

موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری و رابطه آن با بهداشت عمومی

امیر هوشنگ فتحی‌زاده *

چکیده

موضوع ارتباط حقوق مالکیت فکری و بهداشت عمومی سالیان بسیاری است که به علت طرح حمایت از حق اختراع محصولات دارویی پس از تأسیس سازمان جهانی تجارت به عنوان موضوعی چالش‌برانگیز میان کشورهای در حال توسعه و توسعه‌یافته در این سازمان مطرح گردیده است. رو در رویی شمال و جنوب در موضوعاتی این چنین که عمدتاً به سطح توسعه اعضا مربوط می‌شود، گاه پس از مذاکراتی زمانبر و طاقت‌فرسا به تدوین مصوبات و اتخاذ تصمیمات جدیدی منتهی می‌گردد.

اختلاف نظر جدی بر سر موضوع بهداشت عمومی پیش از مذاکرات دور دوحه سبب گردید که در نشست وزیران دور دوحه شرکت‌کنندگان این موضوع را با ملاحظه و مذاقه بیشتری تحت مطالعه قرار دهند که نهایتاً منجر به این امر گردید که بخشی ویژه از بیانیه به موضوع رابطه بهداشت عمومی و حقوق مالکیت فکری اختصاص یابد. در مقاله حاضر سعی شده است پس از مطالعه گذرای سابقه موضوع به شرح و تحلیل ماده ۳۱ مکرر و ضمیمه و پیوست آن که به عنوان نتیجه اصلی جهت حل مشکلات کشورهای در حال توسعه برای دسترسی به داروهای ضروری و ارزان مطرح گردیده است پرداخته شود.

واژه‌های کلیدی

موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری، بهداشت عمومی، مجوز اجباری.

* پژوهشگر دفتر نمایندگی تام‌الاختیار تجاری

۱) سابقه موضوع

پس از نشست وزیران سازمان جهانی تجارت در دوحه در سال ۲۰۰۱، اعضای این سازمان جهت یافتن راه حلی مناسب که پاسخگوی درخواست وزیران در نشست مذکور در رابطه با تسهیل دسترسی کشورهای در حال توسعه به داروهای ضروری و ارزان باشد زمان بسیاری را صرف کردند. برخی از کشورها اعلام نمودند به شرطی که دامنه بیماریهای مورد ملاحظه محدود باشد در شرایط اضطرار ملی و شرایط حایز فوریت فوق العاده حاضر هستند که از حق خود نسبت به اعمال شق «و» ماده ۳۱ صرف نظر نمایند تا کشورهای در حال توسعه با مشکلات کمتری در تهیه داروهای مورد نیاز خود مواجه گردند. اما کشورهای در حال توسعه با این استدلال که در اعلامیه دور دوحه به محدودیت بیماریها اشاره‌ای نگردیده و همچنین دامنه آن مشروط به شرایط اضطرار ملی و شرایط حایز فوریت فوق العاده نشده است با این پیشنهاد مخالفت نمودند.

در ۱۶ دسامبر ۲۰۰۲ رییس شورای جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (تریپس)^۱ پیشنهادی را به عنوان راه حل ارائه نمود که تقریباً از طرف تمامی کشورهای عضو غیر از ایالات متحده آمریکا مورد قبول قرار گرفت و مذاکره درباره آن تحت عنوان متن ۱۶ دسامبر ادامه یافت. نهایتاً در ۳۰ اوت ۲۰۰۳ شورای عمومی اصل متن ۱۶ دسامبر را به همراه بیانیه رئیس شورای عمومی به تصویب رساند. اسناد مربوط به ۳۰ اوت عنوان «اجرای بند ۶ بیانیه دوحه در خصوص موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری و بهداشت عمومی: تصمیم ۳۰ اوت ۲۰۰۳ و بیانیه رئیس شورای عمومی»^۲ را داشت.

در واقع، تصمیم ۳۰ اوت یک راه حل موقت بود، زیرا مقرر می‌داشت که از اواخر سال ۲۰۰۳ در طول یک مدت شش ماهه یعنی تا پایان ژوئن ۲۰۰۴ موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (تریپس) مورد اصلاح قرار گیرد، گو این که این مهلت بعد از آن تا پایان مارس ۲۰۰۵ تمدید شد.

مفاد تصمیم ۳۰ اوت به عنوان اعراضی موقت از محدودیتهای شق «و» ماده ۳۱ تلقی می‌گردید، به این معنی که کشورهایی که با استفاده از مجوزهای اجباری نسبت به تولید محصولات تحت حق اختراع اقدام می‌کردند، مجاز باشند این محصولات را بدون محدودیت

1- Council for Trade – Related Aspects of Intellectual Property Rights

2-Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health: Decision of 30 August 2003 and the General Council Chairperson's Statement

به کشورهای واردکننده واجد شرایط صادر نمایند. توضیح این که در ضمن شق «و» ماده ۳۱ تصریح گردیده است که چنین استفاده‌ای غالباً در مواردی اجازه داده خواهد شد که برای تدارک بازار داخلی عضو اجازه دهنده این استفاده باشد، ولی برابر تصمیم مذکور از شرط «تدارک بازار داخلی» اعراض گردیده و تدارکات بازار خارجی نیز مجاز شده است.

با این حال، مطابق مفاد تصمیم مذکور، کشورهای واردکننده و صادرکننده‌ای که تمایل دارند به اقدامات یادشده در تصمیم مذکور توسل جویند باید شرایط خاصی را رعایت نمایند، گو این که بعضی از کارشناسان و سازمانهای غیردولتی معتقد هستند که رعایت این شرایط برای دولتها و شرکتهای سخت است و از این رو دشوار بتوان این راه حل را یک راه حل سریع آن چنان که در بند ۶ بیانیه دوحه ذکر شده است نامید.

در ادامه، پس از شرح مختصری درباره ماده ۳۱ موافقت‌نامه تریپس، به شرح و تحلیل تصمیم متخذه به همراه توضیح و تفسیر اظهارات رئیس و اقداماتی که کشورها در صورت تمایل به استفاده از این تصمیم باید رعایت نمایند خواهیم پرداخت.

۲) شرایط عمومی مجوز اجباری^۱ طبق ماده ۳۱ موافقت‌نامه تریپس

ماده ۳۱ موافقت‌نامه تریپس تحت عنوان «استفاده دیگران بدون کسب اجازه از دارنده حق» شرایط مفصلی را جهت اعطای مجوز اجباری بیان می‌کند. موافقت‌نامه از عبارت مجوز اجباری که در کنوانسیون پاریس و قوانین داخلی بسیاری از کشورها مورد استفاده قرار گرفته است استفاده نمی‌کند. مفاد ماده ۳۱ موافقت‌نامه باید با عنایت به موارد مذکور در مقدمه و بخش یک موافقت‌نامه مورد ملاحظه و مذاقه قرار بگیرد. مجوز اجباری اجازه‌ای است که توسط یک نظام صلاحیتدار ملی (دولت یا اداره ثبت اختراع) صادر و به هر شخصی اعطا می‌گردد تا از یک محصول یا فرایند ثبت شده بدون اجازه دارنده آن استفاده نماید. مجوز اجباری استثنایی بر قوانین مربوط به حق اختراع است.

در مقدمه، موافقت‌نامه اشاره می‌نماید که حق مالکیت فکری حقی خصوصی محسوب می‌گردد و یکی از اهداف سیاستهای عمومی اصلی در نظامهای ملی برای حمایت از مالکیت فکری، هدف مربوط به تکنولوژی و توسعه می‌باشد. ماده ۷ موافقت‌نامه نیز این چنین مقرر می‌دارد که حمایت از حقوق مالکیت فکری و اجرای آن باید به توسعه ابداعات تکنولوژیک و

1- compulsory licensing

انتقال و گسترش تکنولوژی و استفاده متقابل تولیدکنندگان و به‌کارگیرندگان دانش فنی کمک کند و به گونه‌ای صورت گیرد که به رفاه اقتصادی و اجتماعی و توازن میان حقوق و تعهدات منجر شود. در ماده ۸ نیز به بهداشت و دیگر منافع عمومی توجه شده و این چنین مقرر می‌دارد:

«۱- اعضا در تنظیم یا اصلاح قوانین و مقررات ملی خود می‌توانند اقدامات لازم را برای حفظ بهداشت و تغذیه و همین‌طور گسترش منافع عمومی در بخشهای حایز اهمیت حیاتی برای توسعه اجتماعی- اقتصادی و تکنولوژیک اتخاذ کنند، مشروط بر این که اقدامات مزبور با مقررات موافقت‌نامه حاضر انطباق داشته باشد.

«۲- به منظور جلوگیری از سوء استفاده دارندگان حق مالکیت فکری از این حق و همین‌طور پرهیز از توسل به روشهایی که به گونه‌ای غیرمعقول تجارت را محدود می‌سازند یا بر انتقال بین‌المللی تکنولوژی اثر منفی دارند، ممکن است اتخاذ اقدامات مقتضی به شرط مطابقت با مقررات موافقت‌نامه حاضر ضرورت یابد.»

۱-۲) زمینه‌های اعطای مجوزهای اجباری

برابر موافقت‌نامه تریپس، زمینه‌های اعطای مجوز اجباری موارد زیر می‌باشد:

الف) امتناع دارنده حق اختراع از اعطای مجوز قانونی

مبنای این استدلال به قوانین ضدانحصار برمی‌گردد. مستنداً به شق «ب» ماده ۳۱ موافقت‌نامه، استفاده‌کننده مجوز اجباری باید قبل از استفاده از مجوز اجباری تلاشهایی را برای کسب اجازه از دارنده حق، طبق شرایط و ترتیبات معقول تجاری به عمل آورده و این تلاشها ظرف مدتی معقول به ثمر نرسیده باشد.

