


# الصحة العمومية

والابتكار و حقوق  
الملكية الفكرية

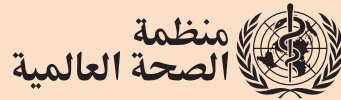
تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية  
والابتكار والصحة العمومية

منظمة  
الصحة العالمية 

# الصحة العمومية والابتكار وحقوق الملكية الفكرية

تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية  
والابتكار والصحة العمومية

نيسان/أبريل ٢٠٠٦



## WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.  
Public health, innovation and intellectual property rights: report of the Commission  
on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.

1. Intellectual property. 2. Delivery of health care. 3. Patents. 4. Development. 5. Research.  
6. Research support. 7. Developing countries. I. World Health Organization. II. Title.  
III. Title: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and  
Public Health.

ISBN 92 4 656323 9

(NLM classification: W 20.5)

ISBN 978 92 4 656323 4

### © منظمة الصحة العالمية ٢٠٠٦

تحتوي هذه المنشورة على الآراء الجماعية للجنة دولية مستقلة وهي لا تمثل بالضرورة القرارات التي تتخذها منظمة الصحة العالمية أو سياساتها العامة المعلنة.

التسميات المستخدمة في هذه المنشورة، وطريقة عرض المواد الواردة بها، لا تعبر إطلاقاً عن رأي منظمة الصحة العالمية بشأن الوضع القانوني لأي بلد، أو إقليم، أو مدينة، أو منطقة، أو لسلطات أي منها، أو بشأن تحديد حدودها أو تحومها. وتمثل الخطوط المنقوطة على الخرائط خطوطاً حدودية تقريبية قد لا يوجد حولها بعد اتفاق كامل.

كما أن ذكر شركات أو منتجات جهات صانعة معينة لا يعني أن هذه الشركات والمنتجات معتمدة أو موصى بها من قبل منظمة الصحة العالمية، تفضيلاً لها على سواها مما يماثلها ولم يرد ذكره. وفيما عدا الخطأ والسهو، تميز أسماء المنتجات المسجلة الملكية بالأحرف المائلة.

وقد اتخذت منظمة الصحة العالمية كل الاحتياطات المعقولة للتحقق من المعلومات الواردة في هذه المنشورة. ومع ذلك فإن المواد المنشورة توزع دون أي ضمان من أي نوع سواء أكان بشكل صريح أم بشكل مفهوم ضمناً. والقارئ هو المسؤول عن تفسير واستعمال المواد المنشورة. والمنظمة ليست مسؤولة بأي حال عن الأضرار التي تترتب على استعمال هذه المواد.

جميع الحقوق محفوظة. ويمكن الحصول على منشورات منظمة الصحة العالمية من قسم التسويق والتوزيع، منظمة الصحة العالمية، 20 Avenue Appia، 1211 Geneva 27، Switzerland (هاتف رقم: ٢٤٧٦ ٧٩١ ٢٢ ٤١+؛ فاكس رقم: ٤٨٥٧ ٢٢ ٧٩١ ٤١+؛ عنوان البريد الإلكتروني: bookorders@who.int). وينبغي إرسال طلبات الحصول على إذن باستنساخ منشورات المنظمة أو ترجمتها - لأغراض البيع أو التوزيع غير التجاري - إلى قسم التسويق والتوزيع على العنوان السابق الذكر (فاكس رقم: ٤٨٠٦ ٢٢ ٧٩١ ٤١+؛ عنوان البريد الإلكتروني: permissions@who.int).

Printed in Switzerland

## أعضاء اللجنة<sup>١</sup>

السيدة روث دريفوس (الرئيس): رئيسة الاتحاد السويسري عام ١٩٩٩. وكانت في الفترة الممتدة بين عامي ١٩٩٣ و ٢٠٠٢ عضواً في الحكومة السويسرية وكانت وزيرة اتحادية للشؤون الداخلية ومن ضمن المسؤوليات التي تقلدتها، المسؤولية عن الصحة العمومية والبحث العلمي.

الدكتور راغونات أنانت ماشيلكار (نائب الرئيس): المدير العام للمجلس الهندي للبحوث العلمية والصناعية.

الأستاذ كارلوس كوريا: محام وخبير اقتصادي وهو مدير مركز الدراسات المتعددة التخصصات حول قانون الملكية الصناعية والاقتصاد بجامعة بوينس آيرس.

الأستاذ محمود فتح الله: أستاذ طب التوليد وطب النساء، عميد كلية الطب بجامعة أسيوط، سابقاً، ورئيس اللجنة الاستشارية للبحوث الصحية التابعة لمنظمة الصحة العالمية.

الدكتورة ماريا ك. فريري: رئيسة التحالف العالمي لاستحداث أدوية السل وكبيرة مسؤوليه، وكانت، سابقاً، مديرة مكتب نقل التكنولوجيا بمعاهد الصحة الوطنية الأمريكية في الفترة ما بين عامي ١٩٩٥ و ٢٠٠١.

الأستاذ تريفور جونز المدير العام لرابطة الصناعات الصيدلانية البريطانية سابقاً، ومدير دائرة البحث والتطوير في مؤسسة ويلكوم المحدودة، قبل ذلك.

السيد تشيديسو ماتونا: المدير العام لإدارة التجارة والصناعة في جنوب أفريقيا.

الأستاذ فابيو بامولي: أستاذ كرسي الاقتصاد والإدارة، كلية الاقتصاد، جامعة فلورنسا وهو مدير معهد لوكا للدراسات المتقدمة بمعهد ماسا تشوستس للتكنولوجيا.

الأستاذ باكدي بوثيسيري: الأمين العام الدائم الأقدم للصحة، الحكومة التايلندية، والأمين العام للإدارة التايلندية للأغذية والأدوية.

الأستاذ هيروكو يامان: الأستاذ في المعهد الوطني لخريجي الدراسات السياسية، اليابان.

<sup>١</sup> تم تعيين جميع أعضاء اللجنة بصفتهم الشخصية وبذا فإنهم لا يمثلون أي مؤسسة أو حكومة. وقد بين هؤلاء الأعضاء موقفهم فيما يتعلق بتضارب المصالح في هذا المضمار لسائر الأعضاء ولأمانة منظمة الصحة العالمية.

## اختصاصات اللجنة

- وضع ملخص للبيانات المتوفرة حالياً بشأن انتشار الأمراض ذات الأهمية من وجهة نظر الصحة العمومية مع التشديد على تلك التي تؤثر في الفقراء بصورة خاصة وما يترتب عليها من آثار اجتماعية واقتصادية؛
- استعراض حجم وتوزع جهود البحث والتطوير الحالية وجهود الابتكار التي تستهدف هذه الأمراض؛
- دراسة أهمية وفعالية نظم الملكية الفكرية وآليات التمويل والحوافز الأخرى في تشجيع البحوث واستحداث أدوية ومنتجات أخرى جديدة لمكافحة هذه الأمراض؛
- الخوض في تفاصيل الاقتراحات المتصلة بأوجه تحسين نظم الحوافز والتمويل الراهنة بما فيها حقوق الملكية الفكرية، الرامية إلى حفز استحداث أدوية ومنتجات أخرى جديدة، وتيسير الحصول عليها؛
- وضع مقترحات ملموسة بشأن العمل الذي تضطلع به الجهات المؤثرة في عملية صنع القرار على الصعيدين الوطني والدولي في هذا الميدان.

### اللجنة ومنشأها

في أيار/مايو ٢٠٠٣ اتفقت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية في جمعية الصحة العالمية، على إنشاء هيئة، لمدة محدودة، تتولى النظر في العلاقة بين حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية. وفيما يلي منطوق نص القرار القاضي بإنشاء اللجنة (ج ص ٥٦-٢٧):

«... جمع البيانات والاقتراحات من مختلف الأطراف الفاعلة المعنية وإجراء تحليل لحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية، بما في ذلك مسألة آليات التمويل والحوافز الملائمة لاستحداث أدوية جديدة ومنتجات أخرى ضد الأمراض التي تؤثر في البلدان النامية بصورة غير متناسبة...»

وقد أنشئت اللجنة من قبل المدير العام لمنظمة الصحة العالمية في شباط/فبراير ٢٠٠٤.

وقد قدم الدعم للجنة فريق صغير تابع للأمانة في منظمة الصحة العالمية بإدارة الدكتورة تومريس تورمن، ممثلة المدير العام. وتولى الدكتور تشارلز كليفت مهام أمانة سر اللجنة.

# المحتويات

ط	تمهيد
١	الفصل ١ دورة الابتكار في المجال الصحي: كيف يمكن للفقراء الاستفادة منها
١	مقدمة
١	الصحة والثروة والفقير
٢	تطور اتجاهات المراضة
٥	طرق عديدة للتمتع بموفور الصحة
٦	الصحة، والتنمية والرامي الإنمائية للألفية
٩	ضرورة أخلاقية
١٢	ألف: إطار للتحليل
١٣	المشكلة وأبعادها
١٣	أنماط المرض
١٤	الجوانب الاقتصادية للابتكار والتوصل إلى المنتجات
١٦	الطلب
١٨	العرض
٢٠	دور براءات الاختراع
٢٣	دورة الابتكار
٢٤	الأطراف الفاعلة الجديدة في عملية الابتكار
٢٧	نظم الابتكار في البلدان النامية
٢٨	التقرير
٣٣	الفصل ٢ يناهض الاكتشاف الغزيرة: البحوث في المراحل الأولى
٣٣	مقدمة
٣٥	البحوث في المراحل الأولى
٣٥	أثر التقدم العلمي
٣٧	التغييرات المؤسسية
٤٠	التغييرات الطارئة على السياسة العامة
٤٣	التمويل العمومي وأولويات البحوث
٤٦	التدابير المقترحة: التمويل وتحديد الأولويات
٤٩	التدابير المقترحة: الملكية الفكرية
٤٩	أدوات البحث والتكنولوجيات الأساسية
٥١	التغييرات الطارئة على سياسات استصدار البراءات

