

Role of Pharmaceutical Companies in Globalization of Intellectual Property Rights

Mohammad Moeineslam¹

Abstract

Background and aim: Intellectual property plays an increasingly vital role in global trade and economic development. Globalization of intellectual property rights means that intangible informational resources are now produced, exchanged and consumed anywhere and everywhere defying jurisdictional borders. Intellectual property has moved into the mainstream of national economic and developmental planning. In the recent years, it has also emerged as a central element of multilateral trade relations.

Methods: It is probably more accurate to portray intellectual property rights as a class of intangible business asset that is usually held by global companies such as pharmaceutical companies performing the (admittedly important) roles in the modern economy of investors, employers, distributors and marketers.

Findings: By globalization of intellectual property law, Individual pharmacologists are less frequently the ones who own and control the rights.

Conclusion: Viewed in isolation, globalization of intellectual property law is a stunning triumph of the pharmaceutical companies in making global IP rules and in enlisting states and international organizations to enforce them. However, one must be careful not to generalize from one case.

Keywords

Drug Industry, Intellectual Property, Globalization, Pharmaceutical Patents

Please cite this article as: Moeineslam M. Role of Pharmaceutical Companies in Globalization of Intellectual Property Rights. Iran J Med Law 2016; 10(36): 177-199.

1. MA, Faculty of Law and Political Science, University of Tehran, Tehran, Iran. Email: m.moeineslam@gmail.com

Original Article Received: 20 September 2015 Accepted: 21 December 2015

نقش شرکتهای دارویی در جهانی سازی نظام حقوق مالکیت فکری

محمد معین اسلام^۱

چکیده

زمینه و هدف: جهان شمولی تجارت در داراییهای فکری، به این معنا است که در حال حاضر، منابع اطلاعاتی ناملموس، فارغ از مرزبندیهای سیاسی، در هر جا و همه جا، تولید، مبادله و مصرف می‌شوند. **روش:** در این پژوهش، مقصود ما از جهانی سازی، فرایند یا مجموعه فرایندهایی است که یک اقتصاد جهانی هماهنگ، محیط زندگی واحد و یک شبکه پیچیده و فعال ارتباطات که سراسر گیتی را دربرمی‌گیرد، شامل می‌شود. بدین سان، نظام حقوق خصوصی و مالکیت فکری کشورهای جهان، مجموعه‌ای به هم وابسته را تشکیل داده و مرزهای جغرافیایی، سیاسی و اجتماعی، اگرچه به طور کامل نابود نمی‌شوند، اما کم‌رنگ خواهند شد.

یافته‌ها: این مقاله، تلاشی است در راستای بررسی حقوقی سیاستگذاریهای مختلف در حمایت از اختراعات دارویی و روند جهانی شدن آن. بنابراین در این تحقیق، بیش از توجه به تقسیمات جغرافیایی، عوامل تأثیرگذار و نیز سیر بین‌المللی و فراملی در حمایت از اختراعات دارویی (نظیر فعالیت‌های سازمان جهانی تجارت و اتحادیه اروپا) ملاحظه شده است.

بحث و نتیجه‌گیری: می‌توان گفت مشابه با طرح نظریه حقوق بازرگانی فراملی، حمایت از اختراعات دارویی نیز گستره‌ای فراملی پیدا کرده و تبدیل به عرفی جهانی شده است. بدیهی است که تأکید بر سیر حقوقی نظام موجود در سطح ملی و جهانی، نباید باعث نادیده‌انگاشتن چالش‌های جهانی شدن ثبت و حمایت از اختراعات دارویی شود.

واژگان کلیدی

صنعت داروسازی، جهانی سازی، نظام حقوق مالکیت فکری، اختراعات دارویی

۱. دانشجوی دکتری حقوق خصوصی دانشگاه تهران، تهران، ایران.

Email: m.moeineslam@gmail.com

نوع مقاله: پژوهشی تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۴/۶/۲۹ تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۴/۹/۳۰

مقدمه

این، یک حقیقت غیر قابل انکار است که در عصر کنونی، نظام حقوق مالکیت فکری به عنوان نیازی جدی، یکی از معیارهای اساسی پیشرفت و توسعه کشورها قلمداد می‌شود. اهمیت این موضوع هنگامی نمایان‌تر می‌شود که بدانیم این نظام، ایفاگر نقشی اساسی در حقوق بین‌الملل خصوصی، تجارت جهانی و توسعه اقتصادی به حساب می‌آید. جهان‌شمولی تجارت در دارایی‌های فکری، به این معنا است که در حال حاضر، منابع اطلاعاتی ناملموس، فارغ از مرزبندی‌های سیاسی، در هر جا و همه جا، تولید، مبادله و مصرف می‌شوند. از این رو نظام کارآمد حقوق مالکیت فکری، دارای ویژگی راهبردی برای کشور صاحب آن است و در ارتقای اقتصاد ملی نقشی بی‌بدیل دارد.

اختراعات دارویی، همواره روند رو به رشد مستمری داشته و موضوعات جدیدی را به حوزه حقوق مالکیت فکری افزوده است. تغییر و تحول این شاخه از مالکیت، متأثر از تحولات اقتصادی - اجتماعی و نیز پیشرفت‌های فناوری است. امروزه، حقوق مالکیت فکری، به بخشی از دارایی و سرمایه ناملموس شرکت‌های بزرگ و تأثیرگذار در عرصه نوین داروسازی تبدیل و بنابراین حضور شخصی و انفرادی دارندگان و مالکان این حقوق، کم‌رنگ‌تر شده است. فراتر از این، در دوران حاضر، نظام حقوق مالکیت فکری، تعیین‌کننده مسیر دستیابی جامعه به دستاوردهایی برای زندگی بهتر است.

در این پژوهش، مقصود ما از جهانی‌سازی، فرایند یا مجموعه فرایندهایی است که یک اقتصاد جهانی هماهنگ، محیط زندگی واحد و یک شبکه پیچیده و فعال ارتباطات که سراسر گیتی را دربرمی‌گیرد، شامل می‌شود. بدین‌سان، نظام حقوق خصوصی و مالکیت فکری کشورهای جهان، مجموعه‌ای به هم وابسته را تشکیل داده و مرزهای جغرافیایی، سیاسی و اجتماعی، اگرچه به طور کامل ناپود نمی‌شوند، اما کم‌رنگ خواهند شد.

این مقاله، تلاشی است در راستای بررسی حقوقی سیاست‌گذاری‌های مختلف در حمایت از اختراعات دارویی و روند جهانی‌شدن آن. در این مطالعه، بررسی تحولات هر یک از نظام‌های ملی و حقوق خصوصی کشورها ضرورتی ندارد، بلکه سعی شده است تا عناصر مهم و پایدار در تحولات اصلی نظام‌های مختلف حقوقی که از جهات مختلف با یکدیگر در این سیر جهان‌شمول مشابهت دارند، مد نظر قرار گیرند. نمونه بارز این گرایش‌ها، تدوین ابتدایی کنوانسیون‌ها و

معاهدات مادر در زمینه حمایت از اختراعات دارویی نظیر کنوانسیون پاریس است که در این حرکت به سمت جهان شمولی، تشکیل دهنده پایه‌های موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (تریپس) و پس از آن، سیر به فضایی فراتر مانند استانداردهای «فرا تریپسی (TRIPS-Plus)» است، البته این بررسی نمی‌تواند منعکس کننده تمام واقعیت جهان امروز باشد، زیرا در کنار این مشابهت‌ها، هر یک از نظام‌های ملی، تحولات ویژه خود را در عرصه حمایت از محصولات دارویی داشته و ملاحظه عناصر اصلی و مشابه، جهت تسهیل بررسی سیر کلی جهانی‌سازی نظام حقوق مالکیت فکری است. بنابراین در این تحقیق، بیش از توجه به تقسیمات جغرافیایی، عوامل تأثیرگذار و نیز سیر بین‌المللی و فراملی در حمایت از اختراعات دارویی نظیر فعالیت‌های سازمان جهانی تجارت (World Trade Organization) و اتحادیه اروپا ملاحظه شده است. بنابراین در این مقاله، به ترتیب در هشت بند، مختصات و ریشه‌های حمایت از اختراعات دارویی و نقش شرکت‌های دارویی در شکل‌گیری موافقت‌نامه تریپس و رسیدگی به اختلافات آن و سرانجام جهان شمولی نظام حقوق مالکیت فکری را بررسی خواهیم کرد.

