينيكية، والمادتين 65 و66 من قانون الملكية الصناعية في هندوراس، ورد الاتحاد الروسي على السؤال رقم 69 من الاستبيان.
¹²⁸ المادة 70 من مواد قانون البراءات رقم 84-2000 المؤرخ 2000/08/24.
¹²⁹ انظر، على سبيل المثال، الردود المُقدّمة من اليابان والمكسيك والبرتغال وأوكرانيا وجنوب أفريقيا وزامبيا وزمبابوي على السؤال رقم 69 من الاستبيان.
¹³⁰ انظر الردود المُقدّمة من بوركينا فاسو والصين وهونغ كونغ (الصين) واليونان وإسرائيل وبولندا وجمهورية كوريا وإسبانيا على السؤال رقم 69 من الاستبيان.
¹³¹ انظر ردود الجمهورية الدومينيكية والهند وهونغ كونغ (الصين) وعمان وبولندا والمغرب على السؤال رقم 69 من الاستبيان.
¹³² انظر، على سبيل المثال، أحكام قوانين ألبانيا والأرجنتين والبوسنة والهرسك وإسواتيني وتوغا وأوروغواي.

على البراءة من خلال استيراد منتج مشمول بالبراءة أو منتج صُنِع باستخدام طريقة صنع مشمولة بالبراءة، بشرط استيفاء الشروط الأخرى التي ينص عليها القانون الواجب التطبيق.

110. على سبيل المثال، ينص البند 14(1) من قانون البراءات في غانا على ما يلي:

"يجوز للمحكمة، بناءً على طلب [...]، إصدار ترخيص غير طوعي إذا اقتنعت المحكمة بأن الاختراع المشمول بالبراءة غير مُستغل أو غير مُستغل استغلالاً كافياً، من خلال تصنيع الاختراع محلياً أو عن طريق الاستيراد، في البلد".
(الخط المائل مضاف للتوكيد)

111. وعلى نفس المنوال، ينص البند 24(5) من قانون البراءات في ألمانيا على ما يلي:

"إذا كان صاحب البراءة لا يستغل الاختراع المشمول بالبراءة أو لا يستغله بصورة رئيسية في ألمانيا، جاز منح تراخيص إجبارية بموجب أحكام البند الفرعي (1) لضمان إمداد السوق المحلية بما يكفي من المنتج المشمول بالبراءة. ويُعتبر الاستيراد بمثابة استغلال للبراءة في ألمانيا". (الخط المائل مضاف للتوكيد)

112. وعلى غرار ذلك، تنص المادة 39 من قانون الملكية الصناعية في الجمهورية الدومينيكية على ما يلي:

"يقصد باستغلال البراءة ما يلي، عند تطبيق المادة 41 من هذا القانون:
(أ) إمداد السوق الداخلية بكمية معقولة من منتج ذي جودة معقولة وسعر معقول، من خلال إنتاجه في هذا البلد أو استيراده، وذلك إذا كانت البراءة قد مُنحت لمنتج أو لطريقة لصنع المنتج". (الخط المائل مضاف للتوكيد)

113. ومع ذلك، هناك قلة من الدول الأعضاء لا تعتبر الاستيراد استغلالاً للبراءة¹³³ أو لا تنص على ذلك الأمر في أحكامها القانونية الواجبة التطبيق¹³⁴.

114. على سبيل المثال، ينص البند 14(2) من قانون الملكية الصناعية في غامبيا على ما يلي:

"بغض النظر عن أحكام البند الفرعي رقم (1) من هذا البند، لا يجوز منح ترخيص غير طوعي إذا أفتق مالك البراءة المُسجّل العام بوجود ظروف (بخلاف الاستيراد) تبرر عدم استغلال الاختراع المشمول بالبراءة أو عدم استغلاله بالقدر الكافي في غامبيا". (الخط المائل مضاف للتوكيد)

115. وقد تُطبّق شروط معينة في بعض البلدان التي يُعتبر فيها الاستيراد استغلالاً للبراءة. ففي عُمان مثلاً، يكون الاختراع "غير مُستغل" إذا كان غير متوفر "بكميات كافية أو بقدر كافٍ من الجودة أو بأسعار معقولة مُحدّدة سلفاً في [السوق الداخلية]، سواء من خلال التصنيع في عُمان أو من خلال الاستيراد". وفي الدانمرك وفنلندا، يكون استغلال الاختراع في بلد آخر معادلاً لاستغلاله في هذين البلدين "مع مراعاة المعاملة بالمثل". وفي جنوب أفريقيا، لا يُعتبر الاستيراد استغلالاً للاختراع إلا إذا كان لا ينطوي على تسعير مُغالى فيه بالنسبة إلى السعر الذي يتقاضاه صاحب البراءة في البلدان

¹³³ أشارت أوغندا وجمهورية تنزانيا المتحدة وزامبيا صراحةً في ردودها على الاستبيان إلى أن الاستيراد لا يُعتبر "استغلالاً" للبراءة بموجب قانونها الواجب التطبيق.

¹³⁴ انظر ردود الاستبيان المُقدّمة من البوسنة وكرواتيا واليونان وباكستان وسلوفاكيا.

التي تُصنع فيها السلعة المشمولة بالبراءة. وعلاوة على ذلك، جاء في ردود بعض الدول الأعضاء أن استيراد منتجات مشمولة ببراءة إلى دولة واحدة على الأقل من الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي أو المنطقة الاقتصادية الأوروبية أو كليهما أو الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية يُعتبر "استغلالاً" للاختراع المشمول بالبراءة.¹³⁵

116. وفي هنغاريا وبولندا، "لا يكون الاستيراد في حد ذاته "استغلالاً" للبراءة، ومع ذلك، يمكن للاستيراد القانوني أن يعني أن الاختراع المشمول بالبراءة مُستغلٌّ في إقليم البلد بغية تلبية الطلب المحلي".¹³⁶ وأما في الترويج، فإن استيراد المنتج المشمول بالبراءة من بلد آخر لن يمنع بالضرورة منح ترخيص إجباري، ولكن "في حالة الاستيراد، قد توجد لدى صاحب البراءة أسباب وجيهة تبرر عدم استغلال الاختراع"، مما يحول دون تقديم طلب للحصول على ترخيص إجباري.¹³⁷ وعلى النقيض من ذلك، يوضح القانون في قطر أن "استيراد المنتج لا يُعد سبباً وجيهاً".¹³⁸ ويجوز في البرازيل منح ترخيص إجباري في حالات منها عدم استغلال الاختراع المشمول بالبراءة داخل البرازيل بسبب "عدم التصنيع أو التصنيع غير الكامل" للمنتج أو طريقة الصنع المشمولة بالبراءة، "عدا الحالات التي يكون فيها ذلك غير مُجدٍ من الناحية الاقتصادية، فحينئذ يُسمح بالاستيراد".¹³⁹ وفي الهند، إذا اقتنعت السلطات بأسباب تعذر تصنيع الاختراع المشمول بالبراءة داخل الهند، فيمكن حينئذ اعتبار الاختراع المشمول بالبراءة مُستغلاً داخل الهند حتى وإن كان الاستغلال عن طريق الاستيراد.¹⁴⁰

الإطار 3: الهند: قضية شركة باير ضد اتحاد الهند، 2014¹⁴¹

ناقشت هذه القضية أموراً منها شرط "استغلال الدواء داخل الهند". وقضت محكمة بومباي العليا، في يوليو 2014، بأن صاحب البراءة حينما يواجه طلباً للحصول على ترخيص إجباري، "عليه أن يثبت أن الاختراع المشمول بالبراءة يجري استغلاله داخل الهند عن طريق التصنيع أو غيره". وقد لا يكون التصنيع ضرورياً في جميع الحالات لإثبات

135 انظر، على سبيل المثال، أحكام قوانين إيطاليا وهولندا وإسبانيا والسويد. وانظر أيضاً ردود تلك البلدان على الاستبيان. في المملكة المتحدة، "لا يجوز منح ترخيص إجباري بناءً على السبب المذكور في البند 48(أ) (1) في حالة تلبية الطلب في المملكة المتحدة عن طريق استيراد الاختراع المشمول بالبراءة من إحدى الدول الأعضاء في المنطقة الاقتصادية الأوروبية حيث يجري استغلال الاختراع تجارياً".

136 انظر ردود تلك البلدان على السؤال رقم 70 من الاستبيان.

137 انظر رد الترويج على السؤال رقم 70 من الاستبيان.

138 انظر رد قطر على السؤال رقم 70 من الاستبيان.

139 المادة 68(1)-أولاً من قانون الملكية الصناعية رقم 9.279 المؤرخ 14/05/1996 بصيغته الأخيرة المعدلة بالقانون رقم 10.196 المؤرخ 14/02/2001. انظر الإطار 3.

141 خلفية القضية: حصلت شركة باير في عام 2008 على براءة هندية وموافقة من الجهات التنظيمية لاستيراد وتسويق دواء سورافينيب توسيلات الذي يُباع في السوق المحلية باسم نكسافار لعلاج السرطان. ثم تقدمت شركة ناتكو بطلب لاستصدار ترخيص إجباري بحجة عدم استغلال الاختراع. ويستند ذلك إلى حكم البند 84(1) من قانون البراءات الهندي الذي ينص على ما يلي: «"1" يجوز لأي شخص معني أن يتقدم، في أي وقت بعد انقضاء ثلاث سنوات من تاريخ منح البراءة، إلى المراقب بطلب لاستصدار ترخيص إجباري يسمح باستغلال البراءة لأي من الأسباب التالية: (أ) عدم تلبية المتطلبات المعقولة للجمهور فيما يتعلق بالاختراع المشمول بالبراءة، (ب) أو عدم توفر الاختراع المشمول بالبراءة للجمهور بسعر معقول، (ج) أو عدم استغلال الاختراع المشمول بالبراءة داخل الهند». وفي 9 مارس 2012، منح مراقب البراءات في الهند شركة ناتكو ترخيصاً غير استثنائي، بحجة عدم توفر الاختراع وعدم طرحه بسعر معقول. واستنتج أن السعر الذي تتقاضاه شركة باير يخالف قانون البراءات لأن الاختراع لم يكن متاحاً للجمهور بسعر معقول في ضوء القدرة الشرائية للجمهور، أو لم يكن متاحاً بكميات كافية. فطعن شركة باير في قرار المراقب أمام القضاء، وبعد أن استتمت المحكمة إلى الطرفين، أيدت قرار المراقب بمنح شركة ناتكو ترخيصاً إجبارياً. واستؤنف ذلك الحكم أمام محكمة بومباي العليا.

استغلال الاختراع داخل الهند كما قضت المحكمة. ولكن سوف يتعين على صاحب البراءة أن يقدم إلى السلطات بموجب قانون البراءات سبباً مقنعاً لعدم تصنيع الاختراع المشمول بالبراءة داخل الهند مع مراعاة البند 83 من القانون. وقد يرجع ذلك إلى أسباب متنوعة، ولكن على صاحب البراءة أن يحدد تلك الأسباب التي تجعل من المستحيل/ المحذور أن يقوم بتصنيع الدواء المشمول بالبراءة داخل الهند. وإذا نجح صاحب البراءة في إقناع السلطات بأسباب تعذر تصنيع الاختراع المشمول بالبراءة داخل الهند، يمكن حينئذ اعتبار الاختراع المشمول بالبراءة مُستغلاً داخل الهند حتى وإن كان الاستغلال عن طريق الاستيراد. ولا بد من تقديم أسباب مقنعة إلى السلطات، لا سيما حينما يكون من المُسلّم به أن الملتزم لديه مُنشآت تصنيعية في الهند. وفي ظل هذه الظروف، لم تُقبل حُجّة اتحاد الهند التي مفادها أن "الاستغلال في الهند" يجب أن يعني في جميع الحالات حدوث التصنيع في الهند".¹⁴²

وفي ديسمبر 2014، أيدت المحكمة العليا منح الترخيص الإجباري بأن رفضت "التماس الإذن الخاص" الذي قدمه صاحب البراءة.

117. وتوجد في بعض القوانين خصوصيات أخرى تتعلق "بعدم الاستغلال". ففي المملكة المتحدة مثلاً، وبموجب البنود من 48 إلى 54 من قانون البراءات، تختلف الأسباب المنطبقة حسب انتساب مالك البراءة لمنظمة التجارة العالمية من عدمه. وعلى وجه التحديد، لم يرد ذكر صريح لأي ترخيص إجباري مُنح بسبب "عدم استغلال الاختراع جيداً أو عدم استغلاله إلى أقصى حد ممكن عملياً" إلا فيما يتعلق بطلب للحصول على ترخيص إجباري لبراءة لا ينتمي صاحبها إلى أي دولة من الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية.¹⁴³ وفيما يتعلق بتعريف عبارة "استغلال الاختراع المشمول بالبراءة"، ينص القانون في بلجيكا على أمور منها أن البراءة إذا كانت ممنوحة لآلة ما، وكان صاحب البراءة يقوم في بلجيكا بالتصنيع الفعال والمتواصل لمنتجات تُنصع بتلك الآلة، جاز أن يُعتبر عمله ذلك استغلالاً للاختراع المشمول بالبراءة في بلجيكا، وذلك إذا كان تصنيع تلك المنتجات يبدو أهم لاقتصاد البلد من تصنيع الآلة نفسها الحاصلة على البراءة.¹⁴⁴

"2" الفترة الزمنية التي تجب مراعاتها قبل منح ترخيص إجباري في حالة عدم الاستغلال أو الاستغلال غير الكافي

118. لا يجوز في معظم البلدان منح تراخيص إجبارية بدعوى عدم استغلال الاختراع أو عدم كفاية استغلاله قبل انقضاء ثلاث سنوات من تاريخ منح البراءة أو أربع سنوات من تاريخ تقديم الطلب. كما تنص القوانين المعمول بها في كثير من تلك البلدان على أن الفترة الزمنية المذكورة تستمر ثلاث سنوات من تاريخ منح البراءة أو أربع سنوات من تاريخ تقديم الطلب، أيها أبعد. وإضافةً إلى ذلك، يجوز في عدد قليل من البلدان منح ترخيص إجباري إذا توقف استغلال الاختراع المشمول

142 يمكن الاطلاع على القرار عبر الرابط التالي: <https://indiankanoon.org/doc/28519340/>.

143 انظر البند 48ب(1)أ من قانون البراءات لعام 1977 في المملكة المتحدة.

144 المادة حادي عشر. 37، البند 1(1) من مدونة القانون الاقتصادي في بلجيكا.

بالبراءة لأكثر من سنة واحدة،¹⁴⁵ ولأكثر من ثلاث سنوات في بلدين.¹⁴⁶ وتوجد بعض الاختلافات الأخرى في القوانين الواجبة التطبيق، منها على سبيل المثال: "ثلاث سنوات من تاريخ منح البراءة"،¹⁴⁷ أو "ثلاث" أو "خمس" سنوات من تاريخ نشر إعلان المنح،¹⁴⁸ أو "3 سنوات بعد الحتم"،¹⁴⁹ أو "ثلاث سنوات من عدم الاستغلال".¹⁵⁰

"3" تعريف "الأسباب الوجيهة" لعدم الاستغلال أو عدم كفاية الاستغلال

119. في غالبية البلدان التي تسمح بمنح ترخيص إجباري بسبب "عدم الاستغلال أو عدم كفاية الاستغلال"، يمكن تبرير عدم الاستغلال أو عدم كفاية الاستغلال بأسباب ووجيهة تؤدي إلى رفض الترخيص الإجباري. وفي هذا الصدد، تشير الأحكام ذات الصلة إلى ما يلي، على سبيل المثال: "أسباب مشروعة" أو "سبب معقول" أو "أسباب ووجيهة" أو "سبب جيد" أو "أسباب لها ما يبررها" أو "سبب مرض" لعدم استغلال الاختراع، أو "سبب مقبول لعدم استخدام الاختراع".¹⁵¹

120. وتكون تلك الأسباب الوجيهة، في معظم هذه البلدان، ذات طبيعة تقنية أو اقتصادية أو قانونية أو قهرية. على سبيل المثال، جاء في رد تركيا على الاستبيان أن: "الأسباب التقنية أو الاقتصادية أو القانونية ذات الطابع الموضوعي تعتبر أضراراً مشروعة لعدم استغلال البراءة. كما تعد من الأسباب المقبولة [...] تلك الأسباب التي تقع خارج نطاق سيطرة صاحب البراءة وإرادته." وعلى نحو مماثل، تُفسّر الأسباب المشروعة في الأرجنتين على أنها "الصعوبات الموضوعية ذات الطابع التقني والقانوني - مثل التأخر في الحصول على التسجيل اللازم للاعتماد التسويقي من الهيئات العامة - التي تعد خارجة عن سيطرة صاحب البراءة، والتي تجعل من المستحيل استغلال الاختراع [...]". وفي الجمهورية الدومينيكية وهندوراس، تعد "الأسباب القاهرة أو الظروف الخارجة عن إرادة صاحب البراءة أو سيطرته" من مبررات "عدم الاستغلال أو الاستغلال غير الكافي". وفي هذا الصدد، أوضح الرد الوارد من الصين أنه "على سبيل المثال، لا يجوز منح ترخيص إجباري على خلفية أسباب متعلقة بعدم الاستغلال أو الاستغلال غير الكافي في ظل سريان قرارات حكومية بحظر الإنتاج أو الاستيراد أو التسويق". وفي البرازيل، بالإضافة إلى تبرير عدم الاستغلال "بأسباب ووجيهة" وبناء على "أسباب معوقة ذات طابع قانوني"، لا يُمنح الترخيص الإجباري "إذا أثبت صاحب الحق في تاريخ إيداع الطلب اتخاذ استعدادات جادة وفعالة لاستغلال الاختراع". وجاء في الرد الوارد من النرويج أنه حتى إذا كان صاحب البراءة "يواجه صعوبات في توفير المواد الخام أو يعاني قلة الموارد، لا يُعتبر ذلك من الأسباب الوجيهة"، ولكن "إذا أعاق اللوائح العامة استغلال الاختراع، فقد توجد

145 انظر المادة 43 من القانون رقم 24.481 بشأن البراءات ونماذج المنفعة في الأرجنتين، والمادة 41(1) من القانون رقم 20-00 بشأن الملكية الصناعية في الجمهورية الدومينيكية، والمادة 18.1 من القانون رقم 6867 بشأن البراءات والتصاميم الصناعية ونماذج المنفعة في كوستاريكا.
146 تركيا وأوكرانيا. انظر ردود تلك البلدان على السؤال رقم 71 من الاستبيان.
147 انظر، على سبيل المثال، أذربيجان والبرازيل وهندوراس وهونغ كونغ (الصين) والهند وهولندا وقطر والمملكة المتحدة.
148 تركيا وأوكرانيا وطاجيكستان.
149 أستراليا.
150 موناكو.
151 انظر، على سبيل المثال، أحكام قوانين البرازيل والصين واليابان والمكسيك وباكستان وصربيا والسويد.

أسباب وجيهة". وإضافةً إلى ذلك، لا تُعدّ قلة الموارد المالية أو غياب الجدوى المالية للاستغلال من الأسباب المشروعة في بعض البلدان.¹⁵²

121. ويُحدّد تعريف "السبب الوجيه" عموماً حسب كل حالة على حدة،¹⁵³ وعلى صاحب البراءة أن يثبت وجهة الأسباب التي أدت إلى عدم استغلال البراءة من خلال تقديم دليل على أن الظروف جعلت علاج مشكلة عدم الاستغلال أمراً مستحيلاً.¹⁵⁴ ورغم أن القوانين في بلدان كثيرة تنص على رفض الترخيص الإجباري إذا قدّم صاحب البراءة أسباباً وجيهة تبرر تقاعسه عن استغلال الاختراع، لا يوجد تعريف مُحدّد لهذا المصطلح في تلك القوانين.¹⁵⁵

(ب) عدم تلبية الاحتياجات المعقولة للجمهور

122. ويجوز في بعض البلدان منح ترخيص إجباري في حالة عدم تلبية المتطلبات المعقولة للجمهور فيما يتعلق بالاختراع المشمول بالبراءة.¹⁵⁶ ويبدو، بوجه عام، أن المتطلبات المعقولة للجمهور تتعلق عموماً بما إذا كانت التجارة أو الصناعة في البلد تتضرر تضرراً يتجاوز حدّ المعقول بسبب تصرفات صاحب البراءة فيما يتعلق باستغلال البراءة في ذلك البلد.

123. وفي هذا الصدد، تسرد بعض القوانين الظروف التي تُعتبر فيها المتطلبات المعقولة للجمهور غير مُلبّاة. على سبيل المثال، ينص البند 135 من قانون البراءات في أستراليا على ما يلي:

"[...] تُعتبر المتطلبات المعقولة للجمهور فيما يخص الاختراع المشمول بالبراءة غير مُلبّاة في الحالات التالية:

- (أ) إذا تعرّضت تجارة أو صناعة حالية في أستراليا، أو إقامة تجارة أو صناعة جديدة في أستراليا، لضرر مُجحف، أو إذا كان الطلب في أستراليا على المنتج المشمول بالبراءة، أو على منتج يُصنع بطريقة الصنع المشمولة بالبراءة، غير مُلبّي في حدود المعقول، بسبب عدم قيام صاحب البراءة بأي مما يلي: "1" تصنيع كمية كافية من المنتج المشمول بالبراءة، وتوريدها بشروط معقولة؛ أو "2" تصنيع جزء من المنتج المشمول بالبراءة وكان ذلك الجزء ضرورياً لاستغلال المنتج بكفاءة، وتوريد ذلك الجزء بشروط معقولة؛ أو "3" تطبيق طريقة الصنع المشمولة بالبراءة بقدر معقول؛ أو "4" منح تراخيص بشروط معقولة؛ أو (ب) إذا تعرّضت تجارة أو صناعة حالية في أستراليا لضرر مُجحف بسبب الشروط التي وضعها صاحب البراءة (سواء قبل يوم البدء أو بعده) لشراء أو استئجار أو استخدام المنتج المشمول بالبراءة، أو لاستخدام أو استغلال طريقة الصنع المشمولة بالبراءة؛ أو (ج) إذا كان الاختراع المشمول بالبراءة لا يجري استغلاله في أستراليا على نطاق تجاري، ولكنه قابل للاستغلال في أستراليا."

152 انظر ردود الاستبيان المُقدّمة من الأرجنتين والبرتغال والجمهورية الدومينيكية وهندوراس.

153 انظر، على سبيل المثال، ردود هونغ كونغ (الصين) وقيرغيزستان وماليزيا وموناكو ورومانيا وطاجيكستان وأوكرانيا وجمهورية تنزانيا المتحدة على السؤال رقم 72 من الاستبيان.

154 انظر، على سبيل المثال، ردود الجزائر والاتحاد الروسي على الاستبيان.

155 انظر، على سبيل المثال، الردود المُقدّمة من أستراليا وبوتان والبوسنة والهرسك وكرواتيا وفنلندا وفرنسا واليونان ولافتيا ومدغشقر والمغرب وقطر وسويسرا وزمبابوي.

156 انظر، على سبيل المثال، أستراليا والهند وزمبابوي.

