

تعارض اصل حمایت از اختراعات دارویی و حقوق بشر؛

تفسیر حقوقی ماده ۲۷ موافقت‌نامه تریپس

مهوش منفرد^۱

چکیده

امروزه اختراعات دارویی بخش مهمی از تولیدات صنعتی را به خود اختصاص داده است و شرکت‌های بزرگ سرمایه‌گذاری به این مقوله توجه نشان داده‌اند و خواهان حمایت از این اختراعات در جهت اطمینان برای سرمایه‌گذاری در این حوزه می‌باشند. ضمن این‌که پیشرفت در این حوزه خود منافع بشری در پی دارد، اما حمایت بدون قید و شرط از این اختراعات در تعارض با حق بر سلامتی افراد قرار دارد که از جمله حقوق بنیادین بشر است. بنابراین در سال‌های اخیر حق اختراعات دارویی و تأثیر آن در تحقق حقوق بشر، به یکی از مباحث چالش‌برانگیز موضوع حقوق مالکیت فکری در میان کشورهای در حال توسعه تبدیل شده است. از یکسو کشورهای توسعه‌یافته خواستار گسترش دایره حمایت از اختراعات دارویی هستند و از طرف دیگر کشورهای در حال توسعه معتقدند که حمایت قوی از اختراعات دارویی، بر حق دسترسی بیماران به داروها تأثیر منفی گذاشته است. بنابراین بررسی این مسأله از منظر حقوق بین‌الملل ضرورتی انکارناپذیر است. متعاقب این مسأله، مقاله حاضر تلاش می‌نماید با بررسی و تفسیر حقوقی و به طور خاص با تفسیر ماده ۲۷ موافقت‌نامه تریپس در رویه قضایی سازمان تجارت جهانی، چالش میان حق اختراع دارویی و حقوق بشر را مورد بررسی و تبیین قرار دهد.

واژگان کلیدی

اختراعات دارویی، حقوق بشر، مالکیت فکری، موافقت‌نامه تریپس، سلامت عمومی

۱. دانشجوی دکتری حقوق بین‌الملل عمومی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه تهران، تهران، ایران.

Email: Monfared.mahvash@gmail.com

نوع مقاله: پژوهشی تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۴/۲/۱۴ تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۴/۸/۲۳

مقدمه

قرن ۲۱ شاهد رشد سریع دو رژیم بوده است: رژیم حقوق مالکیت فکری و رژیم حقوق بشر. از یک طرف رشد شرکت‌های چندملیتی منجر به رژیم حقوق مالکیت فکری قوی‌تر و مستحکم‌تری شده است و از طرف دیگر حقوق بشر در اجتماع همانند مباحث سیاسی اولویت و تقدم یافته است. موافقت‌نامه جنبه تجاری مربوط به مالکیت فکری (تریپس) مصوب ۱۹۹۴ جایگاه مهمی را به حقوق مالکیت فکری اعطا کرده است و همین امر به یک موضوع بحث و بررسی دقیق میان کشورهای در حال توسعه تبدیل شده است. (تمواد، ۲۰۱۰ م.) در این خصوص، کشورهای در حال توسعه از آنجایی که باید تغییرات مهمی را در قوانین خود برای مطابقت با موافقت‌نامه تریپس ایجاد نمایند، به ویژه در رابطه با حمایت از حقوق بشر، با چالش‌های قابل ملاحظه‌ای مواجه‌اند.^۱ (تمواد، ۲۰۱۰ م.) به عنوان مثال، داروها نمی‌توانند از حق اختراع^۲ مستثنی باشد، زیرا موافقت‌نامه تریپس حق اختراع را در تمام رشته‌های تکنولوژی مقرر می‌کند و همین امر دسترسی به داروها و قیمت آن‌ها را در کشورهای در حال توسعه متأثر می‌کند.^۳ در همین رابطه، کنفرانس وزیران دوحه در اعلامیه خود تحت عنوان «موافقت‌نامه تریپس و سلامت عمومی» مشکلات جدی سلامت عمومی به ویژه در رابطه با بیماری‌های ایدز، سل و مالاریا که دامن‌گیر بسیاری از کشورهای کم‌تر توسعه‌یافته شده است را مورد تأیید قرار می‌دهند.^۴ به طور کلی، کشورهای در حال توسعه نگرانی خود در رابطه با تأثیرات سیستم مالکیت فکری را در سه حوزه سلامت عمومی^۵، انتقال تکنولوژی^۶ و دانش سنتی^۷ اعلام داشته‌اند. در همین رابطه کمیته فرعی ارتقا و حمایت از حقوق بشر سازمان ملل نیز طی قطع‌نامه‌ای در سال ۲۰۰۰ (قطع‌نامه کمیته فرعی ارتقاء و حمایت از حقوق بشر، جلسه ۲۶ ام به شماره ۲۱، ۲۰۰۱ م.)

تعارضات بالقوه میان این دو رژیم را در سه زمینه فوق مورد تأیید قرار داده است. بررسی تعارض میان این دو رژیم در هر کدام از حوزه‌های مذکور خود نوشتار مستقلی را می‌طلبد که مقاله حاضر سعی در بررسی این تعارض و یا تعامل در حوزه سلامت عمومی دارد. بنابراین در همین رابطه لازم به یادآوری است، زمانی که موضوع حقوق مالکیت فکری از جمله حق اختراع با موضوعات انسانی همچون حق بر سلامتی^۸ مرتبط می‌شود، چالش‌ها جنبه حقوق بشری به خود گرفته و لاجرم دیدگاه‌های حقوق بشری نیز مطرح می‌گردند و با استناد به حق بر سلامتی به عنوان یکی از حقوق بنیادین انسانی که از مصادیق مهم آن مقابله و مبارزه با بیماری‌ها از طریق دسترسی به داروها است، گستره حمایت از حق اختراعات در این زمینه‌ها را با تردید مواجه می‌سازد. در نوشتار پیش رو تلاش می‌شود ضمن بررسی حق اختراعات در حوزه سلامت عمومی و بهداشت، با بررسی و تفسیر حقوقی در روبه قضایی سازمان تجارت جهانی به تبیین چالش‌ها میان حق اختراعات دارویی به عنوان یکی از مصادیق حق بر سلامت و حقوق بشر پردازیم.^۹

نقد

الف - موافقت‌نامه تریپس و حق بر سلامتی

بهداشت عمومی وجود ندارد، (کولت، ۲۰۰۱ م.) لذا بررسی رابطه بین موافقت‌نامه تریپس و حق بر سلامتی ضروری است، (گزارش حقوق بشر و توسعه انسانی، ۲۰۰۰ م.) اما طبق شواهد می‌توان گفت ماده ۲۰ گات بر سایر موافقت‌نامه‌های سازمان تجارت جهانی نیز حاکم است.^{۱۰} در دعوی آمریکا علیه هند در مورد محصولات دارویی و شیمیایی - کشاورزی که در ۷ نوامبر ۱۹۹۶ اقامه شد، هیأت رسیدگی در گزارش خود اظهار نمود که اگرچه موافقت‌نامه تریپس یک موافقت‌نامه خاص است، ولی آن موافقت‌نامه جزئی از نظام حقوقی سازمان جهانی تجارت است که خود بر اساس

تجربه بیش از نیم قرن گات استوار است و همانطور که در ماده ۱۶ موافقت‌نامه سازمان تجارت جهانی آمده است، این سازمان بر اساس تصمیمات، رویه‌ها و عملکرد عرفی ارکان و طرف‌های متعاقد گات ۱۹۴۷ عمل خواهد کرد، مگر این‌که در موافقت‌نامه سازمان تجارت جهانی یا موافقت‌نامه‌های تجاری چندجانبه به نحو دیگری مقرر شده باشد.^{۱۱} (نمایه تحلیلی قانون و عرف سازمان تجارت جهانی، ۱۹۹۵ م.)

علاوه بر عمومیت ماده ۲۰ گات با تفسیر مذکور، در موافقت‌نامه تریپس مفادی وجود دارد که به حق حفاظت از بهداشت عمومی از جمله دسترسی به دارو مربوط می‌شود. در بند (۱) ۸ حق حفاظت از بهداشت عمومی به رسمیت شناخته شده است، ولی استفاده از این حق به رعایت مقررات موافقت‌نامه تریپس مشروط گردیده است.^{۱۲} قسمت حق اختراع نیز شاید بیشترین ارتباط با موضوع بهداشت عمومی و دسترسی به دارو داشته باشد. در بند (۲) ماده ۲۷ آمده است «اعضا می‌توانند از ثبت اختراعاتی که ممانعت از استفاده تجاری در نام آن‌ها در قلمروشان برای حفظ نظم عمومی یا اخلاق، از جمله برای حفاظت از زندگی یا سلامت انسان، حیوان یا گیاه برای اجتناب از لطمه جدی به محیط زیست ضرورت دارد، خودداری کنند.» در واقع، این بند معنای وسیعی از نظم عمومی یا اخلاق ارائه داده است. برخی از مفاد موافقت‌نامه تریپس نیز بیشتر از طریق تسهیل دسترسی به دارو به حفاظت از بهداشت عمومی کمک می‌کنند. برای مثال طبق ماده ۳۱ اعضای سازمان تجارت جهانی در برخی مواقع مثل مواردی که اضطرار ملی یا سایر شرایط حائز فوریت فوق العاده وجود دارد یا در مورد استفاده عمومی غیر تجاری، می‌توانند اجازه از صاحب آن را صادر کنند. بدیهی است که حفاظت از بهداشت عمومی می‌تواند مصداقی از موارد اضطرار ملی یا شرایط حائز فوریت فوق العاده باشد. (توبین، ۲۰۱۲ م.)

غیر از موارد فوق در موافقت‌نامه تریپس استثنائات و انعطاف‌های زیادی وجود دارد که استفاده از آنها به نحوی می‌تواند دسترسی به دارو و تحقق بهداشت عمومی را تسهیل نماید. یکی از این انعطاف‌ها پیش‌بینی مهلت‌های اجرایی متفاوت برای کشورهای مختلف است. به عبارت دیگر برای این‌که کشورهای عضو تغییرات لازم را در قوانین ملی خود به وجود آورده و خود را برای اجرای مفاد موافقت‌نامه تریپس آماده سازند، به این کشورها مهلت یا دوره‌های انتقالی اعطا شده است که این دوره‌ها بر اساس سطح توسعه کشورها با هم فرق می‌کند.^{۱۳}

ب - چالش میان حمایت از اختراعات دارویی و موازین حقوق بشر

همانطور که گفته شد شواهدی از تعارض میان حقوق بشر و حقوق مالکیت فکری وجود دارد. به عبارت دیگر، حمایت قوی از حقوق مالکیت فکری ممکن است پیامدهای جدی در حوزه حقوق بشر از جمله حق دسترسی به داروها ایجاد نماید. (هلفر، ۲۰۰۳ م.) بنابراین در این قسمت بحث مهم‌ترین نقاط چالش‌برانگیز میان حقوق بشر و حق دسترسی به داروها را مورد بررسی اجمالی قرار می‌دهیم.

