

سلسلة الأوراق التعريفية: تأثير قضايا التجارة والملكية الفكرية على الصحة

ورقة تعريفية:

مجموعة العمل الدولية لمكافحة غش وتقليد المنتجات الطبية (إمباكت)

برنامج الحق في الصحة
المبادرة المصرية للحقوق الشخصية

أغسطس
2010

أولاً - مقدمة

بحثت **جمعية الصحة العالمية** في اجتماعها السنوي موضوع "المنتجات الطبية المزيفة" ضمن جدول أعمال اجتماعها، الذي انعقد في الفترة من 17 إلى 21 مايو 2010 بمدينة جنيف. وتعتبر جمعية الصحة العالمية أعلى جهاز لاتخاذ القرار في منظمة الصحة العالمية، وتعقد الجمعية اجتماعها مرة كل عام ويحضر الاجتماع وفود من جميع الدول الأعضاء في المنظمة والبالغ عددها 193 دولة. والوظيفة الرئيسية للجمعية هي تحديد سياسات المنظمة، كما تتولى أيضاً تعيين المدير العام ومراقبة السياسات المالية التي تنتهجها المنظمة. ويُعتبر اجتماع الجمعية في 2010 هو الثالث والستون.

وبالرغم من أهمية قضية المنتجات الطبية المزيفة من منظور الصحة العامة إلا أن المنهجية التي تتبعها منظمة الصحة العالمية في التصدي لهذه القضية الحيوية تتعرض لانتقادات شديدة من الدول النامية ومؤسسات المجتمع المدني في الكثير من الدول.

وتعتمد المنهجية على خلط قضية مكافحة الأدوية الضارة بالصحة، والمعروفة إعلامياً باسم "أدوية تحت السلم"، بمكافحة التزييف - وهي قضية تتعلق بأمور الملكية الفكرية والغش التجاري. وبالتالي، وبسبب هذا الخلط ركزت الأجندة الدولية على تعظيم حقوق الاستثمار والملكية الفكرية تحت مظلة حماية الصحة العامة.

وللأسف ينتج عن إتباع هذا المسار إهمال الصحة العامة حيث يؤدي أحياناً إلى مكافحة الأدوية الجنيسة السليمة، وبالتالي يصبح السوق مفتوحاً أمام نوعين رئيسيين من الأدوية، النوع الأول هو الأدوية غالية الثمن والتي تملك براءة اختراع، والنوع الثاني هو "أدوية تحت السلم"، رغم أن هذه الأدوية هي الفئة التي يجب على منظمة الصحة العالمية - باعتبارها أكبر هيئة دولية معنية بشئون الصحة العامة - التصدي لها ومكافحتها.

ثانياً - مفاهيم عامة: التزييف واتفاقية التريبس

مصطلح "التزييف" (counterfeit)، والمعروف في بعض الترجمات بـ"التقليد" هو مصطلح متصل في الأساس بانتهاكات حقوق الملكية الفكرية. واستخدمت **اتفاقية التريبس** مصطلح "السلع التي تحمل علامات تجارية مقلدة" ليعني "أي اسم، بما في ذلك العبوات، (التي) تحمل دون إذن علامة تجارية مطابقة للعلامة التجارية المسجلة بصورة مشروعة فيما يتصل بمثل هذه السلع، (وهي العلامة) التي لا يمكن تمييزها في جوانبها الأساسية عن تلك العلامة التجارية، والتي تعدي بذلك على حقوق صاحب العلامة التجارية المعنية وفقاً لقوانين البلد المستورد".¹

أما **الأدوية الجنيسة**، فهي أدوية تتطابق مع الأدوية الأصلية ذات براءة الاختراع من حيث السلامة والفاعلية والجودة، لكن أسعارها منخفضة نسبياً مقارنة بأسعار الأدوية الأصلية. ولا يجوز تسويق الأدوية المثيلة للمستحضر الأصلي صاحب براءة الاختراع إلا بعد انتهاء مدة حمايته (20 عاماً

¹ هامش 14 المرتبط بالمادة 51 لاتفاقية التريبس.

