

Facilitating Access to Medicine for Developing and Least Developed Countries by WTO, with Emphasis on Latest Developments in TRIPS Agreement

Rahim Pilvar¹, Milad Hosseini Balouchi²

Abstract

Today, with the rise of various diseases, the lives of human societies are more and more endangered. Therefore, the pharmaceutical industry is one of the most important industries to be supported in order to maintain the incentive to invent new drugs for dangerous and emerging diseases, as well as the incentive to produce widespread pharmaceuticals for inventors and investment companies in the industry. Against the undeniable advantages of protecting inventors and drug manufacturers, this support can lead to the emergence of some countries, especially developing and least developed countries, with serious threats to public health and the inability to access proprietary drugs, they face. Which of these two options is preferred over the other? Protecting the pharmaceutical industry or protecting public health against threats? Accordingly, the paper examines the World Trade Organization's Facilitation of Drug Access for Developing Countries and least developed countries with emphasis on developments in the Trips Treaty. In short, along with the World Health Organization, whose role is to help maintain health, the World Trade Organization has tried to incorporate some of the acts in the trips agreement as well as its "reform", while maintaining its fundamental principles, such as freedom of trade and the principle of non-discrimination, to protect public health from threats, in order to prevent the conflict between the two.

Keywords

Medicine, Intellectual Property, Patent, Public Health, World Trade Organization, World Health Organization

1. Asistant Profesoor, Tehran University, Pardis Farabi of Tehran University, Qom, Iran. Email: Rahimpilvar@ut.ac.ir

2. PhD Student Tehran University, Tehran, Iran.

Please cite this article as: Pilvar R, Hosseini Balouchi M. Facilitating Access to Medicine for Developing and Least Developed Countries by WTO, with Emphasis on Latest Developments in TRIPS Agreement. Iran J Med Law 2018; 12(45): 191-217.

تسهیل دسترسی به دارو برای کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته توسط سازمان تجارت جهانی با تأکید بر آخرین تحولات موافقت‌نامه تریپس

رحیم پیلوار^۱

میلاذ حسینی بلوچی^۲

چکیده

امروزه با افزایش بیماری‌های گوناگون، زندگی جوامع بشری بیش از پیش با خطر مواجه است. از این رو صنعت داروسازی یکی از مهم‌ترین صنایعی است که باید مورد حمایت قرار بگیرد تا انگیزه برای ابداع داروهای جدید برای بیماری‌های خطرناک و نوظهور و همینطور انگیزه برای تولید وسیع این داروها برای مخترعین و شرکت‌های سرمایه‌گذار در این صنعت حفظ شود. در مقابل مزیت‌های انکارناپذیر حمایت از مخترعین و تولیدکنندگان دارو، این حمایت می‌تواند موجب گردد برخی کشورها بالاخص کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته، با تهدیدات جدی نسبت به بهداشت عمومی و عدم امکان دسترسی به داروهای تحت حمایت حقوق مالکیت فکری، رو به رو شوند. در این مواقع کدام یک از این دو مصلحت بر دیگری ارجحیت دارد؟ حمایت از صنایع دارویی و یا حفاظت از بهداشت عمومی جوامع در مقابل تهدیدات؟ بر همین اساس این مقاله، تسهیل دسترسی به دارو برای کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته را توسط سازمان تجارت جهانی، با تأکید بر تحولات معاهده تریپس بررسی کرده است. اجمالاً باید گفت در کنار سازمان بهداشت جهانی که وظیفه‌اش کمک به حفظ سلامت است، سازمان تجارت جهانی تلاش کرده است از طریق درج برخی مواد در موافقت‌نامه تریپس و همچنین «اصلاح» آن، ضمن حفظ اصول بنیادین خود نظیر آزادی تجارت و اصل عدم تبعیض، از بهداشت عمومی جوامع در مقابل تهدیدات حمایت کند تا از این طریق از تعارض بین این دو امر حیاتی جلوگیری کند.

۱. استادیار، دانشگاه تهران، قم دانشگاه تهران، پردیس فارابی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول)

Email: Rahimpilvar@ut.ac.ir

۲. دانشجوی دکتری دانشگاه تهران، تهران، ایران.

واژگان کلیدی

دارو، مالکیت فکری، حق اختراع، بهداشت عمومی، سازمان تجارت جهانی، سازمان بهداشت

جهانی

مقدمه

در دنیای کنونی، کودکان، زنان و مردان برای داشتن یک زندگی سالم و مولد به داروهای ضروری و محصولات بهداشتی باکیفیت نیاز دارند. از این رو دسترسی به دارو یک از الزامات سلامت و بهداشت عمومی است، به نحوی که با بروز بیماری‌های جدید نظیر ایدز و همیپتور بیماری‌های مزمن نظیر سرطان، نمی‌توان بدون دسترسی به داروهای جدید، از سلامت انسان‌ها محافظت کرد.

محدودیت در عرضه دارو و واکسن از یکسو و حقوقی که سازمان تجارت جهانی به موجب موافقت‌نامه ترپیس برای مخترعین این محصولات قائل شده است، از سوی دیگر، منجر به افزایش قیمت این محصولات می‌شود و قاعدتاً این افزایش قیمت منجر به از دسترس خارج شدن این داروها برای کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته و افراد فقیر خواهد شد. در این راستا، سازمان بهداشت جهانی معتقد است هنوز کارهای زیادی باید انجام گردد تا این اطمینان حاصل شود که تمام سیستم‌های بهداشتی، قابلیت دسترسی به تمام داروها و محصولات بهداشتی مورد نیاز جوامعشان، را دارند (۱).

مطابق نظر سازمان مذکور، دسترسی به دارو برای همگان یکی از ضرورت‌های حقوق بشری در دنیای کنونی است و در این راستا از سال ۱۹۸۱ تلاش کرده است با ایجاد بخش محصولات پزشکی اورژانسی «(Emergency Medical Products) EMP» (۲) در مورد داروهای ضروری تولیدشده و دسترسی به دارو، بخشی متمرکز در مورد این موضوعات داشته باشد (۳).

سازمان تجارت جهانی که اکثر کشورها عضو آن هستند (اکنون حدود ۹۷٪ تجارت جهانی زیر نظر این سازمان انجام می‌شود)، اهداف متفاوتی از سازمان بهداشت جهانی نظیر گسترش آزادی تجارت، کاهش تعرفه‌های گمرکی، ارتقای سطح زندگی، تأمین اشتغال کامل در کشورهای عضو، توسعه تولید و تجارت، دستیابی به توسعه پایدار با بهره‌برداری بهینه از منابع جهانی، حفظ محیط زیست و افزایش سهم کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته در تجارت بین‌الملل دارد (۴)، البته شاید در نگاه اول این تصور ایجاد شود که اهداف سازمان تجارت جهانی منحصر به ترویج آزادی تجارت است که البته در این راستا ممکن است تعارضاتی با اهداف کشورها، در زمینه ارتقای بهداشت و سلامت عمومی جامعه داشته باشد، اما باید توجه داشت، سازمان تجارت جهانی تلاش کرده ضمن دستیابی به اهداف تجاری خود با

انعقاد موافقت‌نامه‌های مختلف و یا توجه خاص به موضوعات بهداشتی در موافقت‌نامه‌های اصلی خود نظیر گات، گاتس و تریپس به ارتقای سطح بهداشت عمومی جوامع کمک کند. از این رو یکی از مباحثی که چه به طور مستقیم و چه به طور غیر مستقیم در سازمان تجارت جهانی مورد بحث قرار می‌گیرد، بهداشت عمومی و بالاخص موضوع تجارت دارو است. یکی از مهم‌ترین تأثیرات مقررات سازمان تجارت جهانی در حوزه بهداشت و سلامت را، می‌توان تأثیرات معاهده تریپس دانست، زیرا تریپس به علت شناسایی حق انحصاری برای مخترعین در تمام زمینه‌ها بالاخص، داروهای شفا بخش و همچنین فرآیندهای درمان بیماری، اثر مستقیمی در حوزه سلامت دارد (۵).

