

حقوق مالکیت فکری و بهداشت

امیر هوشنگ فتحی زاده¹ و انور کمری²

چکیده

کاهش فقر و گرسنگی و افزایش بهداشت عمومی از اهداف مهم توسعه‌ای است که دست اندرکاران و سیاست‌گذاران امروزه در سطح جهان با آن روبرو می‌باشند و این هدف بطور تنگاتنگی با میزان رشد اقتصادی کشورها در ارتباط است. بعضی را نظر بر این است که حقوق مالکیت فکری باعث تسریع در رشد اقتصادی و افزایش سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه بخشهای مختلف از جمله بهداشت خواهد شد که خود افزایش سطح بهداشت و رفاه عمومی را در پی دارد و عده‌ای نیز نظری عکس این دارند. در این راستا حمایت از اختراعات دارویی و فناوریهای پزشکی در چارچوب حمایت از حقوق مالکیت فکری و هم‌چنین میزان سرمایه‌گذاری خارجی که ناشی از این حمایت‌ها می‌باشد در تحقیق و توسعه اقلام دارویی و دسترسی مردم به داروهای ضروری در کشورهای در حال توسعه و نیز توسعه یافته دارای تاثیر فراوانی می‌باشد که این مطالعه به بررسی آن می‌پردازد.

واژه‌های کلیدی:

حقوق مالکیت فکری، بهداشت، تحقیق و توسعه، دسترسی به دارو، کشورهای در حال توسعه

طبقه‌بندی JEL: O13, O31, O34, I18

1- دانشجوی دوره دکتری مدیریت راهبردی دانشگاه عالی دفاع ملی
2- کارشناس ارشد دفتر نمایندگی تام‌الاجتبار تجاری

1) مقدمه

تأثیر قوانین و مقررات حقوق مالکیت فکری بر سلامت مردم فقیر کشورهای در حال توسعه در سال‌های اخیر چالش‌های مهمی را به وجود آورده است. در جریان رایزنی‌های کشورهای توسعه‌یافته به منظور توسعه جهانی حقوق مالکیت فکری، صنایع دارویی یکی از مهم‌ترین مسایل مورد توجه بوده، در حالی که کشورهای در حال توسعه نگران بودند که پذیرفتن این مقررات چگونه بر سلامت عمومی، فناوری و در مجموع توسعه آنها تأثیر خواهد گذاشت. به‌خصوص این که حمایت‌گرایی از حق اختراع باعث افزایش هزینه‌ها و کاهش میزان دستیابی این کشورها به منابع دارویی می‌شود.

اهمیت حمایت‌گرایی از حق اختراع برای توسعه و گسترش صنایع دارویی برکسی پوشیده نیست. در حقیقت بدون انگیزه لازم بعید است که بخش خصوصی در زمینه توسعه محصولات دارویی که نیاز کشورهای در حال توسعه و توسعه‌یافته است سرمایه‌گذاری نماید.

صنعت داروسازی در کشورهای توسعه‌یافته به منظور پوشش هزینه‌های تحقیق و توسعه و کسب سود بیشتر به حقوق مالکیت فکری وابسته می‌باشد. از طرفی، به موضوع نگرانی کشورهای در حال توسعه در خصوص تأثیر چنین مقرراتی بر کشورشان به‌خصوص افزایش قیمت دارو کاملاً واقف هستیم. این افزایش قیمت در نبود مقررات جامع سلامت عمومی به ویژه بر مردم فقیر تأثیر بیشتری می‌گذارد.

در این بررسی، نکته اساسی این است که دغدغه‌های بهداشتی بایستی مورد ملاحظه و هدف اصلی قرار گیرد و این که حقوق مالکیت فکری چه مقرراتی را می‌تواند در ارتباط با محصولات مرتبط با سلامت اعمال کند. حقوق مالکیت فکری نباید به دنبال اهداف منفعت‌طلبانه باشد، مگر آن مقدار که برای توسعه بخش مورد نظر و افزایش سلامت عمومی در دراز مدت مورد نیاز است. مقررات مالکیت فکری باید متضمن افزایش سلامت عمومی به‌خصوص در کشورهای در حال توسعه و مردم فقیر باشد.

2) پیش‌زمینه

منشاء پیدایش بسیاری از این مباحث شایع شدن ویروس ایدز و مشکل دسترسی کشورهای درحال توسعه به داروهای مورد نیاز بوده است. هرچند نباید اجازه داد که بحث روی این موضوع بیش از حد تحت‌تأثیر ایدز قرار گیرد. جدا از ایدز، بیماری‌های دیگری نظیر سل و مالاریا نیز زندگی بسیاری را با خطر مواجه کرده است. علاوه بر این‌ها، بیماری‌هایی از جمله جذام، بیماری‌های خواب و ... نیز دارای اهمیت می‌باشند. هر گروه از این بیماری‌ها در زمینه توسعه روش‌های درمان و فرایند تحقیق و توسعه مشکلات خاص خود دارند. برای بعضی از بیماری‌ها نظیر ایدز، دیابت، سرطان و ... که در کشورهای درحال توسعه و توسعه‌یافته مشترک هستند، تحقیقاتی که به وسیله کشورهای پیشرفته به‌عمل می‌آید برای کشورهای درحال توسعه نیز مفید واقع می‌شود. در چنین حالتی حمایت‌گرایی شدیدتر از مالکیت فکری انگیزه لازم را برای انجام فعالیت‌های تحقیق و توسعه در کشورهای توسعه‌یافته فراهم می‌کند، گرچه مقررات این کشورها متفاوت است و از این لحاظ شیوه‌های درمانی مختلفی را می‌طلبد.

در کشورهای درحال توسعه که از زیرساخت‌های بهداشت عمومی ضعیفی برخوردارند، مردم اغلب دغدغه هزینه‌های دارو دارند؛ چرا که معمولاً خود هزینه آن را می‌پردازند، درحالی که در کشورهای توسعه‌یافته عمده این هزینه‌ها از طرف دولت و یا نظام‌های تأمین اجتماعی پرداخت می‌گردد. هزینه‌های دارو حتی در بعضی موارد برای دولت‌ها و بیماران کشورهای توسعه‌یافته که تحت پوشش طرح‌های بیمه‌ای نیستند یک موضوع سیاسی و بحث‌انگیز است.¹

هزینه درمان بیماری ایدز و سایر عفونت‌های مرتبط با استفاده از داروی (ARV) حتی اگر با کمترین قیمت عرضه شود یعنی (منهای هزینه‌های تحقیق و توسعه) باز هم برای مردم کشورهای فقیر زیاد است و توان پرداخت آن را ندارند. بر اساس گزارش سازمان بهداشت جهانی تنها 5 درصد از افرادی که تقاضای درمان با داروی (ARV) را دارند

1- اکونومیست، هشتم ژوئن 2002 موضوع «دردسر courting» را ملاحظه نمایند.