٥٣	ترتيبات تجميع البراءات
٥٤	الإعفاءات الخاصة بالبحوث
٥٥	الترخيص الإلزامي
٥٦	استصدار القطاع العام والجامعات للبراءات
٥٧	البلدان النامية
٥٨	البلدان المتقدمة
٦٥	<b>الفصل ٣ المسيرة الطويلة بين مرحلتَي الاكتشاف والتطوير</b>
٦٥	مقدمة
٦٧	القضايا العلمية والتقنية
٧٠	الإطار المؤسسي
٧٢	القطاعان العام والخاص والشراكات القائمة بينهما
٧٥	الترتيبات التمويلية الحالية
٧٦	المتطلبات التمويلية
٧٩	التحديات المؤسسية
٨٠	التنظيم والتجارب السريرية
٨٣	الحوافز المقدمة لاستحداث منتجات جديدة
٨٣	الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (الترخيص)
٨٦	الحوافز الخاصة للحث على استحداث المنتجات
٨٧	مخططات «الأدوية اليتيمة»
٨٧	الإعفاءات الضريبية
٨٨	حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل
٨٨	نظام المراجعة المعجلة القابل للنقل
٨٨	نُظم المكافآت
٩١	إبرام معاهدة بشأن البحث والتطوير في المجال الطبي
٩٢	النُهج القائمة على المصادر المفتوحة
٩٧	<b>الفصل ٤ التسليم: إيصال المنتجات إلى المرضى</b>
٩٧	مقدمة
٩٩	محددات التوافر
١٠٠	نُظم إيتاء الخدمات الصحية
١٠٤	محددات مدى التقبل
١٠٤	الجودة
١٠٦	ملاءمة المنتجات للبيئات الشحيحة الموارد
١٠٨	محددات إمكانية التوصل إلى الخدمات
١٠٩	سياسات التسعير الدولية
١١١	سياسات الشركات التسعيرية
١١٣	برامج الشركات في مجال التبرع بالأدوية
١١٥	السياسات العمومية
١١٦	الملكية الفكرية
١١٦	الأسعار والمنافسة
١١٨	إعلان الدوحة والتراخيص الإلزامية

١٢١	سياسات الشركات فيما يتعلق بالبراءات
١٢٣	البرامج الأخرى المتعلقة بالبراءات
١٢٤	الواردات الموازية
١٢٥	حماية معطيات الاختبار وحصريّة المعطيات
١٢٧	ترتيبات الشراء الدولية
١٢٩	سياسات التشجيع على المنافسة
١٣٠	تسهيل المنافسة من قبل المنتجات الجنيسة
١٣١	في الأسواق عند انقضاء البراءات الابتكار الإضافي
١٤١	الفصل ٥ تعزيز الابتكار في البلدان النامية
١٤١	مقدمة
١٤٣	تطوير القدرة على الابتكار
١٤٣	أبعاد المسألة
١٤٤	إطار السياسات
١٤٩	خيارات السياسات
١٤٩	التعليم
١٥٠	تعزيز الشبكات
١٥٠	دور القطاع العام
١٥٢	نقل التكنولوجيا في مجال الإنتاج
١٥٤	التنظيم والتجارب السريرية
١٥٤	التنظيم
١٥٧	التجارب السريرية
١٦٠	الطب التقليدي (الشعبي)
١٦٢	الاكتشاف والتطوير والتسليم
١٦٤	السياسات
١٧١	الفصل ٦ نحو خطة مستدامة لتعزيز الابتكار وجني ثماره
١٧١	تحدي عالمي النطاق
١٧٣	مسؤولية عالمية
١٧٤	اقتراحاتنا
١٧٥	الفصل ٢ - الاكتشاف
١٧٧	الفصل ٣ - التطوير
١٧٨	الفصل ٤ - التسليم
١٨٢	الفصل ٥ - تعزيز الابتكار في البلدان النامية
١٨٣	السبيل إلى دعم جهد عالمي مستدام
١٩١	مسرد المصطلحات
١٩٧	كلمة شكر وتقدير
١٩٩	الزيارات
٢٠١	تعليقات



## تهيد

على خلفية النقاش الدولي الدائر في المنظمات الدولية، وبوجه أعم بين الحكومات ومنظمات المجتمع المدني، بخصوص العلاقة بين حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية قررت جمعية الصحة العالمية في أيار/مايو ٢٠٠٣ تكليف لجنة مستقلة بمهمة تحليل هذه القضية الرئيسية.

ورأت المنظمة أن رسالتها تقتضي أن تضطلع بدور في هذا النقاش، بهدف إلقاء الضوء على كيفية تأثير حقوق الملكية الفكرية في الصحة العمومية. وكان من الضروري أن تقوم حكومات بلدان الشمال والجنوب على السواء، وشركات المستحضرات الصيدلانية، وكذلك العلماء وسائر أصحاب المصلحة، بالنظر في أفضل طريقة يمكن بها التصدي للأمراض التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب، وبالبحث عن حلول لتلك المشكلة.

وأوضحت اختصاصاتنا أن محور التركيز في بحثنا ينبغي أن يكون تطوير وسائل تشخيص ولقاحات وأدوية جديدة لعلاج تلك الأمراض. ولكننا سرعان ما خلصنا إلى أن الابتكار لا يكون له معنى إذا لم توجد ظروف مواتية للفقراء الذين يعيشون في البلدان النامية لكي يحصلوا على المنتجات الموجودة والمنتجات الجديدة على السواء. وتُعد أسعار الأدوية من العوامل الهامة التي تحدد مدى الإتاحة، ولكن الفقر وانعدام البنية التحتية لإيلاء الرعاية الصحية للفقراء هما أيضاً من تلك العوامل. واهتمامنا الأساسي ينبغي أن ينصب على الأشخاص المهملين لا على الأمراض المهملة فحسب.

وعزز النقاش الذي دار على الصعيد الدولي الوعي في هذا الصدد، وأثمر آثاراً إيجابية للغاية. فقد استجاب الكثير من أصحاب المصلحة للتحدي الخاص بتعزيز مواصلة البحث والتطوير فيما يتعلق باحتياجات البلدان النامية. وتم تكوين شراكات جديدة واتخاذ مبادرات لاستحداث منتجات جديدة للبلدان النامية وتشجيع تسليمها.

وُجمع من الموارد ما لم يُجمع من قبل من المؤسسات الخيرية لهذه الأغراض. وأسهمت الحكومات أيضاً في تمويل البحث والتطوير، كما أسهمت على نحو لم يسبق لها أن أسهمت به، في شراء اللقاحات والأدوية من أجل علاج الأمراض المنتشرة في البلدان النامية. واضطلعت المنظمات غير الحكومية بدور هام في الحفاظ على قوة الدفع هذه من خلال برامجها الميدانية الخاصة وأنشطة الدعوة التي تضطلع بها نيابة عن المرضى في البلدان النامية. وأنشأت دوائر الصناعة برامج جديدة للبحث والتطوير مكرّسة لاحتياجات محددة للبلدان النامية. وتُعتبر الشراكات بين القطاعين الخاص والعام من أجل تطوير المنتجات أبرز ما يدل على التعاون بين مختلف الشركاء على تشجيع أنشطة البحث والتطوير ذات الصلة والخاصة بالأمراض التي لها

تأثير كاسح على البلدان النامية. وقد أسفر كل ذلك عن قوة دفع حقيقية للتغيير، ولكن من المبالغة في الرضا عما تحقق أن تعتقد أن ذلك كافٍ أو يتناسب مع حجم تلك المعاناة. وتلك هي الظروف التي أدت فيها لجنتنا عملها، وشجعها على ذلك استعداد جهات عديدة للاستجابة لمحنة المرضى في البلدان النامية والذين يعانون من أمراض يمكن الوقاية منها وعلاجها. وحتى مع هذا فإننا لم نلاحظ فحسب الإمكانيات الكبيرة التي توفرها التطورات العلمية الحديثة والجارية وإنما لاحظنا أيضاً مدى صعوبة تحويلها إلى منتجات وتسليمها بطريقة يمكن أن تفيد الفقراء. وكان الدافع الذي وجه تقريرنا هذا هو سد تلك الفجوة القائمة بين الإمكانيات التي يوفرها العلم وبين انعدام الوسائل الكفيلة بتحقيق هذه الإمكانيات. وما هي القيمة التي يمكن أن نضيفها إلى هذا النقاش من منظور الصحة العمومية؟ لقد رأينا أن من الضروري النظر إلى الصورة الأعم. وحتى إذا كانت ولايتنا تُشير في الأساس إلى حقوق الملكية الفكرية فإن علينا بحث عوامل أخرى كثيرة تُساهم في تحسين الصحة العمومية في البلدان النامية. وقد وضعنا هذه القضية ضمن منظور أعم، يشمل على سبيل المثال التنظيم، وقضايا من قبيل مدى أهمية الالتزام السياسي في البلدان المتقدمة والبلدان النامية على السواء لتعزيز إتاحة المنتجات الجديدة والمنتجات القائمة. وقد قمنا بتحليل مدى تعقيد المشاكل العلمية في الابتكار في مجال الطب الحيوي، وسعينا إلى تحديد الأسباب الكامنة وراء عدم تحقيق البحث والتطوير الثمار المرجوة أو حتى المتوقعة بالنسبة إلى سكان البلدان النامية على الرغم من بذل جهود أكبر في هذا المضمار.