سیر تاریخی حمایت از اختراعات دارویی

در دوران پس از جنگ جهانی دوم، صنعت رو به رشد داروسازی ایالات متحده آمریکا، متوجه سود سرشار و غیر منتظره تولید آنتی‌بیوتیک‌ها شد که این سؤال را مطرح می‌کرد که آیا ساخت این محصولات طبیعی بر اساس فرایندهای شناخته‌شده آزمایشگاهی، قابلیت ثبت به عنوان اختراع را دارد یا خیر. رایزنی مؤثر صنایع داروسازی آمریکا منجر به گنجاندن عباراتی در قانون ثبت اختراع ۱۹۵۲ شد که اعطای حق اختراع به آنتی‌بیوتیک‌های کشف‌شده از طریق فرایندهای نظام‌مند آزمایشگاهی را ممکن می‌ساخت. اعضای کنون وکلای ثبت اختراع نیویورک به نمایندگی از موکلان خود در صنعت داروسازی، پیش‌نویس لایحه‌ای را تهیه و به کنگره ارائه کردند که با همراهی پیشنهادهای و اعمال فشارهای مختلف دیگر، تغییر دلخواه آنان را در قانون موجب شد (۱). در واقع، شرط غیر بدیهی بودن، به نحوی در قانون جدید اعمال شد که فرایند ساخت محصول، تأثیر منفی در قابلیت ثبت آن به عنوان اختراع نداشته باشد. برخی با تردید، هدف از این تغییر را مضیق نمودن دامنه و حدود شرط ابتکاری بودن اختراع (Inventive Step) می‌دانند که البته در دستیابی به این هدف هم موفق بوده است. لازم به ذکر است که دیوان

عالی، در ۱۹۶۶ نظری متفاوت در این خصوص ابراز نموده و معتقد است قانون ۱۹۵۲، سطح و درجه کلی لزوم تأمین شرط ابتکاری بودن را برای قابلیت ثبت اختراع تغییر نداده است (۲). این تحول در حدود و ثغور مفهوم شرط ابتکاری بودن اختراع، آثار و نتایج مختلفی را در آمریکا و اروپا به دنبال داشت. نخست، نوآوری‌های جمعی شرکت‌های بزرگ، بهتر مورد حمایت قرار گرفت؛ دوم، کسب و کارها (Businesses) توانستند دسته‌های مختلفی از اختراعات ثبت شده را در دارایی‌ها و سرمایه خود قرار دهند؛ سوم، شرکت‌ها بهتر از گذشته توانستند با یک سودآوری مطمئن، هزینه‌های سنگین تحقیق و توسعه را جبران نمایند. در نتیجه این تحولات، شرکت‌های بزرگ‌تر، به فکر راه‌اندازی ساختارهای بزرگ تحقیق و توسعه (Research and Development) در درون خود افتادند (۳).

دامنه حمایت از دارو در نظام فراملی ثبت اختراعات

نظام ثبت و حمایت از اختراعات، انواع مختلفی از اختراعات را شامل می‌شود. در اروپا موارد زیر بر اساس کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، قابل ثبت و حمایت است:

- محصولات جدید؛

- فرایندهای جدید؛

- کاربردها، مزایا و استفاده جدید برای محصولات قدیمی.

برای صنعت داروسازی، اعطای حق اختراع در خصوص محصولات جدید، بسیار مفید است، زیرا هر استفاده‌ای از محصول، حتی کاربردهای کشف نشده را نیز شامل می‌شود. زمانی که حق اختراع، محصولات و ابزارهای مکانیکی با کاربرد مشخص را مورد حمایت قرار می‌داد، بحث و مناقشه‌ای در میان نبود، اما مشکل از زمانی آغاز شد که در مورد قابلیت ثبت و حمایت از ترکیبات شیمیایی نظیر داروها و محصولات طبیعی، اختلاف نظر پدید آمد. به عنوان مثال، ژنی که به عنوان اختراع ثبت شده، ممکن است کاربردهای متعددی را به نمایش بگذارد که کاشف اولیه و مالک حق اختراع آن، تنها از یکی از این کاربردها مطلع باشد. یک داروی ثبت شده به عنوان درمان کننده سرطان، ممکن است بعدها به کار معالجه بیماری قلبی بیاید. ممکن است کسی بر پایه انصاف و نظم عمومی، بپرسد چرا یک نفر که کاربردی از محصول اختراعی خود را برای نخستین بار کشف نموده، برای سایر کاربردهای کاملاً متنوع و متفاوت آن نیز دارای حق انحصاری باشد؟ (۴)

ثبت اختراعات ناظر به فرایند (Process Patent)، تنها از محصولات ساخته شده طی فرایند مذکور حمایت می‌نماید نه محصولات مشابهی که با فرایندی متفاوت، تولید شده‌اند، اگرچه این اختراعات، کم‌اهمیت‌تر از ثبت اختراعات ناظر بر محصول (Product Patents) به نظر می‌رسند، با این حال برخی فرایندهای ابداعی تأثیرگذار، بسیار درآمدزا بوده‌اند. به عنوان مثال، اختراع فرایند و تکنیک بازترکیب دی ان ای توسط «استنلی کوهن (Stanley Cohen)» و «هربرت بویر (Herbert Boyer)» که به نام دانشگاه استنفورد ثبت و به صورت گسترده‌ای مجوز (لیسانس) بهره‌برداری از آن، واگذار شد، در فاصله زمانی ۱۹۷۵ تا ۱۹۹۷ که حق اختراع آن منقضی شد، بیش از ۲۰۰ میلیون دلار، درآمدزایی داشت (۵).

با توجه به این‌که برای شرکت‌های داروسازی، کشف و اختراع مواد و ترکیبات دارویی جدید، مشکل و هزینه‌بر است، این شرکت‌ها بیشتر به سمت تحقیق برای یافتن کاربردهای جدید از داروهای قدیمی سوق پیدا کرده‌اند. بدین‌سو، این شرکت‌ها، خواستار امکان ثبت و حمایت از اختراع برای کشف و یافتن کاربردهای جدید از مواد و ترکیبات ثبت‌شده قبلی هستند. برای مثال، مشخص شد که برخی رنگ‌های مصنوعی، دارای خاصیت ضدعفونی نیز هستند یا آسپیرین که به عنوان مسکن تولید و عرضه می‌شد، دارای چندین خاصیت دارویی کاملاً متفاوت است (۶).

استثنا شدن دارو در نظام جهانی ثبت اختراع

در خانواده حقوقی رومی - ژرمنی، برخلاف کامن‌لا، احصای موارد استثنا در متون قانونی، امری متداول بود، اگرچه که امروزه از میزان آن‌ها کاسته شده است. رایج‌ترین این استثناها، غذا و دارو بود. به عنوان مثال، نخستین قانون ثبت اختراعات آلمان، ثبت و حمایت از اختراعات مخالف نظم عمومی و اخلاق حسنه و همچنین اختراعات مربوط به مواد غذایی، نوشیدنی و دارویی و فرایند شیمیایی ساخت این محصولات را ممنوع کرده بود (۷). چنین استثنایی، به دلیل این برداشت عمومی بود که ایجاد انحصار خصوصی (و به ویژه خارجی) در این زمینه را در تعارض با منافع عمومی می‌دیدند. این دیدگاه، ریشه‌ای عمیق در جامعه اروپایی دارد. علت دیگر این‌که جامعه و افکار عمومی، ناتوان از تشخیص این موضوع بود که ثبت اختراع یک دارو چه خطرناک باشد، چه بی‌خاصیت، ملازمه‌ای با صدور مجوز تولید و بهره‌برداری از آن ندارد (۸).