124. وتنص المادة 84(7) من قانون البراءات في الهند على أن المتطلبات المعقولة للجمهور تُعتبر غير مُلبّاة في الحالات التالية:

"(أ) إذا تسبب رفض صاحب البراءة منح ترخيص واحد أو أكثر بشروط معقولة في أي مما يلي: "1" إلحاق الضرر بتجارة أو صناعة حالية، أو بتطوير هذه التجارة أو الصناعة، أو بإقامة أي تجارة أو صناعة جديدة في الهند، أو بتجارة أو صناعة أي شخص أو فئة من الأشخاص ممن يعملون بالتجارة أو التصنيع في الهند؛ (2) أو عدم تلبية الطلب على السلعة المشمولة بالبراءة بقدر كافٍ أو بشروط معقولة؛ (3) أو عدم التوريد لأحد أسواق تصدير السلعة المشمولة بالبراءة المُصنعة في الهند أو عدم تطوير تلك السوق؛ (4) أو تضرر إقامة أو تطوير الأنشطة التجارية في الهند؛ أو

(ب) إذا تسببت الشروط التي يفرضها صاحب البراءة، عند منح تراخيص بموجب البراءة أو عند شراء أو استئجار أو استخدام السلعة أو طريقة الصنع المشمولة بالبراءة، في إلحاق الضرر بتصنيع أو استخدام أو بيع مواد لا تحميها البراءة، أو بإقامة أو تطوير أي تجارة أو صناعة في الهند؛ أو

(ج) إذا كان صاحب البراءة يشترط لمنح تراخيص بموجب البراءة تقديم ترخيص رجعي استثنائي، أو منع الطعن في صحة البراءة، أو تقديم حزمة تراخيص قسرية؛ أو

(د) إذا كان الاختراع المشمول بالبراءة لا يجري استغلاله داخل الهند على نطاق تجاري بالقدر الكافي أو لا يجري استغلاله إلى أقصى حد ممكن عملياً؛ أو

(هـ) إذا كان استغلال الاختراع المشمول بالبراءة داخل الهند على نطاق تجاري يمنعه أو يعوقه استيراد السلعة المشمولة بالبراءة من الخارج من قبل "1" صاحب البراءة أو شخص تابع له، "2" أو أشخاص يشتركون منه بشكل مباشر أو غير مباشر، "3" أو أشخاص آخرين لم يتخذ صاحب البراءة ضدهم إجراءً قضائياً بدعوى التعدي".¹⁵⁷

(ج) عدم تلبية الطلب في السوق بشروط معقولة

125. يمكن منح التراخيص الإجباري في بعض البلدان للسببين التاليين على وجه الخصوص: "عدم طرح الاختراع المشمول بالبراءة في الأسواق بشروط معقولة" أو "عدم تلبية الطلب على المنتج المشمول بالبراءة بشروط معقولة".¹⁵⁸

126. وبوجه عام، يُحدّد تعريف مصطلح "الشروط المعقولة" على أساس كل حالة على حدة. وتقدم بعض القوانين تفسيراً إضافياً لهذا المصطلح. ففي المملكة المتحدة مثلاً، تعتمد ماهية الشروط المعقولة على "الدراسة المتأنية لجميع الظروف المحيطة بكل حالة، مثل طبيعة الاختراع وشروط أي تراخيص ممنوحة بموجب البراءة ونفقات صاحب البراءة والتزاماته المتعلقة بالبراءة ومتطلبات الجمهور المشتري. وينبغي أن يكون السعر الذي يتقاضاه صاحب البراءة سعراً مفروضاً بحسن نية، وليس سعراً مفروضاً بهدف وقف الطلب أو خفضه".¹⁵⁹ ومن الاختبارات التي تُجرى المحكمة في المملكة المتحدة أن تنظر "ما مقدار

157 انظر أيضاً البند 31(6) من قانون البراءات في زيمبابوي.

158 انظر، على سبيل المثال، ترينيداد وتوباغو، والمملكة المتحدة، وجمهورية تنزانيا المتحدة.

159 القسم 48.06 من دليل ممارسات البراءات.

المبلغ الذي يوجد استعداد ورغبة في دفعه لدى الشركات الحريضة على تصنيع السلعة المشمولة بالبراءة والتعامل معها على أسس تجارية؟¹⁶⁰

الإطار 4: جنوب أفريقيا: قضية شركة أفيتر ذات الملكية المحدودة وغيرها ضد شركة كارلتون بيبر بجنوب أفريقيا ذات الملكية المحدودة 1992 (CP) BP 331

تتعلق هذه القضية ببراءة جهاز حفاض ورقي، حيث ادعى طالب الترخيص الإجباري أنه قادر على بيع المنتج المشمول بالبراءة بسعر أقل من سعر صاحب البراءة. وقُدِّم طلب الترخيص الإجباري استناداً إلى البند 56 من قانون البراءات في جنوب إفريقيا (الترخيص الإجباري في حالة التعسف في ممارسة حقوق البراءات)، لا سيما البند 56(2)(ج) الذي ينص على أن "الطلب على السلعة المشمولة بالبراءة في الجمهورية لا يُلْتَمَى إلى حدِّ كافٍ وبشروط معقولة".

ورأت المحكمة أن تهمة الشروط غير المعقولة لا تثبت بمجرد إثبات أن مُقَدِّم الطلب يمكنه بيع السلعة نفسها بسعر أقل. بل يجب عند البتِّ في معقولية أسعار صاحب البراءة من عدمها مراعاة الاعتبارات الأخرى ذات صلة، مثل تكلفة إنتاج السلعة المشمولة بالبراءة وتسويقها، والشروط والأحكام التي يتفاوض بناءً عليها مع العملاء، وما إذا كانت الوقائع توضح أن التجارة ككل يمكن أن تتحمل هذا السعر.

كما رأت المحكمة أنه ينبغي تقديم الدليل الخاص "بالشروط المعقولة"، وكذلك ما يثبت أن أسعار صاحب البراءة ليست معقولة. وذكرت المحكمة، على وجه التحديد، أنه "فيما يخص تهمة عدم منح ترخيص، ينبغي أن يُقَدِّم إلى المحكمة دليل يُجَدِّد، بقدر معقول من الدقة، ما هي الشروط المعقولة. [...] وفيما يتعلق بمعقولية الأسعار التي يتقاضاها المُدَّعي عليه، رأت المحكمة أن "مودعي الطلب لم يُثبتوا، مع مراعاة جميع الملابسات المنصوص عليها في الأوراق، أن المُدَّعي عليه قد تقاضى أسعاراً غير معقولة. فلم يزد مودعو الطلب على أن أثبتوا أن بإمكانهم البيع بأسعار أقل في بعض القطاعات. وكان ذلك بعيداً كل البُعد عن إثبات أن أسعار المُدَّعي عليه وطريقة تحديد هذه الأسعار غير معقولة في جميع الأحوال."

(د) الترخيص الإجباري بسبب ممارسات مخلة بالمنافسة

127. تسمح بعض القوانين الوطنية بمنح ترخيص إجباري لمنع التجاوزات التي قد تنجم عن ممارسة الحقوق الاستثنائية للبراءة، بخلاف عدم استغلال البراءة أو عدم كفاية استغلالها. ومن أمثلة هذه التجاوزات، تلك الممارسات المخلة بالمنافسة التي تصدر عن أصحاب البراءات الذين يسيئون استغلال النفوذ الاقتصادي المُستمد من الطابع الاستثنائي لحقوق البراءات.

128. وينص قانون البراءات في بعض البلدان على أحكام خاصة تسمح بمنح ترخيص إجباري من أجل مواجهة ما يصدر عن صاحب البراءة من ممارسات مخلة بالمنافسة. وفي بعض البلدان الأخرى، قد ترد أيضاً تلك الأحكام في قانون المنافسة

¹⁶⁰ استشهدت المملكة المتحدة في ردها على السؤال رقم 73 من الاستبيان بقضية طلبات شركة براوني وايرلس المحدودة رقم 46 RPC 457.

(مكافحة الاحتكار) الذي ينص على أن السلطة الوطنية المعنية بالمنافسة يجوز لها أن تمنح تراخيص إجبارية إذا رأت أن ذلك إجراء تصحيحي مناسب لمواجهة الممارسات المخلة بالمنافسة.¹⁶¹

"1" تعريف مصطلح "الممارسة المخلة بالمنافسة"

129. فيما يتعلق بتعريف "الممارسات المخلة بالمنافسة"، تنص قوانين بعض البلدان على صيغة عامة، منها مثلاً: "أي عمل آخر تصفه التشريعات الوطنية بأنه يخل بالمنافسة أو يجد منها أو يقيدتها"،¹⁶² أو "إذا كان مالك البراءة يمارس حقوقه على نحو يمنع الغير من المنافسة المشروعة"،¹⁶³ أو "تقييد التجارة ومخالفة السياسة العامة".¹⁶⁴ وفي البرازيل، "يجوز منح ترخيص إجباري إذا كان صاحب البراءة يسيء ممارسة حقه، أو يسيء استغلال النفوذ الاقتصادي عن طريق تسخير البراءة، على أن يُثبت ذلك وفقاً للقانون في قرار إداري أو قضائي".

130. وفي بعض البلدان الأخرى، تسرد التشريعات قائمةً بالممارسات المخلة بالمنافسة لشرح هذا المصطلح. فعلى سبيل المثال، تُعرّف تلك الممارسات في الأرجنتين بأمور منها:

"(أ) تحديد أسعار فاحشة أو تمييزية للمنتجات المحمية بالبراءة مقارنةً بمتوسط أسعار السوق، لا سيما إذا كانت توجد في السوق عروض بأسعار أقل بكثير من تلك الأسعار التي يقدمها صاحب البراءة لنفس المنتج؛

(ب) رفض طرح المنتجات في السوق المحلية بشروط تجارية معقولة؛

(ج) عرقلة الأنشطة التجارية أو الإنتاجية؛

(د) أي تصرف آخر يندرج ضمن فئة السلوكيات التي يُعاقب عليها بموجب القانون".¹⁶⁵

131. وبالمثل، تُعتبر الممارسات التالية مخلة بالمنافسة في كوستاريكا:

"(أ) التسعير الفاحش أو التمييزي للمنتجات المشمولة بالبراءة؛

(ب) وعدم طرح المنتجات في السوق بشروط تجارية معقولة؛

(ج) وإعاقة الأنشطة التجارية أو الإنتاجية".¹⁶⁶

161 انظر ملحق هذه الوثيقة، وكذلك الوثيقة CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5 للاطلاع على الأحكام القانونية الوطنية المتعلقة بالتراخيص الإجبارية الرامية إلى التصدي لأوجه الانتفاع بحقوق الملكية الفكرية انتفاعاً منافياً للمنافسة، بما في ذلك قوانين ولوائح مكافحة الاحتكار.

162 المادة 42 من القانون رقم 20-00 بشأن الملكية الصناعية في الجمهورية الدومينيكية.

163 المادة 22(ج) من قانون براءات الاختراع الأردني المؤرخ 1999/11/1.

164 البند 37(6)(و) من قانون البراءات في زامبيا.

165 المادة 44 من القانون رقم 24.481 (نص موحد، 1996) بشأن البراءات ونماذج المنفعة.

166 المادة 2(و)، المعدلة بالقانون رقم 7979 المؤرخ 6 يناير 2000. وانظر أيضاً أحكام قوانين الجزائر والجمهورية الدومينيكية.

132. ولا تُقدم تشريعات البراءات في بعض البلدان تعريفاً صريحاً للممارسات التي تُعتبر "مخلة بالمنافسة".¹⁶⁷ وبوجه عام، يُترك تحديد أو إقرار الممارسات المخلة بالمنافسة لهيئات محددة، مثل "هيئة قضائية أو إدارية"، أو "أي وكالة معنية بمكافحة الاحتكار أو حكم قضائي صادر عن أي محكمة"، أو "الدعاوى الإدارية أو القضائية"، أو "الحكومة الاتحادية وهيئة قضائية"، أو "لجنة المنافسة أو وزير الدولة أو وزير في الحكومة"، أو "محكمة المنافسة الحرة".¹⁶⁸

133. وفي سويسرا، تُعتبر الممارسة مخلة بالمنافسة إذا كانت تنطوي على اتفاقات غير قانونية تقيد المنافسة الفعالة تقييداً شديداً أو تقضي عليها (بما في ذلك، على سبيل المثال، اتفاقات تحديد الأسعار، أو الحد من كميات السلع أو الخدمات، أو تقاسم الأسواق على أساس جغرافي أو حسب الشركاء في التجارة)، أو ممارسات غير قانونية من قِبل شركات محيئة (بما في ذلك، على سبيل المثال، رفض التوريد أو التمييز الذي يُمارس ضد الشركاء التجاريين أو فرض أسعار غير عادلة).¹⁶⁹

134. ويجوز في المملكة المتحدة أن تتقدم السلطات المعنية بطلب للحصول على ترخيص إجباري إذا كانت إساءة استخدام البراءة عاملاً يساهم في إيجاد وضع مُخل بالمنافسة. كما أن البند 50(أ) من قانون البراءات، على وجه التحديد، يسمح للجنة المنافسة أو وزير الدولة بالتقدم بطلب إلى المراقب لاتخاذ إجراء بعد حدوث اندماج أو بعد تحزّي أحوال السوق من أجل معالجة أمر متعلق بالمنافسة أو التخفيف من وطأته أو منعه إذا كان ذلك الأمر لا يمكن التعامل معها بأي طريقة أخرى بموجب قانون المؤسسات التجارية. ويسمح البند 51 لوزراء الحكومة بالتقدم بطلب إلى المراقب لاتخاذ الإجراءات اللازمة استجابةً لتقرير من لجنة المنافسة مفاده "أن شخصاً تورط في ممارسة تُخل بالمنافسة وتتعارض، أو قد يكون من المتوقع أن تتعارض، مع المصلحة العامة" أو "أن شخصاً ينتهج سلوكاً يتعارض مع المصلحة العامة". ويجب أن تتضمن الطلبات المُقدّمة بموجب البند 50(أ) أو 51 "شروطاً في تراخيص ممنوحة بموجب براءة من قبل مالكيها تقيد انتفاع المرخص له بالاختراع أو حق المالك في منح تراخيص أخرى" أو "رفض المالك منح تراخيص بشروط معقولة".¹⁷⁰

135. وفي بعض البلدان، تُمنح تراخيص إجبارية لدواعي الممارسات المخلة بالمنافسة في مجال التكنولوجيات الصحية على وجه الخصوص.¹⁷¹ على سبيل المثال، يجوز في فرنسا منح تراخيص بحكم الوظيفة، تحقيقاً لمصلحة الصحة العامة المُعلنة بقرار من وزير الملكية الفكرية، بشأن براءات في هذا المجال (لا سيما الأدوية أو المعدات الطبية أو عمليات الإنتاج أو التصنيع) حينما تكون البراءة المعنية مُستغلة، ضمن أمور أخرى، بشروط تُعتبر من الممارسات المخلة بالمنافسة.¹⁷² ويجوز في سويسرا أن يُمنح ترخيص إجباري لتصحيح ممارسة مخلة بالمنافسة إذا كان الاختراع يتعلق بمنتج أو عملية في مجال تشخيص الأمراض البشرية. 173 وعملاً باتفاق تريبس، تنص قوانين كثيرة على أنه لا يجوز منح ترخيص إجباري بشأن اختراعات في مجال

167 انظر، على سبيل المثال، ردود الاستبيان المُقدّمة من كندا وصربيا وسري لانكا وزمبابوي.

168 انظر ردود أستراليا وشيلي والصين والهند ولبنان وباكستان ورومانيا وسري لانكا والمملكة المتحدة على السؤال رقم 74 من الاستبيان.

169 انظر القسم الخاص بسويسرا في تقرير الأكاديمية الأوروبية للبراءات عن الترخيص الإجباري في أوروبا، 2018.

170 انظر البند 50(1)(ج) والبند 51(3) من قانون البراءات في المملكة المتحدة. وانظر رد المملكة المتحدة على السؤال رقم 74 من الاستبيان.

171 انظر، على سبيل المثال، فرنسا وسويسرا وأوكرانيا.

172 المادة ل613-16 من قانون الملكية الفكرية.

173 المادتان 40 وب من القانون الاتحادي بشأن براءات الاختراع (SR 232.14, LBI).

تكنولوجيا أشباه الموصلات إلا لأغراض عامة غير تجارية، أو لتصحيح ممارسة أعلن أنها مخلة بالمنافسة على إثر إجراءات قضائية أو إدارية.¹⁷⁴

136. وتنص الأحكام في بعض البلدان على أنه إذا ثبت أن صاحب البراءة يرتكب ممارسة مخلة بالمنافسة، لا يكون مقدم الطلب مُلزماً ببذل "جهود مسبقة للحصول على ترخيص من صاحب البراءة بشروط وأحكام معقولة"، ويجوز للاستغلال المُصرَّح به أن يتجاوز توريد المنتج إلى السوق المحلية.¹⁷⁵

"2" تنظيم الممارسات المخلة بالمنافسة في قانون المنافسة (مكافحة الاحتكار)

137. إلى جانب أحكام قانون البراءات، يُنظَّم قانون المنافسة (مكافحة الاحتكار) الممارسات المخلة بالمنافسة، كما ذُكر أعلاه.¹⁷⁶ وتشمل الأسباب النمطية لمنح ترخيص إجباري طبقاً لقانون المنافسة: الممارسات المخلة بالمنافسة وإساءة استخدام المركز الاحتكاري و/أو إساءة استخدام الحقوق الاحتكارية في البراءات بغرض تقييد المنافسة السوقية أو القضاء عليها. ويجوز بموجب قانون المنافسة أن تفرض سلطات قانون المنافسة عقوبات أخرى (بدلية أو مكاملة) إلى جانب التراخيص الإلزامية، من أجل التصدي لما يخل بالمنافسة من أوجه استخدام حقوق الملكية الفكرية.¹⁷⁷

138. وفي ألمانيا، بصرف النظر عن البند 24 من قانون البراءات، قد تكون المطالبة بمنح ترخيص ناتجة عن أحكام قانون المنافسة. ويوضح البيان المُقدَّم من ألمانيا أن ذلك يصدق بصفة خاصة إذا كان رفض منح الترخيص أو إنفاذ البراءة يمثل تعسفاً في استخدام مركز قوة سوقية مهيمن أو قيداً غير عادل أو تمييزاً من جانب مؤسسة مهيمنة على السوق.¹⁷⁸ وذكرت أيضاً أن ممارسة حق استثنائي من حقوق الملكية الفكرية تشكل جزءاً من حقوق مالك هذا الحق. ولذلك فإن ممارسة الحق الاستثنائي، حتى وإن كانت تلك الممارسة تتمثل في تبوء إحدى المؤسسات مركزاً مهيماً، لا تُعتبر في حد ذاتها تعسفاً في استخدام مركز مهيمن. ولكن ممارسة المالك لحق استثنائي مرتبط بحق ملكية فكرية قد تنطوي، في ظروف استثنائية، على سلوك تعسفي.¹⁷⁹

174 انظر، على سبيل المثال، أنثيغوا وبرودا والأرجنتين والبحرين وبوروندي وألمانيا وجمهورية مولدوفا.

175 انظر، على سبيل المثال، أحكام قوانين ألبانيا وفرنسا والهند.

176 في أوروبا، على سبيل المثال، يسري على قضايا مكافحة الاحتكار قانون المنافسة في الاتحاد الأوروبي، أي المادتان 101 و102 من المعاهدة المنظمة

لعمل الاتحاد الأوروبي إلى جانب السوابق القضائية الأوروبية ذات الصلة. وتشير المادة 101 من معاهدة الاتحاد الأوروبي إلى قيود فردية لمعالجة

الممارسات المخلة بالمنافسة التي قد تتعلق أيضاً بحقوق الملكية الفكرية. لمزيد من المعلومات، انظر الوثيقة CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5.

177 مناقشة هذه العقوبات الأخرى تخرج عن نطاق هذه الوثيقة.

178 انظر البيان المُقدَّم من ألمانيا إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات.

179 المرجع السابق نفسه.

الإطار 5: الولايات المتحدة الأمريكية: ترخيص الملكية الفكرية كعلاج للممارسات الخجلة بالمنافسة

في الولايات المتحدة الأمريكية، استخدمت الهيئات المعنية بالتنظيم الرقابي ترخيص الملكية الفكرية كعلاج لثلاثة أنواع مختلفة من حالات مكافحة الاحتكار.¹⁸⁰ أولاً، حينما ترى هيئات مكافحة الاحتكار أن الدمج المقترح من المحتمل أن يقلل المنافسة، فقد تقرر أن منح ترخيص ملكية فكرية لمشتري معين من الذين يشترطون الأصول المصفاة أمر ضروري للحفاظ على المنافسة في السوق، أو قد تقرر هذه الهيئات أن من الضروري بوجه عام منح ترخيص ملكية فكرية لتذليل عقبات دخول السوق بعد الدمج من خلال إتاحة الترخيص بشروط معقولة لجميع المنافسين المحتملين المعنيين. ثانياً، يمكن أن تطلب هذه الهيئات تراخيص إجبارية لعلاج الضرر التنافسي الناشئ عن استخدامات محددة لحقوق الملكية الفكرية. ويمثل النوع الثالث في الحالات التي تُستخدم فيها تراخيص الملكية الفكرية لعلاج آثار سلوك مُنافٍ للمنافسة، على الرغم من أن الضرر ينشأ عن أنشطة لا تنطوي على حقوق الملكية الفكرية.^{181 182}

(هـ) منح تراخيص إجبارية بناءً على براءات تابعة

139. تسمح بلدان كثيرة بطلب ترخيص إجباري إذا تعذر استغلال براءة ما (البراءة الثانية) دون التعدي على براءة أخرى (البراءة الأولى). وعملاً بالمادة 31(1) من اتفاق تريبس، تنص معظم القوانين الوطنية على الشروط الإضافية التالية:

— يجب أن ينطوي الاختراع المطالب بالحق فيه بموجب البراءة الثانية على تقدم تكنولوجي ذي شأن وله أهمية اقتصادية كبيرة بالنسبة للاختراع المطالب بالحق فيه في البراءة الأولى؛

— ويحق لصاحب البراءة الأولى الحصول على ترخيص مقابل بشروط معقولة باستخدام الاختراع المطلوب حمايته في البراءة الثانية؛

— ولا يجوز أن يكون ترخيص الاستخدام الممنوح فيما يتعلق بالبراءة الأولى قابلاً للتنازل عنه للغير مع التنازل عن البراءة الثانية.¹⁸³

180 من الجدير بالذكر أن قانون المنافسة في الولايات المتحدة الأمريكية لا يتضمن أي عبارة تقضي أو تسمح صراحةً بمنح تراخيص إجبارية لمعالجة ما ينشأ عن استخدام حقوق الملكية الفكرية من آثار منافية للمنافسة.

181 انظر رد الولايات المتحدة الأمريكية على السؤال رقم 74 من الاستبيان. وانظر أيضاً الوثيقة CDIP/4/4 Rev./STUDY/INF/5 (ص 14) للاطلاع على وصف تفصيلي لهذه الحالات الثلاث.

182 على الرغم من أن الهيئات المعنية بالتنظيم الرقابي في الولايات المتحدة الأمريكية قد استخدمت ترخيص الملكية الفكرية كعلاج في الأنواع الثلاثة المذكورة من حالات مكافحة الاحتكار، جاء في البيان المُقدم من هذا البلد إلى لجنة البراءات أنه في حالات قليلة، طلبت هذه الهيئات تراخيص إجبارية لعلاج الضرر التنافسي الناشئ عن استخدامات مُحددة لحقوق الملكية الفكرية. انظر رد الولايات المتحدة الأمريكية على السؤال رقم 74 من الاستبيان.

183 انظر، على سبيل المثال، المادة 46 من القانون رقم 24.481 بشأن البراءات ونماذج المنفعة في الأرجنتين، والمادة 51(3) من القانون رقم 19.039 في شيلي، والمادة 1.أ.19 من القانون رقم 6867 بشأن البراءات والتصاميم الصناعية ونماذج المنفعة في كوستاريكا، والمادة 66 من القانون رقم 97-17

140. وبوجه عام، يفرض الشرط الأول بالغرض المتمثل في تجنب المواقف التي يتقدم فيها صاحب البراءة الثانية بطلب للحصول على ترخيص إجباري من أجل استغلال اختراع مهم مُطالب بجمايته في البراءة الأولى مُدعيًا تبعيته لاختراعاته التافهة المُطالب بجمايتها في البراءة الثانية.

