

Access to
Knowledge
إتاحة المعرفة



" New Tools for the
Dissemination of Knowledge
and the Promotion of
Innovation and Creativity;
Global Developments and
Regional Challenges "

New Tools for
Open Knowledge

مكتب كويكر لدى الأمم المتحدة (QUNO)

الورقة البحثية غير منتظمة الصدور (14)

إعلان الدوحة حول اتفاقية التريبس والصحة العامة، في مواجهة الاتجاه لعقد
اتفاقيات التجارة الحرة الإقليمية والثنائية

فريدريك م. أبوت *

إبريل 2004

ترجمة مكتبة الإسكندرية
تحرير ومراجعة قانونية هالة السلماوي



FRIENDS WORLD COMMITTEE FOR
CONSULTATION (QUAKERS)
Quaker United Nations Office (QUNO)



Quaker International Affairs Programme
(QIAP)

* باحث بارز بمؤسسة إدوارد بول (Edward Ball Eminent Scholar) وأستاذ في القانون الدولي – كلية الحقوق بجامعة ولاية فلوريدا، وعضو المجموعة الاستشارية بمكتب كويكر لدى الأمم المتحدة.
– الآراء الواردة في هذه الورقة البحثية لا تعكس بالضرورة وجهة نظر مكتب كويكر لدى الأمم المتحدة.

Original English title: **The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements**

تأليف: فريدريك م. أبوت

قام (QIAP & QUNO) بنشر النص الأصلي لهذا العمل باللغة الإنجليزية¹ تحت عنوان: The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements عام (2004). وقد قامت مكتبة الإسكندرية بترجمته إلى العربية بعد الحصول على تصريح من QUNO و QIAP ومن ثم تقع عليها مسئولية جودة الترجمة. وفي حال وجود أية اختلافات يتم الرجوع إلى النص الأصلي.

النسخة العربية
ترجمة مكتبة الإسكندرية
وتحرير ومراجعة هالة السلماوي

الآراء الواردة في هذا المقال تعبر عن وجهة نظر المؤلف ولا تعبر بالضرورة عن وجهة نظر مكتبة الإسكندرية.

© (2010) مكتبة الإسكندرية

الاستغلال غير التجاري

- تم إصدار المعلومات الواردة في هذا المصنف للاستخدام الشخصي والمنفعة العامة لأغراض غير تجارية، ويمكن إعادة إصدارها كلها أو جزء منها أو بأية طريقة أخرى، دون أي مقابل ودون تصاريح أخرى من مكتبة الإسكندرية. وإنما نطلب الآتي فقط:
- يجب على المستغلين مراعاة الدقة في إعادة إصدار المصنفات.
 - الإشارة إلى مكتبة الإسكندرية بصفتها "مصدر" تلك المصنفات المترجمة إلى جانب مؤلف وناشر النص الأصلي.
 - لا يعتبر المصنف الناتج عن إعادة الإصدار نسخة رسمية من المواد الأصلية، ويجب ألا ينسب إلى مكتبة الإسكندرية، وألا يشار إلى أنه تمّ بدعم منها.

الاستغلال التجاري

يحظر نسخ المواد الواردة في هذا المصنف كله أو جزء منه، بغرض التوزيع أو الاستغلال التجاري، إلا بموجب إذن كتابي من مكتبة الإسكندرية. وللحصول على إذن لإعادة إنتاج المواد الواردة في هذا المصنف، يرجى الاتصال بمكتبة الإسكندرية، ص.ب. 138 الشاطبي، الإسكندرية، 21526، مصر.

البريد الإلكتروني: secretariat@bibalex.org و hala.essalmawi@bibalex.org

هذه الترجمة تأتي في إطار مشروع مكتبة الإسكندرية "إتاحة المعرفة" وبدعم من مركز البحوث للتنمية الدولية (IDRC) أوتاوا، كندا، إلى جانب إسهام مكتبة الإسكندرية بفريق التحرير والإمكانات المادية.

¹ <http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Occasional/TRIPS-Public-Health-FTAs.pdf>

شكر وتقدير

شكر خاص إلى إدارة النشر بمكتبة الإسكندرية، وخاصة القائمين على الضبط اللغوي على المجهود المتميز الذي بذلوه في مراجعة الجوانب اللغوية في هذه الدراسة. وأخص بالذكر مديرة الإدارة السيدة ألفت جافور والسادة: أحمد شعبان وعمر حازق.

مقدمة

قبل الانخراط في موضوعات إتاحة المعرفة، لا بد وأن يطلع القارئ على معوقات النفاذ إلى المعرفة، وكذا ماهية المعرفة التي يحرم من النفاذ إليها شعوب الدول النامية، لاسيما عندما يتعلق الأمر بموضوعات حقوق الملكية الفكرية.

وعلى تلك الخلفية، فقد سعى القائمون على مشروع وموقع إتاحة المعرفة بمكتبة الإسكندرية إلى تجميع المصادر الممكنة والتي تمثل أهمية لعامة المطلعين على تلك الموضوعات والجمهور المستهدف من متحدثي اللغة العربية. وعلى ضوء ندرة الكتابات والأوراق البحثية باللغة العربية في تلك المجالات، فقد لجأت المكتبة إلى ترجمة بعض المصادر، ومن هنا جاءت فكرة ترجمة بعض الدراسات والأوراق المنشورة على موقع الكونو (QUNO) ^(٢) كياب (QIAP) ^(٣).

وقبل إلقاء الضوء على الموضوعات التي تغطيها تلك المصادر، يجدر إطلاع القارئ أيضاً على خلفية الكونو. إن الكونو هو مكتب الأمم المتحدة للكويكر (Quakers)، وهي جماعة من الأفراد يلتقون على أهداف تتعلق بالتعامل السلمي مع القضايا الدولية، ويأتي ذلك من خلال الأنشطة المتعلقة بالمسائل المطروحة في إطار الأمم المتحدة. وتشمل مسائل بناء السلام والنزاعات ونزع السلاح وكذا موضوعات حقوق الإنسان والمسائل الاقتصادية.

وانطلاقاً من رغبة الكويكر في المساهمة في دعم التنمية ونشر الوعي حول المعوقات التي تواجهها، لاسيما المرتبط منها بمسائل حقوق الملكية الفكرية، نشر مكتب الكويكر في الأمم المتحدة (QUNO) عدداً من الأوراق تتضمن أوراقاً خلفية عامة وموضوعية ومتنوعة، رأى فريق عمل إتاحة المعرفة بمكتبة الإسكندرية أهمية ترجمتها إلى اللغة العربية. وتغطي تلك الأوراق الخطوط العريضة لموضوعات براءات الاختراع واتصالها بمجال التجارة من جانب ومسائل الصحة والغذاء والتنمية من جانب آخر. كما سيجد القارئ بعض الأوراق حول الابتكار والتنمية في إطار العمليات التفاوضية تحت مظلة المنظمة العالمية للملكية الفكرية؛ والتهديدات التي تمثلها الاتفاقيات متعددة الأطراف من خلق بيئة حائية في مجال الملكية الفكرية تفوق المعايير الدنيا التي حددتها اتفاقية الأوجه التجارية للملكية الفكرية (التريبس)؛ وكذا ما يتعلق بالمعاملة التفضيلية الذي يجب أن تتمتع بها وتتوسع فيها الدول النامية كما نصت عليها التريبس. تتناول بعض الأوراق أيضاً موضوعات مثل الإفصاح عن المصدر والنفاذ إلى الموارد والمعارف والتعبيرات الثقافية واقتسام المنافع الناتجة من استغلالها؛ وكذا ما يتعلق بتأثير حماية حقوق الملكية الفكرية على العمليات التنموية؛ محاولات تحقيق درجة أكبر من التجانس في قواعد حماية الملكية الفكرية على المستوى الدولي؛ وما يتعلق بإعلان الدوحة حول التريبس والصحة العامة.

وتشمل قائمة الأبحاث والأوراق التي ترجمت الآتي:

Background Papers

1. Patents, trade & development

1- براءات الاختراع، التجارة والتنمية

2. Patents, trade & food

2- براءات الاختراع، التجارة والغذاء

3. Patents, trade & Health

3- براءات الاختراع، التجارة والصحة

4. Patents & Quaker Action

4- براءات الاختراع، وأنشطة الكويكر

Issue Papers

5. Rethinking innovation, development and intellectual property in the UN: WIPO and beyond

5- إعادة النظر في الإبداع والتنمية والملكية الفكرية في الأمم المتحدة : المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الوايبو) وما بعدها

6. Multilateral agreements and a TRIPS-plus world: The World Intellectual Property Organisation (WIPO) (Issue No3)

6- الاتفاقيات متعددة الأطراف وعالم التريبس- بلس: المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الوايبو)

7. Special and Differential Treatment of Developing Countries in TRIPS (Issue No2)

7- المعاملة الخاصة والتفضيلية المتعلقة بالدول النامية في اتفاقية التريبس(2).

Occasional Papers

8. Assessing the Development Impacts of Intellectual Property Negotiations, Proposals, Reforms and Agreements (occasional paper 19)

8- تقييم آثار التنمية المرتبطة بالملكية الفكرية وما يتعلق بها من مفاوضات ومقترحات وإصلاحات واتفاقيات (الورقة البحثية 19)

9. Thinking Aloud on Disclosure of Origin (Occasional Paper 18)

9- أصداء فكرية حول مسألة الإفصاح عن المنشأ (الورقة البحثية 18)

10. Disclosure of Origin and Access and Benefit Sharing: The special case of seeds for food and agriculture (Occasional Paper 17)

10- الإفصاح عن المنشأ والوصول إلى الموارد وتقاسم المنافع: المسألة الخاصة بالبذور المستخدمة في الغذاء والزراعة (الورقة البحثية 17).

