

## مسودة الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية

### التقدم المحرز حتى الآن في فريقَي الصياغة "أ" و"ب"

١- بيّن ملحق هذه الوثيقة حالة نص مسودة الاستراتيجية العالمية لغاية تعليق المناقشات التي دارت في إطار فريقَي الصياغة "أ" و"ب" في ١٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧.

٢- وقد تم اتباع الصيغة التالية في إعداد النص:

الفقرات التي جرت مناقشتها خلال الاجتماعات التي دارت في الفترة من ٥ إلى ١٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧:

- وافق فريقا الصياغة "أ" و"ب" على العناوين أو الفقرات التي تتبعها عبارة "توافق آراء" في صيغتها الراهنة
- مازالت النصوص الواردة بين زافرتين قيد المناقشة
- يشار إلى الصيغ البديلة بشرطة مائلة ( / )؛ ويشار إلى الفقرات الخيارية بعبارة "أو"؛ ويشار إلى الفقرات الإضافية بعبارة "و".
- وفيما يلي الفقرات التي لم يتم تناولها خلال المناقشات التي دارت في الفترة من ٥ إلى ١٠ تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧:
- ترد النصوص التي لم تتم مناقشتها داخل إطار. وتعكس العبارات الواردة بخط غليظ ضمن هذه النصوص اقتراحات الدول الأعضاء في الصيغة التي وردت بها والتي لم ترد في نص الأمانة.
- يشار إلى الصيغ البديلة بشرطة مائلة ( / )؛ ويشار إلى الفقرات الخيارية بعبارة "أو"؛ ويشار إلى الفقرات الإضافية بعبارة "و".



## الملحق

### مسودة الاستراتيجية العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية

#### السياق

١- أقرت جمعية الصحة في القرار ج ص ع ٥٩-٢٤ بالعبء المتنامي الناتج عن الأمراض والاعتلالات التي تؤثر على نحو غير متناسب في البلدان النامية، ولاسيما في النساء والأطفال. ويشكل تقليص معدلات الحدوث المرتفعة جداً للأمراض السارية في تلك البلدان أولوية أساسية. وفي الوقت نفسه، لا بد للدول الأعضاء في المنظمة ولأمانتها من الإقرار بتزايد انتشار الأمراض غير السارية في تلك البلدان ومعالجته على نحو أفضل. (توافق آراء)

٢- ويعيش اليوم ٤,٨ مليار نسمة في البلدان النامية وهم يمثلون ٨٠٪ من سكان العالم. ومن بين هؤلاء يعيش ٢,٧ مليار نسمة، يمثلون ٤٣٪ من سكان العالم، على أقل من دولارين أمريكيين في اليوم. وتمثل الأمراض السارية ٥٠٪ من عبء المرض في البلدان النامية. وعلاوة على ذلك فإن الفقر، إلى جانب عوامل أخرى، يؤثر بشكل مباشر في عملية اقتناء المنتجات الصحية<sup>١</sup> والأجهزة الطبية وخاصة في البلدان النامية. (توافق آراء)

٣- بيد أن الحكومات ودوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية والمؤسسات الخيرية والمنظمات غير الحكومية قد اتخذت مبادرات خلال السنوات الأخيرة لاستحداث منتجات جديدة لمكافحة الأمراض التي تؤثر في البلدان النامية، وتوسيع نطاق إتاحة المنتجات الصحية والأجهزة الطبية الموجودة. ومع ذلك فقد ثبت عدم كفاية تلك المبادرات في التصدي للتحديات المتمثلة في بلوغ مرمى ضمان الإتاحة والابتكار في ما يتعلق بالمنتجات الصحية والأجهزة الطبية اللازمة. وينبغي بذل المزيد من الجهود لتجنب المعاناة وللمحد من الوفيات التي يمكن توقيها ولبلوغ المرامي الإنمائية للألفية المتعلقة بالصحة.

٤- [ينبغي إعداد مقترحات بشأن أنشطة البحث والتطوير المُستندة إلى الاحتياجات الصحية على أن تشمل مجموعة من آليات الحوافز، تشمل أيضاً معالجة الصلة بين تكلفة البحث والتطوير وأسعار الأدوية واللقاحات، ولوازم التشخيص وغيرها من منتجات الرعاية الصحية، وطريقة لتكييف المزيج الأمثل من الحوافز مع حالة معينة أو منتج ما وذلك بهدف مكافحة الأمراض التي تؤثر على نحو غير متناسب في البلدان النامية. (في انتظار انضمام الولايات المتحدة الأمريكية إلى توافق الآراء).

٥- وقد أتاح التقدم في علم الطب الحيوي فرصاً لاستحداث منتجات صحية وأجهزة طبية جديدة وميسورة التكلفة ومأمونة وفعالة، وخصوصاً تلك التي تلبي احتياجات الصحة العمومية. وينبغي بذل جهود عاجلة لجعل هذا التقدم أيسر تكلفة وفي المتناول ومتاحاً على نطاق واسع في البلدان النامية. (توافق آراء)

١ يعني مصطلح "المنتجات الصحية" في النص الوارد أدناه اللقاحات ووسائل التشخيص والأدوية وذلك طبقاً لأحكام القرار ج ص ع ٥٩-٢٤.

٦- [ ويقدم تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية تحليلاً فعالاً للمشاكل ويتضمن توصيات تشكل أساساً للإجراءات المستقبلية. ]

٧- وتُعد حقوق الملكية الفكرية حافزاً مهماً لاستحداث منتجات الرعاية الصحية الجديدة. ولا يمكن لهذا الحافز وحده أن يفي بالحاجة إلى استحداث منتجات جديدة لمكافحة الأمراض عندما تكون الأسواق التي قد تسد تكاليف ذلك صغيرة أو غير يقينية. (توافق آراء)

٨- وقد أكد إعلان الدوحة الوزاري بشأن اتفاق التريبس والصحة العمومية على أن هذا الاتفاق لا يحول ولا ينبغي أن يحول دون قيام الدول الأعضاء باتخاذ التدابير اللازمة لحماية الصحة العمومية. وهذا الإعلان، إذ يؤكد مجدداً على الالتزام بالاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (التريبس)، يؤكد أيضاً أن الاتفاق يمكن، وينبغي، تفسيره وتنفيذه على نحو يدعم حقوق أعضاء منظمة التجارة العالمية في حماية الصحة العمومية، وفي تعزيز حصول الجميع على الأدوية، على وجه الخصوص. (توافق آراء)

٩- وتنص المادة ٧ من اتفاق التريبس على أن "حماية وإنفاذ حقوق الملكية الفكرية من شأنهما الإسهام في تشجيع روح الابتكار التكنولوجي ونقل التكنولوجيا وتعميمها مما يحقق المنفعة المشتركة لمنتجي المعرفة التكنولوجية ومستخدميها بالأسلوب الذي يحقق الرفاهة الاجتماعية والاقتصادية والتوازن بين الحقوق والواجبات". (توافق آراء)

١٠- وينص الإعلان العالمي لحقوق الإنسان على أن "لكل فرد الحق في أن يشترك اشتراكاً حراً في حياة المجتمع الثقافي وفي الاستمتاع بالفنون والمساهمة في التقدم العلمي والاستفادة من نتائجه" وعلى أن "لكل فرد الحق في حماية المصالح الأدبية والمادية المترتبة على إنتاجه العلمي أو الأدبي أو الفني". (توافق آراء)

١١- [ كما أن ارتفاع أسعار الأدوية يعيق الحصول على العلاج، الأمر الذي يقتضي تفكيراً جديداً بشأن آليات دعم الابتكار. ]

١٢- وتتضمن اتفاقات الملكية الفكرية الدولية أوجه مرونة يمكن أن تيسر تعزيز حصول البلدان النامية على المنتجات الصيدلانية. بيد أن البلدان النامية قد تواجه عقبات [ مؤسسية وعقبات خاصة بالسياسات وعقبات قانونية ومالية وعقبات خاصة بالصنع ] في الاستفادة من أوجه المرونة هذه. وبوسع هذه البلدان أن تستفيد، من جملة أمور منها المساعدة التقنية.

#### الهدف

١٣- إن الهدف الذي ترمي إليه هذه الاستراتيجية العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية هو إتاحة إطار متوسط الأجل قائم على توصيات اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية، [ مع التركيز على أمراض النمطين الثاني والثالث واحتياجات البلدان النامية في ما يتصل بأمراض النمط الأول ]. وتستهدف الاستراتيجية وخطة العمل أموراً منها تأمين أساس معزز ومستدام لأنشطة البحث والتطوير الأساسية في المجال الصحي والقائمة على الاحتياجات والتي تتصل بالأمراض التي تؤثر في البلدان

النامية على نحو غير متناسب، واقتراح أهداف وألويات واضحة للبحث والتطوير وتقدير الاحتياجات التمويلية في هذا المجال.