۱- حمایت از اختراعات دارویی و تأثیر آنها بر حق دسترسی به داروها و قیمت آنها

قبل از موافقت‌نامه تریپس، بیش از ۵۰ کشور دنیا مطلقاً از اختراعات دارویی حمایت نمی‌کردند. بسیاری از کشورهای دیگر هم تنها از فرآیند جدید ساخت دارو و نه از فرآورده جدید دارویی حمایت می‌کردند و در بسیاری نیز مدت حمایت از اختراعات دارویی کم‌تر از بیست سال بود. این همه محدودیت و مانع برای حمایت از دارو در این کشورها به منظور بازگذاشتن دست تولیدکنندگان

داخلی در تولید داروهای ژنریک^{۱۴} و یا پایین‌نگه‌داشتن قیمت دارو و در نتیجه تأمین مؤثر نیازهای دارویی و بهداشتی در سطح ملی بود.

تریپس برای اولین بار مقررات و الزمات بسیار گسترده و فراگیری را (مانند ممنوعیت در استثناکردن حمایت از اختراعات دارویی، ممنوعیت عدم حمایت از فرآورده جدید دارویی، تعیین حداقل بیست سال حمایت از همه اختراعات از جمله دارو) وضع نمود. همین عوامل باعث شد تولید داروهای ژنریک بسیار محدود گردد و علی‌رغم تعهدات تریپس در ایجاد تعادل منافع بین دارندگان حقوق مالکیت فکری و استفاده‌کنندگان فناوری (مواد ۸-۷) نه تنها وضعیت قیمت و دسترسی به دارو در جهان بهتر نشد، بلکه به طور فزاینده‌ای بر قیمت داروهای تحت حمایت حق اختراع افزوده شده و تعداد بیشتری از جمعیت از دسترسی به داروهای حیاتی محروم شوند. این مسأله خود معضلات بهداشتی زیادی به خصوص در کشورهای کم‌تر توسعه‌یافته و یا در حال توسعه ایجاد کرده است.

نکته قابل توجه در این خصوص این است که، بسیاری از صاحب‌نظران برخلاف طرفداران گروه‌های حقوق بشری معتقدند که حق اختراعات دارویی تنها بخش ناچیزی از افزایش قیمت داروها است و عوامل متعدد دیگر که دامن‌گیر کشورهای در حال توسعه است (که شاید مهم‌ترین آن نارسایی‌های زیرساختی در این کشورها باشد) نیز در افزایش قیمت داروها و میزان دسترسی به آن‌ها مؤثر است. این گروه‌ها استدلال می‌نمایند که حتی اگر حمایت از اختراعات دارویی هم نباشد برخی هزینه‌ها نظیر بازاریابی و اخذ مجوز قانونی اثر دارو منجر به افزایش قیمت داروها می‌شوند، اما در پاسخ می‌توان گفت در صورت حمایت از اختراعات دارویی، قیمت داروها نسبت به حالت عدم حمایت افزایش بیشتری می‌باید، چراکه اولاً در

صورت حمایت از حق اختراع دارویی، هزینه‌های مربوط به ثبت اختراع بر سایر هزینه اضافه می‌گردد؛ ثانیاً اعطای حق انحصاری به اختراعات دارویی سبب می‌شود تا شرکت‌های فاقد این حق قادر به حضور در بازار رقابت نبوده و در نتیجه شرکت صاحب حق می‌تواند به طور انحصاری به تولید و تکثیر دارو بپردازد و به واسطه تحدید بازار رقابت، قادر هستند قیمت دارو را بالا و بالاتر برده و به دلیل فقدان رقیب در بازار، مصرف‌کنندگان ناچارند دارو را با هر قیمتی تهیه کنند که این امر برای بسیاری از بیماران در کشورهای در حال توسعه امکان‌پذیر نیست. (صادقی، ۱۳۸۷ ش.)

۲- حمایت از اختراعات دارویی و موازین و اصول کلی حقوق بشر

صاحب‌نظرانی که به تعارض میان حقوق مالکیت فکری و حقوق بشر معتقدند،

یکی از مستندات خود را تعارض حقوق مالکیت فکری با اصول حاکم بر حقوق بشر دانسته‌اند. در این قسمت به بررسی برخی از مهم‌ترین این اصول که مرتبط با حوزه داروها است می‌پردازیم.

۱-۲- اصل حق دسترسی به سلامتی: حق سلامتی از موضوعات نوظهور در حقوق نیست، اما با پیشرفت علم و گشوده‌شدن عرصه‌های جدید این مسأله پیوسته وارد چالش‌های جدیدی می‌شود. از زمان تصویب اعلامیه جهانی حقوق بشر و کنوانسیون‌های چهارگانه ژنو تاکنون مباحث عمده‌ای در زمینه اخلاق زیستی و حقوق بیماران مطرح شده است که می‌تواند بیانگر حساسیت و ضرورت توجه ویژه و مداوم به حق سلامت باشد. با دقت بیشتر در این تعریف می‌توان دریافت که سلامتی تنها به معنی نبود بیماری نیست. در واقع حق بر سلامت به معنای دسترسی به مراقبت‌های بهداشتی و ایجاد بیمارستان و تجهیزات پزشکی و دسترسی آسان به داروهاست. از طرف دیگر از آنجایی که اصلی‌ترین متعهد حق

سلامت، دولت‌ها هستند امکان چنین تعهداتی برای آن‌ها امکان‌پذیر است، بدین معنا که دولت‌ها می‌توانند به تنهایی مصداق‌های مختلف حق بر سلامت را چه در حوزه سلامت جسمی و چه در حوزه سلامت روانی، اجرا و تضمین کنند.

به طور کلی در نظام بین‌المللی حقوق بشر و به ویژه در زمینه حق بر سلامتی، در یک تقسیم‌بندی سه دسته تعهد کلی برای دولت‌ها قابل شناسایی است. تعهد به رعایت، تعهد به حمایت و تعهد به اجرا. به اجمال می‌توان گفت که تعهد به رعایت و احترام به حق بر سلامتی مستلزم این است که دولت‌ها به طور مستقیم یا به طور غیر مستقیم از مداخله در بهره‌مندی از حق بر سلامتی اجتناب کنند. برای مثال کشورها با اقدامات حقوقی و یا اقتصادی خود، دسترسی بیماران به دارو را محدود نکنند و حتی با تعهدی ایجابی همدیگر را در دسترسی بیماران به دارو همکاری و مساعدت نمایند.^{۱۵} تعهد به حمایت، دولت را ملزم می‌کند که از بهره‌مندی از حق بر سلامتی در برابر مداخلات و مزاحمت‌های طرفین ثالث حمایت به عمل آورد. برای مثال دولت‌ها مکلفند با تصویب قوانین و یا اتخاذ رویه‌ها اقدامات قانونی را جهت تضمین دسترسی افراد به دارو اتخاذ نمایند. در نهایت تعهد به اجرا دربردارنده طیف وسیعی از اقدامات قانونی، قضایی، مالی و... جهت اجرا و پیشبرد حق بر سلامتی از جمله حق دسترسی به داروهاست. (جاوید و همکاران، ۱۳۹۳ ش.)

با توجه به مفاد قواعد فوق، تعارض حمایت از اختراعات دارویی با اصول فوق مشخص است، زیرا اعطای حق انحصاری دارو به مخترعین دارو که منجر به افزایش قیمت داروها شده و دسترسی به آن را دشوار می‌سازد، می‌تواند با ایجاد خلل در راه بسیاری از قواعد، آن‌ها را نقض نماید.

۲-۲- تعارض حمایت با اصل منع سوء استفاده از حق: امروزه استفاده از

اصل «منع سوء استفاده از حق» در حوزه‌های مختلف حقوقی به خصوص حقوق قراردادهای، خانواده و حقوق بشر مطرح شده است.^{۱۶} (ره‌پیک، ۱۳۸۲ ش.) مفاد این اصل، دولت‌ها را ملتزم می‌کند تا علاوه بر انجام با حسن نیت تعهدات و یا تکالیفی که به موجب حقوق معاهدات و یا حقوق بین‌الملل عرفی بر عهده گرفته‌اند، در اعمال سیاست‌ها و اجرای حقوق خود، از هر اقدامی که موجب تضرر سایر دول گردد بپرهیزند. در بند ۴ اعلامیه دوحه به موضوع منع سوء استفاده از اختراعات دارویی بدین صورت اشاره شده است که «این موافقت‌نامه می‌تواند یا باید به شیوه‌ای تفسیر شوند که پشتیبان حق اعضای سازمان تجارت جهانی در حمایت از سلامت عمومی و به ویژه ارتقای دسترسی به داروها برای همگان باشد.» (اعلامیه کنفرانس وزیران سازمان تجارت جهانی در دوحه در رابطه با تریپس و بهداشت عمومی، ۲۰۰۱ م.)

مخالفان

مخالفان حمایت از اختراعات دارویی معتقدند که دارنده حق انحصاری در فروش، تولید، واردات، استفاده و منع دیگران را به دست آورده است که مستقیماً با جان افراد مرتبط است، ممکن است از طرق مختلف مثل افشای ناکافی ادعاها، تفسیرهای اختراع، بهره‌برداری ناکافی از اختراع و سایر طرق جامعه را از آن اختراع محروم کند و یا در دسترسی به آن محصول با سختی مواجه سازد. اگر دارنده حق در دوره و یا طول مدتی که حق انحصاری دارد از اختراعش به اندازه‌ای که لازم بوده و نیازهای عمومی را برآورده سازد، بهره‌برداری نکند و آن را به قیمت منصفانه در شرایط تجاری معقول به متقاضیان عرضه نکند، توازن میان حقوق جامعه و مخترع بر هم خورده و جامعه از این عدم تعادل و توازن متضرر می‌گردد.

