

Original Article

Challenges to fair access to vaccines and medicines in the TRIPS Agreement with a view to Iran's rights (Example under review: Corona vaccine)

Omolbanin Ramzanzadeh^{*1}

¹ Assistant Professor, Department of Private Law, Faculty of Law and Political Science, University of Mazandaran, Babolsar, Iran.



[20.1001.1.24237566.1403.8.1.3.4](https://doi.org/10.22080/LPS.2023.24951.1465)



[10.22080/LPS.2023.24951.1465](https://doi.org/10.22080/LPS.2023.24951.1465)

Received:

January 29, 2023

Accepted:

April 20, 2023

Available online:

June 29, 2023

Keywords:

right of access to medicine, Corona, covid 19, compulsory license, TRIPS agreement.

Abstract

With the spread of Corona, the limitations of the TRIPS agreement have been revealed once again; Because the approach of TRIPS on the one hand is to protect the intellectual property of vaccines and drugs, and on the other hand, the flexibilities of TRIPS are not enough to guarantee fair access to pharmaceutical products. This article examines the unique challenges that have come to the fore due to the Corona pandemic, and finally, examines some of the options that have been presented so far to facilitate equitable access to COVID-19 pharmaceutical products and technologies and shows that the voluntary licensing system mentioned in TRIPS, which is a tool to access affordable medicines, is time consuming and as such needs reform. Therefore, in order to deal with Covid-19 or emerging diseases, In the fields related to public health, countries should take steps in facilitating issuing licenses through establishing mandatory patent pools or to procure vaccine and drugs via already existing commercial, political, economic, or regional groupings now. In Iran's legal system, Article 17 of the Law on Patents, Industrial Designs and Trademarks mentions the issue of issuing compulsory exploitation licenses under certain conditions. Although the approval of this law is another step in the direction of smoothing the path of Iran's accession to the World Trade Organization, the objections to TRIPS also apply to this law.

***Corresponding Author:** Omolbanin Ramzanzadeh

Address: Faculty of Law and Political Science,
University of Mazandaran, Babolsar, Iran.

Email: o.ramzanzadeh@umz.ac.ir

Extended abstract

1. Introduction

In order to strengthen and improvement in public health, governments have tried to encourage pharmaceutical companies to conduct medical research and pharmaceutical innovations by providing incentives such as patents. The approval of conventions such as Berne and Paris and at the top of them the TRIPS agreement has been in this direction. But the challenges facing the protection of intellectual property rights in the fields related to health and public health have caused a difference in the initial view of the absolute protection of the intellectual property rights of drug and vaccine manufacturers; Concerns in this area led to the approval of the official TRIPS amendment on January 23, 2017. These reforms are among the measures that have been taken to reduce the adverse effects of trips on developing countries and empower them to deal with health emergencies. These reforms, collectively known as "TRIPS flexibilities", seek to facilitate access to low-cost drugs in the form of generic drugs through the possibility of voluntary authorization.

The right of access to medicine and vaccine has been studied in the light of existing national and international laws in many articles, the results of which show the positive and significant effect of patent registration on increasing research and development. But in practice, the relationship between drug patenting and the significant increase in research and development has been meaningless. Also, research findings indicate that patent rights have a stronger effect on economic growth in developed countries than in developing countries. In almost all researches, a certain level of support and

a somewhat high level of intellectual property has been assessed as having a positive effect on economic growth, and in parallel, excessive support has also led to negative results. But the reason that caused to examine the issue again is that most of these articles were published before the outbreak of Corona as a special situation. after the Covid-19 pandemic as the first global public health emergency after the amendment, it became clear that due to the so-called vaccine nationalism issue, these reforms were practically ineffective.

2. methods

In this article we examine the existing TRIPS and its flexibility to figure out if it was enough for all countries to have access to vital medicines and treatments related to Covid-19. Other suggestions that have been made in this field to solve the problem will also be examined.

Since one of the requirements for joining the World Trade Organization is the acceptance of TRIPS, a comparative study was done with Iran's law.

3. Conclusion

It is inferred after an extensive review in TRIPS flexibility that Perhaps the most important facility available to developing countries is the mandatory license included in Article 31 of TRIPS. As an exception to the exclusive rights of patented products, this regulation allows WTO members to grant compulsory licenses under certain conditions. Of course, in order to grant a mandatory license equal to this article, the member must comply with the conditions listed in paragraphs (a) to (l) of article 31. The conditions included in this article, which are foreseen for the issuance of a license, practically made the implementation of the article very difficult and impossible

except in very exceptional cases. Therefore, the general criticism of the voluntary licensing system is that its administrative prerequisites have created more obstacles than solutions. Therefore, in an effort to make the system simpler, several suggestions were proposed.

The first proposal, which is more extreme but more effective, is to remove paragraph (f) of Article 31 of TRIPS, which has caused the problem.

The next suggestion is that the members of the World Trade Organization review the provisions of Article 31 of the new TRIPS and remove the conditions that have caused the most problems.

However, while these proposals may provide a solution to the current limitations, revising TRIPS will not be easy. As an alternative to further TRIPS amendments, a proposal put forward by South Africa and India which suggested a temporary waiver of intellectual property rights to ensure affordability and timely access to Covid-19 medical products for all countries. The stated purpose of the proposal was to allow all countries to choose not to enforce, exercise or enforce patents and other intellectual property related to coronavirus treatments, vaccines, diagnostics and other health technologies.

Another proposal made by Abbott and Reichman is the Establishment of Mandatory Patent Pools (Licensing Facilities) and Regional Pharmaceutical Supply Centres (RPSCs) as a solution to the limitations of the voluntary licensing system. The operation of this coalition is

proposed in such a way that the governments must agree that the owners of the inventions put their inventions in the "pool" and the production companies receive a license from it freely in exchange for certain compensation.

The proposal for licensing and co-production facilities is a good alternative to further TRIPS reform or a waiver proposal for the simple reason that any WTO member negotiations would take an inordinate amount of time. Although these alliances may also require intergovernmental negotiations and agreements, these negotiations will likely be less long because the negotiating parties are of the same mind and are on the same supply and demand side.

In Iran's legal system, Article 17 of the Law on Patents, Industrial Designs and Trademarks mentions the issue of issuing compulsory exploitation licenses under certain conditions. Although the approval of this law is another step in the direction of smoothing the path of Iran's accession to the World Trade Organization, the objections to TRIPS also apply to this law.

Funding

There is no funding support.

Authors' contribution

The author wrote the article alone

Conflict of Interest

The author declared no conflict of interest.

Acknowledgments

The authors appreciate all the scientific consultants in this paper.

علمی پژوهشی

چالش‌های فراروی دسترسی عادلانه به واکسن و دارو در موافقتنامه‌ی تریپس با نگاهی به حقوق ایران (مصادق مورد بررسی: واکسن کرونا)

ام البنین رمضان زاده^{*۱}

^۱ استادیار گروه حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه مازندران، بابلسر، ایران.



[20.1001.1.24237566.1403.8.1.3.4](https://doi.org/10.22080/LPS.2023.24951.1465)



[10.22080/LPS.2023.24951.1465](https://doi.org/10.22080/LPS.2023.24951.1465)

چکیده

با شیوع کرونا بار دیگر محدودیت‌های موافقتنامه‌ی تریپس آشکار شده است؛ چرا که رویکرد تریپس از طرفی بر حمایت از مالکیت معنوی واکسن و داروهاست و از طرف دیگر انعطاف‌پذیری‌های تریپس برای تضمین دسترسی عادلانه به فراورده‌های دارویی کافی نیست. مقاله‌ی حاضر چالش‌های منحصر به فردی را که به واسطه‌ی همه‌گیری کرونا به منصفه ظهور رسیده، در نظر گرفته و برخی از گزینه‌هایی را که برای تسهیل دسترسی عادلانه به محصولات و فناوری‌های دارویی کووید-۱۹، پیشنهاد شده بررسی کرده و نشان می‌دهد که سیستم صدور مجوز داوطلبانه‌ی مذکور در تریپس که ابزاری برای دسترسی به داروهای مقرون به صرفه است، زمان‌بر بوده و نیاز به اصلاح دارد. بنابراین، برای مقابله با کرونا و بیماری‌های نوظهور، در حوزه‌های مربوط به سلامت عمومی کشورها باید با ایجاد ائتلاف‌های اجباری ثبت اختراع در جهت تسهیل صدور مجوز گام بردارند و یا از طریق گروه‌های تجاری، سیاسی، اقتصادی یا منطقه‌ای موجود نسبت به تامین واکسن و دارو اقدام نمایند. در نظام حقوقی ایران نیز در ماده‌ی ۱۷ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری به موضوع صدور مجوزهای بهره‌برداری اجباری در شرایط خاصی اشاره شده است. هر چند تصویب این قانون گامی دیگر در راستای هموار کردن مسیر الحاق ایران به سازمان تجارت جهانی است، ایرادات وارده به تریپس بر این قانون نیز وارد است.

تاریخ دریافت:

۰۹ بهمن ۱۴۰۱

تاریخ پذیرش:

۳۱ فروردین ۱۴۰۲

تاریخ انتشار:

۰۸ تیر ۱۴۰۲

کلیدواژه‌ها:

حق دسترسی به دارو، کرونا، کووید ۱۹، لیسانس اجباری، موافقتنامه‌ی تریپس.