ولحقوق الملكية الفكرية أهميتها، ولكن باعتبارها وسيلة لا غاية. ويتوقف مدى ملاءمتها لتشجيع الابتكار اللازم على السياق والظروف. ونحن نعلم أنها تُعتبر حافزاً ضرورياً في البلدان المتقدمة حيث توجد بنية تحتية تكنولوجية وعلمية جيدة، وكذلك توجد سوق داعمة للمنتجات الجديدة الخاصة بالرعاية الصحية. ولكنها لا تستطيع أن تفعل شيئاً ذا شأن من أجل تحفيز الابتكار ما لم توجد سوق تكفل الربحية لمنتجات الابتكار، وهو وضع يمكن أن ينطبق بوضوح على حالة المنتجات المعدة أساساً للاستخدام في أسواق البلدان النامية. وقد تختلف أيضاً آثار حقوق الملكية الفكرية في مراحل متتالية من دورة الابتكار، أي من مرحلة البحوث الأساسية إلى مرحلة إنتاج المستحضر الصيدلاني أو اللقاح الجديد. ونظرنا في أثر الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية وأوجه المرونة في ذلك الاتفاق، والتي ثبتها إعلان الدوحة، وكذلك نظرنا في أثر الاتفاقات التجارية الثنائية والإقليمية حيث إنها قد تؤثر على غايات الصحة العمومية.

وبينما توجد في البلدان المتقدمة دورة ابتكار تتسم بالفعالية إلى حد بعيد وتعمل على توفير الرعاية الصحية اللازمة لسكانها، مازال هناك شوط طويل لا بد من قطعه في البلدان النامية لكي تلبي احتياجات سكانها، ولاسيما الفقراء. وتمثلت مهمتنا في النظر في كيفية معالجة هذا التباين.

وفيما يتعلق بالمرحلة المتتالية من دورة الابتكار، أي من مرحلة البحوث الأساسية إلى مرحلة الاكتشاف فمرحلة التطوير وصولاً إلى مرحلة تسليم المنتجات الجديدة، تعين النظر في هذا العدد الكبير من آليات الحوافز المالية وغيرها من الحوافز، والتعقيدات العلمية والمؤسسية للابتكار في مجال الطب الحيوي. وفي كل مرحلة يمكن أن تلعب حقوق الملكية الفكرية دوراً أكبر أو أصغر في تيسير دورة الابتكار. ومن الأمور الضرورية بالمثل وجود آليات الحوافز والتمويل الرامية إلى

تحفيز البحث والتطوير فيما يتعلق بالمنتجات الجديدة، فضلاً عن اتخاذ تدابير تكميلية لتعزيز الإتاحة.

وعلى الرغم من التقدم المحرز خلال العقد الماضي والذي يُعتبر نموذجاً هو تشكيل العديد من الشراكات الجديدة بين القطاعين العام والخاص، والزيادة الكبيرة في التمويل المتأتي من المؤسسات الوقفية ومن الحكومات فمزال الضعف يعتري الأساس الذي يجب أن يستند إليه استمرار التقدم في مجال تطوير المنتجات الجديدة اللازمة للبلدان النامية. ولضمان استدامة الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص المنتجة، ولضمان وصولها إلى من يحتاجون إليها لا بد من بذل جهود إضافية. ويلزم الاضطلاع بعمل أكبر بكثير من أجل زيادة الأموال المتاحة على أساس مستدام وتشجيع التآزر بين جهود مختلف الشركاء. وتضطلع الحكومات بالمسؤولية الرئيسية عن حشد الأموال وتشجيع آليات الحوافز وآليات التمويل الجديدة من أجل بلوغ مرامينا المشتركة.

\* \* \* \* \*

وقد عمدت منظمة الصحة العالمية إلى تشكيل اللجنة من أجل تجميع طائفة واسعة من الخبرات والآراء والتخصصات العلمية المختلفة. وكان من الشروط الأساسية التي لا غنى عنها لعملائنا إعلان الآراء المختلفة وتبادل الآراء فيما بين التخصصات لكي يتسنى تحديد القواسم المشتركة. وقد حاولنا تحقيق ذلك من خلال عملية موسعة من التشاور والبحث.

وعقدت اللجنة اجتماعها الأول في جنيف في نيسان/أبريل ٢٠٠٤. ثم عُقدت اجتماعات لاحقة في واشنطن (تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٠٤)، وريو دي جانيرو/البرازيل (شباط/فبراير ٢٠٠٥) وبروكسل (آذار/مارس ٢٠٠٥)، وجرت اتصالات مكثفة مع أصحاب المصلحة. وعُقدت اجتماعات أخرى في جنيف (حزيران/يونيو وأيلول/سبتمبر ٢٠٠٥ وكانون الثاني/يناير ٢٠٠٦).

واجتمع أعضاء اللجنة أيضاً مع أصحاب المصلحة في مُدن أخرى: أوتاوا (تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٠٤)، ومكسيكو سيتي ونيودلهي (تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٤) وجوهانسبرج وبريتوريا (أيار/مايو ٢٠٠٥). وقد شاركت أيضاً في حوار دار مع القائمين على صناعة المستحضرات الصيدلانية في المنتدى الاقتصادي العالمي بدافوس في كانون الثاني/يناير ٢٠٠٥.

وعقدنا سلسلة من حلقات العمل كما عقدنا منتدى مفتوحاً في منظمة الصحة العالمية بجنيف في أوائل صيف عام ٢٠٠٥. وقد أثبت موقعنا على الإنترنت، إلى جانب منتديات النقاش الإلكتروني المرتبطة به، أنهما من الوسائل المفيدة لتحفيز النقاش والحوار بشكل بناء. وقد تلقينا أيضاً نحو ٥٠ اقتراحاً من الأفراد والمنظمات.

وأصدرنا تكاليفات بإجراء ٢٢ دراسة لكي نتزود بالمعلومات الخاصة بحالة المعرفة، وإعداد بعض البيانات الجديدة، مما أتاح لنا أن نوسع إلى حد ما قاعدة المعرفة فيما يتعلق بالملكية الفكرية والصحة. بيد أنها لم تتوافر لنا الوسائل اللازمة لإجراء دراسات مستفيضة ولا الوقت اللازم لذلك، في حين أن مجال الملكية الفكرية مجال يتطور باستمرار وبطرق عديدة، نتيجة لأمر منها الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية وإعلان الدوحة والمعاهدات الثنائية الجديدة التي تتناول حقوق الملكية الفكرية. لذا فإن البيانات منقوصة بالضرورة، ولكنها تعكس حالة المعرفة في عام ٢٠٠٥.

ونود أن نقرّ بالفضل لمن ساهموا في إثراء عمل اللجنة تعبيراً عن التزامهم بمكافحة الأمراض التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب. ويشمل ذلك، على وجه الخصوص، رعاتنا الأساسيين، وحكومات كل من سويسرا والمملكة المتحدة، ومؤسسة فورد، وبالطبع منظمة الصحة العالمية.

وقد اكتملت جهودنا الآن. وهذا التقرير هو ثمرة تلك الجهود. واضطلع كل أعضاء اللجنة بدورهم حتى النهاية في صياغة هذا التقرير. واعتقد أن التقرير جاء مهماً. وقد تضمن التقرير حتماً حلولاً وسطاً تعكس مختلف جوانب الآراء المعروضة في إطار اللجنة. ونظراً لأن أعضاء اللجنة مارسوا، وما زالوا يمارسون، مسؤوليات مختلفة في ميادين مختلفة (دوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية والشراكات بين القطاعين العام والخاص والإدارات الحكومية والمؤسسات البحثية والسلطات التنظيمية ومجال الطب) فليس بالأمر المفاجئ أن يفضل بعضنا أن يكون قد تم التأكيد على محاور أو تحليلات مختلفة في مراحل معينة.

واللجنة تقبل هذا التقرير باعتباره مساهمة كبيرة نحو استمرار الحوار على الصعيد الدولي، والتقدم نحو تحقيق الغايات التي أنشئت للجنة من أجلها. ومع ذلك فإن كارلوس كوريا وتريفير جونز وفابيو بامولي وباكدي بوزيسيري وهيروكو ياماني أعربوا عن هواجس محددة معروضة بإيجاز في نهاية هذا التقرير.

وتعكس تجربتنا الخاصة هاجساً أعم ومؤداه أن إيجاد طريقة للمضي قدماً تعتمد على تخطي الاختلافات المتعلقة بالطريق المناسب الذي يتعين أن نسلكه. وحتى مع ذلك فإنني مقتنع بأن الوقت موات الآن للعمل والحاجة ماسة إليه. ولم يسبق أن وجدت إمكانات مماثلة لمعالجة مشكلات الصحة العمومية في البلدان النامية، وعلى الأخص المشكلات التي يعانيها الفقراء من سكانها، وتتمثل هذه الإمكانيات في زيادة الوعي الدولي وإمكانية التمويل الإضافي من أجل التنمية والتطورات العلمية الجديدة والأشكال المؤسسية الجديدة، مثل الشراكات بين القطاعين العام والخاص. وكل عنصر من هذه العناصر الأربعة هو عنصر ضروري، ويرتبط بالعناصر الأخرى. وإذا ما اعترى الضعف أحدها فجأة ستنهار قوة الدفع الحالية، والتي مازالت غير كافية. وعلى أمل المساهمة في هذا التأزر نقدم تقريرنا إلى منظمة الصحة العالمية التي نأمل أن تمضي إلى الأمام حاملة هذا اللواء.

روث دريفوس

رئيسة اللجنة

ل

الصحة العمومية والابتكار وحقوق الملكية الفكرية

# دورة الابتكار في المجال الصحي: كيف يمكن للفقراء الاستفادة منها

## مقدمة

إن العالم يواجه اليوم معضلة أساسية. فقد شهدت السنوات الأخيرة زيادة سريعة، في جميع أنحاء العالم، في تفجير الطاقات التكنولوجية والاقتصادية، مما يعني تعزيز القدرة على التغلب على المشكلات المتصلة بالفقر والمرض. غير أن الحالة الصحية تدهورت بالفعل في العديد من البلدان النامية، ويعود ذلك، في معظمه، إلى الأيدز والعدوى بفيروسه وكذلك إلى عودة ظهور أمراض معدية أخرى وإلى تزايد عبء الأمراض غير السارية.