ب) اضطرار ملی^۱

زمینه وجود چنین مبنایی حکم مندرج در بند ۱ ماده ۸ موافقت‌نامه می‌باشد که قبلاً ذکر شد. اعطای مجوز اجباری بر این اساس عمدتاً می‌تواند بر مبنای بهداشت عمومی و دلایل امنیتی باشد. قابل ذکر است که در این موارد لازم نیست که قبلاً از دارنده حق اختراع درخواستی شده باشد، چرا که منطقیاً به دلیل اضطرار، فرصت انجام آن وجود ندارد. آن چنان

1- national emergency

که شق «ب» ماده ۳۱ مقرر داشته است، پس از آن که استفاده از مجوز اجباری به عمل آمد باید موضوع به اطلاع دارنده حق اختراع رسانده شود.

ج) رویه‌های ضدرقابتی^۱

زمینه دیگری که موجب صدور مجوز اجباری می‌شود، رویه‌های ضدرقابتی است که در شق «ج» ماده ۳۱ به آن اشاره شده است. [۱] حکم مستفاد از بند ۲ ماده ۸ موافقت‌نامه که در بالا به آن اشاره شد نیز در راستای همین موضوع می‌باشد. پرداخت مالی که در این خصوص به دارنده حق اختراع انجام می‌گیرد دارای ویژگی مخصوصی است که با دیگر موارد متفاوت است، زیرا این پرداخت هم شامل حق‌الامتیاز^۲ و هم شامل خسارات ناشی از رقابت ناسالم می‌باشد. آن چنان که در شق «ک» ماده ۳۱ موافقت‌نامه مقرر گردیده است، در مواردی که چنین استفاده‌ای برای جبران عملی که پس از طی روندهای قضایی یا اداری ضدرقابتی تشخیص داده شده است اجازه داده شود، اعضا الزامی به اجرای شرایط مقرر در شقهای «ب» [۲] و «و» [۳] نخواهند داشت. لزوم تصحیح اعمال ضدرقابتی را می‌توان در تعیین مبلغ قابل‌پرداخت در چنین مواردی در نظر گرفت.

د) استفاده‌های غیرتجاری

استفاده غیرتجاری زمانی اتفاق می‌افتد که دولتی قصد دارد به وظایف و تکالیف خود عمل نماید. استفاده از مجوزهای اجباری بر این مبنا نیز نیازی به دادن اطلاع به دارنده حق اختراع قبل از استفاده ندارد. ذکر این نکته ضروری است که آن چنان که در شق «ب» ماده ۳۱ موافقت‌نامه مقرر گردیده است، در این موارد نیازی نیست که استفاده از مجوز اجباری فقط از طرف دولت انجام شود و این استفاده می‌تواند به وسیله بخش خصوصی نیز معمول گردد.

ه) اختراعات وابسته^۳

مواردی وجود دارد که در خصوص اعطای مجوز اجباری استفاده از دو حق اختراع ضرورت پیدا می‌کند. شق «ل» ماده ۳۱ مقرر می‌دارد، اگر چنین استفاده‌ای برای بهره‌برداری

1- anti-competitive practices
2- royalty
3- dependent patents

از اختراع ثبت شده‌ای (اختراع ثبت شده دوم) اجازه داده شود که نتوان از آن بدون تخطی از اختراع ثبت شده دیگر (اختراع ثبت شده اول) بهره‌برداری کرد، شرایط اضافی زیر اعمال خواهد شد:

- اختراع اظهار شده در ثبت دوم باید متضمن پیشرفت فنی مهم و دارای اهمیت اقتصادی قابل توجهی نسبت به اختراع اظهار شده در ثبت اول باشد؛
- مالک اختراع ثبت شده اول باید برای استفاده از اختراع اظهار شده در ثبت دوم استحقاق اخذ پروانه متقابلی را بر پایه شرایطی معقول داشته باشد؛
- استفاده‌ای که در مورد اختراع ثبت شده اول اجازه داده شده نباید جز با واگذاری اختراع ثبت شده دوم قابل انتقال باشد.

قابل ذکر است که زمینه‌های مذکور در فوق در خصوص مجوزهای اجباری، محدود و محصور نمی‌باشد، بلکه این موارد به عنوان تمثیل در موافقت‌نامه ذکر گردیده است و زمینه‌های دیگر از قبیل بهداشت عمومی، تغذیه، حمایت‌های زیست‌محیطی و غیره نیز می‌تواند به عنوان مبنایی جهت صدور مجوز اجباری در نظر گرفته شود. گفتنی است که فقط در مورد تکنولوژی یا فناوری نیمه‌هادیها زمینه‌های اعطای مجوزهای اجباری محدود شده است، به ترتیبی که در شق «ج» ماده ۳۱ مقرر گردیده است که در مورد تکنولوژی نیمه‌هادیها فقط برای استفاده عمومی غیرتجاری یا برای جبران عملی که پس از طی روندهای قضایی یا اداری ضد رقابتی تشخیص داده شده است، اعطای مجوز اجباری مجاز می‌باشد.

۲-۲) شرایط اعطای مجوز اجباری

در خصوص شرایط اعطای مجوزهای اجباری ماده ۳۱ موافقت‌نامه حاوی جزئیات مفصلی می‌باشد که به شرح زیر بیان می‌گردد:

الف) موردی بودن^۱

تصمیم‌گیری در خصوص اعطا یا عدم اعطای مجوزهای اجباری نمی‌تواند بر اساس یک قاعده کلی و عمومی انجام پذیرد، بلکه مستنداً به شق «الف» ماده ۳۱ موافقت‌نامه، اجازه استفاده از مجوز اجباری بر حسب استحقاق هر مورد بررسی خواهد شد.

1- individuality

ب) انجام تلاشهای قبلی به منظور جلب رضایت دارنده حق

برابر شق «ب» از ماده ۳۱، قبل از این که مجوز اجباری صادر گردد، باید سعی کافی شده باشد که رضایت دارنده حق اختراع طبق شرایط و ترتیبات معقول تجاری اخذ گردد ولی این تلاشها ظرف مدت معقولی به ثمر نرسیده باشد؛ همان طور که قبلاً نیز ذکر شد، الزام این شق در مواردی که صدور مجوز اجباری منشأ گرفته از یک اضطرار ملی یا استفاده غیرتجاری و یا جبران رویه‌های ضدرقابتی باشد، وجود ندارد. در مواردی که موضوع منشأ گرفته از یک اضطرار ملی یا سایر شرایط حایز فوریت فوق‌العاده باشد، باید دارنده حق در اسرع وقت ممکن نسبت به موضوع مطلع گردد.

ج) دامنه و مدت^۱

دامنه و مدت استفاده از مجوز اجباری مستنداً به شق «ج» از ماده ۳۱ محدود به منظوری خواهد بود که برای آن اجازه داده شده است. این مدت زمان باید به گونه‌ای باشد که به طور منطقی پاسخ سرمایه‌گذارهای دارنده مجوز را بدهد و در بسیاری از موارد این مدت به کل دوره حمایت از حق اختراع امتداد داده شده است. در موافقت‌نامه از هدفی که به خاطر آن مجوز اجباری صادر شده سخن گفته شده است، لذا مجوز اجباری می‌تواند هم برای محصول وارداتی و هم برای محصولی که در داخل تولید شده است صادر گردد. در بعضی موارد از قبیل جبران رویه‌های ضدرقابتی در واقع واردات تنها هدفی می‌باشد که اجازه برای آن صادر شده است.

د) غیرانحصاری^۲ و غیرقابل انتقال بودن^۳

مجوزی که بدین ترتیب صادر می‌شود غیرانحصاری و غیرقابل انتقال خواهد بود. شق «ه» ماده ۳۱ مقرر می‌دارد، چنین استفاده‌ای غیرقابل واگذاری است، مگر همراه با آن بخش از بنگاه یا شهرت تجاری که از این استفاده بهره‌مند می‌شود. شق «د» این ماده نیز اشعار می‌دارد که چنین استفاده‌ای غیرانحصاری خواهد بود.

ه) بازار داخلی

مستنداً به شق «و» ماده ۳۱ چنین استفاده‌ای غالباً در مواردی اجازه داده خواهد شد

1-scope and duration

2 -non-exclusive

3- non-assignable

که برای تدارک بازار داخلی عضو اجازه‌دهنده^۱ این استفاده باشد. بنابراین، چنین استنباط می‌گردد که مقررات موافقت‌نامه، صادرات کالاهایی را که تحت مجوز تولید شده است به طور کلی ممنوع نمی‌داند.

چنانچه مجوز اجباری به منظور جبران رویه‌های ضدرقابتی صادر شده باشد، در این صورت محدودیتی در خصوص صادرات کالای تولید شده وجود نخواهد داشت.

و) خاتمه استفاده از مجوز اجباری

مستنداً به شق «ز» از ماده ۳۱ موافقت‌نامه، اجازه چنین استفاده‌ای ضمن حمایت کافی از منافع مشروع اشخاصی که این اجازه را کسب کرده‌اند، در صورت و به هنگام از میان رفتن اوضاع و احوالی که منجر به چنین استفاده‌ای شده است و عدم احتمال بازگشت این اوضاع و احوال لغو خواهد شد. مقام ذی‌صلاح به مجرد درخواست این مورد، اختیار خواهد داشت که ادامه وجود این اوضاع و احوال را بررسی نماید.