ج - بررسی انتقادی موافقت‌نامه تریپس و حمایت از حق اختراعات دارویی

یکی از بیشترین انتقادات وارده به موافقت‌نامه تریپس، به تأثیر این موافقت‌نامه بر حق بر سلامتی به ویژه حق اختراعات و تأثیر آن بر قیمت داروها مربوط می‌شود. این قیمت به مدت ۲۰ سال از زمانی که صاحبان و یا دارندگان حق اختراع به دنبال به حداکثر رساندن بازده سرمایه‌گذاری خود هستند، ادامه می‌یابد. (جوزف، ۲۰۱۱ م.) برای مثال، هزینه داروهای ثبت‌شده برای مبارزه با بیماری ایدز بسیار زیاد است. به علاوه چنین داروهایی تنها در کشورهای صنعتی و توسعه‌یافته قابل دسترسی است و دسترسی بیشتر مردم به چنین داروهایی در کشورهای در حال توسعه (جایی که بیشترین میزان ابتلا به اچ.آی.وی است) تقریباً غیر ممکن می‌باشد. (جوزف، ۲۰۱۱ م.) بنابراین مرگ بیماران در کشورهای در حال توسعه بر اثر چنین بیماری‌هایی کاملاً عادی است. در حالی که همین بیماری در کشورهای توسعه‌یافته به واسطه دسترسی آسان‌تر تا چندین سال قابل کنترل و مدیریت می‌باشد.^{۱۷} (اوترسون، ۲۰۰۸ م.)

عوامل متعددی دسترسی به داروها را مشکل می‌سازد، (هون، ۲۰۱۰ م.) اما عامل کلیدی در این میان، قیمت بالای داروها است که به واسطه ثبت حق اختراعات در رابطه با داروها به ارمغان آورده شده است. (ابوت و همکاران، ۲۰۰۷ م.) ماده ۱۲ میثاق حقوق اقتصادی اجتماعی و فرهنگی در همین رابطه حق هر فرد را در بهره‌مندی از بالاترین استاندارد قابل حصول جسمی و روانی به رسمیت شناخته است. بنابراین سلامت جسمی و روانی جنبه‌ای از حق است که ممکن است به وسیله اجرای موافقت‌نامه تریپس تحت تأثیر قرار گیرد. اقدامی که دولت‌ها باید در جهت اجرای ماده ۱۲ به عمل آورند عبارتند از پیشگیری، درمان و کنترل بیماری‌های واگیر و دیگر بیماری‌ها^{۱۸} و ایجاد شرایطی که دسترسی به خدمات

مراقبت‌های پزشکی را تضمین کند.^{۱۹} کمیته حقوق اقتصادی اجتماعی و فرهنگی در تفسیر کلی خود در همین رابطه ضمن انعکاس الزامات ماده ۱۲ مقرر می‌دارد که «منظور از حق بر سلامتی باید به عنوان حق بهره‌مندی از انواع تسهیلات، کالاها، خدمات و شرایط ضروری برای تحقق بالاترین استاندارد قابل دسترسی از سلامت درک شود.» بنابراین این حق شامل حق دسترسی به داروهای ضروری با کیفیت مناسب و به صورت غیر تبعیض‌آمیز بوده و از تعهدات اصلی دولت‌هاست. به علاوه کمیته حقوق اقتصادی اجتماعی و فرهنگی به وضوح مقرر می‌دارد که پذیرش هر تعهدی از موافقت‌نامه تریپس یا دیگر تعهدات موافقت‌نامه‌های تریپس که اجرای تعهدات سابق در بهره‌مندی از حق بر سلامت را به خطر اندازد، ناقض تعهدات میثاق حقوق اقتصادی اجتماعی و فرهنگی است.

در نظر

کمیته همچنین در تفسیر کلی شماره ۱۴ مقرر می‌دارد که حق دسترسی به داروها با اجماع در سال ۲۰۰۹ در شورای حقوق بشر سازمان ملل مورد تأیید مجدد قرار گرفته است. (به شماره ۲۴، ۲۰۰۹ م.) طبق بند (۳) قطع‌نامه کمیته حقوق اقتصادی اجتماعی - فرهنگی در رابطه با دسترسی به دارو برای بهره‌مندی از سلامت جسمی و روانی ۳ ۵۳ عضو شورا که بیشتر آن‌ها عضو سازمان تجارت جهانی نیز هستند، دسترسی به داروها را به عنوان یکی از مهم‌ترین مصادیق حق بر سلامتی به رسمیت شناخته‌اند و مقرر داشته‌اند که دولت‌ها باید اعمال موافقت‌نامه‌های بین‌المللی را به عنوان ابزاری برای حمایت از سلامت عمومی و دسترسی گسترده به داروهای ایمن، مؤثر و مقرون به صرفه تلقی نمایند. بنابراین در حالی که شورا اهمیت حمایت از حقوق مالکیت فکری را به رسمیت شناخته است، اما نگرانی خود در رابطه با تأثیر آن‌ها بر قیمت داروها را نیز اعلام نموده است (بند ۵ قطع‌نامه) و سرانجام از دولت‌ها خواسته است که حقوق مالکیت

فکری را به شیوه‌ای اجرا کنند که ضمن این‌که تجارت مشروع داروها را محدود نمی‌کند در عین حال راه‌حل‌هایی را نیز برای منع سوء استفاده از چنین حقوقی (حقوق مالکیت فکری) فراهم آورد (بند ۶ قطع‌نامه).

د - چالش‌های صنعت دارویی در الحاق به سازمان تجارت جهانی

شاید مهم‌ترین بحث در الحاق به سازمان تجارت جهانی، کاهش تعرفه‌ها و یا حذف آئی و تدریجی آن‌ها است. (زارع، ۱۳۸۸ ش.) یک کشور با وضع تعرفه‌های مختلف بر کالاهای گوناگون قادر است قیمت‌های نسبی کالاها را تغییر دهد، اما آنچه مسلم است این است که صرفاً با ابزار تعرفه و به ویژه با نرخ‌های متعارف و مورد انتظار جهانی و با توجه به فشارهای اقتصادی و استلزاماتی که در این خصوص برای کشورها وجود دارد، نمی‌توان از صنایع داروسازی کشور و به تبع آن بهداشت، سلامت عمومی و امنیت ملی حمایت کرد. علاوه بر این، نمی‌توان در ملاحظات سازمان تجارت جهانی با توجه به شرایط پیش رو در تجارت خارجی از صنایع داروسازی داخلی حمایت و به تبع آن امنیت ملی را حفظ نمود.

شرایط حاکم بر صنعت داروسازی جهان و واقعیت‌های بازارهای بزرگ دارویی در کشورهای مختلف نشان می‌دهد که شرکت‌های بزرگ داروسازی قادر هستند به راحتی هر بازار دارویی و در هر کشوری را در اختیار گرفته و با توجه به موقعیت استراتژیک این کالا، با ایجاد وابستگی‌های مختلف، امنیت و سلامت مردم و کشور را تهدید نمایند که بدین ترتیب پس از دوره‌ای نه چندان طولانی، دارو به جای یک کالای صنعتی مبدل به یک ابزار سیاسی خواهد شد. اتفاقات و رخداد‌های سیاسی - اقتصادی سال‌های اخیر به خوبی نشان می‌دهد که تعاملات اقتصادی با کشورهای پیشرو چگونه به ابزاری سیاسی و سپس نظارتی تبدیل

می‌گردد. طرح غذا و دارو در برابر نفت در کشور عراق و تحریم‌های دول غربی در برابر ایران گواهی بر این ادعا است.

بر اساس تحلیل سازمان تجارت جهانی، در دنیای امروز فقط شرکتهایی می‌توانند در عرصه تولید باقی بمانند که از لحاظ مقیاس قادر باشند حداقل ۲٪ تولید جهان را به خود اختصاص دهند. شرکتهای داروسازی در کشور ما که از جهات مختلف به ویژه توانایی‌های اقتصادی فاصله بسیار زیادی با شرکتهای خارجی دارند، چگونه می‌توانند در یک بازار آزاد توان رقابتی خود را به دست آورده و پایدار باقی بمانند. بی‌تردید علی‌رغم تمام توانایی‌ها و ویژگی‌ها از عرصه رقابت حذف خواهند شد. کشورهای توانمندی نظیر هند و روسیه حتی در شرایط عضویت در سازمان تجارت جهانی، پایبند به حمایت از برخی بخش‌ها به طور عام و صنعت دارو به طور خاص می‌باشند، زیرا بزرگ‌ترین دغدغه در جوامع و کشورهای مختلف که بازار آزاد دارو بر آن حاکم است، کنترل، نظارت و حصول اطمینان از صحت تجویز و مصرف منطقی داروها و کنترل فعالیت‌های تجاری شرکتهای دارویی است، لذا عموماً در کشورهای توسعه‌یافته، قوانین و مقررات جامعی در این خصوص تدوین و در قالب قوانین ملی به مورد اجرا گذارده می‌شود، حال آنکه خلاً نگران‌کننده‌ای از این حیث برای کنترل و نظارت بر فعالیت‌های تجاری و تجویز منطقی محصولات دارویی با حاکم‌شدن اقتصاد بازار در کشور ما نیز وجود دارد.

بنابراین حضور قدرتمندانه در عرصه جهانی آن هم از مسیر الحاق به سازمان جهانی تجارت، نیازمند انتخاب راهبردی مناسب و عملیاتی نمودن آن در یک دوره گذار است. این مهم مستلزم شناسایی نقاط قوت، ضعف، فرصت‌ها و تهدیدات دارویی کشور است. این شناخت به صنعت دارو کمک می‌کند تا با تقویت نقاط

قوت و برطرف کردن ضعف و همچنین بهره‌گیری از فرصت‌ها و تبدیل تهدیدها به فرصت‌ها، خود را بهتر برای مواجهه با دوران پس از الحاق به سازمان تجارت جهانی آماده کند، چراکه مهم‌ترین تهدید صنعت دارو پس از الحاق به این سازمان، مواجهه با قدرتهای بزرگ داروسازی جهان و امکان دامپینگ دارویی در کشور به دلیل جذابیت بازار دارویی ایران از سوی آنها است، البته امکان محافظت بخش دارو از آسیب‌های ناشی از الحاق وجود دارد که این امر مستلزم خردورزی اقتصادی است. (رحیمی و همکاران، ۱۳۹۰ ش.)