بر همین اساس، این سؤال مهم مطرح می‌شود که سازمان تجارت جهانی، نسبت به موضوعات خاص بهداشتی بالاخص دارو که مورد مطالعه ما می‌باشد، چگونه بین آزادسازی تجارت از یک طرف و حفظ و ارتقای سلامت انسان‌ها از طرف دیگر، تعادل ایجاد می‌کند؟ جهت تبیین امر مقدمتاً، پس از بررسی مفهوم دارو، موانع و امکاناتی که برای دسترسی به آن وجود دارد مورد بررسی قرار می‌گیرد.

گفتار اول: مفهوم دارو

اصطلاح دارو، معادل انگلیسی (Drug) می‌باشد که دارای دو معنای عام و خاص است. در معنای عام دارو شامل هر نوع مولکول کوچکی است که پس از ورود به بدن، به فعل و انفعال در سطح مولکولی عمل بدن را تغییر می‌دهد (۶). در مقابل، معنای خاص دارو به ماده‌ای طبیعی یا مولکولی ناشی از مواد شیمیایی یا بیولوژیکی یا ترکیبی از این مواد اطلاق می‌شود که با مقاصد تقویتی و یا برای تشخیص، درمان، بهبود، تسکین و یا پیشگیری از بیماری یا شرایط غیر طبیعی جسمی یا روحی در موجودات زنده اعم از انسان، حیوان یا گیاه استعمال می‌شود. دارو مطابق تعریف فوق، تنها به مواد و ترکیباتی اطلاق می‌شود که مرتبط با سلامت و بهداشت بوده و به نوعی دارای کاربرد پزشکی هستند. بنابراین داروهای ممنوعه نظیر مواد مخدر و داروهای روانگردان از شمول این تعریف خارج می‌شوند. معادل انگلیسی دارو در این معنا، دو واژه «Medicine» و «Pharmaceutical» است که در مقابل اصطلاح (Drug) دایره شمول کم‌تری داشته و نسبت به آن دارای معنای خاص‌تری است (۷).

دارو از حیث کاربرد، شکل و منشأ قابل تقسیم‌بندی است، اما آنچه از نظر حقوقی برای دسترسی به دارو حائز اهمیت می‌باشد، این است که دارو، چه ناشی از طب سنتی باشد و چه ناشی از مواد شیمیایی و ژنتیکی، موجد حق اختراع برای مخترع آن است یا خیر؟ زیرا همین حقوق انحصاری متعلق به دارنده حق مالکیت فکری است که می‌تواند به عنوان چالشی بزرگ برای دسترسی به دارو برای ارتقای بهداشت و سلامت عمومی جوامع مختلف مطرح شود. بنابراین می‌توانیم دارو را به دو بخش داروهای دارای حق اختراع و داروهای بدون حق اختراع تقسیم کنیم و بدیهی است دسته دوم مورد بحث نخواهند بود.

گفتار دوم: اهمیت حمایت از حق مالکیت فکری دارو

حمایت از حق مالکیت فکری دارو یکی از دغدغه‌های مشترک سازمان بهداشت جهانی و سازمان تجارت جهانی است، به نحوی که اگر این حمایت‌ها در عرصه بین‌المللی وجود نداشته باشد، چه بسا چرخه تولید دارو با مشکلات جدی رو به رو شود و در نتیجه بهداشت و سلامت جوامع بشری با تهدید رو به رو شود.

در این راستا سازمان تجارت جهانی با وضع قواعد عمومی در مورد اختراع که اختراعات و نوآوری‌های دارویی و پزشکی را نیز شامل می‌شود، از این محصولات حمایت کرده و فرد دارنده برگه حق اختراع (Patent) از مزایای خاصی نظیر تولید انحصاری دارو و... برخوردار خواهد بود. مزایایی که سازمان تجارت جهانی برای دارنده سند حق اختراع قائل است، موجب می‌شود انگیزه اقتصادی برای افرادی که در این زمینه سرمایه‌گذاری می‌کنند و داروهای جدید برای بیماری‌های پیچیده کنونی تولید می‌کنند، حفظ شود، به نحوی که اشخاص با اطمینان خاطر از حمایتی که در عرصه بین‌المللی از فکر جدید و سرمایه‌هایی که او در این عرصه هزینه کرده، پا به این عرصه بگذارد (۲)، در حالی که اگر این حمایت‌ها در عرصه بین‌المللی وجود نداشته باشد، هیچ‌گونه انگیزه اقتصادی برای تولید دارو و لوازم پزشکی جدید باقی نمی‌ماند. همانطور که برخی بیان کرده‌اند اختراعات دارویی بنا بر ویژگی‌های خاص خود، محصول سرمایه‌گذاری و تحقیقات طولانی مدت و پرهزینه هستند، به طوری که هزینه‌های اختراع برخی داروها حتی به بیش از یک میلیارد دلار می‌رسد (۹-۸).

البته باید توجه داشت حمایت‌های مالکیت فکری تنها به سود تولیدکننده نیست، بلکه از سوی دیگر برای مصرف‌کننده دارو هم منافی دارد، مثل این که مصرف‌کننده دارو با اطمینان خاطر از این که محصول دارویی که مورد استفاده قرار می‌دهد، تحت لوای یک علامت تجاری مشخص و حاصل اختراع یک شرکت معین است، از آن دارو استفاده می‌کند و از این طریق عرصه برای ورود داروهای تقلبی به بازار بسته می‌شود.

گفتار سوم: نقش معاهده تریپس در دسترسی به دارو

تصویب معاهده تریپس دو اثر مهم در حوزه دارو داشت: ۱- اجباری شدن رعایت حق اختراع؛ ۲- افزایش قابل توجه زمان حمایت از حق اختراع (طبق ماده ۳۳ تریپس حداقل ۲۰ سال پس از تاریخ ثبت درخواست گواهی اختراع (معافیت‌های زمانی هم نوعاً در سال ۲۰۰۰ به پایان رسید). این در حالی بود که قبل از تصویب تریپس و دست کم تا سال ۱۹۸۶ بیشتر از پنجاه کشور عضو معاهده پاریس، محصولات دارویی را حمایت نمی‌کردند (۱۰) و کشورهای پیشرفته به علت توسعه اقتصادی کشورهای شرق آسیا و آمریکای لاتین جداً نگران عدم حمایت، در حوزه داروها بودند و از این نظر تصویب تریپس پیروزی بزرگی دست کم برای شرکت‌های دارویی بود. باید به این نکته توجه کرد که لابی‌های شرکت‌های بزرگ دارویی آمریکا به شدت پیگیر مقررات تریپس بودند و هر جا که احساس می‌کردند مذاکرات خلاف میل آن‌ها پیش می‌رود، وارد عمل شده و مانع‌تراشی می‌کردند (۱۱).

با این حال متن معاهده تریپس، علی‌رغم ابهاماتی که دارد، متنی است که در آن سعی شده توازنی میان منافع برقرار شود. در واقع علاوه بر موادی که حق حفاظت از بهداشت عمومی، از جمله دسترسی به دارو را برای اعضا به رسمیت شناخته و برای آن‌ها تسهیلاتی قائل شده است، در حوزه سلامت عمومی، مفاد مواد ۷ و ۸ و ۲۷/۱، کمک می‌کنند در تفسیر معاهده تریپس نگاه انسانی حاکم باشد، به علاوه چشم‌انداز ممکن، این است که با ظهور صنایع داروسازی در کشورهای در حال توسعه و انتقال فناوری ساخت داروها، این موافقت‌نامه برای کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته بتواند منافی دربر داشته باشد.

در هر حال نباید فراموش کرد در کنار حقوق مالکیت فکری تولیدکنندگان دارو، حق بر سلامت و حیات نیز یک حق بشری است و قطعاً وزن آن بیشتر از حقوق مالی، دارندگان حقوق مالکیت فکری است (۱۱).

گفتار چهارم: اهمیت حفاظت از بهداشت عمومی و دسترسی به دارو در تریپس

در موافقت‌نامه تریپس موادی وجود دارد که حق حفاظت از بهداشت عمومی، از جمله دسترسی به دارو را برای اعضا به رسمیت شناخته و برای آن‌ها تسهیلاتی قائل شده است. مهم‌ترین موارد عبارتند از: بند ۱ ماده ۸، بند ۲ و ۳ ماده ۲۷، واردات موازی (ماده ۶) و همچنین ماده ۳۱ این موافقت‌نامه که بسیار وسیع است و برای بررسی دقیق‌تر آن‌ها، لازم است هر کدام از این موارد مستقلاً تبیین شود.