11. The Politics and Practicalities of a Disclosure of Origin Obligation (Occasional Paper 16)

11- السياسات والتطبيقات للالتزام بالإفصاح عن المنشأ (الورقة البحثية 16)

12. Harmonisation or Differentiation in Intellectual Property Protection? The Lessons of History (Occasional Paper 15)

12- المواءمة أم المفاضلة إزاء حماية الملكية الفكرية (الورقة البحثية 15)

13. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements (Occasional Paper 14)

13- إعلان الدوحة حول اتفاقية التريبس والصحة العامة والاتجاه المتعارض إزاء اتفاقيات التجارة الحرة الإقليمية والثنائية (الورقة البحثية 14)

14. Key Issues for the relationship between the Convention on Biological Diversity & the international Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (Occasional Paper 2).

14- مسائل رئيسية في إطار العلاقة بين ميثاق التنوع البيولوجي والمعاهدة الدولية للموارد الوراثية النباتية المستخدمة في الغذاء والزراعة.

ونتقدم بالشكر للمسؤولين بـ(كونو) و(كياب) لتعاونهم المتواصل لإنجاح تلك المبادرة لترجمة العديد من إصداراتهم ومنحنا كل التسهيلات لنتمكن من إنتاج نسخة عربية تماثل النسخة الأصلية في الإخراج والتصميم بكل ما تحويه من صور وشعارات. ونخص بالذكر السيد ديفيد أتوود ومارتن وأطسن وجيف تانسي وناسمين راجوت.

هالة السلماوي
مارس 2009

إعلان الدوحة حول اتفاقية التريبس والصحة العامة والاتجاه المعاكس إزاء اتفاقيات التجارة الحرة الإقليمية والثنائية⁴

فريدريك م. أبوت

إن الأفراد الذين يعملون في العالم الحقيقي حيث يتم وضع القواعد الضابطة لحركة الدواء وإتاحته وتوزيعه، لا يمكن أن يُنتظر منهم العمل على تنظيم هذه القواعد بالغة التعقيد بدرجة لا يصدقها عقل.

في 14 نوفمبر 2001، تبنى اجتماع وزراء منظمة التجارة العالمية في الدوحة إعلاناً حول التريبس والصحة العامة ("إعلان الدوحة"). وفيه صرح الوزراء بما يلي:

"4- إننا نوافق على أن اتفاقية التريبس -لا تمنع- ولا ينبغي لها أن تمنع- الأعضاء من اتخاذ التدابير الخاصة بحماية الصحة العامة، وفي الوقت الذي نكرر فيه التزامنا نحو اتفاقية التريبس، فإننا نؤكد على أن الاتفاقية من الممكن بل من الواجب تفسيرها على النحو الذي يدعم حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في حماية الصحة العامة، وبصفة خاصة، في تعزيز الوصول إلى الأدوية وإتاحتها للجميع.

وفي هذا الصدد، فإننا نؤكد من جديد على حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في استخدام البنود الواردة في اتفاقية التريبس استخداماً كاملاً، الأمر الذي يوفر المرونة لهذا الغرض.

5- وبناءً على ذلك وفي ضوء الفقرة 4 المذكورة أعلاه، وبينما نحافظ على التزاماتنا إزاء اتفاقية التريبس، فإننا نقر بأن أوجه المرونة تشمل ما يلي:

- (أ) إزاء تطبيق القواعد العرفية الخاصة بتفسير القانون الدولي العام، سوف يتم قراءة كل بند من بنود اتفاقية التريبس في ضوء هدف الاتفاقية والغاية منها، كما هو مُعَرَّب عنه لاسيما في أهدافها ومبادئها.
- (ب) كل عضو له الحق في منح التراخيص الإجبارية، وله الحرية في تحديد الأسس التي على أساسها يتم منح هذه التراخيص.
- (ج) كل عضو له الحق في تحديد ما يشكل أساس الطوارئ الوطنية أو أي ظروف أخرى تتعلق بحالات الطوارئ القصوى، مع الأخذ في الاعتبار الأزمات المتعلقة بالصحة العامة، بما في ذلك تلك الظروف المرتبطة بفيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز والسل والملاريا والأوبئة الأخرى، التي يمكن أن تمثل حالات طوارئ وطنية أو أي ظروف أخرى تتعلق بحالات الطوارئ القصوى.
- (د) الأثر المترتب على البنود الواردة في اتفاقية التريبس والتي تتعلق باستنفاد حقوق الملكية الفكرية يتمثل في ترك الحرية لكل عضو من الأعضاء في إنشاء نظامه الخاص به لمواجهة هذا الاستنفاد دون تحديات، وفقاً لمبدأ الدولة الأولى بالرعاية وبنود المعاملة الوطنية الخاصة بالمادتين 3 و4".

⁴ تمت مناقشة مسودة سابقة لهذه الورقة بصورة غير رسمية في ندوة بمقر كويكر في مارس 2003.

وفي أعقاب تبني إعلان الدوحة، أمضى أعضاء منظمة التجارة العالمية ما يقرب من عامين في المفاوضات التي انتهت في 30 أغسطس 2003، بإصدار القرار المعني بتنفيذ الفقرة رقم 6. والمقصود من ذلك القرار هو السماح للدول الأعضاء التي لا تتوفر لديها القدرات الكافية أو القدرات التصنيعية في قطاع المستحضرات الصيدلانية أن تستفيد بصورة فعالة من الترخيص الإجباري.

وعلى الرغم من ذلك فقد تم بالفعل بذل الجهود من أجل تفويض أوجه المرونة التي تم إقرارها والتصديق على نطاق واسع في الدوحة، وفي الآونة الأخيرة من جانب جمعية الصحة العالمية.⁶ وعلى وجه التحديد، تجدر الإشارة إلى المفاوضات الخاصة بـ "اتفاقيات التجارة الحرة" الإقليمية والثنائية التي تضم من بين عناصرها الرئيسية بنودًا تتعارض مع نص وروح إعلان الدوحة.

1 الاتجاه المعارض في مفاوضات الصحة العامة

دعا تقرير الأمانة العامة لمنظمة التجارة العالمية فيما يتصل بمراجعة السياسات التجارية السابعة الخاصة بالولايات المتحدة إلى الانتباه إلى نشر الاتفاقيات التجارية التفضيلية التي تفاوض بشأنها ويتم الاتفاق عليها من قبل الدولة العضو، وقد قام التقرير بدراسة مخاطر معينة تتعلق بتلك الاتفاقيات على النحو التالي:

"إن النطاق الممتد للشبكة التفضيلية للولايات المتحدة سوف يعمل على جذب شركائها على نحو لصيق للنظام التجاري متعدد الأطراف، وهو "أفضل" ما تم إقراره؛ ومع ذلك، ينبغي توخي الحذر حتى لا يتم تحويل الموارد الإدارية والتفاوضية بعيدًا عن النظام متعدد الأطراف ولا يتم إقرار المصالح المكتسبة التي تؤدي إلى تعقيد المفاوضات متعددة الأطراف، وألا تعوق الهياكل التنظيمية الناتجة عن الاتفاقيات التفضيلية التجارة".⁶ [تمت إضافة الحروف المائلة من قبل المؤلف].

وبطبيعة الحال، فإن اتفاقيات التجارة الحرة ليست تعهدات أحادية الجانب حيث إن كل اتفاقية من هذه الاتفاقيات بحكم طبيعتها تتضمن أكثر من عضو، وكل عضو يشارك في المفاوضات وفي إبرام اتفاقية من هذه الاتفاقيات إنما يقوم بذلك على أساس سيادة الدولة، ولكن يجب إدراك توازن المصالح في هذه المفاوضات.

وأغلب الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية ليست من الدول البارزة في إنتاج المنتجات الصيدلانية، فهي تعتمد على الواردات لتزويد أنظمة الصحة العامة لديها. وتتضمن المفاوضات المتعلقة باتفاقيات التجارة الحرة خلق فرص النفاذ إلى الأسواق أمام الصناعات الموجهة نحو التصدير. ولا يوجد سوى عدد قليل من الدول النامية التي لديها القدرة على

⁶ منظمة الصحة العالمية - جمعية الصحة العالمية السادسة والخمسون - البند 9-14 من جدول الأعمال، WHA56.27، 28 مايو 2003 التي تحت الأعضاء على "إمعان النظر، كلما دعت الضرورة، في تكييف التشريعات الوطنية من أجل الاستخدام الكامل لأوجه المرونة المتضمنة في اتفاقية جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (الترخيص).

⁷ التقرير مقدم من الأمانة العامة لمنظمة التجارة العالمية، "مراجعة السياسات التجارية"، الولايات المتحدة، الوثيقة WT/TPR/S/126، 17 ديسمبر 2003 - صفحة 80 - الفقرة 8.