ز) اجرت

برابر شق «ح» از ماده ۳۱، با در نظر گرفتن ارزش اقتصادی اجازه، به دارنده حق پرداخت کافی بر حسب اوضاع و احوال هر مورد صورت خواهد گرفت. معیارهای خاصی در خصوص پرداخت اجرت در مواردی که مجوز اجباری برای جبران رویه‌های ضدرقابتی صادر شده است وجود دارد. موافقت‌نامه از عبارت «پرداخت کافی»^۱ استفاده نموده تا راه را برای قوانین داخلی و تفسیرهای مربوطه مفتوح گذاشته باشد، لذا در هر موردی باید اوضاع و احوال دارنده مجوز اجباری و بازاری که مجوز در آن استفاده می‌شود و همچنین هدف از صدور مجوز در نظر گرفته شود.

ح) تجدید نظر

دارنده حق اختراع باید از این حق برخوردار باشد که بتواند در مورد اعتبار قانونی تصمیم مبتنی بر صدور مجوز اجباری و همچنین هر تصمیم مربوط به پرداخت اجرت، تجدیدنظرخواهی کند. حکم مستفاد از شق‌های «ط» و «ی» ماده ۳۱ ناظر به

1- adequate remuneration

تجدید نظر خواهی نزد یک مقام عالیتر در خصوص این دو موضوع می باشد.

۳) تصمیم متخذه و بیانیه رئیس شورای عمومی

ابتدا باید تبیین شود که مفاد این تصمیم شامل چه موضوعاتی می شود. شایان ذکر است که این مصوبه از سه قسمت تشکیل شده است: قسمت اول تحت عنوان ماده ۳۱ مکرر است که دارای ۵ بند می باشد و در واقع اصلاحاتی را نسبت به ماده ۳۱ موافقت نامه به عمل آورده است؛ قسمت دوم ضمیمه موافقت نامه است که دارای ۷ بند می باشد و به تبیین بعضی از عبارات این تصمیم و همچنین اجرای هر چه بهتر این نظام پرداخته است؛ قسمت سوم پیوست ضمیمه موافقت نامه می باشد که توضیحاتی را در خصوص ارزیابی ظرفیتهای تولید در بخش دارویی بیان می دارد.

در بند ۱ ماده ۳۱ مکرر به محصولات دارویی اشاره شده است و سپس در شق «الف» از بند ۱ ضمیمه موافقت نامه مقرر گردیده است که «بدیهی است اجزاء فعالی^۱ که برای تولید آن محصول دارویی ضروری می باشد و همچنین کیت های تشخیص^۲ که برای استفاده آن مورد نیاز است نیز مشمول این تعریف می شود». بنابر این، حکم این مصوبه از نظر موضوعی اعم از محصول دارویی است و شامل اجزاء فعال تشکیل دهنده محصول دارویی و همچنین کیت های تشخیص آن نیز می شود.

این تصمیم به عنوان راه حلی جهت اعراضی موجه از شرایط مذکور در ماده ۳۱ موافقت نامه می باشد، خصوصاً اعراض از شق «و» ماده مذکور که تولید تحت مجوز اجباری را فقط برای تدارک بازار داخلی مجاز دانسته است. با استناد به این تصمیم، کشور تولید کننده می تواند حتی کل محصول تولیدی خود را به کشور دیگر صادر نماید، بدون این که محدودیت یا ممنوعیتی وجود داشته باشد. نکته قابل توجه این است که در تصمیم متخذه به عبارت «عضو وارد کننده واجد شرایط» تصریح گردیده است، یعنی عضو وارد کننده باید صلاحیت و شایستگی لازم را داشته باشد. در متن ماده ۳۱ مکرر فقط به «عضو وارد کننده واجد شرایط» اشاره شده است، ولی در شق «ب» از بند ۱ ضمیمه موافقت نامه تصریح گردیده است که عضو وارد کننده واجد شرایط یعنی هریک از کشورهای عضو در کمترین درجه توسعه یافتگی و هر عضو دیگری که طی اطلاعیه ای به شورای جنبه های تجاری حقوق

1-active ingredients
2-diagnostic kits

مالکیت فکری قصد خود را برای استفاده از نظام مذکور در ماده ۳۱ مکرر و ضمیمه آن به عنوان یک واردکننده اعلام نموده باشد.

بیانیه رئیس شورای عمومی نیز به عنوان سندی دیگر به همراه تصمیم متخذه در ۳۰ اوت آمده است که ماحصل مشورت‌های رئیس شورا با برخی از اعضا در هفته‌های آخر ماه اوت می‌باشد. بیانیه رئیس شامل نکات کلیدی به منظور چگونگی اجرا و تفسیر این تصمیم می‌باشد. در بیانیه رئیس شرایطی علاوه بر شرایط مقرر در تصمیم آمده است که به درخواست ایالات متحده آمریکا بوده است، چرا که به اعتقاد آمریکا تصمیم متخذه به نفع تولیدکنندگان داروهای ژنریک بود که از رقیبان شرکتهای آمریکایی محسوب می‌شدند.

در بیانیه رئیس دقیقاً تصریح گردیده است که نظامی که به وسیله این تصمیم ایجاد می‌گردد باید با حسن‌نیت تمام در راستای حمایت از بهداشت عمومی مورد استفاده قرار بگیرد و نباید به عنوان وسیله‌ای در جهت اغراض تجاری یا صنعتی مورد استفاده قرار بگیرد. همچنین ذکر شده است که اعضا باید با اقدامات منطقی مانع هرگونه انحرافی در تجارت این نوع محصولات شوند.

۱-۳) بیان شرایطی که مطابق آن اعراض از مفاد شق «و» ماده ۳۱ لازم نیست

در موارد زیر نیاز به استناد به تصمیم متخذه در ۳۰ اوت جهت تولید و صادرات محصولات دارویی نمی‌باشد و به طور معمول هر کشوری می‌تواند نسبت به تولید آن محصول دارویی و صادرات آن اقدام نماید:

الف- چنانچه محصول دارویی تحت حمایت حق اختراع معتبر نباشد و مدت زمان حمایت از آن منقضی شده باشد، هریک از کشورهای عضو می‌تواند نسبت به تولید و کپی‌برداری از آن اقدام نموده و آن را صادر نماید. در چنین شرایطی، به این علت که نیاز به صدور مجوز اجباری نمی‌باشد، استناد به تصمیم متخذه در ۳۰ اوت به جهت فرار از مفاد مقررات موافقت‌نامه تریپس لازم نمی‌باشد.

ب- چنانچه محصول دارویی تحت حمایت اختراع معتبر باشد و مدت زمان حمایت از آن کاملاً سپری نشده باشد، هریک از کشورهای عضو می‌تواند نسبت به تولید و کپی‌برداری از آن با استفاده از مجوز اجباری اقدام نماید، به شرط آن که این تولید عمدتاً برای تدارک بازار داخلی خود باشد، ولی چنانچه با توجه به شرایط فوق هر یک از کشورهای عضو اقدام به تولید

و کپی‌برداری یک محصول دارویی با استفاده از مجوز اجباری نماید و قصد داشته باشد بخش عمده‌ای از این تولید را صادر نماید، در این صورت باید به شرایط مذکور در تصمیم متخذه در ۳۰ اوت استناد نماید، زیرا در این صورت قصد اعراض از مقررات ماده ۳۱ موافقت‌نامه تریپس می‌باشد. شایان ذکر است که لغت «عمدتاً»^۱ در موافقت‌نامه مورد تعریف دقیق قرار نگرفته است.

ج- هرگاه یک کشور عضو تمایل به واردات محصول دارویی ژنریک داشته باشد، می‌تواند بدون تمسک به تصمیم متخذه یا هر اقدام خاص دیگری نسبت به واردات محصول موردنظر اقدام نماید، به شرطی که :

- محصول دارویی مورد نظر در کشور عرضه‌کننده، تحت حمایت از حق اختراع نباشد یا
- محصول دارویی مورد نظر در کشور عرضه‌کننده تحت حمایت از حق اختراع باشد ولی آن کشور نسبت به صدور مجوز اجباری اقدام نموده و با استفاده از آن دارو را تولید کرده و بخش عمده تولید نیز برای تدارک بازار داخلی باشد.

نکته بسیار مهمی که در این قسمت باید مورد توجه قرار بگیرد این است که کشوری که تمایل به واردات محصول دارویی ژنریک داشته باشد، چنانچه حق اختراع معتبر و قابل‌حمایتی وجود نداشته باشد، برای واردات این محصول نیاز به صدور مجوز اجباری ندارد. در همین راستا قابل ذکر است که کشورهای در کمترین درجه توسعه‌یافتگی تا سال ۲۰۱۶ می‌توانند بدون رعایت حق اختراع نسبت به واردات اقدام نمایند، گو این که تا سال ۲۰۱۶ حق اختراع معتبری برای محصولات دارویی برای آنها وجود ندارد.

به هر حال، چنانچه حق اختراع معتبری وجود داشته باشد، کشور واردکننده ملزم می‌باشد که نسبت به صدور مجوز اجباری اقدام نماید. موضوع ضرورت صدور مجوز اجباری توسط کشور واردکننده کاملاً از موضوع استناد به اعراض طبق تصمیم متخذه برای کشوری که قصد صادرات دارد متفاوت می‌باشد.

۲-۳) شرایطی که مطابق آن نیاز به استناد به تصمیم متخذه می‌باشد

هدف از تصمیم ۳۰ اوت این بود که به هر کشور عضوی که تمایل به واردات محصولات دارویی ژنریک از یک تولیدکننده خارجی دارد این اجازه داده شود که بدون این که تولیدکننده

1-predominantly

خارجی در مضیقه تولید برای تدارک بازار داخلی خودش باشد بتواند این محصول را به کشور واردکننده صادر نماید. به عبارت دیگر، این تصمیم درصدد رفع مشکل بهداشت عمومی در کشور واردکننده و رفع مشکلات حقوقی برای صادرات در کشور صادرکننده می‌باشد.