۱- ماده ۸ بند ۱

«اعضا در تنظیم و اصلاح قوانین و مقررات ملی خود می‌توانند اقدامات لازم را برای حفظ بهداشت و تغذیه و همچنین گسترش منافع عمومی در بخش‌های حائز اهمیت حیاتی برای توسعه اجتماعی - اقتصادی و تکنولوژیک اتخاذ کنند، مشروط بر آنکه اقدامات مزبور با مقررات موافقت‌نامه حاضر انطباق داشته باشد.» این مقرر در بخش اصول اساسی موافقت‌نامه تریپس آمده است و همین مطلب بیانگر آن است که موضوعاتی مانند بهداشت عمومی، تا چه اندازه برای منعقدکنندگان موافقت‌نامه تریپس (اعضای سازمان تجارت جهانی) اهمیت دارد.

این بند حق حفاظت از بهداشت را برای اعضا به رسمیت شناخته، ولی استفاده از این حق را مشروط به رعایت مقررات موافقت‌نامه تریپس کرده است. لازم به ذکر است با توجه به اصل صحت، اقدامات دولت‌ها در وهله اول مطابق با این موافقت‌نامه فرض می‌شود، مگر این‌که عضو دیگر سازمان عدم انطباق را اثبات نماید. در همین راستا، گرچه در بیانیه دوحه (Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health) بر حفاظت از مالکیت فکری برای تولید داروهای جدید تأکید شده است، ولی مطابق با اصول حاکم بر تریپس و بیانیه دوحه مفاد موافقت‌نامه تریپس باید به نحوی تفسیر و اجرا شود که از حق اعضای سازمان تجارت جهانی برای حفاظت از سلامت عمومی، به خصوص ارتقای دسترسی همگان به داروها، حمایت شود.

۲- ماده ۲۷ بند ۲ و ۳ (موضوع قابل ثبت)

بند ۲: «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 استثنایی صرفاً به این خاطر نباشد که قانونشان چنین استفاده‌ای را منع کرده است.»

بند ۳: «اعضا همچنین می‌توانند در مورد قابل ثبت بودن اختراعات استثنائات زیر را قائل شوند:

۱- روش‌های تشخیص، درمان و جراحی برای مداوای انسان یا حیوان: نکته اول راجع به بند ۲ ماده ۲۷ این است که این مقرر، معنای وسیعی از نظم عمومی و اخلاق را ارائه کرده و آن را شامل حق حفاظت از زندگی یا سلامت انسان‌ها، حیوانات و گیاهان دانسته است، اما نکته دوم این است که این مقرر بسیار شبیه بند «ب» ماده ۲۰ گات است و به نظر می‌رسد اصولی که در نگارش این دو مقرر وجود داشته، یکسان است و حتی سعی شده تا در استفاده از الفاظ هم شبیه به هم باشند. در این مقرر، دقیقاً شبیه ماده ۲۰ گات از لفظ (ضروری) استفاده شده است و به نظر می‌رسد در این موافقت‌نامه هم واژه «ضروری» مورد اختلاف واقع شود و تفسیرهای متفاوتی از آن شود. به هر حال به نظر می‌رسد موافقت‌نامه تریپس در پی دنبال کردن رویه ماده ۲۰ گات بوده (۱۲) و نخواستند از آن عدول کنند، اما نکته سوم این بند این است که باید بین استفاده از اختراع و لطمه دیدن نظم عمومی از جمله حیات یا بهداشت انسان، حیوان یا گیاهان یک رابطه عینی وجود داشته باشد و این بدان معنا است که به خطرافتادن حیات و بهداشت انسان‌ها و... از طریق استفاده از اختراع، باید قابل اثبات باشد تا این ممانعت از استفاده از حق اختراع، قانونی و سازگار با موافقت‌نامه تریپس باشد.

بند ۳ ماده ۲۷ هم این اختیار را به اعضا می‌دهد تا روش‌های تشخیص، درمان و جراحی را از اختراعات قابل ثبت، استثنا کنند.

۱-۲- **واردات موازی (ماده ۶):** در صحنه تجارت بین‌الملل علاوه بر محصولاتی که با اجازه صاحب حق مالکیت فکری از کشور تولیدکننده به کشور دیگری وارد می‌شود، محصولاتی نیز که در بازار داخلی کشور تولیدکننده به فروش رسیده است، ممکن است به صورت موازی

به کشور دوم وارد شوند (به قیمت ارزان تر) که این وضعیت واردات موازی نام گرفته است. از این مفهوم در ماده ۶ موافقت‌نامه تریپس به عنوان «فرسایش حق مالکیت فکری (Exhaustion of Intellectual Property Rights)» استفاده شده است.

این مقرر صراحتاً اعلام می‌کند که «از نظر اهداف حل و فصل اختلافات، موضوع فرسایش حق مالکیت فکری به جز تعهدات مربوط به قاعده رفتار ملی و قاعده دولت کامله‌الوداد، تحت شمول هیچ یک از مقررات دیگر این موافقت‌نامه قرار نمی‌گیرد» و این بدان معناست که اعضا، عملاً آزادند رویکرد خود را در مورد اعمال آن انتخاب کنند و تنها باید در هر حال اصل عدم تبعیض را رعایت کنند. برای درک بهتر این مطلب باید توضیح داد که حقوق مالکیت فکری در یک محصول متبلور می‌شود که این تبلور دو سطح عام و خاص دارد. بدین ترتیب که در سطح عام دارنده حق مالکیت فکری، حق بهره‌برداری تولید، عرضه و فروش کلیه محصولات حاوی مالکیت فکری مورد نظر و جلوگیری از تولید، توزیع و فروش محصولاتی که متضمن تضییع حق مالکیت فکری وی هستند را در دوره حمایت خواهد داشت، لیکن در سطح خاص به موجب قاعده پایان حق مالکیت فکری، هر محصولی که با رعایت حق مالکیت فکری در بازار فروخته شود، حق مالکیت فکری موجود در آن محصول به پایان می‌رسد و صاحب حق مالکیت فکری نمی‌تواند مانع فروش مجدد آن شود (۱۳).

ماده ۶ موافقت‌نامه تریپس به کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته بسیار توجه کرده و اجازه داده است که کشورها بر اساس قوانین خود واردات موازی را مجاز بدانند، برای کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته، واردات موازی در مواقعی که قیمت دارو بالا بوده، به عنوان یک راه حل مهم، جهت دسترسی بیشتر به داروها و تأمین سلامت و بهداشت عمومی مطرح است (۱۴) (مجوزهای اجباری مندرج در ماده ۳۱، راه‌کار دیگری است که بعداً به تفصیل بدان خواهیم پرداخت).

در نهایت، می‌توان گفت موافقت‌نامه تریپس هم، مانند سایر موافقت‌نامه‌های بنیادین سازمان تجارت جهانی نگاه ویژه‌ای به سلامت و بهداشت عمومی بالاخص مهم‌ترین مسأله این حوزه، یعنی دسترسی به دارو داشته و در آن سعی شده است، بین حقوق دارنده حق مالکیت فکری و سلامت و بهداشت عمومی تعادلی ایجاد گردد تا ضمن حفظ حقوق دارنده حق مالکیت فکری، کشورها بتوانند از حیات و سلامت انسان‌ها حفاظت کنند. همین نتیجه هم در بیانیه دوحه در

سال ۲۰۰۱ که در مورد مالکیت فکری و بهداشت عمومی است، بیان شده و در آن تأکید شده است که موافقت‌نامه تریپس، نباید مانع اقدامات اعضا برای حفظ سلامت و بهداشت عمومی گردد.