* نویسنده مسئول: ام البنین رمضان زاده

آدرس: دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه مازندران، بابلسر، ایران.

ایمیل: o.ramzanzadeh@umz.ac.ir

۱ مقدمه

گروه کاری برنامه هزاره سازمان ملل^۱ نیز اعلام نمود که موانع ایجاد شده توسط موافقتنامه تریپس یکی از شش مانع برای دسترسی به داروهای اساسی می-باشد (عزیزی و دیگران، ۱۳۹۹: ۶۴). علی‌رغم تمام نگرانی‌ها در این حوزه، کشورهای توسعه‌یافته قویاً بر حمایت از حقوق مالکیت فکری دارو واکسن تاکید کرده و حتی برخی از آن‌ها از جمله آمریکا و کشورهای عضو اتحادیه اروپا ضمانت اجرایی را پیشنهاد دادند که حمایت از حقوق مالکیت فکری را فراتر از استانداردهای موافقتنامه تریپس در برمی‌گیرد؛ موضوعی که امروزه گسترش روندهای تریپس پلاس نامیده می‌شود (بختیاروند و جمالی نژاد، ۱۳۹۸: ۹۶۴). از آنجایی که این موافقتنامه‌ها در صدد مسدود کردن روزه‌های انعطاف‌پذیری در موافقتنامه تریپس هستند، آثار نامطلوبی بر حق بر سلامتی بر جای می‌نهند (حبیبی مجنده، ۱۳۹۴: ۵۱).

حق دسترسی به دارو و واکسن در پرتو قوانین ملی و بین‌المللی موجود در مقالات متعددی مورد مطالعه قرار گرفته که نتایج آنها بیانگر تاثیر مثبت و معنی‌دار حق ثبت اختراع بر افزایش تحقیق و توسعه می‌باشد. اما در عمل ارتباط بین ثبت اختراع دارو و افزایش چشمگیر تحقیق و توسعه بی‌معنا بوده است. همچنین یافته‌های تحقیقات بیانگر قوی‌تر بودن اثر حق ثبت اختراع بر رشد اقتصادی در کشورهای توسعه‌یافته نسبت به درحال توسعه است (التجائی و حسینی، ۱۳۹۵: ۱)؛ تقریباً در تمامی تحقیقات، انجام سطح خاص حمایتی و تاحدودی زیاد از مالکیت فکری دارای تاثیر مثبت بر رشد اقتصادی ارزیابی شده است و به موازات آن حمایت بیش از اندازه نیز به نتایج منفی منتهی شده است (خداپرست و دیگران، ۱۳۸۸: ۱۰۷ و ۱۰۸). اما دلیلی که سبب شد تا بار دیگر به این موضوع پرداخته شود این است که غالب این مقالات پیش از شیوع کرونا منتشر شده‌اند و همه‌گیری کووید ۱۹ نیز پس از تصویب اصلاحیه رسمی توافقنامه تریپس (۲۳ ژانویه ۲۰۱۷)، رخ داده؛ لذا اولین

دولتها برای تقویت و اشاعه‌ی بهداشت عمومی سعی در ترغیب شرکت‌های داروسازی به انجام تحقیقات پزشکی و نوآوری‌های دارویی با ارائه مشوق‌هایی همچون حق اختراع داشته‌اند (میرشمسی و دیگران، ۱۳۹۶: ۷۳). تصویب کنوانسیون‌هایی چون برن و پاریس و در راس آنها موافقتنامه تریپس در همین راستا بوده است. اما چالش‌های پیش روی حمایت از حقوق مالکیت فکری در حوزه‌های مربوط به بهداشت و سلامت عمومی سبب تفاوت در دیدگاه اولیه نسبت به حمایت مطلق از حقوق مالکیت فکری سازندگان دارو و واکسن شده است؛ البته این اختلاف نظر بین کشورهای توسعه‌یافته و درحال توسعه از زمان طرح موضوع حمایت از حقوق مالکیت فکری در عرصه‌ی بین‌المللی همواره وجود داشته است. بازنگری‌های صورت گرفته در کنوانسیون پاریس و برن به عنوان اولین معاهدات چندجانبه در حوزه‌ی حقوق مالکیت فکری مؤید این نظر است (جعفرزاده و اسدلو، ۱۳۹۶: ۱۹۰). یکی از راه‌حل‌های پیشنهاد شده برای ایجاد توازن میان ملاحظات حوزه سلامت عمومی و حقوق مالکیت فکری مخترع، تسهیل توسعه داروهای ژنریک است. این داروها فرمول و عملکردی مشابه با داروی اصلی دارند اما برخلاف داروهای که نام تجاری دارند و مختص یک تولیدکننده خاص هستند، یک نام عمومی دارند و ممکن است توسط هر تولیدکننده‌ای، تولید و عرضه شود (Abbott and others, 2014: 5).

با وجود اینها کمیسیون فرعی ترویج و حمایت کمیسیون حقوق بشر سازمان ملل متحد در سال ۲۰۰۰ میلادی سندی را با تاکید بر این که اجرای موافقتنامه تریپس، به اندازه‌ی کافی ماهیت اساسی و مشروعیت تمامی حقوق بشر از جمله حق دسترسی به سلامت و ... را منعکس نمی‌کند، تصویب کرد (علمشاهی و دیگران، ۱۳۹۸: ۲۳۳).

¹ UN Millennium Project's Task Force.



۲ ملی‌گرایی واکسن

انتشار خبر موفقیت واکسن‌های اسپوتنیک و فایزر نوید بخش پایان کرونا بود اما، نگرانی‌هایی در خصوص حقوق مالکیت فکری واکسن وجود داشت. اروپا و آمریکا که در ابتدای شیوع کرونا در چین خود را نسبت به آن ایمن تصور می‌کردند. پس از شیوع پاندمی و تولید واکسن، دوزهای کافی از بهترین واکسن‌ها را برای ایمن‌سازی چندین باره جمعیت خود رزرو کرده‌اند (Bhutto, 2021: April 4).

تا اواسط آگوست ۲۰۲۰ ایالات متحده هشتصد میلیون دوز از حداقل شش واکسن درحال توسعه را تضمین کرده بود بریتانیا ۳۴۰ میلیون دوز خریداری کرده و اتحادیه اروپا و ژاپن هرکدام صد‌ها میلیون دوز سفارش داده بودند (Callaway, 2020: 506). مدیر کل سازمان جهانی بهداشت، این روند نگران‌کننده را به رسمیت شناخت و هشدار داد که این وضع بسیاری از کشورها را به رنج طولانی مدت محکوم خواهد کرد که به معنای بهبود اقتصادی کندتر در سراسر جهان است (Adhanom, 2020: September 8).

ملی‌گرایی واکسن پدیده‌ای است که در آن کشورهای با درآمد بالا بخش عمده‌ای از واکسن‌ها را در مرحله توسعه از طریق معاملات موسوم به تعهدات پیش‌فروش بازار یا قراردادهای پیش‌خرید، پیش‌خرید می‌کنند. اینها قراردادهای الزام‌آوری هستند که به موجب آن یک طرف، متعهد می‌شود که تعداد خاصی از واکسن یا درصد دوزهای خاصی از یک واکسن بالقوه را از یک سازنده واکسن با قیمت توافقی در صورت توسعه، مجوز گرفتن و تولید خریداری کند (Phelan & others, 2020: 800). هر چند این قراردادها از این حیث که بودجه را از قبل تأمین می‌کنند، به تولیدکنندگان برای تحقیق و توسعه، کمک می‌کنند اما چنین توافقی‌های دوجانبه‌ای به نابرابری‌ها کمک کرده و چارچوب زمانی همه‌گیری را گسترش می‌دهند؛

وضعیت اضطراری بهداشت عمومی جهانی است که اعضای سازمان تجارت جهانی پس از آن اصلاحات با آن مواجه شده‌اند. این اصلاحات از جمله اقداماتی است که صورت گرفته تا اثرات نامطلوب تریپس را بر کشورهای درحال توسعه کاهش دهد و آنها را برای مقابله با موارد اضطراری بهداشتی توانمند سازد. این اصلاحات که در مجموع به عنوان «انعطاف‌پذیری-های تریپس» شناخته می‌شود به دنبال تسهیل دسترسی به داروهای ارزان قیمت در قالب داروهای ژنریک از طریق قابلیت مجوز داوطلبانه است. با این حال، علیرغم اینکه این اصلاحیه در حال حاضر بخشی از تریپس است، واقعیت این است که شیوع کرونا، این واقعیت متضاد را نشان داد که اصلاحیه رسمی و بقیه معافیت‌هایی که در تریپس برای اهداف مقابله با اورژانس‌های بهداشت عمومی پیش‌بینی شده به دلایل ناشی از «ملی‌گرایی واکسن» عملاً ناکارآمد بوده است. در این مقاله با طرح مساله موسوم به ملی‌گرایی واکسن، تریپس موجود را بررسی کرده و ارزیابی می‌کنیم که آیا انعطاف‌های موجود در آن حق دسترسی عادلانه به واکسن و دارو را برای همه کشورها فراهم می‌کند یا خیر؟ لذا به بازخوانی مقررات تریپس در این زمینه و چالش‌های پیش روی دسترسی به واکسن و دارو، بررسی وضعیت رخ داده پس از شیوع کرونا و تولید واکسن و راهکارهای پیشنهادی خواهیم پرداخت و در نهایت به واسطه عزم ایران برای پیوستن به سازمان تجارت جهانی و با در نظر داشتن این نکته که موافقتنامه‌ی تریپس برای اعضای این سازمان سندی الزام‌آور است، به چالش‌های حقوقی نظام حق اختراع ایران در مسیر الحاق به موافقتنامه‌ی تریپس می‌پردازیم. نکته حائز اهمیت این است که از آنجا که همه‌گیری کووید ۱۹ نه اولین و نه احتمالاً آخرین همه‌گیری بیماری نخواهد بود لذا کشورها باید از تجربه تلخ رخ داده استفاده کرده و خود را برای بیماری‌های احتمالی نوظهور در آینده آماده کنند.