می‌توانند از آن بهره‌مند شوند، یعنی تنها 230 هزار نفر از 6 میلیون نفری که نیاز به این درمان دارند می‌توانند از (ARV) استفاده نمایند که نیمی از آنها در برزیل زندگی می‌کنند.¹ این موضوع در بیماری‌هایی نظیر سل، مالاریا، و ... نیز صدق می‌کند.

آخرین نکته در مورد اهمیت سلامت این است که با در نظر داشتن توان پرداخت ضعیف، چگونه می‌توان منابع لازم برای توسعه و تولید داروهای جدید برای بیماری‌هایی که اکثر کشورهای درحال توسعه را تحت تأثیر قرار داده است فراهم کرد؟ با فرض این که بتوان این منابع را از بازار کشورهای توسعه‌یافته به دست آورد، چگونه می‌توان قدرت پرداخت هزینه این داروها در کشورهای درحال توسعه را افزایش داد؟ چگونه می‌توان بین افزایش هزینه‌های دارو به واسطه اضافه شدن هزینه تحقیق و توسعه و حداقل کردن قیمت مصرف‌کننده تعادل ایجاد کرد؟ آیا نظام مالکیت فکری می‌تواند باعث افزایش ظرفیت و توان کشورهای درحال توسعه برای تولید داروهای مورد نیاز خود شود؟

اینجاست که باید نقش حقوق مالکیت فکری در حل این معما را بررسی کرد. قصد ما این نیست که مسایل مربوط به سلامت مردم فقیر از تمامی ابعاد و یا کیفیت رایه خدمات بهداشتی آنها را مورد بررسی قرار دهیم؛ که این عمل توسط سازمان جهانی بهداشت انجام شده و مشخص گردیده است که برای رفع مشکلات بهداشتی در کشورهای فقیر تزریق بیشتر منابع عمومی مورد نیاز است و این که در غیاب یک بازار بزرگ، حمایت از حق اختراع تأثیر کمی در گسترش تحقیق در مورد بیماری‌های شایع در کشورهای درحال توسعه دارد.²

3) تحقیق و توسعه

3-1) محرک‌های تحقیق

آمارها نشان می‌دهد که کمتر از پنج درصد از هزینه‌های تحقیق و توسعه جهان به

1- انتشار توسط سازمان بهداشت جهانی، نهم ژوئیه 2002.

2- کمیسیون بهداشت و اقتصاد کلان 2001، صفحه (77).

بیماری‌هایی اختصاص می‌یابد که عمدتاً کشورهای در حال توسعه با آنها روبه‌رو هستند.¹ تحقیقات دارویی توسط بخش خصوصی بیشتر تحت تأثیر تقاضا و وسعت بازار قرار دارد تا نیاز مردم فقیر. در سال 2002 حجم معاملات دارویی جهان 406 میلیارد دلار بوده که سهم جهان سوم 20 درصد بوده است.

بر اساس این شواهد شرکت‌های دارویی بزرگ در هیچ زمینه مشخصی سرمایه‌گذاری نمی‌کنند، مگر این که بازدهی معادل یک میلیارد دلار در سال را برای آن پیش‌بینی نمایند. این یافته‌ها نشان می‌دهد که تقاضای بازار به ویژه بازار کشورهای توسعه‌یافته زمینه سرمایه‌گذاری در بخش دارو، و نه نیاز مردم فقیر کشورهای در حال توسعه را مشخص می‌کند.

در بخش عمومی نظیر مؤسسات ملی سلامت² در آمریکا و شوراهای تحقیقاتی دارویی³ در سایر کشورهای توسعه‌یافته موضوع مقداری تفاوت می‌کند؛ زیرا این مؤسسات اولویت اول خود را نیازهای داخلی قرار داده‌اند. هزینه‌های بخش عمومی برای تحقیقات بهداشتی در سال 1998 معادل 37 میلیارد دلار برآورد شده است که 2 میلیارد و 500 میلیون دلار آن در کشورهای در حال توسعه دارای درآمد متوسط و پایین صرف شده است.⁴ در سال 2001 در آمریکا مؤسسات ملی سلامت به تنهایی 20 میلیارد دلار هزینه کرده‌اند. سازمان جهانی بهداشت در برنامه خود در زمینه تحقیق و آموزش بیماری‌های گرمسیری⁵ 30 میلیارد دلار از مؤسسات خیریه دریافت نموده است. با این حال، سهم بخش عمومی در زمینه بیماری‌های شایع در کشورهای در حال توسعه دقیقاً مشخص نیست، اما برآورد می‌شود که بیش از 10 درصد نباشد.

با توجه به موارد ذکر شده، حمایت از مالکیت فکری در انجام تحقیق و توسعه در کشورهای در حال توسعه چه نقشی می‌تواند داشته باشد؟ همان‌طور که قبلاً نیز گفته شد

1- کمیسیون بهداشت و اقتصاد کلان 2001، صفحه (79) و پاورقی 103 مبحث برآوردهای مختلف.

2- NIH

3- MRCs

4- میزگرد جهانی در مورد تحقیقات بهداشت 2002، صفحه 107.

5- TDR

نتایج بررسی‌ها نشان می‌دهد که تحقیقات در بخش دارو بیشتر تحت تأثیر بازار کشورهای توسعه‌یافته (نظیر دیابت و ناراحتی‌های قلبی) قرار داشته است. نمونه‌های ضعیفی مبنی بر رشد تحقیقات در کشورهای در حال توسعه تحت تأثیر موافقتنامه حقوق مالکیت فکری وجود دارد. در این زمینه مشکل اساسی این است که کمبود تقاضای مؤثر بازار مانع از سرمایه‌گذاری بخش خصوصی در تحقیق و توسعه می‌شود. بنابراین، اعتقاد بر این است که حضور یا عدم حضور مالکیت فکری به عنوان دومین عامل اساسی ایجاد انگیزه برای تحقیقات در زمینه بیماری‌های شایع در کشورهای در حال توسعه شناخته شده است.

تحقیقات در مورد بیماری‌های شایع در کشورهای در حال توسعه و توسعه‌یافته نیز مشکلات خاص خود را دارد. به این معنا که تحقیق روی بعضی بیماری‌ها ممکن است در کشورهای توسعه‌یافته الزامات و ویژگی‌های خاص خود را داشته باشد که در کشورهای در حال توسعه کارساز نباشند. برای مثال بیشتر واکسن‌های تولیدشده بیماری‌های ایدز مناسب نوع B ایدز هستند که در کشورهای توسعه‌یافته رایج است و کشورهای در حال توسعه بیشتر دچار نوع A و C می‌باشند. تحقیقات روی بیماری مالاریا نیز به دلیل تنوع ناقل آن و پیچیدگی مربوط به جهش اغلب چالش‌برانگیز می‌باشد. از این رو، برای بخش خصوصی سرمایه‌گذاری در تحقیقات مربوط به واکسن از ریسک بالایی برخوردار است.