گفتار پنجم: موانع دسترسی به دارو و راه‌کارهای سازمان تجارت جهانی

سازمان بهداشت جهانی در خصوص دسترسی به داروهای ضروری همیشه نگران بوده است (۱۵). دسترسی به داروهای ضروری بستگی به چهار رکن مهم دارد که عبارتند از: ۱- قیمت مناسب؛ ۲- انتخاب منطقی و استفاده؛ ۳- تأمین مالی پایدار؛ ۴- عرضه قابل اعتماد دارو، اما در بحث بهداشت و تجارت، تمرکز اصلی بر روی قیمت دارو است (۱۶)، گرچه نباید از تأثیر عرضه دارو برای امکان دسترسی به آن و همچنین تأثیری که اصول تجاری بر این امر دارد، غافل شد. با توجه به این نکته که قیمت دارو، اساسی‌ترین رکن دسترسی به دارو می‌باشد، تا آنجا که می‌توان، باید از همه ظرفیت‌ها استفاده کرد و قیمت دارو را به حدی رساند که طبق درآمد افراد جامعه، منطقی باشد. برای کشورهای با درآمد پایین و مردم فقیر به طور خاص، پایین آوردن قیمت داروها، کلید دسترسی به دارو است. در کشورهای در حال توسعه، ۲۵ تا ۶۵ درصد از هزینه‌های سلامت اختصاص به خرید دارو دارد، اما بودجه بهداشتی دولت‌ها خیلی کم به خرید محصولات دارویی اختصاص پیدا می‌کند، علی‌الخصوص داروهای خاص که قیمت آن‌ها در بسیاری از کشورها، بالاتر از قدرت خرید مردم است و مردم فقیر اغلب نمی‌توانند به آن داروها دسترسی پیدا کنند. این در حالی است که هزینه‌های خرید دارو در کشور ایران مثلاً در سال ۹۴ حدود ۳۰٪ از کل هزینه‌های سلامت کشور بوده است (۱۷).

اما باید دانست قیمت دارو به عوامل مختلفی نظیر تعرفه‌های گمرکی، حق ثبت اختراع برای مخترع داروی جدید (برای حفظ انگیزه او برای ابداعات جدید)، حمل و نقل دارو و... بستگی دارد که هر کدام از آن‌ها باعث افزایش قیمت دارو می‌شود، اما در این بین، تعرفه‌های گمرکی و حق اختراع تأثیر بیشتری بر روی قیمت دارو دارند (۲). بنابراین در ادامه سعی می‌کنیم با تأکید بر روی آن‌ها، ضرورت دسترسی به دارو را بررسی کنیم.

۱- تعرفه‌های گمرکی (Tariffs) در حوزه دارو

در مورد تعرفه‌های گمرکی، موافقت‌نامه‌های جهانی، منطقه‌ای، دوجانبه و چندجانبه در کاهش میزان تعرفه بر داروها بسیار تأثیرگذار است. در این راستا حتی خود کشورها هم به تنهایی تلاش می‌کنند، میزان تعرفه چنین محصولاتی را کاهش دهند. به عنوان نمونه در کشورهای در حال توسعه، متوسط تعرفه بر روی محصولات نهایی دارویی به طور کلی کم یا متوسط می‌باشد، به استثنای تنها چند کشور، از جمله هند و تونس که میزان تعرفه حدود ۳۰ و ۲۰/۶ درصد است. همینطور برخی از کشورهای در حال توسعه اجازه می‌دهند تعداد محدودی از داروهای ضروری برای ورود به داخل کشور هیچ گونه تعرفه‌ای پرداخت نکنند تا از این طریق نیاز جامعه به دسترسی به داروهای ضروری را فراهم کنند، البته این کاهش تعرفه و در بعضی مواقع برداشتن کلی تعرفه تنها شامل دارو نمی‌شود، بلکه شامل محصولاتی نیز که از بعضی بیماری‌های خاص جلوگیری می‌کند، می‌شود. در این راستا تعدادی از اعضای سازمان تجارت جهانی (کانادا، چک، اتحادیه اروپا، ژاپن، ماکائو، نروژ، اسلواکی، سوئیس، و آمریکا جز این کشورها بودند) که بیشتر کشورهای توسعه‌یافته هستند، کمیته‌ای بین خود ایجاد کرده‌اند که از طریق جدول تعرفه‌های سازمان تجارت جهانی، دسترسی آزاد (بدون تعرفه) به محصولات پزشکی را تضمین کنند (۱۶).

۲- حق اختراع در حوزه دارو

حق اختراع، حقی انحصاری برای اختراعی است که یک محصول یا فرایند جدید را خلق و ابداع می‌کند (۱۸). از جمله اهداف اعطای این حق این است که مردم به صنعت و خلاقیت روی بیاورند. به عنوان مثال برای کشف یک داروی خاص و جدید، میلیون‌ها دلار پول صرف می‌شود، اگر دولت به شخصی که آن را کشف کرده و فرد سرمایه‌گذاری که برای کشف آن دارو هزینه کرده است، اجازه ندهد از آن نوآوری انحصاراً پول در بیاورد و هرکسی بتواند از آن استفاده کند، دیگر کسی به نوآوری و کشف داروهای جدید روی نمی‌آورد. بنابراین یکی از الزامات حفظ سلامت و بهداشت عمومی در آینده جوامع بشری، این است که دولت‌ها باید از افرادی که عمر و سرمایه خود را هزینه کرده‌اند و اختراعی (داروی جدید) را خلق کرده‌اند، حمایت کنند (۱۹). در این راستا موافقت‌نامه تریپس که در مورد حقوق مالکیت فکری است و اعلامیه دوحه که دقیقاً مربوط موضوع مالکیت فکری و بهداشت عمومی است، در پی یافتن یک

سیستم حقوقی متعادل در مالکیت فکری هستند که هم بتواند مشوق‌های مناسبی را برای مشارکت افراد حقیقی و حقوقی در تحقیق و توسعه و همینطور یافتن درمان بیماری‌ها ارائه کند و در مقابل هم، بیماران و دولت‌ها بتوانند به نتایج حاصل از این پیشرفت‌های علمی دسترسی پیدا کنند (۲۰).

گفتار ششم: مجوزهای اجباری (Compulsory Licensing) راه‌کاری به نفع کشورهای

در حال توسعه و کم‌تر توسعه یافته

همانطور که قبلاً اشاره شد، موافقت‌نامه تریپس در راستای حفاظت از بهداشت و سلامت انسان‌ها، راه‌کارهایی را برای اعضا ایجاد کرده است و اکنون مشخصاً به مجوزهای اجباری خواهیم پرداخت که به نحوی استثنائاتی بر حقوق اعطایی به دارنده حق اختراع دارو وارد می‌کند و موجب می‌شود، دسترسی به دارو برای کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه یافته کمی آسان‌تر شود.

بر اساس ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس، اعضا می‌توانند استثنائات محدودی را در مورد حق انحصاری ناشی از ثبت اختراع قائل شوند، مشروط بر این‌که استثنائات مزبور مغایرتی غیر معقول با استفاده معمولی از اختراع ثبت‌شده نداشته باشد و به منافع مشروع مالک اختراع ثبت‌شده (با توجه به منافع مشروع اشخاص ثالث) لطمه‌ای غیر معقول وارد نیاورد.

با اعطای گواهی اختراع و اعطای امتیاز انحصاری به دارنده حق اختراع، وی حق انحصاری نسبت به تولید، توزیع، واردات، صادرات، فروش، اجاره و هر حق دیگری نسبت به اختراع خود را به دست می‌آورد، اما در نظام‌های حقوقی معتبر دنیا، مجوزهای اجباری که استثنایی بر قاعده انحصاری بودن مالکیت فکری (حق اختراع) است، معمولاً در دو وضعیت صادر می‌شوند:

۱- هنگام سوء استفاده از حق (Abuse of Right) توسط دارنده حق، نظیر این‌که مخترع دارویی شفابخش، از عرضه آن به جامعه خودداری می‌نماید؛

۲- در صورت وجود نفع عمومی (Public Interest) که بر اساس آن دولت به علت مصلحت والاتر که همان نفع عمومی است، مجبور می‌شود حقوق انحصاری دارنده حق فکری را نقض کند (۲۱). صدور مجوز اجباری در اغلب کشورها در مورد مسأله دستیابی عمومی به داروهای حیاتی و اساسی مورد نیاز جامعه است و زمانی این مجوز صادر می‌شود که داروهای

مورد نیاز جامعه به میزان کافی در دسترس نیست یا به طور غیر معمول با قیمتی بسیار بالا عرضه می‌شود (۲۲).