کلی ارتقاء تجارت و توسعه اقتصادی است نه اینکه از گروهی خاص حمایت به عمل آورد. در اولین بند تریپس نیز تصریح می‌شود که این موافقت‌نامه تضمین می‌نماید که اقدامات و روش‌های اجرای حقوق مالکیت فکری خود به صورت موانعی فرا راه تجارت مشروع در نیابند (حبیب، ۱۳۸۳: ۱۵۱). فارغ از این تفاوت در دیدگاه‌ها، در حال حاضر مقررات تریپس به عنوان یک مانع بالقوه مهم برای واردات محصولات دارویی عمدتاً توسط کشورهای در حال توسعه است.

۳/۱ انعطاف‌پذیری‌های تریپس

از آنجا که کشورهای در حال توسعه معمولاً تحت تأثیر محدودیت‌های تریپس به شدت آسیب می‌بینند، اقداماتی موسوم به انعطاف‌پذیری‌های تریپس به شرح زیر برای کاهش اثرات نامطلوب مقررات خشک تریپس انجام شده است.

اولاً، کشورهای در حال توسعه و کشورهای کمتر توسعه‌یافته مدت زمان بیشتری برای دوره گذار دریافت کردند تا تریپس را پیاده سازی و اجرا کنند. در حالی که به همه اعضا یک دوره یک ساله تا ۱ ژانویه ۲۰۰۰ داده شد، به کشورهای کمتر توسعه‌یافته تا ۱ ژانویه ۲۰۰۵ و به کشورهای کمتر توسعه‌یافته تا ۱ ژانویه ۲۰۰۶ برای اجرای مقررات تریپس فرصت داده شد. اکنون این دوره تا ۱ جولای ۲۰۳۴ یا تا زمانی که عضو از (کشورهای کمتر توسعه‌یافته) خارج شود، هر کدام که زودتر باشد تمدید شده است. اثر این تمهیدهای دوره اجرا در خصوص محصولات دارویی این است که کشورهای کمتر توسعه‌یافته می‌توانند بدون مغایرت با مفاد تریپس تا زمانی که تمدید منقضی نشده باشد داروهای ژنریک تولید کنند یا به آنها دسترسی داشته باشند.

دوم اینکه، ماده‌ی ۷ تریپس تعادلی بین حقوق صاحبان اختراع و کاربران نهایی نوآوری‌های تکنولوژیکی حق ثبت اختراع ایجاد می‌کند به اینصورت که حمایت و اجرای حقوق مالکیت فکری

یک راه حل برای این مشکل، اتخاذ رویکردی چندجانبه برای تهیه، استقرار و توزیع واکسن کووید ۱۹ است. نمونه‌ای از این چندجانبه‌گرایی تسهیلات جهانی واکسن کوووکس^۱ است که ائتلافی برای تهیه و توزیع عادلانه واکسن‌هاست که با تجمیع تقاضای کشورهای مختلف و حمایت از تامین‌کنندگان مختلف قیمت خرید را کاهش داده و از خطرات طبیعی توسعه و تولید واکسن جلوگیری می‌کند (De Menezes & Zeferino, 2021:15). در حالیکه کوکس به عنوان یک شتاب‌دهنده موقتی در سطح فراملی به عنوان امیدی برای کشورهای کم-درآمد برای دسترسی به واکسن‌های کووید ۱۹ ارائه شد، ملی‌گرایی واکسن، بار دیگر نشان داد که کشورها چگونه واکسن را به عنوان کالایی خصوصی در نظر می‌گیرند. حال آنکه باید به واکسن به مثابه‌ی یک کالای عمومی جهانی نگریست که هزینه و فایده آن باید عمومی بوده و شامل تمام کشورها شود (Yanqiu, 2022: 459).

۳ تریپس و حفاظت از حقوق مالکیت فکری

از ابتدای تصویب موافقت‌نامه‌ی تریپس دیدگاه‌های متفاوتی در خصوص اثر پایبندی به تریپس و میزان حمایت از حقوق مالکیت فکری شکل گرفته که در دو گروه عمده می‌توان آن را خلاصه کرد. دسته‌ای معتقدند که حمایت حداکثری سبب رشد و توسعه اختراعات و نوآوری‌ها می‌شود لذا باید به هر ترتیب از آن حمایت کرد و دسته‌ی دیگر اعتقاد به سطح حداکثری حمایت ندارند و معتقدند حمایت حداکثری به نتایج عادلانه‌ای منتهی نمی‌شود و در نهایت مسائلی مانند حقوق بشر، حق بر سلامت و مواردی ازین دست را تحت تأثیر قرار می‌دهد. یا اینکه معتقدند حمایت از حقوق مالکیت فکری به خودی خود هدف نیست بلکه وسیله‌ای در راستای هدف می‌باشد، زیرا در موافقت‌نامه‌ی تاسیس سازمان تجارت جهانی، هدف این سازمان به طور

¹ COVAX



باید به نحوی باشد که برای رفاه اقتصادی و اجتماعی کارآمد و مفید باشد.

سوم اینکه در ماده‌ی ۸ تریپس نیز به اعضای سازمان تجارت جهانی اجازه می‌دهد تا اقداماتی را برای حفاظت از سلامت و تغذیه عمومی و ارتقاء منافع عمومی در بخش‌هایی که برای توسعه اجتماعی، اقتصادی و فناوری آنها اهمیت حیاتی دارد اتخاذ کنند؛ مشروط بر اینکه اقدامات مزبور با مقررات موافقت‌نامه حاضر انطباق داشته باشند. مشاهده می‌شود که انعطاف در نظر گرفته شده توسط ماده‌ی ۸ با این الزام که چنین اقداماتی باید با مفاد تریپس سازگار باشد محدود می‌شود (Bossche, 2017: 996).

چهارم: یکی دیگر از مقررات مرتبط تریپس، ماده-۳۰ است که به اعضای سازمان تجارت جهانی اجازه می‌دهد استثنائات محدودی را برای حقوق انحصاری صاحبان اختراع، ارائه دهند؛ البته تا زمانی که این استثناها به طور غیرمنطقی با بهره برداری عادی از اختراع ثبت شده تضاد نداشته باشد و به منافع مشروع صاحب اختراع لطمه ای وارد نکند.

عدم شفافیت و ابهام مستتر در اصطلاحات و عبارات مستفاد در این ماده مانع از آن می‌شود که بتوان تعبیر یا تفسیر صریح و روشنی ارائه داد و تلاش‌هایی که تاکنون بین کشورها مبذول شده نتوانسته است راه حل مشترکی رابه وجود آورد. امتیاز ماده‌ی ۳۰ نسبت به ماده‌ی ۳۱ که به آن خواهیم پرداخت این است که اعمال استثنائات ماده‌ی ۳۰ مستلزم انجام تشریفات خاصی نیست و متضمن پرداخت هیچ گونه غرامتی به دارنده حق اختراع نیست.

پنجم: شاید مهم‌ترین تسهیلاتی که در اختیار کشورهای در حال توسعه است مجوز اجباری مندرج در ماده‌ی ۳۱ تریپس باشد. این مقرر به عنوان یک استثنا نسبت به حقوق انحصاری محصولات ثبت شده به اعضای سازمان تجارت جهانی در شرایط خاصی اجازه اعطای مجوز اجباری را می‌دهد.