١٤- وعناصر الاستراتيجية العالمية، المعدة من أجل تعزيز الابتكار وبناء القدرات وتحسين الإتاحة وحشد الموارد ستحقق ما يلي: (توافق آراء)

أ- توفير تقدير للاحتياجات الصحية العمومية للبلدان النامية في ما يتصل بالأمراض التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب، وتحديد أولوياتها في مجال البحث والتطوير على كل من المستوى الوطني والإقليمي والدولي؛ (توافق آراء)

ب- تعزيز أنشطة البحث والتطوير التي تركز على أمراض النمطين الثاني والثالث، والاحتياجات المحددة للبلدان النامية في مجال البحث والتطوير في ما يتصل بأمراض النمط الأول؛<sup>١</sup> (توافق آراء؛ باستثناء الحاشية)

ج- بناء وتحسين القدرة على الابتكار في ما يتعلق بالبحث والتطوير، وخصوصاً في البلدان النامية؛ (توافق آراء)

د- تحسين نقل التكنولوجيا، وتعزيزه وتسريعه، بين البلدان المتقدمة والبلدان النامية وفي ما بين البلدان النامية أيضاً؛ (توافق آراء)

هـ- تشجيع ودعم تطبيق الملكية الفكرية وإدارة شؤونها على نحو يحقق المستوى الأقصى للابتكار في ما يتصل بالصحة، ولاسيما من أجل تلبية احتياجات البلدان النامية في مجال البحث والتطوير، وحماية الصحة العمومية، وتعزيز إتاحة [المنتجات الصحية] / [الأدوية] للجميع، وكذلك القيام، حسب الاقتضاء، بتحري وتنفيذ مخططات حوافز [ابتكارية] / [بدلية] من أجل البحث والتطوير [لتكملة المخططات الموجودة]؛

<sup>١</sup> [اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة، كما هو مشار إليه في تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية، تحدد تعاريف لأمراض النمط الأول والثاني والثالث، وتعين الأمراض المحددة التي تركز عليها مسودة هذه الاستراتيجية، وذلك على النحو التالي: تحدث أمراض النمط الأول في البلدان الغنية والبلدان الفقيرة على السواء حيث توجد أعداد كبيرة من السكان السريعي التأثير في كل منها. وستركز الاستراتيجية على أمراض النمط الأول التي تنتشر بسرعة في البلدان النامية، مثل السكري والأمراض القلبية الوعائية والسرطان. وأمراض النمط الثاني تحدث في البلدان الغنية والفقيرة سواء بسواء ولكن مع تركيز معظم الحالات في البلدان الفقيرة. ولأغراض هذه الاستراتيجية يتم التركيز على الأيدز والعدوى بفيروسه والسل. أما أمراض النمط الثالث فتحدث أكثر ما تحدث أو تحدث حصراً في البلدان النامية. ولأغراض هذه الاستراتيجية يتم التركيز على الأمراض المعدية المنسية (المهملة) التسعة التي تؤثر في السكان الفقراء والمهمشين على نحو غير متناسب، والتي تحظى بالأولوية من قبل البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية المشتركة بين اليونيسيف وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي والبنك الدولي ومنظمة الصحة العالمية وهي: داء شاغاس وحمى الضنك وحمى الضنك النزفية وداء الليشمانيات والجذام وداء الفيلاريات اللمفية والملاريا وداء كلابية الذئب وداء البلهارسيات وداء المثقبيات الأفريقي البشري. وعلى الرغم من ذلك فإن بإمكان الدول الأعضاء أن توسع أو تضيق قائمة الأمراض حسب الاقتضاء. [سيتم تناول القائمة مجدداً]

و- تحسين تسليم وإتاحة كل المنتجات الصحية والأجهزة الطبية بفضل تذليل العقبات التي تحول دون الإتاحة تذليلاً فعالاً؛ (توافق آراء)

ز- تأمين وتعزيز آليات التمويل المستدام للبحث والتطوير، وتطوير وتسليم المنتجات الصحية والأجهزة الطبية من أجل تلبية احتياجات البلدان النامية الصحية؛ (توافق آراء)

ح- إعداد آليات لرصد وتقييم تنفيذ الاستراتيجية وخطة العمل، بما في ذلك نظم التبليغ. (توافق آراء)

مواضع التركيز (حُذفت) (في انتظار توافق آراء)

#### المبادئ

١٥- ينص دستور منظمة الصحة العالمية على أن الهدف الذي تتوخى المنظمة بلوغه هو "تمتع كل الشعوب بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه". وبناءً على ذلك، يتعين على المنظمة أن تضطلع بدور استراتيجي واستباقي في الإسهام في الالتزام بجدول أعمال "الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية"، في إطار المهمة الموكلة إليها والأغراض الدستورية التي تتوخى بلوغها. ولبلوغ هذه الغاية، على المنظمة، والمكاتب الإقليمية والقطرية التابعة لها، أن تعزز الكفاءات، والبرامج المؤسسية من أجل تنفيذ هذه الاستراتيجية وخطة العمل هذه، فضلاً عن المهام الحالية الموكلة بموجب قرارات جمعية الصحة العالمية الحالية. (في انتظار انضمام الولايات المتحدة إلى توافق الآراء)

١٦- إن التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه هو أحد الحقوق الأساسية لكل إنسان، دون تمييز بسبب العنصر أو الدين أو العقيدة السياسية أو الحالة الاقتصادية أو الاجتماعية. (توافق آراء)

١٧- [ إن حق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى يمكن بلوغه من الصحة البدنية والنفسية هو حق أساسي من حقوق الإنسان المعترف بها في صكوك حقوق الإنسان الدولية، ولاسيما في المادة ١٢-١١ من العهد الدولي للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية. ]

١٨- [ ينبغي الموازنة والتنسيق، على النحو الملائم بين الأغراض التي تتوخاها الصحة العمومية وبين المصالح التجارية. ]

أو

[ إن الحق في التمتع بالصحة مُقدم على المصالح التجارية. ]

١٩- إن تعزيز الابتكار التكنولوجي ونقل التكنولوجيا أمران ينبغي لكل الدول المثابرة عليهما كما ينبغي دعمهما بحقوق الملكية الفكرية. (توافق آراء)

٢٠- إن حقوق الملكية الفكرية لا تحول ولا ينبغي أن تحول دون اتخاذ الدول الأعضاء تدابير من أجل حماية الصحة العمومية. (توافق آراء)

٢١- ينبغي أن تكون المفاوضات الدولية حول القضايا المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية والصحة متساوقة من حيث الأساليب المتبعة حيال تعزيز الصحة العمومية. (توافق آراء)

٢٢- إن تعزيز القدرات الابتكارية في البلدان النامية أمر أساسي في تلبية احتياجات الصحة العمومية. (توافق آراء)

٢٣- ينبغي للبحث والتطوير في البلدان المتقدمة أن يعكس على نحو أفضل احتياجات البلدان النامية الصحية. (توافق آراء)

٢٤- ينبغي للاستراتيجية وخطة العمل العالميتين أن تعززا تطوير المنتجات الصحية والأجهزة الطبية التي تحتاجها الدول الأعضاء وخاصة البلدان النامية والتي:

- (١) يتم تطويرها بطريقة أخلاقية؛
- (٢) تكون متاحة بكميات كافية؛
- (٣) تكون فعالة ومأمونة وذات جودة؛
- (٤) تكون ميسورة التكلفة والإتاحة؛
- (٥) تستخدم بطريقة رشيدة؛

(توافق آراء)

٢٥- إن حقوق الملكية الفكرية حافز مهم في استحداث منتجات الرعاية الصحية الجديدة. غير أن هذا الحافز لا يلبي، وحده، الحاجة إلى استحداث منتجات جديدة لمكافحة الأمراض حيثما تكون الأسواق التي قد تسدد تكاليف ذلك صغيرة أو غير يقينية. (توافق آراء)

٢٦- هناك عدة عوامل تدخل في سعر المنتجات الصحية والأجهزة الطبية، وينبغي للسياسات العمومية أن تتصدى لهذه العوامل من أجل زيادة القدرة على الاستفادة من تلك المنتجات والأجهزة وزيادة إتاحتها. وبإمكان جملة أمور، منها المنافسة وخفض أو إزالة التعريفات الجمركية المفروضة على استيراد تلك المنتجات والأجهزة، الإسهام في خفض الأسعار. وينبغي للبلدان أن ترصد بدقة سلاسل الإمداد والتوزيع والممارسات المتبعة في مجال الشراء من أجل التقليل إلى أقصى حد من التكاليف التي يمكن أن تؤثر سلباً في سعر تلك المنتجات والأجهزة. (توافق آراء)

## العناصر

### العنصر الأول: تحديد الأولويات في احتياجات البحث والتطوير

٢٧- [على سياسات البحث والتطوير في مجال الصحة في البلدان المتقدمة، أن تراعي على نحو ملائم، الاحتياجات الصحية في البلدان النامية. ولابد من التعديل بتحديد الثغرات في البحوث الخاصة بأمراض النمطين الثاني والثالث وباحثيات البلدان النامية في ما يتصل بأمراض النمط الأول. وتحسين فهم الاحتياجات الصحية للبلدان النامية ومحدداتها شرط أساسي لتوجيه أنشطة البحث والتطوير المستدامة فيما يخص المنتجات الجديدة والموجودة. ]

٢٨- وفي ما يلي الإجراءات التي يتعين اتخاذها لتحديد الأولويات في احتياجات البحث والتطوير:

(١-١) رسم معالم أنشطة البحث والتطوير على الصعيد العالمي بغية تحديد ثغرات البحث والتطوير في مجال الأمراض التي تؤثر في البلدان النامية بصورة غير متناسبة؛<sup>١</sup>

(أ) وضع منهجيات وآليات لتحديد الثغرات في البحوث [ الخاصة بأمراض النمطين الثاني والثالث وباحثيات البلدان النامية المتصلة بأمراض النمط الأول ]

(ب) نشر المعلومات عن الثغرات التي تم التعرف عليها وتقييم ما لها من عواقب على الصحة العمومية.

(ج) إتاحة تقييم للثغرات التي تم التعرف عليها في مختلف المستويات، الوطنية والإقليمية والدولية، لاستهلال البحوث الخاصة بالمنتجات الميسورة التكلفة والسليمة من الناحية العلاجية بغية تلبية احتياجات الصحة العمومية ]

(٢-١) صياغة استراتيجيات واضحة ومحددة الأولويات للبحث والتطوير على كل من المستوى القطري والإقليمي والأقليمي:

(أ) تحديد أولويات البحوث لتلبية احتياجات الصحة العمومية وتنفيذ سياسة للصحة العمومية بالاستناد إلى تقييمات ملائمة ومنتظمة للاحتياجات

١ لوجظ بأنه ينبغي لمنظمة الصحة العالمية العمل باعتبارها الجهة الرئيسية صاحبة العمل فيما يتصل بالفقرة ١-١. ٢ نُقلت الفقرة الفرعية ٢-١ إلى الفقرة الفرعية ٣-٢؛ ونُقلت الفقرة الفرعية ٣-١ إلى الفقرة الفرعية ٢-٢ وأعيد ترقيم بقية النص وفقاً لذلك.