توسيع نطاق فرص التصدير في قطاع المستحضرات الصيدلانية، أو التي توجد في موقع يسمح لها بحماية القطاع المحلي الفعلي للمستحضرات الصيدلانية. ولأن الصناعة المحلية لا تتأثر، فربما يتم قبول القيود الكبيرة المفروضة من خلال اتفاقيات التجارة الحرة المتعلقة بإتاحة منتجات المستحضرات الصيدلانية في إطار بنود معقدة للغاية تتعلق ببراءات الاختراع والتصديق التنظيمي دون دراسة متفحصة من قبل مسؤولي الصحة العامة لهذه القيود. وتواجه الدول النامية الأعضاء صعوبات إزاء العمليات التفاوضية بين القطاعات المتعددة، حيث يُطلب منها قبول الالتزامات في قطاع الصحة العامة في مقابل الحصول على امتيازات في مجالات مثل الوصول إلى الأسواق بالنسبة للمنتجات الزراعية، التي قد تعتمد اقتصادياتها عليها بصورة أساسية. وفيما عدا بضعة استثناءات، تم إجراء المفاوضات الخاصة باتفاقيات التجارة الحرة بطريقة تفتقر إلى الشفافية؛ حيث يُتاح لعامة الجمهور النفاذ إلى نصوص الاتفاقيات فقط بعدما يتم توقيعها. وثمة قرينة قوية ضد التعديلات اللاحقة خلال العملية التي تتم في إطارها الموافقة على التصديقات.

2- التطورات الأخيرة

كما يلاحظ في تقرير الأمانة العامة الخاص بـ "مراجعة السياسات التجارية" في شأن الولايات المتحدة، فإن تلك الدولة العضوة قد قامت بالتفاوض إزاء عدد ضخم من اتفاقيات التجارة الحرة.⁷ كما قامت حكومة الولايات المتحدة مؤخراً بإبرام اتفاقيات تجارة حرة مع الأردن وسنغافورة وشيلي وأمريكا الوسطى وأستراليا والمغرب، لم تصبح كلها نافذة المفعول بعد. وثمة قائمة ضخمة من اتفاقيات التجارة الحرة يتم إمعان النظر فيها أو جارٍ التفاوض بشأنها من قبل الولايات المتحدة ومعها.⁸

وتوضح اتفاقية التجارة الحرة لأمريكا الوسطى (كافتا) CAFTA التي تم الانتهاء منها مؤخراً طرق التعامل مع المنتجات الصيدلانية والمنصوص عليها في هذه الاتفاقيات، مع الإقرار بوجود أوجه تباين بين هذه الاتفاقيات.⁹

ويقر الفصل 15 من اتفاقية "كافتا" بالحقوق والالتزامات التي تتعلق بالأطراف بموجب اتفاقية التريبس حيث ينص في المادة 1-15 على ما يلي:

"7- لن يتم تفسير أي شيء وارد في هذا الفصل بهدف الخروج عن الالتزامات والحقوق الخاصة بأحد الأطراف فيما يتعلق بالطرف الآخر بموجب اتفاقية التريبس أو الاتفاقيات المتعددة الأطراف الخاصة بالملكية الفكرية التي تم إبرامها أو إدارتها تحت رعاية المنظمة العالمية للملكية الفكرية والتي هي طرف فيها".

وبالفعل، فإن هذا البند ربما يبدو في بادئ الأمر أنه يهدف إلى الحفاظ على أوجه المرونة الممنوحة للأطراف بموجب اتفاقية التريبس وإعلان الدوحة. ولكن ثمة بنود أخرى متنوعة مدرجة في الفصل تقيد بصورة مباشرة للغاية الحقوق التي يتعين على أعضاء منظمة التجارة العالمية بموجب اتفاقية التريبس القيام بتنفيذها "في داخل نطاق الممارسات والنظام

⁷ كما تمنح أيضاً أفضليات من جانب واحد ولكنها أفضليات "مشروطة".

⁸ انظر تقرير مراجعة السياسات التجارية، الولايات المتحدة - التقرير نفسه، الصفحات من 20 إلى 27.

⁹ متاحة على <http://www.ustr.gov>. كانت اتفاقية كافتا أحدث هذه الاتفاقيات التي توافر بشأنها النص لعامة الجمهور اعتباراً من 29 فبراير 2004 عندما تم إعداد هذه الورقة البحثية بصورة مبدئية. وترد مناقشة الاتفاقيات المبرمة حديثاً مع أستراليا والمغرب أدناه.

القانوني [الخاص بها]" (اتفاقية التريبس - المادة 1-1) أي أن البنود التي تم صياغتها والتي تفرض التزامات على الأطراف سوف تحول دون ممارسة أوجه المرونة بصورة فعّالة. ويلاحظ أيضاً أن اتفاقيات التجارة الحرة التي تم إبرامها في وقت لاحق بين الولايات المتحدة وأستراليا وبين الولايات المتحدة والمغرب لا تتضمن بنوداً مماثلة بعدم انتقاص الحقوق.¹⁰

وتعيد المادة 9-15 (3) صياغة المادة 30 (الاستثناءات على الحقوق الممنوحة) المدرجة في اتفاقية التريبس وتفسر المادة 9-15 (5) المادة 30 ونصها ما يلي:
"5- بما يتفق مع الفقرة 3، إذا سمح أحد الأطراف لطرف ثالث باستخدام الموضوع الذي يتعلق بأي من البراءات القائمة بغرض توليد معلومات لازمة لتدعيم الطلبات الخاصة بالموافقة على تسويق المنتجات الكيميائية الزراعية أو المنتجات الصيدلانية، ينص ذلك الطرف على أن أي منتج يتم إنتاجه بموجب هذه الصلاحية لا يتم تصنيعه أو استخدامه أو بيعه في إقليم ذلك الطرف إذا كان ذلك لأغراض أخرى غير التي ترتبط بتوليد معلومات بهدف تلبية المتطلبات الخاصة بالموافقة على تسويق المنتج متى انتهت مدة البراءة، وإذا سمح أي من الأطراف بعملية التصدير، يتم فقط تصدير المنتج خارج إقليم ذلك الطرف لأغراض تتعلق بتلبية متطلبات الموافقة على التسويق الخاصة بذلك الطرف".

ويبدو أن الفقرة الفرعية 5 على نحو ما تعكس تقديرات الدول الأعضاء التي وافقت عليها هيئة تسوية المنازعات في كندا - حماية البراءات الخاصة بالمنتجات الصيدلانية.¹¹ ويأخذ في الاعتبار، على الرغم من ذلك، أنها تنص على أن الموافقة على التسويق قد تكون فعّالة فقط "متى انتهت مدة البراءة". وبموجب اتفاقية التريبس فإن "انتهاء مدة البراءة" ليست هي الآلية الوحيدة للاستخدام المعتمد للاختراعات دون موافقة صاحب البراءة، بما في ذلك الموافقات الممنوحة بموجب الرخص الإجبارية. فالفقرة الفرعية 5 لا يبدو أنها تتوخى الموافقة على الأدوية المراد تصديرها بموجب القرار المعني بتنفيذ الفقرة 6. وبالإضافة إلى ذلك، فإنه ينبغي أن تسمح النتائج المترتبة على الانتهاك أو البطلان لبراءات الاختراع بممارسة حقوق التسويق بعد عملية الموافقة التنظيمية. وقد تم إقرار هذه الحقوق بموجب المراجعة الأمريكية التنظيمية المعروفة باستثناء بولار.¹² وعلاوة على ذلك، يجب قراءة

¹⁰ لكن انظر تبادل مسودات الرسائل الجانبية الخاصة باتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والمغرب، تم مناقشة ذلك لاحقاً.

¹¹ تقرير الهيئة، حالة كندا - حماية براءة الاختراع للمنتجات الصيدلانية، المستند WT/DS114/R، 17 مارس 2000.

¹² للحصول على شرح كامل للنظام الأمريكي للموافقة التنظيمية، انظر:

U.S. Federal Trade Commission, Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study, July 2002 -

المتاح على <http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf> وينص الجزء ذو الصلة الخاص بلوائح إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية على أنه:

"(2) يجب أن يتضمن الطلب المقدم بموجب الفقرة (1) للحصول على براءة عقار طبي والتي بشأنها لم يتم إجراء الفحوصات المشار إليها في الفقرة الفرعية (أ) من هذه الفقرة من قبل مقدم الطلب أو بتكليف منه وهي ذات الفحوصات التي استند إليها مقدم الطلب للحصول على الموافقة ولم يحصل في شأنها على حق الإحالة أو الاستخدام من الشخص الذي تم من خلاله أو من أجله إجراء التحقيقات أيضاً ما يلي --

(أ) شهادة - وفقاً لرأي مقدم الطلب وفي حدود علمه - تتعلق بحماية عقار طبي بكل براءة اختراع تطالب بالعقار الطبي الذي تم في شأنه إجراء الفحوصات أو تطالب باستخدام هذا العقار الذي في شأنه يسعى مقدم الطلب للحصول على الموافقة بموجب هذا القسم الفرعي أو الذي في شأنه يتم طلب المعلومات لكي يتم تقديمها بموجب الفقرة (1) أو القسم الفرعي (ج) --

1- أن هذه المعلومات التي تتعلق بالبراءة لم يتم تقديمها،

2- أن هذه البراءة قد انتهت مدتها،

3- إزاء التاريخ الذي سوف تنتهي فيه مدة هذه البراءة، أو

4- أن هذه البراءة غير صالحة أو أنها لن تنتهك من خلال التصنيع أو الاستخدام أو بيع العقاقير الطبية الجديدة التي يتم تقديم الطلب في شأنها؛" (21 USC §355(b)).

تفسير الفقرة الفرعية 5 للمادة 30 المدرجة في اتفاقية التريبس مع التفكير في القيود المنصوص عليها في المادة 10-15.