به منظور اعطای مجوز اجباری، عضو باید شرایط مندرج در بندهای (a) تا (I) ماده‌ی ۳۱ را رعایت کند که مهمترین این شرایط عبارتند از این که (۱) کاربر پیشنهادی، قبل از استفاده موضوع اختراع، باید تلاش کند تا مجوز را از دارنده حق بر اساس شرایط و ضوابط تجاری معقول دریافت کند و این تلاش‌ها ظرف مدتی معقول به ثمر نرسیده باشد (۲) استفاده عمدتاً برای عرضه در بازار داخلی عضو که مجوز چنین استفاده‌ای را داده است باشد و (۳) به دارنده حق در خصوص هر مورد پاداش (غرامت) مناسب پرداخت شود (Chimpango, 2021: 27). این محدودیت‌ها علاوه بر اینکه بسیار طولانی است به همین‌جا نیز ختم نمی‌شود چرا که افزون بر این، نباید شرط زمانی بندهای ۲، ۳، و ۴ ماده‌ی ۵ کنوانسیون پاریس را فراموش کرد که بر اساس آن برای این که مجوز استفاده صادر شود، حداقل باید ۳ سال از تاریخ صدور ورقه اختراع یا ۴ سال از تاریخ تقاضا گذشته باشد. به عبارت دیگر، نخست شرط مندرج در ماده‌ی ۵ کنوانسیون پاریس و سپس شرط‌های ماده‌ی ۳۱ تریپس باید احراز شوند (عامری، ۱۳۸۶: ۲۲۴). بندهای بعدی ماده‌ی ۳۱ نیز که در آنها سایر شروط مبادرت به صدور مجوز پیش‌بینی شده است، عملاً، اجرای ماده را بسیار سخت و جز در موارد بسیار استثنائی غیرممکن ساخته است.

هر چند الزام "تلاش برای کسب مجوز از صاحب امتیاز" در صورت وضعیت اضطراری ملی یا سایر شرایط فوریت شدید یا در موارد استفاده عمومی غیرتجاری قابل چشم‌پوشی است اما به دلیل محدودیت مندرج در بند (f) ماده‌ی ۳۱ که استفاده از هر گونه محصولات تولید شده تحت مجوز اجباری را عمدتاً به عرضه دارو در بازار داخلی، محدود می‌کند، عملاً کشورهایی که هیچ ظرفیتی برای تولید محصولات ندارد، نمی‌توانند محصولات دارویی تولید شده تحت مجوز اجباری را وارد نمایند. این امر سبب می‌شود که تنها بخش کوچکی از محصولات دارویی تولید شده با مجوز اجباری در سراسر جهان می‌توانند به طور قانونی به کشورهای نیازمند و فاقد

نیستند (در رابطه با فرآورده‌ها یا محصولات دارویی) تعهدات مندرج در توافقنامه‌ی تریپس در مورد اختراعات و حفاظت از اطلاعات افشا نشده را تا ۱ ژانویه ۲۰۱۶ اجرا کنند. شورای تریپس بعداً، برای این کشورها فرصت بیشتری برای اجرای تعهدات در رابطه با داروها تا ۱ ژانویه ۲۰۳۳ برقرار کرد. شاید مهم‌ترین ماده اعلامیه‌ی ماده‌ی ۶ باشد که در آن اعضا مشکلی را که کشورهای کمتر توسعه‌یافته که فاقد ظرفیت تولیدی یا ظرفیت کم در بخش تولید دارو هستند با آن مواجه هستند و سبب می‌شود استفاده از راهکار مجوز اجباری با توجه به محدودیت مذکور در بند f ماده‌ی ۳۱ تریپس برای آنان بی‌فایده به نظر برسد را تشخیص دادند. در اجرای ماده‌ی ۶، شورای عمومی در سال ۲۰۰۳ تصمیمی گرفت که به موجب آن اعضای سازمان تجارت جهانی موافقت کردند که از مفاد ماده‌ی ۳۱ (f) چشم‌پوشی کنند تا به کشورهای کمتر توسعه‌یافته عضو و سایر اعضای فاقد ظرفیت تولیدی کافی تحت شرایط خاصی اجازه دهند که فرآورده‌های دارویی تولید شده با مجوز اجباری را وارد کنند. یکی از مسائل مورد بحث در شورای تریپس، این بود که چه بیماری‌هایی باید تحت پوشش «تصمیم معاف‌سازی» قرار گیرند. آمریکا معتقد بود که فقط در موارد فراگیر شدن ایدز، مالاریا، سل و گروه کوچکی از دیگر بیماری‌های مسری، امکان صدور تصمیم معافیت و اعراض از رعایت حقوق انحصاری وجود دارد؛ اما اتحادیه اروپا پیشنهاد میکرد که موضوع این تصمیم باید به بحران بهداشت عمومی «حاد و وخیم» محدود شود. علیرغم اختلاف نظرات، همسو با رهیافت بسیار موسع پذیرفته شده در اعلامیه‌ی دوحه، در مورد محدوده بیماری‌های مشمول نظام «تصمیم معاف‌سازی»، رویکردی نامحدود در پیش گرفتند (عزیزی مرادپور و ایران‌نژاد، ۱۳۹۹: ۶۴). در سال ۲۰۰۵، شورای عمومی سازمان تجارت جهانی با اصلاح مفاد تریپس به عنوان اجرای رسمی ماده‌ی ۶ اعلامیه موافقت کرد. این اصلاحیه در ۲۳ ژانویه ۲۰۱۷ زمانی که در نهایت دو سوم اعضای سازمان تجارت جهانی آن را پذیرفتند، لازم

ظرفیت تولید صادر شوند (Mitchell and Voon, 2009: 580). از زمانی که این مسئله بگرنج و پیچیده کشف شد اعضای سازمان تجارت جهانی درگیر یک فرآیند طولانی برای اصلاح تریپس هستند تا اطمینان حاصل کنند که روح انعطاف‌پذیری تریپس در عمل منعکس می‌شود.

۳٫۲ بیانیه‌ی دوحه تحت عنوان موافقتنامه‌ی تریپس و بهداشت عمومی و اصلاح رسمی توافقنامه‌ی تریپس

در تایید تأثیر نامطلوب تریپس در دسترسی کشورهای درحال توسعه به محصولات دارویی مقرون به صرفه، اعضای سازمان تجارت جهانی، در طول چهارمین کنفرانس وزیران سازمان تجارت جهانی در دوحه در سال ۲۰۰۱ بیانیه‌ی موافقتنامه‌ی تریپس و بهداشت عمومی را صادر کردند. بیانیه ابتدا بر اهمیت حمایت از حقوق مالکیت فکری تأکید کرد و بیان نمود که از نگرانی در خصوص تأثیر این موضوع بر افزایش قیمت‌ها آگاه است. سپس در بند ۴ بیانیه دوحه تأکید شده که مقررات تریپس نباید مانع اعضا از اتخاذ تدابیری به منظور حمایت از حق بر سلامت و بهداشت گردد و به ویژه، دسترسی به دارو برای همه را ترویج کند. بر این اساس به رغم پایبندی به مقررات تریپس، تأکید شد که تریپس باید به گونه‌ای تفسیر و اجرا شود که حامی حقوق اعضای سازمان تجارت جهانی در حمایت از بهداشت عمومی و بخصوص ترویج حق دستیابی به خدمات پزشکی همگانی باشد (شیخی، ۱۳۸۵: ۶۹). اعلامیه به طور خاص حق اعضا برای اعطای مجوزهای اجباری و آزادی آنها در تشخیص ضرورت اعطای چنین مجوزهایی را به رسمیت شناخت. علاوه بر این، این اعلامیه به هر یک از اعضا این حق را می‌دهد که تعیین کنند چه چیزی یک اضطرار ملی یا سایر شرایط اضطراری بسیار فوری را تشکیل می‌دهد. بند ۷ اعلامیه نیز مقرر می‌دارد که کشورهای کمتر توسعه‌یافته موظف نیستند یا مجبور

ظرفیت تولید اجازه واردات محصولات دارویی ژنریک را می‌دهد، مفاد ضمیمه تریپس رویه‌های طولانی مدتی را حفظ می‌کند که هم توسط کشورهای واردکننده و هم صادرکننده باید دنبال شود از جمله این الزامات این است که اعضای واجد شرایط واردات باید یک اطلاعیه کامل به شورای تریپس ارائه دهند. الزام به اطلاعیه‌ها و ماهیت اطلاعات مورد نیاز و همچنین الزام به اتخاذ تدابیری برای جلوگیری از "انحراف" محصولات به کشورهای دیگر به شکلی توصیف شده است که برای صادرات سلاح یا مواد خطرناک مناسب‌تر است تا محصولاتی که سلامت عمومی را مورد توجه قرار می‌دهند (Correa, 2019: 3). به این ترتیب، دیدگاه رایج این است که سیستم صدور مجوز داوطلبانه گویی بیشتر برای حمایت از مالک اختراع طراحی شده است. از زمان معرفی سیستم فعلی از طریق تصمیم ۲۰۰۳، این روش فقط یک بار توسط رواندا و کانادا برای صادرات یک شرکت کانادایی به نام Apotex استفاده شده است (Chimpango, 2021: 12). شاید همین استفاده کم سبب شده که در تجسم فعلی آن قابل تحمل باشد.

۴ راه حل های ارائه شده

با توجه به بحث و تحلیل فوق، مشخص می‌شود که چارچوب فعلی تریپس، دسترسی عادلانه به داروها را مختل می‌کند، لذا در تلاش برای اینکه سیستم ساده شود چندین پیشنهاد اصلاحی فراتر از معافیت ارائه شده به موجب تصمیم ۲۰۰۳ ارائه شده است که به آن‌ها خواهیم پرداخت.