141. وفيما يتعلق بالبراءات التابعة، تشير بعض القوانين إلى شروط عامة لمنح ترخيص إجباري، ألا وهي أن يبذل طالب الترخيص مجهوداً للحصول على موافقة مالك البراءة على استغلال الاختراع بموجب "شروط عادلة" أو "شروط معقولة" أو "شروط معقولة ومعتادة في سياق التعاملات التجارية" أو "بشروط تتماشى مع الممارسات السائدة" خلال فترة زمنية معقولة،¹⁸⁴ أو ألا يكون الترخيص الممنوح استثنائياً، أو أن يقتصر هذا الترخيص على النطاق والحجم اللازمين لاستغلال الاختراع من قبل مالك البراءة الثانية.¹⁸⁵

142. وقد وُصفت حالة تبعية البراءات بصيغ مختلفة في بعض البلدان، منها على سبيل المثال: "اندراج البراءة ضمن نطاق براءة أخرى سابقة"¹⁸⁶، أو "إذا كان الاختراع المحمي بموجب البراءة لا يمكن استغلاله صناعياً في البلد دون التعدي على براءة سابقة"¹⁸⁷، أو "[...] عرقلة أو منع استغلال أي اختراع آخر محمي ببراءة يسهم إسهاماً كبيراً في حالة التقنية الصناعية الراهنة في قبرص أو عرقلة أو منع الاستغلال الفعال له"، أو "منع أو عرقلة مالك البراءة/المُرخص له بدون هذا الترخيص من استغلال اختراع آخر بفعالية أو بأفضل صورة ممكنة للاستغلال".¹⁸⁸

143. وفي الجزائر والاتحاد الروسي، صيغت الأحكام ذات الصلة على نحو يُجَدِّد معيارين للبراءة الثانية: "1" يجب أن تمثل البراءة الثانية "إنجازاً/تقدماً تقنياً مهماً"، "2" ويجب أن تتمتع "بمزايا اقتصادية كبيرة" تمتاز بها عن البراءة الأولى.¹⁸⁹ وعلى خلاف هذا النهج، فإن المعيار الجوهري الوحيد المُطبَّق في البرازيل فيما يتعلق بأهمية البراءة الثانية هو أنها يجب أن "تشكل تقدماً تقنياً كبيراً بالنسبة إلى البراءة السابقة".¹⁹⁰

الإطار 6: الاتحاد الروسي: التراخيص الإجبارية في حالة البراءات التابعة

كان المُدعي هو شركة أدوية جنيسة تمتلك براءة (البراءة الثانية) لا يمكن استغلالها دون التعدي على براءة للمُدعى عليه بشأن دواء ليناليدوميد (البراءة الأولى). وبعد محاولة غير مُوفَّقة للحصول على ترخيص طوعي، رفع المُدعي دعوى أمام

المتعلق بحماية الملكية الصناعية في المغرب، والمادة 67 من القرار رقم 486 في بيرو، والبند 93 من القانون الجمهوري رقم 8293 في الفلبين، والبند 55 من قانون البراءات في جنوب أفريقيا، والبند 86(2)(ز) من قانون الملكية الفكرية في سري لانكا.

انظر، على سبيل المثال، ردود بلغاريا وقبرص وألمانيا وهونغ كونغ (الصين) وقيرغيزستان والمغرب وبيرو على السؤال رقم 75 من الاستبيان.

انظر، على سبيل المثال، ردي هندوراس وهولندا.

بلغاريا.

كوستاريكا.

الهند.

انظر، على سبيل المثال، المادة 1362(2) من القانون المدني في الاتحاد الروسي، والمادة 47 من الأمر رقم 07-03 المؤرخ 2003/07/19 في الجزائر.

190 من المعايير الأخرى التي تنص عليها المادة 70 من قانون الملكية الصناعية في البرازيل "أن توجد حالة تبعية براءة ما لبراءة أخرى، [...] وألا يفلح حامل السند في التوصل إلى اتفاق مع صاحب البراءة التابعة بشأن استغلال البراءة السابقة". المادة 70 من قانون الملكية الصناعية رقم 9.279 المؤرخ

1996/05/14 في البرازيل، بصيغته الأخيرة المعدلة بالقانون رقم 10.196 المؤرخ 2001/02/14

محكمة التحكيم الروسية لمدينة موسكو من أجل منحه ترخيصاً إجبارياً، وفي يونيو 2018، منحت محكمة التحكيم الترخيص الإجباري. ويُعدّ هذا الترخيص أول ترخيص إجباري في الاتحاد الروسي في مجال المستحضرات الصيدلانية. ونظرت محكمة استئناف التحكيم في الطعن المُقدّم ضد منح هذا الترخيص الإجباري، وحكمت في 17 سبتمبر 2018 برفض الطعن وتأييد منح الترخيص الإجباري.

وكان موضوع البراءة الثانية هو هيئة بلورية جديدة لليناليدوميد (هيئة بيتا B متعددة الأشكال). وجاء في مرافعات صاحب البراءة الثانية في جلسات المحكمة أن هيئة بيتا B المتعددة الأشكال سوف يُحصَل عليها فوراً بالحجم المرغوب فيه للجسيمات، بحيث يمكن حذف خطوتي "الطحن" و"التخل" من عملية تصنيع العنصر الفعال، مقارنةً بعملية التخليق التقليدية التي يستخدمها صاحب البراءة الأولى لتصنيع الليناليدوميد الخاص بهم. وقال المدّعي إن ذلك يمثل إنجازاً تكنولوجياً كبيراً. وعلاوة على ذلك، كانت هناك ميزة اقتصادية واضحة تمتاز بها عن البراءة السابقة، نظراً إلى بساطة عملية التصنيع. ولذلك تطرقت الحجج إلى الناحية المالية قائلاً إن سعر النسخة الجنيصة من الليناليدوميد أقل بنسبة 20% تقريباً من السعر الذي يعرض به صاحب البراءة الأولى هذا الدواء في السوق الروسية.

وخلصت المحكمة إلى أن شرطي منح الترخيص الإجباري قد تحققا، ألا وهما: "يجب أن تمثل البراءة التابعة إنجازاً تقنياً مهماً" و"يجب أن تقدم مزايا اقتصادية كبيرة تمتاز بها عن البراءة المهيمنة السابقة". ومنحت محكمتنا الدرجتين المدّعي ترخيصاً إجبارياً غير استثنائي إلى أقصى حدود البراءة الأولى. وحدّدت المحكمة مقدار الإتاوات الواجب دفعها إلى صاحب البراءة الأولى بنسبة 30% من الإيرادات. 191 192

"1" تفاصيل أخرى عن الشروط المطبقة في حالة البراءات التابعة

144. توجد أيضاً بعض الاختلافات النصية الأخرى فيما يتعلق بالشروط السارية على البراءات التابعة. في الهند، على سبيل المثال، يجوز طلب إصدار الترخيص إذا كان "الاختراع الآخر قد أسهم إسهاماً جوهرياً في إقامة أو تطوير أنشطة

191 قضية ناتيفا ضد سيلجين، محكمة استئناف التحكيم التاسعة، القضية رقم 17/71471-40A. 192 يمكن الطعن في حكم محكمة استئناف التحكيم أمام محكمة الدرجة التالية، وهي محكمة الملكية الفكرية الروسية، خلال شهرين من تاريخ التصنيع. وفي أعقاب هذه القضية، نظرت المحاكم الروسية في قضايا أخرى تتعلق بمسألة البراءات التابعة. وفي القضية رقم 17-15-1263/17-15-1263-40A، التي حكمت فيها محكمة التحكيم في موسكو في 8 فبراير 2019، مُنح ترخيص إجباري بشأن عنصر فعال يُسمى سونيتينيب استناداً إلى براءات تابعة. وكان أحد المعايير التي نظرت فيها المحكمة عند الحكم لصالح إصدار ترخيص إجباري هو سعر النسخة الجنيصة من الدواء الذي كان أقل بنسبة تتراوح بين 20% و60% تقريباً من السعر الذي يعرضه صاحب البراءة الأولى في السوق الروسية، مما سيحقق وفورات إجمالية في الميزانية السنوية بمقدار 200 مليون روبل روسي. وهذا الأثر الاقتصادي جعل المحكمة تستنتج أن البراءة التابعة لها "مزايا اقتصادية كبيرة" تمتاز بها عن اختراع صاحب البراءة الأولى بالمعنى المقصود في المادة 1362(2) من القانون المدني للاتحاد الروسي. وفيما يتعلق بالشرط الثاني، وهو أن البراءة التابعة يجب أن تمثل "إنجازاً تقنياً مهماً"، ذكرت المحكمة أن من الضروري مراعاة أهمية الحل التقني المقترح لتحقيق المصلحة العامة. وفي قضية أخرى بشأن البراءة التابعة أمام المحكمة نفسها، وهي القضية رقم 17-15-1263/17-15-1263-40A المؤرخة 14 مارس 2019، أرم الطرفان اتفاقاً خلال جلسات المحكمة وافق فيه صاحب البراءة التابعة على أمور منها الامتناع عن تصنيع أي دواء يحتوي على المادة الفعالة جيفينتينيب أو استخدامه أو عرضه للبيع أو بيعه أو تداوله بين الناس على نحو آخر أو تخزينه لأي من هذه الأغراض داخل أراضي الاتحاد الروسي قبل انتهاء مدة البراءة الأولى في 30 نوفمبر 2019 (البراءة رقم 2153495).

تجارية أو صناعية" في ذلك البلد، إلى جانب أمور أخرى. ويجوز في بولندا منح الترخيص الإجباري إذا كان صاحب البراءة السابقة "يمنع، عن طريق رفض إبرام عقد ترخيص، تلبية احتياجات السوق المحلية من خلال استغلال الاختراع المشمول بالبراءة (البراءة التابعة)، الذي سيتسبب استغلاله في التعدي على البراءة السابقة".

145. وتشترط بعض القوانين الوطنية أن تؤدي البراءة التابعة غرضاً آخر يختلف عن غرض البراءة الأولى، وذلك كبديل للشرط الذي يقتضي أن تنطوي البراءة التابعة على تقدم تقني مهم بالنسبة إلى البراءة الأولى. وفي تركيا، على سبيل المثال، يجوز لمالك البراءة الثانية أن يطلب من المحكمة أن تمنحه ترخيصاً لاستخدام البراءة الأولى التي يملكها شخص آخر من خلال تقديم ما يثبت أن براءته ستؤدي "غرضاً صناعياً مختلفاً" أو "تحقق تحسناً تقنياً كبيراً" مقارنة بالبراءة الأولى.¹⁹³ ويجوز كذلك في جمهورية تنزانيا المتحدة أن يُطلب منح ترخيص إجباري إذا كانت البراءة الثانية تؤدي "أغراضاً صناعية مختلفة عن الأغراض التي يؤديها اختراع البراءة الأولى"، أو إذا كانت البراءة الثانية "تمثل تقدماً تقنياً كبيراً" مقارنة بتلك البراءة الأولى.¹⁹⁴ وفي البرتغال، إذا كان الاختراع يُستخدمان "لأغراض صناعية مختلفة"، لا يجوز منح الترخيص إلا إذا كان "الاختراع الأول ضرورياً لاستغلال الاختراع الثاني"، ويقتصر الترخيص على "الجزء الضروري للاستغلال المذكور دون غيره".

146. وأما في هولندا، فإن القانون يُلزم صاحب البراءة دائماً بمنح الترخيص المطلوب لاستخدام براءة ثانية، على النحو المُحدّد في القانون. ومع ذلك، لن يكون صاحب البراءة مُلزماً بمنح الترخيص المطلوب لاستخدام براءة أوروبية "إلا بعد انتهاء مهلة تقديم اعتراض على البراءة الأوروبية أو بعد انتهاء دعوى الاعتراض المرفوعة بشأنها".¹⁹⁵

147. ويوضح القانون في البرازيل أن براءة طريقة الصنع يجوز اعتبارها تابعة لبراءة المنتج ذي الصلة، ويجوز كذلك أن تكون براءة المنتج تابعة لبراءة طريقة الصنع.¹⁹⁶

الإطار 7: هنغاريا: التراخيص الإجبارية في حالة البراءات التابعة

كانت القضية الوحيدة الخاصة بالتراخيص الإجبارية في هنغاريا تتعلق بالبراءات التابعة. وكان المدعى عليه هو صاحب براءة منتج سابقة تتعلق بعنصر فعال (مركب صيدلاني يخفف ضغط الدم). وكان المدعي هو مالك براءة لاحقة بشأن طريقة صنع، وكانت هذه البراءة، وفقاً لعنصر الحماية الأول، تطالب بحماية طريقة لتحضير العنصر الفعال المحمي ببراءة المدعى عليه السابقة.

¹⁹³ المادة 101 من المرسوم التركي بقانون البراءات. وكذلك في أوكرانيا، يُلزم صاحب البراءة الأولى بأن يمنح تصريحاً باستخدام اختراعه لمالك البراءة الثانية، بشرط أن يكون ذلك الاختراع "مُخصّصاً لأغراض أخرى" أو "له مزايا تقنية واقتصادية كبيرة". انظر المادة 30(2) من قانون أوكرانيا "بشأن حماية الحقوق في الاختراعات ونماذج المنفعة".

¹⁹⁴ البند 54 من قانون (تسجيل) البراءات في جمهورية تنزانيا المتحدة.

¹⁹⁵ المادة 57(4) من قانون البراءات المؤرخ 1994/12/15 في هولندا.

¹⁹⁶ المادة 70 من قانون الملكية الصناعية رقم 9.279 المؤرخ 1996/05/14 في البرازيل، بصيغته الأخيرة المعدلة بالقانون رقم 10.196 المؤرخ 2001/02/14.

وفي هنغاريا، يتمثل شرط الحصول على ترخيص إجباري بناءً على تبعية البراءات في أن يكون اختراع البراءة التابعة بشكل تقدماً تقنياً كبيراً ذا فائدة اقتصادية كبيرة مقارنةً بالاختراع المُطالب به في البراءة السابقة. وتكمن خصوصية هذه القضية في أن المقارنة تُعقد بين براءة طريقة صنع وبراءة مُنتج.

ورفضت المحكمة الابتدائية منح ترخيص إجباري، وحكمت بأن المدعي قد عجز عن تقديم أساس مناسب للمقارنة.

وفي عام 2006، في الدرجة الثانية من التقاضي، ألغت محكمة الاستئناف بالعاصمة حكم محكمة العاصمة وأمرت المحكمة الابتدائية بإعادة فتح القضية. وحكمت محكمة الاستئناف بالعاصمة بأن المنتج (وهو عنصر صيدلاني فعال) وطريقة الصنع التي تُفضي إلى المنتج نفسه يتشابهان من منظور الشرط الخاص بوجود تقدم تقني كبير.¹⁹⁷

148. ويجوز في بلدان كثيرة أن يطلب "مالك البراءة الثانية" تراخيص إجبارية في حالة البراءات التابعة.¹⁹⁸ ويجوز أيضاً في بضعة بلدان أن يُطلب هذا الترخيص من قبل الحاصل على رخصة من مالك البراءة الثانية، وكذلك "المستفيد من ترخيص إجباري للبراءة اللاحقة".¹⁹⁹ وعلى نفس المنوال، ينص القانون في الهند على أنه يجوز "لأي شخص له الحق في استغلال أي اختراع آخر مشمول ببراءة سواء بصفته صاحب البراءة أو بصفته حاصلاً على ترخيص استثنائي أو غير استثنائي بشأن هذه البراءة" أن يتقدم بطلب للحصول على ترخيص بشأن البراءة ذات الصلة.²⁰⁰

"2" الترخيص المتبادل وفقاً لشرط معقولة

149. على الرغم من أن مالك البراءة الأولى يحق له، في معظم القوانين، أن يحصل على ترخيص متبادل بشروط معقولة لاستخدام الاختراع المُطالب بحمايته في البراءة الثانية، تلاحظ بعض الاختلافات في الصيغة المستخدمة في بعض القوانين. ففي فنلندا، على سبيل المثال، يجوز لمالك البراءة الأولى أن يحصل على ترخيص إجباري لاستغلال البراءة الثانية "ما لم تكن هناك أسباب خاصة تمنع ذلك". ويجوز أيضاً في البرتغال أن يطلب صاحب البراءة الأولى ترخيصاً إجبارياً إذا كان الاختراعاتان المحميان بموجب البراءتين التابعتين "يؤديان نفس الغرض الصناعي".²⁰¹ وإضافةً إلى ذلك، ينص القانون في البرتغال على أنه في حالة وجود اختراع يتعلق "بطريقة تحضير منتج كيميائي أو دوائي أو غذائي"، يحق لصاحب براءة طريقة التحضير ولصاحب

¹⁹⁷ لم تطعن المحكمة العليا في حكم محكمة الاستئناف بالعاصمة لأن مدة البراءة الأساسية كانت قد انتهت. ولم تتوصل المحكمة الابتدائية إلى قرار نهائي، ولذلك لم يصدر في النهاية حكم نهائي بشأن منح الترخيص الإجباري من عدمه. انظر القسم الخاص بهنغاريا في تقرير الأكاديمية الأوروبية للبراءات عن الترخيص الإجباري في أوروبا، 2018.

¹⁹⁸ انظر، على سبيل المثال، أحكام قوانين أنغيوا وبربودا والنمسا وبربادوس وبلير وبروني دار السلام.

¹⁹⁹ المادة 45(3) من القانون رقم 20-00 بشأن الملكية الصناعية في الجمهورية الدومينيكية، والمادة 19.أ.1 من القانون رقم 6867 بشأن البراءات والتصاميم الصناعية ونماذج المنفعة في كوستاريكا.

²⁰⁰ البند 91(1) من قانون البراءات الهندي.

²⁰¹ كما ينص البند 54(2) من قانون (تسجيل) البراءات في جمهورية تنزانيا المتحدة على جواز منح ترخيص إجباري متبادل إذا كانت البراءة الأولى والبراءة الثانية "يؤديان نفس الأغراض الصناعية".

براءة المنتج أن يطلب الحصول على ترخيص إجباري لبراءة الآخر "ما دامت طريقة التحضير المذكورة تمثل تقدماً تقنياً ملحوظاً مقارنةً بالبراءة السابقة".²⁰²

150. وفي عدد قليل من البلدان، يجوز لمالك البراءة الأولى أن يطلب الحصول على ترخيص متبادل مع البراءة الثانية، بل ويجوز كذلك أن يُقدّم هذا الطلب من قبل المرخص له من مالك البراءة الأولى أو المستفيد من ترخيص إجباري لتلك البراءة الأولى.²⁰³

151. وإضافةً إلى ذلك، يجوز في بعض البلدان إصدار ترخيص إجباري متبادل إذا تعذر الحصول على أحد حقوق الأصناف النباتية أو استغلاله دون التعدي على الحقوق الممنوحة بموجب براءة سابقة، أو إذا تعذر استغلال براءة دون التعدي على حق سابق من حقوق الأصناف النباتية.²⁰⁴ ومن أجل الحصول على هذا الترخيص المتبادل، يجب على مستولد النباتات أو صاحب البراءة أن يثبت أنه حاول دون جدوى الحصول على ترخيص تعاقدى من صاحب البراءة أو من مالك الصنف النباتي، وأن الصنف النباتي أو الاختراع يمثل تقدماً تقنياً كبيراً ذا أهمية اقتصادية بالغة، مقارنةً بالاختراع المشمول بالبراءة أو الصنف النباتي المحمي.

(و) منح تراخيص إجبارية على أساس المصلحة العامة / الطوارئ الوطنية أو ظروف الضرورة القصوى / الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة / الاستخدام الحكومي

152. يجوز في بلدان عديدة منح التراخيص الإجبارية على أساس المصلحة العامة، أو الطوارئ الوطنية أو ظروف الضرورة القصوى، أو الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة، أو الاستخدام الحكومي، أو كل ذلك أو بعضه، مما يعبر عن شتى اعتبارات السياسات العامة. وعلى الرغم من أنه قد توجد فروق دقيقة وجوهرية في تفسير هذه المصطلحات بين شتى الولايات القضائية، لُوَحِّطَ، بوجه عام، أن هناك صلة وثيقة تربط بين هذه الأسباب حينما يتعلق الأمر بمواقف تُستدعى فيها هذه الأسباب.

153. ففي الهند، على سبيل المثال، قد تنشأ ظروف الطوارئ الوطنية أو الضرورة القصوى أو الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة في حالات عديدة، منها أزمات الصحة العامة المتعلقة ببعض الأوبئة. وفي بيرو، وفقاً لنص المادة 40 من المرسوم التشريعي رقم 2051075، يرتبط وجود "أسباب المصلحة العامة أو الطوارئ أو الأمن القومي" بوجود "حالات طوارئ

²⁰² كما تنص المادة 89 من قانون البراءات في إسبانيا على جواز الترخيص المتبادل "إذا كان موضوع البراءة هو طريقة لتحضير مادة كيميائية أو صيدلانية محمية بموجب براءة سارية".

²⁰³ المادة 45(3) من القانون رقم 20-00 بشأن الملكية الصناعية في الجمهورية الدومينيكية، والمادة 19.أ.2 من القانون رقم 6867 بشأن البراءات والتصاميم الصناعية وفماذج المنفعة في كوستاريكا.

²⁰⁴ انظر المادة 28 من القانون رقم 2008/50 بشأن حماية الاختراع في جمهورية مولدوفا، والمادة 109 من قانون الملكية الصناعية في البرتغال، والمادة 47(5) من قانون البراءات الروماني، والمادة 89 من قانون البراءات في إسبانيا. وانظر أيضاً الوثيقة SCP/21/6.

²⁰⁵ المرسوم التشريعي رقم 1075 بشأن اعتماد الأحكام التكميلية للقرار رقم 486 الصادر عن لجنة جعاعة دول الأنديز المنشئ للنظام المشترك للملكية الصناعية (2006).

وطنية أو غيرها من ظروف الضرورة القصوى أو في حالات الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة".²⁰⁶ إلا أن القانون، في بعض البلدان، قد لا يستخدم بصريح العبارة مصطلحي "الطوارئ الوطنية" أو "ظروف الضرورة القصوى"، ولكن قد تكون هذه الحالات واردة ضمناً في الأحكام التي تتعلق، على سبيل المثال، بالأمن القومي والصحة في إطار المصلحة العامة.²⁰⁷ وعلاوة على ذلك، يمكن اللجوء إلى الترخيص الإجباري بدعوى الاستخدام الحكومي أو المصلحة العامة أو بدعوى الطوارئ الوطنية أو ظروف الضرورة القصوى، وذلك لأغراض الأمن القومي، وحسب القانون الوطني.

154. ومع مراعاة الملاحظة السالفة الذكر، تقدم الفقرات التالية معلومات عامة بشأن تفسير هذه الأسباب في ولايات قضائية مُحدّدة.

"1" المصلحة العامة

155. تسمح بلدان كثيرة بمنح تراخيص إجبارية بدعوى تحقيق "مصلحة عامة".²⁰⁸ ويختلف النطاق الدقيق للأسباب المتعلقة باعتبارات المصلحة العامة من بلد إلى آخر، مما يعبر عن اختلاف اعتبارات السياسات بين البلدان. وفيما يخص المصلحة العامة، يُشار بوجه عام في كثير من البلدان إلى حالات الأمن القومي والاقتصاد الوطني والتغذية وحماية البيئة والصحة العامة على وجه الإجمال.

156. وفي الدانمرك، على سبيل المثال، قد تتعلق حالات "المصلحة العامة" بالأمن القومي، وحصول السكان على المستحضرات الطبية والغذاء، وإمدادات الطاقة، وخطوط الاتصالات، إلخ.²⁰⁹ وفي البرازيل، تُعتبر الصحة العامة والتغذية وحماية البيئة من دواعي المصلحة العامة، فضلاً عن الحقائق ذات الأهمية البالغة للتنمية التكنولوجية أو الاجتماعية الاقتصادية للبلد.²¹⁰ ويُتجّح في إسبانيا بأسباب المصلحة العامة: "1" حينما تكون زيادة استغلال الاختراع أو تعميم استغلاله أو تحسين الظروف التي يجري استغلاله فيها ذا أهمية قصوى للصحة العامة أو الدفاع الوطني؛ "2" حينما يتسبب عدم استغلال الاختراع أو عدم استغلاله بجودة مناسبة أو بكمية كافية في ضرر شديد للتنمية الاقتصادية أو التكنولوجية في إسبانيا".²¹¹

157. وقد جرى في بعض البلدان توضيح معنى المصطلح في سوابق قضائية. وفي ألمانيا، ينص البند 24(1)2 من قانون البراءات الألماني على وجوب منح تصريح غير استثنائي للانتفاع بالاختراع انتفاعاً تجارياً إذا كانت "المصلحة العامة تقتضي

²⁰⁶ إلا أن دواعي المصلحة العامة قد لا تكون بالضرورة مرتبطة بمجالات الطوارئ الوطنية في بلدان أخرى. انظر، على سبيل المثال، حكم محكمة العدل الاتحادية الألمانية في قضية رانغرافير، ص. 44 من هذه الوثيقة.