استثنای داروها از نظام ثبت و حمایت از اختراعات، تا همین اواخر نیز در بسیاری از کشورهای اروپایی برقرار بود. اختراعات دارویی، در فرانسه از سال ۱۹۶۰، ایرلند ۱۹۶۴، آلمان ۱۹۶۸، سوئیس ۱۹۷۷، ایتالیا و سوئد ۱۹۷۸ و اسپانیا ۱۹۹۲، قابل ثبت شدند. ثبت اختراعات دارویی در ژاپن، از ۱۹۷۶ پذیرفته شد.

جالب این است که برخی کشورهای در حال توسعه، در این زمینه، برعکس عمل کرده‌اند. برای نمونه، در اواخر دهه ۱۹۶۰ و اوایل دهه ۱۹۷۰، برزیل و هند، اختراعات دارویی را از نظام ثبت و حمایت از اختراعات، مستثنی نمودند، اگرچه در سیر نهایی جهان‌شمولی، الزام ناشی از موافقت‌نامه تریپس آن‌ها را مجبور به تغییر رویه نمود.

دورنمای جهان‌شمولی حمایت از اختراعات دارویی

بررسی کلان جهان‌شمولی قواعد نظام حقوق مالکیت فکری، مؤید فرایند ناگزیر جهانی‌سازی چه صورت مادی و اقتصادی و چه حالت فرهنگی آن است (۹). فرهنگ و سرمایه‌داری غربی، با سرعت فزاینده خود در جهانی‌سازی، دنیا را به محیطی امن برای دستیابی به اهداف خویش تبدیل نموده است. از لحاظ مادی و اقتصادی، تمامی موانع بر سر راه تجارت بین‌الملل مبتنی بر منافع طبقه سرمایه‌دار ارتدوکس برداشته شده است. نظام جهان‌شمول حقوق مالکیت فکری، نه اولین و نه آخرین پیروزی محسوب می‌شود. جهت دستیابی به این موفقیت، بازیگران قدرتمند چندملیتی با کشورهای ابرقدرت همکاری داشتند. این توفیق، اگرچه در عرصه نظام حقوق مالکیت فکری، چشمگیر به نظر می‌رسد، اما در سایر عرصه‌ها مثل سرمایه‌گذاری مستقیم خارجی، مورد تردید است. در زمینه‌ای مشابه از تغییرات ساختاری سرمایه‌داری جهانی، با حضور بازیگران مشابه و در فرایند مذاکراتی مشابه (دور اروگوئه)، تأثیرگذاران بخش خصوصی آمریکا، هم در عرصه جهانی‌سازی نظام حقوق مالکیت فکری و هم خدمات مالی، موفق عمل کردند، اما موافقت‌نامه عمومی تجارت خدمات (General Agreement on Trade in Services) و موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری اقدامات سرمایه‌گذاری (Agreement on Trade-Related Investment Measures)، برای فعالان بخش خصوصی، ناامیدکننده بود.

به عنوان نمونه، این حقیقت که شرکت بین‌المللی داروسازی «Pfizer Inc»، بازیگر اصلی در جریان مذاکرات موافقت‌نامه تریپس بود، نشانگر آن است که داشتن قدرت و منابع، به تنهایی

تعیین‌کننده نتیجه نخواهد بود. برای فهم سیاست‌های پشت پرده نتایج متنوع به دست‌آمده، باید به نقش دلالی و رایزنی شرکت‌های داروسازی نیز توجه نمود. در موارد موفقیت‌آمیز، فعالان دارویی، تبدیل به گروه‌های رایزنی سازمان‌یافته شدند؛ گروه رهبران اقتصادی (Financial Leaders Group) و کمیته مالکیت فکری آمریکا (Intellectual Property Committee)، تشکیلات سنتی خود را کنار گذاشتند.

این سازمان‌یافتگی جدید می‌توانسته در موفقیت آن‌ها تأثیر داشته باشد. تمرکز بر عنصر دلالی و رایزنی این گروه‌ها، ما را در تحلیل تلاش‌ها و سیاست‌گذاری‌های کسانی که به دنبال وضع قواعد تازه و بهره‌برداری از جلب توجه دولت‌هایشان به موضوع حمایت از اختراعات دارویی بودند، یاری می‌رساند. این تأکید است که چگونگی زمان‌بندی و جزئیات یک موافقت‌نامه مطلوب را بر ما آشکار می‌سازد. به اعتقاد ما، چالش مهم گروه‌های مذکور در پیوندزدن میان مالکیت فکری و تجارت دارو، تعیین‌کننده قواعد نهایی و جهان‌شمول مالکیت است. اگر سعی دوازده عضو کمیته مالکیت فکری آمریکا در تشدید حمایت از مالکیت فکری نبود، امروز با قواعد متفاوتی در نظام جهان‌شمول حقوق مالکیت فکری مواجه بودیم (۱۰).

پیوند خوردن دارو با موافقت‌نامه تریپس

موافقت‌نامه تریپس، بخشی از موافقت‌نامه‌های چند جانبه تجاری است که در مصوبه نهایی دور اروگوئه، برای اعضا، الزام‌آور شد. الحاق به این موافقت‌نامه، برای هر کشوری که خواهان عضویت در سازمان جهانی تجارت است، الزامی می‌باشد. این موافقت‌نامه، تمامی مصادیق حقوق مالکیت فکری نظیر حق اختراع، علامت تجاری، مالکیت ادبی و هنری، اسرار تجاری و نیز موضوعات جدیدی چون حمایت از تراشه‌های نیمه‌هادی را دربرمی‌گیرد. موافقت‌نامه، ضمن لازم‌الاتباع شمردن قواعد حقوق مالکیت ادبی و هنری مندرج در کنوانسیون برن برای اعضا، حمایت از مصادیق دیگری مانند نرم‌افزارهای رایانه‌ای، پایگاه‌های داده و ضبط صدا را نیز اجباری دانسته است. موافقت‌نامه تریپس، هم با گسترش موضوعات مورد حمایت و هم با افزایش دوره و مدت زمان حمایت، از استانداردهای حداقلی کنوانسیون پاریس، بالاتر رفته است. حق اختراع، تقریباً به کلیه موضوعات (به استثنای انسان و حیوان) شامل میکروارگانیسم‌ها، فراورده‌های دارویی، محصولات شیمیایی و گونه‌های گیاهی تعلق گرفته و برای مدت بیست

سال از تاریخ ثبت اظهارنامه، اعطا می‌شود. بر اساس موافقت‌نامه تریپس، تراشه‌های نیمه‌هادی و طرح مدارهای یکپارچه که در تراشه‌ها تثبیت می‌شوند، طبق نظام حمایتی خاص (Sui Generis) مورد حمایتند. اعضا، ملزم به برقراری ضمانت اجراها و مقررات و تشریفات داخلی و مرزی جهت اجرایی نمودن حمایت از این حقوق می‌باشند. این موافقت‌نامه، رویه حل و فصل اختلافات سازمان جهانی تجارت را در مورد اختلافات ناشی از موافقت‌نامه تریپس و نیز امکان اعمال اقدامات جبرانی و متقابل را در مورد عضو که به اجرای تصمیمات مرجع حل و فصل اختلافات سازمان تن نمی‌دهد، پیش‌بینی نموده است. تخلف در رعایت مقررات حقوق مالکیت فکری، می‌تواند منجر به تحریم‌های کالایی شود. سازمان جهانی تجارت این اختیار را دارد که بر نحوه رعایت الزامات حقوق مالکیت فکری از سوی عضو متخلف (محکوم رأی مرجع حل اختلاف)، طی یک دوره زمانی مشخص، نظارت داشته باشد. در صورت کوتاهی، سازمان جهانی تجارت این اجازه را به خواهان (محکوم‌له) می‌دهد که تحریم‌های جبرانی و متقابل را در مورد عضو متخلف، به اجرا بگذارد (۱۱).