۴٫۱ انجام اصلاحات بیشتر در تریپس

پیشنهاد اول که افراطی‌تر اما کارآمدتر است. حذف بند (f) ماده ۳۱ تریپس است که مشکل را ایجاد کرده است. این پیشنهاد یک راهکار ساده برای حل مشکل سیستم صدور مجوز داوطلبانه تحت تریپس خواهد بود. البته این پیشنهاد احتمالاً با مقاومت کشورهای پردرآمد که به دنبال حفظ منافع شرکت های دارویی خود هستند روبرو خواهد شد. لازم به

الاجرا شد. این اصلاحیه، مادهی ۳۱ مکرر را به تریپس وارد کرد که اجازه می‌دهد تا محصولات دارویی ساخته شده تحت مجوزهای اجباری به کشورهای بی‌ظرفیت تولید هستند صادر شود. بند ۵ مادهی ۳۱ مکرر مقرر می‌کند که بقیه مفاد مادهی ۳۱ به جز بندهای (f) و (h) حفظ می‌شود.

با تغییرات انجام شده، در چارچوب نظام جدید، کشورهای کمتر توسعه‌یافته، از تعهد به اثبات نیازهای داخلی خود به داروهای اساسی موضوع امتیازنامه‌های انحصاری و فقدان یا عدم کفایت ظرفیت‌های داخلی خود برای تولید داروهای معاف هستند. این اعضای واردکننده‌ی واجد شرایط، رأساً می‌توانند به صرف اعلام اسامی و مقادیر داروهای مورد نیاز خود، از کشوری که مجوز اجباری برای آن دارو صادر کرده است، درخواست واردات دارویی خاص را بکنند. به منظور جلوگیری از سوءاستفاده‌های احتمالی، اولاً باید مجوز برای تولید به میزان مورد تقاضا صادر شود. ثانیاً، کشور صادرکننده باید متناسب با ارزش اقتصادی مجوز، حق‌الزحمه‌ای کافی به دارنده امتیازنامه پرداخت کند و ثالثاً، داروهای تولیدشده تحت این مجوزهای ویژه باید به صورت مقتضی رنگبندی و علامتگذاری شود تا از دیگر داروهای تولیدی از همان نوع متمایز شود (نیاورانی و جاوید، ۱۳۹۵: ۵۶).

۳٫۳ محدودیت های ساختاری سیستم

صدور مجوز داوطلبانه

صرف‌نظر از اختلاف‌نظرهای شدیدی که در خصوص میزان حمایت از حقوق مالکیت فکری وجود دارد، گاهی لازم است که حقوق مذکور در راستای حفظ منافع عمومی جامعه تعدیل و یا محدود گردند. برای تحقق این امر، توسل به مجوز اجباری بهره‌بردار می‌تواند راهگشا و مؤثر باشد (صادقی و خاکپور، ۱۳۸۶: ۱۳۴). اما انتقاد کلی از سیستم صدور مجوز داوطلبانه این است که پیش‌نیازهای اداری آن موانع بیشتری نسبت به راه‌حل ایجاد کرده است. در حالیکه اصلاحیه به کشورهای درحال توسعه بدون

حمایت شد؛ اما با مخالفت کشورهای که پیشتر مدعی قوی حقوق بشر، برابری طلبی و دموکراسی سلامت بودند مواجه شد (Chattu and others, 2021: 1).

هدف اعلام شده در پیشنهاد، اجازه به همه کشورها برای انتخاب عدم اجرا، اعمال یا اجرای حق ثبت اختراع و سایر مالکیت‌های معنوی مرتبط با درمان‌های کرونا، واکسن‌ها، تشخیص‌ها و سایر فناوری‌های بهداشتی بود. این پیشنهاد با بازخوردهای متفاوتی از سوی کشورهای مختلف مواجه شد.

طرفداران معافیت استدلال می‌کنند که چشم پوشی، از موانع دسترسی به موقع به محصولات پزشکی مقرون به صرفه از جمله واکسن و دارو جلوگیری می‌کند و سبب گسترش تحقیق، توسعه، ساخت و تامین تجهیزات پزشکی ضروری می‌شود.

نقطه مقابل، تعدادی از کشورها با پیشنهاد معافیت با این استدلال که هیچ نشانه‌ای وجود ندارد که حقوق مالکیت فکری یک مانع جدی برای دسترسی به داروها و فناوری‌های مرتبط با کووید ۱۹ بوده است، مخالفت می‌کنند و معتقدند که تریپس مکانیسم‌های کافی برای کمک به کشورهای درحال توسعه برای دسترسی به محصولات و فناوری‌های پزشکی مرتبط با کووید ۱۹ را دارد. مخالفان معتقدند شواهدی که توسط حامیان چشم پوشی بدان‌ها استناد شده است بیشتر به شکست در سطح داخلی اشاره دارد و کمتر به محدودیت‌های توافقنامه‌ی تریپس مربوط می‌شود (Mercurio, 2021: 9). یکی دیگر از استدلال‌های کلیدی علیه این معافیت این است که انگیزه‌ی مالکان حقوق مالکیت فکری را برای سرمایه‌گذاری در نوآوری‌ها از بین می‌برد و در نتیجه مانع از کشف و توسعه دانش برای محصولات یا فناوری‌های جدید می‌شود (Bacchus, 2020: 8). هرچند این استدلال معتبر است و بیان درستی از همان «دلیل وجود» حقوق مالکیت فکری است، این نکته را نادیده می‌گیرد که معافیت پیشنهادی یک اقدام موقت برای مقابله با

یادآوری است که ۱۲ سال طول کشید تا اصلاح اخیر تریپس تعداد مورد نیاز پذیرش را از اعضای سازمان تجارت جهانی به دست آورد.

پیشنهاد بعدی این است که اعضای سازمان تجارت جهانی مفاد ماده‌ی ۳۱ مکرر از تریپس جدید را بررسی کنند و شرایطی که بیشترین مشکلات را ایجاد کرده است حذف کنند. به عنوان نمونه می‌توان به محدودیت اجباری صدور مجوز به مقدار محصولاتی که در ابتدا توسط کشور واردکننده تقاضا شده بود، اشاره کرد و مورد دیگر نیاز به درخواست صاحب امتیاز برای مجوز داوطلبانه قبل از درخواست و اخذ مجوز اجباری است.

با این حال، هرچند این پیشنهادات ممکن است برای محدودیت‌های فعلی راه حلی ارائه دهد، اما اصلاح مجدد تریپس آسان نخواهد بود و مهمتر از همه، ممکن است یک راه‌حل واقع‌بینانه برای نیاز فوری کشورهای کم‌درآمد به دسترسی عادلانه به داروها نباشد. همانطور که در خصوص اصلاحیه اخیر ماده‌ی ۳۱ مکرر، سالها طول کشید تا اجماع حاصل شود. به عنوان جایگزینی برای اصلاحات بیشتر تریپس، پیشنهادی ارائه شده که پذیرش آن ساده‌تر از اصلاحیه بوده و می‌توانست بلافاصله اجرا شود؛ پیشنهادی که آفریقای جنوبی و هند ارائه کردند و در ذیل بدان پرداخته می‌شود.

۴٫۲ پیشنهاد آفریقای جنوبی و هند (چشم‌پوشی موقت)

هند با درک شدت تأثیر همه‌گیری و وسعت زیاد آن، تلاش کرد تا با ارائه یک پیشنهاد مشترک با آفریقای جنوبی به سازمان تجارت جهانی برای چشم‌پوشی موقت از حقوق مالکیت فکری برای اطمینان از مقرون به صرفه بودن و دسترسی به موقع محصولات پزشکی کووید ۱۹ برای همه کشورها دیپلماسی سلامت را ارتقا بخشد. این پیشنهاد همچنین توسط برنامه مشترک ملل متحد در خصوص ایدز، پزشکان بدون مرز، دانشگاهیان، محققان، و تعداد زیادی از سازمان‌های جامعه مدنی



وجود ندارد. از این رو نیاز به حضور تامین کنندگان عمومی که ظرفیت تولید را افزایش دهند احساس می‌شود تا از وجود واکسن کافی اطمینان حاصل شود.

۴،۳ ایجاد ائتلاف های اجباری ثبت اختراع (تسهیلات صدور مجوز) و مراکز تامین دارویی منطقه‌ای^۱

ابوت و رایشمن در مقاله اخیر خود (Abbott and Reichman, 2020: 535-531) پیشنهاد تاسیس ائتلافهای ثبت اختراع اجباری (تسهیلات صدور مجوز) و مراکز تامین دارویی منطقه‌ای را به عنوان راه‌حلی برای محدودیت‌های سیستم صدور مجوز داوطلبانه مطرح نموده‌اند. چنین ترتیبی از طریق امکان دسترسی آزاد به فناوری‌های اساسی به افزایش حداکثری تامین واکسن، درمان، تشخیص و تجهیزات پزشکی کووید ۱۹ کمک می‌کند و در عین حال اطمینان حاصل می‌شود که صاحبان حق اختراع نیز با اقداماتی که سهم آنها را از منافع عمومی به رسمیت می‌شناسند، و نه لزوماً از طریق افزایش قیمت فروش، غرامت دریافت می‌کنند.