بموجب اتفاقية التريبس)، أو في حالة حصول الشركة المصنعة للدواء الجينيس على ترخيص بذلك من الحكومة وإلا أصبح المصنع الذي ينتج الأدوية الجينية قد انتهك حق الملكية الفكرية لمصنع الدواء الأصلي وخارق لبراءة الاختراع.

ويجب مراعاة أنه قد يصعب الفصل في الأمور المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية وقد يستغرق الفصل في ذلك وقتاً طويلاً. ولكن، وفي جميع الأحوال، لا تشكل الأدوية الجينية أي خطر على الصحة العامة، بل بالعكس هي من العوامل الأساسية الواجب تعزيزها لحماية الصحة العامة بسبب أسعارها المنخفضة نسبياً، ولأنها عادةً ما تكون مطابقة للأدوية الأصلية من حيث السلامة والفاعلية والجودة.

لذلك يجب توضيح أن مصطلح التزييف يُستخدم في اتفاقية التريبس فيما يتعلق بانتهاكات حقوق العلامات التجارية وليس انتهاكات حقوق براءات الاختراع. والمشكلة في استخدام مصطلح التزييف فيما يتعلق ببراءة الاختراع، هو المساواة بين جرائم الغش التجاري، التي تُرتكب بهدف تضليل المستهلك، وبين الأدوية الجينية السليمة إن اتهمت بانتهاكها لبراءة اختراع. وبذلك، تُطبق نفس التدابير المستخدمة ضد جرائم الغش التجاري على الأدوية الجينية السليمة مئة بالمائة.

ويلاحظ أن اتفاقية التريبس تخص حزمان فقط من السلع التي يؤدي انتهاكها إلى المصادرة الجمركية أو التجريم - وهما "السلع التي تحمل علامات تجارية مقلدة" ("counterfeit trademark goods") و"السلع التي تمثل حقوق طبع مستعملة" ("pirated copyright goods"). وطبقاً لتعريفات هذه المصطلحات كما جاء في هامش 14 من الاتفاقية، لا تندرج براءة الاختراع تحت أي منهما، وبذلك لا تسري عليها المادتين 51 و61 من اتفاقية التريبس فيما يخص المصادرة الجمركية أو التجريم.

ثالثاً - عن (إمباكت)

يرجع الاهتمام الدولي بسلامة وجودة وفاعلية الأدوية لاجتماع جمعية الصحة العالمية في 1988 حيث أصدرت الجمعية توصية رقم WHA 41.16 عن ترشيد استخدام الأدوية وهي التوصية التي حثت المدير العام لمنظمة الصحة العالمية على إنشاء برنامج لكشف ومنع تصدير واستيراد وتهريب المستحضرات الصيدلانية التي تحمل ملصقات تعريفية مزورة² (falsely labeled)، والمستحضرات الصيدلانية المغشوشة (spurious)، والمستحضرات الصيدلانية المزيفة (counterfeited)، والأدوية متدنية النوعية (substandard). وبالتالي تم اتخاذ خطوات عديدة على المستوى الدولي للتصدي لهذه الظاهرة. ولكن مع الوقت تم تخفيض هذه القائمة من المستحضرات الواجب مكافحتها في التوصيات المختلفة المعتمدة من منظمة الصحة العالمية بداية من سنة 1994 لتضم فئة المستحضرات المزيفة فقط. ومؤخراً، وفي فبراير 2006 نظمت منظمة الصحة العالمية مؤتمراً دولياً في روما تحت عنوان "مكافحة الأدوية المزيفة: بناء تعاون دولي فعال"، وبموجب هذا المؤتمر تم إنشاء "فرقة العمل الدولية المعنية بمكافحة تزييف المنتجات الطبية" (إمباكت).

² ذات العلامات التجارية المزيفة، أي الغير مطابقة لمحتوى المستحضر.

