

مسودة الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية

مسرد مصطلحات

تقرير من الأمانة

١- وضع مسرد المصطلحات الوارد أدناه بناءً على طلب تقدمت به بعض الدول الأعضاء عند إبدائها تعليقاتها على الوثيقة الخاصة بالنتائج الصادرة عن الدورة الأولى للفريق العامل الحكومي الدولي^١. ويشتمل هذا المسرد على نخبة من المصطلحات التي ترد في الاستراتيجية وخطة العمل العالميتين^٢.

٢- وترد علامة نجمية (*) للإشارة إلى التعاريف التي لم تؤخذ من تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية^٣.

* **الاستفادة من الجزيئات البديئة للأدوية Access to drug leads**. آليات استخدام المركبات الناجعة عند استعمالها في النماذج الحيوانية مع صورة بيانية جيدة فيما يتعلق بالحرارة الدوائية والتي لا تتجم عنها أية نتائج سامة^٤ واضحة استناداً إلى البيانات الحيوانية.

* **إمكانية التوصل إلى مجموعات المركبات الكيميائية Accessibility of compound libraries**. الترتيبات الطوعية بين الطرف الذي يسعى إلى الاستفادة والطرف الذي يمتلك حقوق ملكية مجموعة من الجزيئات الكيميائية المتنوعة من ناحية تركيبها وهذه المجموعة تحتوي، في العادة، على آلاف أو مئات الآلاف من المركبات المستخدمة في تحديد الجزيئات الكيميائية الجديدة للأدوية^٤.

* **القدرة على تحمل التكلفة Affordability**. مدى قدرة العملاء المحتملين على تحمل تكلفة خدمة ما^٥.

١ الوثيقة A/PHI/IGWG/1/5.

٢ الوثيقة A/PHI/IGWG/2/2.

٣ الوثيقة CIPIH/2006/1.

٤ تعريف مقترح من قبل الأمانة.

البحوث التطبيقية Applied research. البحوث الموجهة لبلوغ أغراض محددة، من قبيل استحداث دواء أو علاج أو إجراء جراحي جديد.

البحوث الأساسية Basic research. هي الدراسات الجارية في المجال الطبي البيولوجي والتي يتم تصميمها عموماً لتوسيع نطاق المعارف العلمية في ميدان البيولوجيا البشرية، وآليات وعملية الأمراض، وكذلك لفهم طريقة فعل الأدوية.

استثناء "بولار": (الإنتاج الاستباقي) Bolar (early working) exception. وهو استثناء من حقوق براءات الاختراع يسمح لطرف ثالث بالتصرف، دون تفويض من صاحب براءة الاختراع، بمنتج مسجل الملكية يعتبر ضرورياً للحصول على إذن بتسويقه بغية بيع هذا المنتج.

التجارب السريرية Clinical trials. أي دراسة استقصائية تجرى على أناس بهدف اكتشاف الآثار السريرية والفارماكولوجية و/ أو الآثار الفارماكودينامية الناجمة عن منتج تجريبي (منتجات تجريبية) و/ أو تحديد أية آثار ضائرة ناجمة عن منتج تجريبي (منتجات تجريبية) و/ أو دراسة امتصاص وتوزع واستقلاب وإفراغ منتج تجريبي (منتجات تجريبية) بغرض الاستيثاق من مأمونيته و/ أو نجاعته. وعبارتا التجارب السريرية والدراسات السريرية مترادفتان.

المجموعات (المحفوظات) الكيميائية Compound library. مجموعة من مختلف الجزيئات الكيميائية.

الترخيص الإلزامي Compulsory licence. رخصة باستغلال اختراع مسجل الملكية تصدرها الدولة بناءً على طلب طرف ثالث.

الأدوية المزيفة Counterfeit products. هي الأدوية التي تحمل لصاقات تعريف مزودة عمداً وبطريقة مضللة حول هويتها و/ أو مصدرها. ويمكن أن ينطبق التزييف على المنتجات الجنيسة والمنتجات ذات العلامات التجارية سواءً بسواء ويمكن أن تشمل الأدوية المزيفة على منتجات صحيحة المكونات، أو بمكونات زائفة، أو دون مكونات فاعلة أو مكونات فاعلة غير كافية، أو على عبوات مزورة.

حصرية المعطيات Data exclusivity. وتعني أنه عدم جواز استخدام المعطيات التي يتم تجميعها (كنتائج التجارب السريرية مثلاً) لغرض الحصول على إذن بالتسويق، لفترة محددة من الزمن من جانب السلطات التنظيمية لمنح الموافقة على جنيس مكافئ (غير محدود الملكية).

حماية المعطيات Data protection. وهو التزام مفروض على الأطراف الثالثة باحترام المعطيات المتعلقة بالاختبارات (كنتائج التجارب السريرية) - التي يتم جمعها عادة بغية الامتثال للوائح الحكومية الخاصة بالمأمونية والنجاعة والجودة مجموعة كبيرة من المنتجات (كالأدوية ومبيدات الهوام، والجهائز الطبية). ومن الأمثلة في هذا الصدد أن اتفاق "التريبس" ينص على حماية هذه المعطيات من استخدامها تجارياً بشكل مجحف.

إعلان الدوحة Doha Declaration. الإعلان الخاص بالاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية والصحة العمومية الذي اعتمد في الاجتماع الوزاري لمنظمة التجارة العالمية (الدوحة، ٩-١٣ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠١).

البحوث النهائية Downstream research. البحوث التطبيقية التي تركز عموماً على استحداث منتج أو عملية ينطويان على تطبيقات تجارية محتملة.