لقد تسارعت وتيرة التغيرات العلمية والتكنولوجية على مدى ربع القرن الفائت. حيث كان الحاسوب الشخصي منذ خمسة وعشرين عاماً يمر بطور بدائي، كما هو الحال بالنسبة لصناعة التكنولوجيا البيولوجية. أما علم الجينوميات فلم يكن له وجود تقريباً. وقد أتاحت منجزات في التكنولوجيا البيولوجية، التي استندت إلى ثورة موازية في تكنولوجيا المعلومات الرقمية والإنترنت، فرصاً هائلة للنهوض بصحة الإنسان.

وانجهدت السياسات الاقتصادية في جميع أرجاء العالم نحو تحرير الاقتصاد والتجارة منذ عام ١٩٨٠، وعكست المؤسسات الدولية (لاسيما مؤسسات بريتون وودز) هذا التغير في الفلسفة الاقتصادية في سياسات الدعوة والإقراض التي تطبقها. وشهد العالم، في الحقبة نفسها، انهيار المعسكر السوفييتي ذي الاقتصادات الموجهة وتطبيق سياسات التحرير في الصين والهند، وهما أكبر اقتصادين ناميين في العالم. وما زالت هذه الأحداث تترك أثرها البالغ على هيكل الاقتصاد العالمي. وفي ظل هذه الظروف تم إنشاء منظمة التجارة العالمية عام ١٩٩٥ كهيئة عالمية لتعزيز تحرير تجارة السلع والخدمات. ومما يتسم بأهمية خاصة في بحثنا هذا هو أن تطبيق المعايير الدنيا الخاصة بالملكية الفكرية بموجب «الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية» (TRIPS) على الصعيد العالمي كان موضع جدل وخلاف، وخصوصاً فيما يتعلق بالأثر المحتمل لجراءه على الصحة العمومية. ومن نتائج هذا الجدل توضيح الحكومات، التي اجتمعت في الدوحة عام ٢٠٠١، لبعض جوانب العلاقة بين «الاتفاق» المذكور والصحة العمومية في الإعلان الخاص بالاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية والصحة العمومية.

## الصحة والثروة والفقر

إن أثر هذه الاتجاهات الاقتصادية والسياسية على الصحة في العالم لا يخلو من تعقيد. وعلى الرغم من أن العلاقة بين الفقر والعمولة تتجاوز نطاق هذا التقرير، فإن البيانات تشير إلى وجود علاقة متبادلة بين الفقر وشدة عبء المرض دامغة وتشكل محور المسائل التي نتناولها فيه. ويتداخل

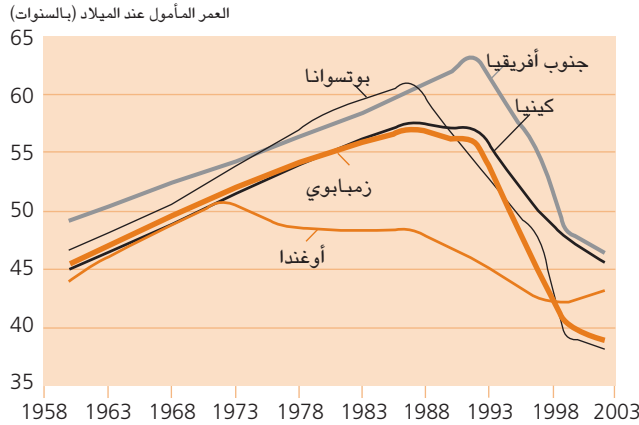
الفقر مع عبء الأمراض مع القدرة على إجراء البحوث جميعاً لطرح مجموعة من المشكلات والفرص أمام البلدان. فالفقر يؤثر على القوة الشرائية، وعجز الفقراء عن الدفع يخفض الطلب الفعلي، مما يترك بدوره، أثراً على مستوى اهتمام الشركات التي تستهدف الربح. ولا ينبغي التهورين من شأن مدى شدة تعقد العوامل التي تؤثر على قدرة الفقراء على الاستفادة من ثمار التقدم المحتملة والفعالية التي تجنيها البحوث المتصلة بالصحة. إذ أنه، بحلول عام ٢٠٠٣، ازداد عدد سكان البلدان النامية ليبلغ ما يقدر بـ ٣,٥ مليار نسمة - أي أكثر من ٨٠٪ من مجموع سكان العالم البالغ عددهم قرابة ٦,٣ مليار نسمة (١). ويصنف البنك الدولي البلدان النامية في فئة البلدان المنخفضة أو المتوسطة الدخل، حيث كان دخل الفرد الواحد (في عام ٢٠٠٤) في البلدان المنخفضة الدخل ٨٢٥ دولاراً أمريكياً أو أقل من ذلك، أما في البلدان ذات الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط فإنه يصل إلى ٣٢٥٥ دولاراً أمريكياً، ويصل في البلدان ذات الشريحة العليا من الدخل المتوسط إلى ١٠٠٦٥ دولاراً أمريكياً (٢). ونحن نستخدم هذين التعريفين في هذا التقرير برمته. وعليه فإن هناك، ضمن فئة البلدان النامية توزعاً واسع النطاق (يزيد على عشرة أضعاف) في متوسط المداخيل الوطنية، في حين تتفاوت أوجه عدم المساواة الاجتماعية والاقتصادية تفاوتاً شاسعاً في البلدان نفسها. وترتب على عدم التجانس هذا آثار هامة بالنسبة للتحليل الذي نجره هنا، حيث لا تتحمل البلدان أعباء مختلفة من المرض فحسب، بل تتفاوت مواردها وقدراتها على تحمل هذه الأعباء تفاوتاً كبيراً أيضاً. ومع أن الوضع الاقتصادي يشكل عاملاً محددًا هاماً جداً للحالة الصحية، وذلك بين البلدان وداخلها على حد سواء، فإن من الخطأ الإفراط في الشعور بحتمية الأشياء. فالبلدان ذات الدخل المرتفع إلى حد كبير بالنسبة للفرد الواحد قد تكون المؤشرات الصحية فيها (مثل وفيات الأطفال أو التعمير) أدنى مما هي عليه في البلدان الأدنى مرتبة في سلم الدخل. ومن شأن اتباع السياسات المناسبة من حيث إيتاء خدمات الرعاية الصحية، وغيرها من المحددات الخاصة بالتمتع بموفور الصحة كالماء والإصحاح يمكن أن تساهم في تحسين الحالة الصحية حتى إذا كانت مستويات دخل الأفراد متدنية. وكما يقول مارموت (Marmot):

... ليس هناك علاقة مترابطة تستحق الذكر بين الناتج القومي الإجمالي للفرد ومتوسط العمر المأمول. ففي اليونان مثلاً، التي يبلغ ناتجها القومي الإجمالي مقياساً بمعدلات صرف تعادل القوة الشرائية تزيد على ١٧٠٠٠ دولار أمريكي بقليل، يبلغ متوسط العمر المأمول ٧٨,١ عاماً؛ وفي الولايات المتحدة الأمريكية التي يبلغ ناتجها القومي الإجمالي أكثر من ٣٤٠٠٠ دولار أمريكي يبلغ متوسط العمر المأمول ٧٦ إلى ٧٩ عاماً. وفي كوستاريكا وكوبا التي تنفرد بناتج قومي إجمالي يقل عن ١٠٠٠٠ دولار أمريكي فإن متوسط العمر المأمول يبلغ رغم ذلك ٧٧,٩ عاماً و٧٦,٥ عاماً... وهناك أمثلة كثيرة على سكان فقراء نسبياً تتشابه مداخيلهم وتختلف سجلاتهم الصحية اختلافاً ملفتاً للنظر. فكثيراً والصين من الأمثلة المعروفة على تنعم سكانها بالصحة، رغم انخفاض الدخل فيهما. وليس هناك حاجة إلى أن يتغير النظام العالمي حتى تؤدي العمليات الاجتماعية التي تفسر تنعم السكان بالصحة إلى التقليل من وطأة الفقر في أسوأ البلدان حالاً (٣).

### تطور اتجاهات المراضة

وبالتوازي مع التغيرات الرئيسية الطارئة على الاقتصاد العالمي وعلى التكنولوجيات، شهدنا ظهور جائحة الأيدز والعدوى بغيره بدءاً من أوائل الثمانينات، حيث واكبهما أيضاً انبعاث السل من

الشكل ١-١ التغيرات في العمر المأمول في بلدان أفريقية منتقاة ١٩٦٠-٢٠٠٢



المصدر: البنك الدولي، مؤشرات التنمية العالمية، ٢٠٠٤

المصدر: الشكل مستنسخ بعد الحصول على إذن من المرجع رقم (٥)

مرقده، والملاريا في العالم النامي في السنوات العشرين الأخيرة أو نحو ذلك. وهناك العديد من المؤشرات المحتملة لأثر هذه الاتجاهات، لكن أشدها إثارة للاهتمام الانحسار العام لمتوسط العمر المأمول في البلدان الأسوأ تأثراً بها، والتي كانت حتى أواخر الثمانينات وأوائل التسعينات تتبع منحنى مطرد التصاعد (الشكل ١-١). وكانت البلدان في أفريقيا وأوروبا الشرقية، خاصة، أشد البلدان معاناة من هذه الزيادة في عدد وفيات البالغين. وازدادت احتمالات الموت ما بين سن الخامسة عشرة وسن الستين في أفريقيا منذ التسعينات بالنسبة للذكور والإناث على حد سواء، وذلك على الأرجح نتيجة الإصابة بالأيديز والعدوى بفيروسه، في حين أن معدلات الوفيات في سائر أرجاء العالم (باستثناء أوروبا الشرقية) واصلت الانخفاض في المدى البعيد.