(ب) إجراء البحوث المناسبة للبيئات الفقيرة الموارد والبحاث الخاصة بالمنتجات الملائمة تكنولوجياً من أجل تلبية احتياجات الصحة العمومية لمكافحة الأمراض في البلدان النامية

(ج) إدراج احتياجات البحث والتطوير في ما يخص النظم الصحية ضمن استراتيجيات محددة الأولويات

(د) ١ ضمان القيادة والالتزام من جانب الحكومات والمنظمات الإقليمية والدولية في تحديد أولويات البحث والتطوير وفقاً لاحتياجات الصحة العمومية. [

(هـ) مضاعفة الجهود العامة المبذولة في مجال البحث والتطوير بشأن المشكلات التي تؤثر بشكل طاغ في البلدان النامية، كي تفضي إلى تطوير منتجات عالية الجودة ومطوّعة لاحتياجات الصحة العمومية وسهلة على المستخدم (من حيث الاستخدام ووصف الوصفات والإدارة) ومتاحة (من حيث التوافر ويسر التكلفة). [٢

[ (١-٣) تحديد أولويات البحث والتطوير في مجال الطب التقليدي (الشعبي) ] والمعرفة التقليدية (الشعبية) [ وفقاً للأحكام ذات الصلة في الصكوك الدولية ] / [ دون الإخلال بإجراء مشاورات مع أصحاب الحقوق بما يتفق مع التشريع الوطني للطرف المعني ] طبقاً للأحكام ذات الصلة في الصكوك الدولية والتي تشير إلى حقوق [ السكان الأصليين ] المجتمعات الأصلية والمحلية [ ]

(أ) قيام البلدان النامية بتحديد أولويات البحوث في مجال الطب التقليدي (الشعبي)؛

(ب) دعم البلدان النامية في بناء قدرتها الخاصة بالبحث والتطوير في مجال الطب التقليدي (الشعبي)؛

(ج) تعزيز التعاون الدولي والشفافية في البحوث؛

(د) دعم التعاون بين بلدان الجنوب في تبادل المعلومات وفي أنشطة البحوث؛

(هـ) دعم أنشطة المرحلة المبكرة من البحث والتطوير في ما يخص الأدوية في نظم الطب التقليدي (الشعبي) في البلدان النامية. [

١ نُقلت الفقرة الفرعية ١-٤ (د) إلى الفقرة الفرعية ٢-٥.

٢ نُقلت الفقرة ١-٤ (ز) إلى العنصر الثالث (بناء القدرات في مجال البحث والتطوير في ما يتعلق بالصحة، وفي مجال الإنتاج المحلي داخل البلدان النامية عن طريق استراتيجيات: تعزيز إتاحة المعرفة والأدوات والتكنولوجيا اللازمة للابتكار، وتكفل التنسيق الفعال وإقامة الشبكات، وتؤمن التمويل الملائم والمستدام، وتدريب الموارد البشرية اللازمة لبناء القدرة التنظيمية الملائمة في البلدان النامية.)

### العنصر الثاني: تعزيز البحث والتطوير

٢٩- هناك محددات عديدة للقدرة على الابتكار. وينبغي للمؤسسات السياسية والاقتصادية والاجتماعية في كل بلد أن تشارك في وضع سياسة البحوث الصحية، مع مراعاة الحقائق السائدة فيها واحتياجاتها. وينبغي توطيد التدابير الرامية إلى تعزيز وتنسيق وتمويل البحوث العامة والخاصة في البلدان المتقدمة والبلدان النامية بشأن أمراض النمطين الثاني والثالث، وبشأن احتياجات البلدان النامية في ما يتصل بأمراض النمط الأول. ولا غنى عن تخصيص استثمارات أكبر في البلدان المتقدمة والبلدان النامية على السواء. (توافق آراء)<sup>١</sup>

٣٠- وفي ما يلي الإجراءات التي يتعين اتخاذها لتعزيز البحث والتطوير:

(٢-١) دعم الحكومات في وضع أو تحسين برامج البحوث الصحية الوطنية، وفي إنشاء شبكات بحوث استراتيجية، حسب الاقتضاء، من أجل تيسير تحسين التنسيق بين أصحاب المصلحة في هذا المجال. (توافق آراء)

(أ) [ تعزيز التعاون بين القطاعين الخاص والعام ] لدعم البرامج الصحية الوطنية /  
[ بشأن البحث والتطوير ]

(ب) تقديم الدعم إلى برامج البحوث الصحية الوطنية في البلدان النامية من خلال العمل السياسي والتمويل الطويل الأمد، كلما كان ذلك ممكناً وملائماً. (توافق آراء)

(ج) تقديم الدعم إلى الحكومات لإرساء الابتكار ذي الصلة بالصحة في البلدان النامية. (توافق آراء)

(٢-٢) تعزيز البحوث الأولية وتطوير المنتجات في البلدان النامية

(أ) تعزيز علم الاكتشاف، بما في ذلك تعزيزه عن طريق أساليب المصادر المفتوحة [ الطوعية ] [ كلما كان ذلك ممكناً وملائماً ]، بغية تحديد مجموعة مستدامة من المنتجات الجديدة؛

١ نُقلت الجملة التالية وحاشيتها إلى العنصر السابع: وفي هذا السياق ينبغي للبلدان النامية أن تنتظر في حجم الاستثمار الملائم اللازم لتعزيز البحوث والقدرة على إجرائها. الحاشية: تعهد المشاركون في الاجتماع الوزاري الرفيع المستوى بشأن البحوث الصحية من أجل مكافحة الأمراض والتنمية (أكرا، ١٥-١٧ حزيران/يونيو ٢٠٠٦) بتنفيذ توصية اللجنة المعنية بالبحوث الصحية من أجل التنمية في عام ١٩٩٠ بأن تستثمر البلدان النامية ما لا يقل عن ٢٪ من ميزانيتها الصحية الوطنية في البحوث وتعزيز القدرة على إجرائها.

٢ نُقلت ديباجة الفقرة والفقرة الفرعية ٢-١ (أ) إلى العنصر السابع، وأعيد ترقيم بقية النص وفقاً لذلك.

(ب) [ تيسير البحوث الأولية و ] تحسين إتاحة مجموعات المركبات الكيميائية [ ] بما في ذلك [ ] على وجه الخصوص [ من خلال استخدام الوسائل الطوعية ]، وتقديم الدعم التقني إلى البلدان النامية من أجل إنشاء المجموعات على المستويين الوطني والإقليمي لتعزيز إتاحة الجزئيات البدئية للأدوية حسبما تم تحديدها من خلال فرز المحفوظات الكيميائية؛

[ (ج) تحديد الأحكام المتعلقة بالملكية الفكرية على مختلف المستويات - الوطنية والإقليمية والدولية - التي قد تؤثر سلباً على زيادة البحوث الخاصة بالصحة العمومية، واقتراح سبل لتيسير إتاحة نتائج وأدوات البحوث ]؛

(د) دعم البحوث العلمية الأساسية والتطبيقية الخاصة بأمراض النمطين الثاني والثالث [ و ] احتياجات البلدان النامية [ لمعالجة أمراض النمط الأول ]؛

(هـ) تعزيز أنشطة المرحلة المبكرة من البحث والتطوير الخاصة بالأدوية في البلدان النامية؛ (توافق آراء)

(و)<sup>1</sup> بناء القدرة على إجراء التجارب السريرية وتعزيز المصادر العمومية وغيرها من مصادر تمويل التجارب السريرية والآليات الأخرى لحفز الابتكار على الصعيد المحلي، مع مراعاة المعايير الأخلاقية الدولية واحتياجات البلدان النامية؛ (توافق آراء)

[ (ز) إتاحة ودعم اقتناء المعارف والتكنولوجيات الجديدة التي ستيسر تطوير منتجات صحية وأجهزة طبية جديدة لمعالجة المشاكل الصحية في البلدان النامية ]

أو

[ تشجيع المعارف الجديدة لتيسير تطوير منتجات جديدة لمعالجة المشاكل الصحية في البلدان النامية ]

(٣-٢) تحسين التعاون والمشاركة والتنسيق في البحث والتطوير في مجالي الصحة والطب الحيوي (توافق آراء)

(أ) تحفيز وتحسين التعاون والتنسيق على الصعيد الدولي في مجال البحث والتطوير، [ بواسطة عمليات الاستعراض المنتظم وتقدير الاحتياجات ] من أجل بلوغ المستوى الأمثل للموارد

١ نُقلت الفقرة الفرعية ٢-٣(و) إلى العنصر الخامس، وأعيد ترقيم بقية النص وفقاً لذلك.

(ب) تعزيز المنتديات القائمة ودراسة مدى الحاجة إلى إنشاء آليات جديدة من أجل تحسين التنسيق في مجال البحث والتطوير وتبادل المعلومات بشأنه. (توافق آراء)<sup>1</sup>

(ج) تشجيع مواصلة المناقشات لاستطلاع مدى فائدة الصكوك المحتمل وضعها والآليات المحتمل إنشاؤها لأنشطة البحث والتطوير الأساسية في مجالي الصحة والطب الحيوي، بما في ذلك جملة أمور، وضع معاهدة خاصة بأنشطة البحث والتطوير الأساسية في مجالي الصحة والطب الحيوي. (توافق آراء)

(د) دعم المشاركة الفعالة من قبل البلدان النامية في بناء قدراتها التكنولوجية. (توافق آراء)

(هـ) تعزيز المشاركة الفعالة من قبل البلدان النامية في عملية الابتكار. (توافق آراء)

(٢-٤) تشجيع الحصول على المزيد من المعارف والتكنولوجيا اللازمة لتلبية احتياجات الصحة العمومية في البلدان النامية. (توافق آراء)

(أ) تعزيز إنشاء وتطوير مجموعات (محفوظات) للصحة العمومية يمكن الوصول إليها لتعزيز إتاحة واستعمال المنشورات ذات الصلة الصادرة عن الجامعات والمعاهد والمراكز التقنية، وخصوصاً في البلدان النامية. (توافق آراء)

(ب) تعزيز الإتاحة العمومية لنتائج البحوث الممولة من الحكومات، وذلك بتشجيع جميع الباحثين الذين مولتهم الحكومات تشجيعاً قوياً على تقديم نسخة إلكترونية من مخطوطاتهم النهائية التي استعرضها نظراًؤهم، وذلك لوضعها في قاعدة بيانات مفتوحة. (توافق آراء)

(ج) دعم إنشاء قواعد بيانات ومجموعات مركبات كيميائية مفتوحة، بما في ذلك [تشجيع [الحصول [دون قيود [على الجزينات البدئية للأدوية حسبما تم تحديدها من خلال فرز مجموعات المركبات الكيميائية. ]

(د) تشجيع البلدان المتقدمة والجامعات ومؤسسات البحوث والجهات المانحة على أن تشترط إتاحة الاختراعات الطبية والمعارف التقنية الممولة من القطاع العام أو من الجهات المانحة عن طريق نظام الترخيص المفتوح في البلدان النامية بشروط معقولة ومحتملة وغير تمييزية.