در خصوص بیماری سل که برآورد می‌شود 8 میلیون نفر در کشورهای در حال توسعه به آن مبتلا هستند در طول 30 سال گذشته هیچگونه برنامه آموزشی در مورد آن اجرا نشده است. دوره درمان بیماری مذکور اکنون در کشورهای در حال توسعه 6 ماه به طول می‌انجامد، در حالی که داروی جدیدی با تأثیر مشابه تولید شده که طول درمان را به دو ماه کاهش داده است. گزارش جدید «گروه توسعه داروی سل» نشان داده است که در صورت سرمایه‌گذاری بخش‌های خصوصی و عمومی، بنا به تقاضای بازار برگشت سرمایه و پوشش هزینه‌های مربوطه تضمین می‌شود، اما با این حال هنوز هم مقررات

مالکیت فکری و صرفه‌های اقتصادی بدون درگیر شدن بخش عمومی به عنوان عامل تأثیرگذار در سرمایه‌گذاری مورد ملاحظه قرار نمی‌گیرند.

عده‌ای از جمله آقای ریچارد سایکس معتقدند که حقوق ناشی از حمایت مالکیت فکری در کشورهای در حال توسعه همراه با مهارت‌های فنی و علمی بالا به توسعه تحقیقات در زمینه بیماری‌های رایج در کشورهای مذکور کمک می‌کند. آمارها در این زمینه در دسترس نیست؛ زیرا کشورهای مربوطه تازه مقررات حقوق مالکیت فکری را پذیرفته‌اند. دلیل مشخصی وجود ندارد که چرا عکس‌العمل شرکت‌های دارای ظرفیت تحقیق در کشورهای در حال توسعه با شرکت‌های مستقر در کشورهای توسعه یافته نسبت به مقررات مالکیت فکری و کشش بازار متفاوت است. نمونه‌های بارز این رفتار را می‌توان در هندوستان مشاهده کرد.¹ در حقیقت، بخش خصوصی جایی سرمایه‌گذاری می‌کند که امکان بازدهی مناسب وجود دارد. به علاوه، حرکت‌های حمایت‌شده در سطح گسترده به منظور برقراری نظام قیمت‌گذاری متفاوت و پوشش هزینه‌های تحقیق و توسعه در کشورهای در حال توسعه باعث تحلیل انگیزه سرمایه‌گذاری در این کشورها شده است. با این حال، گمان نمی‌رود جهانی شدن حمایت از مالکیت فکری نقش مهمی در افزایش تحقیق و توسعه بخش خصوصی در رابطه با بیماری‌هایی که عمدتاً گریبانگر کشورهای در حال توسعه هستند ایفا نماید و تنها راه عملی برای این مهم افزایش اختصاص منابع بین‌المللی می‌باشد. از طرفی، این کمک‌ها نباید به شکل پرداخت یارانه برای صنایع دارویی باشند. به هر حال، باید به گونه‌ای عمل شود که زمینه برای ایجاد ظرفیت در خود کشورهای در حال توسعه جهت انجام تحقیقات در مورد بیماری‌های مورد نظرشان فراهم شود.

در کشورهای در حال توسعه پیشرفته‌تر چنین تحقیقاتی می‌تواند مؤثرتر باشد. برای مثال، جنرال الکتریک دومین مرکز بزرگ تحقیقاتی جهان را در هندوستان راه‌اندازی کرده است. همچنین بین سال‌های 1997 و 1999 تعداد 27 شرکت بین‌المللی مراکز تحقیقاتی

1- بخش (H) کنلر (2002)، استفاده از نوآوری در سایه حقوق مالکیت فکری برای تحصیل نیازهای بهداشت جهانی.

خود را در هندوستان بنا نهاده‌اند.¹ بنابراین، می‌توان از طریق مشارکت مؤسسات و شرکت‌های برگزیده در کشورهای در حال توسعه و با استفاده از مزیت‌هایی همچون نیروی کار ارزان‌تر و هزینه‌های تحقیقات پایین‌تر، تحقیقات را به این کشورها سوق داد. مقررات مالکیت فکری نیز باید به گونه‌ای باشد که امکان دسترسی مردم فقیر به محصولات ناشی از چنین تحقیقاتی را تضمین نماید. اگرچه مالکیت فکری ممکن است نقش زیادی در انجام تحقیقات در کشورهای فقیر نداشته باشد، اما روشن است که نظام حق اختراع می‌تواند تأثیر زیادی در فرایند تحقیق داشته باشد. در حالی که حمایت از حق اختراع انگیزه لازم را برای تحقیق و توسعه فراهم می‌کند، حمایت‌گرایی از واسطه‌های تولید (عوامل ژنتیک) که برای انجام تحقیقات مورد نیاز است، ممکن است به گونه‌ای باشد که به خاطر مشکل دسترسی باعث از بین رفتن انگیزه تحقیقات شود.² اینجا دقیقاً جایی است که روش‌های حمایت از حق اختراع در کشورهای توسعه‌یافته بر تحقیقاتی که در کشورهای در حال توسعه انجام می‌شود تأثیر منفی داشته و رژیم حق اختراع مورد قبول کشورهای در حال توسعه با چالش‌هایی روبرو می‌شود.

3-2) دسترسی مردم فقیر به دارو

همان‌گونه که اشاره شد، حق اختراع یک انحصار موقت برای صاحبان اثر به منظور تشویق و تسهیل نوآوری است. به هر حال، این حق فقط در جهت انحصار اختراع در زمینه تولید، فروش و استفاده از آن بوده و از رقابت به منظور تولید کالای مشابه جلوگیری نمی‌کند. هر چند با فرض مساوی دانستن سایر شرایط، خالق اختراع از طریق جلوگیری از کپی و استفاده غیرمجاز دیگران به دنبال افزایش قیمت و منافع حاصل از انحصار می‌باشد.

با توجه به این که اکثر مردم کشورهای در حال توسعه فقیر هستند و حمایت از حق اختراع می‌تواند باعث افزایش قیمت کالای مورد نیاز آنها شود، از اینرو لازم است با

1- شرکت‌های دارویی خارجی به دلیل فقدان حمایت از محصولات دارویی، راغب به افزایش تحقیق و توسعه نیستند. از طرفی در سنوات اخیر شواهدی وجود دارد مبنی بر افزایش سرمایه‌گذاری در هندوستان برای استفاده از مزیت محققان ماهر هندی.
2- برای مثل گزارش کمیته مشاور تحقیقات بهداشتی 2002 را ملاحظه کنید.