²⁰⁷ انظر، على سبيل المثال، رد سان تومي على السؤال رقم 77 من الاستبيان.

²⁰⁸ انظر، على سبيل المثال، أحكام القوانين المتعلقة بالتراخيص الإجبارية في النمسا وبلغاريا والبرازيل وكولومبيا والجمهورية التشيكية وفنلندا وألمانيا وهولندا والترويج وبيرو والبرتغال وجمهورية سلوفاكيا وإسبانيا وتركيا. وانظر أيضاً مناقشات وتشريعات البلدان الأعضاء في جماعة دول الأنديز فيما يتعلق بمصطلح "المصلحة العامة" أعلاه.

²⁰⁹ انظر رد الدانمرك على السؤال رقم 77 من الاستبيان.

²¹⁰ البند 2 من المادة 2 من المرسوم رقم 3.201 في البرازيل. وتتولى السلطة التنفيذية الاتحادية إعلان حالات الطوارئ الوطنية أو المصلحة العامة، وذلك من خلال وزير الدولة المسؤول عن المسألة المعنية. وانظر بيان البرازيل المُقدّم إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات.

²¹¹ انظر رد إسبانيا على السؤال رقم 77 من الاستبيان.

منح ترخيص إجباري". وفي هذا الصدد، ذكرت المحكمة أن البت في وجود مصلحة عامة تتطلب منح ترخيص إجباري من عدمه يجب أن يستند إلى تقييم جميع الظروف ذات الصلة في كل حالة على حدة والوقوف على المصالح المعنية،²¹² وأنه لا يمكن تعريف المصطلح تعريفاً صالحاً لجميع الأحوال.²¹³ ولأن منح الترخيص الإجباري يمثل انتهاكاً كبيراً للحقوق الاستثنائية التي يكفلها القانون والدستور لصاحب البراءة، يجب أن تخضع موازنة المصالح لمبدأ المعقولية.²¹⁴ وعلاوة على ذلك، أوضحت السوابق القضائية في ألمانيا أن المصلحة العامة لا يمكن أن تثبت بناءً على الوضع الاستثنائي الذي يتمتع به صاحب البراءة فحسب، حتى وإن كان صاحب البراءة يتمتع باحتكار فعلي في السوق. ولا يمكن أن تتأثر المصلحة العامة إلا إذا وجدت ظروف معينة تجعل مصلحة عموم الناس في استغلال البراءة من قبل الطرف الطالب للترخيص تعلقو على الاعتراف المطلق بمصالح صاحب البراءة وحقوقه الاستثنائية. وحينئذ فقط يوجد ما يبرر الانتقاص الكبير من حقوق صاحب البراءة رغماً عنه في شكل ترخيص إجباري.²¹⁵

158. كما ذكرت محكمة العدل الاتحادية أن الظروف الخاصة التي تبرر ادعاء المصلحة العامة، إضافةً إلى الاستغلال التعسفي لحق البراءة، قد تشمل أيضاً ظروفاً أخرى ذات طابع تقني واقتصادي واجتماعي وسياسي وطبي.²¹⁶⁻²¹⁷ وعلاوة على ذلك، ذكرت المحكمة أنه لا يجوز منح ترخيص إجباري بشأن مستحضر صيدلاني إذا كان من الممكن تحقيق المصلحة العامة بمستحضرات بديلة أخرى مكافئة له نوعاً ما.²¹⁸ وفي عام 2017، في قضية والتغرافير، ذكرت محكمة العدل الاتحادية أنه يمكن تأكيد المصلحة العامة التي تقتضي منح ترخيص إجباري في حالة خلو السوق من أدوية بديلة. وذكرت المحكمة أيضاً أن المصلحة العامة يمكن أن توجد حتى حينما لا يتضرر سوى مجموعة قليلة نسبياً من المرضى.²¹⁹ ولذلك فإن المحكمة الاتحادية للبراءات، في قضية أخرى تنطوي على طلب للحصول على ترخيص إجباري يتعلق بدواء لعلاج ارتفاع نسبة الكوليسترول، رفضت

212 محكمة العدل الاتحادية الألمانية (BGH)، الحكم المؤرخ 11 يوليو 2017، الرقم المرجعي: 17/2 X ZB، مجلة الجمعية الألمانية لحماية الملكية الفكرية (GRUR) 2017، 1017 – والتغرافير.

213 محكمة العدل الاتحادية الألمانية (BGH)، الحكم المؤرخ 5 ديسمبر 1995، الرقم المرجعي: 92/26 X ZR، مجلة الجمعية الألمانية لحماية الملكية الفكرية (GRUR) 1996، 190 - بوليفرون؛ محكمة العدل الاتحادية الألمانية (BGH)، الحكم المؤرخ 11 يوليو 2017، الرقم المرجعي: 17/2 X ZB، مجلة الجمعية الألمانية لحماية الملكية الفكرية (GRUR) 2017، 1017 – والتغرافير.

214 محكمة العدل الاتحادية الألمانية (BGH)، الحكم المؤرخ 5 ديسمبر 1995، الرقم المرجعي: 92/26 X ZR، مجلة الجمعية الألمانية لحماية الملكية الفكرية (GRUR) 1996، 190 - بوليفرون.

215 محكمة العدل الاتحادية الألمانية (BGH)، الحكم المؤرخ 5 ديسمبر 1995، الرقم المرجعي: 92/26 X ZR، مجلة الجمعية الألمانية لحماية الملكية الفكرية (GRUR) 1996، 190 - بوليفرون؛ محكمة العدل الاتحادية الألمانية (BGH)، الحكم المؤرخ 11 يوليو 2017، الرقم المرجعي: 17/2 X ZB، مجلة الجمعية الألمانية لحماية الملكية الفكرية (GRUR) 2017، 1017 – والتغرافير.

216 محكمة العدل الاتحادية الألمانية (BGH)، الحكم المؤرخ 5 ديسمبر 1995، الرقم المرجعي: 92/26 X ZR، مجلة الجمعية الألمانية لحماية الملكية الفكرية (GRUR) 1996، 190 - بوليفرون؛ محكمة العدل الاتحادية الألمانية (BGH)، الحكم المؤرخ 13 يوليو 2004، الرقم المرجعي: 02/40 KZR، مجلة الجمعية الألمانية لحماية الملكية الفكرية (GRUR) 2004، 966 - Standard-Spundfass.

217 كما أوضح البيان المقدم من ألمانيا أنه عملاً بالمبادئ السالفة الذكر، يمكن تأكيد المصلحة العامة التي تستوجب منح ترخيص إجباري حينما تكون للدواء المستخدم لعلاج أمراض خطيرة خصائص علاجية لا تمتلكها الأدوية المتاحة في السوق، أو لا تتمتع بها بنفس الدرجة، أو حينما يؤدي استخدامه إلى تفاذي آثار جانبية غير محمودة يجب قبولها عند تناول الأدوية العلاجية الأخرى. انظر البيان المقدم من ألمانيا إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات.

218 محكمة العدل الاتحادية الألمانية (BGH)، الحكم المؤرخ 5 ديسمبر 1995، الرقم المرجعي: 92/26 X ZR، مجلة الجمعية الألمانية لحماية الملكية الفكرية (GRUR) 1996، 190 - بوليفرون. انظر البيان المقدم من ألمانيا إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات.

219 محكمة العدل الاتحادية الألمانية (BGH)، الحكم المؤرخ 11 يوليو 2017، الرقم المرجعي: 17/2 X ZB، مجلة الجمعية الألمانية لحماية الملكية الفكرية (GRUR) 2017، 1017 – والتغرافير. انظر البيان المقدم من ألمانيا إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات.

ذلك الطلب في الإجراءات الأولية.²²⁰ ولم تقر بأن المصلحة العامة تقتضي منح ترخيص إجباري لأن المرضى كانوا يتمتعون بإمكانية الحصول على أدوية ذات خصائص مكافئة إلى حد بعيد، بالإضافة إلى أسباب أخرى.

الإطار 8: ألمانيا: محكمة العدل الاتحادية، القرار المؤرخ 11 يوليو 2017 - والتغرافير²²¹

هذه هي القضية الأولى التي أيدت فيها محكمة العدل الاتحادية الترخيص الإجباري الذي منحتة المحكمة الاتحادية للبراءات.

يوزع المدعي دواء Isentress® لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية في ألمانيا منذ عام 2008. ويحتوي هذا الدواء على العنصر الفعال المسمى بالتغرافير.

والمدعى عليه هو مالك براءة أوروية سارية في ألمانيا باسم "عامل مضاد للفيروسات"، كما أنه يُوزع دواءً لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية يندرج ضمن نطاق الحماية الذي توفره البراءة المذكورة أعلاه. وفي أغسطس 2015، رفع المدعى عليه دعوى تعدياً ضد المدعين أمام محكمة دوسلدورف الإقليمية.²²² وفي عام 2016، رفع المدعي دعوى لمنح ترخيص إجباري للبراءة محل النزاع في إجراء مؤقت.

وفيما يتعلق بحجة المصلحة العامة، ذكرت المحكمة الاتحادية للبراءات، من ضمن ما ذكرت، أن المصلحة العامة تقتضي استمرار توفر المادة الفعالة بالتغرافير. وعلى الرغم من أنه ليس كل مرضى فيروس نقص المناعة البشرية أو الإيدز يعتمدون في علاجهم على التغرافير، كانت هناك فئات من المرضى يحتاجون إلى الدواء الذي يحتوي على المادة الفعالة بالتغرافير من أجل الحفاظ على مأمونية العلاج وجودته، لا سيما من أجل تفادي التفاعلات والآثار الجانبية الخطيرة. كما أن تقليل الحمل الفيروسي بفضل تلك المادة من شأنه أن يحمي عامة الناس من حالات العدوى الجديدة. ولذلك، فإن المحكمة الاتحادية للبراءات في حكمها الصادر في 31 أغسطس 2016 سمحت للمدعين باستخدام الاختراع المحمي بالبراءة المتنازع عليها، كما سمحت لهم بتسويق الدواء المسمى Isentress®.

وأيدت محكمة العدل الاتحادية هذا الحكم في حكمها الخاص "بالتغرافير" الذي صدر في 11 يوليو 2017. وبعد أن حكمت بأن الشرط الأول من شروط البند 24(1) من قانون البراءات قد تحقق، أي أن المدعين قد بذلوا جهوداً كافية في المفاوضات السابقة غير الموفقة للحصول على ترخيص من المدعى عليه، تحولت محكمة العدل الاتحادية إلى الشرط الثاني المنصوص عليه في البند 24(1)2 من قانون البراءات الذي ينص على أن هذا الترخيص يُمنح "إذا كانت المصلحة العامة تقتضي منح ترخيص إجباري". واستعرضت المحكمة شروط تحقق المصلحة العامة جنباً إلى جنب مع استمرار توفر المادة الفعالة بالتغرافير. وذكرت المحكمة، على وجه التحديد، أن المصلحة العامة التي تستوجب منح ترخيص

²²⁰ القرار المؤرخ 6 سبتمبر 2018؛ رقم الحافظة: 18/1 LiQ 3.

²²¹ محكمة العدل الاتحادية الألمانية (BGH)، الحكم المؤرخ 11 يوليو 2017، الرقم المرجعي: 17/2 X ZB، مجلة الجمعية الألمانية لحماية الملكية الفكرية (GRUR) 2017، 1017 - والتغرافير. وانظر أيضاً البيان المقدم من ألمانيا إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات.

²²² وتفتت إجراءات دعوى التعدي، لأنه في ذلك الوقت، كان لا يزال يوجد طعن معلق أمام مجلس الطعون التابع للمكتب الأوروبي للبراءات. وفي نهاية المطاف، ألغى مجلس الطعون التابع للمكتب الأوروبي للبراءات البراءة محل النزاع في 11 أكتوبر 2017.

إجباري يمكن تأكيدها حينما تكون للدواء المستخدم لعلاج أمراض خطيرة خصائص علاجية لا تمتلكها الأدوية المتاحة في السوق، أو لا تتمتع بها بنفس الدرجة، أو حينما يؤدي استخدامه إلى تفاعلي آثار جانبية غير محمودة يجب أن تُؤخذ في الحسبان عند تناول الأدوية العلاجية الأخرى. ومن ناحية أخرى، يكون الترخيص الإجباري غير مُبرّر إذا كانت المصلحة العامة يمكن أن تتحقق في جوهرها بمواد بديلة أخرى.

وذكرت محكمة العدل الاتحادية، من ضمن ما ذكرت، أن المصلحة العامة يمكن أن توجد أيضاً إذا كانت فئات قليلة نسبياً من المرضى هي المتضررة دون غيرها. ورأت المحكمة أن من الأهمية بمكان أن دواء Isentress® قد طُرح في السوق منذ سنوات عديدة وحقق انتشاراً واسع النطاق. ولذلك فإن أي تغيير في العلاج سوف ينجم عنه تعرّض عدد كبير من المرضى لخطر الآثار الجانبية الشديد. ولذلك أكدت محكمة العدل الاتحادية تحقّق شرط المصلحة العامة.

159. وفي جنوب أفريقيا، عند النظر في معنى "المصلحة العامة"، اقتبست المحكمة أقوال لوكسمورج ج. في قضية شركة براوني وايرلس حيث قال إن المصطلح يجب "أن يُفسّر بأوسع معانيه، أي مصلحة المجتمع بما في ذلك كل فئة يتكون منها ذلك المجتمع، أي الجمهور المشتري، والتجار والمصنعين، وصاحب البراءة والمُرخص لهم، والمخترعين بوجه عام، (لا أن) يُفسّر فيما يخص الجمهور المشتري فحسب".²²³

"2" منح تراخيص إجبارية على أساس الطوارئ الوطنية أو ظروف الضرورة القصوى

160. تنص بعض القوانين على جواز منح تراخيص إجبارية، لا سيما بسبب "حالة طوارئ وطنية" أو "ظرف من ظروف الضرورة القصوى".²²⁴

161. وفي الهند وهونغ كونغ (الصين)، قد تشمل هذه الظروف مشكلات الصحة العامة الناجمة عن "فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والسل والملاريا وغيرها من الأوبئة".²²⁵ وفي جمهورية مولدوفا، يُعرّف مصطلح "حالة الضرورة القصوى" على وجه العموم بأنه "توقّف الحياة العادية وأنشطة السكان [...] في منطقة ما بسبب حوادث أو كوارث أو نكبات بيولوجية طبيعية أو اجتماعية أدت إلى، أو يمكن أن تؤدي إلى، خسائر بشرية واقتصادية".²²⁶ وفي صربيا، تُعرّف في التشريعات حالات "الطوارئ الوطنية" أو "ظروف الضرورة القصوى" بأنها حالات طوارئ عامة "تهدد بقاء الدولة أو تُعرّض مواطنيها للخطر".²²⁷ وأشار الرد الوارد من الصين فيما يتعلق بالطوارئ الوطنية إلى "الحروب أو أي حالة طوارئ تعرض البلد للخطر أو أي كوارث طبيعية أو أمراض وبائية". وفي المكسيك، تشمل "الطوارئ الوطنية أو الأمن القومي" "الأمراض الخطيرة

223 قضية *Sanachem (Pty) Ltd v British Technology Group PLC* 293.

224 انظر، على سبيل المثال، ردود الدول الأعضاء التالية على السؤال رقم 77 من الاستبيان: بوتان وشيلي والصين وكوستاريكا والجمهورية الدومينيكية والسلفادور وكينيا ولاتفيا وعمان وبيرو والسودان.

225 البند 92(3) من قانون البراءات في الهند. وأشارت زامبيا أيضاً في ردها على السؤال رقم 77 من الاستبيان المتعلق بالطوارئ الوطنية إلى جائحة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز.

226 المادة 1(2) من القانون رقم 2007/93 بشأن خدمة الحماية المدنية وحالات الضرورة القصوى في جمهورية مولدوفا.

227 انظر رد صربيا على السؤال رقم 77 من الاستبيان.

التي يعلن مجلس الصحة العام أنها من الأولويات".²²⁸ ويُفهم مصطلح "الطوارئ الوطنية" في البرازيل على أنه خطر عام وشيك، حتى لو كان يقتصر وقوعه على جزء من الإقليم الوطني.²²⁹

162. وفي بعض البلدان الأخرى، عُزِّفت حالات الطوارئ الوطنية بسرد أمثلة عليها، مثل "أمن الدولة، أو حماية المصلحة العامة في مجال الصحة والتغذية، أو حماية البيئة البشرية وتحسينها، أو مصلحة خاصة في فرع معين من الاقتصاد [...]".²³⁰ أو "حرب أو انتفاضة أو حالة أخرى مشابهة من حالات الطوارئ"،²³¹ أو "كوارث أو نكبات أو حوادث كبيرة"،²³² أو "الأمن القومي، أو حماية المصلحة العامة في مجال الصحة، أو توفير الغذاء، أو حماية البيئة وتحسينها، أو مصلحة تجارية محددة".²³³

163. ويُغنى في بعض القوانين الشرط الذي يستلزم بذل جهود للحصول على إذن من صاحب الحق بشروط وأحكام معقولة في حالات الطوارئ الوطنية أو غيرها من ظروف الضرورة القصوى.²³⁴ ولكن يجب في مثل هذه الحالات، ووفقاً للأحكام الوطنية، إخطار صاحب الحق في أقرب وقت "ممکن في حدود المعقول" أو "مستطاع".

"3" منح التراخيص الإجبارية على أساس الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة/ الاستخدام الحكومي

164. عادةً ما يشير الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة إلى أوجه استخدام الاختراع من قبل (أو لصالح) الحكومات لأغراض تعود بالنفع على عامة الناس ولا تكون ذات طابع تجاري، حتى لو كانت البراءة يستخدمها طرف خاص.²³⁵ ويشار عادةً إلى هذه الاستخدامات على أنها "انتفاع حكومي" تقوم بموجبه الحكومة، أو طرف آخر تفوضه الحكومة، باستخدام اختراع مشمول ببراءة دون الحصول على إذن من صاحب البراءة في ظل ظروف معينة.

165. وفي الهند، ينص القانون على المعنى التالي لعبارة "الاستخدام الحكومي بالاختراع": "[...] يُقال إن الاختراع يخضع للانتفاع الحكومي إذا كان يُصنع أو يُستخدم أو يُمارَس أو يُباع لأغراض الحكومة المركزية، أو حكومة الولاية أو مؤسسة

228 المادة 77 من قانون الملكية الصناعية في المكسيك.

229 البند 1 من المادة 2 من المرسوم رقم 3.201، وهو متاح في الصفحة التي يُفرضي إليها الرابط التالي:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm

230 المادة 1(80) من قانون البراءات في البوسنة والهرسك.

231 المادة 106(2)"1" من قانون البراءات الكوري.

232 المادة 12 من قانون البراءات في جمهورية قيرغيزستان.

233 المادة 68(6) من قانون البراءات في كرواتيا.

234 مثل الهند وغرينادا وإيران وكينيا.

235 انظر، على سبيل المثال، دانييل جيرفيه، "اتفاق تريبس. تاريخ الصياغة وتحليل"، ص 395؛ بيير ديرو "الترخيص الإجباري للعقاقير الصيدلانية من أجل الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة في برامج الرعاية الصحية الحكومية"، مجلة ميتشيغان للقانون الدولي، المجلد 32، العدد 2، 2011، ص

حكومية".²³⁶ وفي أستراليا، "[...] يؤخذ الاختراع [...] من أجل استغلاله في خدمة الكومونولث أو إحدى الولايات إذا كان استغلال الاختراع ضرورياً لتوفير تلك الخدمات على الوجه السليم داخل أستراليا".²³⁷

166. وفي حالة الاستخدام الحكومي في الولايات المتحدة الأمريكية، أي "إذا استخدمت أو صنعت الولايات المتحدة اختراعاً موصوفاً في براءة صادرة في الولايات المتحدة ومشمولاً بهذه البراءة، أو إذا استخدم أو صنع هذا الاختراع لصالح الولايات المتحدة، دون ترخيص من مالكة أو دون حق قانوني في استخدامه أو تصنيعه، يُعَوِّض المالك عن طريق رفع دعوى ضد الولايات المتحدة في محكمة الولايات المتحدة للدعاوى الاتحادية من أجل استرداد أجره المعقول والكامل نظير هذا الاستخدام والتصنيع".²³⁸

167. ويُسمح بالاستخدام الحكومي في كثير من البلدان إذا كانت المصلحة العامة، مثل الأمن القومي أو التغذية أو الصحة أو تنمية قطاعات حيوية أخرى في الاقتصاد الوطني، تقتضي ذلك أو إذا كان الاستخدام الحكومي يعالج على نحو وافي ممارسة مخلة بالمنافسة يرتكبها صاحب البراءة أو مَنْ حصل منه على ترخيص.²³⁹ ففي الاتحاد الروسي، على سبيل المثال، يُسمح بأن تستخدم الحكومة الاختراع المشمول بالبراءة لصالح الأمن القومي.²⁴⁰ وفي فرنسا، يجوز للدولة في أي وقت أن تحصل، من أجل تلبية احتياجاتها الدفاعية، على ترخيص لاستغلال اختراع مشمول ببراءة أو طلب براءة، سواء أكان هذا الاستغلال من المقرر أن تقوم به الدولة بنفسها أو يقوم به غيرها نيابةً عنها.²⁴¹ وفي تايلند، ينص الحكم ذو الصلة على أنه "يجوز لأي وزارة أو مصلحة أو دائرة تابعة للحكومة أن تمارس، بنفسها أو من خلال مَنْ ينوب عنها، أي حق منصوص عليه في البند 36 من أجل تقديم أي خدمة عامة، أو أي خدمة لها أهمية حيوية في الدفاع عن البلد، أو للمحافظة على الموارد الطبيعية أو البيئة، أو لمنع أو تخفيف أي نقص حاد في المواد الغذائية أو الأدوية أو غيرها من المواد الاستهلاكية، أو لأي خدمة عامة أخرى، على أن تدفع إلى صاحب البراءة أجره".²⁴² وأشار رد نيوزيلندا، فيما يتعلق بالاستخدام الحكومي، إلى أن "القانون الواجب التطبيق يشير إلى مسائل الأمن القومي أو الطوارئ الوطنية، ولكنه لا يستبعد الأسباب الأخرى على وجه التحديد".

168. وتُبرأ في المملكة المتحدة بعض الأفعال من التعدي في حالة القيام بها داخل المملكة المتحدة من قبل دائرة حكومية، أو أي شخص حاصل على إذن خطي من دائرة حكومية، "من أجل تأدية خدمات التاج البريطاني" التي تشمل: "(أ) توريد أي شيء لأغراض الدفاع الخارجي، (ب) وإنتاج أو توريد أدوية وعقاقير محددة، (ج) والأغراض المتعلقة بإنتاج أو استخدام الطاقة الذرية أو البحث في المسائل المرتبطة بها على الوجه الذي يراه وزير الدولة ضرورياً أو ملائماً".²⁴³ وإضافةً إلى ذلك،

236 البند 99، الفصل السابع عشر من قانون البراءات الهندي.

237 البند 163(3) من الفصل 17 من قانون البراءات في أستراليا.

238 الباب رقم 28، البند 1498(أ) من مدونة قوانين الولايات المتحدة. وهذا الحكم بمثابة تقنين لدفاع في المنازعات القضائية بين أطراف خاصة. ولذلك فإنه في حالة ثبوت وقوع تعديٍّ عند أداء عقد حكومي، تقتصر سبل انتصاف صاحب البراءة على استرداد تعويض معقول من خلال مقاضاة حكومة الولايات المتحدة أمام محكمة الولايات المتحدة للدعاوى الاتحادية.