نکته جالب توجه این است که لفظ «مجوز اجباری» در موافقت‌نامه تریپس دیده نمی‌شود، اما در صدر ماده ۳۱ این موافقت‌نامه به استفاده دیگران بدون اجازه از صاحب حق اشاره شده است که مجوز اجباری، تنها مصداقی از آن است، چراکه استفاده دیگران از جمله به معنای استفاده دولت‌ها از طریق مجوز اجباری هم هست، حال ممکن است این مجوز برای دارو و اختراعات مختص سلامت و بهداشت عمومی باشد و یا اختراعات در زمینه دیگر (۱۶). نکته دیگر آن است که در موافقت‌نامه تریپس، دلایلی که دولت‌ها بتوانند مجوز اجباری صادر کنند، محصور نشده است و تنها برای صدور این‌گونه مجوزها، شرایطی تعیین شده است. نظر به اهمیت بحث در ادامه به ترتیب تاریخی موضوع را بررسی می‌کنیم:

۱- کنوانسیون پاریس

کنوانسیون پاریس به عنوان قدیمی‌ترین معاهده بین‌المللی در خصوص حمایت از مالکیت صنعتی (مصوب ۱۸۸۳ م. با اصلاحات بعدی) در بند «A» ماده ۵ خود، به مجوزهای اجباری در فرضی که صاحب اختراع از حق خود سوء استفاده می‌نماید، پرداخته است، ولی در خصوص مجوزهای اجباری در حوزه اختراع، وقتی که علت صدور مصلحت و منفعت عمومی باشد، سکوت کرده است.

۲- متن تریپس ۱۹۹۴ م.

ماده ۳۰: «استثنای وارد بر حقوق اعطایی»: کشورهای عضو می‌توانند استثنای محدودی بر حقوق انحصاری ناشی از ورقه اختراع وضع نمایند، مشروط بر این‌که این استثناءها، تعارض غیر معقولی با بهره‌برداری عادی از حق اختراع نداشته و لطمه‌ای غیر موجه به منافع مشروع دارنده حق اختراع با در نظر گرفتن منافع مشروع اشخاص ثالث وارد نیاورد.

ماده ۳۱: «سایر استفاده‌ها بدون اجازه دارنده حق»: در مواردی که قانون کشور عضوی استفاده‌های دیگری از جمله استفاده دولت یا اشخاص ثالث مجاز از طرف دولت از موضوع ورقه اختراع را بدون اجازه دارنده امکان‌پذیر دانسته باشد، مقررات زیر باید رعایت گردد:

- در هر مورد باید ارزش چنین استفاده‌ای بر اساس شرایط خاص خود تعیین شود.

- مجوز چنین استفاده‌ای تنها در صورتی داده می‌شود که ابتدائاً داوطلب استفاده مورد نظر، برای اخذ اجازه از دارنده حق، وفق شرایط و ترتیبات تجاری منصفانه تلاش کرده، ولی این تلاش‌ها ظرف مدتی معقول به نتیجه نرسیده باشد. اعضا می‌توانند در شرایط اضطرار ملی یا دیگر وضعیت‌های فوری فوق‌العاده یا به خاطر استفاده عمومی غیر تجاری از این مقرر صرف نظر کنند. با وجود این در شرایط اضطرار ملی یا دیگر وضعیت‌های فوری فوق‌العاده این موضوع باید در اولین زمان ممکن به اطلاع دارنده حق برسد. در مورد استفاده عمومی غیر تجاری، چنانچه دولت یا طرف قرارداد، انجام تلاش در به دست آوردن ورقه اختراع، می‌دانسته یا بنا به دلایل آشکاری باید می‌دانستند ورقه اختراع معتبری توسط دولت یا به حساب دولت مورد استفاده قرار گرفته یا خواهد گرفت این موضوع باید فوراً به اطلاع دارنده حق برسد.

- دامنه و مدت چنین استفاده‌ای محدود به هدفی است که به خاطر آن مجوز داده شده و در مورد فناوری نیمه رساناها صرفاً به خاطر استفاده عمومی غیر تجاری یا به خاطر جبران رویه‌ای که طی رسیدگی قضایی یا اداری، ضد رقابتی تشخیص داده شده، خواهد بود.

- چنین استفاده‌ای غیر انحصاری است: این استفاده غیر قابل واگذاری است، مگر همراه با بخشی از بنگاه یا حق کسب و پیشه که از آن بهره مند است؛ عمدتاً اعطای مجوز چنین استفاده‌هایی به دلیل تأمین بازار داخلی کشور عضو است که مجوز چنین استفاده‌ای را داده است.

مفاد این دو ماده که به بحث راجع به مجوزهای اجباری پرداخته‌اند، در قوانین بسیاری از کشورها از جمله ایران با تغییرات اندک و یا بدون تغییر مورد استفاده قرار گرفته شده است.

۳- تحولات پس از تصویب معاهده تریپس

پس از معاهده تریپس و معلوم شدن آثار آن در محدودیت کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته در دسترس به دارو، این دسته از کشورها به تکاپو افتادند. در سال ۱۹۹۷ تحول مهمی در حوزه مربوط به تریپس و مجوزهای اجباری ایجاد شد. دولت آفریقای جنوبی برای مقابله با شیوع ایدز اقدام به صدور مجوزهای اجباری برای تهیه دارو نمود. پیرو این امر اتحادیه سازندگان دارو در آفریقای جنوبی علیه این تصمیم دولت شکایت کرد و گرچه در سال ۲۰۰۱ تحت فشار افکار عمومی این شکایت مسترد گردید، ولی مسائل مهمی در حوزه مجوزهای اجباری مطرح گردید و باعث فشار کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته جهت دریافت

تسهیلات و معافیت‌ها در حوزه بهداشت و سلامت گردید. امری که در سال ۲۰۰۱ منجر به صدور بیانیه‌ای در نشست شورای وزیران سازمان جهان تجارت در دوحه شد. علت اصلی این مسائل، ابهامات ناشی از برخی مواد تریپس بود که عدم صراحت آن، مانعی برای استفاده از قابلیت‌های صدور مجوزهای اجباری بود. به عنوان مثال، نهاد حل اختلاف سازمان جهانی تجارت (DSB) (۱۰)، در پرونده دولت کانادا که از این مجوز در حوزه دارویی خاص استفاده کرده بود، تفسیر بسیار مضیقی از مواد ۷ و ۸ تریپس ارائه کرد و عملاً منافع خصوصی را بر سلامت مردم ترجیح داد (۲۳).

یکی از مهم‌ترین موانع تریپس بند «F» ماده ۳۱ بود که مقرر می‌داشت کشورها، فقط برای داخل قلمرو خود حق صدور مجوزهای اجباری دارند. بدیهی است کشورهای کم‌تر توسعه‌یافته یا در حال توسعه در بسیاری موارد، توانایی تولید دارو بالاخص داروهای حاوی ترکیبات پیچیده را ندارند و عقل سلیم حکم می‌کند در چنین مواردی، از شرکت‌های دارویی خارجی، بخواهند داروهای مورد نظر را تولید کنند و سپس آن‌ها را وارد کنند. امری که ظاهر بند «F» ماده ۳۱ تریپس آن را منع می‌کرد.

این موانع با استدلال کشورهای در حال توسعه در رابطه با صدور مجوزهای اجباری در موارد متناوب برای بهداشت عمومی بنا بر حمایت از ایده اصول اخلاقی در تجارت بین‌المللی (۲۴) مخالف بود. آن‌ها می‌گفتند در رابطه با دریافت مراقبت‌های بهداشتی مناسب نباید به شکایت شرکت‌های دارویی کشورهای توسعه‌یافته ترتیب اثر داده شود و برای هر دارویی که بتواند مریضی را درمان کند یا به تعویق بیندازد، باید قابلیت صدور مجوز اجباری وجود داشته باشد تا نگرانی‌های مربوط به حوزه بهداشت مرتفع گردد. ماده ۲۷ تریپس می‌تواند دلیل روشنی برای استدلال کشورهای در حال توسعه باشد. این ماده لزوم ثبت یک اختراع را زمانی که اخلاق و یا نظم عمومی یک کشور مانند حفظ حیات اقتضا نماید، استثنا می‌کند.