* **الجزئيات الكيميائية البدئية Drug lead.** هي المركبات الناجعة عند استعمالها في النماذج الحيوانية مع صورة بيانية جيدة فيما يتعلق بالحرثك الدوائية التي لا تتجم عنها أية نتائج سامة واضحة استناداً إلى البيانات الحيوانية.^١

حقوق الملكية الفكرية Intellectual property rights. الحقوق التي يمنحها المجتمع للأفراد أو المنظمات على اختراعاتهم وأعمالهم الأدبية والفنية، والرموز والأسماء والصور والتصاميم المستخدمة في التجارة. وهي تمنح صاحبها الحق في منع الآخرين من الاستفادة من ممتلكاتهم دون إذن لفترة محددة.

* **المصدر المفتوح Open source.** هو، من حيث استخدامه في مجال البحوث الصحية، عبارة عن مجموعة من المبادئ والممارسات التي تشجع على التوصل بشكل مفتوح ومجاناً إلى المعلومات البحثية والبيانات والتقنيات وما إلى ذلك وتبادلها وذلك من خلال شتى الآليات مثل المجالات وقواعد البيانات.^١

براءة الاختراع Patent. الحق الحصري الذي يُمنح للمخترع بغية منع الغير من صنع أو بيع أو توزيع أو استيراد أو استعمال هذا الاختراع، دون الحصول على ترخيص أو تفويض بذلك، لمدة زمنية محددة. وفي مقابل ذلك، يكشف صاحب براءة الاختراع عن اختراعه لعامة الناس. وهناك عادة ثلاثة متطلبات للتأهل لنيل براءات الاختراع: الجدة (خصائص جديدة لم يسبق لها مثيل)، والطابع الابتكاري أو الطابع غير البين (وهي المعارف التي لا تعتبر واضحة بالنسبة لأصحاب المهارات في هذا المجال) والتطبيقات أو المنفعة الصناعية.

مجموعات براءات الاختراع Patent pools. "مجموعة براءات الاختراع" هي اتفاق بين اثنين أو أكثر من أصحاب براءات الاختراع لترخيص واحدة أو أكثر من براءات الاختراع التابعة لهم لبعضهم البعض أو للغير.

* **نموذج التمويل على سبيل المكافأة Prize fund model.** آلية لتمويل البحث والتطوير القصد منها مكافأة مستحدثي الأدوية مقابل إنتاجهم لمنتجات ناجحة بمنحهم "جوائز" مادية لها علاقة بأثر الاختراع في التحسينات المدخلة على نواتج الرعاية الصحية. وهذا النموذج يفصل بين الحوافز المقدمة من أجل الابتكار وبين أسعار منتجات الرعاية الصحية.^١

١ تعريف مقترح من قبل الأمانة.

التنظيم Regulation. تعني كلمة "تنظيم"، عادة، العملية التي تقوم السلطات الحكومية فيها بمراجعة التدخلات الطبية لمنحها رخصة لتسويقها. وعلى الرغم من اختلاف الطرق المتبعة في ذلك، فإن ذلك ينطوي على البت في مأمونية ونجاعة وجودة المنتجات. كما ينطوي على الرصد والتقييم المتواصلين لمأمونية ونجاعة وجودة المنتجات التي سبق أن حصلت على رخصة لتسويقها.

* **الاستثناءات الممنوحة في مجال البحوث Research exemption.** تنص المادة ٣٠ من الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية على أن بإمكان الحكومات منح استثناءات محدودة من الحقوق الممنوحة بموجب براءات الاختراع بشروط. فلا ينبغي أن تتعارض تلك الاستثناءات بصورة غير معقولة مع الاستخدام العادي للبراءة وأن لا تخل بصورة غير معقولة بالمصالح المشروعة لصاحب البراءة، مع مراعاة المصالح المشروعة للأطراف الثالثة. ويمكن لهذا الحكم أن يشمل طائفة من الاستثناءات منها، على سبيل المثال، نص العديد من البلدان على الاستثناء "في مجال البحوث" أو "الاستخدام التجريبي" وذلك لتمكين الباحثين من استخدام اختراع محمي ببراءة لأغراض البحث من أجل فهم الاختراع على النحو الأتم.^١

المعارف التقليدية Traditional knowledge. تشمل المعارف التقليدية، رغم أنه لا يوجد تعريف مقبول بصورة عامة لها، عمليات الإبداع والابتكارات والأعمال الأدبية أو الفنية أو العلمية والأداء والعروض والتصاميم المرتكزة على التقاليد ولكن دون الإقتصار على ذلك، وغالباً ما تنتقل هذه المعارف من جيل لآخر وترتبط في أغلب الأحيان بشعب أو إقليم بعينه.

* **الأحكام الإضافية إلى اتفاق التريبس TRIPS-plus.** إدراج التزامات إضافية بالاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية للملكية الفكرية^٢ في الاتفاقات التجارية.

الأمراض من النمط الأول Type I diseases. تحدث الأمراض من النمط الأول في البلدان الغنية والبلدان الفقيرة على السواء، حيث توجد أعداد كبيرة من السكان السريعي التأثر في كل منها.

الأمراض من النمط الثاني Type II diseases. تحدث أمراض النمط الثاني في البلدان الموسرة والفقيرة سواء بسواء، مع تركيز معظم الحالات في البلدان الفقيرة.

الأمراض من النمط الثالث Type III diseases. تحدث الأمراض من النمط الثالث أكثر ما تحدث أو حصراً في البلدان النامية.

= = =

Source: *WTO agreements and public health: a joint study by the WHO and the WTO secretariat*. Geneva, 1 World Health Organization, 2002.

٢ انظر الوثيقة ج ١٦/٥٩ إضافة ١.