239 انظر، على سبيل المثال، ردود الاستبيان المقدّمة من الجزائر وبوركينا فاسو وجيبوتي وباكستان وماليزيا وكينيا.

240 المادة 1360 من القانون المدني للاتحاد الروسي.

241 المادة 19-613 من قانون الملكية الفكرية الفرنسي.

242 البند 51 من قانون البراءات في تايلند لسنة 1979.

243 البند 55(1) والبند 56(2) من قانون البراءات في المملكة المتحدة.

يمكن اللجوء إلى السُّلطة المملكيَّة خلال فترة الطوارئ لأي غرض من الأغراض "التي تبدو للدائرة الحكومية ضرورية أو ملائمة:

(أ) من أجل المشاركة الفعالة في أي حرب قد تخوضها صاحبة الجلالة؛

(ب) أو لتوفير الإمدادات والخدمات الضرورية لحياة المجتمع؛

(ج) أو لضمان كفاية الإمدادات والخدمات الضرورية لرفاه المجتمع؛

(د) أو لتعزيز إنتاجية الصناعة والتجارة والزراعة؛

(هـ) أو لتشجيع وتوجيه الصادرات وخفض واردات أي فئة من أي بلد أو من جميع البلدان، ولتصحيح الميزان التجاري؛

(و) أو لضمان أن جميع موارد المجتمع، بوجه عام، متاحة للاستخدام، ومُستخدمة، على أفضل وجه مدروس للخدمة لصالح المجتمع؛

(ز) أو للمساعدة على تخفيف المعاناة واستعادة وتوزيع الإمدادات والخدمات الأساسية في أي بلد أو إقليم خارج المملكة المتحدة يكون في محنة شديدة بسبب الحرب؛ وأي إشارة في هذا القانون إلى خدمات السلطة المملكيَّة تشمل إشارة إلى تلك الأغراض، فيما يتعلق بأي فترة طوارئ.²⁴⁴

169. وفيما يتعلق بأهداف أحكام الاستخدام الحكومي، أوضحت أستراليا في ردها أن "السُّلطة المملكيَّة ينبغي ألا تعوقها البراءات (التي هي في الواقع ممنوحة من السُّلطة المملكيَّة) عن القيام بما يحقق المصلحة العامة، لا سيما فيما يخص أمور الدفاع الوطني؛ [...] فالسُّلطة المملكيَّة، على عكس تجار القطاع الخاص، عادةً ما تعمل، من خلال إدارتها وسلطاتها، في مجال الخدمات العامة، وليس الأنشطة التجارية، ولذلك ينبغي أن يكون لها وضع خاص فيما يتعلق باستخدام الاختراعات المشمولة بالبراءات". وفي الولايات المتحدة الأمريكية، يهدف الحكم الخاص بالاستخدام الحكومي إلى السماح للحكومة "بشراء الأجهزة أو الخدمات التي تحتاج إليها لتحقيق أغراضها الحكومية [...]".²⁴⁵ وجاء في رد المملكة المتحدة أن "الإدارات الحكومية ينبغي ألا يُقَيِّدها وجود البراءات عند أداء مهامها".

170. وفي الكونغو، تتعلق أهداف الاستخدام الحكومي بصون "المصلحة الحيوية لاقتصاد البلد أو الصحة العامة أو الدفاع الوطني، أو إذا كان عدم استغلال البراءات أو عدم كفاية استغلالها يُعرِّض احتياجات البلد لخطر شديد".

171. ويُلقى في بعض القوانين الشرط الذي يستلزم بذل جهود للحصول على إذن من صاحب الحق بشروط وأحكام معقولة في حالات الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة، وفي حالات أخرى.²⁴⁶

244. البند 59 من قانون البراءات لسنة 1977 في المملكة المتحدة.

245. انظر رد الولايات المتحدة الأمريكية على السؤال رقم 84 من الاستبيان.

246. مثل دومينيكا وليتوانيا.

172. وفيما يتعلق بالهيئة التي تأذن بالاستخدام الحكومي، تشير قوانين بعض الدول الأعضاء إلى "الوزير" أو "السلطة التنفيذية الوطنية" أو "الدولة" أو "السلطة الملكية" أو "المفوض" أو "المحكمة التجارية" أو "السلطة المختصة" أو "الملك".²⁴⁷

173. وفيما يتعلق بالمستفيد، نصت معظم البلدان على أن المستفيدين من الاستخدام الحكومي هم "الحكومة" أو الوكالات الحكومية والأطراف الأخرى التي تفوضها الحكومة، مثل "الوزارة أو الإدارة أو الوكالة الحكومية أو أي شخص آخر قد يعينه الوزير"، أو "الإدارات الحكومية أو [...] أي مؤسسة أو وكالة تابعة للدولة" أو "مؤسسة حكومية أو بلدية أو أشخاص طبيعيين أو اعتباريون للتسويق" أو "شخص".²⁴⁸ وفيما يتعلق بالأطراف الأخرى، يوضح القانون في الولايات المتحدة الأمريكية أن "استخدام أو تصنيع اختراع موصوف في براءة صادرة في الولايات المتحدة ومشمول بهذه البراءة من قبل مقال أو مقال من الباطن أو أي شخص أو شركة أو مؤسسة لصالح الحكومة وبتصريح أو موافقة من الحكومة، يجب أن يُفسَّر على أنه استخدام أو تصنيع من أجل الولايات المتحدة".²⁴⁹

174. وجاء في كثير من القوانين التي تنص على استثناء الاستخدام الحكومي أنه يجب إخطار صاحب البراءة أو مودع طلب البراءة كلما كان ذلك ممكناً على نحو معقول، وأنه يجب إبلاغه بإجازة الاستخدام الحكومي ونطاقه.²⁵⁰ وتشترط بعض القوانين الوطنية هذا الإخطار "ما لم يقتض الأمن القومي خلاف ذلك" أو "ما لم يكن يبدو للسلطة المختصة أن القيام بذلك سيتعارض مع المصلحة العامة".²⁵¹ وينص القانون في بعض البلدان على أن قرار منح الاستخدام الحكومي يُتخذ بعد الاستماع إلى صاحب البراءة وأي شخص معني آخر.²⁵²

175. وتنص قوانين كثيرة على جواز منح إذن بالاستخدام الحكومي "في أي وقت" حتى في مرحلة ما قبل منح البراءة.²⁵³

6. التحديات التي تواجهها الدول الأعضاء عند تطبيق الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجمالي

176. إن معظم التحديات التي تناولتها دراسة واردة في الوثيقة SCP/26/5 فيما يتعلق باستخدام مواطن المرونة المتعلقة بالبراءات على وجه العموم قد تكون وثيقة الصلة بتطبيق الاستثناء المتعلق بالترخيص الإجمالي. وقد تكون التحديات المتعلقة بتطبيق هذا الاستثناء ذات طابع مزدوج، فقد تتمثل في: "1" الصعوبات التي تواجهها الحكومات عند تطبيق القانون

²⁴⁷ انظر، على سبيل المثال، القوانين السارية في ألبانيا والأرجنتين وأستراليا وكندا وكرواتيا ومدغشقر.

²⁴⁸ انظر، على سبيل المثال، ألبانيا وكندا ولبنان واندونيسيا وكينيا.

²⁴⁹ الباب رقم 28، البند 1498(أ) من مدونة قوانين الولايات المتحدة.

²⁵⁰ انظر، على سبيل المثال، المادة 51 من القانون رقم 9947 بشأن الملكية الصناعية في ألبانيا، والمادة 20 من القانون رقم 6867 بشأن البراءات والتصاميم الصناعية ونماذج المنفعة في كوستاريكا، والمادة 69(7) من مرسوم البراءات في هونغ كونغ (الصين)، والمادة 84(2) من قانون البراءات في ماليزيا، والمادة 1360 من القانون المدني للاتحاد الروسي.

²⁵¹ البند 106 من قانون البراءات الإسرائيلي رقم 5727-1967، والبند 164 من قانون البراءات لسنة 1990 في أستراليا، على الترتيب.

²⁵² انظر، على سبيل المثال، البند 80 من قانون الملكية الصناعية لسنة 2002 في كينيا، والمادة 84(4) من قانون البراءات في ماليزيا.

²⁵³ انظر، على سبيل المثال، المادة 51 من القانون رقم 9947 بشأن الملكية الصناعية في ألبانيا، والمادة 46 من القانون رقم 20-00 بشأن الملكية الصناعية في الجمهورية الدومينيكية، والبند 69(4) من مرسوم البراءات في هونغ كونغ (الصين)، والبند 104 من قانون البراءات الإسرائيلي، والمادة 37(2) من المرسوم رقم 89-019 في مدغشقر.

الدولي أو تعميمه على الصعيد الوطني، "2" والتحديات التي يواجهها الأفراد المعنيون عند استخدام الإطار القانوني الوطني، الناتجة عن سنّ الحكومة للقانون الوطني.

1.6 الصعوبات التي تواجهها الحكومات عند تطبيق القانون الدولي على المستوى الوطني

الغموض البتاء للمعاهدات الدولية

177. يمكن أن يؤدي الغموض والإبهام البتاء لبعض بنود المعاهدات الدولية إلى تفسيرات مختلفة، فيؤثر ذلك، بدوره، على النطاق المتصور للأحكام مما يؤثر في عملية تطبيقها على الصعيد الوطني. وغالباً ما تؤدي إمكانية تأويل نصوص المعاهدات الدولية إلى اختلاف فهم الطائفة الكاملة من الخيارات المتاحة لتطبيق هذه النصوص.²⁵⁴ على سبيل المثال، قد يرى أحد الباحثين أن البنود المتعلقة، من بين أمور أخرى، بالترخيص الإجباري في المعاهدات الدولية بها تعاريف غير واضحة أو لا تقدم تفسيرات كافية، مما يؤثر في تطبيقها على الصعيد الوطني.²⁵⁵ وفيما يخص اتفاق تريبس، قدّم إعلان الدوحة، كما نوقش أعلاه، سياقاً أوضح لخيارات تنفيذية محدّدة لاستخدام خيارات السياسات العامة بموجب اتفاق تريبس، بما في ذلك الترخيص الإجباري.²⁵⁶

تعمد التطبيق العملي لنظام الترخيص الإجباري الخاص

178. استجابةً للمشكلة المحدّدة في الفقرة 6 من إعلان الدوحة بشأن اتفاق تريبس والصحة العامة، جرى تعديل اتفاق تريبس عن طريق إدراج نص القرار الذي اتخذته المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية في 30 أغسطس 2003 (ليكون هذا القرار هو المادة رقم 31^(ثانياً)).²⁵⁷ ولأن النظام لم يُستخدم إلا مرة واحدة حتى الآن، فقد أعرب بعض أعضاء منظمة التجارة

²⁵⁴ انظر، على سبيل المثال، نشرة منظمة الصحة العالمية، الحصول على أدوية الأيدز يتعرّف بالقواعد التجارية، وهي متاحة عبر الرابط التالي:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>؛ أماند غروف، تعزيز وحماية جميع حقوق الإنسان والحقوق المدنية

والسياسية والاقتصادية والاجتماعية والثقافية، بما فيها الحق في التنمية، تقرير المقرر الخاص المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية، 2009؛ منير العظم، الملكية الفكرية والصحة العامة في العالم النامي، 2016، ص 16؛ سيسول ف. موسونغو، وسسيلا أوه،

استخدام البلدان النامية لمواطن مرونة اتفاق تريبس: هل يمكنها تعزيز الحصول على الأدوية؟، اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، منظمة الصحة العالمية، أغسطس 2005؛ ومحمد السعيد وإيمي كابزينسكي، الحصول على الأدوية: دور قانون الملكية الفكرية وسياساتها، 2012.

²⁵⁵ كيونغ-بوك سون وآخرون، الاتجاهات والغموض البتاء في الاتفاقات الدولية بشأن الملكية الفكرية وشؤون الأدوية: الآثار المترتبة على التشريعات المحلية في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط، الصحة العامة العالمية 13(4)، يونيو 2017. وعلى وجه التحديد، قام مؤلفون بتقييم الغموض البتاء في

اتفاقات دولية منها اتفاق تريبس، واتفاقات التجارة الحرة بين كوريا والولايات المتحدة، واتفاقات الشراكة عبر المحيط الهادئ بشأن الملكية الفكرية.

²⁵⁶ دراسة مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية، تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية:

المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة، 2012، ص 73.

²⁵⁷ انظر الصفحتين 9 و10 من هذه الوثيقة.

العالمية عن رأي مفاده أن النظام مُعقّد للغاية، وشككوا في قابليته للتطبيق العملي.²⁵⁸ وإضافةً إلى ذلك، شكك بعض المنشورات الأكاديمية أيضاً في فعالية النظام وملاءمته لمعالجة المشكلة التي يسعى إلى حلها.²⁵⁹

179. وفي هذا الصدد، قُدمت آراء متنوعة فيما يتعلق بتشغيل النظام.²⁶⁰ وأدى بدء نفاذ المادة 31(ثانياً) من اتفاق تريبس إلى تجدد النقاش في مجلس اتفاق تريبس التابع لمنظمة التجارة العالمية حول كيفية الاستفادة الفعالة من النظام والتغلب على أي عوائق تعترض استخدامه.²⁶¹ ورغم أن أسباب محدودية استخدام النظام لا تزال قيد الدراسة، فإن هذا النظام قد يُستخدم على نطاق واسع في المستقبل، على سبيل المثال، بعد إدخال نظام براءات المنتجات في أهم البلدان المصدرة المحتملة، أو في حالة حدوث جائحة أو بعض الأحداث الأخرى المتعلقة بالأمن الصحي التي قد تُسجّل فيها براءات الأدوية الفعالة في جميع البلدان المورّدة الرئيسية.²⁶²

180. وبمثل أحد العوامل الحديثة الأخرى في ازدياد عدد البلدان، المعروف عنها تصديرها للأدوية، التي وضعت تشريعات جديدة للسماح بالصادرات بموجب النظام. ومن المتوقع أن تدعم هذه التطورات ما تطالب به الدول الأعضاء من النظر في كيفية جعل النظام يعمل بفعالية على أرض الواقع. وذكرت أمانة منظمة التجارة العالمية أنه، بصرف النظر عن مناقشات السياسات العامة الأوسع نطاقاً، لا يمكن أن يُستخدم الترخيص الإجباري كأداة عملية قائمة بذاتها لشراء الأدوية في غياب عوامل أخرى مثل القدرة الإنتاجية، ولوائح السلامة، والجودة والفعالية، ووفورات الحجم، وسياسات المشتريات.^{263, 264}

258 مجلس اتفاق تريبس، محضر الاجتماع، IP/C/M/84/Add.1، الفقرة 64، وIP/C/M/83 Add.1، الفقرات 152 و154 و169. فيما يتعلق بآراء بعض المعلقين، انظر برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، دليل الممارسات الجيدة: تحسين الحصول على العلاج عن طريق الاستفادة من مواطن مرونة الصحة العامة في اتفاق تريبس لمنظمة التجارة العالمية، 2010، ص 35-36؛ وبارتريك ل. أوسوي وآخرون، تحسين الحصول على أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز في أفريقيا، مواطن مرونة جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، 2008. انظر، على سبيل المثال، ك. كوريا، هل سيؤدي تعديل اتفاق تريبس إلى تعزيز الحصول على الأدوية؟، ملخص سياسات مركز الجنوب، رقم 57، يناير 2019.

260 يمكن الاطلاع على الآراء التي أعرب عنها أعضاء منظمة التجارة العالمية بشأن تشغيل نظام ترخيص إجباري خاص للصادرات في دراسة مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والويو ومنظمة التجارة العالمية بعنوان: تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية – المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة، 2012، ص 179 و180.

261 محضر اجتماع مجلس اتفاق تريبس، IP/C/M/85.

262 انظر بيان منظمة التجارة العالمية المُلخّص في الوثيقة SCP/25/3.

263 مذكرة معلومات أساسية من إعداد أمانة منظمة التجارة العالمية مُقدّمة إلى فريق أمين عام الأمم المتحدة الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية: <http://www.unsgaccessmeds.org/reports-documents/>. وبعد استعراض هذه المسألة، أشارت الدراسة الثلاثية إلى ما يلي: "تعدّ رخصة التصدير الخاصة [بموجب تعديل اتفاق تريبس] أحد السُّبل القانونية التي يمكن اتباعها حينما تكون هي الطريق الأمثل للمشتريات الفعالة، ولكنها لا تؤدي في حد ذاتها إلى جعل إنتاج الدواء مجدياً من الناحية الاقتصادية، شأنها في ذلك شأن أي ترخيص إجباري. فوجود قدر كافٍ من الطلب والقدرة على التنبؤ به شرطان أساسيان لكي تعتبره الشركات مُجدياً من الناحيتين العملية والتجارية وتتخذ الخطوات التنظيمية والصناعية والتجارية اللازمة لإنتاج الدواء وتصديره بموجب هذا الترخيص. كما أن النهج الإقليمية المتبعة في المشتريات والإخطارات المشتركة من قبل بلدان تتشابه احتياجاتها الخاصة بالحصول على الأدوية قد توفر سبلاً لتجميع الطلبات في إطار هذا النظام، مما يسمح بالتلبية الفعالة للاحتياجات المحددة."

264 تركز أيضاً حلقات العمل التي تنظمها منظمة التجارة العالمية بشأن تكوين الكفاءات على كيفية الاستخدام الفعال لهذا النظام على أرض الواقع. يمكن الاطلاع على ملخص النتائج عبر الرابط التالي: https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_28oct16_e.htm.

ويُشار أيضاً في بعض المنشورات الأكاديمية إلى أن عدم وجود حوافز اقتصادية تشجع مُصنعي الأدوية الجنيسة على استخدام النظام هو أحد العوامل التي تحد من استخدامه.²⁶⁵

تطبيق القانون والإطار الإداري

181. إن تنفيذ المعاهدات الدولية على الصعيد الوطني لا يقتصر، بوجه عام، على سنّ التشريعات فحسب، بل يشمل أيضاً تنفيذ القانون وتطبيقه من قِبل الهيئات الإدارية والمحكم. ويتطلب تطبيق القانون تفاصيل كافية من أجل ضمان اليقين القانوني والقدرة على التوقع.

182. وإضافةً إلى ذلك، غالباً ما يتوقف نجاح تطبيق القانون على إجراءات إدارية وقضائية سهلة ومباشرة وشفافة وغير مكلفة تكون متاحة لأولئك الذين يحتاجون إليها للانتفاع بالنظام وإنفاذ حقوقهم، أو للأطراف الأخرى لكي تدافع عن مصالحها.²⁶⁶ على سبيل المثال، أُشير في كثير من الأحيان إلى أن ارتفاع تكلفة التقاضي وطول الفترات الزمنية اللازمة للوصول إلى حكم نهائي بشأن مسائل تتعلق بالتراخيص الإلزامية لا يزالان عائقاً يمنع الاستفادة من هذا الاستثناء.²⁶⁷

183. وحينما تشارك أكثر من هيئة إدارية واحدة في إجراءات البتّ في منح التراخيص الإلزامية أو رفضها، قد يكون وضوح مسؤوليات هذه الهيئات وولاياتها أمراً مهماً لوضوح عملية اتخاذ القرار.

القدرة المؤسسية

184. إن نقص الخبرة المحلية القانونية والتقنية في إدماج مواطن المرونة التي تنص عليها المعاهدات الدولية وتنفيذها في القانون الوطني أحد التحديات الرئيسية التي تعوق الانتفاع بمواطن المرونة المذكورة، بما فيها التراخيص الإلزامية. على سبيل المثال،

²⁶⁵ انظر، على سبيل المثال، كارلوس م. كوريا، هل سيؤدي تعديل اتفاق تريبس إلى تعزيز الحصول على الأدوية؟، مركز الجنوب، يناير 2019. يقول المؤلف إن "الفرضية الرئيسية التي قد تُطرح تتعلق بالحوافز التي يضعها النظام أمام استغلال الموردين المحتملين لوفورات الحجم. ولأن الأسواق التي يمكن التوريد إليها (في البلدان ذات القدرة التصنيعية المدعومة أو غير الكافية في قطاع المستحضرات الصيدلانية) صغيرة، فمن المستبعد أن يرغب منتجو الأدوية الجنيسة في الدخول في إجراءات قانونية معقدة إذا كانت لا توجد أي فرصة تسمح لوفورات الحجم باسترداد الاستثمار المدفوع وتحقيق ربح معقول على الأقل".

²⁶⁶ انظر أيضاً المادتين 41.2 و62 من اتفاق تريبس.

²⁶⁷ انظر البيان الذي قدمته لجنة الشركات والملكية الفكرية في جنوب أفريقيا إلى الدورة السابعة والعشرين للجنة البراءات. يقول أيضاً يوسف أ. فادا في بحثه إن "أحد الأسباب الأخرى لقلّة هذه الطلبات هو الإجراء القضائي المطلوب، الذي يتطلب تكلفة ليست باليسيرة، لا سيما بالنسبة إلى أصحاب المشاريع الصغيرة نسبياً الذين قد يتعذر عليهم مواجهة أصحاب البراءات، خاصة الشركات المتعددة الجنسيات، بسبب المخاطر التي ينطوي عليها دخول السوق وارتفاع تكاليف التقاضي". فقه التراخيص الإلزامية في جنوب أفريقيا: هل أولوياتنا مُرتبة على الوجه الصحيح؟ مركز الجنوب، ديسمبر 2018، ص 19.

قال وفد الجزائر، متحدثاً باسم مجموعة البلدان الأفريقية، إن "[...] أغلب البلدان النامية لا تملك القدرة التقنية على الانتفاع بمواطن المرونة المذكورة، ومنها الترخيص الإجباري على سبيل المثال".^{268,269}

185. وإضافةً إلى ذلك، قد يعتمد أيضاً الاستخدام الفعال لآليات الترخيص الإجباري في مجال الصحة على قوة مؤسسات الصحة العامة التي تستطيع رصد عبء الأمراض، ومبيعات الأدوية، وتوفر الأدوية، وما إلى ذلك. وقد ذُكر أنه لا توجد في كثير من البلدان النامية آلية مؤسسية لرصد تأثير العقاقير المشمولة ببراءات على إمكانية الحصول على الأدوية، مما يسمح باللجوء في الوقت المناسب إلى التدابير اللازمة، مثل التراخيص الإجبارية.²⁷⁰

186. وفي الدورتين السادسة عشرة والرابعة والعشرين للجنة البراءات، اقترحت مجموعة البلدان الأفريقية برنامج عمل للجنة البراءات في إطار في بند "البراءات والصحة" من جدول الأعمال، ويهدف هذا البرنامج إلى تعزيز قدرة 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. ويمثل أحد عناصر برنامج العمل المقترح في تقديم مساعدة تقنية مُحدّدة الأهداف إلى الدول الأعضاء، لا سيما البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً.²⁷¹

187. وجرى التشديد، في منتديات دولية أخرى منها منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية، على ضرورة تقديم المساعدة التقنية وتكوين الكفاءات، على نحو يناسب الظروف الخاصة بكل بلد، من أجل الانتفاع بمواطن مرونة اتفاق تريبس.²⁷² وإضافةً إلى ذلك، يركز عدد من المنشورات على الانتفاع بمواطن المرونة بوجه عام، وتسلط هذه المنشورات الضوء على أن أحد التحديات التي تعوق الانتفاع بمواطن المرونة تتمثل في نقص الكفاءات، وتشدد المنشورات على ضرورة الاستثمار في تكوين الكفاءات الوطنية وبناء الخبرة التقنية من خلال شتى البرامج التدريبية التي تستهدف مختلف أصحاب المصلحة في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً.²⁷³

268 الوثيقة SCP/19/8، الفقرة 91.

269 وعلى غرار ذلك، أشار وفد نيجيريا أيضاً إلى أن "[...] الافتقار إلى القدرة على الفهم التام للنطاق الكامل لمواطن المرونة التي يمكن تطبيقها أدى إلى إثارة مخاوف بشأن الانتهاكات الباهظة التكلفة لاتفاقات حالية". الوثيقة SCP/25/6/Prov، الفقرة 165.