دقت کافی بحث‌های مربوط به حق اختراع زیر نظر گرفته شوند؛ به گونه‌ای که تأثیر منفی بر دسترسی این کشورها به داروهای مورد نیاز نداشته باشند. در این زمینه دو مبحث را باید مطمح نظر قرار داد:

اول، بعضی از کشورهای در حال توسعه به خصوص کشورهای کوچک به دنبال موضوع حق اختراع نبوده و بنابراین، نمی‌توانند در دسترسی مردم فقیر به دارو مشکل خاصی ایجاد کنند.

دوم این که حتی اگر چنین نیز باشد، این موضوع عامل تعیین‌کننده‌ای در قیمت‌گذاری نبوده و عوامل مهم دیگری نیز هستند که مانع دسترسی مردم فقیر به دارو می‌شوند.

4) ترویج حق اختراع

در حقیقت، علی‌رغم امکان استفاده از حق اختراع برای محصولات دارویی در اغلب کشورهای در حال توسعه، شرکت‌های چندملیتی از این حق برای حمایت از محصولات‌شان در بیشتر کشورهای مذکور استفاده نمی‌کنند. آنها ممکن است بپندارند که بازار این کشورها ارزش چنین کاری را نداشته و محصولات‌شان در معرض خطر زیادی نیست. برای مثال، مطالعات اخیر در 53 کشور آفریقایی نشان می‌دهد که در 15 داروی مهم anti retroviral میزان استفاده از حق اختراع فقط 21/6 درصد از کل ظرفیت ممکن بوده و در 13 کشور دیگر هیچ‌گونه استفاده‌ای از حق اختراع صورت نگرفته است. نتیجه این که به علت پایین بودن نرخ حق اختراع به نظر نمی‌آید که این موضوع بتواند مانعی بر سر راه مسائل درمانی در آفریقا ایجاد کند.

در مجموع با در نظر گرفتن نرخ پایین درمان، بازارهای کوچک و ظرفیت پایین کپی کردن در اکثر کشورها، رواج کلی حق اختراع ناچیز است. در بعضی کشورها که دارای بازار بزرگتر و ظرفیت فناوری بالاتری می‌باشند نرخ رشد حق اختراع بالاتر است. از اینرو، در کشور آفریقای جنوبی که به تنهایی 17 درصد بیماری ایدز شایع است، 13 مورد از 15 داروی مورد نیاز مشمول حق اختراع می‌شود. سایر کشورها نظیر: بوتسوانا، گامبیا، غنا، کنیا، مالاوی، سودان، سوازیلند، اوگاندا، زامبیا و زیمبابوه که جمعاً 31 درصد

ایدز در جهان مربوط به آنهاست فقط 6 تا 8 دارو از تعداد فوق مشمول حق اختراع هستند.

تا زمان آخرین بازننگری سال جاری (2006) کمتر از پنج درصد از داروهای ضروری مربوط به فهرست سازمان جهانی بهداشت مشمول حق اختراع بودند. همچنین 94 درصد از کشورهای مورد مطالعه هیچ‌گونه محدودیتی در رابطه با حق اختراع برای داروها، بیماری‌های سل و مالاریا اعمال نکرده بودند. با این حال، هنوز هم تعدادی از داروهای ضروری برای عموم قابل دسترسی نبوده و با وجود برنامه‌های سازمان جهانی بهداشت برای ایمن‌سازی هنوز تعداد زیادی از کودکان نتوانسته‌اند از منافع آن‌ها بهره‌مند شوند. وجود حقایق فوق‌الذکر به این معنا نیست که کشورهای فقیر دغدغه دسترسی به داروهای ضروری را ندارند. مقررات حق اختراع به انحای مختلف می‌تواند برای آنها ایجاد مشکل نماید؛ مثلاً این مقررات به صاحب اختراع اجازه می‌دهد که برای صادرات یک محصول به کشورهای بخصوص مانع ایجاد کند.

5) حق اختراع و قیمت

تأثیر اعمال حق اختراع بر قیمت دارو در کشورهای در حال توسعه روشن است، اما آنچه باید مورد تأکید قرار گیرد این است که پرداخت قیمت بیشتر برای دارو از جانب شخص بیمار، قدرت خرید آن را در دیگر ضروریات زندگی مانند مسکن و غذا کاهش می‌دهد و این موضوع در دراز مدت سلامت افراد را به خطر می‌اندازد. به این دلیل است که تأثیر اعمال مقررات مالکیت فکری بر قیمت دارو مورد توجه قرار می‌گیرد.

5-1) کشورهای توسعه یافته

در کشورهای توسعه یافته با فرض وجود رقبای تولیدکننده، بدیهی است که به محض برداشتن محدودیت‌های حق اختراع، قیمت‌ها روند نزولی پیدا می‌کنند. در این کشورها هرچه تعداد رقیبان زیادتر باشد، قیمت‌ها بیشتر کاهش می‌یابند. از این رو، دولت‌ها به دنبال فراهم کردن تسهیلات برای ورود رقیبان جدید می‌باشند. برای مثال، در سال 1984

در آمریکا قیمت‌های رقابتی دارو و بازنگری مقررات حق اختراع، سهم تولیدات در بازار را از 19 درصد در سال 1984 به 47 درصد در سال 2000 رساند.¹ در دیگر کشورهای توسعه‌یافته نظیر: بریتانیا نیز این افزایش سهم در بازار اغلب خیلی بیشتر بوده است.

2-5) کشورهای در حال توسعه

کشورهای در حال توسعه نیز از طریق تسهیل نمودن رقابت عمومی می‌توانند تأثیر نظام حق اختراع را بر قیمت کالاهای مصرفی خود محدود نمایند. اما قدرت و دامنه اختیار آنها به لحاظ ضعف فناوری داخلی و کوچک بودن بازار محدود می‌باشد. در کشورهای در حال توسعه کمبود ظرفیت در زمینه ایجاد یک محیط رقابتی چه در کالاهای عمومی و چه انحصاری موجب بروز چالش در مبحث حق اختراع می‌شود.

مقایسه‌های بین‌المللی نشان می‌دهد که قیمت دارو در بازارهایی که حمایت از حق اختراع صورت نمی‌گیرد ارزان‌تر است. نمونه بارز این موضوع هندوستان است که در کل جهان از پائین‌ترین قیمت‌های دارو برخوردار است. مطالعات انجام‌شده روی 12 نوع دارو نشان می‌دهد که دامنه قیمت آنها از 4 تا 56 برابر بیشتر از داروهایی با همان فرمول در هندوستان می‌باشد. با این وجود هنوز تعداد زیادی از مردم هندوستان به آنها دسترسی ندارند.²

چشم‌انداز کشورهای در حال توسعه دارای صنایع عمومی قوی‌تر نیز نامشخص است. از یک طرف احتمال دارد محصولات دارویی عمومی تحت تأثیر حمایت‌گرایی مالکیت فکری قرار گرفته و مصرف‌کنندگان و دولت باید پول بیشتری جهت داروهای تحت حمایت پردازند. از طرف دیگر، تولیدکنندگانی که در حال افزایش ظرفیت تحقیقات خود هستند و یا آنهایی که قادر به اخذ مجوز از شرکت‌های چندملیتی هستند ممکن است به واسطه حمایت‌گرایی از حق اختراع منتفع شوند. این برخورد منافع است که نشان می‌دهد چرا بحث حق اختراع در کشورهای نظیر هندوستان این قدر چالش‌برانگیز

1- تحقیق و تولید محصولات دارویی آمریکا 2001، صفحه 61.