کارکرد این ائتلاف بدین شکل پیشنهاد شده که دولت‌ها باید موافقت کنند که صاحبان اختراعات، اختراعات خود را در "ائتلاف" قرار داده و شرکت‌های تولیدی در ازای پرداخت غرامت مشخص، از آن آزادانه مجوز دریافت کنند. تاییدیه‌های نظارتی ملی یا منطقه‌ای در صورت لزوم همان‌طور که برای بازاریابی محصولات ژنریک نیز مقرر شده باقی خواهد ماند.

پیشنهاد شده است که تسهیلات صدور مجوز باید توسط دولت‌ها و از طریق نوعی قرارداد بین-المللی ایجاد شود. در حال حاضر و در نبود قرارداد بین‌المللی این ائتلاف‌ها می‌توانند توسط کشورهای طرف قراردادهای منطقه‌ای موجود یا صرفاً توسط

یک بیماری همه‌گیر جهانی بی‌سابقه است و چشم-پوشی برای یک سال یا بیشتر، سیستم مالکیت فکری و نقش آن را در تجارت بین‌المللی برای همیشه مختل نمی‌کند.

واقعیت این است که اعتراضات وارده به پیشنهاد چشم‌پوشی وارد است اما تا زمانی که همکاری داوطلبانه‌ای صورت نگیرد مجبور به استفاده از شیوه‌های جایگزین و الزام‌آور خواهیم بود. ماده‌ی ۶۶،۲ تریپس دولت‌های کشورهای توسعه‌یافته را موظف می‌کند تا مشوق‌هایی را برای «شرکت‌ها و مؤسسات واقع در قلمروی خود» فراهم کنند تا امکان انتقال فناوری به کشورهای عضو با کمترین درجه توسعه یافتگی فراهم شود. عدم تمایل به اشتراک گذاشتن نه تنها در محصولات نهایی (از جمله داروها یا واکسن‌ها) بلکه انتقال فناوری زیربنایی یک شکست در اجرای توافقنامه‌ی تریپس تلقی می‌شود (Thambisetty, 2021: 40). همکاری جهانی برای پایان هر پاندمی فقط ملاحظات اخلاقی را در برنبرد بلکه تنها راه مواجهه با ویروس‌هایی است که مرزها را در می‌نوردند (Katz and others, 2021: 1283).

در پاسخ به استدلال حامیان مبنی بر اینکه چشم‌پوشی به دنبال تسهیل دسترسی به واکسن کم‌هزینه، است این‌طور استدلال شده که شرکت‌های داروسازی در حال حاضر نیز واکسن با قیمت‌های بسیار پایین ارائه می‌کنند لذا، چشم‌پوشی لزوماً به نفع کشورهای نیازمند نخواهد بود، بلکه فقط به نفع تامین‌کنندگانی خواهد بود که نیازی به پرداخت هزینه مجوز به صاحبان حقوق مالکیت معنوی ندارند. واقعیت این است که مشکل اساسی نه بحث قیمت بلکه در دسترس بودن واکسن برای کشورهای درحال توسعه است. واقعیات موجود نشان می‌دهد که کشورهای درحال توسعه مایل به خرید واکسن هستند اما واکسن کافی تولید شده

¹ Establishment of Mandatory Patent Pools (Licensing Facilities) and Regional Pharmaceutical Supply Centers (RPSCs).

این ائتلاف‌ها نیز ممکن است به مذاکرات و توافقات بین دولتی نیاز داشته باشند، اما این مذاکرات به احتمال زیاد کمتر طولانی خواهد شد؛ زیرا طرف‌های مذاکره همفکر بوده و در یک طرف عرضه و تقاضا هستند. به عنوان مثال، در سمت عرضه، مذاکرات برای تسهیلات صدور مجوز شامل دولت‌هایی می‌شود که ظرفیت تولید دارند و مشتاق هستند که معامله خوبی برای تولید کنندگان یا صاحبان اختراع در محدوده صلاحیت خود فراهم کنند. به طور مشابه، در سمت تقاضا، دولت‌های مشارکت‌کننده مایلند به توافقی دست یابند که به آنها در دسترسی آسان به داروهای ژنریک کمک می‌کند.

هرچند در حال حاضر، تلاش برای ایجاد موافقت‌نامه‌های بین دولتی مستقل جدید برای ایجاد این تسهیلات یا تاسیس مراکز دارویی منطقه‌ای ممکن است کمی دور از ذهن باشند، اما اعضای سازمان تجارت جهانی می‌توانند از گروه‌های سیاسی و اقتصادی موجود که به آنها تعلق دارند مانند سازمان همکاری اقتصادی آسیا-اقیانوسیه^۲، انجمن کشورهای جنوب شرق آسیا^۳، اتحادیه آفریقا، اتحادیه اروپا، گروه هفت، آمریکای لاتین و غیره برای انجام چنین ترتیباتی استفاده کنند. یک مثال خوب در این زمینه اتحادیه آفریقا است که گزارش شده تا سال ۲۰۲۱، از این طریق، یک میلیارد دوز واکسن را از مرکز کوواکس و همچنین مستقیماً از فایزر، آسترازنکا و جانسون اند جانسون دریافت کرده است (Chimpango, 2021: 21).

۵ رویکرد حقوق ایران

الحاق به سازمان‌های بین‌المللی در کنار عواید مثبت، مستلزم پذیرش هزینه‌های مادی و معنوی گزافی است. سازمان تجارت جهانی نیز از این قاعده مستثنی نبوده و هر کشوری که مایل به عضویت در آن باشد، می‌بایست در بدو تقاضای الحاق تمامی قوانین و مقررات داخلی خود را که با مقررات سازمان جهانی تجارت در تعارض است، قبل یا حین مذاکرات

گروه‌هایی از همفکران خود کشورها، ایجاد شوند. مالکان پتنت برای استفاده از فناوری خود از طریق پرداخت حق اختراع و سایر ابزارهای جبران خسارت، غرامت دریافت خواهند کرد. میزان استحقاق هر نهاد دولتی نسبت به حق اختراع، بستگی به مخارجی دارد که در درون آن کشور برای تحقیق و توسعه در محصولات مورد استفاده برای مقابله با کووید-۱۹ هزینه شده است. سایر موارد یارانه‌های دولتی که به تحقیق و توسعه تعلق گرفته نیز می‌تواند در محاسبه حق امتیاز منعکس شود به این ترتیب کشورهایایی که یارانه بیشتری برای تحقیق و توسعه پرداخت کرده‌اند مستحق دریافت حق امتیاز بالاتری نیز خواهند بود. حتی هر گونه سرمایه‌گذاری بخش خصوصی نیز در این روش می‌تواند مورد توجه قرار گیرد (Chimpango, 2021: 19).

همچنین پیشنهاد شد که کشورهای درحال توسعه باید مراکز تامین دارویی منطقه‌ای ایجاد کنند که به آنها کمک می‌کند تا موقعیت‌های چانه‌زنی خود را هم در رابطه با صاحبان اختراع و هم تامین کنندگان عمومی تقویت کنند. همچنین این باور وجود دارد که راهکار تولید مشترک می‌تواند تولید داخلی بیشتر داروها را در کشورهای درحال توسعه تسریع کند؛ چرا که به سرمایه‌گذاران بالقوه چشم انداز درآمدی بیشتری نسبت به آنچه به واردکنندگان صرف پیشنهاد می‌شود، پیشنهاد می‌کند. مراکز تامین دارویی منطقه‌ای نیز همزمان، مسئول اجرای راهبردهای تامین دارویی مشترک به نفع دولت‌های مختلف شرکت‌کننده خواهند بود و به سازمان‌های دولتی در سازماندهی و تکمیل امور اداری مربوطه و اقدامات عملی مورد نیاز تحت تریپس کمک خواهند کرد.

پیشنهاد تسهیلات صدور مجوز و تولید مشترک جایگزین خوبی برای اصلاح بیشتر تریپس یا پیشنهاد چشم پوشی است به این دلیل ساده که هرگونه مذاکره اعضای سازمان تجارت جهانی یک دوره زمانی غیرعادی به طول خواهد انجامید. هرچند

² ASEAN

¹ APEC



الحاق مورد اصلاح قرار دهد. یکی از این الزامات پذیرش تریپس است (علمشاهی و دیگران، ۱۳۹۸: ۲۲۶).

در ایران با تصویب قانون ثبت اختراعات، طرحهای صنعتی و علائم تجاری مصوب آبان ماه ۱۳۸۶، اختراعات دارویی از حیطة حمایت از اختراع خارج نشد و عملاً، زمینه برای ثبت و حمایت از اختراعات دارویی در ایران، فراهم شد. آییننامه اجرایی این قانون نیز در سال ۱۳۸۷ به تصویب رسید. با دقت در این قانون می‌توان به وضوح الهام از مقررات تریپس را یافت.