هـ- بررسی رویه قضایی سازمان تجارت جهانی

در رویه قضایی رکن حل و فصل اختلاف سازمان تجارت جهانی در موارد متعددی (حدود یازده مورد) به حمایت از حق اختراعات (موضوع ماده ۲۷ موافقت‌نامه تریپس^{۲۰}) مربوط می‌شود. از این میان سه مورد از اختلافات مستقیماً موضوعات مربوط به حمایت از اختراعات دارویی است. در این قسمت بحث، ابتدا مروری بر اختلافات مطرح‌شده در این خصوص خواهیم داشت، سپس از میان اختلافات فوق قضیه حمایت از حق اختراعات دارویی میان کانادا و جامعه اروپا و دول عضو آن را مورد بحث و بررسی دقیق‌تر قرار خواهیم داد.

۱- مرور کلی بر اختلافات مربوط به حق اختراعات در سازمان تجارت جهانی

همانطور که گفته شد در رکن حل و فصل اختلافات سازمان تجارت جهانی یازده مورد اختلاف در رابطه با حمایت از اختراعات مطرح شده است که با توجه به ترتیب رسیدگی به حل و فصل اختلافات در سازمان تجارت جهانی (شکیب‌منش و همکاران، ۱۳۹۳ ش.) برخی از این اختلافات هنوز در مرحله مشورت است، برخی از آنها منجر به تشکیل پنل و رکن استیناف شده و برخی هم بعد از مرحله

مشورت به یک راه حل و توافق دوجانبه ختم شده است که در جدول زیر می‌توان اختلافات مربوطه را ترسیم نمود.

کشورهای طرف اختلاف	موضوع اختلاف	درخواست مشورت	توافق دوجانبه	گزارش پنل	رکن استیناف
ایالات متحده علیه پاکستان	حمایت از حق اختراع برای محصولات کشاورزی شیمیایی	۳۰ آوریل ۱۹۹۶	۲۸ فوریه ۱۹۹۸		
ایالات متحده علیه هند	حمایت از حق اختراع برای محصولات دارویی و کشاورزی شیمیایی	۲ جولای ۱۹۹۶		۵ سپتامبر ۱۹۹۷	۱۹ دسامبر ۱۹۹۷
جامعه اروپا علیه هند	حمایت از حق اختراع برای محصولات کشاورزی شیمیایی	۲۸ آوریل ۱۹۹۷		۲۸ اگوست ۱۹۹۸	
جامعه اروپا علیه کانادا	حمایت از حق اختراع برای محصولات دارویی	۱۹ دسامبر ۱۹۹۷		۱۷ مارس ۲۰۰۰	
کانادا علیه جامعه اروپا	حمایت از اختراعات در زمینه محصولات دارویی و کشاورزی شیمیایی	۲ دسامبر ۱۹۹۸			
ایالات متحده علیه آرژانتین	حمایت از حق اختراع برای محصولات دارویی و کشاورزی شیمیایی	۶ می ۱۹۹۹	۲۰ ژوئن ۲۰۰۲		
ایالات متحده علیه آرژانتین	اقدامات خاص در حمایت از اختراعات	۳۰ می ۲۰۰۰	۲۰ ژوئن ۲۰۰۲		

			۱۲ ژانویه ۲۰۰۰	بخش ۳۳۷ قانون تعرفه سال ۱۹۳۰ ایالات متحده و اصلاحیه‌های مربوط به آن	جامعه اروپا علیه ایالات متحده
		۱۹ جولای ۲۰۰۱	۳۰ می ۲۰۰۰	اقدامات برای حمایت از حق ثبت اختراعات	ایالات متحده علیه برزیل
			۳۱ ژانویه ۲۰۰۱	قانون ثبت اختراع ایالات متحده	برزیل علیه ایالات متحده
			۱۳ مارس ۲۰۱۲	علائم تجاری و دیگر مقرات مربوط به تتون و تنباکو	اوکراین علیه استرالیا

همانطور که در جدول فوق نیز مشاهده می‌شود از میان یازده قضیه مطروحه در رکن حل اختلاف سازمان تجارت جهانی در رابطه با حق اختراعات موضوع ماده ۲۷ موافقت‌نامه تریپس، چهار مورد بعد از درخواست مشورت منجر به رسیدن به یک توافق دوجانبه گردیده است و تنها یک مورد از اختلافات مطروحه (اختلاف بین هند و ایالات متحده) تا مرحله رکن استیناف را نیز طی کرده است. همچنین سه مورد منجر به گزارش پنل شده و چهار مورد نیز در مرحله مشورت یا به دلیل بازپس‌گرفتن درخواست مشورت و یا رسیدن به توافق متوقف مانده است. (ابوت، ۲۰۰۹ م.)

۲- بررسی موردی شکایت جامعه اروپا و دول عضو علیه کانادا

در این قسمت، به طور مفصل شکایت جامعه اروپا و دولت‌های عضو آن در رابطه با حمایت از حق اختراعات دارویی علیه کانادا رو مورد بررسی قرار می‌دهیم، لذا طبق فرآیند رسیدگی در ارکان حل اختلاف سازمان تجارت جهانی ابتدا

درخواست مشورت جامعه اروپا و دول عضو آن علیه کانادا را بررسی کرده و پس از آن وارد گزارش پنل شده و با توجه با اصول تفسیری مقرر در این گزارش بحث را پی می‌گیریم.

۱-۲- درخواست مشورت جامعه اروپا و دول عضو آن از کانادا: جامعه

اروپا و دول عضو آن در ۱۹ دسامبر ۱۹۹۷ طبق ماده ۴ از تفاهم‌نامه حل اختلاف WTO ماده ۶۴ از موافقت‌نامه تریپس و ماده ۲۲ از موافقت‌نامه گات ۱۹۹۴، در رابطه با حق اختراعات در زمینه داروها و مقررات مرتبط کانادا به ویژه قانون ثبت اختراع آن و تعهدات این کشور تحت موافقت‌نامه تریپس درخواست مشورت با کانادا می‌نماید.^{۲۱} جامعه اروپا و دول عضو مقرر می‌نمایند که با توجه به مفاد موافقت‌نامه تریپس اعضای WTO نسبت به موارد زیر ملزم هستند:

مفرد

- حمایت از حق اختراعات بدون تبعیض در رشته‌های مختلف فناوری (ماده ۲۷(۱) موافقت‌نامه تریپس).

- حق اختراع به صاحبان آن حق انحصاری برای ممانعت از اشخاص ثالث بدون رضایت صاحبان حق اختراع در اقدام به بازاریابی یا استفاده از محصولات ثبت شده را اعطا می‌کند (ماده ۲۸ موافقت‌نامه تریپس).

- مدت حمایت از اختراعات بیست سال از تاریخ تشکیل پرونده پایان نخواهد یافت (ماده ۳۳ موافقت‌نامه تریپس).

از طرفی طبق قانون ثبت اختراع کانادا «اشخاص ثالث^{۲۲}» می‌توانند بدون رضایت صاحبان حق اختراع از اختراع ثبت شده به منظور موارد ذیل استفاده نمایند:

- انجام آزمایشات و تست‌های مورد نیاز برای کسب مجوز بازاریابی از داروی اختراع‌شده قبل از انقضای حق ثبت اختراع به منظور اطمینان از دسترسی به بازار بلافاصله پس از انقضای مدت زمان حق اختراع.

- ساخت و ذخیره‌سازی محصولات اختراع شده شش ماه قبل از انقضای مدت زمان حق اختراع برای فروش پس از انقضای مدت زمان حق اختراع. بنابراین از نظر جامعه اروپا و دول عضو آن قانون ثبت اختراع کانادا مطابق با تعهدات آن طبق موافقت‌نامه تریپس نیست و در تغایر کامل با ماده ۲۷(۱)، ۲۸ و ۳۳ موافقت‌نامه تریپس است، چراکه حمایت کاملی را از داروهای اختراعی ثبت شده برای تمام مدت زمان حق اختراع که در ماده ۲۸ و ۳۳ موافقت‌نامه تریپس پیش‌بینی شده است، به عمل نمی‌آورد.

۲-۲- گزارش پنل: با توجه به این که طرفین اختلاف در مرحله مشورت به هیچ راه حل متقابل رضایت بخشی نرسیدند، جامعه اروپا و دول عضو آن از رکن حل اختلاف^{۲۳}، ایجاد پنل برای بررسی موضوع را درخواست کردند که رکن حل اختلاف در ۱ فوریه ۱۹۹۹ با ایجاد پنل طبق ماده ۶ تفاهم‌نامه حل اختلاف WTO (که در رابطه با ایجاد پنل است) موافقت کرد. همانطور که قبلاً اشاره شد، مسأله چالش‌برانگیز در این دعوی در رابطه با انطباق دو مقرر از قانون ثبت اختراع کانادا با تعهدات این کشور طبق موافقت‌نامه تریپس است. این دو مقرر شامل بخش ۵۵ (۲) (۱) و ۵۵ (۲) (۲) از قانون ثبت اختراعات کانادا در رابطه با ایجاد استثنائاتی بر حقوق انحصاری دارندگان حق اختراع می‌باشد.

بخش ۵۵ (۲) (۱) از قانون ثبت اختراع کانادا مقرر می‌دارد «اقدام هر شخصی برای تولید، استفاده یا فروش اختراع ثبت شده، نقض حق ثبت اختراع محسوب نمی‌شود، اگر منحصراً برای استفاده منطقی در رابطه با تکمیل، توسعه و ارائه اطلاعات مقرر شده تحت قانون کانادا یا هر کشوری غیر از کانادا که تولید، ساخت، استفاده یا فروش هر محصولی در آنجا تنظیم و یا قاعده‌مند می‌شود، باشد.»^{۲۴} این بخش از قانون ثبت اختراع کانادا به «استثنای بررسی نظارتی»^{۲۵} معروف است.

هدف این استثنا، اجازه‌دادن به رقبای بالقوه صاحبان حق اختراع برای کسب مجوز بازاریابی در طول مدت زمان حق اختراع می‌باشد. در صورت عدم وجود چنین استثنایی صاحبان حق اختراع قادر خواهند بود در استفاده از محصولات ثبت‌شده در طول مدت زمان حق اختراع ممانعت به عمل آورند به طوری که رقبای بالقوه باید منتظر بمانند تا مدت زمان حق اختراع پایان یابد، قبل از این که بتوانند پروسه کسب مجوز بازاریابی را طی کنند (بند ۲.۷ گزارش پنل).