2- Scherer, F.M and Watal, J. (2001)

و پیچیده است.

در مجموع، باید سازوکاری فراهم شود که بتواند چه از طریق نظام حق اختراع و چه خارج از آن محیطی رقابتی ایجاد نماید که در آن نظام حق اختراع از حقوق انسانی و همچنین سلامت جامعه حمایت کرده دسترسی به دارو را نیز افزایش دهد (موضوع بیانیه دوحه در مورد جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری و سلامت عمومی).

3-5) دیگر عوامل مؤثر در دسترسی

گروهی استدلال می‌کنند که مهم‌ترین عامل مؤثر در دسترسی به دارو در کشورهای در حال توسعه حمایت‌گرایی از حق اختراع نیست، بلکه کمبود زیرساخت‌های بهداشتی، سوء مدیریت و عدم پرداختن به موضوع مراقبت‌های بهداشتی در آن کشورها علل اصلی این محدودیت است. علاوه بر آن، عوامل زیاد دیگری از جمله تعرفه و سایر اشکال مالیات‌بندی نیز بر قیمت دارو مؤثر هستند.¹

در خصوص وجود رابطه مقایسه‌ای بین حق اختراع و سایر عوامل در میزان دسترسی به دارو مباحث زیادی وجود دارد. به علاوه، ما معتقد نیستیم که بین گسترش ترتیبات مالکیت فکری به منظور تعقیب اهداف بهداشت عمومی و تعیین سیاست‌ها، زیرساخت‌ها و منابع برای اهداف مشترک حتماً باید موازنه تجاری وجود داشته باشد. هر دو باید متقاعد شوند که تعقیب یکی نافی توانایی دیگری نیست.

6) الزامات مربوط به سیاستگذاری

1-6) گزینه‌های سیاستگذاری ملی؛ زمینه

موضوع بحث ما در خصوص الزامات مربوط به سیاستگذاری، بیانیه مورد توافق اجلاس وزیران سازمان جهانی تجارت در نوامبر سال 2001 در دوحه است. در آنجا وزیران تأکید کردند که جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری باید به گونه‌ای باشد

1- برای مثال گزارش کنفرانس مربوط به دسترسی کشورهای شرق آفریقا به داروهای ضروری: حق اختراع و قیمت در اقتصاد جهانی 15 الی 16 ژون نایروبی را مشاهده نمایید.

که مانع کشورها برای انجام اقدامات در جهت حمایت از سلامت عمومی نشود. آنها دریافتند که مشکلات فعلی کشورهای دارای ظرفیت تولید پایین، عدم توان آنها در استفاده از مجوزهای اجباری است و به شورای تریپس تکلیف کردند که برای مشکل مذکور راه حلی پیدا نماید. به علاوه کشورهای کمتر توسعه یافته را تا سال 2016 از به کارگیری یا اجرای تعهدات مربوطه معاف کردند.

2-6) قیمت گذاری متفاوت

همان گونه که قبلاً اشاره شد شیوه قیمت گذاری متفاوت باید از یک منطق اقتصادی برخوردار بوده و برای شرکت های جهانی که محصولات خود را در هر دو بازارهای کم درآمد و پردرآمد عرضه می کنند سودمند باشد.¹ قبلاً نیز ذکر شد عواملی غیر از حقوق مالکیت فکری وجود دارد که بر قیمت و قابلیت دسترسی داروها مؤثر هستند. بنابراین، در برقراری یک نظام قیمت گذاری متفاوت که قیمت های پایین برای کشورهای در حال توسعه و قیمت های بالاتر برای کشورهای توسعه یافته ارایه می نماید، دو اصل اساسی زیر وجود دارد.

اول، بازارهای دارای سطوح متفاوت قیمت بایستی از یکدیگر متمایز شوند؛ به طوری که داروهای دارای قیمت پایین نتوانند وارد بازارهایی شوند که قیمت دارو در آنجا بالاتر است. این به معنای کنترل محصولات از نظر صادرات و واردات است.

دوم، اتخاذ تصمیم در مورد قیمت گذاری در بازارهای دارای قیمت بالاتر که توسط یا تحت نفوذ سیاست دولت انجام می شود، نباید با مآخذ بازارهای دارای قیمت پایین تر صورت گیرد.

عامل دوم، شامل ملاحظات مالکیت فکری می شود، اما برای کشورهای در حال توسعه که تنوع قیمت محصولات دارویی دارند مشکلاتی را در پی دارد. با این حال، نظام مالکیت فکری از طریق ابزارهایی چون واردات موازی و مجوزهای اجباری به نظر می رسد که نقش مهمی در حمایت از قیمت گذاری متفاوت داشته باشد. از اینرو، قوانین

1- نظریه مربوط به این موضوع پیچیده تر از چیزی است که تحت عنوان وابستگی به کشش تقاضای نسبی معین شده است.

ملی باید به گونه‌ای باشند که به دولت امکان واردات موازی و یا صدور مجوز اجباری را اعطاء نمایند.

6-3) واردات موازی

در حقیقت ایجاد مانع در جریان آزاد محصولات و کالاها در بازار خوشایند نیست، اما عملاً و صرفاً به منظور تضمین عرضه دارو با قیمت پایین به کشورهای نیازمند لازم است گاهی اوقات از اصل مذکور عدول نمود. بنابراین، یکی از اجزای مهم نظام قیمت‌گذاری متفاوت این است که بازارها می‌بایست دسته‌بندی شده و از ورود داروهای ارزان به بازارهای دارای قیمت بالاتر جلوگیری شود. به این منظور، «کشورهای توسعه‌یافته باید نظام قانون‌گذاری خود را طوری تقویت نمایند که از ورود داروهای ارزان با مبدأ کشورهای در حال توسعه به بازارهایشان جلوگیری نمایند». «کشورهای در حال توسعه نباید منابع بالقوه واردات با قیمت پایین از سایر کشورهای در حال توسعه یا توسعه‌یافته را حذف کنند. با توجه به اجرای کامل موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری و برای حفظ رقابت مؤثر، به محض این که حقوق متعلق به صاحب اختراع به پایان رسید واردات موازی باید صورت پذیرد. بدین جهت، موافقتنامه تریپس یک فرصت مناسب جهت طراحی رژیم حقوقی به کشورهای در حال توسعه داده است و کشورهای در حال توسعه نیز باید ضمن استفاده از این فرصت، تسهیل واردات موازی را در طراحی قوانین خود مطمح نظر قرار دهند».