وتساهم ما تدعى بأمراض الفقر في جميع أنحاء العالم (أي الأمراض السارية، وأمراض الأمومة وفترة ما حول الولادة والأمراض ذات الصلة بالتغذية) ما يزيد على ٥٠٪ من عبء المراضة في البلدان النامية المنخفضة الدخل - أي ما يربو على عشرة أضعاف العبء المترتب عليها في البلدان المتقدمة. وتشير إسقاطات منظمة الصحة العالمية الخاصة بعبء المراضة حتى عام ٢٠١٥ إلى أن تشيخ السكان والعوامل الأخرى ستزيد من أهمية الأمراض غير السارية على النطاق العالمي. ففي البلدان النامية، ترتفع نسبة السكان المتقدمين في السن ونسبة الأمراض غير السارية بوتيرة أسرع مما هي عليه في البلدان المتقدمة. وستظل معدلات الوفيات جرّاء الأمراض غير السارية أعلى بكثير في البلدان المتقدمة مما هي عليه في البلدان النامية في المستقبل المنظور، لكن الأمراض غير السارية هي الآن السبب السائد لضياح سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز (DALYs) في مناطق البلدان النامية باستثناء أفريقيا وذلك مما يسترعي الانتباه (انظر

الجدول ١-١ النسبة الضائعة من سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز بسبب عبء المرض، ٢٠٠٥ (% من إجمالي سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز الضائعة)

السبب	البلدان المرتفعة الدخل	البلدان المنخفضة الدخل	البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل حسب أقاليم المنظمة <sup>(١)</sup>				
	البلدان المرتفعة الدخل	البلدان المنخفضة الدخل	الأفريقي	الأمريكتان	جنوب شرق آسيا	الأوروبي شرق المتوسط	غرب المحيط الهادئ
الأمراض السارية <sup>(ب)</sup>	٥٦	٥٣,٥	٧١,٧	٢١,٨	٣٩,٣	١٢,١	٤٣,٦
الأمراض غير السارية	٨٥,٧	٣٥,٠	١٩,٢	٦٢,٤	٤٧,١	٧١,٥	٦٧,٠
الإصابات	٨,٧	١١,٥	٩,١	١٥,٨	١٣,٦	١٦,٤	١٤,٣

<sup>(١)</sup> للاطلاع على المزيد من المعلومات بشأن التصنيف الإقليمي لمنظمة الصحة العالمية، انظر

[http://www3.who.int/whosis/member\\_states/member\\_states.cfm?path=whosis,inds,member\\_states,&language=arabic](http://www3.who.int/whosis/member_states/member_states.cfm?path=whosis,inds,member_states,&language=arabic)

<sup>(ب)</sup> بما ذلك اعتلالات الأمومة والفترة المحيطة بالولادة، وحالات العوز التغذوي.

المصدر: المرجع (٤).

الجدول (١-١)(٤). وهذا يعني أن البلدان النامية، تعاني على النقيض من البلدان المتقدمة، أكثر فأكثر من العبء/المزدوج للأمراض بسبب استمرار المحنة التي تمثلها الأمراض السارية وأمراض الأمومة وفترة ما حول الولادة والأمراض التغذوية، علاوة على الأمراض غير السارية. أما بالنسبة للأمراض السارية فإنها، أشد فتكاً بكثير، وستظل كذلك - من حيث عدد الوفيات وخسارة سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز بالنسبة للفرد - في البلدان النامية مما هي عليه في البلدان المتقدمة (الجدول ١-٢). وعلى الرغم من ذلك، فإن من المتوقع أن ينخفض عدد الوفيات الناجمة عن الأمراض السارية في البلدان النامية، رغم الأيدز والعدوى بغير وسه، بنسبة ١٣٪ بحلول عام ٢٠١٥. والسبب في ذلك، إلى حد ما، أن الوفيات جراء الأمراض غير السارية في البلدان النامية من المتوقع أن تزيد بأكثر من الضعف عن تلك الناجمة عن الأمراض السارية بحلول عام ٢٠١٥.

وللعوامل الإقليمية أهميتها الكبيرة في ذلك أيضاً. حيث إن العبء النسبي الذي تشكله الأمراض المعدية بالاقتران مع أمراض الأمومة وفترة ما حول الولادة والأمراض التغذوية في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى أكبر بكثير من العبء الذي يثقل كاهل البلدان المنخفضة الدخل ككل، ويعود ذلك إلى حد كبير إلى وباء الأيدز والعدوى بغير وسه المستفحل في القارة الأفريقية. وهناك فئات معينة معرضة بشكل كبير جداً للمرضة ولاحتمالات الوفاة. وكان الحد من وفيات الأطفال وتحسين صحة الأمهات، محور الالتزامات العالمية الرفيعة المستوى التي تم الاتفاق عليها في مستهل الألفية الجديدة.

#### الجدول ٢-١ عبء المرضة بحسب فئات الدخل (لكل فرد من السكان)

الأفراد، من جميع الفئات العمرية				السبب
ذوو الدخل المرتفع ٢٠٠٥	ذوو الدخل المرتفع ٢٠١٥	ذوو الدخل المنخفض والمتوسط ٢٠٠٥	ذوو الدخل المنخفض والمتوسط ٢٠١٥	
٩٤٧	٩٧٦	٥٤٩٥	٦١٢١	السكان (بالملايين)
٨٥٩	٩١٨	٩١٢	٩٠٣	الوفيات <sup>(١)</sup>
١٢٦	١٢٤	٢٤٨	٢٣٢	سنوات العمر المصححة، المفقودة، باحتراب مدد العجز <sup>(ب)</sup>
٥٧	٥٥	٣٠٨	٢٦٨	الأمراض السارية <sup>(ج)</sup>
٧	٥	١٠٣	٨٦	سنوات العمر المصححة، المفقودة، باحتراب مدد العجز <sup>(ب)</sup>
٧٥٣	٨١٢	٥١٥	٥٤٥	الأمراض غير السارية
١٠٨	١٠٩	١١٣	١١٥	سنوات العمر المصححة، المفقودة، باحتراب مدد العجز <sup>(ب)</sup>
٥٠	٥١	٩٠	٩٠	الوفيات <sup>(١)</sup>
١١	١٠	٣٢	٣١	سنوات العمر المصححة، المفقودة، باحتراب مدد العجز <sup>(ب)</sup>

(١) لكل ١٠٠٠٠٠ ساكن

(ب) لكل ١٠٠٠ ساكن

(ج) تشمل حالات الأمومة وفترة ما حول الولادة وحالات العوز التغذوي.

المصدر: المرجع (٦).

وتحدث سنوياً ٥٢٩ ٠٠٠ حالة وفاة بين الأمهات، كما يولد ما لا يقل عن ٣,٣ مليون طفل أمواتاً، ويموت ٤ ملايين من الأطفال خلال ٢٨ يوماً من ولادتهم، ويموت عدد آخر من صغار الأطفال قبل الخامسة قدره ٦,٦ ملايين طفل. وتحدث اليوم ٥٨٪ من حالات الملاريا بين أفقر سكان العالم، وهم يمثلون نسبة تبلغ ٢٠٪، وتلك النسبة هي أعلى مما يسببه أي مرض آخر ذي أهمية رئيسية في مجال الصحة العمومية في البلدان النامية - وأكثر من يعاني من الفقراء هم الأطفال المرضى والحوامل (٧). وفي غضون ذلك يعتبر الفيروس العجلي أكثر مسببات أمراض الإسهال شيوعاً بين الأطفال في جميع أنحاء العالم، لكن نسبة ٨٢٪ من الوفيات التي يسببها الفيروس العجلي تحدث في أشد بلدان العالم فقراً (٨). زد على ذلك، أن ٨٠٪ من الإصابات بسرطان عنق الرحم تظهر في البلدان النامية، حيث يشكل أهم أسباب وفيات النساء جراء السرطان، لكن التقديرات تشير إلى أن ٥٪ من النساء في البلدان النامية فقط خضعن لتحري عسر الولادة العنقي المنشأ في السنوات الخمس الماضية، وذلك بالمقارنة مع ٤٠٪ إلى ٥٠٪ من النساء في البلدان المتقدمة (٩).

ويشير التقرير الخاص بالصحة في العالم، ٢٠٠٥ إلى أنه:

«لا شك في أن المعارف التقنية متوفرة للتصدي للعديد من المشكلات والمخاطر الصحية الحرجة التي تؤثر في صحة الأمهات والولدان والأطفال إن لم يكن معظمها» (١٠).

وهناك، حتى في البلدان الأكثر ثراءً، فئات من الواضح أنها أسوأ حالاً، ومن الأمثلة على ذلك أن السكري ومضاعفاته، يصيب، حتى في الولايات المتحدة، الأمريكيين من أصل أفريقي والأمريكيين من أصل أسباني على نحو غير متناسب: بما يقارب ١٢٪ لأول فئة و ١٤٪ للثانية، أي ما يقارب ضعف نسبة انتشاره بين الأمريكيين من أصل أوروبي (١١). كما أن السكان الأصليين في جميع أرجاء العالم معرضون للإصابة بنسب كبيرة بالسكري الذي يمكن عزوه إلى نمط حياتهم وإلى العوامل الوراثية على حد سواء (١٢ و ١٣).

والخلاصة أن أثر الأمراض غير السارية على البلدان النامية لم يتم التشديد عليه بالقدر الكافي. وتشير الإسقاطات إلى أن الأمراض غير السارية ستكون مسؤولة عما يزيد على ضعف الوفيات الناجمة عن الأمراض السارية في البلدان النامية عام ٢٠١٥. ويشكل تقليص معدل وقوع الأمراض السارية المرتفع جداً في البلدان النامية أولوية قصوى، غير أنه من المهم أيضاً النظر في كيفية التعامل مع العبء الكبير الذي تشكله الأمراض غير السارية في البلدان النامية. ويتعين أن تظل الاحتياجات الصحية للفقراء والفئات المستضعفة، لاسيما النساء والأطفال، أولوية بحد ذاتها.

### طرق عديدة للتمتع بمو فور الصحة

يمكن السعي ضمن القطاع الصحي، إلى تحقيق حصائل صحية بشتى السبل، التي لا ينفي أحدها الآخر، بما في ذلك:

- الوقاية بمختلف أنواعها، والتي قد تقتضي هي ذاتها الاختيار من بين التدخلات الطبية البيولوجية؛
- تغيير السلوك أو استئصال نواقل المرض؛
- الشفاء بالعلاج المتوفر؛

- تحسّن الحالات باستخدام العلاج المتوفر؛
- البحث عن طريقة محسنة للوقاية، أو التشخيص أو العلاج.