پیش از جهانی‌شدن حقوق مالکیت فکری، نظام بین‌المللی، در تعیین حوزه، موضوعات تحت شمول و مدت زمان حمایت، اختیارات گسترده‌ای به اعضا می‌داد. به عنوان مثال، بسیاری از کشورها، به منظور کاهش قیمت داروهای حیاتی، از ثبت و حمایت از اختراعات دارویی، خودداری کردند. چنین اقدامی، کاملاً منطبق با مقررات کنوانسیون پاریس بود. در حقیقت، پیش از موافقت‌نامه تریپس، اقداماتی که از نظر صاحبان منافع در ایالات متحده، نقض حق شمرده می‌شد، با توجه به نظام‌های مختلف حقوقی و معاهدات لازم‌الاجرای بین‌المللی، کاملاً مشروع و قانونی محسوب می‌شد. در این ساختار قدیمی و ابتدایی، کشورها، وسعت اختیار و صلاحیت قابل توجهی در قانونگذاری با توجه به سطح توسعه‌یافتگی و مزیت نسبی‌شان در نوآوری یا تقلید داشتند.

تقاضای اصلی برای ایجاد نظام بین‌المللی و سپس جهان‌شمول ثبت اختراعات دارویی، شکوه داروسازان از گستردگی استفاده غیر مجاز بود. فارغ از این‌که نگرانی‌های صنایع داروسازی در آمریکا در اواخر قرن بیستم را مؤثر در شکل‌گیری نظام حقوق مالکیت فکری بدانیم، عامل اصلی، مسأله تصاحب ناعادلانه حقوق مالکیت فکری بود. تحولات اخیر در فناوری، این سرقت را سرعت بخشید، زیرا فناوری‌های جدید، این امکان را به ناقضان حقوق داد که محصولات و فرایندهای

گران‌قیمت و پرهزینه را بسیار راحت و ارزان، کپی کنند. برای مثال، داروهایی که با صرف هزینه‌های گزاف، ابداع و تولید می‌شوند، با استفاده از این فناوری‌های جدید، به سادگی و با هزینه‌ای ناچیز، قابل تقلیدند.

آنچه آشکار می‌نماید، این است که توازن برقرار شده در موافقت‌نامه تریپس، بیشتر در جهت حفظ منافع دارندگان حق است تا منافع عمومی. «پلو» مسؤول سابق نمایندگی تجاری آمریکا که بعدها، قائم مقام اجرایی «سازمان تحقیقات و ساخت داروی آمریکا (Pharmaceutical Research & Manufacturers of America)» شد، به این نکته اذعان دارد که «در حقیقت، موافقت‌نامه تریپس، حقوق نوآوران و نه استفاده‌کنندگان از نوآوری را به رسمیت شناخته و حمایت می‌کند» (۱۲). «کرسوفر می» نیز موافقت‌نامه تریپس را به سود کسانی می‌بیند که کنترل نظام حقوق مالکیت فکری را در دست دارند. بر اساس این موافقت‌نامه، شرکت‌های بزرگ داروسازی، از حمایت‌ها و حقوق بیشتری برخوردارند (۱۳).

تأثیر رایزنی داروسازی در جهانی‌سازی نظام مالکیت فکری

«ژرمین» معتقد است شرکت‌های فراملی در بخش‌های دانش‌محور مانند رایانه، نرم‌افزار و دارو، منابع، انگیزه و قابلیت‌های لازم را برای جستجو و بررسی نظام‌های مختلف در دنیا جهت یافتن فرصت‌های مناسب در حمایت از حقوق مالکیت فکری داشتند (۱۴). این بخش‌های برتر، در بازارهای جهان‌شمول و در جهت کنترل این بازارها، مشارکت فعال داشتند. مفهوم کنترل، متضمن ساختارهایی برای طراحی رقابت است. یکی از این ابزارهای کنترل بر بازار، قوانین سختگیرانه مالکیت فکری است. مدافعان موافقت‌نامه تریپس، با مطرح کردن بخش‌های برتر اقتصادی، به جهانی‌سازی گرایش‌ها و مطلوبیت آن‌ها در چگونگی کنترل بازار، کمک کردند (۱۵). در دهه ۱۹۷۰ میلادی، سازمان جهانی مالکیت فکری، به عنوان یک نهاد متعادل در ارتباط با منافع اعضای سازمان توسعه و همکاری اقتصادی (Organization for Economic Cooperation & Development) و منافع کشورهای در حال توسعه شناخته شد. امروزه، این سازمان، تنها یک ابزار برای تأمین منافع این کشورها نیست، بلکه خود، به یک منبع بزرگ درآمد تبدیل شده است. بخش اعظم بودجه سازمان جهانی مالکیت فکری از طریق معاهده همکاری ثبت اختراع (Patent Cooperation Treaty) تأمین می‌گردد. این معاهده، به شکل

قابل ملاحظه‌ای، فرایند تحقیق و جستجو، ارزیابی و ثبت اختراعات بین‌المللی را تسهیل و ساده نموده است. از اواخر دهه ۱۹۸۰، میزان استفاده کسب و کارها و شرکت‌های دارویی از این مکانیزم، افزایش چشمگیری پیدا کرد، به نحوی که در حال حاضر، درآمد ناشی از معاهده همکاری ثبت اختراع، حدود ۸۵٪ از بودجه سازمان جهانی مالکیت فکری را تشکیل داده است. شرکت‌های بزرگ دارویی و شیمیایی (از آمریکا، اروپا و ژاپن)، با فاصله زیاد از سایرین، مهم‌ترین استفاده‌کنندگان از این معاهده هستند.

در نسخه آمریکایی موافقت‌نامه تریپس، ساختارها، عوامل تازه‌ای خلق کرده و نهادها را با هدف تقویت عوامل، تغییر دادند. این تغییر نهادها، به دارندگان حقوق مالکیت فکری، قدرت و امکان بیشتری بخشید، اما این، پایان کار نبود. موافقت‌نامه تریپس، به شکل‌گیری گروه‌های مخالف با نظام جهان‌شمول حقوق مالکیت فکری نیز کمک کرد و آن‌ها را قادر ساخت تا در سرنوشت محتوم نظام حقوق مالکیت فکری، تغییراتی ایجاد کنند. در حقیقت، اثر این مخالفت‌ها، فقط در دوران پساتریپس و موضوع مالکیت ادبی و هنری در فضای دیجیتال نبود، بلکه در اعتراض به گسترش حقوق مالکیت فکری بر روی محصولات دارویی و کشاورزی نیز قابل ملاحظه بود. برای مثال، بحران ایدز در تایلند و کشورهای جنوب صحرای آفریقا، این فرصت را ایجاد کرد که به بحث حق اختراعات دارویی، به عنوان موضوعی ناظر به منافع عمومی و نه مسأله‌ای تجاری نگاه شود (۱۶).

در طول دهه ۱۹۸۰، رایزنی مالکیت فکری، نقش بیشتری در تدوین سیاست تجاری آمریکا بازی کرد. «ادموند پرات (Edmund Pratt)» مدیر عامل شرکت داروسازی (Pfizer)، دست به یک رایزنی طولانی با دولت ایالات متحده برای مقابله جدی با نقض و تجاوز به حقوق مالکیت فکری در خارج از کشور زد. او، در پایان مذاکرات دور توکیو برای اصلاح گات، در «ائتلاف آمریکا محور بین‌المللی، علیه تجارت متقلبانه (Anti-Counterfeiting Coalition)» (برای حمایت از علائم تجاری کالاهای لوکس و ارزشمند) شرکت کرد. در ۱۹۸۳ و ۱۹۸۴، فعالیت‌هایی موازی برای پیشبرد ملاحظات تجاری در خصوص حقوق مالکیت فکری انجام گرفت و در نهایت در سال ۱۹۸۴، نمایندگی تجاری آمریکا، بخش خصوصی را به همکاری برای گنجاندن موضوع مالکیت فکری در مذاکرات دور اروگوئه فراخواند.