وتنص المادة 9-15 أيضاً على أن:

" 6- يقوم كل طرف، بناءً على طلب صاحب البراءة، بتعديل مدة البراءة تعويضاً عن التأخيرات غير المعقولة التي تظهر عند منح البراءة. ولأغراض هذه الفقرة، فإن التأخيرات غير المعقولة تتضمن على الأقل التأخيرات التي تتعلق بإصدار البراءة التي تتجاوز مدتها خمسة أعوام من تاريخ تقديم الطلب في الدولة الطرف، أو ثلاثة أعوام بعدما يتم تقديم طلب الفحص الخاص بطلب تعديل مدة البراءة، أيًا كان ذلك في فترة متأخرة، شريطة عدم ضرورة إدراج الفترات الزمنية المترتبة على الإجراءات التي يقوم بها مقدم طلب الحصول على البراءة عند تحديد هذه التأخيرات".

والبند السابق ذكره لا يتم توجيهه بصورة محددة نحو الاختراعات التي تتعلق بالمستحضرات الصيدلانية فهو، على الرغم من ذلك، يُرسي بصورة فعّالة معايير جديدة تتعلق بمراجعة الطلبات المقدمة للحصول على براءات الاختراع التي لا تتضمنها اتفاقية التريبس. أي أنه يوجد في اتفاقية "كافتا" فترة مراجعة للبراءات لا تتجاوز خمسة أعوام حداً أقصى، يتم بعد انتهائها مد الفترات الخاصة ببراءات الاختراع.

والبند الذي يتدخل بشكل بالغ الخطورة في أوجه المرونة الواردة في اتفاقية التريبس، وهو الأمر الذي أكدته إعلان الدوحة، مدرجة في المادة 10-15. وتنص هذه المادة على ما يلي:

"المادة 10-15: التدابير المرتبطة بالمنتجات التي تتطلب معايير أمان محددة

1- (أ) إذا اشترط أحد الأطراف، كشرط للموافقة على تسويق منتجات صيدلانية جديدة أو منتجات كيميائية زراعية، تقديم معلومات غير مفصح عنها فيما يتعلق بالأمان والفاعلية، لا يسمح هذا الطرف لأطراف ثالثة، دون الحصول على موافقة الشخص الذي قام بتقديم هذه المعلومات، أن تقوم بتسويق المنتجات على أساس (1) هذه المعلومات أو (2) الموافقة الممنوحة للشخص الذي قدم هذه المعلومات لمدة خمسة أعوام على الأقل بالنسبة للمنتجات الصيدلانية وعشرة أعوام بالنسبة للمنتجات الكيميائية الزراعية من تاريخ الموافقة في الدولة الطرف.¹⁴

(ب) إذا سمح أحد الأطراف، كشرط للموافقة على تسويق منتجات كيميائية زراعية أو منتجات صيدلانية جديدة، لأطراف ثالثة بتقديم الأدلة التي تتعلق بالأمان والفاعلية للمنتجات التي تم الموافقة عليها في وقت سابق في إقليم آخر، مثل الأدلة الخاصة بالموافقة المسبقة على التسويق، لا يسمح هذا الطرف للأطراف الثالثة، دون موافقة الشخص الذي حصل في وقت سابق على هذه الموافقة في إقليم آخر، أن يحصلوا على ترخيص أو أن يقوموا بتسويق المنتجات على أساس (1) الأدلة الخاصة بالموافقة المسبقة على التسويق في إقليم آخر أو (2) المعلومات التي تتعلق بالأمان والفاعلية التي تم تقديمها في وقت سابق للحصول على الموافقة الخاصة بالتسويق في إقليم آخر لمدة خمسة أعوام على أقل تقدير بالنسبة للمنتجات الصيدلانية وعشرة أعوام بالنسبة للمنتجات الكيميائية الزراعية من التاريخ الذي تم فيه منح الموافقة في الطرف المعني إلى الشخص الذي حصل على الترخيص في الإقليم الآخر. ولكي تستفيد الأطراف من الحماية بموجب هذه الفقرة الفرعية (ب)، ربما تشترط أن على الشخص الذي يقوم

بتقديم المعلومات في الإقليم الآخر بطلب الحصول على الموافقة في الطرف المعني في غضون خمسة أعوام بعد الحصول على موافقة التسويق في الإقليم الآخر.

[الحاشية] 14: عندما يكون أحد الأطراف قد قام في موعد تنفيذ اتفاقية التريبس بوضع نظام يتعلق بحماية المنتجات الكيميائية الزراعية أو المنتجات الصيدلانية ولا ينطوي على كيانات كيميائية جديدة ناتجة عن الاستخدام التجاري غير العادل ويكون قد منح فترة حماية أقل من تلك التي تم تحديدها في الفقرة 1، فإن ذلك الطرف قد يستبقي هذا النظام بصرف النظر عن الالتزامات التي تتعلق بالفقرة 1.

(ج) ولأغراض تتعلق بهذه المادة، فإن المقصود بالمنتجات الجديدة هي تلك المنتجات التي لا تحتوي على كيانات كيميائية والتي تمت الموافقة عليها في وقت سابق في الطرف المعني.

(د) ولأغراض تتعلق بهذه الفقرة، يقوم كل طرف بحماية هذه المعلومات غير المفصح عنها ضد الإفشاء بها إلا عندما يكون من الضروري حماية الجمهور، كما لا يعتبر كل طرف المعلومات التي يمكن الوصول إليها في إطار الملك العام على أنها بيانات غير مفصح عنها. وعلى الرغم مما سبق، فإن أي معلومات غير مفصح عنها تتعلق بالأمان والفاعلية وتم تقديمها إلى هيئة حكومية، أو إلى أي هيئة تعمل بالنيابة عن هيئة حكومية، وذلك لأغراض تتعلق بالحصول على الموافقة على التسويق وتم الإفصاح عنها عن طريق هذه الهيئة، فإن كل طرف مطالب بحماية هذه المعلومات من إساءة استخدامها تجارياً على النحو المنصوص عليه في هذه المادة.

2- وفيما يتعلق بأي من المنتجات الصيدلانية التي تخضع لبراءات الاختراع، يقوم كل طرف بإتاحة فرصة استعادة مدة البراءة لتعويض صاحب البراءة عن التخفيض غير المعقول للمدة الفعالة للبراءة كنتيجة لعملية الموافقة على التسويق.

3- عندما يسمح أحد الأطراف، كشرط للموافقة على تسويق المنتجات الصيدلانية، للأشخاص، باستثناء الشخص الذي يقوم في البداية بتقديم معلومات تتعلق بالأمان والفاعلية، بالاعتماد على الأدلة أو المعلومات التي تتعلق بالأمان والفاعلية بالنسبة للمنتجات التي تم الموافقة عليها في وقت سابق، مثل الأدلة التي تتعلق بالموافقة المسبقة على التسويق في الطرف المعني أو في إقليم آخر، يقوم الطرف المعني:

(أ) بتنفيذ التدابير إزاء عملية الموافقة على التسويق لديه لمنع هؤلاء الأشخاص الآخرين الذين يطالبون بالحصول على المنتجات أو الاستخدام المعتمد لها خلال فترة براءة الاختراع من تسويق المنتجات التي تشملها براءة الاختراع، ما لم تكن هناك موافقة أو إذعان من صاحب البراءة؛ و

(ب) إذا سمح الطرف المعني لطرف ثالث أن يطلب الموافقة على التسويق الذي يتعلق بالمنتجات خلال فترة البراءة التي تم تحديدها كالمطلوبة بالحصول على المنتجات أو الاستخدام المعتمد لها، يتم إبلاغ صاحب البراءة بهذا الطلب وبهوية أي طرف آخر يطلب ذلك."

وتتناول المادة 3-39 استخدام البيانات التنظيمية من اتفاقية التريبس التي تنص على

أن:

"الدول الأعضاء، عندما تطلب، كشرط للموافقة على تسويق المنتجات الكيميائية الزراعية أو المنتجات الصيدلانية التي تستفيد من المواد الكيميائية الجديدة، تقديم

اختبارات أو بيانات أخرى غير مفصح عنها، ينطوي مصدرها على بذل جهود كبيرة – سوف تقوم بحماية هذه البيانات ضد الاستخدام التجاري غير العادل. وبالإضافة إلى ذلك، تقوم الدول الأعضاء بحماية هذه البيانات ضد الإفصاح عنها إلا عندما يلزم ذلك لحماية الجمهور، أو إذا لم يتم اتخاذ خطوات لضمان أن البيانات تتوفر لها الحماية ضد إساءة الاستخدام التجاري".

3- الالتزامات الإضافية بموجب اتفاقية كافتا

إن عدد الالتزامات المضافة إلى تلك التي تم فرضها على أعضاء منظمة التجارة العالمية الذين هم أطراف في كافتا هو عدد كبير للغاية.

(أ) الحقوق الاستثنائية للسوق وحماية البيانات

تترجم المادة 10-15 (1) (أ) الاشتراطات اللازمة لحماية طلبات معينة تتعلق بالقواعد التنظيمية ضد الاستخدام التجاري غير العادل في إطار الحظر المُشدد الذي تبلغ مدته خمسة أعوام ضد منح الموافقة على التسويق إلى طرف ثالث (هذا يمثل المُنتج غير المحمي generic) على أساس البيانات المقدمة عن الشخص المبتكر أو الموافقة على التسويق الممنوحة للمبتكرين. وقد دافعت الولايات المتحدة ودول أخرى متقدمة من الأعضاء عن الخمسة الأعوام الخاصة بالحقوق الاستثنائية للبيانات خلال جولة أوروغواي، ولكن لم يتم قبول ذلك. ويتم إدخال هذه الفترة في الوقت الحالي في اتفاقية كافتا. ومن الملاحظ أن المادة 10-15 (1) (أ) لا تتضمن إشارة إلى "الاستخدام التجاري غير العادل" الذي يمثل الشرط الرئيسي لتقييم ما إذا كان ينبغي الموافقة على القوانين أو حظرها بموجب المادة 3-39 من اتفاقية التريبس. وبالتالي، وذلك على سبيل المثال، إذا أراد أحد الأعضاء أن يسجل دواء غير محمي بغرض الاستخدام العام غير التجاري في العيادات الطبية، فإن ذلك الأمر يعتبر محظوراً بموجب هذا القيد.