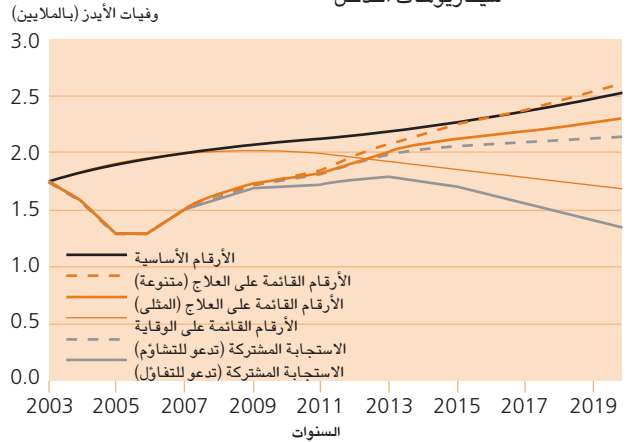
ويتطلب تحقيق النتائج المضمونة الاستمرار في مجال التدبير العلاجي لمعظم الأمراض ومكافحتها وضع استراتيجية تشمل الوقاية والتشخيص والعلاج، فضلاً عن تعزيز الصحة والتثقيف عموماً. ومن الناحية النظرية، ينبغي أن تحقق الحوافز الرامية إلى تشجيع الابتكار، بما فيها تمويل البحث والتطوير، التوازن في المجالات التي يعدّ فيها المزيد من البحث والتطوير السبيل المناسب وذي مردودية لتحقيق حصائل صحية ما (مثلاً عندما لا توجد علاجات تفي بالغرض)، وكذلك الحاجة للمزيد من الاستثمار في نظم الوقاية أو إيتاء الخدمات (مثلاً، حيثما توجد اللقاحات والعلاجات الناجعة بدون أن تستعمل على نطاق واسع من قبل أولئك الذين يحتاجونها). ويتعين إيجاد توازن ملائم، مثلاً، بين العلاج والوقاية في مجال الأيدز والعدوى بفيروسه. وثمة تكهنات ترد في الشكل ١-٢ بأن يتمكن العلاج بمضادات الفيروسات القهقرية وحده من إنقاذ عدد كبير من الأرواح على مدى السنوات العشر المقبلة، غير أن الاستجابة التي تجمع بين العلاج والوقاية هي أشد الاستراتيجيات فعالية على المدى البعيد.

والملايا من الأمثلة الأخرى في هذا المضمار. فقد حققت الحملات الأولى لاستئصال الملاريا النجاح باستخدام أسلوب يجمع بين رش مواقع تكاثر البعوض والقضاء عليها، وبين العلاج الجموعي من أجل درء خطر هذا المرض عن ٥٠٠ مليون نسمة (١٤). واليوم، تتحمل القارة الأفريقية، التي أهملتها حملات استئصال الملاريا بصورة كبيرة، نسبة ٩٠٪ من عبء الملاريا والغالبية العظمى من الوفيات ذات الصلة بالملاريا. وثمة عدد من الوسائل للوقاية من هذا المرض وعلاجه، منها الناموسيات، والرش الثمالي في المنازل، والمعالجات المولفة القائمة على الأرتيميسينين. كما تلوح احتمالات جديدة في الأفق، أبرزها اللقاحات الوقائية، لكن هذه اللقاحات تتطلب استثمار قدر كبير من المال ورأس المال البشري لاستحداثها، ومن ثم المزيد من الأموال لتأمين شرائها بمقادير تلي الطلب العالمي عليها. وبالنظر إلى محدودية مصادر التمويل، فإن أحد التحديات يتمثل في إيجاد التوازن الصحيح بين الاستثمار في الاستفادة من المعارف والممارسات الحالية المحسنة وبين الاستثمار في اتجاهات قد تفضي إلى تدخلات جديدة هامة - بل وإلى تحقيق إنجازات - في المستقبل. ومما يزيد من صعوبة هذه العملية الحاجة لاتخاذ قرارات تتعلق بالتمويل والبحوث في ظل الكثير من التوجّس والريبة، بسبب طبيعة البحث والتطوير المحفوفة بالمجازفات، وقبل معرفة الملامح الفعلية للمنتج النهائي بوقت طويل.

### الصحة، والتنمية والمرامي الإنمائية للألفية

إن تعزيز الصحة يتطلب أيضاً أكثر من مجرد التركيز على أهداف صحية معينة، باللجوء إلى تدخلات القطاع الصحي. ومن الأمثلة على ذلك أن المرامي المتمثلة في تحسين استدامة البيئة تتساوى في أهميتها بالنسبة للصحة والحد من الأمراض المنقولة بالماء. وتبيّن

الشكل ١-٢ وفيات الأيدز والعدوى بفيروسه بين البالغين في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، ٢٠٠٣-٢٠٢٠، وفقاً لمختلف سيناريوهات التدخل



المصدر: الشكل مستنسخ بعد الحصول على إذن من المرجع (١٥).

تقديرات منظمة الصحة العالمية أن ما يزيد على ٤٪ من عبء المراضة في جميع أنحاء العالم يعود إلى أمراض الإسهال، التي تصيب الأطفال بصورة رئيسية، وأن ٨٨٪ من هذا العبء يعود على إمدادات المياه ومرافق الإصحاح والنظافة غير المأمونة (١٦). ويشير تقدير وضع مؤخراً إلى أن إحراق الحطب كوقود في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، يمكن، أن يؤدي فضلاً عن المساهمة في تغير المناخ، إلى وفاة ٨ ملايين طفل ومليون امرأة قبل الأوان بحلول عام ٢٠٣٠ (١٧).

وواقع أن الحصائل الصحية تتوقف على عوامل متعددة خارج القطاع الصحي وداخله. ففي البلدان المتقدمة اليوم، تعزى الزيادة في متوسط العمر المأمول إلى مجموعة واسعة من العوامل المختلفة بما فيها: النمو الاقتصادي وارتفاع مستويات المعيشة، وتوزيع الدخل على نحو أكثر إنصافاً، وتحسين التغذية، والتعليم الأفضل وتحسين الإصحاح والسكن، والتدابير المتخذة في مجال الصحة العمومية والأدوية (١٨ و ١٩). وفي حين تقتضي منا وظيفتنا التركيز بصورة رئيسية على توفر التدخلات الطبية الميسورة التكلفة بمختلف أنواعها، فينبغي أن لا يغيب عن البال أن تحسين الصحة يتوقف بصورة حاسمة على إدخال التحسينات على محددات الصحة، وأنه إذا لم يتم التعامل مع هذه المحددات، فإن أثر التدخلات الطبية يكون عندها محدوداً. لذا فقد كان من المناسب أن أطلقت منظمة الصحة العالمية عمل لجنة رديفة للجنة المعنية بالمحددات الاجتماعية للصحة ستتناول على وجه التحديد السياسات الرامية إلى الحد من التفاوتات في المجال الصحي في البلدان وفيما بينها وهي تفاوتات مردها الظروف الاجتماعية (٣).

وعليه فإن الحد من الفقر ذاته يعتبر أهم العناصر المساهمة في تحسين الصحة. بيد أن الفقر يجعل الناس عرضة للمرض، كما أن المرض، بدوره يزيد من وطأة الفقر. وكان الإسهام الأساسي المنتظر من لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة في عام ٢٠٠١ الإيضاح بأن الاستثمار في البحوث الصحية والرعاية الصحية أساس النهوض بالتنمية الاقتصادية والاجتماعية والحد من الفقر. وقد تعززت هذه الرسالة من خلال الاستنتاجات التي خلص إليها مؤخراً مشروع الأمم المتحدة للألفية بخصوص ما يتعين القيام به لتحقيق المرامي الإنمائية للألفية بحلول عام ٢٠١٥ (٢٠). ذلك أن تعزيز الصحة والنهوض بالتنمية عنصران يكمل أحدهما الآخر، إذ لا يمكن تحقيق الواحد دون تحقيق الآخر. وتعد المرامي الإنمائية للألفية، التي أتفق عليها في اجتماع ضم قادة العالم عام ٢٠٠٠، التزاماً تاريخياً بإطار زمني لمواجهة بعض أهم التحديات الإنمائية في العالم.

ويتعلق عدد من المرامي الإنمائية للألفية بالصحة على وجه التحديد، وهي تقليص عدد وفيات الأطفال (دون الخامسة من العمر) بنسبة الثلثين في الفترة ما بين عامي ١٩٩٠ و ٢٠١٥ (المرمي ٤، الغاية ٥)، وتقليص معدل وفيات الأمومة بنسبة ثلاثة أرباع (المرمي ٥، الغاية ٦)، ووقف انتشار فيروس العوز المناعي البشري/الأيدز بحلول عام ٢٠١٥ وبدء انحساره اعتباراً من ذلك التاريخ (المرمي ٦، الغاية ٧)، ووقف انتشار الملاريا وغيرها من الأمراض الرئيسية بحلول عام ٢٠١٥ وبدء انحسارها اعتباراً من ذلك التاريخ (المرمي ٦، الغاية ٨)، وإتاحة الأدوية الأساسية بأسعار ميسورة في البلدان النامية، بالتعاون مع شركات المستحضرات الصيدلانية، (المرمي ٨، الغاية ١٧) (٢١).