تم تفويض (إمباكت) بإنشاء نظم لتبادل المعلومات وتقديم المساعدة بشأن قضايا محددة تهم مكافحة الأدوية المزيفة، وتطوير الأدوات التقنية والإدارية لدعم إنشاء أو تعزيز الاستراتيجيات الدولية والإقليمية والوطنية لمكافحة الأدوية المزيفة، وتشجيع التنسيق بين مختلف المبادرات لمكافحة التزييف.³

وتركز (إمباكت) نشاطاتها في خمس مجالات: أولاً، التشريع، حيث تعمل على تحديد مبادئ وعناصر التشريعات الوطنية لمكافحة المنتجات الطبية المزيفة. ثانياً، البنية التحتية التنظيمية لمكافحة التزييف، حيث تعمل على سد الثغرات التشريعية والتنظيمية لمكافحة التزييف في المنتجات الطبية. ثالثاً، آليات التنفيذ، حيث تعمل على إيجاد دليل تنفيذي للجهات المعنية بالتحقيق في المنتجات الصيدلانية المتهمه بالتزييف. رابعاً، الاتصالات، حيث تعمل (إمباكت) على إيجاد السبل لرفع الوعي للمخاطر التي قد تنتج عن التزييف في هذا المجال. وخامساً، التكنولوجيا، حيث تعمل على حث الدول الأعضاء لاستخدام التقنيات الحديثة لمنع وردع تزييف المنتجات الطبية، فضلاً عن المساعدة في كشف هذا التزييف.⁴

وفي يناير 2009 ناقشت الدول أعضاء منظمة الصحة العالمية في اجتماع المجلس التنفيذي التابع للمنظمة تقرير أمانة المجلس عن الأدوية المزيفة، والذي يستند إلى حد كبير على التقارير التي أعدتها مجموعة (إمباكت). ويعتبر هذا الاجتماع بمثابة جلسة تحضيرية لجمعية الصحة العالمية والذي يُعقد في مايو من كل سنة. وقد أثار هذا التقرير عدة انتقادات من أعضاء المجلس، وخاصة الدول النامية. أولاً، لاستخدامه مصطلح "التزييف" المتصل بحقوق الملكية الفكرية وليس الصحة العامة. ثانياً، تجاهل (إمباكت) لشئون الصحة العامة رغم افتراضية تفويضها بذلك. ثالثاً، تداخل مصالح القطاع الخاص المبالغ فيه في عمل (إمباكت).

ومع اعتراضات الكثير من الدول، وخاصة الدول النامية، تم الاتفاق على عدم تبني التقرير المُقدم وتفويض الأمانة بإعداد تقارير إضافية عن تأثير الأدوية المغشوشة على الصحة العامة وكيفية التصدي لهذه الظاهرة، على أن تناقش هذه التقارير في جمعية الصحة العالمية في مايو 2010.

رابعاً - مخاطر (إمباكت): مفاهيم مغلوطة تؤثر على أدوية الفقراء

من أهم الانتقادات الموجهة لـ(إمباكت) هو مكافحتها للمنتجات المزيفة - وهي قضية حقوق ملكية فكرية - بدلاً من تركيزها على مكافحة "أدوية تحت السلم" الضارة بالصحة. والمشكلة الرئيسية في استخدام مصطلح متعلق بحقوق الملكية الفكرية، وليس بشئون الصحة العامة، أن تتجه منظمة الصحة العالمية لمكافحة الأدوية الجنيسة التي قد تكون عرضاً للانتهاكها حقوق الملكية الفكرية، وخاصة براءات الاختراع، بدلاً من مكافحة المنتجات الضارة بالصحة.

³ "استنتاجات وتوصيات منظمة الصحة العالمية: مؤتمر دولي لمكافحة الأدوية المزيفة". 16 فبراير 2006. [إعلان روما](#)، الفقرة رقم 6c.

⁴ "لمحة عامة" عن وثائق وأنشطة مجموعات العمل التابعة للإمباكت" (تحديث 2 أبريل 2009).

مثال:

يتبع الاتحاد الأوروبي هذا المنهج في تعريفه لمصطلح "السلع المزيفة". فطبقاً لقواعد المجلس الأوروبي للسلطات الجمركية يتوسع تعريف "السلعة المزيفة" ليضم جميع أشكال انتهاكات الملكية الفكرية، بما فيها انتهاكات براءة الاختراع وليس فقط السلع المقلدة.