١ الجهة الرئيسية صاحبة المصلحة فيما يخص الفقرة ٢-٤ (ب) هي منظمة الصحة العالمية.

(هـ) النظر في النص على إعفاءات للبحوث في تشريعات البلدان النامية، وذلك لتلبية احتياجات الصحة العمومية، وفقاً لالتزاماتها - إن وجدت - بموجب الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية وإعلان الدوحة بشأن اتفاق التريبس والصحة العمومية.]

أو

تُحذف الفقرتان الفرعيتان (د) و(هـ)

(٢-٥) إنشاء وتعزيز هيئات وطنية وإقليمية لتنسيق البحث والتطوير

(أ) وضع وتنسيق برنامج عمل للبحث والتطوير (توافق آراء)

(ب) تيسير تعميم واستخدام نتائج البحث والتطوير (توافق آراء)

**العنصر الثالث: بناء القدرة على الابتكار وتحسينها**

٣١- ثمة ضرورة لصياغة ووضع ودعم السياسات الفعالة التي تعزز تطوير قدرات الابتكار الصحي في البلدان النامية. ومن بين مجالات الاستثمار الرئيسية القدرات المتصلة بالعلم والتكنولوجيا وإنتاج الأدوية محلياً والتجارب السريرية والتنظيم والملكية الفكرية والطب التقليدي. (توافق آراء)

٣٢- وفي ما يلي بيان بالإجراءات التي يتعين اتخاذها لبناء وتحسين القدرة على الابتكار: (توافق آراء)

(١-٣) بناء قدرة البلدان النامية على تلبية احتياجات البحث والتطوير بشأن المنتجات الصحية الجديدة (توافق آراء)

(أ) دعم البلدان النامية على الاستثمار في الموارد البشرية والقاعدة المعرفية، وخصوصاً في إطار التعليم والتدريب بما في ذلك في مجال الصحة العمومية. (توافق آراء)

(ب) دعم جماعات ومؤسسات البحث والتطوير القائمة والجديدة في البلدان النامية، بما في ذلك مراكز الامتياز الإقليمية في البلدان النامية. (توافق آراء)

(ج) تعزيز الترصد الصحي ونظم المعلومات. (توافق آراء)

(٣-٢) رسم وتطوير ودعم سياسات فعالة من شأنها تعزيز تطوير قدرات الابتكار في مجال الصحة  
(توافق آراء)

(أ) إنشاء وتعزيز القدرة على التنظيم في البلدان النامية. (توافق آراء)

(ب) تعزيز الموارد البشرية في مجال البحث والتطوير في البلدان النامية من خلال وضع خطط طويلة الأمد لبناء القدرات الوطنية. (توافق آراء)

(ج) [تشجيع التعاون الدولي على وضع سياسات فعالة القصد منها الاحتفاظ بالمهنيين الصحيين بمن فيهم الباحثون في البلدان النامية] و[تقديم الدعم للبلدان النامية ومؤسساتها من أجل [التخفيف من الأثر [السلبى] الناجم عن هجرة القوى العاملة الصحية مع أخذ العمل الذي تقوم به منظمة الصحة العالمية وسائر المنظمات ذات الصلة بعين الاعتبار]

أو

[حثّ الدول الأعضاء على التخفيف من الآثار السلبية الناجمة عن فقدان العاملين الصحيين بسبب الهجرة بما في ذلك الوسائل التي تكفل للبلدان المتقدمة التي يُهاجر إليها دعم عملية تقوية النظم الصحية وخاصة تنمية الموارد البشرية في بلدان المنشأ]<sup>١</sup>

(٣-٣) تقديم الدعم لبناء القدرة على الابتكار وفقاً لاحتياجات البلدان النامية (توافق آراء)

(أ) تطوير النماذج الناجحة للابتكار في المجال الصحي في ما يتعلق بتطوير القدرة على الابتكار (توافق آراء)

(ب) تعزيز الشراكات والشبكات المشتركة بين بلدان الشمال والجنوب وفيما بين بلدان الجنوب لدعم بناء القدرات (توافق آراء)

(ج) وضع وتعزيز الآليات من أجل استعراض عملية البحث والتطوير من الناحية الأخلاقية بما في ذلك التجارب السريرية ولاسيما في البلدان النامية. (توافق آراء).

(٣-٤) دعم السياسات التي من شأنها أن تعزز الابتكار القائم على الطب التقليدي داخل إطار مسند بالبيّنات وفقاً للأولويات الوطنية ومع مراعاة الأحكام ذات الصلة من الصكوك الدولية ذات الصلة  
(توافق آراء)

١ تم الاتفاق على نقل الفقرة الفرعية ٣-٢ (د) إلى العنصر الفرعي ٥-١.

(أ) وضع وتعزيز سياسات وطنية وإقليمية تهدف إلى تعزيز ودعم الطب التقليدي والترويج له [ وحمايته ].

(ب) تعزيز [ حماية و ] توثيق المعارف التقليدية وموارد الوراثة الطبيعية [ داخل إطار دولي للحماية المحددة ]

أو

[ تشجيع وتعزيز اتباع سياسات وطنية ودولية حول الطب التقليدي لتسهيل المهارات السابقة في ما يتعلق بنظم براءات الاختراع والإفصاح وتقاسم الفوائد ]

(ج) [ تشجيع [ كل البلدان على ضمان ] / [ ضمان ] الالتزام بمعايير رفيعة المستوى لمأمونية الأدوية التقليدية ونجاعتها وتعزيز وتمويل البحوث الرامية إلى تقييس نظم الطب التقليدي. ]

(د) تشجيع البحث الخاص بآليات العمل في مجال الحرائك الدوائية للكيمائية المستخدمة في الطب التقليدي [

(هـ) تعزيز التعاون بين بلدان الجنوب في مجال الطب التقليدي (توافق آراء)

(و) صياغة وبت مبادئ توجيهية حول ممارسات التصنيع الجيدة في ما يتعلق بالأدوية التقليدية ووضع معايير مسندة بالبيانات في ما يخص تقييم الجودة والنجاعة. (توافق آراء)

[ (٣-٥) وضع وتنفيذ حوافز [ بديلة ] من أجل الابتكار

(أ) وضع ودعم نظم لمكافأة الابتكار على الأصعدة الوطنية والإقليمية وعلى الصعيد الدولي؛

(ب) تشجيع الاعتراف بالابتكار لأغراض تطوير المسارات الوظيفية للباحثين الصحيين. [

#### العنصر الرابع: نقل التكنولوجيا

٣٣- لا بد من دعم التعاون الإنمائي والشراكات والشبكات القائمة بين بلدان الجنوب والشمال وفيما بين بلدان الجنوب من أجل بناء وتحسين نقل تكنولوجيات الابتكار في مجال الصحة. وتنص المادة ٧ من اتفاق التريبس على أن حماية وإنفاذ حقوق الملكية الفكرية من شأنهما الإسهام في تشجيع روح الابتكار التكنولوجي

ونقل وتعميم التكنولوجيا بما يحقق المنفعة المشتركة لمنتجات المعرفة التكنولوجية ومستخدميها بالأسلوب الذي يحقق الرفاهة الاجتماعية والتكنولوجية والتوازن بين الحقوق والواجبات. (توافق آراء)

٣٤- وفي ما يلي الإجراءات التي يتعين اتخاذها بخصوص هذا العنصر:

(١-٤) تعزيز نقل التكنولوجيا وإنتاج المنتجات الصحية في البلدان النامية (توافق آراء)

(أ) [تحري ضرورة [تصميم [استحداث وتنفيذ [زيادة وتحسين [آليات [بديلة [ جديدة ]، أو [تحسين الاستفادة من [تلك ]/[ الآليات ] الموجودة من أجل تيسير نقل التكنولوجيا والدعم التقني [لبناء وتحسين القدرة على الابتكار لأغراض البحث والتطوير، وخصوصاً في البلدان النامية].

(ب) إعداد قائمة بالتكنولوجيات [الأساسية] المتعلقة بالبحوث والإنتاج المحلي للمنتجات الصحية الملائمة للبلدان النامية.

(ج) تعزيز نقل التكنولوجيا وإنتاج المنتجات الصحية في البلدان النامية من خلال تحديد أفضل الممارسات والاستثمار وبناء القدرات من قبل البلدان المتقدمة والبلدان النامية، حسب الاقتضاء. (توافق آراء)

(د) [تشجيع]/[تعزيز] تعميم المعلومات التكنولوجية والمعلومات الأخرى [ذات الصلة بالصحة] التي تتضمنها براءات الاختراع وطلبات براءات الاختراع المنشورة، وكذلك المعلومات المنشورة والمتعلقة بحالة براءات الاختراع والاعتراضات والسحب والإبطال.