270 البيان المُقدّم من شبكة العالم الثالث، الوثيقة SCP/25/3، ص 6.

271 انظر الوثائق SCP/16/7 Corr. و SCP/16/7، و SCP/24/4.

272 وفي الآونة الأخيرة، أثار بعض أعضاء منظمة التجارة العالمية مسألة الحاجة إلى تعزيز المساعدة التقنية وتكوين الكفاءات لدى أعضاء المنظمة، وذلك خلال الدورة الاستثنائية لمجلس تريبس التابع لمنظمة التجارة العالمية التي عُقدت في 30 يناير 2017 بمناسبة دخول المادة 31^(بانيا) من اتفاق تريبس حيز النفاذ. وأشار بعض الأعضاء إلى التعاون الثلاثي بين منظمة الصحة العالمية والويبو ومنظمة التجارة العالمية بوصفه أحد الجهود الدولية المتزايدة الرامية إلى تحسين قدرة البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً على الحصول على الأدوية، وأحد مصادر المساعدة التقنية التي تقدمها المنظمات الدولية وفرادى البلدان. محضر اجتماع مجلس اتفاق تريبس، IP/C/M/84/Add.1.

273 انظر التقرير الصادر عن فريق أمين عام الأمم المتحدة الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية، تعزيز الابتكار والحصول على التكنولوجيات الصحية، 2016، ص 24؛ ونشرة منظمة الصحة العالمية، الحصول على أدوية الأيدز يتعثر بالقواعد التجارية، وهي متاحة عبر الرابط التالي: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/news10506/en/>؛ ومنير العظم، الملكية الفكرية والصحة العامة في العالم النامي، 2016، ص 16؛ وسيسول ف. موسونغو، وسيسولا أوه، استخدام البلدان النامية لمواطن مرونة اتفاق تريبس: هل يمكنها تعزيز الحصول على الأدوية؟، اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، منظمة الصحة العالمية، أغسطس 2005؛ وهيئة العلوم الإدارية في مجال الصحة، إدارة الحصول على الأدوية والتكنولوجيات الصحية، 2012، ص 3.11، متاح عبر الرابط التالي: <https://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-jan2014.pdf>؛ ومحمد السعيد وإيمي كابزينسكي، الحصول على الأدوية: دور قانون الملكية الفكرية وسياساتها، 2012، ص 10؛ وكارلوس م. كوريا،

188. وعملاً بالتوصية 14 من توصيات أجندة التنمية²⁷⁴، ما فتئت الويبو تساعد البلدان على تنفيذ نظامها القانوني الخاص بالملكية الفكرية، وفهم مواطن مرونة اتفاق تريبس والاتفاق بها، مراعيةً في ذلك ظروف كل بلد واحتياجاته الخاصة.²⁷⁵ وإضافةً إلى ذلك، لا تقتصر أنشطة الويبو في مجال المساعدة التقنية وتكوين الكفاءات على صياغة التشريعات الوطنية، بل تهدف أيضاً إلى دعم الهيئات القضائية والوكالات الحكومية في تنفيذ القانون الوطني وتطبيقه. ويستفيد من هذا الدعم موظفو مكاتب الملكية الفكرية، والسلطات الصحية، والمسؤولون الذين يشاركون في مناقشات قضايا الملكية الفكرية في شتى المنتديات الشائبة والإقليمية والمتعددة الأطراف.

الإدارة الوطنية والتنسيق الداخلي

189. يتطلب تطبيق شتى أحكام المعاهدات الدولية في القانون الوطني، لا سيما الأحكام المتعلقة بالترخيص الإجباري، مشاركة شتى الوزارات والإدارات الحكومية، مثل مكاتب البراءات ووزارات الصحة والتجارة والسلطات المعنية بتنظيم العقاقير. وتشير التقارير إلى أن أنشطة هذه الهيئات في بعض البلدان لا تُنسّق بالضرورة من أجل السعي إلى تحقيق هدف سياسي مشترك، فتتشب توترات، على سبيل المثال، بين الوزارة المسؤولة عن تعزيز التجارة وحماية الملكية الفكرية وإنفاذها وتلك المسؤولة عن الصحة العامة.²⁷⁶ وشددت منشورات مختلفة على ضرورة اتباع نهج تعاوني على المستوى الوطني يضم جميع أصحاب المصلحة من أجل التنفيذ الفعال لمواطن مرونة اتفاق تريبس في القوانين الوطنية.²⁷⁷ وفي هذا الصدد، نُفذت منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية والويبو أنشطة مشتركة لتكوين الكفاءات شارك فيها مسؤولون حكوميون من قطاعات الصحة والتجارة وحقوق الملكية الفكرية، وذلك بهدف تيسير التنسيق بين الإدارات.

190. وإضافةً إلى ذلك، خلصت إحدى الدراسات إلى أن النهج السياسية التي تستخدم مواطن مرونة اتفاق تريبس في البلدان ذات الدخل المنخفض تتوقف على حسن سير الإدارة، وهو ما يتطلب من السلطات والموارد الإدارية اللازمة تطبيق سياسات ولوائح صحية. ورأى المؤلفون أن البلدان النامية غالباً ما تفتقر إلى هذه القدرات الأساسية فتصعب عليها تلبية الاحتياجات الأساسية في مجال الصحة العامة.²⁷⁸

استخدام التراخيص الإجبارية في أمريكا اللاتينية، مركز الجنوب، 2013، متاح عبر الرابط التالي:

<https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>

274. تنص التوصية 14 من توصيات أجندة التنمية على ما يلي: "نضع الويبو بتصرف البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً مشورتها بشأن تنفيذ الحقوق والالتزامات وإعمالها، وفهم مواطن المرونة في اتفاق تريبس والاتفاق بها، وذلك في إطار الاتفاق المبرم بين الويبو ومنظمة التجارة العالمية".

275. انظر الوثيقة SCP/18/5.

276. التقرير الصادر عن فريق أمين عام الأمم المتحدة الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية، تعزيز الابتكار والحصول على التكنولوجيات الصحية، ص 24. وانظر أيضاً الورقة البحثية التي أعدها باتريك ل. أوسوي وآخرون التي تفيد بأن الأنظمة الوطنية للتنسيق بشأن قضايا الملكية الفكرية ضعيفة أو

غير موجودة في معظم البلدان النامية في أفريقيا. وباتريك ل. أوسوي وآخرون، تحسين الحصول على أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز في أفريقيا، مواطن مرونة جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، البنك الدولي للإنشاء والتعمير والبنك الدولي 2008.

277. المرجع السابق نفسه.

278. سيندي بورس وآخرون، تحسين إتاحة الأدوية في البلدان ذات الدخل المنخفض: استعراض للآليات، مجلة الملكية الفكرية العالمية (2015) المجلد 18،

التأثيرات الخارجية

191. أبلغ بعض الدول الأعضاء والمنظمات غير الحكومية، خلال دورة لجنة البراءات، عن ضغوط سياسية واقتصادية مارستها بلدان أخرى أو شركات صناعة الأدوية أو كليهما وأثرت على عملية اتخاذ الحكومات لقرارات بشأن إصدار تراخيص إجبارية.²⁷⁹ ووردت أيضاً في بعض المنشورات حالات من هذا القبيل، وحدثت غالبية الحالات في البرازيل والهند وجنوب أفريقيا وتايلند، ومؤخراً في كولومبيا.^{280، 281}

192. ولكن رغم إشارة أحد المؤلفين²⁸² إلى المخاوف المتعلقة بردود الفعل السلبية المحتملة من قبل حكومات البلدان المتقدمة وتداعياتها على العلاقات التجارية والسياسية، شكك هذا المؤلف في التأثير الحقيقي لهذه التأثيرات الخارجية.

2.6 التحديات التي تواجه شتى أصحاب المصلحة عند استخدام إطار قانوني وطني

193. تشير بعض الدول الأعضاء والمنشورات الأكاديمية إلى التحديات التي تواجه شتى أصحاب المصلحة عند استخدام إطار قانوني وطني بعد أن تكون الحكومة قد نفذت خيارات السياسات التي تنص عليها الاتفاقات الدولية فيما يتعلق بالتراخيص الإجبارية. وكثير من هذه المناقشات يتعلق، تحديداً، بالتحديات التي تواجه فرادى أصحاب المصلحة في الحصول على التراخيص الإجبارية واستخدامها لتصنيع نسخ جنيسة من الأدوية أو استيرادها بهدف زيادة إمكانيات الحصول على هذه الأدوية. وتصف الفقرات التالية تلك التحديات.

279 انظر، على سبيل المثال، البيانات التي أدلى بها وفد جنوب أفريقيا في الدورة العشرين للجنة البراءات (الوثيقة SCP/20/13)، وممثلو المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة (KEI) في الدورة الرابعة والعشرين للجنة البراءات (الوثيقة SCP/24/6)، وممثلو منظمة "أطباء بلا حدود" (MSF) والمؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة وشبكة العالم الثالث (TWN) في الدورة الخامسة والعشرين (SCP/25/6 Prov.)، الفقرات 28 و52 و53. أناند غروفر، تعزيز وحماية جميع حقوق الإنسان والحقوق المدنية والسياسية والاقتصادية والاجتماعية والثقافية، بما فيها الحق في التسمية، تقرير المقرر الخاص المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية، 2009؛ منير العظم، الملكية الفكرية والصحة العامة في العالم النامي، 2016، ص 17؛ ومحمد السعيد وإيمي كازينسكي، الحصول على الأدوية: دور قانون الملكية الفكرية وسياستها، 2012، ص 11؛ وبيانات المجتمع المدني المُقدّمة إلى ممثل الولايات المتحدة للشؤون التجارية، جلسة الاستماع الخاصة رقم 301، المتاحة عبر الرابط التالي: <http://keionline.org/node/2735>. وانظر أيضاً الورقة البحثية التي أعدها لورانس ر. هلفر وآخرون، التي أوردت ثلاث حالات تعرضت فيها بلدان من جماعة دول الأنديز لضغوط من الولايات المتحدة الأمريكية وشركات لصناعة الأدوية بشأن الانتفاع بمواطن مرونة اتفاق تريبس. لوزرانس ر. هلفر وآخرون، تأثير نظام الملكية الفكرية لدول الأنديز على الحصول على الأدوية في أمريكا اللاتينية، في "تحقيق التوازن بين الثروة والصحة: القانون الإداري العالمي ومعركة الملكية الفكرية والحصول على الأدوية في أمريكا اللاتينية" (دار النشر: روشيل دريفوس وسيزار رودريغز-كارافيتو، 2013).

280 انظر الوثيقة SCP/27/6.
281 كارلوس م. كوريا، استخدام التراخيص الإجبارية في أمريكا اللاتينية، مركز الجنوب، 2013، متاح عبر الرابط التالي: <https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>. وبعد الإشارة إلى حالتي إكوادور وإندونيسيا اللتين منحتا العديد من التراخيص الإجبارية دون أي عواقب سلبية معروفة، قال المؤلف إن هذه المخاوف قد تنطوي على مبالغة. وذكر المؤلف أنه لم تُقدّم أي شكوى ضد البلدان التي منحت هذه التراخيص بمقتضى قواعد منظمة التجارة العالمية الخاصة بتسوية المنازعات، وهو ما يؤكد مشروعيتها بموجب اتفاق تريبس، لا سيما عقب تأكيدها في إعلان الدوحة.

الغموض وانعدام اليقين في القانون الوطني

194. لا شك في أن وضوح القانون الوطني، وتنفيذ اللوائح بصرامة كافية، وبساطة الإجراءات الإدارية والقضائية وشفافيتها، ووضوح عملية اتخاذ القرارات من العوامل التي تؤثر تأثيراً إيجابياً في استخدام شتى أصحاب المصلحة للإطار القانوني الوطني. وتشير بعض المنشورات الأكاديمية إلى تلك الجوانب حينما يتعلق الأمر باستخدام التراخيص الإجبارية.²⁸³

195. وعلى سبيل المثال، لوحظ أن الجوانب الإجرائية المتعلقة بهذه التراخيص في كثير من البلدان غير موصحة بالتفصيل في الأطر القانونية الوطنية، أو على الأقل، يصعب العثور عليها، على الرغم من وجود أحكام بشأن التراخيص الإجباري في عدد كبير من البلدان. وألقي الضوء أيضاً على هذه المسألة في البيان المُقدّم من كوستاريكا التي ذكرت فيه أن التحدي الذي يواجه سجل الملكية الصناعية يتمثل في وضع إجراءات لمراجعة الشروط التي يجوز بموجبها منح التراخيص، وتقييد نطاق التراخيص، ومدته، والمكافأة المالية التي يجب أن يحصل عليها صاحب الحق.²⁸⁴ وفيما يتعلق بأحكام التراخيص الإجباري الواردة في قوانين أقل البلدان نمواً، ذكرت إحدى الأوراق البحثية أن شروط منح هذه التراخيص وكذلك المتطلبات الإجرائية ذات الصلة تكون في بعض الحالات مُقتيدة ومرهقة.²⁸⁵

القدرة التقنية

196. إن استخدام شتى أصحاب المصلحة لمختلف الأحكام الواردة في القوانين الوطنية أو الإقليمية على الصعيد العملي لا يتطلب وجود إطار قانوني داعم ومتجانس فحسب، بل يستلزم أيضاً موارد تقنية وخبرات لدى المستخدمين.

197. وإضافةً إلى إلمام مستخدمي النظام بالقواعد القانونية المتعلقة بالتراخيص الإجباري إماماً جيداً، قد تكون المعرفة التقنية والتكنولوجية بالمنتج المعني، والخبرة القانونية العملية في تخصصات أخرى، من الأمور التي لا غنى عنها لتوجيه العملية. فحينما يُطلب الحصول على ترخيص إجباري من أجل استيراد دواء ما، لن ينطوي ذلك الأمر على القوانين المتعلقة بالصحة والملكية الفكرية فحسب، بل سيشمل القانون التجاري أيضاً.

²⁸³ انظراً أيضاً محمد السعيد وإيمي كازينسكي، الحصول على الأدوية: دور قانون الملكية الفكرية وسياستها، 2012، ص 9: وياتريك ل. أوسوي وآخرون، تحسين الحصول على أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الايديز في أفريقيا، مواطن مرونة جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، البنك الدولي للإنشاء والتعمير (IBRD) والبنك الدولي، 2008؛ و سيسول ف. موسونغو، و سسيلا أوه، استخدام البلدان النامية لمواطن مرونة اتفاق تريبس: هل يمكنها تعزيز الحصول على الأدوية؟، اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، منظمة الصحة العالمية، أغسطس 2005.

²⁸⁴ انظر البيان المُقدّم من كوستاريكا إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات. ولذلك يشير البيان إلى أنه من الضروري دراسة القانون المقارن بشأن هذا الموضوع.

²⁸⁵ البيان المُقدّم من مرصد أقل البلدان نمواً إلى الفريق الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية، فبراير 2016، متاح عبر الرابط التالي:

<http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/28/prerna-mingma-bomzan?rq=OAPI>

198. وأشارت الردود الواردة من أوغندا وجمهورية تنزانيا المتحدة وزامبيا إلى أن نقص أو انعدام القدرة التكنولوجية للصناعات المحلية على إنتاج مستحضرات صيدلانية جنيصة في كل بلد من هذه البلدان يمثل تحدياً من تحديات استخدام التراخيص الإجبارية.^{286, 287}

199. وعلاوة على ذلك، لم يكن إصدار ترخيص إجباري في كثير من الأحيان كافياً في حد ذاته لضمان الحصول على المنتج. وكما ذكر ممثل المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية، "لا يلزم أن يقدم الوصف إلا الوسائل الضرورية لتنفيذ الاختراع: فلا يُشترط أن يكشف الوصف عن تلك المؤشرات من أجل التنفيذ العملي للاختراع، أي الدراية العملية اللازمة للتنفيذ." ولا تُفصح طلبات البراءات في كثير من الأحيان عن الدراية العملية اللازمة لتطوير منتج محمي. ولذلك فإنه حتى في حالة الحصول على ترخيص إجباري لصنع المنتج المشمول بالبراءة، قد توجد حاجة إلى مزيد من المعرفة التكنولوجية وقدر كبير من التجارب لتصنيع المنتج المطلوب على نطاق تجاري.^{288, 289}

الوقوف على البراءات ذات الصلة وتحديد وضعها

200. لمعرفة ما إذا كان يلزم الحصول على ترخيص إجباري لتصنيع منتج مشمول ببراءة أو لاستيراده على نحو قانوني، ينبغي أولاً تحديد البراءات ذات الصلة التي تشمل ذلك المنتج، وينبغي بعد ذلك تحديد الوضع القانوني لهذه البراءات. وقد يصعب الحصول على هذه المعلومات، لا سيما في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً.²⁹⁰ وحتى لو كان مكتب البراءات الوطني أو الإقليمي المعني يتيح معلومات الوضع القانوني لعامة الناس، فإن تنوع أنساق هذه المعلومات يجعل من الصعب على المستخدمين الوصول إلى البيانات. وعلاوة على ذلك، لا بد من الإلمام الجيد بإجراءات البراءات في البلد المعني لفهم الوضع القانوني للبراءة المعنية فهماً تاماً. ومن المعروف أن الذين يفتقرون إلى القدر الكافي من الخبرة التقنية والخبرة بالملكية الفكرية يواجهون صعوبة في تحديد البراءات التي تشمل منتجاً معيناً.

201. وهناك بعض الأمثلة التي توضح كيف يمكن أن يؤثر الجهل بوضع البراءات الخاصة بمنتجات معينة على استخدام التراخيص الإجبارية. فقد ذُكر أنه كان قد أُودع طلب في زامبيا للحصول على ترخيص إجباري بشأن أحد أدوية الإيدز لأن

286 انظر الوثيقة SCP/21/4، الفقرة 66. يمكن الاطلاع على الاستبيان، وكذلك الردود الواردة من الدول الأعضاء، عبر موقع المنتدى الإلكتروني للجنة البراءات في الصفحة التي يُفرض إليها الرابط التالي: <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

287 انظر الفقرة 58 من الوثيقة SCP/25/6/Prov، والفقرة 6 من الوثيقة SCP/25/3. وهذه المسألة أثارها أيضاً إندونيسيا وشبكة العالم الثالث فيما يتعلق باستخدام الاستثناءات والتقييدات بوجه عام. وذكرت شبكة العالم الثالث أن: "[...] الافتقار إلى القدرات التكنولوجية، لا سيما القدرة على التصنيع، يحول دون استخدام كثير من الدول الأعضاء في الويبو لاستثناءات وتقييدات حقوق البراءات. فعلى سبيل المثال، تفتقر الغالبية العظمى من البلدان النامية وسائر البلدان الأقل نمواً، باستثناء بنغلاديش، إلى القدرة التصنيعية في قطاع المستحضرات الصيدلانية."

288 البيان المُقدم من المنظمة الأفريقية للملكية الفكرية إلى الدورة الثانية والعشرين للجنة البراءات.

289 انظر البيانين اللذين أدلى بهما وفد البرازيل في الفقرة 58 من الوثيقة SCP/21/12، والفقرة 48 من الوثيقة SCP/25/6. وانظر أيضاً إريك بوند وكال ساجي، التراخيص الإجباري وضوابط الأسعار والحصول على منتجات أجنبية مشمولة ببراءات، قسم الاقتصاد بجامعة فاندربيلت، أبريل 2012، الصفحة 5، متاح عبر الرابط التالي:

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_ip_econ_ge_4_12/wipo_ip_econ_ge_4_12_ref_saggi.pdf

290 انظر <http://www.medspal.org/>. نشرت منظمة الصحة العالمية دليلاً بشأن كيفية إجراء عمليات البحث عن براءات الأدوية، ويمكن الاطلاع عليه عبر الرابط التالي: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js17398e/>.

مودع الطلب لم يكن متيقناً من وجود البراءات أو طلبات البراءات ذات الصلة في ذلك البلد.²⁹¹ وفي عام 2005، أعلنت الأرجنتين عن خطط لإصدار تراخيص إجبارية لدواء مضاد للفيروسات من أجل السماح بإنتاج هذا الدواء محلياً. ولكن أفادت التقارير أن البراءة التي تشمل ذلك الدواء لم تُمنح قط في الأرجنتين.²⁹²

202. وفي بعض البلدان، يجوز لمكتب البراءات الوطني وكذلك لمكتب البراءات الإقليمي أن يمنح براءات. وحينئذ يمكن لمزامنة المعلومات الوطنية والإقليمية الخاصة بوضع البراءات أن تسهل تقديم صورة كاملة عن وضع البراءة في بلد ما.²⁹³

203. وجرى تسليط الضوء في محافل عديدة، منها الويبو، على أهمية إنشاء وصيانة قواعد بيانات متاحة للجمهور وبها معلومات عن وضع براءات الأدوية واللقاحات.²⁹⁴ وتُعدّ قاعدة بيانات البراءات والتراخيص الخاصة بالأدوية (MedsPaL) وكذلك مبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية (Pat-INFORMED) من قواعد البيانات التي تسمح للمستخدمين بالحصول على معلومات عن وضع البراءات الخاصة ببعض الأدوية في بلدان معينة، وغيرها من المعلومات.²⁹⁵ وتُحظى المناقشات التي تدور حول قواعد بيانات من هذا القبيل بدعم كبير من الدول الأعضاء، وعادةً ما تشجع الدول الأعضاء شتى المبادرات التي من شأنها أن تزيد من شفافية نظام البراءات وأن تيسّر النفاذ إلى معلومات الوضع القانوني.²⁹⁷

204. وفي أغسطس 2017، اعتمدت اللجنة المعنية بمعايير الويبو المعيار ST.27: "توصية بشأن تبادل بيانات الوضع القانوني للبراءات".²⁹⁸ ويهدف هذا المعيار إلى تعزيز التبادل الفعال لبيانات الوضع القانوني للبراءات بطريقة منسقة بين مكاتب الملكية الفكرية بغية تيسير نفاذ هذه المكاتب ومستخدمي معلومات الملكية الفكرية ومقدمي بيانات الملكية الفكرية وعامة الناس إلى هذه البيانات.

205. وفيما يخص معاهدة التعاون بشأن البراءات، تشترط القاعدة 95.1 من اللائحة التنفيذية للمعاهدة أن تقوم المكاتب المعنية بإخطار المكتب الدولي، في غضون شهرين أو في أسرع وقت معقول ممكن، بأحداث معينة تتعلق بمعالجة الطلب في المرحلة الوطنية. وتسمح بالنفاذ إلى معلومات آتية ودقيقة عن دخول المرحلة الوطنية وغيره من أحداث المرحلة الوطنية

291 البيان الذي أدلى به ممثل المؤسسة الدولية لإيكولوجيا المعرفة (الوثيقة SCP/25/6، الفقرة 52).

292 انظر إلين ف. م. هوين، البراءات الخاصة والصحة العامة، تغيير قواعد الملكية الفكرية من أجل الحصول على الأدوية، 2016، ص 72.

293 باتريك ل. أوسوي وآخرون، تحسين الحصول على أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز في أفريقيا، مواطن مرونة جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، 2008 البنك الدولي للإنشاء والتعمير والبنك الدولي، ص 23.

294 انظر، على سبيل المثال، تقرير فريق الأمم المتحدة الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية.

295 تقدم قاعدة بيانات البراءات والتراخيص الخاصة بالأدوية (MedsPaL) معلومات عن وضع البراءات والتراخيص الخاصة بأدوية مُختارة لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية والتهاب الكبد الوبائي (ج) والسل وغيرها من الأدوية الأساسية المشمولة ببراءات في البلدان النامية.

انظر: <https://www.medspal.org/?page=1>.