7) مجوز اجباری

همان‌گونه که ذکر شد نتیجه اجرای موافقتنامه تریپس محدود کردن عرضه نسخه‌های عمومی از کالاهای دارای حق اختراع است. این موضوع یک عنصر مهم و مؤثر در کاهش قیمت محصولات مشمول حق اختراع در کشورهای در حال توسعه را از بین می‌برد. استفاده از مجوز اجباری به شرط این که از یک رویه و قانون کارآمد برخوردار باشد می‌تواند نقش مهمی در ایجاد رقابت در محیط جدید ایفاء نماید. البته استفاده از

مجوز اجباری تنها راه علاج محسوب نمی‌شود، اما می‌تواند به عنوان یک عامل ضروری برای جلوگیری از سوءاستفاده‌های مالکیت فکری تلقی شود.

هرچند موافقتنامه تریپس (همان‌گونه که در بیانیه دوحه تصریح شده) طبق روش‌ها و شرایط معین به کشورهای در حال توسعه اجازه استفاده از مجوز اجباری را می‌دهد، اما کشورهای توسعه‌یافته بیشترین استفاده را از مجوز اجباری برده‌اند. کشور کانادا از سال 1969 تا اواخر دهه 1980 میلادی در زمینه محصولات دارویی از مجوز اجباری در حد بالایی استفاده نمود و این موضوع باعث شد که قیمت داروهای مشمول مجوز در سال 1982، به میزان 47 درصد پایین‌تر از قیمت‌های آمریکا باشد.¹ انگلستان و آمریکا نیز از مجوز اجباری برای بعضی از داروها استفاده نموده‌اند.

کشورهای در حال توسعه به چند دلیل از نظام مجوز اجباری استفاده لازم را نکرده‌اند. اول، این موضوع زیرساخت‌های قانونی و ساختاری را می‌طلبد که بعضی از این کشورها از آن بی‌بهره هستند. دوم، کشورهای در حال توسعه از مجازات‌های احتمالی دوجانبه یا چندجانبه هراس دارند. سوم، مجوز اجباری غالباً در بازارهای داخلی کاربرد دارد. چهارم، واژه «اجباری» دلالت بر اعمال محدودیت مشروع در مورد حقوق صاحبان اختراع توسط دولت دارد. تولیدکننده واقعی، داروی مشمول مجوز اجباری را به صورت داوطلبانه و برای کسب سود تولید می‌کند. از اینرو، صاحب مجوز اجباری باید بتواند بدون نیاز به همکاری صاحب اختراع فناوری مورد نظر را برگردانده و داروی مورد نظر را تولید و بازارهای مصرف را نیز برای جبران هزینه‌های آن پیش‌بینی کرده و حق‌الزحمه صاحب اختراع را نیز پرداخت کند. اگر هر کدام از این شرایط محقق نشوند، مجوز اجباری عملی نخواهد بود.

1-7) موافقتنامه‌های بین‌المللی راجع به مجوز اجباری

مانع مهمی که در کشورهای در حال توسعه بر سر راه اجرای مجوز اجباری وجود دارد عبارت از نبود قوانین شفاف و تولیدکننده‌های کارآمد جهت عملی کردن آن است.

1- Scherer and Watal (2001) p.28.

در این کشورها باید قوانین مناسب شبهه قضایی و نظام اجرایی مستقل برای اجرای مجوز اجباری حاکم شود که عناصر اصلی آن به شرح زیر است:

1. تولیدکنندگان کارآمد، شفاف و مشخص؛
 2. رویه‌هایی اجرایی که موکول به اجرای مجوز اجباری نباشند؛
 3. قوانینی که بتوانند از انعطاف‌پذیری‌های تریپس به منظور ایجاد زمینه برای استفاده بهتر از مجوز اجباری بهره برده و همچنین عدم استفاده تجاری توسط دولت (از جمله تولید برای صادرات) را تضمین نمایند؛
 4. دستورالعمل‌های شفاف با کاربرد آسان برای تنظیم نرخ‌های حق الامتیاز متفاوت باشد. پاراگراف «6» بیانیه دوحه به پیدا کردن یک راه حل مناسب توسط شورای تریپس برای مشکل کشورهای در حال توسعه (که ظرفیت تولید مناسب در زمینه محصولات دارویی ندارند) اشاره می‌کند. این پاراگراف عنوان می‌کند که کشورهای در حال توسعه نمی‌توانند از طریق مجوز اجباری نیازهای دارویی خود را از محصولاتی که در قلمرو آنها تولید می‌شود تأمین نمایند. مجوز اجباری می‌بایست به عنوان یک ابزار نتیجه بخش دیده شود؛ بدین معنا که به موضوع دسترسی کشورهای فقیر در حال توسعه به داروهای مورد نیاز با حداقل هزینه ممکن کمک نماید. جدا از سازوکارهای قانونی و اجرایی که در بالا به آن اشاره شد، مجوز اجباری تنها در صورتی موفقیت‌آمیز است که همزمان با عرضه محصول با قیمت‌های پایین‌تر توسط صاحب اختراع، امکان برگشت معقول سرمایه را نیز مد نظر قرار دهد.
- امروزه با وجود کشورهایی با امکان کپی‌برداری از داروهای مورد نیاز با ارزان‌ترین قیمت، (به‌خصوص کشورهایی که دارای بازارهای داخلی بزرگی هستند)، انگیزه لازم برای تولید این قبیل داروها از طریق مهندسی معکوس و طی کردن دیگر فرایندهای مورد نیاز و نیز اعمال حق اختراع در این کشورها وجود ندارد. به علاوه، چنانچه سرمایه‌گذاری در حد ضرورت و به واسطه مجوز اجباری انجام شود، به ناچار تأخیر

زیادی در رسیدن واقعی دارو به بیماران مورد نظر رخ خواهد داد.¹ نتیجه می‌گیریم که بدون داشتن ترتیبات مناسب، توان مجوز اجباری به عنوان یک وسیله کاهش دهنده قیمت حتی در کشورهای دارای کمترین سطح فناوری، محدودتر از وضع حاضر شده و ممکن است در اغلب کشورها تنها عرضه‌کننده عملاً صاحب اختراع یا مجوز مربوطه‌اش باشد.