در طرف دیگر بحث، کشورهای توسعه‌یافته خواهان تفسیر مضیق به ویژه برای اختراعات دارویی بودند، چراکه اعتقاد به پذیرش تفسیر موسع، موج صدور مجوز اجباری را حتی برای یک مشکل بهداشتی کوچک در پی داشت و بر سود صنعت داروسازی تأثیر می‌گذاشت و به فرایند تحقیق و توسعه نیز لطمه می‌زد (۸). با این همه هیچ کشور توسعه‌یافته‌ای منکر آن نبود که حتی یک معضل بهداشتی کوچک نیز می‌تواند تمامی بشریت را نگران سازد (۲۵).

۳-۱- بیانیه دوحه: برای ارائه تفسیری درست در رابطه با بند «F» ماده ۳۱ موافقت‌نامه تریپس که شرط استفاده از مجوزهای اجباری برای استفاده داخلی را مقرر می‌نمود، گروه کشورهای آفریقایی، در کنفرانس چهارم نمایندگان کشورها در سازمان تجارت جهانی و در نوامبر سال ۲۰۰۱ میلادی، پیشنهادی را به شورای تریپس ارائه نمود. این بند، مانع بزرگی برای استفاده از مجوزهای اجباری توسط اعضای از سازمان بود که ظرفیت تولید دارو را نداشتند و در عین حال نیازمند به دارو با قیمت مناسب در مواقع اضطراری ناشی از بهداشت عمومی بودند (۲۲).

به دنبال این پیشنهاد تصمیم گرفته شد که نمایندگان حاضر در دوحه، اعلامیه جداگانه‌ای در رابطه با بهداشت عمومی، در مقابل حمایت مطلق از مالکیت فکری صادر نمایند و این موضوع در مرکز مباحث سیاسی آن دوره قرار گرفت. بنا بر گزارشات شورای تریپس به شورای عمومی سازمان تجارت جهانی، شورای عمومی یا باید می‌پذیرفت که شرط «بازار داخلی» برای کشورهای کم‌تر توسعه‌یافته و در حال توسعه در نظر گرفته نشود و کشورهای توسعه‌یافته، میزان معینی از محصولات دارویی خود را به این کشورها ارسال کنند و یا باید به اصلاح مفاد تریپس در رابطه با مجوزهای اجباری و به کارگیری انعطاف‌های موجود در این موافقت‌نامه، می‌پرداخت. این شورا نهایتاً راه حل دوم را پذیرفت، ولی در اعلامیه دوحه که در نوامبر سال ۲۰۰۱ صادر گردید، به کشورهای نیازمند اجازه اعراض (Waiver) از مفاد بند «F» ماده ۳۱ را اعطا نمود. در واقع، اعضای سازمان جهانی تجارت در کنفرانس دوحه راجع به حل ابهامات تریپس می‌دانستند که دست‌بردن در متن تریپس کار دشواری است و در عین حال همه کشورها بنا بر اهمیت این مسأله خواهان نتیجه مثبت از کنفرانس بودند و تحت تأثیر بیماری فراگیر سیاه‌زخم در آمریکا و کانادا و نیاز به مجوز اجباری برای درمان آن نیز بودند.

در همین راستا اعلامیه دوحه، در بند یک تصریح کرد بسیاری از کشورهای کم‌تر توسعه‌یافته و در حال توسعه، در حال تجربه بیماری‌های همه‌گیر نظیر ایدز، سل و مالاریا هستند و در بند دوم بر نیاز به منطبق کردن موافقت‌نامه تریپس با تلاش‌های ملی و بین‌المللی برای پرداختن به این بحران‌ها تأکید نمود.

اعلامیه مذکور در مورد بهداشت عمومی تلاش می‌کند تا انعطاف‌پذیری را که سابقاً در مقررات موافقت‌نامه تریپس در خصوص استفاده از مجوزهای اجباری بهره‌برداری برای عنوان

کردن مسائل مربوط به بهداشت عمومی مندرج شده بود، بسط دهد. در این راستا صریحاً اعلام می‌دارد که هر عضو، حق اعطای مجوز اجباری بهره‌برداری را دارد و در تعیین جهاتی که بر اساس آن، مجوزهای مذکور اعطا می‌شوند، مخیر است (بند «B» اعلامیه)، چراکه تریپس به اعضا اجازه ساخت و صدور اختراعات دارویی ثبت‌شده به کشورهای با منابع مالی کم، جهت تأمین نیاز عمومی این کشورها به دارو را داده است.

اعضای کنفرانس در رابطه با این اعلامیه، در بخش دوم آن به صراحت مقرر می‌دارند که تفسیر و اجرای تریپس باید حمایت از حق اعضای سازمان تجارت جهانی برای حفاظت از بهداشت عمومی به ویژه گسترش دسترسی به دارو برای همه را دربر داشته باشد، چراکه در منشور حقوق بشر، هر دو حق مالکیت بر اختراعات (ماده ۲۷) و حق بر سلامتی (ماده ۲۵) در کنار هم شناسایی شده است و این خود دلیل روشنی برای کشورها بود که بدانند در عمل مطابق با مفاد تریپس و تفسیر موارد مبهم آن، باید هر دو حق را به رسمیت بشناسند و رعایت کنند (۲۴). در این رابطه بیانیه دوحه بر استفاده از انعطاف‌های موجود در تریپس تأکید می‌کند.

در ادامه اعلامیه دوحه بهداشت عمومی را در جرگه موارد اضطرار ملی که می‌توان برای آن مجوز اجباری صادر کرد، بنا بر مفاد ماده ۳۱ تریپس قرار داد و حتی نیاز به کسب اجازه قبلی از دارنده حق اختراع بر دارو را نیز لازم ندانست.

در نهایت، بخش سوم اعلامیه، مجدداً تعهد اعضای کشورهای توسعه‌یافته به ارائه مشوق برای بخش خصوصی خود و تشویق انتقال تکنولوژی به کشورهای با حداقل توسعه را یاد آور می‌شود و از شورای تریپس شناسایی اعضای با ظرفیت تولید داروی کم و ناکافی و پیدا کردن یک راه حل سریع برای مشکل واردات و صادرات دارو تا قبل از پایان سال ۲۰۰۲ را می‌خواهد. در ضمن این اعلامیه، به جا آوردن اقدامات لازم برای معاف‌شدن کشورهای کم‌تر توسعه‌یافته از ثبت اختراع محصولات دارویی تا ۱ ژانویه ۲۰۰۶ بنا بر موافقت‌نامه تریپس را، از دیگر وظایف شورا دانست تا بدین وسیله نیز امکان مساعدت دیگری، برای کشورهای کم‌تر توسعه فراهم گردد.

در مجموع می‌توان گفت اعلامیه دوحه حرکت مهمی در سازمان تجارت جهانی به نفع کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته رقم زد و کمک مهمی در راستای تقویت بهداشت عمومی این دسته از کشورها نمود.

۲-۳- اعطای معافیت در سال ۲۰۰۳ م.: در سال ۲۰۰۳ و در ژنو، در رابطه با پاراگراف شش اعلامیه دوحه که اعلام کرده بود، با توجه به واقف‌بودن بر مشکلات دارویی کشورهای در حال توسعه و موانعی که بر سر راه صدور مجوز اجباری در این رابطه است، شورای تریپس تا قبل از پایان سال ۲۰۰۲ باید راه حل این مشکل را پیدا کند، شورای عمومی رویکردی جدید در رابطه با مانع تأمین بازار داخلی (Supply the Domestic Market)، برای مجوزهای اجباری (مذکور در موافقت‌نامه تریپس) را ارائه نمود و به امکان صدور مجوز اجباری برای اختراعات دارویی مورد نیاز عمده کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی پرداخت. مفروض شورا آن بود که به خصوص کشورهای کم‌تر توسعه‌یافته و در حال توسعه شرایط لازم برای سرمایه‌گذاری مناسب را در حوزه دارو نداشته و بنابراین این کشورهای توسعه‌یافته هستند که با اتخاذ ارزیابی‌های مذکور در تریپس باید به صدور مجوز اجباری بپردازند.