با مطرح شدن جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری در برنامه مذاکراتی ایالات متحده، «پرات»، هدایت نمایندگان بخش خصوصی آمریکا در مذاکرات دور اروگوئه را بر عهده گرفت. وی، مشاور هیأت مذاکره‌کننده آمریکایی بود. اهمیت این موضوع زمانی مشخص می‌شود که بدانیم در جریان مذاکرات گات، بخش خصوصی، به صورت رسمی حق دخالت نداشت. با وجود این، ایالات متحده آمریکا، با تأکید بر اهمیت اساسی منافع بخش خصوصی، ملاحظات صنعت دارو را در پیشبرد بحث حقوق مالکیت فکری در مذاکرات، اعمال می‌نمود.

یکی از مهم‌ترین تأثیرات غیر مستقیم صنایع دارویی، همراه‌ساختن همتایان اروپایی و ژاپنی برای اجماع بر سر تدوین قواعد ماهوی حمایت بین‌المللی از حقوق مالکیت فکری بود. این مقررات ماهوی، فهم مشترک بازیگران عرصه تجارت بین‌الملل از محتوای معاهدات و یا سیاستگذاری‌های جهان‌شمول دارویی بود. نفوذ رایزنی دارو، نقش مهمی در شکل‌گیری این فرایند داشت. فعالان عرصه داروسازی، با ایجاد بستر مناسب، سبب اتحاد اصناف مختلف بر روی موضوعی واحد (جهانی‌سازی حقوق مالکیت فکری) شدند. متن پیشنهادی شرکت‌های دارویی در مورد محور مذاکرات حقوق مالکیت فکری، که در ۱۹۸۵ ارائه شد، موضوعات مالکیت فکری را به عنوان مسائل تجاری تبیین کرد و منافع بخش‌های خصوصی را تحت عنوان مشترک مزبور، در یک جا متمرکز نمود. اهمیت کار در متحد کردن اصناف مختلف مثل صنایع الکترونیک، بخش‌های سنتی در مالکیت ادبی و هنری و صنایع شیمیایی بود که منجر به تشکیل جبهه‌های واحد برای حمایت جهانی از حقوق مالکیت فکری شد. این فرایند، تنها محدود به مفهوم‌سازی نبود، بلکه تدبیرسنجی و تصمیم‌سازی را نیز شامل می‌شد (۱۷).

ایفای نقش و اعمال نفوذ صنایع دارویی در فرایند رسیدگی به شکایات مطرح‌شده در سازمان جهانی تجارت

تعجبی ندارد اگر بدانیم آمریکا، بیشترین دعاوی مالکیت فکری را در سازمان جهانی تجارت مطرح کرده که تعداد آن، از مجموع شکایات تمامی اعضای این سازمان، بیشتر است. با توجه به سیاستگذاری حقوق مالکیت فکری ایالات متحده، تمامی این پرونده‌ها، به دلیل کوتاهی کشورها در رعایت مقررات موافقت‌نامه تریپس و حمایت کافی از حقوق مالکیت فکری، مطرح شده‌اند تا

با موفقیت در این دعاوی، زیربنای حقوقی محکمی در حمایت از نظام جهان شمول حقوق مالکیت فکری پدید آید.

در ماه می ۱۹۹۶، آمریکا بنا به درخواست سازمان تحقیق و ساخت دارویی آمریکا، دعوی را علیه هند مطرح نمود (۱۸). این، نخستین شکایتی بود که پس از طی تمامی مراحل حل اختلاف سازمان جهانی تجارت، به نفع ایالات متحده به پایان می‌رسید. «مرجع استیناف سازمان (Appellate Body)»، توصیه هیأت (Panel) حل و فصل اختلاف مبنی بر درخواست از هند برای سازگار نمودن نظام قانونگذاری خود با موافقت‌نامه تریپس را مورد تأیید قرار داد. کشور هند، از مهم‌ترین اهداف و مقاصد مورد نظر مرکز تحقیقات و تولیدکنندگان داروی آمریکا (PhRMA) برای وادار کردن کشورهای در حال توسعه جهت ارتقا به سطح حمایتی نظام جهان شمول حقوق مالکیت فکری بود. در حقیقت، تلاش مذاکره‌کنندگان آمریکایی در مذاکرات دور اروگوئه، تغییر نظام ثبت اختراعات کشوری مثل هندوستان بود، زیرا این تغییرات، از مهم‌ترین اقدامات اصلاحی در مسیر جهانی شدن حقوق مالکیت فکری، محسوب می‌شد (۱۹).

آمریکا مدعی بود هند در خصوص ثبت اختراعات دارویی و محصولات شیمیایی کشاورزی، از ایجاد نظام موسوم به صندوق پست (Mailbox) خودداری نموده است، اگرچه کشورهای در حال توسعه بر اساس ماده ۶۵ موافقت‌نامه تریپس، از مهلت ارفاقی جهت ثبت اختراع موارد مذکور برخوردارند، اما طبق بند ۸ ماده ۷۰، باید سازوکاری را برای تأمین حق تقدم و جدید بودن محصولات ابداعی، فراهم نمایند. در این مکانیزم که به «صندوق پست» شهرت دارد، در صورت ثبت نهایی یک اختراع، مدت زمان و دوره حمایتی آن از زمان تقدیم اظهارنامه، محاسبه می‌شود. این اثر باعث می‌شود حقوق مالک حق اختراع، در زمانی که اختراعات مشابهی ممکن است مطرح بوده باشند، تأمین و حمایت گردد. بند ۹ ماده ۷۰ نیز دولت‌های عضو را ملزم می‌کند دسترسی انحصاری به بازار را برای این محصولات ابداعی از زمان ارائه تقاضانامه ثبت اختراع، فراهم نمایند. حق انحصاری بازاریابی، مشروط به سه شرط است: ۱- کسب تأییدیه و مجوز عرضه در بازار مورد تقاضا؛ ۲- تحصیل مجوز عرضه در بازار عضو دیگری از سازمان جهانی تجارت؛ ۳- وجود یک حق اختراع معتبر در یکی دیگر از کشورهای عضو (۲۰).

قانون ثبت اختراع هند، دسترسی انحصاری به بازار و نیز آثار دریافت اظهارنامه‌های مزبور را ذکر نکرده، اما برای چنین تقاضانامه‌هایی، امکان دریافت به موجب «دستور ویژه رییس‌جمهور

(Presidential Ordinance) را پیش‌بینی کرده بود. با نسخ موضوع «دستور ویژه رییس‌جمهور» از نظام حقوقی هند، اداره ثبت اختراع هند همچنان به دریافت و نگهداری تقاضاهای مذکور بر اساس بند ۸ ماده ۷۰ موافقت‌نامه تریپس ادامه داد. کشور هند در پاسخ به شکایت مزبور ادعا کرد در انطباق با بند ۸ ماده ۷۰، مختار است به جای قانونگذاری از رویه اداری استفاده کند. هیأت سازمان جهانی تجارت، لایحه و اظهارات هند را رد کرد و با وجود پذیرش حق انتخاب سازوکار و نحوه اجرای بند ۸ ماده ۷۰، اعلام کرد که کشور هند، مکانیزم لازم را برای حفظ حق تقدم و جدیدبودن محصولات ابداعی و نیز اعطای حق انحصاری عرضه در بازار و همچنین رعایت الزامات مندرج در بندهای ۱ و ۲ ماده ۶۳ مبنی بر انتشار و اطلاع‌رسانی در این زمینه فراهم نکرده است. در مرحله تجدیدنظر، نهاد استیناف، تصمیم هیأت در مورد بندهای ۸ و ۹ ماده ۷۰ را تأیید، اما استنباط هیأت از ماده ۶۳ را رد کرد.