هنگامی که محصول دارویی مورد بحث در کشور واردکننده مورد حمایت حق اختراع باشد، کشور واردکننده ملزم است که برای واردات محصول دارویی دارای حق اختراع معتبر نسبت به صدور مجوز اجباری اقدام نماید. در کشور صادرکننده نیز چنانچه محصول دارویی مربوطه مورد حمایت از حق اختراع باشد، تولیدکننده محصول ژنریک برای تولید و صادرات آن ملزم است که درخواست صدور مجوز اجباری بنماید.

بنابراین، در بسیاری از موارد دو مجوز اجباری باید صادر شود. به استناد موافقت‌نامه تریپس و آنچه در بیانیه دوحه مورد تأیید قرار گرفته است، کشورهای عضو حق دارند که زمینه صدور مجوز اجباری را خود تشخیص دهند. شرایط استاندارد صدور مجوز اجباری با جزئیات مربوطه در ماده ۳۱ موافقت‌نامه ذکر شده است. در آنجا تصریح گردیده است که هرگاه مجوز اجباری درخواست می‌گردد باید تلاشها برای کسب اجازه از دارنده حق طبق شرایط و ترتیبات معقول تجاری معمول گردیده و ظرف مدتی معقول به ثمر نرسیده باشد.

در ضمن، در آنجا همچنین مقرر گردیده است که با در نظر گرفتن ارزش اقتصادی اجازه، به دارنده حق اختراع پرداخت کافی بر حسب اوضاع و احوال هر مورد صورت گیرد. تصمیم متخذه در ۳۰ اوت برخی از این الزامات را اصلاح و الزامات جدیدی را برای اعمال اعراض از شق «و» ماده ۳۱ تبیین نموده است.

۳-۳) شرایطی که کشور واردکننده ملزم به رعایت آنها می‌باشد

زمانی که یک کشور در حال توسعه تمایل به واردات محصول ژنریک دارد و کشور صادرکننده نیز تولید را برای تدارک بازار داخلی خود انجام نمی‌دهد و قصد صادرات آن را دارد و در نتیجه فرصت استناد به تصمیم متخذه در ۳۰ اوت و نهایتاً اعراض از رعایت بند «و» ماده ۳۱ فراهم می‌گردد، در این شرایط کشور واردکننده ملزم به رعایت شرایط زیر است:

الف) اطلاع به سازمان جهانی تجارت

کشور واردکننده باید شورای تریپس در سازمان جهانی تجارت را از قصد خود نسبت به استفاده از تصمیم متخذه در ۳۰ اوت مطلع نماید. این اطلاعیه باید حاوی مطالب زیر باشد:

- ۱- اسامی و میزان مورد انتظار محصول (محصولات) مورد نیاز را تعیین کند؛
 - ۲- تأیید نماید که عضو واردکننده واجد شرایط مورد بحث، غیر از کشور عضو در کمترین توسعه‌یافتگی، از طریق یکی از راههای مذکور در پیوست ضمیمه موافقت‌نامه تریپس اثبات نموده است که فاقد ظرفیت تولید کافی یا فاقد هرگونه ظرفیت تولید در بخش دارویی برای تولید محصول (محصولات) مورد نظر است؛ و
 - ۳- تأیید نماید که در حالی که یک محصول دارویی در قلمرو آن عضو از طریق حق اختراع مورد حمایت می‌باشد، طبق مواد ۳۱ و ۳۱ مکرر موافقت‌نامه تریپس و ضمیمه آن مجوز اجباری اعطا نموده یا قصد اعطای آن را دارد.
- در پاورقی که در همین راستا در ضمیمه تصمیم در ذیل شرایط فوق مقرر گردیده، تصریح شده است که بدیهی است برای استفاده از این نظام نیازی نیست که این اطلاعیه توسط یک رکن سازمان جهانی تجارت تصویب شود.

ب) اثبات فقدان ظرفیت یا عدم وجود ظرفیت کافی در تولید محصول

همان طور که تصریح گردید، در بخشی از اطلاعیه‌ای که به سازمان جهانی تجارت ارسال می‌گردد، کشور واردکننده باید اثبات نماید که فاقد ظرفیت تولید کافی یا فاقد هرگونه ظرفیت تولید در بخش دارویی مورد نظر می‌باشد. احراز این شرط برای کشورهای عضو در کمترین درجه توسعه‌یافتگی مفروض است، ولی کشورهای در حال توسعه باید ثابت نمایند که:

- ظرفیت کافی برای تولید در بخش دارویی مورد نظر را ندارند یا
 - ظرفیت موجود برای پاسخگویی به نیاز آنها کافی نمی‌باشد.
- همان طور که در شرایط فوق ملاحظه می‌شود، کشور واردکننده باید فقدان ظرفیت یا عدم کفایت ظرفیت تولید را در بخش دارویی مورد نیاز خود اثبات نماید. بنابر این، اثبات این امر که به طور کلی و عمومی این کشور در بخش دارویی فاقد ظرفیت تولید بوده یا دارای ظرفیت ناکافی می‌باشد منظور نمی‌باشد.

مطابق تصمیم متخذه، کشورها خودشان باید شرایط ظرفیت تولید را تشخیص بدهند. هیچ‌گونه معیار یا روش معینی برای اثبات این‌گونه موضوعات وجود ندارد. در بیانیه رئیس نیز تصریح گردیده است که کشورهای عضوی که مدعی فقدان ظرفیت یا عدم کفایت ظرفیت می‌باشند باید در اطلاعیه خود به سازمان جهانی تجارت اعلام نمایند که چگونه و با چه روشی به این نتیجه رسیده‌اند. به هر حال، آنچه مسلم است این است که نتیجه این‌گونه ارزیابیها نمی‌تواند توسط اعضای دیگر به چالش گرفته شده یا موضوع بررسی مجدد شورای تریپس باشد.

ج) اتخاذ اقداماتی که مانع انحراف تجاری شود

کشورهای عضو واردکننده برای تضمین این امر که محصولات وارداتی تحت این نظام در جهت اهداف واقعی واردات یعنی بهداشت عمومی استفاده شوند در حد توان خود متناسب با ظرفیتهای اداری اقدامات معقولی را برای جلوگیری از صادرات مجدد محصولاتی که عملاً طبق این نظام به قلمرو آنها وارد شده است اتخاذ خواهند نمود. در صورتی که عضو واردکننده واجد شرایط از کشورهای در حال توسعه یا کشورهای در کمترین درجه توسعه‌یافتگی باشد و در اجرای این مقررات با مشکل مواجه گردد، اعضای توسعه‌یافته بنا به درخواست عضو مذکور و با شرایط مورد توافق متقابل به همکاری مالی و فنی با عضو مذکور به منظور تسهیل اجرای این مقررات خواهند پرداخت.

د) اعطای مجوز اجباری برای واردات

هنگامی که کشورهای عضو قصد واردات محصولات ژنریکی را دارند که تحت حمایت از حق اختراع می‌باشد، دولت واردکننده باید مجوز اجباری برای واردات صادر نماید. صدور چنین مجوز اجباری باید طبق شرایط مذکور در ماده ۳۱ موافقت‌نامه تریپس و شرایط مذکور در تصمیم متخذه در ۳۰ اوت باشد.

ه) عدم جبران مالی

در بند «ح» ماده ۳۱ موافقت‌نامه تریپس مقرر گردیده است که با در نظر گرفتن ارزش

اقتصادی اجازه، به دارنده حق پرداخت کافی بر حسب اوضاع و احوال هر مورد صورت خواهد گرفت. توضیح این که هرگاه مجوز اجباری با توجه به شرایط مربوطه از طرف کشور واردکننده صادر گردید و کشور صادرکننده هم برای همان محصول با رعایت شرایط مربوطه اقدام به صدور مجوز اجباری نمود، در این شرایط کشور صادرکننده باید پرداخت کافی به دارنده حق برای جبران خسارات مربوطه را بنماید و در این حالت وظیفه کشور واردکننده طبق بند «ح» ماده ۳۱ موافقت‌نامه ترپس کاملاً منتفی می‌گردد و دیگر ضرورتی ندارد که کشور واردکننده به دارنده حق، حقوقی را پرداخت نماید.

این نکته قابل ذکر است که قوانین ملی باید در ذیل مقررات مذکور در خصوص صدور مجوز اجباری تحت شرایط بند ۶ بیانیه دوحه تأکید و تصریح نمایند که پرداخت مالی به دارنده حق اختراع طبق شرایط بالا منتفی خواهد شد.

در تصمیم متخذه نیز تصریح گردیده است که ۲۳ کشور توسعه‌یافته اعلام نموده‌اند که به عنوان «کشور واردکننده» از این نظام استفاده نخواهند کرد. در بیانیه رئیس نیز ذکر شده است که هنگ کنگ، اسرائیل، کره، کویت، ماکائو، چین، مکزیک، قطر، سنگاپور، تایوان، ترکیه و امارات متحده عربی اعلام نموده‌اند که اگر از این نظام استفاده نمایند فقط در وضعیت اضطرار شدید ملی یا دیگر اوضاع و احوال همراه با اضطرار خواهد بود.