وتتناول المادة 10-15 (1) (ب) هذه الالتزامات الإضافية بصورة أساسية إلى درجة أبعد إلى حد كبير. والطرف الثالث (أي مُنتج الدواء غير المحمي) قد لا يعتمد لمدة خمسة أعوام على البيانات المقدمة فيما يتعلق بالحصول على الموافقة الخاصة بالتسويق في "إقليم آخر". فالمنتجات غير المسجلين في جمهورية هندوراس، على سبيل المثال، قد لا يحصلون على موافقة التسويق بالنسبة للدواء المتكافئ بيولوجياً اعتماداً على حقيقة أن هذا الدواء قد تم تسجيله في الولايات المتحدة (أو سويسرا، بالنسبة لهذه المسألة)، لمدة خمسة أعوام من تاريخ منح موافقة التسويق للدواء إلى الشخص المُبتكر في هندوراس. وليس ذلك فحسب، بل إن الشخص المُبتكر ليس في حاجة إلى طلب الموافقة على التسويق في هندوراس لمدة خمسة أعوام بعد الحصول على الموافقة في إقليم آخر (مثل على ذلك الولايات المتحدة)، ولذلك فربما يستبعد المبتكر بالفعل دخول الأدوية المكافئة غير المحمية إلى هندوراس لمدة عشرة أعوام بعد الحصول على الموافقة الخاصة بالتسويق في الإقليم الآخر. وهذا بسبب أن الطرف الثالث المحتمل (غير المسجل generic) الذي يطلب الحصول على موافقة التسويق سوف يعلم أن الشخص المُبتكر سيتعين عليه فقط أن يتقدم بطلب للحصول على موافقة التسويق في حدود الفترة الزمنية السانحة التي تبلغ خمسة أعوام والتي سيتم في نطاقها رفض الطلب المقدم أو اعتبار عقود التوريد غير قانونية.

ولم يرد في أي موضع في اتفاقية التريبس مطلب يقضي بأن الدول الأعضاء تمتنع عن منح الموافقة على التسويق لمنتجات المصنفات غير المحمية على أساس تقديم البيانات التنظيمية من جانب المُبتكر في دولة أخرى من الأعضاء. وهذا قيد إضافي ذو أهمية كبيرة.

على سبيل المثال، يحظر على جمهورية هندوراس الموافقة على الأدوية المكافئة غير المحمية على أساس أن الدواء المتكافئ بيولوجياً تمت الموافقة عليه في الولايات المتحدة، وذلك دون أن تكون قد تلقت أو قامت بمراجعة أي بيانات تنظيمية سرية من المخترع.

ومن النقاط الرئيسية الجديرة بالملاحظة بشأن قوانين الحظر محددة المدة في شأن الموافقة الخاصة بالتسويق الواردة في المادة 10-15(1) (أ) و(ب) أن هذه القوانين التي تتعلق بالحظر تتميز عن البراءات. فهي تمنع الموافقة على التسويق بالنسبة للأدوية التي سقطت براءتها (مثال على ذلك، في أي من الولايات المتحدة والهندوراس أو كليهما معاً) والقيود المفروضة على الموافقة الخاصة بالتسويق أصبح يمثل صورة أخرى من صور الاحتكار، في هذا السياق تم منح الموافقة من خلال طرائق لا تتطلبها الترييس.¹³

وتوسّع المادة 10-15(1) (ج) نطاق التغطية الخاص بالبيانات التنظيمية من "الكيانات الكيميائية الجديدة"، كما هو منصوص عليه في المادة 3-39 من اتفاقية الترييس، ليشمل أي "منتج جديد" تم تعريفه على أنه "ذلك المنتج الذي لا يحتوي على أي كيانات كيميائية تمت الموافقة عليها في وقت سابق في الدولة الطرف" وهذا يمثل تعديلاً فنياً كبيراً. وبموجب القاعدة الجديدة، فإن الأطراف في اتفاقية الكافتا لا تنظر إلى ما إذا كان المخترع قد قام بتقديم بيانات في وقت سابق فيما يتعلق بالمنتجات المبتكرة التي من شأنها حسم منح الموافقة على الأدوية المكافئة غير المحمية¹⁴ وبدلاً من ذلك، تمت عملية الحسم على أساس ما إذا كان التسجيل المسبق يتعلق بالكيانات الكيميائية "التي... لم يتم الموافقة عليها في وقت سابق" والمقصود من ذلك أن المتقدم الأول لتسجيل براءة للدواء في أي من الدول الأطراف في اتفاقية الكافتا قد حصل على الحماية بالنسبة للكيانات الكيميائية المعروفة والقديمة إلى حد

¹³ تفقر المادة 10-15 (1) (د) إلى الصياغة الجيدة. ويبدو أن الغرض منها هو منع الاستخدام غير العادل للبيانات الذي تكشف عنه الحكومات لحماية عامة الجمهور.

¹⁴ المنتجات الصيدلانية التي تتطلب الحصول على الموافقة التنظيمية بصورة نموذجية ليست كيانات كيميائية جديدة". والتقرير البحثي الصادر عام 2002 عن المعهد الوطني لإدارة الرعاية الصحية NIHCM (مؤسسة تربية وبحثية) حول الابتكار في القطاع الأمريكي للمستحضرات الصيدلانية قد تم الاستناد إليه من قبل لجنة التجارة الفيدرالية الأمريكية في تقريرها حول براءات الاختراع والمنافسة (انظر *U.S. FTC, To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy*, أكتوبر 2003، الفصل 3، الجزء 2) الذي يصف نظام التصنيف الذي تستخدمه الإدارة الأمريكية للعقاقير والأغذية على النحو التالي:

"تصنف إدارة الأغذية والعقاقير الأمريكية FDA جميع الأنظمة الوطنية لتحليل البيانات NDAs على أساس بُعدين هما النوع الكيميائي والقدرة العلاجية وأحد مقاييس الاختراع هو حداثة المركب الذي يشكل المكون النشط للعقار الطبي. وتطلق FDA على العقاقير الطبية التي تعتمد على المركبات التي لم يتم اعتمادها على الإطلاق بالنسبة للسوق الأمريكية اسم الكيانات الجزيئية الجديدة (NMEs). كما تعتمد FDA أيضاً العديد من الأدوية الجديدة التي تتوفر مكوناتها النشطة بالفعل في المنتج المُسوق. وفي أغلب الحالات، قام المُصنّع بتغيير الدواء الأصلي لإنتاج عقار طبي له خصائص مختلفة مثل الصورة الجديدة للجرعة الدوائية أو طريقة تناول. وتصنف FDA هذه العقاقير الطبية وفقاً لنوع التغيير الذي يطرأ على المنتج الأصلي، ويشير هذا التقرير بصيغة جماعية إلى جميع هذه المنتجات على أنها "عقاقير معدلة تدريجياً" (IMDs). وأخيراً، تعتمد FDA عددًا قليلاً من الأنظمة الوطنية لتحليل البيانات بالنسبة للعقاقير الطبية التي تتوفر مكوناتها النشطة في المنتجات المُسوقة المتماثلة، وعادة ما يكون الهدف من ذلك هو إتاحة الفرصة أمام المصنّعين الجدد للقيام بتصنيع العقار. ويشير هذا التقرير إلى هذه العقاقير الطبية على أنها (عقاقير طبية أخرى)".

NIHCM Foundation, *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation* (2002), at 2.

ويشير تقرير NIHCM إلى أنه:

"في الاثني عشر عاماً الممتدة من عام 1989 إلى عام 2000، وافقت FDA على طلبات جديدة تتعلق بالعقاقير الطبية بلغت 1,035 طلباً. ومن بين هذه الطلبات كان هناك 361 طلباً أو نسبة 35% في شأن الكيانات الجزيئية الجديدة، أو العقاقير الطبية التي تحتوي على مكونات نشطة جديدة. وفي خلال هذه الفترة، وافقت FDA على عدد من الأدوية بلغ 674 دواءً (بنسبة 65% من الإجمالي) حيث احتوى ذلك العدد على المكونات النشطة التي كانت متاحة بالفعل في المنتجات المُسوقة. ومن بين هذا العدد، كان هناك 558 عقاراً طبيّاً اختلف عن المنتج المُسوق في شكل الجرعة الدوائية وطريقة تناول، أو كان متحداً مع مكونات نشطة أخرى. وقد بلغت نسبة هذه العقاقير الطبية المعدلة بصورة تدريجية، والتي يمكن أن تحصل على فترة ثلاثة أعوام إزاء الحقوق الاستثنائية للسوق بموجب قانون هاتش، واكسمان Hatch-Waxman Act، 54% من إجمالي عدد الموافقات. والمقدار المتبقي البالغ 116 من العقاقير الطبية الأخرى (نسبة 11% من الموافقات) كان متطابقاً مع المنتجات التي كانت متاحة بالفعل في السوق الأمريكية." NIHCM, at 3.