ولقد أسفر هذا التعريف عن وقف الإفراج عن عدد من شحنات الأدوية أثناء عبورها خلال مطارات أوروبية. فعلى سبيل المثال، أوقفت السلطات الهولندية الإفراج عن شحنة 500 كيلوجرام لوزارتان بوتاسيوم - مادة فعالة تُستخدم في إنتاج أدوية ارتفاع ضغط الدم الشرياني - في 4 ديسمبر 2008 أثناء عبورها من الهند إلى البرازيل من خلال مطار روتردام (transit) بهولندا بزعم شكها في انتهاك الشحنة لحقوق براءات الاختراع. ولقد أثار هذا الإجراء غضب الرأي العام الدولي خاصة في الدول النامية. واستند هذا الإجراء على قواعد المجلس الأوروبي 1383 بتاريخ 22 يوليو 2003 والتي تمكن السلطات الجمركية من اتخاذ مثل هذا الإجراء في حين شكها في انتهاك أي من حقوق الملكية الفكرية بما فيها حقوق براءات الاختراع.⁵ ويُراعى أن هذا المستحضر ليس له حق براءة الاختراع لا في البرازيل ولا في الهند أيضاً - ولكن تم وقف الإفراج عن الشحنة بناءً على طلب شركة تزعم حق براءة الاختراع لهذا المستحضر في هولندا، ولم يتم الإفراج عنه إلا بعد مرور 36 يوماً وتم إعادة شحنه إلى الهند.

ويعتبر هذا مجرد مثالا لوقائع شبيهة عديدة تم رصدها في بلاد أوروبية أخرى مثل ألمانيا. وفي ضوء مثل هذه الأحداث ومع استمرار استخدام المفاهيم المغلوطة، فقد يؤدي هذا المنهج الذي تتبعه (إمباكت) ومنظمة الصحة العالمية لابتعاد رجال الأعمال والمستثمرين عن التعامل في سوق الأدوية الجنيسة السليمة خوفاً من تعرضهم لعقوبات جريمة الغش التجاري.

وعلياً أن نعي أن هذه الوقائع لم تنتج عن خطأ في تنفيذ القانون ولكنها نتاج تخطيط طويل المدى من المجلس الأوروبي والمفوضية الأوروبية.⁶ حيث تهدف البلاد المتقدمة - وعلى رأسها الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة - والقطاع الخاص، لتعميم مثل هذه القواعد التي تتعدى اتفاقية التريبس من حيث تعزيز وتشديد حقوق الملكية الفكرية تعميمياً دولياً. ويعتبر تضمين حقوق الملكية الفكرية وهيمنة القطاع الخاص على (إمباكت) من أبرز السبل المتبعة لتحقيق هذا الهدف.

ولذلك تناشد الدول النامية ومنظمات المجتمع المدني من كافة أنحاء العالم منظمة الصحة العالمية باستخدام مصطلح مختلف عن "التزييف" لوصف المستحضرات التي تدرج تحت الفئات الأربعة التي أشارت إليها توصية منظمة الصحة العالمية في 1988، وذلك للتركيز على الصحة العامة والابتعاد عن إساءة استخدام المصطلح لتعزيز حقوق الملكية الفكرية.

⁵ شبكة العالم الثالث: الدول النامية تهاجم مصادرة الهولندية للأدوية الجنيسة". شبكة العالم الثالث. 6 فبراير 2009.

⁶ "أسوأ المخاوف تحققت: المصادرة الهولندية لأدوية في طريقها من البرازيل إلى الهند". فريدريك أبوت، أستاذ قانون كلية فلوريدا. المركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة. مارس 2009.

وقد أكد مندوب الحكومة المصرية في اجتماع المجلس التنفيذي لمنظمة الصحة العالمية في يناير 2009، والذي يُعتبر بمثابة جلسة تحضيرية لجمعية الصحة العالمية من كل سنة، أن الأدوية متدنية النوعية هي مشكلة في غاية الخطورة وأن مثل هذه المصطلحات (أي الأدوية متدنية النوعية والأدوية المزيفة) يجب ألا يتم الخلط بينها، وخاصة في منتدى مثل منظمة الصحة العالمية.⁷