بر همین اساس شورای عمومی در تکمیل پاراگراف ۶ بیانیه دوحه معافیت‌های لازم را در خصوص امکان ندیده‌گرفتن شروط مندرج در بند تریپس در خصوص محصولات اعطا نمود. شورا بدین وسیله، توانست به بعضی از کشورها، اجازه واردات داروهایی را بدهد که با مجوز اجباری و در کشور دیگری تولید شده بودند و این تدبیر مانع بند «F» ماده ۳۱ در رابطه با تولید داخلی دارو برای کشورهای آفریقای جنوبی، برزیل و... را از بین برد. پاراگراف ۶ اعلامیه دوحه توجه شورای تریپس را به بخشی از مشکلات کشورهای در حال توسعه، یعنی نیازهای دارویی و طرق حل آن متوجه می‌کند و آن را متوجه قابلیت‌های انعطاف‌پذیر تریپس و هم‌چنین ماده ۳۰ آن می‌نماید.

تنها کشورهایی که بنا بر اعلامیه سال ۲۰۰۳ از اتخاذ این رویکرد بنا بر شرایط مطلوب داخلی‌شان محروم شده‌اند، بیست و سه کشور توسعه‌یافته استرالیا، اتریش، بلژیک، کانادا، دانمارک، فنلاند، فرانسه، آلمان، یونان، ایسلند، ایرلند، ایتالیا، ژاپن، لوکزامبورگ، هلند، نیوزیلند، نروژ، پرتغال، اسپانیا، سوئد، سوئیس، انگلستان و ایالات متحده می‌باشند، هرچند در ادامه کشورهای چک، قبرس، استونی، مجارستان، لتونی، لیتوانی، مالت، لهستان، جمهوری

اسلواکی و اسلوانی بنا بر پیوستنشان به اتحادیه اروپا در لیست مذکور قرار گرفتند و کشورهای هنگ کنگ چین، رژیم صهیونیستی، کره، کویت، ماکائو چین، مکزیک، قطر، سنگاپور، چین تایپه، ترکیه و امارات متحده عربی که از جمله کشورهای برخوردار از حق اعلامیه ۲۰۰۳ دوحه بودند نیز حق خود را محدود به موارد اضطراری ملی یا دیگر شرایط اضطرار شدید کردند.

۳-۳- تصویب ماده ۳۱ مکرر تریپس در دسامبر ۲۰۰۵ م. و اجرایی شدن آن از سال

۲۰۱۷ م.: در سال ۲۰۰۵ شورای وزیران سازمان جهانی تجارت، تریپس را اصلاح و در واقع، تکمیل کرد و بر همین اساس ماده ۳۱ مکرر تریپس تصویب شد. همچنین ضمیمه‌ای به موافقت‌نامه تریپس پس از ماده ۷۳ آن ضمیمه گردید. بر اساس این اصلاحات راجع به بندهای «F» و «H» ماده ۳۱ معافیت‌های لازم به نحو قطعی تصویب شد و از تصمیم به قانون تبدیل گردید که متن آن به شرح ذیل است:

«۱- تکالیفی که بر مبنای بند «F» ماده ۳۱ بر عهده عضو صادرکننده است، در مورد صدور مجوز اجباری توسط آن کشور به میزان لازم برای تولید محصول یا محصولات دارویی و صادرات این محصولات به آن عضو یا اعضای صالح برای واردات که واجد شرایط مقرر در بند ۲ ضمیمه موافقت‌نامه هستند، لازم‌الرعایه نمی‌باشد؛ ۲- در مواردی که یک عضو صادرکننده بر اساس نظام مقرر در این ماده و ضمیمه موافقت‌نامه اقدام به صدور مجوز اجباری می‌کند، باید غرامتی مناسب طبق بند «H» ماده ۳۱ در آن کشور پرداخت گردد. در تعیین غرامت میزان ارزش اقتصادی که استفاده اجازه داده شده توسط کشور صادرکننده برای کشور واردکننده دارد در نظر گرفته می‌شود. در صورتی که مجوز اجباری در کشور واردکننده واجد صلاحیت برای همان کالاها صادر گردد، تعهد آن عضو بر مبنای بند «H» ماده ۳۱ در خصوص کالاهایی که طبق جمله اول این بند [در قلمروی] عضو صادرکننده برای آن‌ها غرامت پرداخت شده، اجرا نمی‌شود...» (۲۶).

عمده نگرانی‌های شرکت‌های داروسازی همیشه این بوده است که داروهای تولیدشده پیرو صدور مجوزهای اجباری توسط کشور خارجی، به جای ورود به کشور نیازمند به کشورهای دیگری ارسال شود یا کشورهای در حال توسعه توانمندی‌های خود در تولید دارو را پنهان نمایند، به منظور رفع این نگرانی‌ها مطابق مقررات در صورتی که تصمیم بر واردات دارو با تمسک به مجوز اجباری باشد، جهت جلوگیری از تجاوز به حقوق صاحبان اختراع دارویی

شروط ذیل باید رعایت شود: ۱- وجود اضطرار ملی جدی؛ ۲- گواهی کشور واردکننده (با همان صادرکننده مجوز) مبنی بر عدم امکان تولید دارو یا رفع احتیاج به نحو دیگر؛ ۳- عدم موافقت شرکت دارویی با ارائه محصول؛ ۴- تمام داروهای تولیدشده پیرو مجوز، به کشور نیازمند وارد شود؛ ۵- فقط به همان مصرف برسد و مورد صادرات مجدد Re-Exportation قرار نگیرد؛ ۶- این اقدامات محدود به مدت وجود شرایط اضطرار است؛ ۷- معوض مناسبی به صاحب حق تأدیة شود؛ ۸- کشور صادرکننده دارو هم باید براین شرایط نظارت داشته باشد.

این اصلاحیه با به حد نصاب رسیدن، بالاخره از ۲۳ ژانویه ۲۰۱۷ رسماً اجرایی گردید و نیازهای دارویی کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته باعث شد اولین اصلاحیه بر معاهدات سازمان تجارت جهانی از بدو پیدایش سازمان وارد شود که انصافاً اقدامی بزرگ به نفع این دسته از کشورها بود (۲۷)، البته باید توجه داشت از لحاظ حقوقی همانطور که ملاحظه شد، از مدت‌ها قبل این تسهیلات اعمال می‌شد، ولی اکنون تریپس رسماً اصلاح شده است.

روبرتو آزودو (Roberto Azevêdo) دبیر کل سازمان تجارت جهانی پس از تصویب دائمی این اصلاحیه، بیان داشت: «این یک اصلاحیه بسیار مهم است. این اطمینان قانونی را فراهم می‌آورد که داروهای عمومی را می‌توان با قیمت‌های معقول صادر کرد تا نیاز کشورهای را که ظرفیت تولید دارو ندارند یا کشورهایی که دارای ظرفیت محدود هستند را تأمین نمود. با انجام این اقدام، به کشورهای آسیب‌پذیر، با امکان دسترسی به داروهای که نیازهای آن‌ها را برآورده می‌کنند، کمک می‌شود تا به مقابله با بیماری‌هایی مانند HIV/ AIDS، سل، مالاریا و سایر بیماری‌ها اقدام کنند.» سخنان نماینده بنین از طرف کشورهای کم‌تر توسعه‌یافته هم قابل توجه است که این اصلاحیه را پاسخی قانونی برای مشکلات دسترسی به داروها برای درمان بیماری‌هایی که صدها میلیون نفر در کشورهای در حال توسعه و به ویژه کم‌تر توسعه‌یافته درگیر هستند، دانست. همچنین اعلام کرد این اصلاحات نشان می‌دهد که قواعد تجارت بین‌الملل، ابعاد توسعه را در نظر گرفته و به دستیابی به اهداف توسعه پایدار کمک می‌کنند (۲۸).

با تصویب اصلاحیه TRIPS در ژانویه ۲۰۱۷، بسیاری از کشورهای صادرکننده دارو مقررات لازم را برای استفاده از این سیستم جدید برای صادرات وضع کرده‌اند و حدود ۸۰٪ از ظرفیت صادرات جهانی داروها را پوشش می‌دهند (۲۹).