بخش ۵۵ (۲) (۲) از قانون ثبت اختراع کانادا نیز مقرر می‌دارد که «ساخت و ذخیره‌سازی محصولات اختراع شده ۶ ماه قبل از انقضای حق اختراع برای مدت زمان پس از انقضای حق اختراع، نقض حق اختراع محسوب نمی‌شود.^{۲۶}» این مقرر نیز که به «استثنای ذخیره‌سازی^{۲۷}» معروف است، به رقبای بالقوه صاحبان حق اختراع اجازه می‌دهد که محصولات ثبت‌شده را در طول مدت زمان مشخص، یعنی شش قبل از پایان مدت زمان حق اختراع تولید و ذخیره‌سازی نمایند، اما محصولات نمی‌توانند تا زمانی که مدت زمان حق اختراع به پایان برسد، آن را به فروش برسانند. در عدم وجود چنین استثنایی صاحبان حق اختراع مجاز هستند که از تولید، استفاده و ساخت محصولات ثبت‌شده برای تولید و ذخیره‌سازی در طول مدت زمان حق اختراع ممانعت به عمل آورند. نکته دیگر این که این استثنا تاکنون تنها در مورد محصولات دارویی اعمال شده است و از طرف دیگر مکمل استثنای اول است. بدین صورت که تنها افرادی که مجوز بازاریابی را کسب نموده‌اند قادر خواهند بود از مجوز ذخیره‌سازی بهره‌مند گردند (بند ۷،۱۰ گزارش پنل).

طبق همین دو مقرر از قانون ثبت اختراع کانادا، جامعه اروپا و دول عضو آن از پنل درخواست کرد که مقرر دارد که بخش ۵۵ (۲) (۱) و ۵۵ (۲) (۲) از این

قانون با تعهدات این کشور تحت ماده (۱)۲۷، (۱)۲۸ و ۳۳ موافقت‌نامه تریپس مغایر است، اما در مقابل کانادا اظهار می‌کند که بخش ۵۵ (۲) (۱) و ۵۵ (۲) (۲) از این قانون هیچ‌کدام از سه مقرر فوق را نقض نمی‌کند، البته این کشور قبول داشت که بخش ۵۵ (۲) (۲) با حق اختراع اعطاشده مطابق ماده ۲۸ (۱) متعارض می‌باشد، اما اعلام داشت که هر کدام از دو مقرر استثنایی هستند که تحت ماده ۳۰ تریپس اجازه داده شده‌اند. در رابطه با نقض ماده (۱)۲۷ نیز کانادا بر این عقیده بود که ماده (۱)۲۷ نسبت به اقداماتی که تحت ماده ۳۰ اجازه داده شده است اعمال نمی‌شود و حتی اگر هم اعمال شود، منجر به «عدم تبعیض» مندرج در ماده (۱)۲۷ نمی‌شود. در ادامه به بررسی اصول تفسیر ارائه‌شده در این گزارش و استدلال‌ات طرفین نسبت به آن می‌پردازیم.

۱-۲-۲- اصول تفسیر: مسائل حقوقی در این قضیه در وهله اول دربرگیرنده اختلاف بر سر تفسیر مقررات کلیدی تریپس از جمله مواد (۱)۲۷، (۱)۲۸ و ماده ۳۳ که مورد استناد طرفین نیز بوده است می‌باشد. پنل مقرر می‌دارد که قواعد حاکم بر تفسیر موافقت‌نامه‌های WTO همان قواعد تفسیر معاهدات بیان‌شده در مواد ۳۱ و ۳۲ کنوانسیون ۱۹۶۹ وین در رابطه با حقوق معاهدات است.

ماده ۳۱ مقرر می‌دارد: «یک معاهده با حسن نیت و منطبق با معنای معمولی که باید به اصطلاحات آن در سیاق عبارات و در پرتو موضوع و هدف معاهده داده شود، تفسیر خواهد شد». بنابراین در این قضیه طرفین اختلاف دیدگاه‌های خود نسبت به هر کدام از عناصر این ماده و همچنین رویه بعدی برخی از اعضای WTO ارائه کردند. ماده ۳۲(ب) نیز مقرر می‌دارد «به منظور تفسیر یک معاهده علاوه بر متن (مقدمه و ضمیمه) مشتمل است بر ... هر نوع رویه بعدی در اجرای معاهده که مؤید توافق طرف‌های معاهده در خصوص تفسیر آن باشد.» طبق این ماده نیز

طرف‌های اختلاف اظهارات خود را بر مبنای تاریخ مذاکرات مقررات اختلافی تریپس ارائه کردند. پانل اظهار می‌دارد مذاکرات هم در چارچوب دسته‌ای از وسایل مکمل تفسیر تحت ماده ۳۲ از کنوانسیون وین قرار می‌گیرد.

۳-۲- استدلالات طرفین اختلاف در رابطه با اصول تفسیر ارائه‌شده:

۱-۳-۲- استدلال جامعه اروپا و دول عضو آن: جامعه اروپا و دول عضو آن استدلال خود را در خصوص اصول تفسیر مقرر شده به وسیله پنل در رابطه با هر دو مقرر اختلافی از قانون ثبت اختراع کانادا اعلام کردند. جامعه اروپا استدلال کرد زمانی که این قانون در بخش ۵۵ (۲) (۱) مقرر می‌کند «رقبای بالقوه صاحبان حق اختراع و اشخاص ثالث می‌توانند بدون رضایت صاحبان حق اختراع در طول مدت زمان حق اختراع به کسب مجوز بازاریابی برای فراورده‌های دارویی برای فروش آن پس از انقضای مدت زمان حق اختراع اقدام نمایند»، این مسأله بیانگر این است که قانون کانادایی به شیوه‌ای کم‌تر مساعد با محصولات دارویی نسبت به سایر محصولات و رشته‌های فناوری رفتار می‌کند. بنابراین این کشور تعهدات خود را طبق ماده ۲۷(۱) تریپس و اصل «عدم تبعیض» مندرج در آن نقض نموده است، زیرا این بخش از قانون اگرچه صراحتاً به محصولات دارویی اشاره‌ای نمی‌کند، اما در قانون C-91 که بخش ۵۵ (۲) (۱) از بخش‌های محوری آن است، به صورت کلی در زمینه محصولات دارویی است. از طرف دیگر، با توجه به مذاکرات زمان تدوین این بخش، به نظر می‌رسد مفاد این مقرر در عمل تنها نسبت به فراورده‌های دارویی اعمال شده است. بنابراین این بخش مغایر با اصل «عدم تبعیض» در ماده ۲۷(۱) موافقت‌نامه تریپس است.

در رابطه با بخش ۵۵ (۲) (۲) از قانون کانادا نیز با استدلالی مشابه، جامعه اروپا مقرر می‌دارد که رفتار کم‌تر مساعد یا حمایت‌گرایانه‌ای نسبت به صاحبان

حق اختراعات دارویی در مقایسه با دیگر رشته‌های فناوری مطرح است، چراکه این بخش از قانون ثبت اختراع کانادا در رابطه با ذخیره‌سازی و تولید انحصاری محصولات به مدت ۶ ماه قبل از انقضای مدت زمان حق اختراعات به طور انحصاری فقط نسبت به فراورده‌های دارویی است و با توجه به گزارشات واصله از زمان قانون‌گذاری این بخش، تدوین‌کنندگان آن نسبت به دیگر رشته‌های فناوری تسری نداده‌اند.

۲-۳-۲- دفاعیات کانادا: پاسخگویی دولت کانادا به ادعاهای جامعه اروپا با اصول تفسیر مندرج در مواد ۳۱ و ۳۲ کنوانسیون وین از جمله موضوع و هدف، کارهای مقدماتی و رویه بعدی به شرح ذیل مورد بررسی قرار می‌گیرد.

- موضوع و هدف معاهده: دولت کانادا استدلال کرده بود که اصل «عدم تبعیض» مندرج در ماده ۲۷(۱) موافقت‌نامه تریپس نسبت به استثنائات ماده ۳۰ قابل اعمال نیست. در همین راستا این کشور استدلال کرد که حق اختراعی که ماده ۲۷ موافقت‌نامه آن را ایجاد و ماده ۲۸ حقوق انحصاری را نسبت به آن اعمال می‌نماید، همواره قابل دسترسی است خواه حقوق انحصاری اعطاشده مطابق ماده ۲۸ بدون توجه به استثنائات محدود ماده ۳۰ باشد و خواه حقوق انحصاری مقرر در این ماده تابع استثنائات محدود ماده ۳۰ باشد یا نه (بند ۴,۱۶ گزارش پنل).

در همین رابطه کانادا استدلال می‌نماید که مطابق با قواعد تفسیر معاهده، مفهوم مندرج در بند قسمت (ب) فوق صحیح‌تر است و نکاتی را نیز در تقویت استدلال خود ارائه می‌نماید. برای مثال، ماده ۳۲ (ب) از کنوانسیون وین مقرر داشته است، تفسیر اصطلاحات معاهده نباید منجر به نتیجه‌ای شود که آشکارا بی‌مفهوم یا نامعقول باشد، لذا پذیرش مفهوم ماده ۲۷ که در قسمت اول (۱-۳-۲) منعکس شده است، آشکارا ناقض چنین قواعدی است. به علاوه، چنین مفهومی

می‌تواند منجر به نادیده‌گرفتن حق ثبت اختراع شود و این نتایج نامتجانس کاملاً با اهداف موافقت‌نامه تریپس ناسازگار است (بند ۴,۱۶ گزارش پنل). از طرف دیگر ماده ۳۱ از کنوانسیون وین مقرر داشته است که «اصطلاحات معاهده باید با توجه به سیاق عبارات آن و در پرتو موضوع و هدف معاهده تفسیر شود.» در این خصوص، اصل اثربخشی^{۲۸} که یکی از عناصر اساسی تفسیر است مطرح می‌شود. اصل اثربخشی بدین معناست که زمانی که یک معاهده در معرض دو تفسیر است که یکی معاهده را قادر می‌سازد تا اثر مناسب داشته باشد و دیگری چنین اثری را ندارد، اصل حسن نیت و موضوع و هدف معاهده مقرر می‌دارد که تفسیر اول پذیرفته شود. بنابراین در این خصوص اصل اثربخشی نیز صحت مفهوم ماده ۲۷ را همانگونه که در قسمت دوم (۲-۳-۲) در فوق مقرر شد تأیید می‌کند. (پرونده ژاپن در رابطه با مالیات بر مشروبات الکلی، گزارش‌های شماره ۸، ۱۰ و ۱۱ پنل، ۱۹۹۶ م.)