۳-۴) شرایطی که کشور صادرکننده ملزم به رعایت آنها می‌باشد

هنگامی که محصول دارویی مورد نظر تحت حمایت از حق اختراع معتبر باشد، کشور صادرکننده نیازمند مجوز اجباری می‌باشد. هر یک از اعضای سازمان جهانی تجارت و از جمله کشورهای توسعه‌یافته در این شرایط برای تولیدکننده داخلی در کشور خود نسبت به صدور و اعطای مجوز اجباری اقدام می‌نمایند تا بر مبنای آن امکان تولید و صادرات فراهم گردد. تعهدات کشور صادرکننده طبق مفاد مندرج در بند «و» ماده ۳۱ موافقت‌نامه ترپس در صورت صدور مجوز اجباری منتفی خواهد گردید. الزامات کشور صادرکننده در این راستا عبارتند از:

الف) اطلاع به سازمان جهانی تجارت

وقتی که یکی از دولتهای عضو تصمیم می‌گیرد به صدور و اعطای مجوز اجباری پردازد،

باید شورای تریپس را نسبت به این امر و شرایط آن مطلع نماید. اطلاعات اعطایی شامل نام و نشانی دارنده مجوز، محصول یا محصولاتی که مجوز برای آن اعطا می‌شود، میزان یا کمیتی که مجوز برای آن اعطا می‌شود، کشور یا کشورهایی که قرار است این محصول به آنها عرضه گردد و مدت مجوز خواهد بود. در این اطلاعیه همچنین آدرس شبکه اطلاع‌رسانی که دارنده مجوز باید روی آن اطلاعات دیگری را ارائه نماید اعلام خواهد شد. در پاورقی ذیل همین موضوع در ضمیمه موافقت‌نامه تریپس تصریح گردیده است که برای استفاده از این نظام نیازی نیست که این اطلاعیه توسط یک رکن سازمان جهانی تجارت تصویب شود.

ب) شرایط مجوز اجباری طبق ماده ۳۱ مکرر موافقت‌نامه

مجوز اجباری که براساس این نظام اعطا می‌گردد باید دارای شرایط زیر باشد:

- فقط میزان ضروری که نیاز عضو یا اعضای واردکننده واجد شرایط را مرتفع نماید می‌تواند طبق مجوز تولید شود و کل این تولید به عضو یا اعضای که نیاز خود را به شورای تریپس اطلاع داده‌اند صادر خواهد کرد. نکته‌ای که در این جا باید مورد توجه قرار بگیرد این است که میزان مورد عرضه باید به وسیله کشور واردکننده تعیین گردد و در واقع کشور واردکننده نیز سفارش همین میزان را به کشور صادرکننده می‌دهد. به نظر می‌رسد که برای جلوگیری از هزینه‌های غیرمنطقی و جلوگیری از تأخیر در صدور مجوز اجباری بتوان نسبت به صدور مجوز اجباری اقدام نمود که در مراحل بعدی به درخواست کشور یا کشورهای مربوطه قابل‌اصلاح باشد.

- محصولاتی که براساس مجوز اجباری در این نظام تولید می‌شوند باید به وسیله برچسبها و علامتگذاریهای معین بروشنی قابل تشخیص باشند که از این طریق تولید شده‌اند. عرضه‌کنندگان باید چنین محصولاتی را از طریق بسته‌بندیهای خاص یا رنگ آمیزی و شکل‌دهی مخصوص خود محصولات متمایز سازند، به شرطی که چنین تمایزاتی عملی بوده و تأثیر قابل‌توجهی روی قیمت نداشته باشند. ذکر این نکته ضروری است که تأثیر روی قیمت باید از نقطه نظر عضو واردکننده مورد ارزیابی قرار بگیرد، چرا که قیمت در آن کشور روی دسترسی به دارو اثر خواهد گذاشت. در تصمیم متخذه هیچ گونه تصریحی در این خصوص که کدام مرجع باید نسبت به تأثیرگذاری قابل‌توجه روی قیمت اظهار نظر نماید،

نشده است. واضح است که عرضه کننده با در نظر گرفتن علایق طرف معامله در این خصوص تصمیم گیری می نماید.

- قبل از شروع ارسال، دارنده مجوز باید روی یک شبکه اطلاع رسانی، اطلاعاتی را در خصوص میزان عرضه شده به هر مقصد و ویژگیهای ممیز محصول اعلام نماید.

ج) جبران خسارات

زمانی که مجوز اجباری اعطا می گردد، طبق بند «ح» ماده ۳۱ موافقت نامه تریپس، با در نظر گرفتن ارزش اقتصادی اجازه و قیمت محصول تولید شده در کشور وارد کننده، به دارنده حق پرداخت کافی بر حسب اوضاع و احوال هر مورد صورت خواهد گرفت. شایان ذکر است که در چنین حالتی عضو وارد کننده الزامی نسبت به پرداخت مبلغی به دارنده حق ندارد.

د) ترتیبات منطقه ای

در ترتیبات تجاری منطقه ای که حداقل نیمی از اعضای آن کشورهای در کمترین درجه توسعه یافتگی باشند، کشورهای در حال توسعه و کشورهای در کمترین درجه توسعه یافتگی عضو حق خواهند داشت که تا میزانی که ایشان را قادر به تولید محصول مربوطه یا قادر به واردات آن برای صادرات به دیگر کشورهای عضو موافقت نامه تجاری منطقه ای نماید، از الزامات مذکور در بند «و» ماده ۳۱ اعراض نمایند.

۵-۳) الزامات مضاعف دیگر طبق بیانیه رئیس شورای عمومی

علاوه بر شرایطی که در تصمیم متخذه مذکور گردیده است، شرایط مضاعف دیگری در بیانیه رئیس شورای عمومی تصریح گردیده است که کشورهای در حال توسعه را در به کارگیری از این نظام جهت استفاده از مجوزهای اجباری با مشکل مواجه می نماید. در سطور زیر به بخشهایی از این شرایط اشاره می شود:

الف- استفاده همراه با حسن نیت از این نظام در جهت حمایت از بهداشت عمومی تصریح و همچنین تأکید گردیده است که نباید از آن به عنوان ابزاری در جهت نیل به اهداف تجاری و صنعتی استفاده شود. چنانچه این شرایط مورد تفسیر مضیق قرار بگیرد می تواند

مانع استفاده از مجوز اجباری در مواردی که منجر به توسعه صنایع دارویی ژنریک یا سودآوری اقتصادی می‌شود گردد. به هر حال، وجود چنین عبارات مبهمی سبب ایجاد اشکال در اجرای این نظام می‌شود.

ب- در بیانیه رئیس همچنین ذکر شده است که موضوع برچسب‌زنی و علامتگذاری روی بسته‌بندی چنین محصولاتی نه تنها شامل فرمول محصولات دارویی می‌گردد بلکه شامل اجزاء فعال و محصول نهایی تولیدشده که از این محتویات استفاده نموده است نیز می‌شود. بنابر این، چنین استنباط می‌گردد که با استناد به بیانیه رئیس، موضوع برچسب‌زنی و بسته‌بندی خاص دارای مصادیقی وسیعتر از آنچه در خود تصمیم مذکور گردیده است می‌باشد.

ج- در بیانیه رئیس آمده است که اعضا به طور کلی منظور از این عبارت که «نوع، رنگ و شکل بسته‌بندی نباید تأثیر قابل‌توجهی روی قیمت داشته باشد» را درک می‌نمایند. به نظر می‌رسد که بر این اساس تولیدکنندگان داروهای ژنریک که تحت این نظام برای صادرات تولید می‌کنند باید توجه خاصی به موضوع بسته‌بندی و برچسب‌زنی و علامت و رنگ و شکل داشته باشند، بدون این که نیازی باشد توجهی به آثار آن بر قیمت نهایی داشته باشند. این رویکرد تا حدودی سبب تضعیف مفاد تصمیم متخذه می‌گردد، چرا که در تصمیم متخذه تصریح گردیده است که عرضه‌کنندگان باید چنین محصولاتی را از طریق بسته‌بندیهای خاص یا رنگ‌آمیزی و شکل‌دهی مخصوص خود محصولات متمایز سازند، به شرطی که چنین تمایزاتی عملی بوده و تأثیر قابل‌توجهی روی قیمت نداشته باشد. به عبارت دیگر، چنانچه این امر غیرعملی بوده یا اثر قابل‌توجهی روی قیمت داشته باشد، الزامی به رعایت آن نیست.

به هر حال، بیانیه را می‌توان این‌گونه هم تفسیر کرد که بسته‌بندی نباید اثر قابل‌توجهی روی قیمت داشته باشد ولی چنانچه در مواردی دارای چنین اثر قابل‌توجهی باشد الزامی به رعایت نوع بسته‌بندی و رنگ و شکل آن نمی‌باشد.

د- در بیانیه رئیس گفته شده است که ممکن است اعضا در مواردی از قبیل تفسیر و چگونگی اجرای تصمیم متخذه با شک مواجه باشند و برای پیدا کردن راه حلی سریع به شورای تریپس مراجعه کنند تا مناسبترین راه را انتخاب نمایند. اعضای که در این راستا دغدغه دارند و معتقدند که شرایط بخوبی رعایت نگردیده است، می‌توانند به مدیر کل سازمان

جهانی تجارت یا رئیس شورای تریپس مراجعه نمایند تا راه حلی مرضی‌الطرفین حاصل گردد. بدین ترتیب، مطابق بیانیه رئیس، سازوکاری برای به چالش طلبیدن رفتار دیگر اعضا در چگونگی استفاده از این نظام پیش‌بینی شده است، گو این‌که بسیار بدیهی است که ارجاع موضوع به مدیرکل سازمان یا رئیس شورای تریپس نوعی مشورت تلقی گردیده است به معنی نوعی حل و فصل الزام‌آور نمی‌باشد.