رویه نظارتی شورای تریپس به نمایندگی تجاری آمریکا (US Trade Representative) برای اعمال فشار به هند و پاکستان جهت پیاده‌سازی سازوکار «صندوق پست» اجازه داد. در ۱۹۹۶، نمایندگی تجاری ایالات متحده اعلام کرد بر اساس قواعد حل اختلاف سازمان جهانی تجارت، مشورت‌های رسمی خود را با پاکستان در خصوص اعمال مکانیزم «صندوق پست» و ایجاد حق انحصاری عرضه در بازار، آغاز خواهد کرد (۲۱). بعد از درخواست ایالات متحده برای تشکیل هیأت حل و فصل اختلافات سازمان جهانی تجارت، کشور پاکستان الزامات بندهای ۸ و ۹ ماده ۷۰ را در نظام حقوقی خود، اجرا نمود. در نتیجه، پرونده پاکستان نیز در همان مرحله نخستین مشورتی حل شد.

همچنین شکایت آمریکا علیه پرتغال (۲۲) نیز چند ماه پس از مشورت‌های رسمی انجام‌گرفته بر اساس فرایند حل اختلاف سازمان جهانی تجارت، خاتمه پیدا کرد. در گزارش ماه فوریه ۱۹۹۶ مرکز تحقیقات و تولیدکنندگان داروی آمریکا به نمایندگی تجاری آمریکا، با اشاره به ناسازگاری نظام حقوقی کشور پرتغال با بند ۲ ماده ۷۰ و نیز ماده ۳۳ تریپس، بر استفاده از مکانیزم حل اختلاف سازمان جهانی تجارت طبق ماده ۶۴، تأکید شد (۱۸). ایالات متحده، موضوع مدت زمان حمایت از اختراعات در قانون پرتغال را به چالش کشید. در حالی که موافقت‌نامه تریپس، یک دوره اجباری بیست‌ساله را برای حمایت از اختراعات جدید و قدیمی مقرر کرده است، پرتغال، مقرر مذکور را تنها در خصوص حق اختراعات اعطاشده بعد از یک

ژوئن ۱۹۹۵، قابل اعمال می‌دانست. ایالات متحده آمریکا در آپریل ۱۹۹۶، درخواست مشورت کرد، اما پرتغال در آگوست همان سال، با اصلاح قانون خود، موجبات رضایت آمریکا را فراهم نمود. در ماه اکتبر، دو کشور با صدور اطلاعیه‌ای خطاب به نهاد حل اختلاف سازمان جهانی تجارت، اعلام کردند به یک راه حل مرضی‌الطرفینی رسیده‌اند. نماینده تجاری آمریکا از شورای تریپس و پرونده کشور پرتغال، برای تأیید تفسیر خود از موافقت‌نامه تریپس استفاده کرد.

دعوی آمریکا علیه اکوادور، طیف گسترده‌ای از تخلفات در زمینه اختراعات، علائم تجاری و مالکیت ادبی و هنری را دربرمی‌گرفت. این، در حالی اتفاق افتاد که دو کشور، سال‌ها برای رسیدن به توافقی دوجانبه جهت رعایت استانداردهای «فراتریپسی» نظیر کاهش مهلت ارفاقی الزام به موافقت‌نامه تریپس و حمایت از گونه‌های گیاهی بر اساس نظام ثبت اختراعات یا سازوکار منطبق بر اتحادیه حمایت از گونه‌های جدید گیاهی مشغول مذاکره بودند (۱۶ و ۲۳). در جولای ۱۹۹۶، یک سازمان مردم‌نهاد زیست‌محیطی، با اشغال کنگره، مانع از تصویب توافق مزبور گردید. ایالات متحده در شکایت خود، به گزارش مرکز تحقیقات و تولیدکنندگان داروی آمریکا اشاره کرد که در آن، نسبت به قانون اکوادور در مورد لزوم به کارگیری اختراع در داخل کشور، شرایط صدور مجوزهای اجباری و محدودشدن دامنه موضوعات قابل ثبت به عنوان اختراع اعتراض شده بود (۲۴). نهاد حل اختلاف سازمان جهانی تجارت، اکوادور را در خصوص الزامی دانستن کاربرد اختراع در داخل (در حالی که موافقت‌نامه تریپس، به صراحت، واردات محصول را کافی می‌داند)، مجوزهای اجباری و خارج کردن برخی موارد از قابلیت ثبت اختراع، مقصر دانست. در پی مطرح‌شدن این پرونده در سازمان جهانی تجارت، کنگره اکوادور در ماه می ۱۹۹۸، قانون جامعی را در ارتقای حمایت از اختراعات، علائم تجاری و مالکیت ادبی و هنری به تصویب رساند.

در ۱۹۹۹، نماینده تجاری آمریکا، اقامه دعوی علیه کانادا و آرژانتین را در دستور کار خود قرار داد. قضیه کانادا که از سوی مرکز تحقیقات و تولیدکنندگان داروی آمریکا پیگیری می‌شد، کاملاً شبیه پرونده پرتغال بود که در آن، آمریکا با توجه به مقررات مربوط به اختراع در موافقت‌نامه تریپس، پیروز شده بود. قانون کانادا، مدت زمان بیست‌ساله حمایت مندرج در موافقت‌نامه تریپس را تنها برای اختراعاتی که اظهارنامه‌شان از اول اکتبر ۱۹۸۹ ثبت شده بود، اعمال می‌کرد، در حالی که تصمیم قبلی رکن حل اختلاف سازمان جهانی تجارت، تأکید داشت که

ماده ۳۳ و بند ۲ ماده ۷۰ موافقت‌نامه تریپس، مدت مزبور را شامل اختراعات قدیمی‌تر نیز دانسته است. ایالات متحده در این پرونده پیروز شد (۲۵).

پرونده آرژانتین، به دلیل شکایت مرکز تحقیقات و تولیدکنندگان داروی آمریکا از عدم حمایت کافی نظام مالکیت صنعتی آرژانتین از اختراعات دارویی خارجی بود (۲۶). با طرح این شکایت، رییس‌جمهور وقت، «کارلس مینم (Carlos Menem)» با تعهد به تقویت قانون ثبت اختراعات، موفق به تعلیق تحریم‌های تجاری آمریکا شد، اما به خاطر قدرت سیاسی صنایع دارویی آرژانتین، تلاش‌های «مینم» برای ارتقای استانداردهای حمایت از اختراعات دارویی، به جایی نرسید. کنگره آرژانتین، طرح ضعیف‌تری را که در جهت منافع شرکت‌های دارویی داخلی بود به تصویب رساند، اما کارلس مینم آن را به علت ناسازگاری با استانداردهای آمریکایی، و تو کرد.

در آوریل ۱۹۹۵ و تحت فشارهای شدید ایالات متحده، مینم، دستور ویژه‌ای برای حمایت از اختراعات دارویی صادر نمود که در زمره قواعد «فرا تریپسی» بود (۲۷). مجلس سنا و کنگره آرژانتین بلافاصله با تصویب تغییراتی اساسی در این دستور، به این اقدام رییس‌جمهور، واکنش نشان دادند. این جنگ اراده‌ها همچنان ادامه پیدا کرد و کارلس مینم با ارسال لایحه‌ای درصدد اصلاح مقرر مذکور و کاهش مهلت ارفاقی (دوران گذار) برای پیاده‌سازی و اجرای حمایت از اختراعات دارویی، از ده سال به پنج سال برآمد. در مقابل، کنگره آرژانتین با وجود پذیرش کاهش مزبور به پنج سال، مقرراتی در خصوص صدور مجوزهای اجباری را به این لایحه افزود. بالاخره در مارس ۱۹۹۶، مینم دستور اجرای این قانون را ابلاغ کرد و آمریکا و آرژانتین، توافق خود را به نهاد حل اختلاف سازمان جهانی تجارت اعلام کردند (۲۸).