وفي منتدى مفتوح عُقد في جنيف في مارس 2010 وضم الدول أعضاء منظمة الصحة العالمية والمنظمات الغير حكومية المهتمة بعمل (إمباكت)، أكد مندوب الهند أن بلاده لديها مخاوف خطيرة من تأثير عرض القضايا المتعلقة بجودة وسلامة وفاعلية الأدوية من منظور حقوق الملكية الفكرية، والخلط المتعمد بين جودة الأدوية وحقوق الملكية الفكرية. وقد قامت أكثر من خمسة وأربعين منظمة من منظمات المجتمع المدني من مختلف دول العالم، من بينها المبادرة المصرية للحقوق الشخصية، بتوجيه خطاب إلى د. مارجرت تشان، مدير عام منظمة الصحة العالمية في شهر إبريل 2010، للتعبير عن اعتراضهم ومخاوفهم من المنهج الذي تتبعه (إمباكت) وانخراط منظمة الصحة العالمية فيه.

وأكدت منظمات المجتمع المدني في خطابها أن "انخراط منظمة الصحة العالمية في شئون مكافحة "التزيف" سيكون له آثاره الضارة على إتاحة الحصول على الأدوية بأسعار في المتناول، وأنه باتباع هذه المنهجية "سوف تفشل (منظمة الصحة العالمية) في التصدي للمشكلة الحقيقية وهي زيادة الأدوية المشكوك في جودتها وسلامتها وفعاليتها".

خامساً - تشكيل (إمباكت): القطاع الخاص يسيطر على الصحة العامة

عبرت الدول النامية ومنظمات المجتمع المدني من كافة أنحاء العالم عن اعتراضاتها ومخاوفها فيما يتعلق بتشكيل مجموعة عمل (إمباكت) حيث تضم- رغم زعمها العمل على حماية الصحة العامة - جهات عديدة معنية بالأساس بتعزيز وتطبيق حقوق الملكية الفكرية. وتضم (إمباكت) المنظمة الدولية للشرطة الجنائية (INTERPOL)، ومنظمة الجمارك العالمية (WCO)، والمنظمة الدولية للملكية الفكرية (WIPO)، ومنظمة التجارة الدولية (WTO).⁸ كما يلعب القطاع الخاص ممثل في شركات الأدوية متعددة الجنسيات دوراً رئيسياً في توجيه أجندة (إمباكت) مما يعزز دون شك حقوق الملكية الفكرية، حتى وإن كان ذلك يضر بالصحة العامة. وعلى رأس هذا القطاع الاتحاد الدولي لجمعيات وشركات الأدوية (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations) والذي يتحدث بإسم أغنى وأبرز شركات الأدوية العالمية مثل أسترا زينيكا، وإيلاي ليللي، وجلاكسو سميث كلاين وغيرها.⁹

وعلى الرغم من أن منظمة الصحة العالمية هي التي أنشأت (إمباكت) إلا أنه على الدول الأعضاء اعتماد المستندات التي تصدرها (إمباكت) قبل أن تعتمد منظمة الصحة العالمية كمستندات رسمية.

⁷ "منظمة الصحة العالمية: مخاوف من إمباكت، دور الأمانة في التزيف". شبكة العالم الثالث. 28 يناير 2009.

⁸ مطوية إمباكت - مايو 2008.

⁹ موقع الاتحاد الدولي لجمعيات وشركات الأدوية.

وبخلاف المفروض، تستمر مجموعة العمل في وضع اسم وعلامة (logo) منظمة الصحة العالمية على المستندات الصادرة عنها في الوقت الذي لم تعتمد فيه الدول الأعضاء (في جمعية الصحة العالمية) أية تقارير صادرة عن (إمباكت). وبناءً على ذلك تتأشد البلاد النامية ومنظمات المجتمع المدني منظمة الصحة العالمية بالانسحاب تماماً من عمل (إمباكت) وأن يتم مخاطبة موضوع سلامة وجودة وفاعلية الأدوية بعيداً عن منبر (إمباكت) والملكية الفكرية.