بعيد، شريطة أن لا يكون قد تم تسجيلها في وقت سابق في تلك الدولة الطرف في اتفاقية الكافتا، وربما يعوق ذلك الأمر بصورة أساسية إدخال الأدوية المكافئة غير المحمية.

ب) تداخل حماية البيانات مع البراءات

بيد أن البند الذي يمثل الإشكالية الكبرى من منظور المرونة المدرجة في الترييس هو المادة 10-15(3) (أ) التي تنص على أن المنتج (الأدوية غير المحمية) الذي يمثل الطرف الثالث -الذي يعتمد على "الأدلة أو المعلومات التي تتعلق بالأمان والفاعلية للمنتجات التي تم الموافقة عليها في وقت سابق، مثل الأدلة الخاصة بالموافقة المسبقة على التسويق في الطرف المعني أو في إقليم آخر"، يجب منعه من الحصول على الموافقة الخاصة بالتسويق التي سوف تتيح لهذا الطرف الثالث أن يقوم بتسويق المنتج "خلال مدة البراءة ما لم يكن هناك موافقة أو إذعان من جانب صاحب البراءة". ويوسع هذا البند بصورة فعّالة مدة حماية البيانات لتشمل المدة الكاملة لسريان البراءات، بدلاً من خمس سنوات (على النحو المذكور أعلاه) - كما أنه من الواضح أن هذا البند لا تتطلبه اتفاقية الترييس. فالحقوق الاستثنائية للتسويق من الممكن أن تصل إلى عشرين عامًا أو أكثر، وذلك حسب الجزء المتبقي من مدة البراءة.

وفي المقام الأول، فإن هذه القاعدة تثقل كاهل هيئة تنظيم الأدوية بأعباء إنشاء العمليات لضمان أن الموافقة لا تتيح التسويق خلال مدة البراءة. ويتطلب هذا الأمر اتخاذ إجراءات لتقرير صلاحية البراءات. وعادة لا تمتلك هيئات تنظيم الأدوية على نحو نموذجي القدرات التي تسمح لها بالبت في هذه القرارات، وبالتالي يتعين عليها إما أن (أ) تأخذ التصريحات الصادرة عن أصحاب البراءات الخاصة بالصلاحية كما يبدو من ظاهرها و/أو (ب) تتخذ الترتيبات اللازمة للسماح بالطعن في البراءات أمام المحاكم. وثمة عملية معقدة تدمج هذه الخصائص يتم اتباعها في الولايات المتحدة. والأمر المعروف جيدًا والمدعوم بالوثائق من قبل الهيئات الحكومية الأمريكية أن هذا النوع من العمليات يخضع "للتلاعب" ولسوء الاستخدام من قبل أصحاب البراءات. ولقد سعت الولايات المتحدة جاهدة لوضع هذه الممارسات تحت شكل من أشكال السيطرة.⁹ ونظرًا لأن النظام الأمريكي الذي يتعلق بالقواعد التنظيمية والشئون القانونية قد عانى الكثير من الصعوبات إزاء (أ) الاعتماد على أصحاب البراءات و(ب) فترات التأخير الملازمة لإجراءات المحاكم، فإن ذلك الأمر يثير شكوكًا خطيرة فيما إذا كانت الهيئات في الدول النامية المختصة بالموافقة على الأدوية سوف تتمكن بصورة فعّالة من تقييم المطالب التي يتقدم بها أصحاب البراءات بهدف منع عملية التسويق للأدوية المكافئة غير المحمية.

والأمر الأهم مما سبق أنه إذا كان منح الموافقة غير ممكن بالنسبة للتسويق خلال مدة سريان البراءة دون موافقة أو إذعان من صاحب البراءة، فإن ذلك الأمر يبدو أنه يستبعد بصورة فعّالة إمكانية الاستخدام من جانب الحكومة أو الترخيص الإلزامي. حتى إذا تم منح الترخيص الخاص بالبراءة لمنتج/ مستوردي أدوية مكافئة غير محمية، سوف يكون صاحب البراءة قادرًا على منع تسويق الأدوية المكافئة غير المحمية (لأنه لن يوافق على عملية التسويق أو لن يذعن لها). فالمنتج المكافئ غير المحمي لا يمكن أن يتم تداوله في الأسواق على أسس تنظيمية بصرف النظر عن منح الترخيص فيما يتعلق ببراءة الاختراع.

⁹ انظر تقرير لجنة التجارة الفيدرالية FTC، الملاحظة 9، أعلاه.

ولنفترض لدواعي حديثنا هنا أنه بموجب المادة 1-15(7) في شأن عبارة "لا يوجد انتقاص للحقوق"، أن المادة 9-15(5) المتعلقة باستثناءات المراجعات التنظيمية إزاء البراءات قد تم تفسيرها بمعنى عدم التدخل في الحق الذي يتعلق بمنح التراخيص الإلزامية بموجب المادة 31 واتفاقية التريبس والقرار المعني بتنفيذ الفقرة 6 من إعلان الدوحة. فماذا يحدث عندما يتعين على المرخص له برخصة إجبارية أن يحصل على موافقة التسويق بالنسبة للدواء؟ وهل المرخص له يتمتع بحق الحصول على الموافقة بالنسبة للتسويق خلال مدة سريان البراءة بموجب المادة 3-39 المدرجة في اتفاقية التريبس التي تلزم فقط الأعضاء بتوفير الحماية ضد "الاستخدام التجاري غير العادل" للبيانات التنظيمية؟ وهل المادة 10-15 (3) تنتقص من حقوق الأطراف في اتفاقية الكافتا بهدف استخدام التراخيص الإلزامية استخداماً فعالاً، بحيث يمكن لأي طرف من أطراف كافتا أن يستند إلى المادة 1-15(7)؟ أم هل المادة 10-15(3) تمنع بشكل فعال استخدام المادة 31 من اتفاقية التريبس والقرار المعني بتنفيذ الفقرة 6؟¹⁶

ويتمثل الأثر الصافي للمادة 10-15 من اتفاقية الكافتا في إنشاء شبكة من القيود ونقاط عدم اليقين التي سوف يكون لها أثر سلبي قوي على (أ) إدخال الأدوية (المكافئة غير المحمية) الخاصة بالطرف الثالث التي ليست ضمن نطاق البراءة في الدول الأطراف في الكافتا والتي تخضع في الوقت الحالي لشروط صارمة فيما يتعلق بالموافقة على التسويق و(ب) استخدام التراخيص الإلزامية استخداماً فعالاً نظراً للآليات الخاصة بمنع الموافقات التنظيمية بالنسبة للتسويق خلال مدة سريان البراءة.

ج) أسباب إقامة الدعوى المتعلقة بعدم الانتهاك

في الورقة البحثية غير منتظمة الصدور السابقة تم مناقشة الآثار السلبية المحتملة المنعكسة على الدول النامية من جراء توسيع نطاق أسباب إقامة الدعوى التي تتعلق بإضعاف أو إبطال عدم الانتهاك ليشمل اتفاقية التريبس، بما في ذلك الآثار المحتملة في مجال الصحة العامة،¹⁷ ورغم أن التساؤل المطروح في شأن ما إذا كانت هذه الأسباب المتعلقة بإقامة الدعوى من الممكن أن يتم استهلالها في منظمة التجارة العالمية لا يزال قيد الدراسة النشطة في مجلس التريبس، فقد تم حل القضية لصالح إتاحة هذه الدعوى بموجب الفصل الذي يتعلق بالملكية الفكرية المدرج في اتفاقية الكافتا.¹⁸

د) أستراليا والمغرب

تتضمن مسودة اتفاقية التجارة الحرة المبرمة بين أستراليا والولايات المتحدة بنوداً تتعلق بالمنتجات الصيدلانية على غرار تلك البنود المدرجة في اتفاقية الكافتا والمسودة اللاحقة لاتفاقية التجارة الحرة المبرمة بين المغرب والولايات المتحدة. وهذه الورقة البحثية تتناول

¹⁶ ولا تتضمن اتفاقيات التجارة الحرة اللاحقة المبرمة بين الولايات المتحدة وأستراليا، والولايات المتحدة والمغرب، كما أشير إلى ذلك آنفاً، أي بنود مماثلة تتعلق بعدم الانتقاص.

¹⁷ Frederick M. Abbott, *Non-Violation Nullification or Impairment Causes of Action under the TRIPS Agreement and the Cancun Ministerial Conference: A Warning and Reminder*, QUNO Occasional Paper 11, July 2003.

¹⁸ المادة 15-20 (2) والمرفق 2-20، اتفاقية الكافتا. وللمزيد من المناقشات المستفيضة انظر: South Centre/CIEL Quarterly IP Update: First Quarter 2004, at 1-5.

مخاوف إتاحة الدواء في الدول النامية، ولكنها لن تحل بنوداً محددة تتعلق باتفاقية التجارة الحرة المبرمة بين أستراليا والولايات المتحدة. وكانت الحكومة الأسترالية إحدى الدول الأعضاء ضمن المجموعة القليلة المتماثلة التفكير والتوجه في منظمة التجارة العالمية، والتي تعمل مع الولايات المتحدة لتقييد نطاق إعلان الدوحة في المفاوضات التي تؤدي إلى تبنيها، وليس من المثير للدهشة أن الحكومة الأسترالية سوف تختار في وقت لاحق التنازل عن جوانب المرونة الخاصة بها بموجب اتفاقية التريبيس في المفاوضات الثنائية مع الولايات المتحدة.