هم قضیه آرژانتین و هم پرونده برزیل که آمریکا آن را در سال ۲۰۰۰ مطرح کرد، توجه زیادی را به خود جلب نمود، زیرا هر دو با فعالیتهای کمپین دسترسی به داروهای حیاتی، مرتبط بودند. در سال ۲۰۰۰ میلادی، ایالات متحده شکایتی را علیه برزیل به استناد نقض بند ۱ ماده ۲۷ موافقت‌نامه تریپس مطرح کرد (۲۹). در اینجا هم طراح اصلی دعوا، مرکز تحقیقات و تولیدکنندگان داروی آمریکا بود. مبنای اعتراض سازمان «تحقیق و ساخت دارویی آمریکا»، قانون مالکیت صنعتی برزیل مصوب ماه می ۱۹۹۶ بود که به کارگیری اختراع در داخل کشور را از شرایط الزامی برای امکان ثبت اختراع دانسته بود، در حالی که موافقت‌نامه تریپس، صرف واردات محصول را در این مورد کافی دانسته است. این مقرر موافقت‌نامه تریپس، در جریان

مذاکرات دور اروگوئه بسیار برای صنایع داروسازی اهمیت داشت. قانون برزیل به صراحت اعلام می‌داشت برای امکان ثبت اختراع، واردات محصول به کشور کافی نبوده، بلکه اختراع مزبور باید در داخل، تولید گردد. برخلاف واردات، تولید محصول در داخل کشور، امکان انتقال فناوری را تسهیل می‌کند. قانون برزیل، صدور مجوزهای اجباری را برای اختراعاتی که ظرف مهلت سه سال از زمان اعطای حق اختراع، در داخل کشور تولید نمی‌شدند، تجویز کرده و واردکردن محصول را در این خصوص، ناکافی و بی‌اثر دانسته بود.

قانون برزیل تهدید بزرگی برای شرکت‌های داروسازی به حساب می‌آمد، زیرا سایر کشورهای در حال توسعه را نیز به تفسیر مذکور از بند ۱ ماده ۲۷ موافقت‌نامه تریپس ترغیب می‌کرد. از سوی دیگر، برزیل از حربه مجوزهای اجباری برای مذاکره با شرکت‌های بزرگ داروسازی جهت پایین‌آوردن قیمت داروها استفاده می‌کرد. برای نمونه برزیل، تهدید مزبور را علیه شرکت «Roche & Merck» برای کاهش قیمت داروی ایدز به کار گرفت. برخی سازمان‌های مردم‌نهاد، مثل انجمن پزشکان بدون مرز معتقدند این سیاست کشور برزیل در پایین‌آوردن قیمت داروها، تأثیر مهمی در کاهش آمار مرگ و میر ناشی از بیماری ایدز داشته است (۳۰). در اثر این پافشاری‌ها، نمایندگی تجاری آمریکا در سال ۲۰۰۱، با برزیل در پس‌گرفتن دعوی خود از نهاد حل اختلاف سازمان جهانی تجارت، به توافق رسید.

چالش‌های پیش روی شرکت‌های داروسازی و سرانجام کار

به جزء مقاومت اولیه برخی کشورهای در حال توسعه، اعتراض به موافقت‌نامه تریپس، خیلی دیر و پس از انعقاد این موافقت‌نامه، اتفاق افتاد. واقعیت این است که اگرچه اصل و ضرورت وجودی موافقت‌نامه تریپس، غیر قابل انکار است، اما دعوا بر سر فضاهای خالی و خلأهای موجود، تفاسیر جایگزین از عبارات مبهم و مهم‌تر از همه، مقاومت در برابر گسترش بیش از پیش نظام جهان‌شمول حقوق مالکیت فکری، همچنان ادامه دارد. این موضوع، بیانگر محدودیت‌ها و چالش‌های آن شکل از مدیریت نظام جهان‌شمول حقوق مالکیت فکری است که طراحان موافقت‌نامه تریپس در سر می‌پروراندند، اما در مقابل، راه را برای یک راه‌بری و هدایت منعطف و دموکراتیک باز می‌کند. جنبش دسترسی به دارو، بسیار مؤثر واقع شد که یکی از مهم‌ترین

دستاورد هایش در سال‌های اخیر، صدور اعلامیه «سلامت و بهداشت عمومی و تریپس» (۳۱) از سوی اعضای سازمان جهانی تجارت بوده است.

اعلامیه دوحه در ۱۴ نوامبر ۲۰۰۱ به تصویب رسید و در آن تأکید شد: «ما اتفاق نظر داریم که موافقت‌نامه تریپس نباید و نمی‌تواند مانع اقدام اعضا برای حفاظت از سلامت و بهداشت عمومی گردد.» همچنین «هر عضوی حق صدور مجوزهای اجباری و آزادی در تعیین مبانی و علت صدور آن‌ها را دارد. هر عضو اختیار تعیین این‌که چه مواردی، یک «اضطرار ملی (National Emergency)» محسوب می‌گردد را دارد. بحران‌های سلامت عمومی از جمله ایدز، سل، مالاریا و سایر بیماری‌های همه‌گیر، می‌تواند از موارد اضطرار ملی تلقی گردد...»

بیانیه، بر حق اعضا در حمایت از سلامت و بهداشت عمومی و تقویت دسترسی به دارو برای همه تأکید نموده است. در نهایت، کشورهای در حال توسعه موفق به جلب حمایت آمریکا برای تصویب توافقی الزام‌آور نشدند. بند ۶ اعلامیه نیز حل موضوع مجوزهای اجباری و صادرات داروهای ژنریک به کشورهای فقیر و فاقد زیرساخت تولید دارو را بر عهده شورای تریپس موکول نمود که این مسأله حائز اهمیت برای کمپین دسترسی به دارو و کشورهای آفریقایی را تا پایان سال ۲۰۰۲، بررسی نماید. به کشورهای کم‌تر توسعه‌یافته نیز تا سال ۲۰۱۶ برای اجرای موافقت‌نامه تریپس مهلت ارفاقی داده شد.

انسجام بلوک کشورهای در حال توسعه و تلاش‌های کارزار دسترسی به دارو، همگی دست به دست هم داد تا اعلامیه دوحه به ثمر نشیند (۳۲). با این حال، نظرات نسبت به آن، مختلف است. بعضی معتقدند این بیانیه چیزی جز تکرار آنچه که در موافقت‌نامه تریپس آمده بود، نیست. برخی دیگر آن را یک پیروزی مهم و البته ناقص برای کارزار دسترسی به دارو و طرفداران حمایت از سلامت و بهداشت عمومی می‌دانند (۳۳).

در هر حال علی‌رغم نظر صاحبان صنایع، سمن‌ها و کشورهای در حال توسعه موفق شدند سیاست‌گذاری‌ها در زمینه حقوق مالکیت فکری را تغییر دهند. اتفاق جدیدی که رخ داد این بود که مسائل سلامت و بهداشت عمومی به مالکیت فکری و تجارت گره خورد. بنابراین از رویکرد صنعت محور تأثیرگذار در موافقت‌نامه تریپس فاصله گرفته شد. فعالان طرفدار سلامت و بهداشت عمومی موفق شدند طرح جدید و تأثیرگذاری از موازنه میان منافع خصوصی و عمومی در زمینه

حقوق مالکیت فکری ارائه کنند، اگرچه مناقشات همچنان ادامه دارد، اما باید پذیرفت که کارزار دسترسی به دارو موفق شد ره یک ساله را یک شبه بپیماید.

به عنوان نتیجه باید گفت که تصویر دوران «پساتریپس (Post-TRIPS)»، ترکیبی از رویکردهای متضاد است. در حالی که تصویب موافقت‌نامه تریپس، انرژی و انگیزه بیشتری را به کسب و کارها برای پیگیری وضع قواعد «فرا تریپسی» تزریق کرد، در مقابل، گروه‌های اجتماعی در جهت تغییر این سیاست‌ها و تضعیف سلطه اقتصادی شرکت‌های داروسازی کوشیدند. به طور خلاصه، گرایش‌ها در عصر پساتریپس، زمینه‌های جدیدی از تعارض را به وجود آورده و شرایط سیاسی دشوارتری را برای صنایع رقم زده است.