مستند

کانادا همچنین استدلال می‌نماید که با توجه به سیاق دیگر مقررات که استثنائاتی را نسبت به حقوق انحصاری اعطا می‌کند و در پرتو توازن کلی که موافقت‌نامه تریپس در پی رسیدن به آن است، به ویژه در رابطه با حقوق اقتصادی اجتماعی و فرهنگی، «حق اختراع» مندرج در ماده ۲۷ نشان می‌دهد که حقوق انحصاری اعطایی در ماده ۲۸ موافقت‌نامه تابع استثنائات محدود ماده ۳۰ موافقت‌نامه است. بنابراین پس از آنکه استثنائات محدود^{۲۹} ماده ۳۰ اعمال شد، حق اختراع قابل بهره‌مندی است. این تفسیر از ماده ۲۷(۱) موافقت‌نامه با هدف ماده ۳۰ نیز موافق و مطابق است، زیرا این استثنائات در سراسر رشته‌های فناوری پخش نمی‌شوند. (پرونده ژاپن در رابطه با مالیات بر مشروبات الکلی، گزارش‌های شماره ۸، ۱۰ و ۱۱ پنل، ۱۹۹۶ م.)

البته در مقابل، جامعه اروپا ماده ۲۷ را در سیاق عبارات آن و در پرتو موضوع و هدف تریپس بررسی نمی‌کند و به جای آن تأکید می‌کند، ماده ۲۷(۱) در ماهیت

مستقل است، به طوری که نقض مقررات آن نمی‌تواند با توسل به استثنائات محدود ماده ۳۰ توجیه شود. (پرونده ژاپن در رابطه با مالیات بر مشروبات الکلی، گزارش‌های شماره ۸، ۱۰ و ۱۱ پنل، ۱۹۹۶ م.)

- کارهای مقدماتی: کانادا برای تقویت تفسیر خود از ماده ۲۷ موافقت‌نامه تریپس استدلال می‌کند که این نوع تفسیر از ماده ۲۷ از طریق توسل به وسایل تکمیلی تفسیر مندرج در ماده ۳۲ کنوانسیون وین (کارهای مقدماتی، اوضاع و احوال ناظر بر انعقاد معاهده و رویه بعدی در اجرای معاهده) نیز تأیید شده است. بنابراین کانادا استدلال می‌نماید که مراجعه به مذاکرات زمان تدوین ماده ۲۷ در چگونگی تفسیر آن کمک‌کننده خواهد بود، لذا کانادا مقرر می‌دارد که از مذاکرات زمان تدوین ماده ۲۷ موافقت‌نامه برمی‌آید که این ماده متمایل به تضمین این بوده است که طبق استثنائات خاص ذکرشده، حق اختراع برای تمام زمینه‌های فناوری قابل دسترسی خواهد بود. (جلسه ۱۰+۱۰ تریپس، ۱۹۹۱ م.) همچنین این کشور متمایل به حذف مقرره مجوزهای اجباری در رابطه با محصولاتی از قبیل غذا و دارو در قوانین حق اختراع ملی بوده است.

از این رو، هیچ چیزی در پیش‌نویس تدوین این ماده وجود ندارد که نشان دهد که ممنوعیت تبعیض برای رشته‌های فناوری مندرج در ماده ۲۷ به معنای نادیده‌گرفتن استثنائات محدود مندرج در ماده ۳۰ است، لذا رویکرد تفسیری کانادا مطابق با شرایط و اوضاع و احوال زمان مذاکره است.

- رویه بعدی: کانادا همچنین استدلال می‌نماید که رویکرد تفسیری این کشور مطابق با رویه بعدی دول عضو در اجرای موافقت‌نامه تریپس است. مثلاً در ایالات متحده قاعده‌ای تحت عنوان «بولار» یا «استثنای بولار^{۳۰}» وجود دارد که طبق آن ابتدا معافیتی به صنعت دارویی اعطا شد و بعداً به دستگاه‌ها و ابزار پزشکی هم

تسری یافت.^{۳۱} علاوه بر ایالات متحده معافیت‌های مشابهی نیز نسبت به قوانین شماری از اعضا متعاقب پایان دور اروگوئه تنها نسبت به صنعت دارویی اعمال شد. بنابراین اگر این تجزیه و تحلیل نادرست باشد، حقوق ملی تمامی چنین اعضایی که شامل معافیت‌هایی برای استفاده داروسازان از اختراعات دارویی ثبت‌شده برای تهیه و تولید ترکیبات دارویی می‌تواند در زمینه فناوری که اختراع اتفاق افتاده است، تبعیض ایجاد نموده، لذا ناسازگار با تعهدات این دولت‌ها طبق موافقت‌نامه تریپس باشد. در نتیجه اقدامات کانادا نقض ماده ۲۷(۱) موافقت‌نامه نیست، چراکه اصطلاح «حق ثبت» همانطور که در این ماده به کار برده شده، به معنی این است که حقوق انحصاری مقرر در ماده ۲۸(۱) می‌تواند به وسیله «استثنائات محدود» ماده ۳۰ محدود شود.

رشته
فناوری

بنابراین کانادا در پایان استدلال می‌نماید که در هر صورت استثنائات محدود مقرر شده در ماده ۵۵ (۲) (۱) و ۵۵ (۲) (۲) نسبت به رشته‌ای از فناوری که در آن حق اختراع رخ داده است، تبعیض‌آمیز نیست، زیرا این استثنائات صراحتاً مربوط به یک رشته خاصی از فناوری که حق اختراع در آن رخ داده نیست. همچنین این کشور نکات زیر را در تقویت استدلال خود بیان می‌دارد:

- کانادا مرتباً اظهار داشته است که استثنائات محدود در دو مقرر مذکور به هیچ صورتی در رابطه با رشته‌های فناوری تبعیض‌آمیز نیست و این استثنائات تنها در جایی که به آن‌ها نیاز باشد، ایجاد می‌شوند.
- استثنائات محدود در قانون کانادا فقط در رابطه با یک صنعت خاص مثلاً صنعت دارویی نیست و این استثنائات در صورت نیاز قابل تسری به دیگر رشته‌های فناوری نیز هست.

- طبق بیان صریح این دو مقررہ این اقدامات نسبت به هر صنعتی که مجوز بازاریابی برای محصولات را مقرر می‌دارد، قابل اعمال است.

- استثنای ذخیره‌سازی که تاکنون تنها در رابطه با محصولات دارویی قابل اعمال بوده است، در صورت نیاز می‌تواند به سایر رشته‌های فناوری نیز تسری یابد و دلیلی وجود ندارد که مقررات اعلام‌شده در یک صنعت به دیگر صنایع قابل اعمال نباشد.

و - گزارش نهایی پنل

پنل در ۲۱ ژانویه ۲۰۰۰ گزارش نهایی خود را در رابطه با قضیه مذکور حول محور دو استدلال کانادا، یعنی عدم اعمال قاعده عدم تبعیض مندرج در ماده ۲۷(۱) نسبت به استثنائات ماده ۳۰ موافقت‌نامه و عدم تبعیض‌آمیز بودن بخش ۵۵ (۲) (۱) نسبت به داروها را صادر نمود.

۱- قابلیت اعمال بند (۱) ماده ۲۷ نسبت به استثنائات ماده ۳۰

پنل در رابطه با دفاعیات کانادا با استدلال این کشور که ماده ۲۷(۱) نسبت به استثنائات محدود ماده ۳۰ موافقت‌نامه قابل اعمال نیست مخالفت کرد، زیرا متن موافقت‌نامه تریپس از چنین تفسیری حمایت نمی‌کند. ماده ۲۷(۱) عدم تبعیض در بهره‌مندی از «حق اختراع» را بدون توضیح این اصطلاح ممنوع می‌نماید، لذا استثنائات ماده ۳۰ صراحتاً به عنوان استثنائاتی به حقوق انحصاری اعطاشده به وسیله ماده ۲۷ بوده و شامل هیچ نشانه‌ای از معافیت از اصل «عدم تبعیض» مندرج در ماده ۲۷(۱) نبوده است.

پنل همچنین مقرر کرد که اعمال اصل «عدم تبعیض» نسبت به مجوزهای اجباری مندرج در ماده ۳۱، اعمال آن نسبت به ماده ۳۰ را تقویت می‌نماید، لذا

این نهاد استدلال کانادا مبنی بر این که این اصل به دلیل ماهیت اختیاری مقررات ماده ۳۱ بر این ماده قابل است، اما به دلیل ماهیت اجباری ماده ۳۰ بر این ماده قابلیت اعمال ندارد را نپذیرفت و مقرر داشت که هر دو ماده استثنائاتی را نسبت به حق اختراع تحت شرایط اجباری اعمال می‌نمایند. به علاوه، پنل با این منطق تفسیری کانادا که قادر بودن به اعمال تبعیض علیه حق اختراعات خاصی مطابقت آن با الزامات ماده ۳۰ (که استثنائات باید «محدود» باشد) را تضمین می‌نماید، موافقت نکرد و مقرر داشت که استثنای ماده ۳۰ نمی‌تواند با اختصاص یافتن آن به رشته خاصی از فناوری محدود شود، زیرا تأثیر هر استثنا باید زمانی که نسبت به هر کدام از فناوری اعمال می‌شود، «محدود» شود. نهایتاً پنل به این نتیجه رسید که قاعده عدم تبعیض مندرج در ماده ۲۷(۱) نسبت به استثنائات محدود ماده ۳۰ نیز قابل اعمال است.

۲- تبعیض آمیز یا عدم تبعیض آمیز بودن بخش ۵۵ (۲) (۱) نسبت به محصولات دارویی

در این رابطه پنل ابتدا مقرر می‌دارد که معنای کلمه «تبعیض»^{۳۲} بسیار گسترده بوده و فراتر از «رفتار متفاوت» است. در واقع، این اصطلاح به معنای «اعمال غیر قابل توجیه رفتارهای زیان‌آور متفاوت» است. پنل مقرر می‌دارد که تبعیض به دو صورت قانونی و عملی است. «تبعیض قانونی»^{۳۳} تبعیضی است که از رفتار متفاوت ایجاد می‌شود. «تبعیض عملی»^{۳۴} تبعیضی است که رفتارها به ظاهر یکسان است، اما منجر به اثرات زیان‌بار متفاوت می‌شود.