وتضيف مسودة اتفاقية التجارة الحرة المبرمة بين الولايات المتحدة والمغرب العديد من القيود الجديدة المفروضة على نقاط المرونة بالتريبيس فيما يتعلق بقطاع المستحضرات الصيدلانية، ليتجاوز ذلك تلك الجوانب المنصوص عليها في الكافتا، بما في ذلك البند الذي يتعلق "بتجديد مدة سريان الحماية" بالنسبة للحقوق الاستثنائية للتسويق.

(1) من عدم الانتقاص إلى إعادة صياغة إعلان الدوحة

لا يتضمن الفصل 15 (حقوق الملكية الفكرية) من اتفاقية التجارة الحرة المبرمة بين المغرب والولايات المتحدة بنوداً تماثل المنصوص عليها في الكافتا التي توافق الأطراف بموجبها على عدم الانتقاص من الحقوق والالتزامات لديها وفقاً لاتفاقية التريبيس. والبند الذي يتعلق بعدم الانتقاص والذي يمثل إشكالية من الناحية القانونية على هذا النحو ربما يكون في سياق التنازل الصريح عن الحقوق، ولكنه على أقل تقدير له بعض المنافع المحتملة من منظور تسوية المنازعات.¹⁹ وقد حاولت الولايات المتحدة والمغرب تخفيف الانتقاص الصريح من الحقوق بموجب اتفاقية التريبيس عن طريق تبادل المسودات من خلال المراسلات بين الطرفين، وكانت اللغة المستخدمة على النحو التالي:

"قيماً يتصل بالتوقيع في هذا التاريخ الخاص باتفاقية التجارة الحرة المبرمة بين المغرب والولايات المتحدة (الاتفاقية)، فإنه لمن دواعي سروري التأكيد على التفسير التالي الذي تشترك فيه الحكومتان فيما يتعلق بالفصل 15 (حقوق الملكية الفكرية):

إن تنفيذ البنود المدرجة في الفصل 15 من الاتفاقية لا يؤثر على قدرة أي من الطرفين على اتخاذ التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة عن طريق تعزيز الوصول إلى الأدوية بالنسبة للجميع. وهذا يخص، بصفة خاصة، حالات مثل فيروس نقص المناعة البشرية المكتسب/ الإيدز والسل والملاريا وأوبئة أخرى، بالإضافة إلى حالات الضرورة القصوى أو الطوارئ الوطنية.

"وفي حالة انتهاك البنود المنصوص عليها في الفصل 15 أحد التعديلات التي قد دخلت حيز التنفيذ فيما يتعلق بأطراف اتفاقية جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة

¹⁹ يؤكد المؤلف في هذا السياق أنه من الأمور التي تنتج عنها آثار عكسية هو الاستغراق في المناقشات القانونية الفنية الخاصة بدور الشروط التي تتعلق بعدم الانتقاص بشأن ظروف مثل تلك التي تم تقديمها في هذا السياق. والسؤال ليس هنا عما إذا كان باستطاعة المحامين مناقشة النقاط الجيدة التي تتعلق بالتفسير بموجب القانون الدولي العام، ولكن يتعلق بالسياسات الأساسية للأدوية التابعة للحكومات ذات الصلة.

بالتجارة التي أبرمتها منظمة التجارة العالمية (1994) (اتفاقية التريبس)، يوافق الأطراف على إجراء المشاورات المباشرة القائمة على التعاون من أجل تكييف الفصل 15 في الاتفاقية بالشكل الملائم في ضوء التعديلات الخاصة باتفاقية التريبس".

وليس من الواضح كيف يُنتظر من تبادل المراسلات هذه أن تطبق على أوجه التضارب الكامنة في النص الخاص بالفصل 15 (حقوق الملكية الفكرية) وهناك مجموعة كبيرة من القضايا التفسيرية مطروحة. وعلاوة على ذلك، فإن هذه العملية تشتمل على قيود لا توجد في إعلان الدوحة وتم رفضها على وجه التحديد خلال المفاوضات المتعلقة بالقرار المعني بتنفيذ الفقرة 6 (مثل 1) القيد الواضح حول الأمراض (التي تدخل في نطاق الأوبئة) و (2) تقييد حالات الطوارئ) وبالتالي، وفي الوقت الذي يتم فيه التنازل عن أي نية للتأثير على الصحة العامة، تقوم الأطراف المعنية في الوقت الحالي بإعادة صياغة اتفاقية التريبس وإعلان الدوحة والقرار المعني بتنفيذ الفقرة 6.

(2) إلغاء استثناءات التريبس

في المادة 9-15(2) تتنازل الأطراف عن الحقوق المخولة لها بموجب المادة 27-3(ب) من اتفاقية التريبس لاستبعاد النباتات والحيوانات من إمكانية التسجيل ببراءة. وتقوم الأطراف المعنية أيضاً "بالتأكيد على أن البراءات سوف تكون متاحة لأي أساليب أو استخدامات جديدة تتعلق باستخدام المنتجات المعروفة، بما في ذلك الاستخدامات الجديدة للمنتجات المعروفة الخاصة بمعالجة الإنسان والحيوانات" وبالتالي، فإن الأطراف قد قامت بالتنازل، من بين أمور أخرى، عن المرونة لتحديد ما إذا كانت "المؤشرات الطبية الثانية" الخاصة بالمركبات المعروفة قابلة للتسجيل كبراءة اختراع.

وفي المادة 9-15(4)، تتنازل الأطراف عن حقها بموجب المادة 6 من اتفاقية التريبس وتعرب عن تأكيدها إزاء الفقرة الفرعية (د) في الفقرة 5 من إعلان الدوحة السياسات الخاصة بها فيما يتعلق باستنفاد الحقوق، حيث تم التوافق فيما يتصل ببراءات الاختراع على منع الاستيراد الموازي.^{٢٠}

(3) حماية البيانات وإعادة النظر في الحقوق الاستثنائية للسوق

تختلف المادة 10-15 إزاء التدابير المرتبطة بالمنتجات التي تتطلب معايير أمان محددة خاصة باتفاقية التجارة الحرة المبرمة بين المغرب والولايات المتحدة عن البند المماثل لها في اتفاقية الكافتا.

وتعزز المادة 10-15(1) القاعدة العامة للكافتا الخاصة بالحقوق الاستثنائية للسوق التي تبلغ مدتها خمسة أعوام باعتبار هذه القاعدة تسري على الطلبات التي تتعلق بالقواعد التنظيمية للبيانات الخاصة بالأمان والفاعلية، والأدلة المرتبطة بالموافقة المسبقة في إطار أقاليم

^{٢٠} وفقاً للحاشية 9 من هذا البند، قد يكون التنازل مقصوراً على الحالات "التي قام في إطارها صاحب البراءة بفرض القيود على الاستيراد من خلال العقد أو من خلال وسائل أخرى".

ثالثة، بالإضافة إلى دمج تعريف الكافتا فيما يتعلق بأي "منتج جديد".¹¹ وعند هذا الحد قامت اتفاقية التجارة الحرة المبرمة بين المغرب والولايات المتحدة بتناول الموضوعات المدرجة في المادة 10-15 (1) في الكافتا. ولكن اتفاقية التجارة الحرة بين المغرب والولايات المتحدة تضيف فقرة جديدة موجهة نحو الموافقات على أساس "المعلومات الإكلينيكية الجديدة" التي تم تقديمها لأغراض تتعلق بالموافقة في الدولة الطرف في إقليم آخر حيث تضيف حقوقاً استثنائية خاصة بالتسويق مدتها ثلاثة أعوام بالنسبة لهذه الموافقة.

تنص المادة 10-15 على "(2) أنه إذا اشترط أحد الأطراف تقديم: أ) المعلومات الإكلينيكية الجديدة التي تمثل أمراً أساسياً للحصول على الموافقة الخاصة بالمنتجات الصيدلانية (بخلاف المعلومات المرتبطة بالتكافؤ الحيوي) أو ب) الأدلة الخاصة بالموافقة المسبقة على المنتجات في إقليم آخر يشترط تقديم هذه المعلومات الجديدة، فإن ذلك الطرف لا يسمح لأطراف ثالثة، ليس لديها موافقة الشخص الذي يقوم بتوفير المعلومات، بتسويق المنتجات الصيدلانية على أساس هذه المعلومات الجديدة أو الموافقة الممنوحة للشخص الذي يقوم بتقديم هذه المعلومات لمدة ثلاثة أعوام على أقل تقدير من تاريخ الموافقة في الدولة الطرف. وتقتصر الحماية على المعلومات الإكلينيكية الجديدة، التي ينطوي مصدرها على بذل جهود كبيرة.¹²

الحاشية 12: يلاحظ أنه، في الوقت الحالي، لم يسمح كلا الطرفين لأطراف ثالثة لا تمتلك موافقة الشخص الذي يقوم بتوفير هذه المعلومات الجديدة بتسويق المنتجات على أساس هذه المعلومات الجديدة التي يتم تقديمها في إقليم آخر أو الأدلة الخاصة بالموافقة المسبقة على المنتجات في إقليم آخر. بالإضافة إلى ذلك، فإنه عندما تخضع المنتجات لأنظمة الموافقة على التسويق بمقتضى الفقرة 2 وعندما تخضع أيضاً إلى براءات الاختراع المطبقة في إقليم ذلك الطرف، لا يقوم الطرف المعني بتغيير مدة الحماية الذي يفرها بمقتضى الفقرة 2 في حالة انتهاء فترة الحماية الخاصة بالبراءة في تاريخ مبكر عن نهاية فترة الحماية المحددة في المادة 10-2".