به نظر می‌رسد این پیروزی در سایر حوزه‌ها هم در صورت اتحاد کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه قابل تکرار باشد و در هر حال تجربه‌ای بسیار موفق تلقی می‌شود. در هر حال این تغییر اثبات می‌کند، دست کم در سازمان تجارت جهانی بر روی کاغذ، سلامتی انسان‌ها از کسب سود مهم‌تر است.

۴- وضعیت ایران

با عنایت به این که ایران (علی‌رغم عضویت در معاهده پاریس)، چه در دوران گات و چه در دوران سازمان تجارت جهانی به عضویت رسمی در نیامده است و در هر دو، به عنوان عضو ناظر بوده، نتیجتاً الزام جدی به رعایت حق اختراع در حوزه دارو احساس نکرده است. حداکثر دولت از اختراعات دارویی که در داخل کشور ثبت شده، حمایت می‌کند. همین مسأله باعث شده که در ایران ادبیات حقوقی جدی در زمینه مجوزهای اجباری شکل نگیرد و حتی بنا بر تحقیق نویسندگان، تاکنون حتی یک مورد هم مجوز اجباری صادر نشده است! با این حال با عنایت به این که ایران قصد جدی برای الحاق به سازمان تجارت جهانی دارد. همچنین با عنایت به تأکید اسناد بالا دستی کشور بر ضرورت توسعه مالکیت فکری و تحقق اقتصاد دانش‌بنیان، دیر یا زود مسائل مربوط به موانع مالکیت فکری در حوزه سلامت بخصوص مجوزهای اجباری در حوزه دارو، در جامعه مطرح خواهد شد.

اکنون تنها متن قانونی موجود در حوزه مالکیت صنعتی در خصوص مجوزهای اجباری ماده ۱۷ قانون ثبت اختراعات ۱۳۸۶ است که تقریباً ترجمه ماده ۳۱ تریپس است و تاکنون هیچ گاه مصداق عملی پیدا نکرده تا آزموده شود و نواقص احتمالی آن معلوم گردد. با این حال از آنجا که هم دولت و هم مجلس در پی تغییر قانون آزمایشی حاضر هستند، باید در متن نهایی قانون حمایت از مالکیت صنعتی به این تحول توجه داشته باشند.

نتیجه‌گیری

به عنوان نتیجه می‌توان گفت: صنعت داروسازی یکی از مهم‌ترین صنایعی است که باید مورد حمایت قرار بگیرد تا در راستای این حمایت، انگیزه برای ابداع داروهای جدید برای بیماری‌های خطرناک و نوظهور و همینطور انگیزه برای تولید وسیع این داروها برای مخترعین و همینطور شرکت‌های سرمایه‌گذار در این صنعت حفظ شود. در مقابل دیدیم این حمایت

موجب می‌گردد بسیاری از کشورها بالاخص کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته، با تهدیدات جدی نسبت به بهداشت عمومی و عدم امکان دسترسی به داروهای تحت حمایت حقوق مالکیت فکری، رو به رو شوند. سازمان تجارت جهانی تلاش کرده است از طریق درج برخی مواد در موافقت‌نامه تریپس و همچنین «اصلاح» آن، ضمن حفظ اصول بنیادین خود نظیر آزادی تجارت و اصل عدم تبعیض، از بهداشت عمومی جوامع در مقابل تهدیدات حمایت کند تا از این طریق از تعارض بین این دو امر حیاتی جلوگیری کند. بر همین اساس موضوع تسهیل دسترسی به دارو برای کشورهای در حال توسعه و کم‌تر توسعه‌یافته توسط سازمان تجارت جهانی با تأکید بر تحولات موافقت‌نامه تریپس، مورد بررسی قرار گرفت و با ظرفیت‌های این معاهده آشنا شدیم و بدیهی است در صورت الحاق ایران به این سازمان برای ما در حوزه سلامت به ویژه در قسمت مجوزهای اجباری راه‌گشا خواهد بود.

References

1. Available at: http://www.who.int/medicines/publications/emp_brochure-jan2016/en/#. Last Visited Jul 22, 2017. [English]
2. Sadeghi M. Supporting Pharmaceutical Inventions and Its Human Rights Challenges. *Journal of Private Law Studies* 2009; 3(39): 371-393. [Persian]
3. Niavarani S, Javid E. The Right to Access to Essential Drugs under the Threats Agreement and the Challenge of Protecting Human International Law on Health. *International Journal of Law* 1395; 33(54): 29-58. [Persian]
4. Available at: https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/whatis_e.htm. Last Visited Jul 22, 2017. [English]
5. Habiba S. Challenges of Intellectual Property Rights. *Quarterly Journal of Law* 2007; 37(4): 37-64. [Persian]
6. Sobhan AR, Sepehri GR. *Pharmacology*. Tehran: Andishe Avar Publishing; 2006. p.9. [Persian]
7. Sadeghi M. Supporting Pharmaceutical Inventions and Accession to the World Trade Organization. Tehran: Mizan Publishing; 2008. p.48. [Persian]
8. Epstein Richard A, Kieff F. Questioning the Frequency and Wisdom of Compulsory Licensing for Pharmaceutical Patents. Chicago: University of Chicago Law School; 2011. p.71-94. [English]
9. Available at: www.papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1660702. [English]
10. Monfared M. Conflict of Principle of Supporting Pharmaceutical Inventions and Human Rights; Legal Interpretation Article 27 of the Thrips Agreement. *Journal of Medical Law* 1394; 35(9): 151-187. [Persian]
11. Moien Islam M. The Role of Pharmaceutical Companies in the Globalization of the Intellectual Property Rights System. *Medical Rights* 1395; 36(10): 177-197. [Persian]
12. Available at: https://www.wto.org/english/docs_e/gattdocs_e.htm. Last Visited Jul 22, 2017.
13. Mousavi Zenouz M. The Evaluation of International Trade Law at the World Trade Organization. Tehran: Mizan Publishing; 2013. p.292. [Persian]

14. Sheikhi M. The Challenges of Intellectual Property Rights in the Area of Health. *Scientific Journal of Social Welfare* 1395; 5(20): 61-82. [Persian]
15. WHO Medicines Strategy: Framework for Action in Essential Drugs and Medicines Policy 2000-2003. Geneva: World Health Organization; 2000. Available at: <http://www.who.int/gho/en/>. [English]
16. WTO Agreements and Public Health. A joint study by WHO and WTO secretariat; 2002. p.88-89. p.87-88. [English]
17. Available at: <http://www.salamatnews.com/news/162317/30>. Last Visited Dec 2, 2017. [English]
18. Available at: <http://www.wipo.int/patents/en/>. Last Visited Jul 30, 2017. [English]
19. Najafi B. Health and Human Rights Organization. Tehran: Mizan Publishing; 1392. p.260. [Persian]
20. Haochen S. The Road to Doha and Beyond: Some Reflections on the TRIPS Agreement and Public Health. *EJIL* 2004; 15(1): 123-150. [English]
21. WIPO Intellectual Property Handbook. Geneva: WIPO Publisher; 2004. [English]
22. Frederick M, Abbott E. Ball Eminent Scholar Professor, Compulsory Licensing for Public Health Needs: The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health. Geneva: Quaker United Nations Office; 2002. p.4. Available at: <https://ssrn.com/abstract=1977304>. [English]
23. Bartelt S. Compulsory Licenses Pursuant to Trips Article 31 in the Light of the Doha Declaration on the Trips Agreement and Public Health. *The Journal of World Intellectual Property* 2003; 6(2): 286-292. [English]
24. Aditi B. Compulsory Licensing and the Duty of Good Faith in Trips. *Stanford Law Review* 2003; 55(5): 1529-1555. Available at: <http://www.jstor.org/stable/1229557>. Last Visited May 30, 2017. [English]
25. Ford MS. Compulsory Licensing Provisions Under the TRIPs Agreement: Balancing Pills and Patent. *American University International Law Review* 2000; 15(4): 941-974. [English]
26. Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm. Last Visited Jul 14, 2018. [English]

27. Available at: https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/heal_30jan17_e.htm. Last Visited Jul 14, 2018. [English]
28. Available at: https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/heal_30jan17_e.htm. Last Visited Jul 14, 2018. [English]
29. Available at: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfacsheet_e.htm. Last Visited Jul 14, 2018. [English]