۴) سخن پایانی

همان‌طور که اشاره شد، شورای عمومی تصمیم مذکور را در ۳۰ اوت ۲۰۰۳ اتخاذ نمود تا بدین ترتیب اصلاحاتی را نسبت به موافقت‌نامه تریپس اعمال نماید. پس از آن، در ۶ دسامبر ۲۰۰۵، تصمیم مذکور به شکل اصلاحیه‌ای مورد تصویب شورای عمومی قرار گرفت. نظر به این‌که این مصوبه به عنوان اصلاحیه‌ای بر موافقت‌نامه تریپس تلقی می‌گردد، از نظر شکلی نیز دارای یک قالب حقوقی گردید تا بتواند در متن موافقت‌نامه تریپس قرار بگیرد. این قالب حقوقی شامل ماده ۳۱ مکرر، ضمیمه و پیوست می‌باشد که ماده ۳۱ مکرر بلافاصله بعد از ماده ۳۱ موافقت‌نامه ولی ضمیمه و پیوست در انتهای موافقت‌نامه قرار می‌گیرد.

شایان ذکر است که شورای جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری طی سند IP/C/41 به شورای عمومی پیشنهاد اصلاح موافقت‌نامه را به این شکل نمود و شورای عمومی نیز با توجه به بند ۱ ماده ۱۰ موافقت‌نامه سازمان جهانی تجارت که ناظر بر چگونگی اصلاح موافقت‌نامه‌های سازمان جهانی تجارت می‌باشد و همچنین بند ۲ ماده ۴ همین موافقت‌نامه که صلاحیت شورای عمومی را در فاصله میان جلسات کنفرانس وزیران تأیید می‌نماید نسبت به تصویب اصلاحیه مذکور اقدام نمود. این اصلاحیه به همراه قسمت‌های مختلف آن جهت اطلاع بیشتر خوانندگان در پایان مقاله آمده است.

به هر حال، پس از اتخاذ تصمیم مذکور باید دید که کشورهای در حال توسعه چگونه می‌توانند از آن استفاده نموده و به داروهای ضروری بیش از گذشته دسترسی داشته باشند. این تصمیم زمانی به بوته آزمایش گذاشته می‌شود که کشورهای در حال توسعه به آن تمسک جویند و از آن استفاده نمایند و در آن زمان است که می‌توان قابل اجرا بودن شرایط مندرج در تصمیم و بیانیه رئیس را تشخیص داد.

در این راستا، دولت‌ها در کشورهای در حال توسعه باید اقدامات مناسبی را اتخاذ نمایند. تأسیس یک نظام حقوقی مناسب به منظور اعمال سیاست‌های لازم در صدور مجوزهای اجباری برای واردات داروهای ژنریک یکی از ضروریات می‌باشد. تولیدکنندگان داروهای ژنریک در کشورهای دیگر نیز باید با درخواست صدور مجوزهای اجباری برای تولید و صادرات محصولات خود به این مهم عکس‌العمل مناسب نشان بدهند. در مواردی که صدور مجوز اجباری مورد نیاز می‌باشد، دولت‌ها باید ضمن صدور مجوز اجباری برای تولیدکنندگان خود امکان تولید و صدور محصولات را فراهم ساخته و با تدوین قوانین مناسب ایشان را قادر به بهره‌مندی از کلیه انعطافات موجود در نظام نمایند.

هنگامی که سهم تولید برای صادرات آن قدر بالا برود که از سهم تولید برای بازار داخلی پیشی بگیرد، دغدغه شرکتها و دولت‌ها این خواهد بود که به قاعده اعراض تمسک جویند و مطابق الزامات مذکور در تصمیم ۳۰ اوت اقدام نمایند. در ضمن، کشورهای توسعه‌یافته نیز زمانی می‌توانند نسبت به اعطای مجوز اجباری برای صادرات اقدام نمایند که تولیدکنندگان محصولات ژنریک آن را درخواست نموده باشند.

تصمیم متخذه فقط بخش محدودی از اعلامیه دوحه را که مربوط به جلوگیری از افزایش بی‌رویه قیمت داروهای ضروری می‌باشد مدنظر قرار داده است. در اعلامیه دوحه نسبت به این موضوع تصریح گردیده است که اعضای سازمان جهانی تجارت حق دارند اقداماتی اتخاذ نمایند که سبب حمایت از بهداشت عمومی و ارتقای دسترسی به دارو گردد. اتخاذ چنین اقداماتی برای کشورهای در حال توسعه بسیار مشکل می‌باشد و به همین دلیل این کشورها باید با اصلاح مقررات ملی خود در خصوص حق اختراع و تدوین مقررات جدید، امکان استفاده کامل از انعطاف‌های موافقت‌نامه تریپس را که در اعلامیه دوحه تصریح گردیده است فراهم آورند.

در اعلامیه دوحه همچنین تصریح گردیده است که کشورهای با کمترین درجه توسعه‌یافتگی تا سال ۲۰۱۶ می‌توانند از حمایت حق اختراع برای محصولات دارویی امتناع نمایند. این کشورها باید از این دوره ارفاقی برای بازسازی مقررات مربوط به حق اختراع خود و همچنین به کارگیری انعطاف‌های موجود در موافقت‌نامه تریپس که در اعلامیه دوحه مورد تصریح قرار گرفته است به‌طور کامل استفاده نمایند تا بتوانند قواعد بهتری را برای ارتقای

حمایت از بهداشت عمومی و دسترسی به داروهای ضروری فراهم آورند. به هر حال، در حال حاضر اجرای مقررات موافقت‌نامه تریپس در خصوص بهداشت عمومی و دسترسی به دارو بهتر فهمیده می‌شود. وجدان جهانی قضاوت خواهد کرد که آیا اعلامیه دوحه و تصمیم متخذه دسترسی به داروهای ضروری را بهبود بخشیده است یا خیر. اگر پاسخ منفی باشد، باید روی اصلاحاتی اصرار نمود که نایل شدن به آنها یقیناً مشکل خواهد بود.

ملحقات

اصلاح موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری

متن تصمیم دسامبر ۲۰۰۵

شورای عمومی؛

با توجه به بند ۱ ماده ۱۰ موافقت‌نامه مراکش در خصوص تأسیس سازمان جهانی تجارت (موافقت‌نامه سازمان جهانی تجارت)؛

در اجرای وظایف کنفرانس وزیران در فواصل زمانی میان جلسات به موجب بند ۲ ماده ۴ موافقت‌نامه سازمان جهانی تجارت؛

با رعایت اعلامیه موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری و بهداشت عمومی (WT/MIN(01)DEC/2) و خصوصاً دستور اجلاس وزیران به شورای جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری مذکور در بند ۶ اعلامیه برای یافتن راه حلی سریع در مورد مشکلاتی که اعضای سازمان جهانی تجارت به علت عدم کفایت یا فقدان ظرفیتهای تولید بخش دارویی و استفاده مؤثر از مجوزهای اجباری طبق موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری با آن مواجه می‌باشند؛

با شناسایی اهمیت پاسخ سریع به نیازهای سازگار با مفاد اصلاحیه پیشنهادی موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری در مواردی که اعضای واردکننده واجد شرایط درصد تهیه محصولات [مورد نیاز] براساس نظام مقرر در اصلاحیه پیشنهادی موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری می‌باشند؛

با یادآوری بند ۱۱ تصمیم ۳۰ اوت ۲۰۰۳ شورای عمومی در خصوص اجرای بند ۶ اعلامیه دوحه در رابطه با موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری و بهداشت عمومی؛

با ملاحظه پیشنهاد اصلاح موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری که توسط شورای جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری تقدیم گردیده است (IP/C/41)؛
با توجه به وجود اجماع در تقدیم این اصلاحیه پیشنهادی به اعضا جهت قبولی؛
به شرح زیر تصمیم می‌گیرد:

۱- پروتکل اصلاح موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری که به این تصمیم ملحق گردیده است، بدین‌وسیله تصویب و جهت قبولی به اعضا تقدیم می‌گردد.

۲- پروتکل جهت اعلام قبولی اعضا تا اول دسامبر ۲۰۰۷ یا هر تاریخ بعدی که ممکن است توسط کنفرانس وزیران اتخاذ گردد مفتوح خواهد بود.

۳- پروتکل طبق مقررات بند ۳ ماده ۱۰ موافقت‌نامه سازمان جهانی تجارت لازم‌الاجرا خواهد گردید.

الحاقیه

پروتکل اصلاح موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری

اعضای سازمان جهانی تجارت؛
با ملاحظه تصمیم شورای عمومی در سند WT/L/641 که طبق بند ۱ ماده ۱۰ موافقت‌نامه مراکش درخصوص تأسیس سازمان جهانی تجارت (موافقت‌نامه سازمان جهانی تجارت) تصویب گردیده است؛
بدین‌وسیله به شرح زیر توافق می‌نمایند:

۱- موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری به محض لازم‌الاجرا شدن پروتکل حاضر طبق بند ۴، به شرح مذکور در ضمیمه پروتکل با درج ماده ۳۱ مکرر بعد از ماده ۳۱ و اضافه نمودن ضمیمه به موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری بعد از ماده ۷۳ اصلاح خواهد گردید.

۲- هیچ‌گونه حق شرطی در رابطه با مقررات این پروتکل بدون رضایت اعضای دیگر مجری نخواهد بود.

۳- این پروتکل جهت اعلام قبولی اعضا تا ۱ دسامبر ۲۰۰۷ یا هر تاریخ بعدی که ممکن است توسط کنفرانس وزیران اتخاذ گردد، مفتوح خواهد بود.

۴- پروتکل حاضر طبق بند ۳ ماده ۱۰ موافقت‌نامه سازمان جهانی تجارت لازم‌الاجرا خواهد گردید.

۵- پروتکل حاضر نزد مدیرکل سازمان جهانی تجارت تودیع خواهد گردید و ایشان سریعاً یک‌نسخه مصدق از آن و اطلاعیه‌های قبولی مذکور در بند ۳ را در اختیار اعضا قرار خواهد داد.