ولا تشير المادة 10-15 (2) إلى "المنتجات الصيدلانية الجديدة" (التي تم تعريفها على أنها تلك المنتجات التي لم يتم الموافقة عليها في وقت سابق). وعلى ما يبدو أنها تنص بشكل صريح على "امتداد الحماية بشكل متجدد" للحقوق الاستثنائية للتسويق من خلال توفير فترات إضافية للحقوق الاستثنائية تبلغ ثلاثة أعوام ربما تشمل، على سبيل المثال، الاستخدامات التي لم يتم الموافقة عليها في وقت سابق بالنسبة للمنتجات المعتمدة على أساس "معلومات إكلينيكية جديدة". ويمثل هذا الأمر عقبة أخرى محتملة أمام إدخال الأدوية المكافئة غير المحمية. فالجهات التي تبتكر "معلومات إكلينيكية جديدة" سوف تسعى إلى منع الحصول على الموافقة الخاصة بالأدوية المكافئة غير المحمية فيما يتجاوز الفترة المبدئية للحقوق الاستثنائية للتسويق التي تبلغ خمسة أعوام عن طريق التأكيد على تداخلها مع الاستخدامات المعتمدة حديثاً.

¹¹ الولايات المتحدة - المغرب، المادة 10-15:

"إذا اشترط أحد الأطراف، كشرط للموافقة على تسويق منتجات كيميائية زراعية ومنتجات صيدلانية جديدة، (أ) تقديم بيانات تتعلق بالأمان والفاعلية، أو ب) أدلة تتعلق بالموافقة المسبقة للمنتجات في إقليم آخر يشترط تقديم هذه المعلومات، لا يسمح الطرف المعني لأطراف ثالثة، ليس لديها موافقة الشخص الذي يقوم بتوفير المعلومات، بتسويق المنتجات على أساس الموافقة الممنوحة للشخص الذي يقوم بتقديم هذه المعلومات لمدة خمسة أعوام على الأقل بالنسبة للمنتجات الصيدلانية وعشرة أعوام بالنسبة للمنتجات الكيميائية الزراعية من تاريخ الموافقة في الطرف المعني. ولأغراض تتعلق بهذه الفقرة، فإن المقصود بالمنتجات الجديدة هي تلك المنتجات التي تتضمن كيانات كيميائية جديدة لم يتم الموافقة عليها في وقت سابق في الطرف المعني. 11

الحاشية 11: من الجدير بالملاحظة، في الوقت الحالي، أنه لا يسمح أي من الطرفين لأطراف ثالثة، ليس لديها موافقة الشخص الذي يقوم بتوفير هذه المعلومات بتسويق المنتجات على أساس هذه المعلومات المقدمة في إقليم آخر أو الأدلة الخاصة بالموافقة المسبقة للمنتجات في إقليم آخر. بالإضافة إلى ذلك، فإنه عندما تخضع المنتجات لأنظمة تتعلق بالموافقة على التسويق بموجب الفقرة 1 وعندما تخضع أيضاً لبراءات الاختراع في إقليم ذلك الطرف، لا تقوم الدولة الطرف بتغيير مدة الحماية التي توفرها بموجب الفقرة 1 في حالة انتهاء مدة سريان البراءة في تاريخ مبكر عن نهاية مدة الحماية المحددة في المادة 10-1".

لا تتضمن المادة فترة التقادم الاختياري قيد فترة خمس سنوات بالنسبة لتقديم الطلبات بعد الحصول على الموافقة الخارجية.

فالمطالب القانونية إزاء هذه التداخلات التي تم التأكيد عليها من الصعب تقييمها والتشكيك فيها، كما أنها سوف تفضي إلى المزيد من التأخيرات.

وتتضمن المادة 4-15 من اتفاقية التجارة الحرة المبرمة بين المغرب والولايات المتحدة بنداً يماثل ذلك البند المتضمن في الكافتا إزاء استبعاد الموافقات التي تتعلق بالأدوية، والتي من الممكن أن تسمح بالتسويق خلال مدة سريان البراءة. ومرة أخرى، فإن هذا الأمر قد يمنع الاستخدام الفعال للتريخيص الإلزامي.

وبينما قد يكون المقصود من تبادل المسودات للمراسلات الجانبية التخفيف من بعض النتائج المشار إليها أعلاه، فإن هذه المراسلات تطرح عدداً من التفسيرات والتساؤلات التي تتعلق بالتنفيذ؛ مثل: كيف سيتم تنفيذ هذه الرسائل الجانبية في القانون الدولي؟ وكيف ستكون قابلة للفحص القضائي أمام المحاكم؟ ولماذا اختارت الأطراف تقييد إعلان الدوحة والقرار المعني بالفقرة 6 وفقاً لما نصت عليه المراسلات؟ وكيف ستؤثر هذه المراسلات على القيود الصريحة في شأن الاستيراد الموازي؟

ولكن التركيز على التساؤلات التي تتعلق بالتفسير والتي تطرحها المراسلات الجانبية قد يكون الهدف منه صرف الانتباه عن القضايا الأساسية بشكل كبير. فلماذا وافقت المغرب؟ ولماذا طلبت الولايات المتحدة من المغرب أن توافق على الحد من الوصول إلى الأدوية على النحو الذي لا تشترطه اتفاقية التريبس؟ وهل المواطنون في المغرب تتاح لهم بالفعل الإمكانات الكافية للوصول إلى الأدوية بأسعار ميسرة لا تجعل إضافة القيود ورفع الأسعار لها تأثير معاكس على الصحة العامة؟ والمقصود هنا، بالطبع، ليس انتقاء المغرب كحالة استثنائية فهي تمثل أحدث حلقات السلسلة التي تم ربطها بين الدول للعمل على الحد من الوصول إلى الأدوية المكافئة غير المحمية.

4- انتهاك نص وروح إعلان الدوحة

في إعلان الدوحة، ألزمت الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية نفسها بتنفيذ اتفاقية التريبس وتفسيرها بالشكل الذي يسمح بإتاحة استخدام جوانب المرونة الخاصة بها بالشكل الكامل، ولتعزيز الوصول إلى الأدوية بالنسبة للجميع. وفي إعلان الدوحة كان هناك إقرار صريح بحق الأعضاء في منح التراخيص الإلزامية على الأسس التي تحددها تلك الدول.

وتهدف البنود المرتبطة بالبراءات والموافقات التنظيمية فيما يتعلق بالأدوية إزاء اتفاقيات التجارة الحرة التي تم الانتهاء منها مؤخراً، مثل اتفاقية الكافتا واتفاقية التجارة الحرة المبرمة بين المغرب والولايات المتحدة إلى الحد من أوجه المرونة الكامنة في اتفاقية التريبس وإعلان الدوحة والقرار المعني بتنفيذ الفقرة 6. حيث تم صياغة هذه البنود لمنع التسجيل والموافقة على تسويق الأدوية المكافئة غير المحمية التي لا تتمتع بحماية براءات الاختراع، وذلك عن طريق إرساء قواعد تتعلق بالحقوق الاستثنائية للبيانات تتجاوز أي شيء تم إمعان النظر فيه من خلال المادة 3-39 المدرجة في اتفاقية التريبس. ويبدو أنه تم صياغتها لإلغاء استخدام التريخيص الإلزامي بصورة فعّالة عن طريق منع تسويق الأدوية الخاصة بالطرف الثالث خلال مدة سريان البراءات. وهذا الأمر يتعارض مع نص وروح الفقرة 4 من إعلان الدوحة التي تنص على "أن اتفاقية [التريبس] يتم بل يجب تفسيرها وتنفيذها على النحو الذي

يدعم حق الدول أعضاء منظمة التجارة العالمية في حماية الصحة العامة، ولاسيما، تعزيز الوصول إلى الأدوية بالنسبة للجميع".

إن البنود التي تتعلق باتفاقية الكافتا وباتفاقية التجارة الحرة المبرمة بين الولايات المتحدة والمغرب والتي ترتبط باللوائح المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية والبراءات ليست في متناول الشخص العادي. فهي تسبب ارتباك المتخصصين في مجال قانون الملكية الفكرية ولوائح الأدوية. وإن المحامين المتخصصين في مجال القانون الدولي العام في حاجة إلى استنباط العلاقات الهرمية المعقدة بين البنود المتضاربة. ومن وجهة النظر العملية، فإن الأثر العام المترتب على هذه البنود سوف يتمثل في إنشاء عوائق قد يصعب اختراقها بالنسبة لتوفير أدوية منخفضة التكلفة. وإن الأفراد الذين يعملون في العالم الحقيقي حيث يتم وضع القواعد الضابطة لحركة الدواء وإتاحته وتوزيعه، لا يمكن أن يُنتظر منهم العمل على تنظيم هذه القواعد بالغة التعقيد بدرجة لا يصدقها عقل. وهو الأمر الذي لا يجب المبالغة في التأكيد عليه. فليس من المرغوب فيه بالنسبة للمحامين أن يقضوا ساعات لا حصر لها في الذهاب إلى الاجتماعات لمناقشة دور الشروط الخاصة بعدم الانتقاص في الاتفاقيات الدولية أو في العلاقة بين اتفاقية منظمة التجارة العالمية والمادة 24 من اتفاقية الجات والمادة 4 (د) واتفاقيات التجارة الحرة. فهذه القواعد تؤثر على حياة الشعوب وصحتها شاملة بذلك كل فئات المجتمع من أطفال ونساء ورجال.