(٢-٤) دعم تحسين التعاون والتنسيق في مجال نقل التكنولوجيا في ما يتعلق بالمنتجات الصحية، مع وضع مختلف مستويات التنمية في الحسبان (توافق آراء)

(أ) تشجيع التعاون بين بلدان الشمال والجنوب وفي ما بين بلدان الجنوب، من أجل نقل التكنولوجيا، والتعاون بين المؤسسات في البلدان النامية ودوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية؛ (توافق آراء)

(ب) اتخاذ ترتيبات لتعزيز [دعم نقل التكنولوجيا من الشمال إلى الجنوب بشأن] نقل التكنولوجيا المتصل بالبحث والتطوير بشأن المنتجات الطبيعية [من أجل الاستعمال العلاجي]؛

(ج) تيسير إقامة الشبكات المحلية والإقليمية من أجل التعاون بشأن البحث والتطوير ونقل التكنولوجيا؛ (توافق آراء)



(د) الاستمرار في تعزيز وتشجيع نقل التكنولوجيا إلى أقل البلدان نمواً الأعضاء في منظمة التجارة العالمية وفقاً للمادة ٦٦-٢ من الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية؛ (توافق آراء)

(هـ) تعزيز التدريب اللازم لزيادة القدرة على الاستيعاب في ما يخص نقل التكنولوجيا؛ (توافق آراء)

(٣-٤) [ تعزيز نقل التكنولوجيا الرئيسية ذات الصلة بالصحة ] / [ استحداث آليات لإدارة شؤون الملكية الفكرية ] [ على نحو رشيد وموجه نحو الصحة ] بغية تعزيز التكنولوجيات الرئيسية وإتاحتها [، بما في ذلك تبادل قواعد البيانات الخاصة ببراءات الاختراع ]

(أ) بحث إمكانية إعداد مجموعات براءات الاختراع [ الطوعية ] الخاصة بالتكنولوجيات الأولية والنهائية من أجل تعزيز [ وإتاحة ] المنتجات الصحية والأجهزة الطبية [ للأمراض التي تؤثر [ على نحو غير متناسب ] في البلدان النامية ]

(ب) [ النظر في آليات إضافية [ طوعية ] فعالة ومستدامة وتكميلية [ أو بديلة ] [ واستحداثها إذا أمكن ] [ بما في ذلك السياسات الملائمة الخاصة بتسجيل براءات الاختراع والترخيص ] من أجل تعزيز ابتكار [ وإتاحة ] منتجات [ ملائمة لاحتياجات البلدان النامية في مجال الصحة العمومية ] / [ للأمراض ذات الأولوية في البلدان النامية ] / [ للأمراض التي تؤثر على نحو غير متناسب في البلدان النامية ] [، مثل دلائل وسياسات الترخيص التي تعزز الغايات الإنسانية وغايات الإتاحة. ]

(ج) تشجيع السياسات الملائمة الخاصة بتسجيل براءات الاختراع والترخيص والتي تحقق الإتاحة القصوى للابتكارات من أجل استحداث منتجات ملائمة لاحتياجات البلدان النامية في مجال الصحة العمومية [

أو

تُحذف الفقرة الفرعية (ج)، أو تُنقل إلى العنصر الخامس

العنصر الخامس: تطبيق الملكية الفكرية وإدارة شؤونها من أجل المساهمة في الابتكار وتعزيز الصحة العمومية (توافق آراء)

٣٥- تستهدف النظم الدولية للملكية الفكرية أموراً منها تقديم حوافز لاستحداث منتجات صحية جديدة. ومع ذلك فإن من الضروري تحري وتنفيذ مخططات حوافز البحث والتطوير، وخصوصاً في ما يتعلق بأمراض النمطين الثاني والثالث والاحتياجات المحددة للبلدان النامية في مجال البحث والتطوير، بشأن أمراض النمط

الأول، حسب الاقتضاء. وهناك حاجة ماسة إلى تعزيز القدرة على الابتكار والقدرة على إدارة شؤون الملكية الفكرية وتطبيقها في البلدان النامية، بما في ذلك، على وجه الخصوص، الاستفادة التامة من أحكام اتفاق التريبس والصكوك ذات الصلة به والتي نصت على أوجه المرونة التي تتيح اتخاذ التدابير الكفيلة بحماية الصحة العمومية. (توافق آراء)

٣٦- وفي ما يلي الإجراءات التي يتعين اتخاذها في ما يتعلق بهذا العنصر: (توافق آراء)

(١-٥) [(أ)] [دعم تقاسم المعلومات وبناء القدرات في مجال تطبيق الملكية الفكرية وإدارة شؤونها بخصوص الابتكار في ما يتصل بالصحة وتعزيز الصحة العمومية في البلدان النامية]

أو

[تشجيع ودعم تطبيق الملكية الفكرية وإدارة شؤونها على نحو يحقق المستوى الأقصى للابتكار في ما يتصل بالصحة، ولاسيما من أجل تلبية احتياجات البلدان النامية في مجال البحث والتطوير،]

(ب) [تعزيز ودعم الأطر المؤسسية الوطنية والإقليمية والتعاون الدولي لبناء وتعزيز القدرة على إدارة شؤون الملكية الفكرية وتطبيقها على نحو موجه نحو احتياجات البلدان النامية وأولوياتها في مجال الصحة العمومية] (في انتظار انضمام الولايات المتحدة الأمريكية إلى توافق الآراء)

(ج) [إعداد قواعد بيانات عالمية سهلة الاستخدام والحفاظ عليها وتحديثها بشأن حالة براءات الاختراع ذات الصلة بالصحة في البلدان كافة، وتيسير إتاحة قواعد البيانات هذه على نطاق واسع، ولاسيما للبلدان النامية، وكذلك] / [و] [تعزيز القدرات الوطنية الخاصة بالتحليل ونوعية براءات الاختراع. (الجهتان الرئيسيتان صاحبتا المصلحة: منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية)]<sup>١</sup>

(د) حفز التعاون في ما بين المؤسسات الوطنية المختصة والإدارات الحكومية المعنية، وبين المؤسسات الوطنية والإقليمية والدولية، بغية تعزيز تبادل المعلومات ذات الصلة باحتياجات الصحة العمومية. (توافق آراء)

(هـ) [تعزيز التعليم والتدريب في مجال منح حقوق الملكية الفكرية وتطبيقها وإدارتها من منظور الصحة العمومية، بما في ذلك الاستفادة من جوانب المرونة التي يتضمنها اتفاق التريبس]<sup>٢</sup>

١ الجهتان الرئيسيتان صاحبتا المصلحة فيما يخص (ج) هما منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية.

٢ الجهات الرئيسية صاحبة المصلحة فيما يخص (هـ) هي منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية والاونكتاد واليونيدو.

(و) [ ينبغي تشجيع البلدان النامية على إقامة مكتبة رقمية للمعارف التقليدية ]

أو

[ تشجع منظمة الصحة العالمية الدول الأعضاء على استخدام مكتبات رقمية للمعارف التقليدية في الإجراءات التي تقوم بها لفحص براءات الاختراع للحيلولة دون إساءة التصرف في المعارف التقليدية ]

(ز) [ حث ممثلي القطاع الصحي على المشاركة النشيطة والفعالة في المفاوضات الخاصة بالملكية الفكرية للتأكد من تضمن نتائج تلك المفاوضات لجميع جوانب المرونة اللازمة للوفاء بالاحتياجات الصحية العمومية ]

(ح) [ اتخاذ التدابير اللازمة لتجنب إجراء تجارب غير أخلاقية على البشر، باعتبار تلك التدابير شرطاً لتسجيل الأدوية والتكنولوجيات ]

(ط) [ إنشاء لجنة تنسيقية مشتركة بين منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية للنظر في حلول لقضية الصحة العمومية والملكية الفكرية ]

(٥-٢) [ تتعاون منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية على ] [ تقديم ] الدعم، عند الطلب، لتطبيق جوانب المرونة المتسقة مع الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية

أو

[ تشجيع منظمة الصحة العالمية، على القيام، عند الاقتضاء وبناءً على الطلب، بالتعاون مع سائر المنظمات الدولية المختصة، بتقديم الدعم التقني وفي مجال السياسات إلى البلدان التي تعترزم الاستفادة من جوانب المرونة الواردة في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية وسائر الاتفاقات الدولية لغرض تعزيز الوصول إلى المنتجات الصحية، وتنفيذ إعلان الدوحة الوزاري بشأن اتفاق التريبس والصحة العمومية والصكوك الأخرى لمنظمة التجارة العالمية ]

أو

[ تقديم الدعم التقني وفي مجال السياسات، عند الاقتضاء وبناءً على الطلب، إلى البلدان التي تعترزم الاستفادة من جوانب المرونة الواردة في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية وسائر الاتفاقات الدولية لغرض تعزيز الوصول إلى المنتجات الصحية، وتنفيذ إعلان الدوحة الوزاري بشأن اتفاق التريبس والصحة العمومية والصكوك الأخرى لمنظمة التجارة العالمية ]

أو

[ بالتعاون مع المنظمات المختصة الأخرى، تقديم الدعم، عند الاقتضاء وبناء على الطلب، إلى البلدان النامية التي تعتمد الاستفادة من جوانب المرونة الواردة في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية ]

(أ) تعزيز [ التشريعات ] / [ الإطار القانوني ] لتطبيق [ التدابير التشريعية والتنظيمية اللازمة لإدراج ] جوانب المرونة المتسقة مع الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية [، التي أكدها إعلان الدوحة الوزاري بشأن اتفاق التريبس والصحة العمومية، ومع ] وغيره من الاتفاقات الدولية [ المتصلة بالصحة ]، [ بما في ذلك تطبيق أسلوب التراخيص الإلزامية ] تعميم أفضل الممارسات في هذا الصدد [

أو

[ النظر، كلما اقتضى الأمر ذلك، في تعديل التشريعات الوطنية من أجل الاستفادة القصوى من المرونة المتضمنة في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (اتفاق التريبس) (القرار ج ص ٥٦٤-٢٧، الفقرة ١ (٢) ]

[ التشجيع، عند الطلب وبالتعاون مع المنظمات المناسبة، على الاستفادة من جوانب المرونة المتسقة مع الاتفاقات الدولية ذات الصلة، بما في ذلك تعميم أفضل الممارسات ]

أو

[ النظر، كلما اقتضى الأمر ذلك، في تعديل التشريعات الوطنية من أجل الاستفادة القصوى من المرونة الواردة في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (اتفاق التريبس) وسائر الاتفاقات الدولية، باتباع وسائل منها تعميم أفضل الممارسات بالتعاون مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية ]

(ب) [ تعزيز ] / [ عدم تشجيع منظمة الصحة العالمية ومنظمة التجارة العالمية للاتفاقات التجارية الثنائية التي [ لا ] تدرج حماية أكبر من الحماية التي يوفرها الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية على نحو يمكن أن يحد من إتاحة الأدوية في البلدان النامية [ بتكلفة ميسورة ]

أو

[ تجنب إدراج حماية أكبر من الحماية التي يوفرها الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية في أية اتفاقات تجارية أو تشريعات وطنية على نحو قد يؤثر سلباً على إتاحة المنتجات الصحية أو وسائل العلاج في البلدان النامية ]

أو

تحذف الفقرة الفرعية (ب)

(ج) [ تشجيع ] [ تعزيز ] الاتفاقات التجارية التي تضع في الحسبان جوانب المرونة التي يتضمنها الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (مثلما أقر بها

إعلان الدوحة الوزاري الصادر بشأن اتفاق "تريبس" والصحة العمومية) [ والقرار الذي اتخذته منظمة التجارة العالمية في ٣٠ آب/ أغسطس ٢٠٠٣ ].