7-2 جنبه‌های حقوقی

در این بخش به بررسی نظریات و پیشنهادها کشورهای گروه‌های مختلف در خصوص حل مشکل مطرح شده در پاراگراف شش بیانیه دوحه پرداخته می‌شود. این موضوع شامل اساس مواد 28، 30 و 31 موافقتنامه تریپس است. جایی که ماده 31 به سایر استفاده‌های بدون اجازه صاحب حق اشاره دارد و در بند «و» همین ماده نیز مجوز اجباری را غالباً برای عرضه در بازار داخلی عضو (اجازه دهنده چنین استفاده‌ای) مجاز می‌داند. بیانیه دوحه مشکلات تفسیری و مفهومی زیادی به دنبال داشت که به آن پرداخته خواهد شد. این بیانیه در تعیین زمینه‌هایی که مجوز اجباری اعطاء می‌شود (بند پ) پاراگراف (5) و این که در چه موقعی این کار انجام شود «اضطرار ملی یا سایر وضعیت‌های اضطراری» بند «ج» پاراگراف (5) کشورها را آزاد می‌گذارد. پاراگراف 6 همچنین اشاره دارد به رویه‌های صدور مجوز اجباری در بخش‌های دارویی که مربوط به «مشکلات بهداشت عمومی هستند، به‌ویژه مسایل ناشی از بیماری‌های ایدز، سل، مالاریا و دیگر بیماری‌های واگیردار» در پاراگراف (1).² یادآوری می‌گردد که بسیاری از کشورها از نظر ظرفیت تولید ضعیف و یا فاقد آن هستند. از طرفی تولید چنین محصولاتی نیازمند صرفه اقتصادی است. اگر کشوری توان فنی برای تولید داروی مورد نیاز را داشته باشد، اما از نظر قیمتی پرهزینه باشد؛ در این

1- «اجرای بیانیه دوحه، بخش راهبردهای بالقوه برای مقابله با موانع حقوقی و اقتصادی در مورد توانایی تهیه دارو، Engel berg, A (2002)

2- این شامل استفاده غیرتجاری دولت که در ماده (31) تریپس آمده است می‌باشد.

صورت تولید آن دارو توصیه نمی‌شود. اگر هدف دسترسی مناسب به دارو چه از نظر کیفی و چه کمی است، پس راه‌حل مناسب تولید آن در بهترین صرفه اقتصادی چه در بازار داخلی و چه در سایر کشورها می‌باشد. کشورهای در حال توسعه عموماً خواهان افزایش ظرفیت تولید داخلی هستند. این موضوع مباحث مربوط به صرفه اقتصادی را پیش می‌آورد. یعنی این که با توجه به شرایط حاکم آیا آنها توان چنین کاری را دارند یا خیر؟ کشورهای توسعه‌یافته با یک استثناء، عقیده دارند که برای این موضوع باید مبنای مشخصی تعیین شود، بدون این که روشن کنند این مبنای چه چیزی باید باشد.

کشورهای دارای کمترین درجه توسعه‌یافتگی که از مقررات مربوط به حق اختراع تا سال 2016 معاف هستند و نیز کشورهایی که هیچ‌گونه حق اختراعی در آنها حادث نگشته نمی‌توانند مجوز اجباری صادر نمایند. این کشورها ممکن است نیازهایشان را از طریق واردات تأمین نمایند، اما از سال 2005 به بعد شرایط فرق کرده است. از اینرو، پاراگراف «6» وقتی که به طور ویژه اشاره به مجوز اجباری دارد قصد حل مشکل تأمین دارو به ویژه برای کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه‌یافته را دارد.

پنج راه حل پیشنهاد شده برای حل مشکلات مطرح شده در پاراگراف «6» بیانیه دوحه به شرح زیر است:

1. تعهد به ماده 31 موافقتنامه تریپس؛
 2. تفسیر ماده 30 موافقتنامه تریپس؛
 3. تعیین مهلت یا استفاده از معافیت؛
 4. جنبه قضایی پیدا نکردن؛
 5. صادرات توسط کشور دارای مجوز اجباری.
 6. انتخاب هر یک از گزینه‌های فوق به حوزه سیاستگذاری برمی‌گردد، اما جدا از هر راه‌حلی که توسط سازمان جهانی تجارت پذیرفته شود تأکید بر آن است که روش مذکور باید بر مبنای اصول زیر استوار باشد.
- اول، روش مذکور ضمن نگاه بلندمدت به حل مسئله می‌بایست به سادگی قابل اجرا

و استفاده باشد.

دوم، راه حل مذکور می‌بایست نیاز مردم فقیر کشورهای در حال توسعه فاقد ظرفیت تولید را تضمین نماید.

سوم، تضمین کند شرایط برقرار شده انگیزه لازم را برای عرضه‌کنندگان بالقوه جهت صادر کردن محصولات دارویی مورد نیاز فراهم می‌نماید.

7-3 جنبه‌های اقتصادی

صرف نظر از هر ابزاری که در جهت دستیابی به اهداف دور دوحه استفاده شود، کشورهای در حال توسعه نیازمند اقدامات حفاظتی می‌باشند که از راه‌یابی محصول از بازارهای مورد نظر به سایر بازارها جلوگیری نموده و نیز تضمین کند که تولید فقط به منظور صادر به کشور نیازمند صورت گیرد نه برای فروش در بازار داخلی. از سازمان جهانی تجارت نیز خواسته می‌شود که اعضای خود را در این زمینه کاملاً توجیه نموده و با مقررات مربوطه آشنا نماید. آنچه که از نظر مقررات حفاظتی برای منظور فوق در نهایت بر آن توافق شد این است که عرضه محصول به یک کشور خاص با بازار محدود ممکن است از نظر اقتصادی پتانسیل جذب عرضه‌کننده عمومی را نداشته باشد. از اینرو، برای افزایش رقابت و صرفه اقتصادی می‌بایست بازارهای کوچک تا حد ممکن به صورت گروهی در هم ادغام شوند.

سازمان‌های جهانی نظیر: سازمان جهانی بهداشت، صندوق جهانی مبارزه با ایدز، مالاریا و سل نیز ممکن است نقش مهمی در تسهیل و تقویت مالی چنین بازارهایی در هر دو زمینه محصولات خاص و عمومی ایفاء نمایند.

8) قانون‌گذاری کشورهای در حال توسعه

مهم‌ترین چیزی که کشورهای در حال توسعه را در استفاده مناسب از حقوق مالکیت فکری در موضوع بهداشت عمومی یاری می‌کند، وضع قوانینی است که استانداردها و روش‌های مناسب را تضمین نماید. البته، این موضوع بستگی به میزان پیشرفت و

وضعیت خاص هر کشور دارد. برای مثال کشورهای دارای فناوری بالاتر و ظرفیت تحقیق و توسعه بیشتر ممکن است خواهان حمایت گرای بیشتری شوند، تا آن دسته از کشورها که واردکننده محض فناوری از سایرین می‌باشند. به هر حال، اگر کشورهای در حال توسعه مجبور به پذیرش تمامی مقررات کشورهای توسعه یافته شوند ممکن است که حقوقشان پایمال شود.