در ماده‌ی ۱۷ این قانون، مواردی برای صدور مجوز اجباری پیش بینی شده که بسیار شبیه مبانی ذکر شده در تریپس است و در مواردی که منافع عمومی مانند امنیت ملی، تغذیه، بهداشت یا توسعه زیرساخت بخشهای حیاتی اقتصادی کشور اقتضا کند و یا مواردی که بهره‌برداری از سوی مالک یا شخص مجاز از سوی او مغایر با رقابت آزاد باشد را مشمول صدور مجوز اجباری دانسته است. همچنین طبق بند ۱ از بند ح این ماده مشابه با ماده‌ی ۳۱ تریپس، چنانچه اختراع ثانویه‌ای متضمن پیشرفت فنی دارای اهمیت اقتصادی قابل ملاحظه در رابطه با اختراع اولیه باشد و امکان بهره‌برداری از آن بدون نقض اختراع اولیه نباشد، در این شرایط نیز مجوز اجباری استفاده برای مالک اختراع ثانویه صادر خواهد شد. بر اساس این ماده سایر شرایط صدور مجوز اجباری، شامل تلاش برای مذاکره با مالک اختراع طبق شرایط معقول تجاری و عدم موفقیت در کسب مجوز اختیاری، علیرغم صرف زمان متعارف (ممکن است از این شرط در موارد اضطرار ملی، با اهمیت بالا یا در مورد استفاده غیرتجاری عمومی، اعراض شود؛ در چنین صورتی مالک اختراع باید در اسرع وقت از موضوع مطلع شود) می‌باشد؛ این مجوز غیرانحصاری و غیرقابل واگذاری بوده مگر در مواردی که به عنوان بخشی از یک بنگاه در حال واگذاری یا ادغام واگذارشود و دامنه و مدت استفاده از چنین مجوزی، محدود به منظوری است که مجوز

صادر شده است، این مجوز، صرفاً برای استفاده در بازار داخل کاربرد دارد و نهایتاً پرداخت مبلغ مناسب به مالک اختراع با توجه به ارزش اقتصادی موضوع مجوز ضروری است (عزیزی مرادپور، ۱۳۹۹: ۷۰). همانطور که پیش‌تر گفته شد با توجه به مشابهت زیاد میان این ماده و موافقت‌نامه تریپس، ایرادات وارده بر تریپس بر این ماده نیز وارد است مخصوصاً اینکه عرضه کالاهای تولید شده تحت لیسانس اجباری را محدود به بازار داخل کرده است.

هر چند در حال حاضر این مقرر در نظام حقوقی ما وجود دارد و از تمسک به قواعد عام‌تر ما را بی‌نیاز می‌کند؛ اما لازم به ذکر است که در توجیه لیسانس اجباری به اصل ۴۰ قانون اساسی نیز می‌توان استناد کرد و بیان نمود دارنده حق اختراع نمی‌تواند حقوق انحصاری خود را وسیله‌ای برای سوءاستفاده از طریق افزایش قیمت کالای موضوع اختراع، احتکار، عدم تولید به میزان نیاز بازار، عدم اعطای لیسانس و یا واگذاری حق قرار دهد. برخی در تلاش برای یافتن مبنای لیسانس اجباری در فقه به قاعده اضطرار، تقدیم اهم بر مهم، قاعده‌ی لاضرر، اختلال نظام، مصلحت و منفعت عمومی استناد نموده‌اند (موحدی، ۱۳۹۷: ۱۲۹) که با توجه به پیش‌بینی این امر در نظام حقوقی و مقررات موجود و اقتباس از مقررات بین‌المللی تلاش برای یافتن چنین مبنایی در فقه بی‌فایده به نظر می‌رسد.

برخی برای ایجاد تعادل میان حق دسترسی به دارو و حقوق ناشی از ثبت اختراع، کنترل و تعدیل قیمت دارو توسط مراجع ذی‌صلاح را راهکاری مناسب دانسته‌اند (عزیزی مرادپور، ۱۳۹۹: ۷۲) حال آنکه همانطور که پیش‌تر بیان شد در مساله کرونا روشن شد که مساله اصلی نه فقط قیمت بلکه اصل دسترسی به واکسنی است که به میزان کافی تولید شده باشد.

با دقت در قوانین ایران می‌توان به این نتیجه رسید که دیدگاه حقوق ایران مبتنی بر این تئوری است که حق اختراع حق انحصاری برای ممانعت از اقدام دیگران است نه حق انحصاری در بهره‌برداری

و پس از حصول اطمینان از جمع شرایط، مبادرت به صدور لیسانس اجباری نمود؛ چراکه در سالهای اخیر، در مقایسه با گذشته، سویه سیاست‌های کلی بر حمایت بیشتر از دارایی‌های فکری، فعالیت‌های تحقیق و توسعه و تسهیل بستر شرکت‌های دانش بنیان و شتاب بخشیدن به فرایند نوآوری‌ها قرار گرفته است؛ برای نمونه ابلاغ «سیاست‌های کلی علم و فناوری» در شهریور ۱۳۹۳ که به ویژه در بخش‌های ۵ و ۶ سند بر حمایت از مالکیت‌های فکری و تجاری‌سازی دستاوردهای فکری و توسعه اقتصاد دانش بنیان تأکید می‌ورزد، گواهی بر این ادعاست (رهبری و جعفری چالشتی، ۱۳۹۴: ۴۵). البته ایران به عنوان يك کشور در حال توسعه، در فرآیند جهانی شدن حقوق مالکیت فکری باید ملاحظات کشورهای در حال توسعه را که مفصلاً در متن پژوهش مورد بررسی قرار گرفت، در نظر بگیرد و با لحاظ ظرفیت‌های اقتصادی، سیاسی و اجتماعی خود با احتیاط بیشتری وارد مذاکرات منطقه‌ای و دوجانبه با موضوع سرمایه‌گذاری و حقوق مالکیت فکری گردد (جفرزاده و اسدلو، ۱۳۹۶: ۱۹۱). نهایتاً اینکه هرچند نظام حقوق حمایت از حق اختراع در حقوق ایران منطبق با آخرین استانداردها نیست، اما تعارض و تضاد بنیادین میان این دو نظام حقوقی وجود ندارد و شرایط برای الحاق ایران به تریپس از این منظر تقریباً مهیاست.

۶ نتیجه‌گیری

شیوع کرونا و در پی آن تولید واکسن نشان داد هنوز نیاز به بازنگری در مفاد مواد ۳۱ و ۳۱ مکرر تریپس به منظور ساده‌سازی سیستم صدور مجوز داوطلبانه وجود دارد. بررسی وضعیت رخ داده پس از کرونا نشان داد، تسهیل دسترسی به واکسن‌های کووید-۱۹، فراورده‌های درمانی و تشخیصی، به یک راه‌حل فوری در مورد محدودیت‌های فعلی تریپس نیاز دارد. پیشنهاد آفریقای جنوبی و هند برای تعلیق برخی از مفاد تریپس، اگرچه افراطی، اما موثرترین کاربردی‌ترین است. معافیت پیشنهادی تا آنجا که به مقابله با وضعیت فعلی کرونا مربوط می‌شود به

و شاهد این مدعا بند «ز» از ماده‌ی ۱۷ است که کمیسیون را مجاز به صدور مجوز بهره‌برداری در فرضی که نحوه استفاده از اختراع ثبت شده توسط مالک یا استفاده کننده آن غیررقابتی است می‌نماید. البته به نظر می‌رسد مبنای موجهه صدور لیسانس اجباری، در این ماده بیشتر ناظر بر حفظ مصالح عمومی از طریق تداوم بخشیدن به جریان نوآوری و ممانعت از انجام اقداماتی است که مانع ظهور محصولات جدید یا پیشرفت فناوری شده و به ضرر مصرف‌کنندگان باشد ولی ماده مزبور صراحتاً اشاره‌ای به احراز سایر شرایط، بخصوص لطمه به ساختارهای رقابتی بازار ندارد و به نظر می‌رسد بیشتر از اینکه مستقیماً دغدغه حمایت از رقابت را داشته باشد، درصدد رفع موانع بر سر ارتقا و گسترش نوآوری‌هاست. شایان ذکر است که تصمیم‌گیری در خصوص ضدرقابتی بودن امتناع و صدور لیسانس اجباری در چنین شرایطی به عهده «کمیسیون» خاصی که اعضای آن در بند الف ماده‌ی ۱۷ معرفی شده‌اند، گذاشته شده در حالی که اعمال ضمانت اجرائی مقرر در قانون اجرائی سیاست‌های کلی اصل ۴۴ در خصوص اقدامات ضد رقابتی، از وظایف شورای رقابت محسوب می‌شود. ضمانت اجرای مقرر در این قانون که شامل تحدید حقوق انحصاری می‌باشد می‌تواند در کنار صدور مجوزهای اجباری، تمهیدی مناسب برای تحت فشار قرار دادن دارنده‌ی اختراعی باشد که به هدف اخلاص در رقابت و بدون دلیل موجهی، مانع از توسعه ابداعات شده و از اعطای لیسانس به بنگاه‌هایی که بدان نیاز اساسی دارند، دریغ می‌ورزد. حتی می‌توان قائل به جمع ضمانت‌اجراهای لیسانس اجباری و تحدید حقوق انحصاری شد؛ زیرا مرجع صادرکننده لیسانس اجباری مطابق بند ح ماده‌ی ۱۷ به قصد رفع موانع توسعه ابداعات مبادرت به این عمل می‌کند. درحالی که شورای رقابت با هدف محو رویه‌های ضد رقابتی حقوق انحصاری را محدود می‌سازد. البته باید توجه داشت که در تجارت داخلی گشاده دستی در صدور لیسانس اجباری وجهی ندارد و باید معیارهای دقیق و اصولی را اساس عمل قرار داد



شد که اعضای سازمان تجارت جهانی باید از گروه-های سیاسی و اقتصادی موجود استفاده کنند. این مساله تضمین می‌کند که این ترتیبات در مدت زمان کوتاهی اجرا شود. باتوجه به ریشه‌کن نشدن کرونا و نیز امکان ظهور سویه‌های جدید و یا بیماری‌های نوظهور در آینده، کشورها باید از تجربه کرونا استفاده کرده و با تشکیل چنین ائتلاف‌هایی خود را برای مبارزه با بیماری‌های نوظهور آماده سازند. با بررسی قانون حمایت از طرح‌ها و مالکیت صنعتی به این نتیجه رسیدیم که مشابهت زیادی میان این قانون و تریپس وجود دارد و هرچند نظام حقوق حمایت از حق اختراع در حقوق ایران منطبق با آخرین استانداردها نیست، اما تعارض بنیادین میان این دو وجود نداشته و شرایط برای الحاق ایران به تریپس از این منظر تقریباً مهیاست.