پنل تصریح می‌نماید که کلمه «تبعیض» نباید بیش از آنچه که مفهوم آن می‌رساند، تفسیر شود (بند ۷،۹۴ گزارش پنل) و این خود منجر به ادعای دو گونه تبعیض در رابطه با موضوع مورد بحث می‌شود. تبعیض عملی بدین صورت که اثر

واقعی بخش ۵۵ (۲) (۱) و ۵۵ (۲) (۲) تنها نسبت به فرآورده‌های دارویی است و تبعیض قانونی بدین صورت که تدوین قانون C-91 نشان می‌دهد که این عمل نسبت به فرآورده‌های دارویی بوده است.

کانادا در پاسخ هر دو ادعا را رد می‌کند و اعلام می‌دارد که اثر این مقررات به هیچ صورتی محدود به داروها نیست و این استثنائات نسبت به تمام محصولات که به مجوز بازاریابی نیاز دارند قابل اعمال است. پنل در اظهارنظر خود در رابطه با تبعیض عملی مقرر می‌دارد که جامعه اروپا شواهدی را ارائه نکرده است که بخش ۵۵ (۲) (۱) تنها نسبت به فرآورده‌های دارویی محدود می‌شود، لذا پنل مجبور به پذیرش این تضمین کانادا شد که این قانون نسبت به هر محصولی که نیاز به مجوز بازاریابی داشته باشد، قابل اعمال است. در رابطه با تبعیض قانونی نیز پنل مقرر می‌دارد که جامعه اروپا بدون ارائه توضیحی در رابطه با تبعیض قانونی مدارکی را برای توجیه آن ارائه نمی‌کند. بنابراین پنل شواهد و مدارک در رابطه با این که بخش ۵۵ (۲) (۱) تبعیض‌آمیز است را قانع‌کننده نیافت. در مجموع، پنل دریافت که قلمرو قانونی بخش ۵۵ (۲) (۱) تنها به محصولات دارویی محدود نمی‌شود، لذا اثرات زیان‌بار آن نیز محدود به محصولات دارویی نیست، پس بخش ۵۵ (۲) (۱) با تعهدات کانادا طبق ماده ۲۷ (۱) موافقت‌نامه تریپس نیست، زیرا شواهد نشان می‌دهد که در این مسأله تفسیر دقیقی از واژه «تبعیض» ارائه نشده است، لذا نهایتاً در آوریل ۲۰۰۰ هیأت حل اختلاف، گزارش پنل در رابطه با حمایت از حق اختراع فرآورده‌های دارویی را پذیرفت و اجرای آن طبق ماده ۲۱ از تفاهم‌نامه حل اختلاف صورت گرفت.

نتیجه‌گیری

حمایت قوی از حقوق مالکیت فکری ممکن است پیامدهای جدی در حوزه حقوق بشر به ویژه حق دسترسی به داروها ایجاد نماید. داروها به واسطه داشتن نقش اساسی در بهداشت و سلامت عمومی از یکسو و نقش اقتصادی از سوی دیگر در میان دیگر موضوعات حق اختراع از جایگاه مهمی برخوردارند. همین امر باعث شده است که در رابطه با حق اختراع محصولات دارویی چالش‌هایی جدی میان کشورهای توسعه‌یافته و در حال توسعه ایجاد شود. علاوه بر این، علی‌رغم این‌که امروزه نگرش حمایتی صرف از حقوق مالکانه مخترع پذیرفته نیست و حق اختراع، حق انحصاری برای ممانعت از اقدام دیگران است و نه بهره‌برداری دیگران، تدوین‌کنندگان موافقت‌نامه تریپس صرف نظر از دغدغه‌های حقوق بشری، صرفاً نگرش اقتصادی مبنی بر منافع کشورهای توسعه‌یافته داشته‌اند و از طرف دیگر محدودیت‌ها و استثنائات مقرر در این سند نیز برای تحقق حقوق بشر به طور کامل و مناسب کافی نیست. با این وجود، با توجه به این‌که حق برخورداری از سلامت و حمایت از اثر فکری هر دو حقوق اساسی و اولیه بشر است، نباید هیچ کدام از این دو حق به نفع دیگری از بین برود، بلکه باید تلاش شود بین این دو تعامل برقرار شود، لذا به رغم استدلال‌هایی مبنی بر این‌که عدم اعطای حقوق انحصاری در زمینه داروها موجب تضمین برخورداری افراد از حداقل استانداردهای مربوط به دسترسی به داروها می‌شود، در مقابل استدلال‌هایی نیز مبنی بر حمایت از حق اختراع در زمینه محصولات دارویی به منظور ایجاد بستر مناسب برای افشای اطلاعات و دانش و یافته‌های خود که بیش از حذف حق انحصاری موجب توسعه سلامت اجتماعی خواهد شد، نیز مطرح است.

در رابطه با قضیه حق اختراع کانادا پیرامون فرآورده‌های دارویی نیز به نظر می‌رسد هیأت حل اختلاف در تفسیر خود در بیشتر مباحث به ویژه معنای عبارت «محدود» در ماده ۳۰ موافقت‌نامه را، از نظر دارنده حق اختراع تفسیر کرده است و این خلاف موضوع و هدف نویسنده است، لذا در تفسیر تمامی مواد موافقت‌نامه تریپس باید موضوع و هدف مندرج در ماده ۷ این موافقت‌نامه لحاظ شود. بنابراین انتظار می‌رود در آینده هیأت حل اختلاف منعطف‌تر از تصمیم حاضر عمل نماید تا منطبق با هدف و موضوع موافقت‌نامه تریپس باشد.

پی‌نوشت‌ها

1. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Marrakesh, 15 Apr 1994.

۲. در همین رابطه کمیته فرعی ارتقا و حمایت از حقوق بشر در قطع‌نامه شماره ۷ خود در سال ۲۰۰۰ خود اعلام داشت که «چالش‌هایی جدی میان حقوق مالکیت فکری مندرج در موافقت‌نامه تریپس و حقوق بشر وجود دارد.»

3. Patent

۴. قابل ذکر است که علاوه بر موافقت‌نامه تریپس از میان دیگر موافقت‌نامه‌های اجباری و یا چندجانبه سازمان جهانی تجارت فقط موافقت‌نامه‌های عمومی تعرفه تجارت (گات) (ماده ۲۰)، موافقت‌نامه موانع فنی فراراه تجارت (مقدمه، بند (۲) ماده ۲)، موافقت‌نامه اقدامات بهداشتی و بهداشت گیاهی (روح حاکم بر موافقت‌نامه حمایت از بهداشت و سلامت عمومی است)، موافقت‌نامه عمومی تجارت خدمات (ماده ۱۴) به طور مستقیم به مسأله بهداشت عمومی و دارو اشاره کرده‌اند. (The World Trade Organization in Brief. Geneva: W.T.O Publications, 2008)

۵. این اعلامیه علی‌رغم آنکه تأکید می‌کند که حق اختراع برای داروها به عنوان انگیزه‌ای برای توسعه داروهای جدید است، اما از تأثیر این امر بر قیمت داروها نیز غافل نمی‌ماند.

6. Public Health

7. Transfer of Technology

8. Traditional Knowledge

9. The Right To Health

۱۰. برای مطالعه بیشتر ر.ک: حبیبی مجنده، محمد. (۱۳۹۵ ش.). حقوق مالکیت فکری و حقوق بشر، تعامل‌ها و تعارض‌ها. تهران: انتشارات دانشگاه مفید.

11. WTO Analytical Index

۱۲. در اینجا مشروط‌ساختن اقدامات مذکور به انطباق با مفاد موافقت‌نامه تریپس حاکی از آن است که خود اعضا می‌توانند تشخیص دهند که چه زمانی به اتخاذ اقدامات لازم مبادرت ورزند و انطباق این اقدامات با مفاد موافقت‌نامه تریپس در وهله اول فرض گرفته می‌شود، مگر این‌که عضو دیگری عدم انطباق این اقدامات را اثبات کند.

۱۳. کشورهای توسعه‌یافته: یک سال / کشورهای در حال توسعه: پنج سال که این مهلت تا پنج سال دیگر در مورد حمایت از حق اختراع در مورد محصولات و نه فرآیندها قابل تمدید است / نظام‌های

اقتصادی در حال گذار: پنج سال در صورتی که در اصلاح قانون مالکیت فکری خود با مشکلاتی رو به رو باشند/ کشورهای دارای کم‌ترین درجه توسعه یافتگی: یازده سال.

۱۴. Generic Drugs, Short: Generics: داروهای عام، به داروهایی اطلاق می‌شود که تحت نام شیمیایی‌اش و نه شرکت سازنده آن عرضه می‌شود، مانند استامینوفن. داروهای عام در دوز دارویی، قدرت تأثیر دارو، کیفیت و خصایص رفتاری دارو و همچنین موارد مصرف یکسان می‌باشند.

۱۵. این مسأله از لحن برخی از مواد مانند بند ۳ ماده ۱ و ماده ۵۵ منشور ملل متحد و بند ۱ ماده ۲ میثاق قابل برداشت است.

۱۶. اصل ۴۰ قانون اساسی نیز در بیان این مصداق چنین می‌گوید: «هیچ کس نمی‌تواند اعمال حق خویش را وسیله اضرار غیر یا تجاوز به منافع عمومی قرار دهد.»

۱۷. البته مشکل دسترسی به داروها در کشورهای در حال توسعه به داروهای ضد HIV خلاصه نمی‌شود و شامل داروها و واکسن‌ها برای دیگر بیماری‌های کشنده نیز می‌باشد. برای مثال بسیاری از زنان در کشورهای در حال توسعه از دسترسی به واکسن‌های جدید برای درمان سرطان گردنه رحم محروم‌اند در حالی که زنان کشورهای توسعه‌یافته دسترسی آسانی به این واکسن‌ها دارند.