۶- این پروتکل مطابق مفاد ماده ۱۰۲ منشور ملل متحد به ثبت خواهد رسید.
منعقد در ژنو به تاریخ (دسامبر ۲۰۰۵) در نسخه‌ای واحد به زبانهای انگلیسی، فرانسوی و اسپانیایی که هریک از این متون معتبر است.

ضمیمه پروتکل اصلاح موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری

ماده ۳۱ مکرر*

۱- تعهدات عضو صادرکننده طبق شق «و» ماده ۳۱ در مورد اعطای مجوز اجباری تاحدودی که به منظور تولید محصول (محصولات) دارویی و صادرات آن به عضو (اعضای) واردکننده واجد شرایط طبق بند ۲ ضمیمه این موافقت‌نامه ضرورت دارد مجری نخواهد بود.

۲- در صورتی که یک مجوز اجباری طبق نظام مذکور در این ماده و ضمیمه موافقت‌نامه توسط یک عضو صادرکننده اعطا گردد، پرداخت کافی طبق شق «ح» ماده ۳۱ با ملاحظه ارزش اقتصادی آن برای عضو واردکننده جهت استفاده‌ای که در [قلمرو] عضو صادرکننده اجازه داده شده است، در [قلمرو] عضو صادرکننده صورت خواهد گرفت. وقتی که مجوز اجباری در عضو واردکننده واجد شرایط برای همان محصولات اعطا شده باشد، تعهد آن عضو طبق شق «ح» ماده ۳۱ در مورد محصولاتی که پرداخت طبق جمله اول این بند در [قلمرو] عضو صادرکننده صورت گرفته باشد، اجرا نمی‌گردد.

۲- به منظور استفاده از صرفه‌های مقیاس با هدف تقویت قدرت خرید و تسهیل تولید داخلی محصولات دارویی؛ در صورتی که یک کشور در حال توسعه یا یک کشور در کمترین درجه توسعه‌یافتگی عضو سازمان جهانی تجارت، طرف یک موافقت‌نامه تجاری منطقه‌ای مطابق با مضمون ماده ۲۴ گات ۱۹۹۴ و تصمیم ۲۸ نوامبر ۱۹۷۹ در خصوص رفتار متفاوت و مطلوبتر، رفتار متقابل و مشارکت کاملتر کشورهای در حال توسعه (L/4903) باشد که

حداقل

* به موجب اصلاح موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری در نشست شورای عمومی در ۶ دسامبر ۲۰۰۵ به متن موافقت‌نامه افزوده گردید.

نیمی از اعضای فعلی آن موافقت‌نامه در حال حاضر جزو فهرست کشورهای در کمترین درجه توسعه‌یافتگی سازمان ملل متحد باشند، تعهد آن عضو تحت شق «و» ماده ۳۱ تا حد لازم برای این که محصول دارویی تولیدشده یا واردشده در کشور مذکور به موجب یک مجوز اجباری بتواند به بازارهای سایر کشورهای در حال توسعه یا کشورهای در کمترین درجه توسعه‌یافتگی طرف آن موافقت‌نامه تجاری منطقه‌ای و دارای همان مشکل بهداشتی صادر گردد، اعمال نخواهد شد. بدیهی است که این مسأله به ماهیت سرزمینی حقوق مربوط به اختراع مورد بحث لطمه‌ای نخواهد زد.

۴- اعضا با هیچ‌یک از اقدامات متخذة مطابق با مقررات این ماده و ضمیمه موافقت‌نامه حاضر طبق شقهای «ب» و «ح» بند ۱ ماده ۲۳ گات ۱۹۹۴ به مخالفت نخواهند پرداخت.

۵- این ماده و ضمیمه موافقت‌نامه حاضر به حقوق، تعهدات و انعطافهایی که اعضا طبق مقررات این موافقت‌نامه غیر از شقهای «و» و «ح» ماده ۳۱ دارند از جمله مواردی که در اعلامیه مربوط به موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری و بهداشت عمومی (WT/MIN(01)/DEC/2) مورد تأکید مجدد قرار گرفته است، و تفسیر آنها لطمه‌ای نخواهد زد. این مواد همچنین به میزانی که محصولات دارویی تولیدشده طبق مجوز اجباری می‌تواند طبق شق «و» ماده ۳۱ صادر گردد لطمه‌ای نخواهد زد

ضمیمه موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری

۱- در چارچوب ماده ۳۱ مکرر و ضمیمه حاضر؛
الف) «محصول دارویی» یعنی محصول تحت حق اختراع یا محصول تولیدشده از طریق یک فرایند اختراعی در بخش دارویی که برای رفع مشکلات بهداشت عمومی مورد اشاره در بند ۱ اعلامیه موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری و بهداشت عمومی (WT/MIN/(01)/DEC/2) مورد نیاز است. بدیهی است که اجزاء فعالی که برای تولید آن ضروری است و همچنین کیت‌های تشخیص که برای استفاده آن مورد نیاز است نیز مشمول این تعریف می‌گردد.^۱

ب) «عضو واردکننده و اجد شرایط» یعنی هریک از کشورهای عضو در کمترین درجه توسعه‌یافتگی و هر عضو دیگری که طی اطلاعیه‌ای^۲ به شورای جنبه‌های تجاری حقوق

۱- این شق به شق «ب» از بند ۱ خدش‌های وارد نمی‌آورد.

۲- بدیهی است که برای استفاده از این نظام، نیازی نیست که این اطلاعیه توسط یک رکن سازمان جهانی تجارت تصویب شود.

مالکیت فکری قصد خود را برای استفاده از نظام مذکور در ماده ۳۱ مکرر و ضمیمه حاضر («نظام») به عنوان یک واردکننده اعلام نموده باشد. بدیهی است که اعضا ممکن است در هر زمانی اطلاع دهند که می‌خواهند از این نظام به‌طور کامل یا به‌طور محدود مثلاً فقط در حالت اضطرار ملی یا در دیگر اوضاع و احوال همراه با اضطرار شدید یا در موارد استفاده عمومی غیرتجاری استفاده نمایند. این نکته قابل‌توجه است که بعضی از اعضا از این نظام به عنوان اعضای واردکننده^۱ استفاده نخواهد کرد و بعضی از اعضای دیگر اعلام نموده‌اند که اگر از این نظام استفاده نمایند فقط در وضعیت اضطرار شدید ملی یا دیگر اوضاع و احوال همراه با اضطرار خواهد بود.

ج) «عضو صادرکننده» یعنی عضوی که از این نظام برای تولید محصولات دارویی و صدور آنها به عضو واردکننده واجد شرایط استفاده می‌نماید.

۲- شرایطی که در بند ۱ ماده ۳۱ مکرر مورد اشاره قرار گرفته‌اند عبارتند از:
الف) عضو (اعضای)^۲ واردکننده واجد شرایط اطلاعیه‌ای^۳ به شورای جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری ارسال نماید که:

- ۱- اسامی و میزان مورد انتظار محصول (محصولات) مورد نیاز را معین کند؛^۴
- ۲- تأیید نماید که عضو واردکننده واجد شرایط مورد بحث، غیر از کشور عضو در کمترین درجه توسعه‌یافتگی، از طریق یکی از راههای مذکور در پیوست ضمیمه حاضر اثبات نموده است که فاقد ظرفیت تولید کافی یا فاقد هرگونه ظرفیت تولید در بخش دارویی برای تولید محصول (محصولات) مورد نظر است؛ و
- ۳- تأیید نماید که در حالی که یک محصول دارویی در قلمرو آن [عضو] از طریق حق اختراع مورد حمایت می‌باشد، طبق مواد ۳۱ و ۳۱ مکرر موافقت‌نامه حاضر و ضمیمه آن مجوز اجباری اعطا نموده یا قصد اعطای آن را دارد.^۵

۱- استرالیا، کانادا، جوامع اروپایی و کشورهای عضو آن در چارچوب ماده ۳۱ مکرر و ضمیمه حاضر، ایسلند، ژاپن، زلاندنو، نروژ، سوئیس و ایالات متحده آمریکا.

۲- اطلاعیه‌های مشترکی که اطلاعات مورد نیاز این شق را فراهم می‌آورد ممکن است توسط سازمانهای منطقه‌ای مذکور در بند ۳ ماده ۳۱ مکرر از طرف اعضای واردکننده واجد شرایط و استفاده‌کننده از این نظام که جزو طرفهای [آن سازمانها] می‌باشند با توافق آن اعضا ابلاغ گردد.

۳- بدیهی است که برای استفاده از این نظام، نیازی نیست که این اطلاعیه توسط یک رکن سازمان جهانی تجارت تصویب شود.
۴- این اطلاعیه توسط دبیرخانه سازمان جهانی تجارت از طریق صفحه‌ای که در شبکه اطلاع‌رسانی آن سازمان به این موضوع اختصاص داده شده است، در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.

۵- این شق به بند ۱ ماده ۶۶ موافقت‌نامه حاضر لطمه‌ای نخواهد زد.

ب) مجوز اجباری که توسط عضو صادرکننده طبق این نظام صادر می‌گردد، شرایط زیر را خواهد داشت:

۱- فقط میزان ضروری که نیاز عضو (اعضای) واردکننده واجد شرایط را مرتفع نماید می‌تواند طبق مجوز تولید شود و کل این تولید به عضو (اعضایی) که نیاز خود را به شورای جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری اطلاع داده است صادر خواهد شد؛

۲- محصولاتی که براساس مجوز تولید می‌شوند باید به وسیله برچسبها و علامتگذاریهای معین بروشنی مشخص باشند که از این طریق تولید شده‌اند. عرضه‌کنندگان باید چنین محصولاتی را از طریق بسته‌بندیهای خاص و/ یا رنگ آمیزی و شکل‌دهی مخصوص خود محصولات متمایز سازند، به شرطی که چنین تمایزاتی عملی بوده و تأثیر قابل‌توجهی روی قیمت نداشته باشد؛ و

۳- قبل از شروع ارسال، دارنده مجوز باید روی یک شبکه اطلاع‌رسانی^۱ اطلاعات زیر را عرضه نماید:

- میزان عرضه شده به هر مقصد آن چنان که در بند ۱ شق حاضر اشاره شده است؛ و
- ویژگیهای ممیز محصول (محصولات) آن چنان که در بند ۲ شق حاضر اشاره شده است.