وهناك مرام أخرى أيضاً ذات صلة مباشرة بالمهمة الراهنة. وخصوصاً المرمي الجامع الشامل، وهو تخفيض نسبة السكان الذين يعانون الفقر المدقع أو الجوع إلى النصف (المرمي ١، الغايتان ١ و ٢)، وهو أمر محوري في تحسين الأوضاع الصحية في البلدان النامية. كما أن تحقيق تعميم

التعليم الابتدائي (المرمى ٢) وإزالة الفوارق بين الجنسين في مجال التعليم (المرمى ٣، الغاية ٤) لا يقلان عنه أهمية في تحسين الأوضاع الصحية، لاسيما بين البنات والنساء. ومن الجلي تماماً أن قابلية البيئة للاستدامة، وخصوصاً توفير السبل المستدامة للحصول على مياه الشرب المأمونة ومرافق الإصحاح الأساسية، وتحسين معيشة سكان الأحياء الفقيرة، ترتبط ارتباطاً مباشراً أيضاً بالحد من الأمراض المنقولة بالماء وغيرها من الأمراض ذات الصلة بظروف المعيشة السيئة (المرمى ٧، الغايتان ١٠ و ١١).

زد على ذلك أن إعلان الأمم المتحدة للألفية نفسه يحاكي عدد من المواضيع المدرجة في هذا التقرير. وقد يجدر تسليط الضوء بصورة خاصة على الفرع ٥ منه:

وإننا نعتقد أن التحدي الأساسي الذي نواجهه اليوم هو ضمان جعل العولمة قوة إيجابية تعمل لصالح جميع شعوب العالم. ذلك لأن العولمة، في حين أنها توفر فرصاً عظيمة، فإن تقاسم فوائدها يجري حالياً على نحو يتسم إلى حد بعيد بعدم التكافؤ وتوزع تكاليفها بشكل غير متساو. ونحن ندرك أن البلدان النامية والبلدان التي تمر اقتصاداتها بمرحلة انتقالية تواجه صعوبات خاصة في مجابهة هذا التحدي الأساسي. ولذا فإن العولمة لا يمكن أن تكون شاملة ومنصفة تماماً للجميع إلا إذا بُدلت جهود واسعة النطاق ومستمرة لخلق مستقبل مشترك يركز على إنسانيتنا المشتركة بكل ما تتسم به من تنوع. ويجب أن تشمل هذه الجهود سياسات وتدابير على الصعيد العالمي تستجيب لاحتياجات البلدان النامية والبلدان التي تمر اقتصاداتها بمرحلة انتقالية وتصاغ وتنفذ بمشاركة فعلية من تلك البلدان (٢٢).

بيد أن سجل التقدم في اتجاه تحقيق المرامي الإنمائية للألفية مازال حتى الآن شديد التفاوت. وبدءاً من عام ٢٠٠٥ فإن أبرز أوجه القصور هو بلوغ مرمى وقف انتشار عدوى الأيدز وفيروسه ومن ثم انحساره. حيث إن هنالك الآن ما يزيد على ٤٠ مليون حالة منه على نطاق العالم، وهو يحصد أرواح ما يزيد على ٣ ملايين نسمة كل عام. أما التقدم نحو وقف انتشار السل فليس أفضل حالاً، رغم أن شمال أفريقيا وغربي آسيا وأمريكا اللاتينية ومنطقة البحر الكاريبي تسير في الاتجاه الصحيح بصورة عامة. غير أن هناك قرابة مليوني وفاة تحدث سنوياً من جراء السل، يعود الكثير منها إلى الفيروسات الانتهازية لدى المصابين بعدوى الأيدز وفيروسه. وفيما يتعلق بالمalaria فإن الطريق مازال طويلاً جداً إلى بلوغ الغايات المرجوة في مواجهة تزايد المقاومة للأدوية وعوامل أخرى. كما أن التقدم نحو بلوغ الغاية المتمثلة في تخفيض عدد وفيات الأطفال، كما سبق القول، مازال متبايناً إلى أبعد الحدود. وفيما خلا الأربعة عشر بلداً التي شهدت نكسة في الاتجاهات الهبوطية منذ عام ١٩٩٠، هناك ٢٩ بلداً تشهد معدلات راکدة لا تغيير فيها. ويعد التقدم الإجمالي في تخفيض معدل وفيات الأمومة بنسبة ثلاثة أرباع متعثراً، وخصوصاً في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، وشرق وجنوب آسيا وأوقيانوسيا.

ومن الاستنتاجات الأساسية أن الابتكار في مجال «الأدوية والمنتجات الأخرى» ينبغي أن يندرج في إطار جهود أوسع نطاقاً في شتى القطاعات لتحسين الصحة والتنمية. وهناك استنتاج ثان يتمثل في أن «المنتجات الأخرى» ينبغي أن تشمل تلك الكفيلة بتحسين التشخيص والوقاية – بما في ذلك التدخلات الحالية القائمة على التكنولوجيا البسيطة والتي أثبتت فعاليتها والتي يمكن أن تؤثر في التحديات المعقدة الماثلة في ميدان الصحة العمومية.



وعلى الرغم من أننا ندرك تماماً أهمية الحدّ من الفقر وتناول المحددات الاجتماعية للمرض، فلا بد من أن ينصب تركيزنا على الإسهام المحدد الذي يمكن أن يقدمه الابتكار في مجال الصحة العمومية لتحسين صحة السكان في البلدان النامية، وكيفية بلوغ المستوى والتركيبة المناسبين في البحث والتطوير، مما يلبي احتياجات البلدان النامية. والإسهام الذي يمكن أن يقدمه الابتكار لن يكون له أي مغزى إلا إذا وجدنا الطرق الكفيلة بتيسيره وتوفيره للفقراء في المقام الأول.

### ضرورة أخلاقية

على الرغم من أن الجزء الأكبر من هذا التقرير قد كتب بلغة العلم أو الطب أو الاقتصاد أو القانون، فينبغي ألا يغيب عن الأذهان أن الأمر ينطوي على قضية أخلاقية. فإذا كنا نمتلك القدرة التقنية على توفير سبل الحصول على الأدوية أو اللقاحات أو التدخلات الأخرى التي تنقذ الأرواح، والتي تتوفر على نطاق واسع بالفعل في البلدان المتقدمة، فإن ملايين الناس، بمن فيهم الأطفال، يعانون ويموتون في البلدان النامية لأن هذه السبل غير متاحة لهم ولا يمكنهم اللجوء إليها. وقد سلمت الحكومات في شتى أرجاء العالم بقوة تأثير هذه الحجّة الأخلاقية، غير أن الهوة لا تزال سحيقة بين القول والفعل. وقد أعلن قادة مجموعة البلدان الصناعية الثمانية في أوكتوبو عام ٢٠٠٠ بأن:

الصحة مفتاح الرخاء الاقتصادي. كما أن العافية تساهم مساهمة مباشرة في النمو الاقتصادي أما المرض فإنه لا يؤدي إلا إلى الفقر. وتتهدد ضروب العدوى والأمراض الطفيلية، وأولها الأيدز والعدوى بفيروسة والسل والملاريا، علاوة على أمراض الطفولة وأنواع العدوى الشائعة، بانتكاس عقود من التنمية وحرمان جيل بأكمله من الأمل في مستقبل أفضل. ولا يسعنا أبداً، إلا من خلال العمل المستدام والتعاون الدولي المتناسك، تعبئة الموارد الطبية والتقنية والمالية الجديدة والحالية تعبئة كاملة من أجل تدعيم نظم إيتاء الخدمات الصحية والوصول إلى ما هو أبعد من الأساليب التقليدية وكسر الحلقة المفرغة من المرض والفقر (٢٣).

وهناك قلق شديد جداً إزاء القابلية للاستدامة وخصوصاً فيما يتعلق بعلاجات الأيدز والعدوى بفيروسة. والآن وقد تم اتخاذ خطوة محمودة تتمثل في توفير الأموال الدولية لمعالجة الأيدز والعدوى بفيروسة فإن هناك واجباً يملينا علينا ضمان استمرار ذلك العلاج عن طريق الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا، وكذلك مبادرات أخرى مثل خطة الطوارئ التي وصفها رئيس الولايات المتحدة للإغاثة من الأيدز. وقد قطع المانحون على أنفسهم التزامات سنوية أو مخصصة للصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا، في حين أن المستفيدين سواء في الوقت الحاضر أو المستقبل، منها بحاجة للعلاج بمضادات الفيروسات القهقرية على مدى سنين أو عقود إذا أريد لهم البقاء على قيد الحياة. وبالتالي فإن الالتزامات المالية القصيرة الأمد لا تتماشى مع الواجب الأخلاقي الذي وجد لاستمرار العلاج حسبما هو لازم طبيياً. وقد أشار رئيس الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا في عام ٢٠٠٥ إلى أن:

زيادة الالتزام تفضي بالعالم إلى مرحلة من الالتزامات الطويلة الأمد الكبيرة جداً والملزمة أخلاقياً. وللمرة الأولى في عالم تمويل التنمية، لا توجد طرق لنقل الأموال إلى أمكنة

أخرى. إذ علينا التعايش مع ملايين الأشخاص الذين لا يمكنهم الاستغناء عن مضادات الفيروسات القهقرية طوال الفترة المتبقية من أعمارهم. ووقف التمويل سيؤدي إلى موتهم خلال أسابيع أو أشهر قليلة (٢٤).

ورغم ازدياد المساهمات في الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا مؤخراً، فإن الأموال المتوافرة أقل بكثير من المطلوب لتلبية احتياجات أولئك الذين يلزمهم الحصول على العلاجات الحالية في البلدان النامية. أما رؤية العمل الدولي المستدام والمتسق فلم تصبح حقيقة مكتملة بعد.

ويساند الالتزام الأخلاقي واجب قانوني. حيث تعهدت معظم الحكومات باتخاذ خطوات تكفل الوفاء بمختلف حقوق الإنسان الأساسية. وحقوق الإنسان تتمتع بوزن واعتبار محترمين؛ وقد اعترفت معظم البلدان بالفعل بأسبقية حقوق الإنسان بتوقيعها وتصديقها على الاتفاقات الدولية التي تركز هذه الحقوق وتجسدها، بل إن بلداناً كثيرة عمدت إلى إدراج أحكام في دساتيرها وتشريعاتها الوطنية لهذا الغرض (٢٥). وفي هذا السياق يشكل أحد حقوق الإنسان ذي الصلة المتفق عليها في العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية (المادة ١٢-١): «حق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة الجسمية والعقلية يمكن بلوغه» (٢٦). وتعكس هذه العبارات الغرض الجامع المحدد في دستور منظمة الصحة العالمية وهو «أن تبلغ جميع الشعوب أرفع مستوى صحي ممكن» (٢٧).