و

[ تحديد سبل ووسائل التنفيذ الكامل لجوانب المرونة الواردة في اتفاق (التريبس) وفي إعلان الدوحة الوزاري من أجل ضمان إتاحة الأدوية ]

و

[ التوصية بمشاركة السلطات الصحية في المفاوضات الخاصة بالملكية الفكرية لغرض التأكيد على جميع جوانب المرونة والضمانات المتصلة بالصحة العمومية والحيلولة دون اتخاذ قرارات قد يكون لها أثر سلبي في الحصول على الأدوية ]

و

[ اتخاذ التدابير التشريعية اللازمة فيما يخص الترخيص الإلزامي في البلدان ذات القدرة الإنتاجية والتصديرية من أجل تيسير الحصول على الأدوية بما يتطابق مع الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية وإعلان الدوحة بشأن اتفاق التريبس والصحة العمومية ]

و

[ ينبغي مواصلة استعراض فعالية قرار منظمة التجارة العالمية بشأن تنفيذ الفقرة ٦ من إعلان الدوحة فيما يخص الصادرات إلى البلدان ذات القدرة الإنتاجية الضعيفة أو غير القادرة على الإنتاج، والنظر في إدخال التعديلات الملائمة عليه، إذا ما اقتضت الضرورة، بغية التوصل إلى الحل الممكن ]

و

[ الطلب إلى منظمة الصحة العالمية بتزويد الدول الأعضاء بمعلومات عن جميع الآليات وجوانب المرونة التي يتضمنها اتفاق (التريبس) والممكن استخدامها في تصدير الأدوية المنتجة دون إذن من صاحب براءة الاختراع، بما في ذلك القرار الذي اتخذته منظمة التجارة العالمية في ٣٠ آب/ أغسطس ٢٠٠٣ ]

و

[ اتخاذ التدابير التشريعية اللازمة فيما يخص الترخيص الإلزامي بما يتطابق مع الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية وإعلان الدوحة بشأن اتفاق (التريبس) والصحة العمومية ]

و

[ قيام منظمة الصحة العالمية بصياغة دلائل بشأن تشغيل الآليات التي ترد في ملحق المادة ٣١ مكرر المقترحة من الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية ]

و

[ دعم تامين اتفاق "التربيس" لأحكام مناسبة لمنع إساءة التصرف بالمعارف التقليدية ]

(٣-٥) [ تحري ]/[ دراسة ] وتعزيز مخططات حوافز [ تكميلية ]/[ بديلة ] من أجل البحث والتطوير

(أ) [ تحري ]/[ دراسة ] مخططات نظم حوافز [ تكميلية ]/[ بديلة ] و/أو إضافية ] وتنفيذها من أجل البحث والتطوير، على أن تفصل حوافز الابتكار عن أسعار منتجات الرعاية الصحية [ مثل نموذج صندوق المكافآت ]/[ بما في ذلك نموذج صندوق المكافآت دون الاقتصار عليه ] [ وأن تتوافق مع الأنظمة المحلية لحماية الحقوق والملكية الفكرية ]

أو

[ دراسة وتنفيذ مخططات نظم حوافز تكميلية للبحث والتطوير تتناول الصلة بين تكلفة البحث والتطوير وأسعار المنتجات الصحية ]

أو

(ب) [ توسيع ]/[ النظر في استخدام ] نهج التزام السوق المسبق [ حسبما يلائم وإن تيسرت التكلفة ] [ بالاستناد إلى النهج التشاركي ]

(ج) تقييم أثر الأنظمة الخاصة بحصرية البيانات [ وبحمية البيانات الخاصة بالحصول على الأدوية ]

أو

[ تقييم أثر الأنظمة الخاصة بحصرية البيانات في الحصول على الأدوية في البلدان النامية، مع مراعاة الحوافز التي تتيحها هذه الحماية للشركات الصيدلانية لكي تسجل منتجاتها الجديدة في الأسواق ذات الصلة. ]

أو

تحذف الفقرة الفرعية (ج)

(د) [ينبغي أن تعتمد البلدان النامية سياسات خاصة بالمنافسة أو أن تنفذ هذه السياسات بصورة فعالة، وأن تطبق التدابير المسموح بها بموجب اتفاق (التريبيس)، والتي تشجع على المنافسة من أجل منع أو معالجة الممارسات المنافسة للمنافسة والمتصلة باستخدام البراءات الخاصة بالأدوية ]

(هـ) دراسة [ واستنباط ] [ آليات ] / [ تدابير ] الامتثال لمقتضيات الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية بغرض حماية بيانات الاختبار غير المعلنة من الاستخدام التجاري غير المنصف. ]

(و) [ النظر في التدابير الرامية لضمان التطبيق الصارم لمعايير أهلية الحصول على براءة الاختراع من أجل الحصول على أفضل تفسير للصحة العمومية كما يرد في الفقرة ٤ من إعلان الدوحة بشأن اتفاق (التريبيس) والصحة العمومية ]

(ز) [ تجنب فرض القيود على استخدام بيانات الاختبار غير المعلنة أو التعويل عليها بأساليب تؤدي إلى منع المنافسة المنصفة أو إعاقة الاستفادة من جوانب المرونة التي يتضمنها اتفاق (التريبيس) ]<sup>١</sup>

#### النص الذي ستجري مناقشته ضمن العنصر الخامس

٢-٣ (و) [ أن تقدم منظمة الصحة العالمية [ بالتعاون مع منظمة التجارة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ] [ المساعدة إلى البلدان النامية للنظر في تشريعات تمثل للاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية فيما يخص إعفاء البحوث ]

[ تشجيع البلدان النامية على العمل مع المنظمات الدولية المختصة عند تنفيذ التشريع المتعلق بإعفاءات البحوث [ ذات الصلة بالصحة ] ]

٢-٣ (د) [ تعزيز بناء القدرات في مجال حقوق الملكية الفكرية في البلدان النامية من أجل تعزيز استغلال نظم الملكية الفكرية محلياً ] [ الموجهة خصيصاً نحو تلبية احتياجات الصحة العمومية ]

#### العنصر السادس: تحسين التسليم والإتاحة (توافق آراء)

٣٧- يشكل دعم النظم الصحية شرطاً أساسياً لنجاح الاستراتيجيات، وكذلك تحفيز التنافس واعتماد سياسات للتسعير وسياسات ضريبية ملائمة للمنتجات الصحية. كما أن آليات تنظيم مأمونية وجودة ونجاعة الأدوية وسائر المنتجات الصحية، فضلاً عن التقيد بممارسات الصنع الجيدة وإدارة سلسلة الإمداد إدارة فعالة، كلها عناصر حاسمة الأهمية لضمان حسن عمل النظام الصحي (توافق آراء)

١ تم الاتفاق على نقل العنصر الفرعي ٥-٤ إلى العنصر الفرعي ٥-١.

٣٨- ويلزم القيام برصد منتظم لوضع وتطبيق الاتفاقات الدولية [والثنائية] التي قد يكون لها أثر في إتاحة المنتجات الصحية في البلدان النامية. وعلى السلطات الوطنية، تبعاً للظروف السائدة في بلدانها، النظر في أية جوانب للمرونة في تلك الاتفاقات [وتلك الجوانب التي يتضمنها اتفاق (التريبس) ويؤكد عليها إعلان الدوحة]، بما يتيح تحسين الإتاحة. كما يلزم رصد أثر هذه الإجراءات فيما يخص احتياجات الابتكار.

٣٩- وفيما يلي الإجراءات التي يتعين اتخاذها لغرض تحسين التسليم والإتاحة: (توافق آراء)

(٦-١) تشجيع الحكومات على زيادة الاستثمار في البنية التحتية لتسليم المنتجات الصحية وتحسين تمويل تلك البنية من أجل تعزيز النظم الصحية (توافق آراء)

(أ) الاستثمار في تطوير البنية التحتية لتسليم المنتجات الصحية [الأساسية] وضمان تمويل المنتجات الصحية

(ب) وضع آليات فعالة ومستدامة في أقل البلدان نمواً من أجل زيادة إتاحة الأدوية الموجودة، مع الاستفادة التامة من الفترة الانتقالية الممتدة حتى سنة ٢٠١٦ [إذا اقتضت الضرورة ذلك]

(ج) منح الأولوية للرعاية الصحية في برامج العمل الوطنية. (توافق آراء)

(د) تشجيع السلطات الصحية الوطنية على تعزيز القدرات الإدارية الوطنية [من أجل] [بغية] [تشجيع] [تعزيز] [زيادة] تسليم الأدوية وسائر المنتجات الصحية والحصول عليها بما يضمن الجودة والنجاعة والمأمونية ويسر التكلفة [وعلى وضع الاستراتيجيات الرامية لتعزيز الاستعمال الرشيد للأدوية]

(هـ) تعزيز الاستثمار في تنمية الموارد البشرية لدى القطاع الصحي (توافق آراء)

(و) وضع استراتيجيات قطرية فعالة للحد من الفقر وتحديد أهدافها الصحية تحديداً واضحاً (توافق آراء)

(ز) تشجيع البلدان النامية على اعتماد آليات تجميع طلبات الشراء]

(٦-٢) تأسيس وتعزيز آليات لتحسين المراجعة الأخلاقية للمنتجات الصحية والمعدات الطبية وتنظيم جودتها ومأمونيتها ونجاعتها (توافق آراء)

١ وفقاً للتמיד المتاح لأقل البلدان نمواً الذي تنص عليه المادة ٧ من إعلان الدوحة بشأن اتفاق (التريبس) والصحة العمومية.