۱۸. ماده ۱۲ (۲) (c)

۱۹. ماده ۱۲ (۲) (d)

۲۰. ماده ۲۷ موافقت‌نامه تریس: موضوع ثبت: با رعایت مقررات بندهای ۲ و ۳ زیر، حق ثبت برای هر گونه اختراعی، اعم از محصولات یا فرآیندها، در تمام رشته‌های فناوری وجود دارد، مشروط بر این‌که این اختراعات تازه و متضمن گامی ابداعی بوده و دارای کاربرد صنعتی باشند. با رعایت بند ۴ ماده ۶۵، بند ۸ ماده ۷۰ و بند ۳ این ماده، ثبت و برخورداری از حق ثبت بدون تبعیض از لحاظ محل اختراع، رشته فناوری و این‌که محصولات وارد شده‌اند یا در محل تولید شده‌اند. وجود خواهد داشت؛ ۱- اعضا می‌توانند از اختراعات قابل ثبت، اختراعاتی را مستثنی سازند که ممانعت از استفاده تجاری از آن‌ها در قلمرویشان برای حفظ نظم عمومی یا اخلاق، از جمله حفظ حیات یا بهداشت انسان، حیوان یا گیاه یا برای اجتناب از لطمه جدی به محیط زیست ضرورت دارد، مشروط بر این‌که چنین استثنائی صرفاً به خاطر این نباشد که قانونشان چنین استفاده‌ای را منع کرده است؛ ۲- اعضا همچنین می‌توانند در مورد قابل ثبت بودن اختراعات استثنائات زیر را قائل شوند: - روش‌های تشخیص، درمان و جراحی برای مداوای انسان یا حیوان؛ - گیاهان و حیوانات غیر میکرو ارگانیسم‌ها و فرآیندهای اساسی بیولوژیک برای تولید گیاهان یا حیوانات غیر از فرآورده‌های غیر بیولوژیک و میکروبیولوژیک، البته اعضا برای حمایت از گونه‌های گیاهی از طریق ثبت اختراع یا به وسیله یک نظام اختصاصی مؤثر یا ترکیبی از آن‌ها ترتیباتی

مقرر خواهند داشت. مفاد این شق چهار سال پس از تاریخ لازم‌الاجرا شدن موافقت‌نامه سازمان جهانی تجارت مورد بررسی مجدد قرار خواهد گرفت.

۲۱. گزارش پنل به شماره DS114/1

۲۲. Third Parties: منظور از اشخاص ثالث در قانون کانادا؛ جامعه به طور کلی، افراد، مؤسسات و یا نهادهای مصرف‌کننده این محصولات و رقبای تولیدکنندگان چنین محصولاتی می‌باشد و این اشخاص ثالث در زمینه داروها شامل افرادی که از سیستم مراقبت‌های بهداشتی کانادا و بخش‌های عمومی و خصوصی مربوطه می‌باشد. ر.ک.: عزیزی مرادپور، حمید. (۱۳۹۱ ش.). تأملی بر ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس و درس‌هایی از رویه قضایی سازمان جهانی تجارت. فصلنامه پژوهش حقوق خصوصی. سال اول، شماره اول، ص ۱۳۵.

23. Dispute Settlement Body

۲۴. بخش ۵۵ (۲) (۱) قانون ثبت اختراع کانادا.

25. Regulatory Review Exception

۲۶. بخش ۵۵ (۲) (۲) قانون ثبت اختراع کانادا.

27. Stockpiling Exception

28. Principle of Effectiveness

29. Limited

30. Bolar Exemption

۳۱. پس از فاجعه دارویی تالیدوماید (Thalidomide) قانون غذا، دارو و محصولات آرایشی اصلاح گردید و شرط بررسی دارو از لحاظ عوارض جانبی اضافه شد. بدین شکل که شرط صدور دارو به بازار برای بررسی آزمایشگاهی آن از لحاظ عوارض جانبی آن بود، اما به جهت حفظ انگیزه و رغبت شرکت‌های عمده فعال در حوزه محصولات دارویی این شرط با یک استثنا در خصوص داروهای عام رو به رو گردید. از آنجایی که داروهای عام و تولید آن‌ها سود سرشاری را نصیب سازندگان آن‌ها می‌نمود و نظر به این‌که اصلاحیه جدید روند بازگشت سود را با تأخیر رو به رو می‌نمود، در این صورت داروهایی که صرف ارائه تقاضا مبتنی و مشروط بر یک اثر علمی و یا پزشکی انتشار می‌یافت، مجوزی برای بازاریابی محصول محسوب می‌شد.

32. Discrimination

33. De Jure Discrimination

34. De Facto Discrimination

فهرست منابع

الف - فارسی:

- احسن، جاوید. نیاورانی، صابر. (۱۳۹۳ ش.). قلمرو حق بر سلامتی در نظام بین‌المللی حقوق بشر. *فصلنامه حقوق عمومی*. دوره پانزدهم، شماره چهل و یکم، ص ۵۳.
- حبیبی مجنده، محمد. (۱۳۹۵ ش.). *حقوق مالکیت فکری و حقوق بشر، تعامل‌ها و تعارض‌ها*. تهران: انتشارات دانشگاه مفید، ص ۳۲۱.
- رحیمی، معصومه. احمدی، پرویز. خدادحسینی، سیدحمید. (۱۳۹۰ ش.). بررسی تأثیرات بازرگانی بر صنعت دارویی ایران در صورت الحاق ایران به سازمان تجارت جهانی. *دانشکده مدیریت و اقتصاد دانشگاه تربیت مدرس*. دوره چهاردهم، شماره دوم، ص ۷۴.
- ره‌پیک، سیامک. (۱۳۸۲ ش.). منع سوء استفاده از حق در نظریه‌های حقوقی و مفاهیم قرآنی. *مطالعات اسلامی*. شماره شصت و دوم، ص ۶۹.
- زارع، محمدحسن. (۱۳۸۷ ش.). الزامات حقوقی الحاق ایران به سازمان تجارت جهانی در بخش یارانه‌ها. *ویژه‌نامه سازمان تجارت جهانی*. سال یازدهم، شماره بیست و هفتم، ص ۷۶.
- شکیب‌منش، هدی. عباسی، زهرا. (۱۳۹۳ ش.). بررسی تعارض میان رویه‌های حل اختلاف در سازمان جهانی تجارت و موافقت‌نامه‌های تجاری منطقه‌ای. *فصلنامه پژوهش‌نامه بازرگانی*. دوره هجدهم، شماره هفتادم، ص ۵۵.
- صادقی، محسن. (۱۳۸۷ ش.). *حمایت از ابداعات دارویی و الحاق به سازمان تجارت جهانی*. تهران: انتشارات میزان، ص ۳۲۰.
- صادقی، محسن. (۱۳۸۸ ش.). حمایت از اختراعات دارویی و چالش‌های حقوق بشری آن. *مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی*. دوره سی و نهم، شماره سوم، صص ۲۱۵-۱۹۳.
- عزیزی مرادپور، حمید. (۱۳۹۱ ش.). تأملی بر ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس و درس‌هایی از رویه قضایی سازمان جهانی تجارت. *فصلنامه پژوهش حقوق خصوصی*. سال اول، شماره اول، ص ۱۳۲.

ب - لاتین:

- Cullet, F. (2001). Patents Bill, TRIPs and Right to Health. *Economic and Political Weekly*. 43(36): pp.: 4049-4051.

- Ellen FM't Hoen. (2010). *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. Netherlands: AMB Publishers, 82.
- Frederick, MA. (2009). Seminario para jueces sobre tendencias recientes en materia de propiedad intelectual con particular énfasis en la industria farmacéutica Hotel "La Barcarolle". 3.
- Frederick, MA. Jerome, HR. (2007). The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions. *Journal of International Economic Law*. 10(4): 921-987.
- GATT. (1995). *Analytical Index, Guide to GATT Law and Practice*. Geneva: W.T.O Publications, 2225.
- Joseph, S. (2011). *Blame it on the WTO? A Human Rights Critique*. Oxford Scholarship, 248.
- Laurence, H. (2003). *Human Right and Intellectual Property: Conflict or Coexistence? Vol.5*, 53.
- Outterson, K. (2008). Should access to medicines and TRIPS flexibilities be limited to specific diseases? *American Journal of Law and Medicine*. 34 NOS. 2&3.
- Subramanya Sirish, T. (2010). *TRIPS and Human Rights: The Case of India*. American University Washington College of Law. *Human Rights: The Case of India*. 1(2): 202.
- Tobin, J. (2012). *The Right to Health in International Law*. Oxford University, 31.

ج - اسناد و سایت‌های اینترنتی:

- C.H.R. Res 2001/21, UN ESCOR, Sub-Comm'n on Hum Rightts. 26th Mtg., UN Doc. E/2001/23-E/CN.4/Sub.2/RES/2001/21 (2001).
- WTO Ministerial Conference, *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health* (Nov. 20, 2001), (Wt/min (01)/Des/2WT/DS114/R, (2000).

Japan - Taxes on Alcoholic Beverages, WT/DS8/AB/R, WT/DS10/AB/R, WT/DS11/AB/R, p. 12. Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_agreements_index_e.htm?id=WWW.WTO.org.

United Nations Development programme, Human Development report, Oxford university press, (2000).

UN doc. A/HRC/RES/12/24, 12 October (2009).

The TRIPS 10+10 meeting, 16 December (1991).

یادداشت شناسه مؤلف

مهوش منفرد: دانشجوی دوره دکتری حقوق بین‌الملل عمومی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه تهران، تهران، ایران.

پست الکترونیک: Monfared.mahvash@gmail.com

**Conflict of Pharmaceutical Patents and Protection of Human Rights;
Legal Interpretation of Article 27 of TRIPS Agreement**

Mahvash Monfared

Abstract

Today, pharmaceutical patents constitute an important part of industrial production and investment corporations have shown interest in this issue which is willing to protect these patents for assurance of investment in this area. While progress in this field has human interests, but the unconditional protection of such patents is in conflict with the right to health as one of the fundamental human rights. Therefore, in recent years, drug patents and their impact on the realization of human rights have become one of the challenging issues of intellectual property rights among developing countries. On the one hand, the developed countries want to expand the protection to pharmaceutical patent and on the other hand, developing countries believe that the powerful protection of pharmaceutical patent has have a negative impact on patients' access to medicines. Therefore, it is necessary to discuss this issue from the perspective of international law. Following this issue, this article tries by examining and legal interpretation, specifically by interpretation of Article 27 of the TRIPS Agreement in the WTO jurisprudence, to review and explain the conflict between pharmaceutical patent rights and human rights.

چهارم
شماره

Keywords

Pharmaceutical Patents, Human Rights, Intellectual Property, Trips Agreement, Public Health