296 تقدم حالياً مبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية (Pat-INFORMED) معلومات عن البراءات الرئيسية لجميع المستحضرات الجزيئية الصغيرة قدمها المشاركون في المبادرة. وتشمل المعلومات المجالات العلاجية التالية: فيروس/مرض الإيدز، أمراض القلب والأوعية الدموية، مرض السكري، التهاب الكبد الوبائي (ج)، علم الأورام، أمراض الجهاز التنفسي؛ وجميع المستحضرات المدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية للأدوية الأساسية (EML) التي لا تدخل ضمن هذه المجالات الستة. انظر: <https://www.wipo.int/pat-informed/en/>.

297 اقترحت وفود الأرجنتين والبرازيل وشيلي وسويسرا أن يُجرى في الويبو تحديث منتظم لقواعد البيانات المتاحة للجمهور التي تقدم معلومات عن وضع البراءات المتعلقة بالأدوية واللقاحات، وأيد كثير من الدول الأعضاء هذا الاقتراح. انظر الوثقتين SCP/28/10 REV. و SCP/29/8 Prov.

298 خضع هذا المعيار للتنقيح في أكتوبر 2018.

المتعلقة بالطلبات الدولية المؤدعة بناءً على معاهدة التعاون بشأن البراءات. وما يُجمع من بيانات يُتاح لعامة الناس عبر الموقع الإلكتروني لركن البراءات (PATENTSCOPE).²⁹⁹

جوانب أخرى تؤثر في استخدام التراخيص الإجبارية

206. أشارت التقارير إلى أن عدد التراخيص الإجبارية التي مُنحت كان منخفضاً، لا في البلدان المتقدمة فحسب، بل أيضاً في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً. وفي بعض الحالات، قد لا يكون بالضرورة انخفاض عدد هذه التراخيص مرتبطاً بالقيود المفروضة على استخدامها، ولكن قد يرجع هذا الانخفاض إلى أسباب أخرى موضحة في الفقرات التالية.³⁰⁰ وعلاوة على ذلك، يبدو أن بعض البلدان ترى أن من غير المناسب اللجوء إلى هذا الإجراء إلا في حالات استثنائية. على سبيل المثال، ينص البيان المُقدم من البرازيل في هذا الصدد على أن "الترخيص الإجباري كان الخيار الأخير للحكومة البرازيلية، ولم يُستخدم إلا في حالات الضرورة القصوى [في حالة عدم استيفاء شروط معينة]، على الرغم من أنه منصوص عليه في اتفاق تريبس وفي التشريع البرازيلي".³⁰¹

"1" لا توجد براءات

207. إن إيداع طلب براءة في بلد ما من عدمه يُعدّ، في المقام الأول، قراراً اقتصادياً وتجارياً يرجع إلى صاحب التكنولوجيا. ولذلك، قد تُقدّم طلبات براءات بشأن منتجات وطرق صنع معينة في بعض البلدان، ولا تُقدّم في البعض الآخر. وقد تُمنح براءة لاختراع ما في بعض البلدان، ولا تُمنح في بلدان أخرى، لأن معايير الأهلية للحماية بموجب براءة ليست متطابقة تمام التطابق في جميع البلدان. وكان أحد الأسباب الرئيسية لانخفاض عدد التراخيص الإجبارية الممنوحة في جماعة شرق أفريقيا تتمثل في أن جميع المستحضرات الصيدلانية التي كانت تُنتج أو تُباع محلياً كانت مستحضرات جنيسة.³⁰² وأشارت دراسة أخرى تبحث في استخدام التراخيص الإجبارية في بلدان أمريكا اللاتينية إلى أن الاستخدام المحدود لهذه التراخيص في ذلك الإقليم قد يُعزى إلى أن الكثير من الأدوية المحمية ببراءات في البلدان المتقدمة لم تحظ بالحماية في أمريكا اللاتينية في الحقبة التي سبقت اتفاق تريبس، ومن ثمّ لم تكن توجد حاجة مُلحة إلى التراخيص الإجبارية أو الاستخدام الحكومي.³⁰³ وتأكيداً لهذا الرأي، ذكر الاتحاد الدولي لرابطات صانعي المستحضرات الصيدلانية (IFPMA) أن معظم شركات المستحضرات

299 لمزيد من المعلومات، انظر https://www.wipo.int/patentscope/en/data/national_phase/procedures.html.

300 يُقدم إلين ف. م. هوين، في كتاب البراءات الخاصة والصحة العامة، تغيير قواعد الملكية الفكرية من أجل الحصول على الأدوية، 2016، بيانات عن التراخيص الإجبارية وتصاريح الاستخدام الحكومي الممنوحة بين عامي 2001 و2014.

301 انظر بيان البرازيل المُقدم إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات.

302 ذكر المؤلف أن الوضع قد يتغير في المستقبل بسبب تحولها إلى أنظمة علاج جديدة. انظر اتساق السياسات لتعزيز صناعة الأدوية في شرق أفريقيا، وهو متاح عبر الرابط التالي: <http://www.ip-watch.org/2015/10/02/policy-coherence-to-boost-east-africa-pharmaceutical-industry/>.

303 مركز الجنوب، استخدام التراخيص الإجبارية في أمريكا اللاتينية، 2013، متاح عبر الرابط التالي:

<https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>

الصيدلانية لا تودع، في الواقع، طلبات براءة في البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً، أو لا تُنفذ حقوقها في تلك الولايات القضائية. 304-305

208. وكذلك، فيما يتعلق بتطبيق نظام ترخيص إجباري خاص للصادرات بموجب اتفاق تريبس، أفادت دراسة تُركّز على أفريقيا بأن معظم البلدان في هذا الإقليم تشتري دواءها المفضل لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز من الهند، حيث تكون معظم تلك الأدوية غير محمية بموجب براءات. 306 ومع ذلك، أعربت بعض الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية عن قلقها من أنّ تطبيق الحماية الكاملة بموجب البراءات على المستحضرات الصيدلانية في الهند، إلى جانب انقضاء الفترات الانتقالية في البلدان الأقل نمواً، يمكن أن يزيد في المستقبل من صعوبة شراء نسخ جنيسة من الأدوية الجديدة. 307

"2" لا حاجة إلى اللجوء إلى ترخيص إجباري

209. أفادت بعض الدول الأعضاء بأن قلة عدد التراخيص الإجبارية الممنوحة يمكن أن يُعزى إلى أن السماح عموماً بإصدار هذه التراخيص يمكن أن يؤدي إلى تخفيض أسعار المستحضرات الصيدلانية أو إتاحتها بطريقة أخرى، من خلال الترخيص الطوعي مثلاً. 308 وفي هذا الصدد، جاء في البيان المُقدّم من البرازيل أن مجرد إعلان أن المصلحة العامة تقتضي دواءً ما يؤدي، في معظم الحالات، إلى تكثيف المفاوضات الرامية إلى خفض الأسعار. فهذا الإجراء يُعدّ إشارة من الحكومة إلى أهمية هذا الدواء للنظام الصحي البرازيلي وإمكانية منح ترخيص إجباري إذا كانت تكلفة العلاج تتجاوز الميزانية.

210. وأُبلغ عن تأثير مشابه لأحكام الترخيص الإجباري في بلدان أخرى. وفي كينيا، تقدمت شركة محلية بطلب للحصول على ترخيص إجباري بعد أن اتخذت تدابير للحصول على تراخيص طوعية من أصحاب البراءات. وأدى ذلك إلى عقد مفاوضات بين الشركة المحلية وأصحاب البراءات، وإلى إبرام تراخيص طوعية، دون الحاجة إلى إصدار ترخيص إجباري. 309

304 انظر الوثيقة SCP/27/6، الفقرة 6.

305 فيما يتعلق ببراءات المستحضرات الصيدلانية، توصل البحث الذي أجرته جامعة أوتاوا بشأن قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية (MLEM) إلى أن 95% من الأدوية المدرجة في القائمة في عام 2013، البالغ عددها 375 دواءً، غير محمية بموجب براءة في معظم البلدان ذات الدخل المنخفض، مما يعني أن براءات تلك الأدوية قد انقضت صلاحيتها أو لم يُودّع طلب لاستصدارها أصلاً. ولكن أشار المؤلفون إلى أنه من المتوقع على المدى البعيد أن تزيد نسبة الأدوية المحمية ببراءات المدرجة في القائمة (MLEM). ريد ف. بيل وأمير عطاران، تقرير التحديات العالمية: تحليل قائم على البراءات لقائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية لعام 2013، الويبو، متاح عبر الرابط التالي: http://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=334437

306 باتريك ل. أوسوي وآخرون، تحسين الحصول على أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز في أفريقيا، مواطن مرونة جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، البنك الدولي للإنشاء والتعمير، البنك الدولي، 2008.

307 دراسة مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية، تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية: المجالات المشتركة بين الصحة العامة والملكية الفكرية والتجارة، 2012، ص 179، مع الإشارة إلى الملاحظات التي أبدتها أعضاء منظمة التجارة العالمية بشأن ما إذا كان نظام الترخيص الإجباري الخاص للصادرات يؤدي وظيفته المرجوة. وعملاً بقرار اتخذته المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية في 30 نوفمبر 2015، تستمر الفترة الانتقالية حتى 1 يناير 2033 (وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/L/971).

308 انظر البيانين المُقدّمين من ألمانيا والبرازيل إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات.

309 الوثيقة SCP/20/13، الفقرة 104.

وتوجد أيضاً في أمريكا اللاتينية بعض الحالات المؤتقة التي أدى فيها الإعلان عن نية استخدام تراخيص إجبارية إلى تخفيض أسعار الأدوية دون الحاجة إلى اللجوء إلى التراخيص الإجبارية.³¹⁰

211. وعلاوة على ذلك، ذكر أن الحكومات، في بعض الحالات، قد لا ترى أن هناك ما يقتضي إصدار تراخيص إجبارية، لأن برامج العلاج الوطنية مدعومة بآليات تمويل صحي، مثل الصندوق العالمي، وخطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للإغاثة من الإيدز (PEPFAR).³¹¹

تحديات أخرى قد لا يؤدي فيها استخدام أحكام الترخيص الإجباري إلى النتائج المرجوة من السياسات

212. إن تطبيق أحكام الترخيص الإجباري الواردة في القانون الوطني واستخدامه في ظروف خاصة لا يضمن، في الغالب، تحقيق الأهداف السياساتية المهمة الأخرى مثل الصحة العامة والتغذية. وفي الواقع، توجد عوامل متنوعة بخلاف البراءات، بمعناها الضيق، قد تؤثر على أهداف السياسات المنشودة.

213. أولاً، كما ذكر العديد من الدول الأعضاء، كان الافتقار إلى القدرة التكنولوجية في البلدان النامية إحدى المسائل التي ربما تكون وثيقة الصلة باستخدام التكنولوجيا عموماً. ويرى بعض المعلقين أنه لا يوجد سوى عدد قليل من البلدان النامية التي تمتلك القدرة المحلية التكنولوجية والإنتاجية والتنظيمية على إجراء هندسة عكسية لمستحضر صيدلاني أو تصنيعه دون مساعدة مالك البراءة.³¹²

³¹⁰ كارلوس كوربا، استخدام التراخيص الإجبارية في أمريكا اللاتينية، مركز الجنوب، 2013، متاح عبر الرابط التالي:

<https://www.southcentre.int/question/the-use-of-compulsory-licenses-in-latin-america/>. انظر أيضاً إلين ف. م. هوين،

البراءات الخاصة والصحة العامة، تغيير قواعد الملكية الفكرية من أجل الحصول على الأدوية، 2016، ص 71.

³¹¹ التقرير الصادر عن فريق أمين عام الأمم المتحدة الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية، تعزيز الابتكار والحصول على التكنولوجيات الصحية،

سبتمبر 2016. وجاء في التقرير أن خطة رئيس الولايات المتحدة الطارئة للإغاثة من الإيدز كانت في سبتمبر 2015 تدعم العلاج المضاد للفيروسات

التهنئية لنحو 9.5 مليون شخص في جميع أنحاء العالم، وأن الصندوق العالمي كان في منتصف عام 2015 قد قدم علاج فيروس نقص المناعة

البشرية/الإيدز إلى 8.6 مليون شخص. انظر الحاشية السفلية رقم 120 في التقرير، الصفحة رقم 45. وانظر أيضاً باتريك ل. أوسوي وآخرون، تحسين

الحصول على أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز في أفريقيا، مواطن مرونه جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، 2008 البنك الدولي

للإنشاء والتعمير والبنك الدولي، ص 14.

³¹² تشير دراسة أعدتها بياتريس ستيرز وهاري ثانغراج في هذا الصدد إلى أن البرازيل التي تصدر تراخيص إجبارية هي بلد نام وثرى نسبياً، ولديه

قدرات تتعلق بالهندسية العكسية في القطاعين العام والخاص ثمكته من تصنيع مضادات الفيروسات التهنئية وغيرها من الأدوية. ولا يستطيع كثير من

البلدان النامية التصرف في ظل ظروف مماثلة مثل القدرة التكنولوجية والإنتاجية والتنظيمية المحلية على إجراء الهندسة العكسية للمستحضرات

الصيدلانية وتصنيعها دون مساعدة مالك البراءة. انظر بياتريس ستيرز وهاري ثانغراج، التعلم من الممارسة: حالات الترخيص الإجباري والحصول على

الأدوية، مجلة (2013) Pharm. Pat. Analyst (2)، 195-213.

214. وإضافةً إلى ذلك، يتطلب إعداد مستحضر جنيس وطرحه في الأسواق استثماراً كبيراً، حتى لو لم يكن منتج هذا المستحضر الجنيس يتكبدون تكاليف البحث والتطوير. وما وفورات الحجم وتكاليف التسويق سوى مثالين بسيطين على العوامل الاقتصادية التي قد تؤثر في عائد الاستثمار، ومن ثمّ تؤثر في القرارات التجارية لمُنْتِجِي الأدوية الجنيسة.^{313،314}

215. وعلاوة على ذلك، لن يؤدي تصنيع الأدوية بموجب ترخيص إجباري دون استيفاء معايير الجودة إلى تحقيق الغرض المقصود من تحسين الحصول على تلك الأدوية، لأن مجال الأدوية يخضع لقواعد تنظيمية مُحْكَمَة من أجل توفير أدوية آمنة ومضمونة الجودة. على سبيل المثال، أشارت التقارير إلى حالتين من كينيا وزمبابوي مُنِحَ فيها ترخيص إجباري، ومع ذلك لم يُكَلَّل الإنتاج المحلي للأدوية بالنجاح بسبب صعوبات استيفاء ما وضعتها منظمة الصحة العالمية من معايير الإثبات المسبق للجودة.^{315،316}

216. وإضافةً إلى ذلك، قد تكون بعض التدابير ضرورية من أجل الاستخدام الفعال للترخيص الإجباري، وذلك في البلدان التي تخضع فيها بيانات الاختبارات للحماية مبدأً الاستعمال الاستثنائي للبيانات.^{317،318} وقد تكون المنتجات المطلوبة غير مُصَرَّح باستغلالها تجارياً، ما لم ينص القانون الوطني على عدم جواز الاحتكام إلى مبدأً الاستعمال الاستثنائي للبيانات

313 تشير أيضاً إحدى الدراسات إلى أن "إصدار ترخيص إجباري ناجح يتوقف على وجود مُرَخَّص له لديه الرغبة والقدرة على إعداد المنتج وتسجيله وطرحه في الأسواق. وقد تكون الشركات على استعداد للقيام بذلك في البلدان الأكبر والأكثر ثراءً، أما في البلدان الأصغر والأفقر فإن الحوافز الاقتصادية تكون ضعيفة. ولا تُجدي تراخيص البلد الواحد في تحفيز المنافسة القوية على إنتاج الأدوية الجنيسة من قبل العديد من المُرَخَّص لهم/الوافدين الجدد الذين يتنافسون في وفورات الحجم الكبير التي تحقق وفورات مستدامة في التكاليف." انظر بيان "مشروع إتاحة الاستفادة العالمية من الخدمات الصحية" المُقدَّم إلى فريق الأمم المتحدة الرفيع المستوى المعني بالحصول على الأدوية.

314 تشير المؤلفات الأكاديمية أيضاً إلى تحديات أخرى. على سبيل المثال، تشير إحدى الدراسات إلى أنه بالإضافة إلى مسألة القدرة المحلية على تصنيع أو توزيع أدوية الإيدز، توجد مشاكل أخطر في السياسة الصحية فيما يتعلق بالحصول على هذه الأدوية، فحتى العقاقير غير الحاصلة على براءات لم يكن الحصول عليها سهلاً، أو انتهت صلاحيتها في مرافق التخزين المركزية، أو جرى اختلاسها. انظر بن سيمانبا، براءات عقاقير فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، واستيرادها الموازي، وترخيصها الإجباري: تجربة كينيا، متاح عبر الرابط التالي:

https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/casestudies_e/case19_e.htm

315 البيانان اللذان أدلى بهما وفدا كينيا وزمبابوي خلال جلسة تشاركية بشأن استخدام البلدان لمواطن مرونة البراءات المتعلقة بالصحة، الفقرتان 104 و108 من الوثيقة SCP/20/13، على الترتيب.

316 باتريك ل. أوسوي وآخرون، تحسين الحصول على أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز في أفريقيا، مواطن مرونة جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، 2008، البنك الدولي للإنشاء والتعمير والبنك الدولي، ص xv. يقول المؤلف: "فما يخص الإنتاج المحلي لأدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، تكشف التجارب القطرية في غانا وكينيا وزمبابوي عن تحديات كبيرة تتمثل في: ارتفاع تكلفة اختبارات التكافؤ البيولوجي لكل منتج، وهي ضرورية لاستيفاء معايير الإثبات المسبق للأهلية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية؛ وارتفاع تكلفة المكونات الصيدلانية الفعالة عند شرائها بكميات قليلة؛ وعدم كفاية الحصة السوقية وانعدام وفورات الحجم. ومن ثمّ، يتعلق التحدي الأخير بانعدام القدرة على التوريد في إطار الصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا (الصندوق العالمي) حيناً لا نستوفي منتجات الشركات المصنعة معايير الإثبات المسبق للأهلية التي وضعتها منظمة الصحة العالمية. وأدت هذه العوامل إلى جعل الإنتاج المحلي غير مستدام على المدين المتوسط والبعيد."

317 وفي بعض البلدان، يؤدي نظام الاستعمال الاستثنائي للبيانات إلى منع السلطة التنظيمية، لفترة زمنية معينة، من أن تعتمد على بيانات الاختبارات السريرية الخاصة بالمنشئ في الموافقة على نسخة جنيسة/مماثلة بيولوجياً من المنتج الخاص بالمنشئ. كما أنه يمنع، في الواقع، مُصنَّعِي الأدوية الجنيسة من الإحالة المرجعية إلى البيانات المُقدَّمة من المنشئ.

318 انظر إلين ف. م. هوين وآخرون، استثناءات حصريّة البيانات والترخيص الإجباري للترويج للأدوية الجنيسة في الاتحاد الأوروبي: اقتراح لتحقيق مزيد من الانساق في التشريعات الصيدلانية الأوروبية، مجلة السياسات والممارسات الصيدلانية، يونيو 2017.

عند منح ترخيص إجباري.³¹⁹ ويسري ذلك أيضاً على الحالة التي يشترط فيها البلد إجراء استعراض تنظيمي للمنتجات المُخصصة للتصدير بموجب نظام الترخيص الإجباري الخاص للصادرات.³²⁰ ولذلك، تنص بعض البلدان في قوانينها على هذا التنازل الصريح عن الحق الاستثنائي في البيانات، بغية تيسير تسجيل الأدوية الجنيسة. على سبيل المثال، لا تقدم ماليزيا وشيلي وكولومبيا حقاً استثنائياً في البيانات في حالة السماح بصنع المنتج أو ما إلى ذلك بموجب ترخيص إجباري.³²¹ وفي الاتحاد الأوروبي، يوجد تنازل عن الحق الاستثنائي في البيانات فيما يتعلق بالمنتجات المنتجة بموجب تراخيص إجبارية لتصديرها إلى بلدان تعاني من مشاكل الصحة العامة.³²²

7. نتائج تطبيق الاستثناء المتعلق بالتراخيص الإجباري

217. في ظل الصعوبات التي ينطوي عليها جمع معلومات دقيقة عن عدد طلبات التراخيص الإجبارية وعدد التراخيص الإجبارية الممنوحة في كل بلد حسب البيانات التي تبلغ عنها الدول الأعضاء، نادراً ما استُخدمت هذه الآلية، نظراً إلى العدد الإجمالي للبراءات الممنوحة.³²³ ولكن لا يعني ذلك أن هذه الطلبات وتقتصر التراخيص الممنوحة على مجال تكنولوجيا مُحدد في بضع ولايات قضائية.³²⁴ وتشير البيانات المتاحة إلى أن استخدام التراخيص الإجبارية خلال العقد الماضي كان أكثر شيوعاً فيما يتعلق ببراءات المستحضرات الصيدلانية.

218. وعلى الرغم من أن عدد التراخيص الإجبارية الصادرة في كل بلد قد يكون قليلاً، فقد أوضح بعض الدول الأعضاء أن التقييم الشامل لتأثير تطبيق هذه الأحكام في إطار القانون الوطني ينبغي أن يراعي أن وجود هذه الأحكام، أو الإعلان عن العزم على اللجوء إليها، يُعزّز استعداد أصحاب البراءات لإبرام اتفاقات ترخيص. ولذلك يمكن أن تكون إمكانية إصدار ترخيص إجباري جزءاً من الأداة السياسية.

219. وحدث ذلك في البرازيل في عام 2005 حينما أصدرت الحكومة مرسوماً أعلنت فيه أن المصلحة العامة تقتضي الحصول على دواء Kaletra®. وبعد أسبوعين من المفاوضات، قبل صاحب البراءة الاقتراح الداعي إلى تخفيض سعر Kaletra®، فلم يعد منح الترخيص الإجباري ضرورياً. وفي ذلك الوقت، كانت الحكومة البرازيلية تنفق على هذا المنتج وحده نحو 30% من الميزانية المُخصصة لشراء مضادات الفيروسات القهقرية.³²⁵ وعلى غرار ذلك، ذُكر أنه حينما أعلنت كندا والولايات المتحدة

319 على سبيل المثال، في عام 2016، نظرت الحكومة الرومانية في إصدار ترخيص إجباري لدواء سوفوسبوفير الذي يعالج التهاب الكبد الوبائي (ج)، ولكن قيل إن هذه الفكرة لم تستمر لأن الحق الاستثنائي في بيانات الاتحاد الأوروبي لن ينقضي إلا في عام 2024. انظر إلين ف. م. هوين وآخرون، المرجع السابق نفسه

320 ك. كوريا، هل سيؤدي تعديل اتفاق تريبس إلى تعزيز الحصول على الأدوية؟، ملخص سياسات مركز الجنوب، رقم 57، يناير 2019.

321 البند 5 من توجيه الحق الاستثنائي في البيانات لعام 2011 في ماليزيا، والمادة 91 من القانون رقم 19.996 في شيلي، والمادة 4 من المرسوم رقم 2085 لعام 2002 في كولومبيا.

322 المادة 18 من لائحة المجلس الأوروبي رقم 2006/816 المؤرخة 17 مايو 2006 بشأن الترخيص الإجباري للبراءات المتعلقة بتصنيع المستحضرات الصيدلانية لتصديرها إلى بلدان تعاني من مشكلات الصحة العامة.

323 يتضح من ردود الدول الأعضاء على الاستبيان أن الطلبات التي قُدمت للحصول على تراخيص إجبارية كانت قليلة أو منعدمة، وأن التراخيص مُنحت في معظم الولايات القضائية. وانظر أيضاً تقرير الأكاديمية الأوروبية للبراءات بشأن الترخيص الإجباري في أوروبا، 2018، فيما يتعلق بالمعلومات الخاصة بالمجالات التكنولوجية وعدد ما مُنح من هذه التراخيص في الدول الأعضاء في المكتب الأوروبي للبراءات.

324 انظر، على سبيل المثال، تقرير الأكاديمية الأوروبية للبراءات عن الترخيص الإجباري في أوروبا، 2018.

325 انظر البيانيين المُقدمين من البرازيل وألمانيا إلى الدورة الثلاثين للجنة البراءات.