(أ) [ تطوير و] تعزيز قدرة [ سلطات تنظيم [ الأدوية]/ [ العقاقير ] على رصد جودة ومأمونية ونجاعة المنتجات الصحية [والخدمات ] [ ذات الأولوية ]، [ وتعجيل ] [ وتحديد أولويات ] الموافقة التنظيمية على المنتجات [ الاستراتيجية ] [ المنقذة للأرواح ] [ ذات الفائدة المحتملة ] [ لبرامج الصحة العمومية الوطنية ] [ مع المحافظة على مستوى الجودة ومعايير المراجعة الأخلاقية ]

(ب) [ إجراء ]/ [ تعزيز ] دراسات عملية لتحقيق القيمة [ العلاجية ] القصوى والاستفادة من المنتجات الجديدة [ والموجودة ] [ ووسائل العلاج المتاحة في النظم الصحية ] [ في البيئات ذات العبء المرضي الفادح والتي تفتقر للخدمات الصحية الكافية ]

(ج) [ وضع و] تنفيذ سياسات وطنية ودولية لمكافحة الأمراض [ تستند إلى البيئات الدالة على أثر استعمال المنتجات الجديدة والموجودة ]/ [ تسقيد من الأدوية المبتكرة بالاستناد إلى البيئات العلمية الدالة على النجاعة والمأمونية، وتكاليفها المقارنة من حيث المزايا العلاجية والاقتصادية التي تتيحها المنتجات الموجودة المستخدمة استخداماً رشيداً في علاج تلك الأمراض ]

(د) تشجيع الامتثال لممارسات الصنع الجيدة فيما يخص معايير نجاعة ومأمونية وجودة المنتجات الصحية [توافق آراء]

#### (هـ) [ تعزيز برنامج المنظمة لاختبار الصلاحية المسبق ]

(و) [ سن التشريعات ووضع استراتيجية لمكافحة ]/ [ تقليل العواقب المترتبة في الصحة العمومية نتيجة استعمال المنتجات المزيفة أو [ الرديئة النوعية ]/ [ غير المشروعة ] [ إلى أدنى حد ممكن ].

(ز) [ استهلال برنامج عمل يكون هدفه النهائي تحقيق تساوق العمليات التي تتبعها السلطات التنظيمية للموافقة على تسويق الأدوية، على أن يراعي ذلك التنسيق العناصر التالية:

- مستوى التنمية الاجتماعية والاقتصادية
- الأدوية الأساسية وغير الأساسية
- الأدوية التقليدية وآخر الأدوية التي تشكل فتحاً علمياً
- الأدوية المستخدمة في علاج الأمراض المنسية
- تفسير عبارة "العلاج المنصف" في المادة ٣٩-٣ من اتفاق (التريبس)
- توضيح علاقة العمل بين السلطات التنظيمية المسؤولة عن الأدوية ومكاتب البراءات ]

(٦-٣) تعزيز التنافس وضمان تساوق تسعير الأدوية مع [ سياسات ]/ [ احتياجات ] الصحة العمومية

(أ) دعم إنتاج واستخدام [ الصيغ الجنيصة ] للأدوية الأساسية في البلدان النامية، بما في ذلك [ سن ] / [ تنقيح ] التشريعات الوطنية الرامية لتشجيع [إدخال المنتجات الجنيصة ] عند انقضاء البراءات ] / [ إدخالها ] [ والتي تتطابق مع الالتزامات الدولية الخاصة بحماية حقوق الملكية الفكرية ]

(ب) صياغة سياسات تؤكد على توفير الأدوية الأساسية [ المفيدة للبلدان النامية ] [ ووسائل العلاج المتاحة في البلدان المتقدمة ] بأسعار ميسورة

(ج) [ إلغاء ] / [ تنقيح ] التعريفات والضرائب المفروضة على منتجات الرعاية الصحية [ بما في ذلك المواد الأولية ] [، عند الاقتضاء]، ورصد سلسلة التوريد والتوزيع

أو

[ توصية البلدان بتقييم خفض التعريفات والضرائب وسائر التكاليف المفروضة على المنتجات الصحية كوسيلة لتقليص أسعارها النهائية وتوسيع نطاق الحصول عليها ]

أو

تحذف الفقرة الفرعية (ج)

(د) [ اتخاذ ] / [ تيسير ] / [ تشجيع ] الخطوات التشريعية اللازمة في البلدان التي لديها القدرة على الصنع والتصدير لإتاحة الترخيص الإلزامي للتصدير، بما يتسق مع الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (التريبس) وإعلان الدوحة بشأن اتفاق (التريبس) والصحة العمومية ]

(هـ) تشجيع قيام الشركات الصيدلانية باعتماد سياسات تسعيرية شفافة ومتساوقة [ ومنصفة ] [ تهدف إلى تخفيض الأسعار بالنسبة إلى البلدان النامية ] [ تساعد على توسيع نطاق حصول البلدان النامية على أدوية جيدة النوعية وأمونة وميسورة التكلفة ]

(و) [ رصد السياسات التسعيرية ] [ تقترح ريو حذف الفقرة الفرعية ] [ حفز البلدان النامية على وضع سياسات لرصد الأسعار من أجل تقليص التكاليف ] وتعزيز العمل الذي تقوم به منظمة الصحة العالمية بشأن تسعير المنتجات الصيدلانية.

و

(ز) [ الاستفادة من جوانب المرونة الواردة في اتفاق (التريبس) ولاسيما الجوانب المتعلقة بالاستيراد الموازي (استنفاد الحقوق) وإعفاء البحوث

(ح) استغلال البراءات التي انتهت مدة حمايتها أو الباطلة لغرض طرح الأدوية الجنيصة في الأسواق ]

**(ط) تعزيز استخدام الأدوية الجنيسة في البلدان النامية ]**

أو

**(ز) تعزيز وتشجيع استخدام "استثناء بولار" لحفز طرح الأدوية الجنيسة في الأسواق بمجرد نفاذ البراءات.****(ح) حفز طرح الأدوية الجنيسة الفوري في الأسواق بدعم من منظمة الصحة العالمية وسائر أجهزة الأمم المتحدة.****(ط) وضع التدابير الخاصة للتمكن من طرح الأدوية الجنيسة في الأسواق بشكل سريع وفعال، ولاسيما في أسواق البلدان النامية.****(ي) دعم المحافل الإقليمية لتعزيز تنظيم وتنفيذ التجارب السريرية باستخدام المعايير المناسبة للموافقة على الأدوية الخاصة بالأمراض التي تؤثر في البلدان النامية.****(ك) تعزيز المساعي التي يبذلها برنامج ضمان الجودة التابع للمنظمة، وبصفة خاصة برنامج المنظمة للاختبار المسبق للصلاحية، وتعزيز فعاليته في تقييم مأمونية وجودة ونجاعة منتجات الصحة العمومية.]**

أو

**(ز) اعتماد سياسات المنافسة أو تنفيذها بشكل فعال لغرض منع أو معالجة الممارسات المنافسة للمنافسة فيما يتعلق باستعمال البراءات الدوائية، بما في ذلك تطبيق التدابير المشجعة على المنافسة بموجب القانون الخاص بالملكية الفكرية ]****[٤-٦] إكذاء وعي المستفيدين والأطباء والصيدالة فيما يخص المنتجات الجنيسة ]****العنصر السابع: تأمين آليات للتمويل المستدام (توافق آراء)**

٤٠- قدمت الجهات المانحة في السنوات الأخيرة تمويلاً إضافياً كبيراً من أجل إتاحة المنتجات الصحية في البلدان النامية بواسطة آليات جديدة. كما أمنت الجهات المانحة تمويلاً إضافياً لأنشطة البحث والتطوير، ذات الصلة بمكافحة وعلاج الأمراض المشمولة بهذه الاستراتيجية. ومع ذلك، فإن مواصلة التمويل على نحو مستدام هو شرط أساسي لدعم جهود البحث والتطوير الطويلة الأجل لتوفير المنتجات اللازمة لتلبية الاحتياجات الصحية للبلدان النامية. ويلزم تحديد وتحليل أهم الثغرات في التمويل الذي تتيحه الجهات المانحة للمنتجات الصحية وجهود البحث والتطوير المشمولة بهذه الاستراتيجية. (توافق آراء)

٤١- ولا بد من تحقيق أقصى استفادة ممكنة من المبادرات الراهنة الممكنة، واستكمالها كلما اقتضى الأمر ذلك، بما يسهم في تدفق الموارد نحو الابتكار والتنفيذ. (توافق آراء)

٤٢- وفيما يلي الإجراءات التي يتعين اتخاذها لتأمين آليات للتمويل المستدام: (توافق آراء)

(٧-١) [ العمل على تأمين تمويل إضافي ومستدام للبحث والتطوير بغية تلبية الاحتياجات الصحية للبلدان النامية ]

أو

[ تحسين ومطابقة المخططات القائمة لتمويل البحث والتطوير في مجال الصحة على الصعيد العالمي من خلال تقييم آليات التمويل القائمة، من أجل زيادة التنسيق على الصعيد العالمي ولتأمين الدعم المستدام للبرامج، لاسيما البرامج التي تقودها البلدان النامية ]

(أ) وضع وتنفيذ خطة لحشد الموارد

أو

(ب) [ إنشاء فرقة عمل للخبراء في عام ٢٠٠٨ للقيام بما يلي: ]

- دراسة الممارسات الراهنة المتبعة في تمويل وتنسيق وتحديد أولويات البحث والتطوير في مجال المنتجات الصحية الخاصة [بالأمراض التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب] / [الأمراض من النمطين الثاني والثالث واحتياجات البلدان النامية فيما يخص الأمراض من النمط الأول]، بالاستفادة من الأعمال المنفذة حتى الآن
- تحديد سبل تحسين تنسيق واستخدام آليات التمويل الراهنة وتوسيعها عند الاقتضاء
- تحري النماذج الجديدة والابتكارية المقترحة لتمويل البحث والتطوير في مجال الصحة، وفقاً للاحتياجات وبالتعاون مع البلدان المتقدمة والبلدان النامية على السواء، مع مراعاة الدروس المستفادة من المرفق الدولي لشراء الأدوية (اليونيتيد) والمرفق الدولي لتمويل أنشطة التمنيع ومخططات التزامات السوق المسبقة
- [ استنباط وإقامة مصادر مستدامة لتمويل البحث والتطوير المستنديين للاحتياجات وفقاً لمعايير المشاركة والحصول بصورة منصفة، وكفاية للتكنولوجيات الصحية وتيسر تكلفتها لمن هم في حاجة إليها. ]