نتیجه‌گیری

حمایت از اختراعات دارویی، در اثر برخی تحولات حقوقی، سیاسی و اقتصادی، از مرحله ملی‌گرایی در حقوق خصوصی، به سمت جهان‌شمولی حرکت کرده است. به نظر می‌رسد که ویژگی‌های این عناصر به شرحی که در متن مقاله به صورتی مفصل مورد بحث واقع شد، به ترتیبی است که تصویب قوانین هماهنگ با این جهانی‌سازی را برای دولت‌ها امری اجتناب‌ناپذیر می‌سازد. در این مجال تنها به این موضوع اشاره می‌شود که نظام یکپارچه مقرر در اسناد مؤسس سازمان جهانی تجارت به شکلی است که پیوستن به این سازمان، منوط به پذیرش تمامی موافقت‌نامه‌های زیرمجموعه آن، از جمله موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری است و از سوی دیگر موافقت‌نامه اخیر، بدون الزام کشورها به الحاق به کنوانسیون‌های پاریس و برن، اعمال استانداردهای این دو معاهده مادر را در قوانین ملی، اجباری کرده است.

به عبارت دیگر می‌توان گفت مشابه با طرح نظریه حقوق بازرگانی فراملی (Lex Mercatoria)، حمایت از اختراعات دارویی نیز گستره‌ای فراملی پیدا کرده و تبدیل به عرفی جهانی شده است. بدیهی است که تأکید بر سیر حقوقی نظام موجود در سطح ملی و جهانی، نباید باعث نادیده‌انگاشتن چالش‌های جهانی شدن ثبت و حمایت از اختراعات دارویی شود. به ویژه آنکه تلاش کشورهای در حال توسعه و حرکت‌های اجتماعی دسترسی به داروهای حیاتی، تعارض میان منافع خصوصی شرکت‌های داروسازی و منافع عمومی کشورهای در حال توسعه را بیش از پیش منعکس می‌کند.

بررسی سیر حقوقی نظام جهانی ثبت و حمایت از اختراعات دارویی، نشان‌دهنده آن است که این حرکت به سمت جهان‌شمولی، به دلیل وجود موضوعات چالش‌برانگیزی مانند حقوق بشر، توسعه، سلامت و بهداشت و دانش سنتی و نیز اصل سرزمینی بودن حقوق مالکیت فکری، با سهولت انجام نگرفته و همچنان، فعالان صنعت دارو، تردیدهایی را در رابطه با فراملی بودن این نظام، مطرح می‌کنند.

References

1. Kingston W. Removing some Harm from the World Trade Organization. Oxford Development Studies 2004; 32(2): 309-320.
2. Graham v. John Deere (1966) 148 USPQ (BNA) 459. Available at: http://cyber.law.harvard.edu/ilaw/BMP/graham_v_john_deere.html. Accessed January 1, 2016.
3. Dutfeld G, Suthersanen U. Global Intellectual Property Law. USA: Edward Elgar; 2008. p. 109.
4. Zahedi M, Erfanmanesh MH. Patentability of Pharmaceutical Dosage Regimens in Europe. Journal of Private Law Research 2013; 2(2): 125-149. [Persian]
5. McKelvey M. Evolutionary Innovations: The Business of Biotechnology. Oxford: Oxford University Press; 1996. p. 37-40.
6. Jeffreys D. Aspirin: The Story of a Wonder Drug. London: Bloomsbury; 2004. p. 27.
7. Patent Act of United States. § 1, (501) (1877).
8. Lewers AM. Composition of Matter. Journal of the Patent Office Society 1922; 4(11): 530-539.
9. Wallerstein I. The Modern World-System: Capitalist Agriculture and the Origins of the European World Economy in the Sixteenth Century. New York: Academic Press; 1974. p. 40.
10. Cerny P. The Infrastructure of the Infrastructure? Toward 'Embedded Financial Orthodoxy' in the International Political Economy. In: Palan R, Gills B. Transcending the State-Global Divide: A Neo-Structuralist Agenda in International Relations. Boulder: Lynne Rienner; 1994. p. 66.
11. Blakeney M. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Concise Guide to the TRIPS Agreement. London: Sweet and Maxwell; 1996. p. 9.
12. Bello J. Some Practical Observations about WTO Settlement of Intellectual Property Disputes. Virginia Journal of International Law 1997; (37): 357-70.
13. May C. A Global Political Economy of Intellectual Property Rights: the New Enclosures?. London: Routledge; 2000. p. 47.

14. Germain R. Globalization in Historical Perspective. In: Germain R. Globalization and Its Critics. London: Macmillan; 2000. p. 81-82.
15. Fligstein N. Markets as Politics: A Political-Cultural Approach to Market Institutions. American Sociological Review 1996; (61): 653-71.
16. Sell S. Private Power, Public Law: Globalization of Intellectual Property Rights. Cambridge: Cambridge University Press; 2003. p. 44.
17. Walker C, Bloomfield M. Intellectual Property Rights and Capital Formation in the Next Decade. Lanham: University Press of America; 1988. p. 134.
18. World Trade Organization Dispute Settlement. Dispute DS50: India-Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Products. Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds50_e.htm. Accessed January 6, 2015.
19. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Submission of the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America for the 'Special 301' Report on Intellectual Property Barriers: India. Available at: <http://www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2014-special-301-submission.pdf>. Accessed January 6, 2015.
20. Evans G. Issues of Legitimacy and the Resolution of Intellectual Property Disputes in the Super Court of the World Trade Organization. International Trade Law Reporter 1998; 3: 87-105.
21. World Trade Organization Dispute Settlement. Dispute DS36: Pakistan-Patent Protection for Pharmaceutical and Agricultural Chemical Product. Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds36_e.htm. Accessed January 1, 2015.
22. World Trade Organization Dispute Settlement. Dispute DS37: Portugal-Patent Protection under the Industrial Property Act. Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds37_e.htm. Accessed January 9, 2016.
23. World Intellectual Property Organization. Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV). Available at: http://www.wipo.int/wipolex/en/other_treaties/details.jsp?treaty_id=27. Accessed January 8, 2016.

24. US Trade Representative. USTR Announces Results of Special 301 Annual Review. Available at: <https://ustr.gov/sites/default/files/1997%20Special%20301%20Report.pdf>. Accessed January 7, 2016.
25. World Trade Organization Dispute Settlement. Dispute DS170: Canada-Term of Patent Protection. Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds170_e.htm. Accessed January 7, 2016.
26. World Trade Organization Dispute Settlement. Dispute DS171: Argentina-Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals. Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds171_e.htm. Accessed January 4, 2016.
27. Vicente S. Questionable Victory for Coerced Argentine Pharmaceutical Patent Legislation. University of Pennsylvania Journal of International Economic Law 1998; 19: 1106-1132.
28. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. Submission of the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers (NTE). Available at: <http://www.cptech.org/ip/health/phrma/nte-98/nte-98.html>. Accessed January 5, 2016.
29. World Trade Organization Dispute Settlement. Dispute DS199, Brazil-Measures Affecting Patent Protection, 2000. Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds199_e.htm. Accessed January 5, 2016.
30. Yerkey G, Pruzin D. The United States Drops WTO Case against Brazil over HIV/AIDS Patent. Available at: <http://www.cptech.org/ip/health/c/brazil/bna06262001.html>. Accessed January 5, 2016.
31. World Trade Organization. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Available at: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/mindecl_trips_e.htm. Accessed January 3, 2016.
32. Banta D. Public Health Triumphs at WTO Conference. Journal of the American Medical Association 2001; 21(286): 2655-2693.
33. Gillespie L. What Did Doha Accomplish?. Available at: <http://mail.iipi.org/db/views/detail.asp?itemID=21>. Accessed January 3, 2016.