الأمريكية عن منح تراخيص إجبارية تتعلق بالسيروفلوكساسين من أجل التصدي للتفشي المحتمل لوباء الجفرة الخبيثة في حالة وقوع هجمات إرهابية في عام 2001، استجاب صاحب البراءة بتخفيضات سعرية وتعهيدات بزيادة المخزون الاحتياطي.³²⁶

220. وأشارت التقارير إلى أن منح تراخيص إجبارية في مجال الأدوية أدى، في حالات كثيرة، إلى انخفاض كبير في الأسعار. على سبيل المثال، تمثل الحالات التالية بعض النتائج التي أُبلغ عنها في بعض البلدان:

◀ البرازيل: أدى الترخيص الإجباري المتعلق بعقار إيفافيرينز المضاد للفيروسات القهقرية في عام 2007 إلى خفض الإنفاق في عام 2007 بنحو 30 مليون دولار أمريكي، وبلغت الوفورات المقدرة للحكومة البرازيلية 236.8 مليون دولار أمريكي بحلول عام 2012.³²⁷

◀ إكوادور: نتيجةً للتراخيص الإجبارية التي مُنحت في عام 2014 للبراءات الخاصة بالعقاقير المضادة للفيروسات القهقرية، حققت إكوادور وفورات لوزارة الصحة بنسبة تراوحت بين 30% و70%.³²⁸

◀ تايلند: خلص التقييم الذي أجرته الحكومة بشأن تأثير الترخيص الإجباري فيما يتعلق بعقار إيماتينب لعلاج السرطان إلى أن زيادة توفر هذا الدواء في نظام الرعاية الصحية في تايلند أسفر عن زيادة بلغت 2.435 في سنوات العمر المعدلة حسب الجودة.³²⁹

◀ الهند: تأثير الترخيص الإجباري الصادر بخصوص عقار سورافينيب توسيلات في عام 2012 هو أن سعر العقار المنتج بموجب الترخيص الإجباري لن يتجاوز 176 دولاراً في الشهر، أي نحو 3% من السعر الذي يتقاضاه صاحب البراءة.³³⁰

◀ ماليزيا: صدر في عام 2004 ترخيص انتفاع حكومي لبراءات تشمل أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز (مزيج الديدانوسين والزيدوفودين واللاميفودين والزيدوفودين)، فأدى إلى زيادة القدرة العلاجية لبرنامج الحكومة من 1500 إلى 4000 عن طريق تخفيض تكلفة ثلاثة أدوية مشمولة ببراءات بنسبة 81%. فأدى ذلك إلى تخفيض التكلفة الشهرية لعلاج فيروس نقص المناعة البشرية في ماليزيا من 315 دولاراً إلى 58 دولاراً لكل مريض.³³¹

326 إلين ف. م. هوين، البراءات الخاصة والصحة العامة، تغيير قواعد الملكية الفكرية من أجل الحصول على الأدوية، 2016.

327 الوثيقة SCP/12/21، الفقرة 58.

328 الوثيقة SCP/12/21، الفقرة 59.

329 انظر إلين ف. م. هوين، البراءات الخاصة والصحة العامة، تغيير قواعد الملكية الفكرية من أجل الحصول على الأدوية، 2016، ص 66-70.

330 جيبسون دن، الترخيص الإجباري الممنوح من مكتب البراءات الهندي، متاح على: [https://www.gibsondunn.com/compulsory-](https://www.gibsondunn.com/compulsory-license-granted-by-the-indian-patent-office/#_ftnref1)

331 منظمة الصحة العالمية، الحصول على أدوية فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز والتهاب الكبد بأسعار ميسورة: سياق حقوق الملكية الفكرية، 2014، ص 4، متاح على: http://apps.searo.who.int/PDS_DOCS/B5144.pdf، وتشفي يوك لينغ، (2006)، تجربة ماليزيا في زيادة فرص الحصول على الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، ممارسة خيار الاستخدام الحكومي، سلسلة حقوق الملكية الفكرية، شبكة العالم الثالث، ماليزيا، ص

221. وتقر أيضاً صكوك وطنية ودولية شتى بأثر التراخيص الإجبارية على أسعار الأدوية المشمولة ببراءات. منها، على سبيل المثال، قرار البرلمان الأوروبي المؤرخ 2 مارس 2017 بشأن خيارات الاتحاد الأوروبي لتيسير الحصول على الأدوية، الذي يشمل استخدام الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي للتريخيص الإجباري. وتشير الفقرة 51 من القرار، ضمن أمور أخرى، إلى أن اتفاق تريبس لمنظمة التجارة العالمية يوفر مواطن مرونة في حقوق البراءات، مثل التراخيص الإجباري، مما أدى إلى تخفيض الأسعار فعلياً (الخط المائل مضاف للتوكيد).³³² وينص المرسوم التنفيذي رقم 118 في إكوادور على أنه من أجل ضمان حصول الجميع على الأدوية الأساسية "تمثل إحدى الاستراتيجيات في استخدام التراخيص الإجبارية كأداة لتخفيض تكلفة الأدوية" (الخط المائل مضاف للتوكيد).³³³

222. وفي الوقت نفسه، تتمثل الحجة التي تُساق من جانب شركات الأدوية القائمة على البحوث في أن منح ترخيص إجباري يمكن أن يكون له تأثير مُثبِّط على مجوهرتهم من حيث الاضطلاع بأنشطة البحث والتطوير المحفوفة بالمخاطر، مما قد يضر بالمرضى الذين قد يحتاجون إلى علاجات جديدة ومبتكرة لإنقاذ حياتهم.³³⁴ وتشير التقارير إلى أن مركباً كيميائياً جديداً واحداً فقط من كل 10000 دراسة في المختبر يصبح في نهاية المطاف دواءً مطروحاً في الأسواق، وهو ما استغرق في أحيان كثيرة أكثر من عشر سنوات.³³⁵ وقُدِّر متوسط تكلفة طرح دواء جديد في الأسواق، بما في ذلك العمليات التنظيمية، بأكثر من مليار دولار.³³⁶ وترى شركات الأدوية القائمة على البحوث أن القدرة على الاستثمار في الابتكار تتوقف على وجود حوافز كافية تساعد على تعويض المخاطر الكبيرة والتكاليف الباهظة التي تنطوي عليها عملية البحث والتطوير، وتأتي هذه الحوافز في المقام الأول في صورة ملكية فكرية، لا سيما البراءات، في صناعة الأدوية.³³⁷ ولذلك تقول شركات الأدوية إن التراخيص الإجباري ليس نهجاً مستداماً للوصول إلى أدوية جيدة، لأنه يثبط العزائم عن استحداث دواء جديد والخضوع لإجراءات تنظيمية وتسويق الدواء الجديد، مما يمنع أو يؤخر حصول المرضى على منتجات مبتكرة وبيع طرح أدوية جنيسة عالية الجودة على المدى الأبعد.³³⁸ وقد أُبلغ عن حالة واحدة على الأقل قررت فيها شركة أدوية عدم تسجيل مستحضرات صيدلانية جديدة في بلد ما، رداً على منح ترخيص إجباري.³³⁹

332 قرار البرلمان الأوروبي المؤرخ 2 مارس 2017 بشأن خيارات الاتحاد الأوروبي لتيسير الحصول على الأدوية (2017/INI)، وهو متاح في الصفحة التي يُفرضي إليها الرابط التالي: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P8-TA-2016/2057+DOC+XML+V0//EN>.

333 المرسوم التنفيذي رقم 118 في إكوادور بشأن إعلان المصلحة العامة فيما يتعلق بالحصول على الأدوية للاستخدام البشري.

334 انظر -Decision-Issue-Compulsory: حملة من أجل استخدام التراخيص الإجباري في تايلند، وهي متاحة في الصفحة التي يُفرضي إليها الرابط التالي: <http://makemedicinesaffordable.org/en/the-campaign-for-use-of-compulsory-licensing-in-thailand/>.

335 تقرير الدورة الحادية والعشرين للجنة البراءات (الوثيقة SCP/15/6، الفقرة 12/21)، ممثل الاتحاد الدولي لرابطات صانعي المستحضرات الصيدلانية. المرجع السابق نفسه.

336 المرجع السابق نفسه.

337 تقرير الدورة الخامسة عشرة للجنة البراءات (الوثيقة SCP/15/6، الفقرة 104)، ممثل الاتحاد الدولي لرابطات صانعي المستحضرات الصيدلانية.

339 حملة من أجل استخدام التراخيص الإجباري في تايلند: "في تحدٍ للتريخيص الإجباري، سمحت مختبرات أبوت بجميع أدويتها التي كانت على وشك تسجيلها، ورفضت تسجيل أي مستحضرات صيدلانية جديدة في تايلند. فمغ ذلك تايلند من الحصول على دواء "ألفيا"، الصيغة الجديدة المقاومة للحرارة من دواء كالتيرا، إذ كانت السوق في ذلك الوقت تخلو من أي منتج جنيس مطابق."

223. وفيما يتعلق بالتراخيص الإجبارية في قطاع المستحضرات الصيدلانية، غالباً ما يُذكر تخفيض الأسعار والآثار المرتبة على حوافز البحث والتطوير على أنها من النتائج المباشرة لمنح هذه التراخيص (أو إمكانية منحها). ومع ذلك، قد يعتمد نوع النتائج التي يحققها ترخيص إجباري ما على ظروف كل حالة. وفي قضية دواء والتغافير في ألمانيا (انظر الإطار 8)، كانت النتيجة المباشرة للتراخيص الإجبارية هي استمرار حصول فئة من المرضى على دواء معين، وهو ما كان سيُعتبر انتهاكاً للبراءة لولا التراخيص الإجبارية. وفي حالات البراءات التابعة، ستكون النتيجة المباشرة للتراخيص الإجبارية هي إتاحة منتجات متقدمة تقنياً للمستهلكين. ولذلك، ربما يلزم تحليل النتيجة التي حققها كل ترخيص إجباري في ضوء الظروف المحيطة بكل حالة، مع تجنب إطلاق أحكام عامة على التأثيرات التي قد تنتج عن التراخيص الإجبارية. ومن الناحية النظرية، ينبغي لنتائج تطبيق أحكام التراخيص الإجبارية في كل ظرف محدد أن تكون متوافقة مع أهداف السياسة العامة وغايات آلية التراخيص الإجبارية في كل بلد، كما هو موضح في الفصل الثاني من هذه الوثيقة.

224. ورغم محدودية الدراسات الاقتصادية التي تتناول العلاقة بين التراخيص الإجبارية والرفاهية بوجه عام أو ما يتعلق على وجه التحديد بالتغيرات التي تحدث في أنشطة البحث والتطوير الصيدلانية، تعرض الفقرات التالية بعض هذه الدراسات.

225. توصلت دراسة قائمة على نموذج نظري في بلدين بشأن دور التراخيص الإجبارية في الابتكار الصيدلاني إلى أن التراخيص الإجبارية، إذا استُخدمت على نطاق واسع، سيقوض حوافز الابتكار. ولكن أوضحت الدراسة أن ذلك لن يترتب عليه بالضرورة انخفاض مستوى الرفاهية.³⁴⁰ وأثبتت الدراسة أن هناك ظروفاً زادت فيها آثار الرفاهية على المستوى العالمي حينما استُخدم التراخيص الإجبارية، حتى في ضوء تأثيره على الابتكار.³⁴¹ وفي دراسة أخرى أجرت تقيماً لمدى انخفاض معدل تسجيل البراءات بعد أن أصدرت الولايات المتحدة الأمريكية ستة تراخيص إجبارية في الثمانينيات والتسعينيات، أشارت النتائج إلى أن أنشطة تسجيل البراءات، في خمس من بين ست حالات، ظل معدلها كما هو أو أصبح أعلى مما كان عليه قبل إصدار التراخيص الإجبارية.³⁴² وفيما يخص تلك الحالة الواحدة التي انخفضت فيها أنشطة تسجيل البراءات، خلص المؤلف إلى أن نتيجة تلك الحالة تؤيد النظرية التي تقول بأن التراخيص الإجبارية المتوقعة أو التي يمكن التنبؤ بها في الأسواق الكبيرة من المحتمل أن تقلل من الجهود الابتكارية.

340 شاريتيني ستافوروبولو، توماسو فاليتي، التراخيص الإجبارية والحصول على الأدوية (المجلة الأوروبية لاقتصاديات الصحة، 2014). وتُعرف "الرفاهية" بأنها مجموع فائض المستهلكين وأرباح الشركة.

341 استخدمت هذه الدراسة نموذجاً يشمل بلدين لدراسة العلاقة بين بلد "شالي" تمتلك فيه إحدى الشركات براءات بشأن دواء ما، وبلد "جنوبي" يشتري هذا الدواء من الشركة الموجودة في البلد "الشالي". وأظهر تحليل الدراسة للرفاه العالمي أن الرفاه العالمي زاد في ظل التراخيص الإجبارية لما أسسته الدراسة "عقاقير ذات جودة أقل" (العقاقير التي تكون رغبة المستهلكين في شرائها أقل وانتشارها السوقي أصيق) حتى حينما يكون البلد "الجنوبي" كبير نسبياً ومن ثمّ يؤثر سلباً على أنشطة البحث والتطوير الصيدلانية العالمية.

342 كولين شين، ثمن الأدوية الرخيصة الذي يدفعه الابتكار - هل التراخيص الإجبارية للمستحضرات الصيدلانية بضر بالابتكار؟ (مجلة بيركلي لقانون التكنولوجيا، المجلد 18، 2003). ذكر المؤلف أنه من بين الشركات الست التي خضعت لتراخيص إجبارية في عينة الدراسة، لم يحدث انخفاض في معدل تسجيل البراءات بعد منح التراخيص إلا في شركة واحدة فقط (شركة Merieux) حينما أمرت لجنة التجارة الاتحادية في الولايات المتحدة الأمريكية بتأجيل لقاح داء الكلب). ويرى المؤلف أيضاً أن البلدان النامية تهتم بفئتين من العقاقير "العالمية" التي تُصنع لأسواق غنية ولكنها تكون مفيدة أيضاً في البلدان النامية، والعقاقير المخصصة لبلدان نامية. وتستشهد الدراسة ببحوث تشير إلى أن التراخيص الإجبارية إذا مُنحت في أسواق ذات أهمية أقل، فمن المفترض أن يكون تأثيرها على الابتكار هامشياً. ويُفهم من ذلك أن التراخيص الإجبارية الخاصة بعقاقير عالمية مثل علاج الإيدز التي تقتصر على بلدان نامية (أي أسواق ثانوية) ولا تؤثر على الأسواق المستهدفة للأدوية (أي البلدان الغنية) قد لا تضر بالجهود البحثية في البلدان المتقدمة الغنية.

226. كما بحث إحدى الدراسات في عام 2017 تأثير التراخيص الإجبارية على توفر الأدوية في البلدان النامية من خلال تناول الأبعاد الثلاثة الرئيسية لتوفر الأدوية (الإتاحة، والقدرة على تحمل التكاليف، والجودة) ثم الانتقال إلى مسح مرجعي للحجج الرئيسية المؤيدة والمعارضة للتريخيص الإجباري. وخلصت هذه الدراسة إلى أن التراخيص الإجباري لا يُعيق إتاحة الأدوية الأساسية ولا القدرة على تحمل تكلفة العلاجات المنقذة للحياة أو توفير أدوية فائقة الجودة في بلدان نامية، لا سيما الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية.³⁴³ وأجريت دراسة أخرى تبحث بوجه عام نتائج زيادة الحماية بموجب البراءات على سرعة طرح الأدوية والكمية المباعة والسعر، وتوصلت هذه الدراسة إلى أن متوسط الحصول على مستحضرات صيدلانية جديدة قد زاد بعد اعتماد اتفاق ترييس.³⁴⁴ واستخدمت الدراسة بيانات من 59 بلداً في الفترة من 2001 إلى 2011، ووجدت أن الفرق السعري للمنتجات المشمولة ببراءات أصبح أقل بعد تطبيق اتفاق ترييس، وربما يكون ذلك ناتجاً عن زيادة استخدام ضوابط الأسعار أو القوة التفاوضية للحكومات أو تهديد التراخيص الإجباري.³⁴⁵

227. ومع ذلك، تثبت دراسات أخرى أن الابتكار في مجال المستحضرات الصيدلانية البيولوجية يعتمد على وجود حوافز قوية تتعلق بالملكية الفكرية. وتوضح دراسة أُجريت في عام 2016 لبحث التحديات والفرص المتاحة لتطوير قطاع التكنولوجيا البيولوجية في كولومبيا أن تدهور بيئة الملكية الفكرية للمستحضرات الصيدلانية البيولوجية، بما في ذلك الاستخدام المستمر، أو التهديد باستخدام، التراخيص الإجباري أو التخفيضات السعرية الانفرادية الخاصة من خلال إعلان المصلحة العامة، قد يردع الجهات الراعية للتجارب السريرية والاستثمارات المستقبلية في قطاع التكنولوجيا البيولوجية. وتشير تقديرات الدراسة إلى أنه في ظل السيناريو المُتَشَاءم الذي يتوقع أن تتدهور بيئة سياسات المستحضرات الصيدلانية البيولوجية في كولومبيا بنسبة 25% على الأقل، يمكن لكولومبيا أن تتوقع انخفاضاً يتراوح بين 20 و46 تجربة سريرية سنوياً وخسائر اقتصادية إجمالية تصل إلى 119 مليون دولار أمريكي.³⁴⁶

228. ويرى أيضاً أطراف معينون آخرون أن الشراكة التكنولوجية الطوعية ونقل التكنولوجيا بشروط متفق عليها هما النهج الذي يدفع عجلة الابتكار التكنولوجي ويعزز طرح حلول جديدة. وتقابل ذلك آراء تقول بأن السياسات التي تشجع نقل التكنولوجيا لأغراض غير تجارية قد تعرقل الاستثمار في الابتكار والاستثمار الأجنبي المباشر وتبادل المعرفة. ويُشار، على وجه التحديد، إلى أن الأدوات السياسية مثل التراخيص الإجباري قد تحد من دور حقوق الملكية الفكرية في تيسير عمليات التبادل الحيوي للمعارف التي من المرجح أن تعزز القدرة الاستيعابية والتنمية الاقتصادية، لا سيما في البلدان النامية. ولذلك يذهب البعض إلى أن هذه الأدوات ينبغي أن تُستخدم في سياقات مُحدَّدة وضيقة، لأن من المُستبعد أن يؤدي تشجيع استخدامها على نطاق أوسع إلى تحفيز تدفق التكنولوجيا والمعرفة. بل إنها تُثني المبتكرين، سواء المحليين أو الأجانب،

343 س. جونيف (2017)، هل التراخيص الإجباري يضر الصحة العامة؟ بعض التعليقات النقدية على توفر العقاقير في البلدان النامية، مجلة اقتصاديات الصحة التطبيقية والسياسة الصحية، أكتوبر؛ 15(5):557-565.

344 مارغريت كابل، بي تشيان، حقوق الملكية الفكرية والنفاذ إلى الابتكارات: أدلة من اتفاق ترييس (وثيقة اجتماع الويبو (2013، WIPO/IP/ECON/GE/3/13/REF/KYLE).

345 المرجع السابق نفسه.

346 بوجاتش كونسليوم، تطوير قطاع التكنولوجيا البيولوجية في كولومبيا - التحديات والفرص، 2016، ص 61.

عن تبادل التكنولوجيات والدراية العملية.³⁴⁷⁻³⁴⁸ وفيما يتعلق بدور الترخيص الإجباري في نقل التكنولوجيا الصيدلانية، تشير دراسة أخرى إلى أن نقل الدراية العملية غير المُفصح عنها في طلب البراءة لا يمكن أن يحدث إلا من خلال إبرام تراخيص طوعية أو عن طريق الهندسة العكسية، ولذلك فإن التراخيص الإجبارية قد تبلغ أقصى قدر من الفعالية حينما تكون التكنولوجيا معروفة بالفعل ولا يلزم سوى السماح بالنفوذ إليها.³⁴⁹

229. ونظراً إلى أهداف آلية الترخيص الإجباري وغاياتها التي تنسم بالعمومية إلى حد ما، ينبغي أن يُقرأ العدد المحدود من الدراسات والحالات المذكورة في هذه الوثيقة في ضوء الظروف الخاصة لكل حالة المطبقة في ولاية قضائية مُحدّدة، ولا يجوز بأي حال من الأحوال أن تُستخلص منها أي استنتاجات مُعمّمة. وفي حين أنه من المرجح أن يستمر النقاش الدائر حول استخدام التراخيص الإجبارية كأداة للحصول على اختراعات مشمولة ببراءات، استناداً إلى المسائل التي تُوقشت في هذه الوثيقة، ربما يتسنى للمرء أن يستنتج أن فعالية أحكام الترخيص الإجباري في تحقيق الأهداف المرجوة للسياسات تعتمد على عدة عوامل قد توجد داخل نطاق نظام البراءات وخارجه. وتدل التجارب العملية، كما نوقش أعلاه، على أن عدم استخدام آليات الترخيص الإجباري لا يعني بالضرورة المساس بما تسعى هذه الآليات إلى تحقيقه من أهداف سياسية. وفي المقابل، قد لا يؤدي بالضرورة استخدام الترخيص الإجباري دون شيء آخر إلى تحسين إتاحة المنتجات المشمولة بالبراءات في جميع الحالات.

[يلي ذلك الملحق]

347 انظر بيان "مبادرة تصورات الابتكار" الوارد في الوثيقة SCP/25/3. وانظر أيضاً دانييل بينوليل وبيرونو سلامة، (2010) نحو نظرية مساومات الملكية الفكرية: عصر ما بعد منظمة التجارة العالمية، مجلة جامعة بنسلفانيا للقانون الاقتصادي الدولي، المجلد 32، ص 265. وانظر أيضاً بيان جمعية مالكي حقوق الملكية الفكرية الوارد في تلك الوثيقة الذي ينص على ما يلي: "ومع ذلك، فإن حماية البراءات لن توفر ذلك الدعم إلا إذا كفلت الولايات القضائية الحصول على البراءات وإنفاذها. ويرتهن نقل التكنولوجيا باطمئنان المخترعين أن حقوق البراءات ستطبّق على النحو الواجب. وتسهم السياسات التي تشجع تقييد حقوق البراءات في زيادة حالة عدم اليقين. ويمكن لاستخدام الاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات عن طريق إعفاء بعض المجالات التكنولوجية من حماية البراءات أو فرض تراخيص إجبارية، مثلاً، أن يثبط عزيمة المخترعين ويقيد قدرتهم على التعاون مع الشركاء. وقد يعرقل هذا النوع من السياسات تبادل المعلومات ويثبط الاستثمارات وعمليات التطوير حتى وإن طبّقت السياسات نادراً؛ وعليه تصبح البلدان مجردة من ابتكاراتها الضرورية."

348 انظر أيضاً بوجانث كونسيليوم، 2016، المرجع الوارد في الحاشية 343 أعلاه، الذي ينص على أن "الاستخدام المتكرر للترخيص الإجباري يؤكد للمالكي البراءات أن هذا البلد غير مهتم بالتعاون والتأزر، وسيجعلهم أيضاً أقل تعاوناً. وفي ظل هذه الظروف، سيكون الترخيص الإجباري ذا فعالية أقل، وسوف تقل إمكانية إحراز أهدافه المنشودة، مثل خفض الأسعار وتوفير الإمدادات في المناطق المحتاجة وتيسير تبادل الدراية العملية والتكنولوجيا. وبناءً على ذلك، فإن الترخيص الإجباري مُخصّص في المقام الأول لحالات طوارئ الصحة العامة والطوارئ الإنسانية، وليس لتحقيق أهداف تجارية أو سياسية، ويجب ألا يُستخدم إلا بعد استنفاد جميع الخيارات الأخرى للتفاوض بشأن الأسعار والتوريد."

349 انظر، على سبيل المثال، جيايشري واتال، حقوق الملكية الفكرية في منظمة التجارة العالمية والبلدان النامية (مطبعة جامعة أكسفورد، 2001).