شکل زیر ایده‌آل است. اولاً، معافیت باید صرفاً به آن بخش از تریپس گسترش یابد که در پی همه‌گیری کووید ۱۹ از جمله کپی رایت و طرح‌های صنعتی مرتبط شده‌اند. ثانیاً، معافیت موقت تنها تا زمانی که مصونیت جهانی به دست آید، اعمال خواهد شد و این بررسی نیز هر از چند گاهی انجام خواهد شد. دوره‌ی کوتاه مدت معافیت پیشنهادی باید ترس کشورهایی را که بر این باورند که معافیت اثر معکوس داشته و سازوکارهای موجود در تریپس برای دسترسی عادلانه به محصولات دارویی را تضعیف می‌کند برطرف کند.

از سوی دیگر، پیشنهاد ایجاد ائتلاف‌های اجباری ثبت اختراع و مراکز تامین دارویی منطقه‌ای، راه‌حل کوتاه تا میان مدت عملی و معقول محسوب می‌شود. با توجه به فوریت مبارزه با بیماری کرونا پیشنهاد



منابع

- Abbott F. and Jerome H. Reichman (2020). Facilitating Access to Cross-Border Supplies of Patented Pharmaceuticals: The Case of the COVID-19 Pandemic, *Journal of International Economic Law*, vol.23, pp. 535- 561.
- Abbott F., Flynn S., Correa. C., Berger J. & Nyak, N. (2014). *Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies: A guidebook for low- and middle-income countries*, New York, United Nations Development Programme.
- Adhanom T. (2020), Why vaccine nationalism harms efforts to halt the pandemic, *The Economist*, 08th September 2020.
- Alamshahi, A., Ebrahim Moini and Fatemeh Asheri (2018), Defense of Public Interests in the TRIPS Agreement and the World Trade Organization, *Business Management Quarterly*, No. 43, pp. 237-225. [In Persian]
- Al-Tajai, E. and Rahaleh Hosseini (2015), The effect of patent rights on economic growth in two groups of developed and developing countries, *Comparative Economics*, No. 1, pp. 22-1. [In Persian]
- Ameri, F. (2006), Research on TRIPS regulations and some of its economic aspects: with special reference to patents, *Law and Policy Research*, pp. 180-231. [In Persian]
- Azizi Muradpour, H. and Mohammad Reza Irannejad (2019), Challenges between the right to access medicine and pharmaceutical inventions, *Interdisciplinary Legal Research Quarterly*, No. 4, pp. 61-75. [In Persian]
- Bacchus J. (2020). An Unnecessary Proposal: A WTO Waiver of Intellectual Property Rights for COVID-19 Vaccines, *Free trade bulletin* No.78, pp.1-5.
- Bakhtiarvand M. and Shiva Jamalnejad (2018), The right to access to public health in the light of the evolution of rules guaranteeing the implementation of intellectual property rights, *Public Law Studies Quarterly*, No. 3, pp. 961-980. [In Persian]
- Bhutto, F. (2021), The world's richest countries are hoarding vaccines. This is morally indefensible, *The Guardian*.
- Bossche P. V. D, [Werner Zdouc](#) (2017). *The Law and Policy of the World Trade Organization: Text, Cases and Materials*, London, Cambridge University Press.
- Callaway E. (2020). The unequal scramble for coronavirus vaccines, *springer nature limited*, Springer nature, Vol. 584, pp.506-507.
- Chattu V. K., Bawa S., Jaspal Kaur, and Mihajlo Jakovljevic (2021), COVID-19 Vaccine, TRIPS, and Global Health Diplomacy: India's Role at the WTO Platform, *Hindawi, BioMed Research International*, Volume 2021, pp.1-8.
- [Chimpango B.](#) (2021), Vaccine nationalism and equitable access to COVID-19 pharmaceuticals: TRIPS Agreement under trial (again), [Journal of](#)

- [International Trade Law and Policy](#), vol.20, pp. 166-183.
- Correa C. (2019), Will the Amendment to the TRIPS Agreement Enhance Access to Medicines? The South Centre Policy Brief, No. 57, pp. 1-9.
- De Menezes, H. Z. (2021). The TRIPS waiver proposal: An urgent measure to expand access to the COVID-19 vaccines, Research Paper, No. 129, South Centre, Geneva, pp. 1-14.
- Habiba, S. (1383), Iran's patent system after the adoption of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), Journal of the Faculty of Law and Political Science, No. 66, pp. 181-145. [In Persian]
- Habibi Majandeh, M. (2014), intellectual property rights and human rights; Interactions and Conflicts, Qom, Mofid University Publications. [In Persian]
- Jafarzadeh, M. and Morteza Asdalo (2016), Divergence after Convergence: Evolution of the International Intellectual Property Rights Protection System after the TRIPS Agreement, Comparative Law, Volume 2, pp. 173-194. [In Persian]
- Katz Ingrid T, Rebecca Weintraub, Linda-Gail Bekker, and Allan M. Brandt (2021). "From Vaccine Nationalism to Vaccine Equity - Finding a Path Forward, The new England journal of medicine, pp.1281-1283.
- Khodaparast, M., Sara Samadi, Mahmoud Houshmand and Mostafa Salimifar (2008), The impact of protection of intellectual property rights on economic growth, Quantitative economics Quarterly, No. 4, pp. 101-123. [In Persian]
- Mercurio B. (2022), WTO Waiver from Intellectual Property Protection for Covid19 Vaccines and Treatments: A Critical Review, Virginia Journal of International Law Online, pp. 9-32.
- Mirshamsi, M. H., Khairullah Hormozi and Mahboob Afrasiab (2016), "Rights arising from the patent certificate and how to protect the new medicinal use", Medical Law Quarterly, No. 41, pp. 165-180. [In Persian]
- Mitchell A. and Tania Voon (2009), Patents and Public Health in the WTO, FTAs and Beyond: Tension and Conflict in International Law, Journal of World Trade, vol.43, pp. 571-601.
- Movahedi, Z. and Mojtabi Zahedian (2017), "Jurisprudential and legal analysis of "compulsory licenses " in the agreement on the commercial aspects of intellectual property rights", Studies in Islamic jurisprudence and fundamentals of law, No. 37, pp. 111-133. [In Persian]
- Niavarani, S. and Ehsan Javid (2016), "The right to access essential medicines in the framework of the TRIPS Agreement and the challenge of protecting the international human right to health", International Legal Journal, No. 54, pp. 58-29. [In Persian]
- Phelan A.L, Mark Eccleston-Turner, Michelle Rourke, Allan Maleche, Chenguang Wang (2020), "Legal agreements: barriers and enablers to global equitable COVID-19 vaccine access", The Lancet, Vol. 396, ISSUE 10254, pp. 800-802.

- Rahbari, E. and Mahmoud Jafari Chaleshtari (2014), "Unilateral refusal to grant an invention license; A comparative reflection on the competition law approaches of the United States, the European Union and Iran", *Encyclopaedia of Economic Law*, 7th issue, pp. 22-48. [In Persian]
- Rutschman, A. S. (2021), *The COVID-19 vaccine race: Intellectual property, collaboration (s), nationalism and misinformation*, Washington University Journal of Law and Policy, vol.64, pp.173-175.
- Sadeghi, M. and Mansour Khakpour (2016), *Reasons for granting a compulsory license for the exploitation of intellectual property rights*, *Modares Human Sciences Quarterly*, No. 4, pp. 131-162. [In Persian]
- Sheikhi, M. (2016), *Challenges of intellectual property rights in the field of health*, *Social Welfare Research Quarterly*, No. 20, pp. 61-82. [In Persian]
- Shiravi, A. H. (2010), *International Trade Law*, Tehran, SAMT. [In Persian]
- Thambisetty S., Aisling McMahon, Luke McDonagh, Hyo Yoon Kang, Graham Dutfield (2021). *The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID19 Pandemic*, LSE Law, Society and Economy Working Papers, pp.1-44.
- Yanqiu R. Z. (2022), *Vaccine nationalism: contested relationships between COVID-19 and Globalizations*, Routledge Taylor & Francis Group, vol.19, pp.450-465