اصول اساسی که در تعیین استانداردهای حق اختراع و اعمال محدودیت در مورد تقاضای مجاز می‌بایست مطمح نظر قرار گیرند به شرح زیر است:

1. محدود کردن دامنه موضوعها و موادی که حق اختراع در مورد آنها اعمال می‌شود؛
2. به کار بردن استانداردها به گونه‌ای که فقط اختراعاتی که محدودیت‌های مورد نظر را رعایت کرده باشند، بتوانند مجوز اخذ نمایند؛
3. تسهیل رقابت از طریق محدود نمودن توان صاحبان اختراع در جلوگیری از طراحی و ساخت کالا توسط سایر رقیبان؛
4. اعمال مقررات حفاظتی شدید برای تضمین این که حقوق مربوط به حق اختراع مورد بهره‌برداری نامناسب قرار نگیرند.

اغلب کشورهای در حال توسعه برابر آنچه که موافقتنامه تریپس برای حداقل دسترسی منظور می‌دارد، می‌توانند بعضی از داروها و روش‌های جراحی مربوط به بهبود انسان و حیوانات و نیز روش‌ها و استفاده‌های جدید از محصولات شناخته شده را از شمولیت حق اختراع مستثنی نمایند. تا زمانی که اغلب کشورهای در حال توسعه نتوانند چنین روش‌هایی را توسعه دهند نمی‌توانند منفعتی از این انعطاف‌پذیری حاصل نمایند. البته بعضی از کشورهای در حال توسعه با ظرفیت‌های فنی بالاتر ممکن است خواهان بهره‌مندی از این حمایت‌ها شوند، اما باید متذکر شد که اکثر کشورهای در حال توسعه این مناطق را نیز از قابلیت حق اختراع مستثنی نموده‌اند.

پیشنهاد می‌شود کشورهای در حال توسعه از طریق تجدیدنظر در مفهوم «نوآوری» و پذیرفتن تقاضاهای حق اختراع برای کالاهای ضروری اولیه یا ثانویه پزشکی و

استفاده از ترکیبات شیمیایی شناخته شده چنان که در تعدادی از کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه استفاده شده است، این استثنائات را کمرنگ نمایند.

8-1) استثنای بولر¹

در آمریکا رقابت در مورد قیمت دارو و بازبینی شرایط حق اختراع مصوب 1984، باعث ایجاد یک تصمیم بنیادی شد که امروزه از آن به عنوان «استثنای بولر» یاد می‌شود. این اصل تولیدکننده عمومی را با رعایت آن بخش از مقررات و الزامات وضع شده توسط کشوری خاص که جهت بازاریابی محصول عمومی نیاز است مجاز به واردات، تولید و آزمایش یک محصول برخوردار از حق اختراع قبل از سپری شدن مدت حمایت آن می‌داند. قانون مرتبط سازمان جهانی تجارت برای این استثناء در سال 2000 در جریان موضوع حل اختلاف بین انگلستان و کانادا تصویب شد.

برای کشورهای در حال توسعه به ویژه اگر آنها تولیدکنندگان بالقوه یا بالفعل کالاهای عمومی هستند این اصل از اهمیت خاصی برخوردار است، زیرا محصولات برخوردار از قیمت‌های پایین‌تر به محض انقضای حق اختراع سریع‌تر به بازار دست پیدا می‌کنند. با این حال، تعداد کمی از کشورهای در حال توسعه از این اصل بهره‌مند هستند و از 63 کشور در حال توسعه که مورد بررسی قرار گرفتند تنها هشت کشور از استثنای بولر بهره‌مند بودند. نتیجه این که کشورهای در حال توسعه می‌بایست یک استثنای مناسب و زودبازده در زمینه حق اختراع را در قوانین خود بنگرانند.

8-2) مجوز بازاریابی

گام مهم بعدی در بازاریابی یک داروی عمومی، رعایت شرایط و مقررات تنظیمی مربوطه است. موافقتنامه تریپس در بند 3 ماده 39 به منظور مقابله با استفاده‌های تجاری غیرمنصفانه از اطلاعات محرمانه مواد شیمیایی، کشورها و شرکت‌ها را موظف به کسب اجازه و رعایت قانون مربوطه برای بازاریابی داروهای جدید کرده است.

منطقی که پشت این موضوع نهفته تلاش قابل ملاحظه‌ای است که برای تحصیل این اطلاعات صرف شده است. شرکت‌های دارویی استدلال می‌کنند محصولی که در فرایندهای تحقیق، آزمایش و میلیون‌ها دلار برای آن صرف شده، غیرمنصفانه است که دیگر شرکت‌های رقیب بدون صرف چنین هزینه‌ای مجوزهای مربوط به بازاریابی را کسب نمایند. در مقابل و از نظر بهداشت عمومی عقیده بر این است چنین اطلاعاتی که در هیچ جای دیگر قابل حصول نیست، می‌بایست برای عموم قابل دسترس باشد. به علاوه از منظر اجتماعی نیز برای رقبای بالقوه منطقی نیست که درحالی که نسخه مشابه داروی موردنظر قابل دسترس است چنین فرایند پرهزینه‌ای را تکرار نمایند.

هدف موافقتنامه تریپس از وضع این مقررات جلوگیری از استفاده‌های تجاری غیرمنصفانه است. هرچند در اتحادیه اروپا قواعدی وجود دارد که به طور انحصاری بین شش تا ده سال زمان را برای این اطلاعات در نظر می‌گیرد. در آمریکا نیز حمایت مشابهی با مدت زمان پنج سال وجود دارد.

3-8) فضای دوحه برای کشورهای کمتر توسعه یافته

بیانیه دوحه در پاراگراف «7» شورای تریپس را موظف می‌کند که به کشورهای دارای کمترین درجه توسعه یافتگی اجازه دهد تا اجرای مقررات حمایت از حق اختراع را تا سال 2016 به تعویق اندازند. نیت نهفته در این پاراگراف قابل تحسین است، اما ناهنجاری‌هایی را نیز به دنبال دارد. حداقل 70 درصد جمعیت کمتر توسعه یافته‌ها در کشورهای زندگی می‌کنند که حمایت‌گرایی از حق اختراع مواد دارویی را اعمال می‌کنند و 27 کشور از 30 کشور آفریقایی مشمول این موضوع می‌شوند. این کشورها نیاز دارند که قوانین‌شان را جهت استفاده بهتر از مزیت‌های بیانیه دوحه بازسازی نمایند. شورای تریپس نیز می‌بایست مقررات انتقالی برای کشورهای کمتر توسعه یافته حتی آنهایی که در حال پیوستن به سازمان جهانی تجارت نیز هستند را در همه زمینه‌های فناوری بازنگری نماید.