وفي المنتدى المفتوح الذي عُقد في مارس 2010 وضم أعضاء منظمة الصحة العالمية والمنظمات الغير حكومية المهتمة بعمل (إمباكت)، اعترض مندوب مصر في كلمته على (إمباكت)، وأضاف "لا تتمتع (إمباكت) بأية ولاية من الأجهزة الرئاسية بمنظمة الصحة العالمية (أي المجلس التنفيذي وجمعية الصحة العالمية)". كما أوضح تحفظات مصر بشأن تضارب المصالح بين أعضاء (إمباكت) وموضوعية البيانات المستخدمة بما في ذلك الإحصاءات المتعلقة بالمنتجات "المزيفة". ومن أبرز الانتقادات الموجهة ضد (إمباكت) استنادها على إحصاءات القطاع الخاص لتقدير حجم مشكلة التزييف دولياً، علماً أن القطاع الخاص معني بالتزييف التجاري وليس بالمنتجات الطبية متدنية النوعية. وجدير بالذكر، أن تقرير أمانة منظمة الصحة العالمية والذي تم مناقشته في جمعية الصحة العالمية خلال مايو 2010، يؤكد "أن البعد الحقيقي لهذه المشكلة (أي مشكلة سلامة وفاعلية وجودة الأدوية من منظور صحة عامة) مازال مجهولاً".¹⁰

وقد أيد مندوبي حكومات البرازيل والهند كلمة مصر، حيث أكد مندوب الحكومة الهندية على وجوب اقتصار عمل منظمة الصحة العالمية على الولاية التي فوضت بها: الصحة العامة، وبالتالي "الألتخرط في عمل (إمباكت)"، كما حث المندوب مجموعة العمل (إمباكت) أن توجه عملها تجاه المنظمة العالمية للملكية الفكرية أو منظمة التجارة العالمية بدلاً من منظمة الصحة العالمية.

سادساً - مستقبل (إمباكت)

عقدت مجموعة من الدول النامية ومنظمات المجتمع المدني من بينها المبادرة المصرية للحقوق الشخصية اجتماعاً تحضيرياً في جنيف، في بداية شهر مايو 2010 حول هذا الموضوع استعداداً لمناقشته في جمعية الصحة العالمية في 17 - 21 مايو. وتعهدت الدول النامية المعارضة لـ(إمباكت) بقيادة الهند أثناء الاجتماع بمطالبة الجمعية العالمية بمطالبي رئيسيين: أولاً، استخدام مصطلح غير "التزييف" عند التعامل مع جودة، وسلامة، وفاعلية الأدوية؛ والتعامل مع هذه المسألة من منظور الصحة العامة وليس من منظور الملكية الفكرية. وثانياً، حث منظمة الصحة العالمية على الانسحاب تماماً من (إمباكت) لحين الوصول إلى اتفاق بين الدول الأعضاء في المجالس الرئاسية لمنظمة الصحة العالمية حول هذا الموضوع.

¹⁰ المنتجات الطبية المزيفة. تقرير من الأمانة. 22 أبريل 2010. ج63/23

وأخيراً، في اختتام أعمالها، اعتمدت جمعية الصحة العالمية في اجتماعها السنوي الثالث والستون **قراراً** بإنشاء مجموعة عمل مكونة من الحكومات للبحث في موضوع المنتجات الطبية المزيفة ومكافحة هذه المنتجات من منظور الصحة العامة واستبعاد جميع الجوانب التجارية والمتعلقة بالملكية الفكرية.¹¹ كما طالب القرار مجموعة العمل بالبحث في علاقة منظمة الصحة العالمية بمجموعة (إمباكت). وستقدم مجموعة العمل نتائج أعمالها لجمعية الصحة العالمية في اجتماعها القادم في مايو 2011.¹²

فريق العمل

قامت بإعداد هذه الورقة التعريفية دينا اسكندر، باحثة في برنامج الحق في الصحة بالمبادرة المصرية للحقوق الشخصية. وقامت بمراجعتها سهى عبد العاطي، المديرية المساعدة. كما قام أحمد محجوب، مسئول الإعلام والاتصال بمراجعة الصيغة النهائية لغوياً.

الملكية الفكرية



رقم الإيداع: 2010/22619

محتوى المطبوعة منشور برخصة المشاع الإبداعي المنسوب للمصدر - لغير الأغراض الربحية، الإصدار 3.0 غير المؤتنة <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>

¹¹ "التوصية الجديدة لمنظمة الصحة العالمية تعطي للحكومات القيادة في العمل المتعلق بالأدوية الزائفة." 21 مايو 2010.
¹² "اختتام جمعية الصحة العالمية الثالثة والستون بعد تمرير عدة توصيات." 21 مايو 2010.