- تقديم تقرير مرحلي إلى جمعية الصحة العالمية الثانية والستين
  - تقديم تقرير يتضمن توصيات واضحة إلى جمعية الصحة العالمية الثالثة والستين عن طريق المجلس التنفيذي [القرار ج ص ٥٨٤-٣٤]<sup>١</sup>
- (ب) [النظر في] / [تشجيع] توجيه تمويلات إضافية لمنظمات البحث الموجه للأغراض الصحية كلما اقتضى الأمر في القطاعين العام والخاص على السواء في البلدان النامية [وتعزيز الإدارة المالية الجيدة من أجل تحقيق أقصى فعالية ممكنة] [تمشياً مع

(ج) [إنشاء قاعدة للبيانات بالمصادر الممكنة لتمويل البحث والتطوير]

(٢-٧) تيسير تحقيق الاستفادة القصوى من التمويل الموجود، وزيادته عند الاقتضاء، بما في ذلك التمويل الذي تتيحه الشراكات بين القطاعين العام والخاص لتطوير المنتجات، وذلك بغية تطوير وتسليم منتجات صحية ومعدات طبية مأمونة وفعالة وميسورة التكلفة. (توافق آراء)

(أ) توثيق وتعميم أفضل الممارسات التي تتبعها الشراكات بين القطاعين العام والخاص في مجال تطوير المنتجات (توافق آراء)

(ب) وضع وسائل إجراء تقييمات مرحلية لأداء الشراكات بين القطاعين العام والخاص في مجال تطوير المنتجات (توافق آراء)

(ج) دعم الشراكات بين القطاعين العام والخاص والشراكات في مجال تطوير المنتجات وسائر مبادرات البحث والتطوير في البلدان النامية (توافق آراء)

[٣-٧] إنشاء صندوق عالمي للبحث والتطوير من أجل سد الفجوات المحددة في البحث والتطوير الخاصين بالأمراض من الفئتين الثانية والثالثة واحتياجات البلدان النامية فيما يخص الأمراض من الفئة الأولى.

(أ) تخصص مبالغ من هذا الصندوق وتتاح للبحوث في شكل منح مسبقة للبحث والتطوير فيما يتعلق بهذه الأمراض، وكذلك في شكل جوائز/مكافآت للبحوث الابتكارية بعد إتمامها

١ أقتراح إضافة حاشية تتعلق بأعمال اللجنة المعنية بالبحث والتطوير في مجال الصحة فيما يخص الفقرة (ب).

(ب) تخصص مبالغ من هذا الصندوق وتتاح لشراء البراءات لضمان توافر المنتجات الصحية بتكاليف ميسورة في البلدان النامية

(ج) يتم تمويل هذا الصندوق من المساهمات التي تقدمها البلدان والجهات المانحة والصناعات والضرائب المفروضة على المعاملات المالية الدولية وفقاً لما تتفق عليه الدول الأعضاء.

(د) سنُقام آلية لتشغيل هذا الصندوق وفقاً لما تتفق عليه الدول الأعضاء.].

أو

تُحذف الفقرة ٧-٣ المقترحة

#### النص الذي ستجري مناقشته ضمن العنصر السابع

(١-٢) زيادة التمويل المخصص لأنشطة البحث والتطوير التي تركز على الاحتياجات الصحية في البلدان النامية

(أ) [حث] البلدان المتقدمة على تخصيص [نسبة مئوية مطردة] / [نسبة أكبر من] / [نسبة ملائمة] من ميزانياتها الخاصة بالبحث والتطوير للاحتياجات الصحية التي تلزم / [حسب الأولويات التي حددتها] البلدان النامية [على النحو الذي أوصت به اللجنة المعنية بالبحث والتطوير في مجال الصحة (١٩٩٠) وقرارات جمعية الصحة العالمية].

[زيادة التمويل لتعزيز التجارب السريرية والبنية التحتية التنظيمية في البلدان النامية، لاسيما في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى؛

#### العنصر الثامن: إنشاء نظم للرصد والتبليغ

٤٣- ينبغي إنشاء نظم لرصد أداء هذه الاستراتيجيات والتقدم الذي تحققه. وستعرض تقارير عن هذا الأداء وهذا التقدم على جمعية الصحة، عن طريق المجلس التنفيذي، مرة كل سنتين. وسيجرى تقييم شامل للاستراتيجية مرة كل أربع سنوات. (توافق آراء)

٤٤- وتتضمن الخطوات التي يتعين اتخاذها ما يلي:

(١-٨) قياس الأداء والتقدم المحرز نحو بلوغ أهداف خطة العمل (توافق آراء)

(أ) إنشاء نظم لرصد الأداء والتقدم المحرز في تنفيذ كل عنصر من عناصر الاستراتيجية العالمية وخطة العمل (توافق آراء)

(٢-٨) رصد [ العوامل التي قد تؤثر في ابتكار وإتاحة الأدوية وسائر المنتجات الصحية ] / [ أثر حقوق الملكية الفكرية والعوامل الأخرى على الابتكار وإتاحة الأدوية وسائر منتجات الرعاية الصحية ]

(أ) رصد الثغرات والاحتياجات المتعلقة بمنتجات الرعاية الصحية وسائر المعدات الصحية في البلدان المتقدمة والبلدان النامية وتقديم التقارير بشأنها بصورة دورية إلى الأجهزة الرئاسية لمنظمة الصحة العالمية (توافق آراء)

(ب) رصد [ وتقديم تقارير بشأن ]، بالتعاون مع منظمة التجارة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، [ أثر حقوق الملكية الفكرية والعوامل الأخرى في ابتكار وإتاحة منتجات الرعاية الصحية ] بالتشاور، عند الاقتضاء، مع المنظمات الدولية الأخرى المختصة في الملكية الفكرية [[

أو

[ الرصد، من منظور الصحة العمومية ]، بالتعاون، عند الاقتضاء، مع المنظمات الدولية الأخرى [ لأثر حقوق الملكية الفكرية والقضايا الأخرى ] التي يعالجها تقرير اللجنة، [ في تطوير وإتاحة منتجات الرعاية الصحية، وتقديم تقرير بهذا الشأن إلى جمعية الصحة العالمية ]<sup>١</sup>

أو

تحذف الفقرة الفرعية (ب)

(ج) رصد أثر الآليات [ الجديدة ] / [ الابتكارية والبديلة ] في ابتكار وإتاحة المنتجات الصحية والمعدات الطبية وتقديم تقرير بهذا الشأن [

أو

تحذف الفقرة الفرعية (ج)

١ الجهة الرئيسية صاحبة المصلحة فيما يخص الفقرة الفرعية (ب) هي منظمة الصحة العالمية بالتعاون مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية.

(د) [رصد] / [وتقديم تقرير بشأن] الاستثمار في البحث والتطوير لتلبية الاحتياجات الصحية في البلدان النامية. ]

مسؤولية عالمية إزاء العمل

- ١- تقع المسؤولية العالمية عن تنفيذ الاستراتيجية بحلول عام ٢٠١٥ على طائفة من [الأطراف الفاعلة] / [أصحاب المصلحة]، بما فيها منظمة الصحة العالمية والدول الأعضاء فيها وأمنائها، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية، والمؤسسات الوطنية، وشركاء التنمية، والجامعات، والشركات الصيدلانية، والشركات بين القطاعين العام والخاص، والمؤسسات الخيرية، والمنظمات غير الحكومية. وهذه الجهات كلها قادرة على ضمان ما يلي (١) ترويج وتمويل اكتشاف وتطوير المنتجات الصحية على نحو مستدام بغية تلبية الاحتياجات الصحية في البلدان النامية، و(٢) إتاحة المنتجات الصحية بتكلفة معقولة للناس وللحكومات في البلدان النامية. وسيتوقف نجاح هذا التنفيذ على اتساق العمل.
- ٢- وترد في مسودة خطة العمل التالية تفاصيل العمل التعاوني المعين لغرض التنفيذ، كما يرد فيها إطار متوسط الأجل لعمل أصحاب المصلحة. وتتضمن الخطة أيضاً مؤشرات التقدم المحرز.
- ٣- وسيقتضي تنفيذ خطة العمل مشاركة العديد من أصحاب المصلحة على المستوى الوطني والإقليمي والعالمي. لذا فإن إجراء حساب واقعي لتكلفة الخطة سيستلزم توفير معلومات مفصلة عن الأنشطة التي يتعين على كل صاحب مصلحة القيام بها وعلى كل مستوى من المستويات. وسيجري استعراض التكلفة بعد المناقشة والاتفاق بشأن مجموعة الأنشطة المعينة خلال هذه الدورة الثانية للفريق العامل. وستتضمن هذه التقديرات تكلفة التنفيذ الأولي في ٢٠٠٨-٢٠٠٩، وتقدير أولي لتكلفة التنفيذ الكامل. وينبغي تحديث افتراضات وتقديرات تكلفة التنفيذ اعتباراً من ٢٠١٠ خلال استعراض السنيتين الذي سيلزم إجراؤه في نهاية ٢٠٠٩ على أساس الرصد المحدد مسبقاً وبيانات التقييم.
- ٤- [ويشكل ارتفاع أسعار الأدوية عاملاً من العوامل التي تسهم في تفاوت فرص الحصول على العلاج
- ٥- ولا بد من تعزيز قدرات المؤسسات العامة المحلية والأعمال التجارية في البلدان النامية على المشاركة في جهود البحث والتطوير.
- ٦- ولن توثق الجهود المبذولة في تطوير منتجات جديدة ثمارها ما لم يتم توفير تلك المنتجات وإتاحة الحصول عليها لمن هم في حاجة لها. ]

= = =