ج) عضو صادرکننده باید اعطای مجوز از جمله شرایط همراه آن را به شورای جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری اطلاع دهد.^۲ اطلاعات اعطایی شامل نام و نشانی دارنده مجوز، محصول (محصولاتی) که مجوز برای آن اعطا می‌شود، میزان یا کمیتی که مجوز برای آن اعطا می‌شود، کشور (کشورهایی) که محصول (محصولات) قرار است به آنها عرضه گردد و مدت مجوز خواهد بود. این اطلاعیه آدرس شبکه اطلاع‌رسانی مذکور در ذیل قسمت سوم از شق «ب» فوق را نیز اعلام خواهد نمود.

۳- برای تضمین این امر که محصولات وارداتی تحت این نظام در جهت اهداف واقعی واردات یعنی بهداشت عمومی استفاده شوند، اعضای واردکننده واجد شرایط در حد توان

^۱ - دارنده مجوز ممکن است از شبکه اطلاع‌رسانی خود برای این منظور استفاده نماید یا با کمک دبیرخانه سازمان جهانی تجارت از صفحه اختصاصی این نظام در شبکه اطلاع‌رسانی سازمان جهانی تجارت استفاده نماید.

^۲ - بدیهی است که برای استفاده از این نظام، نیازی نیست که این اطلاعیه توسط یک رکن سازمان جهانی تجارت تصویب شود.

^۳ - این اطلاعیه توسط دبیرخانه سازمان جهانی تجارت از طریق صفحه‌ای که در شبکه اطلاع‌رسانی آن سازمان به این موضوع اختصاص داده شده است، در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.

خود و متناسب با ظرفیتهای اداری خود و مخاطره انحراف تجاری، اقدامات معقول را برای جلوگیری از صادرات مجدد محصولاتی که عملاً طبق این نظام به قلمرو آنها وارد شده است اتخاذ خواهند نمود. در صورتی که عضو واردکننده واجد شرایط از کشورهای در حال توسعه یا کشورهای در کمترین درجه توسعه یافتگی باشد و در اجرای این مقررات با مشکل مواجه گردد، اعضای توسعه یافته بنا به درخواست عضو مذکور و با شرایط مورد توافق متقابل، به همکاری مالی و فنی با عضو مذکور به منظور تسهیل اجرای این مقررات خواهند پرداخت.

۴- اعضا، با استفاده از ابزارهایی که در دسترس بودن آنها قبلاً در موافقتنامه حاضر الزامی گردیده است، در دسترس بودن ابزارهای حقوقی مؤثر جهت جلوگیری از ورود محصولاتی که تحت این نظام تولید شده و برخلاف مقررات این نظام به بازارهای آنها منحرف شده‌اند و فروش [این محصولات] در قلمرو خود را تضمین خواهند نمود. اگر عضوی این اقدامات را برای هدف مذکور ناکافی تلقی نماید، موضوع در شورای جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری بنا به درخواست آن عضو مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

۵- به منظور استفاده از صرفه‌های مقیاس با هدف تقویت قدرت خرید و تسهیل تولید داخلی محصولات دارویی، تأیید می‌گردد که نظامهای اعطای حق اختراعات منطقه‌ای که قابل اجرا نسبت به اعضای مذکور در بند ۳ ماده ۳۱ مکرر باشد باید توسعه و ارتقا یابد. به این منظور، کشورهای عضو توسعه یافته متعهد می‌گردند که همکاریهای فنی، از جمله همراه با دیگر سازمانهای مربوط بین‌دولتی، را مطابق ماده ۶۷ موافقتنامه حاضر فراهم نمایند.

۶- اعضا تمایل خویش را در ارتقای انتقال فناوری و ظرفیت‌سازی در بخش دارویی به منظور فایق آمدن بر مشکلاتی که اعضا به واسطه عدم کفایت یا فقدان ظرفیتهای تولید در بخش دارویی با آنها مواجه هستند ابراز می‌نمایند. به این جهت، کشورهای عضو واردکننده و صادرکننده واجد شرایط به استفاده از این نظام به نحوی که به پیشبرد این هدف کمک کند تشویق می‌گردند. اعضا متعهد می‌گردند که به انتقال فناوری و ظرفیت‌سازی در بخش دارویی در امور مورد تعهدشان به موجب بند ۲ ماده ۶۶ موافقتنامه حاضر، بند ۷ اعلامیه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری و بهداشت عمومی و هر امر مربوط دیگر شورای جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری توجه خاص مبذول نمایند.

۷- شورای جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری هر ساله اجرای این نظام را برای

تضمین اعمال مؤثر آن بررسی کرده و آن را سالیانه به شورای عمومی گزارش خواهد نمود.

پیوست ضمیمه موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری

ارزیابی ظرفیتهای تولید در بخش دارویی

عدم کفایت یا فقدان ظرفیت تولید در بخش دارویی برای کشورهای عضو در کمترین درجه توسعه‌یافتگی مفروض است.

عدم کفایت یا فقدان ظرفیت تولید محصول (محصولات) مورد بحث برای دیگر کشورهای عضو واردکننده واجد شرایط به یکی از طرق زیر می‌تواند احراز گردد:

- ۱- عضو مورد بحث محرز نموده باشد که در بخش دارویی فاقد هرگونه ظرفیت تولید است؛ یا
- ۲- عضو مربوط مقداری ظرفیت تولید در این بخش داشته ولی پس از بررسی دریافته باشد که به استثنای ظرفیت مورد تملک یا تحت کنترل دارنده حق اختراع، در حال حاضر ظرفیت موجود به منظور رفع احتیاجات آن کافی نمی‌باشد. هر زمان که ثابت گردد این ظرفیت برای رفع نیازهای عضو مذکور به حد کفایت رسیده است، این نظام دیگر به اجرا در نخواهد آمد.

یادداشتها

- ۱- این رویه در قوانین آمریکا تحت عنوان Sherman Act وجود دارد.
- ۲- شق «ب» ماده ۳۱ مقرر می‌دارد: « این استفاده تنها در مواردی اجازه داده می‌شود که استفاده‌کننده مورد نظر، قبل از این استفاده تلاشهایی را برای کسب اجازه از دارنده حق طبق شرایط و ترتیبات معقول تجاری به عمل آورده و این تلاشها ظرف مدتی معقول به ثمر نرسیده باشد. در مواردی که اضطرار ملی یا سایر شرایط حایز فوریت فوق‌العاده وجود دارد یا در مورد استفاده عمومی غیرتجاری، یک عضو می‌تواند از الزام یاد شده چشم‌پوشی نماید. با وجود این، در وضعیتهای توأم با اضطرار ملی یا سایر شرایط حایز فوریت فوق‌العاده، دارنده حق در اسرع وقت که عملاً امکانپذیر باشد، از این موضوع مطلع خواهد شد. در مورد استفاده عمومی غیرتجاری، چنانچه دولت یا طرف قرارداد بدون تلاش برای به دست آوردن اختراع ثبت شده بداند یا دلایل قابل‌ارائه‌ای داشته باشند که بداند اختراع ثبت‌شده معتبری مورد استفاده

دولت است یا خواهد بود یا برای آن مورد استفاده قرار می‌گیرد یا خواهد گرفت، مراتب را فوراً به اطلاع دارنده حق خواهند رساند.»

۳- شق «و» ماده ۳۱ مقرر می‌دارد: «چنین استفاده‌ای غالباً در مواردی اجازه داده خواهد شد که برای تدارک بازار داخلی عضو اجازه‌دهنده این استفاده باشد.»

منابع

- خبرنامه رویدادها و تحولات سازمان جهانی تجارت، سال ششم، شماره ۳۱ (بهمن ۱۳۸۰).
- دبیرخانه گات (۱۳۷۳) **سند نهایی دور اروگوئه**. تهران: مؤسسه مطالعات و پژوهشهای بازرگانی.
- فتحی‌زاده، امیرهوشنگ (۱۳۸۲) «بررسی حق اختراع در مقررات موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری: مطالعه موردی حق اختراع محصولات دارویی». **بررسیهای بازرگانی**، دوره جدید، سال اول، شماره ۳ (آذر و دی)، ص ۳۹-۴۵.
- فتحی‌زاده، امیرهوشنگ و وحیدبزرگی (۱۳۸۳) **بایسته‌های الحاق به سازمان جهانی تجارت در زمینه حقوق مالکیت فکری**. تهران: شرکت چاپ و نشر بازرگانی.
- گروه نویسندگان (۱۳۸۵) **سازمان جهانی تجارت: ساختار، قواعد و موافقت‌نامه‌ها**. تهران: شرکت چاپ و نشر بازرگانی.
- Correa, Carlos (2004) **Implementation of the WTO General Council Decision on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health**. Geneva: World Health Organization.
- Third World Network(2003) **Manual on Good Practices in Public-Health-Sensitive Policy Measures and Patent Laws**. Penang: Third World Network.
- World Trade Organization (2003a) **Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public Health: Decision of 30 August 2003**. WTO document WT/L/540 dated 1 Sept. 2003.
- World Trade Organization(2003b) **The General Council Chairperson's Statement, 30 August 2003**. WTO document WT/GC/M/82 dated 13 Nov. 2003.