وليس القصد من الالتزامات التي تتعهد بها الحكومات أن تكون ضرباً من الخيال. إذ إن فكرة التنفيذ التدريجي تشكل جزءاً أساسياً من النقاش العام حول الحقوق الاجتماعية والاقتصادية، لأنها تعترف بحتمية فرض قيود على موارد الحكومات وغيرها من الأطراف الفاعلة. ومع ذلك، فهو يحملهم أيضاً المسؤولية عن الماضي قديماً بأكثر السبل الممكنة فعالية وملاءمة، وذلك باتخاذ تدابير ملموسة وموجهة في اتجاه إعمال هذه الحقوق (٢٨). وأقل ما يقال هو إن حقوق الإنسان، والحق في الصحة على وجه الخصوص، تقضي بأن تولي الدول الاعتبار الواجب للآثار الصحية المترتبة على سياساتها. إذ يتعين أن تخضع السياسات الصحية، وكذلك تلك التي تتناول التجارة والبيئة والتبادل التجاري بين سياسات أخرى، وبنفس القدر للتقييم من حيث أثرها على الحق في الصحة.

وفي التعليق العام رقم ١٤ على المادة ١٢، تحدّد اللجنة المعنية بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية الالتزامات الأساسية التي تشمل إتاحة الابتكارات الطبية البيولوجية الأساسية (٢٩). غير أن اللجنة توضح بأنه لا يجوز فهم الحق في الصحة على أنه مجرد الحق في أن يكون الناس أصحاء. فالحق في الصحة يشمل الحريات والحقوق على حد سواء. وتشمل الحريات حق الإنسان في التحكم في صحته وجسده. وتشمل الحقوق الحق في نظام للحماية الصحية، يؤمن تكافؤ الفرص المتاحة للناس للتمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه. وتؤكد اللجنة على أن من مسؤوليات الدول و«الأطراف الفاعلة القادرة على تقديم العون» توفير المساعدة والتعاون على النطاق الدولي، وخصوصاً المساعدة والتعاون الاقتصادي والتقني، لتمكين البلدان النامية من الوفاء بالتزاماتها بموجب العهد. ورغم أن التعليقات العامة للجنة ليست ملزمة قانوناً، فإنها تعتبر توجيهات ذات حجية في شرح مضامين الحقوق والواجبات التي يكرسها العهد. وهي، بالتالي، تشكل أساساً هاماً للنقاش حول الحصول على العلاجات الأساسية، الوقائية منها والتشخيصية

بوصفها حقاً من الحقوق، وينطوي على التزامات معينة تقع على الدول. وعليه فإن الحصول على هذه النواتج يشكل عنصراً مشروعاً وأساسياً من عناصر الحق في الصحة، شأنه شأن الحق في التمتع بثمار التقدم العلمي.

ويعترف العهد أيضاً، في المادة ١٥ منه، بالحقوق والالتزامات التالية:

- ١- تقرّ الدول الأطراف في هذا العهد بأن من حق كل فرد:
  - (أ) أن يشارك في الحياة الثقافية؛
  - (ب) أن يتمتع بفوائد التقدم العلمي وتطبيقاته؛
  - (ج) أن يفيد من حماية المصالح المعنوية والمادية الناجمة عن أي أثر علمي أو فني أو أدبي من صنعته.<sup>٢</sup>
- ٢- تراعي الدول الأطراف في هذا العهد، في التدابير التي ستتخذها بغية ضمان الممارسة الكاملة لهذا الحق، أن تشمل تلك التدابير التي تتطلبها صيانة وإثراء وإشاعة العلم والثقافة.
- ٣- تتعهد الدول الأطراف في هذا العهد باحترام الحرية التي لا غنى عنها للبحث العلمي والنشاط الإبداعي.
- ٤- تقرّ الدول الأطراف في هذا العهد بالفوائد التي تجني من تشجيع وإثراء الاتصال والتعاون الدوليين في ميداني العلم والثقافة (٢٦).

وفيما يتعلق بغايات هذا التقرير، هناك سؤال أساسي يتصل بالعلاقة بين مجموعة السياسات التي من شأنها حث الابتكارات الطبية البيولوجية ذات الصلة بالبلدان النامية، وبين قدرة البلدان على إتاحة نواتج الابتكارات، مما يسهم في أعمال حق الناس في التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه.

وتتحمل الحكومات التي صدّقت على العهد واجب اتخاذ خطوات ملموسة لإعمال الحق في الصحة، حيث يشكل الحصول على الابتكارات الطبية البيولوجية عنصراً أساسياً من عناصر هذا الحق. وبالإضافة إلى ذلك، تتقاسم «الأطراف الفاعلة الأخرى التي يسمح لها وصفها بتقديم المساعدة»، سواء كانت من القطاع العام أو الخاص، مسؤولية عن التعاون في تعزيز الحق في الصحة.

<sup>٢</sup> أوضحت لجنة الحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية في دورتها الخامسة والثلاثين المعقودة في ٢١ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٥، في التعليق العام رقم ١٧ (الفقرة ١) أن الحقوق المعترف بها في هذا الحكم ليست حقوق الملكية الفكرية أي «أن الاستفادة كل فرد من حماية المصالح المعنوية والمادية الناجمة عن أي أثر علمي أو فني أو أدبي من صنعته هي حق إنساني مستمد من الكرامة والقيمة المتأصلتين في كل الأشخاص. وهذا الأمر يميز الفقرة ١(ج) من المادة ١٥ وباقي حقوق الإنسان من بين معظم الاستحقاقات القانونية المعترف بها في نظم الملكية الفكرية. فحقوق الإنسان استحقاقات جوهرية وثابتة وعمامة هي ملك للأفراد وللجماعات التي تضم الأفراد والمجتمعات، في ظروف معينة. وحقوق الإنسان أمور جوهرية لأنها فطرية وترتبط بالكائنات البشرية من حيث هي في حين أن حقوق الملكية الفكرية هي أولاً وقبل كل شيء وسائل تسعى الدول بها إلى توفير الحوافز للتشجيع على القدرة على الابتكار والإبداع، والتشجيع على بث الإنتاج المبتكر والإبداعي إلى جانب تنمية الهويات الثقافية والحفاظ على سلامة الإنتاج العلمي والأدبي والفني لصالح المجتمع ككل» (٣٠).

## ألف: إطار للتحليل

هناك إطار مفيد للتحليل ميبين في التعليق العام رقم ١٤، الذي يتناول أربعة مكونات مترابطة تحدد مع بعضها البعض أن الحق في الصحة يعني التوافر والمقبولية والقدرة على الاستفادة والجودة (٢٩). وينبغي أن تكون التدخلات، حسب هذا الإطار:

• **متوافرة بالقدر الكافي.** ينبغي أن تكون أنواع التدخلات الصحيحة موجودة، في المقام الأول. وإذا لم تكن موجودة، فإن التحدي الرئيسي يصبح حفز الابتكار اللازم لإيجاد منتج يفي بالحاجة التي تم تحديدها. وعندما يكون التدخل المناسب موجوداً بالفعل وغير متوافر بكميات كافية، فقد يكمن حل هذه المسألة في إجراء البحوث - كإيجاد نسخة تخليقية من الأرتيميسينين، وهو الدواء المضاد للملاريا، لأن الإمدادات من المنتج الطبيعي محدودة. وفيما عدا ذلك، قد يكون التدخل المتوفر غير واف بالغرض، مثل علاجات السل الراهنة التي تمتد طوال ستة شهور وتعد مزعجة جداً، أو أدوية مرض النوم (الجدول ١-٣). أو قد يتطلب التدخل بصورة رئيسية وجود استراتيجيات مشتريات فعالة فيما يتعلق بالمنتجات المتوافرة بغية تمويل أو تقديم الإعانة لزيادة الإنتاج والتوزيع وإرساء قواعد البنى الأساسية الفعالة لإيلاء الخدمات.

• **مقبولة،** من حيث قابليتها للاستعمال ومدى ملاءمتها على حد سواء، في ضوء العوامل الثقافية والعوامل الأخرى. وهذا يتطلب وجود الأنواع الصحيحة من المنتجات، المعدّة خصيصاً لتلبية الاحتياجات التقنية والاجتماعية المحددة للمجموعة قيد البحث. وتشكل المعرفة عنصراً حاسماً في إيجاد تدخلات مقبولة: وهي معرفة الثغرات القائمة في الدراية العلمية والحصائل السريرية، ومعرفة المعايير السلوكية والثقافية السائدة في المجتمعات المعنية. ويقتضي الحصول على تلك المعرفة إجراء البحوث الخاصة بها، ويعتمد في أحيان كثيرة على الدراسات الوبائية أو الاثنوبولوجية الاجتماعية الكلاسيكية لتشكيل صورة متكاملة لا عن حجم الأثر الذي يتركه المرض على المجتمع فحسب بل أيضاً الوسيلة الكفيلة بالاستفادة من التدخلات على نحو أكثر فعالية. وقد يكون للتعليم أهميته أيضاً في تناول مسألة عدم المقبولية. وتلعب بحوث النظم الصحية دوراً هاماً في هذا المضمار (٣١).

• **ناجعة وذات نوعية جيدة.** وهذا يتطلب معايير صحيحة لاختبار المنتجات الجديدة، وكذلك الحوافز الرامية إلى إجراء التجارب السريرية على الفئات السكانية الرئيسية. وهناك تحديات أخلاقية وتقنية محددة في مجال اختبار المنتجات على الحوامل والأطفال الصغار جداً، لا سيما بالنسبة للفقراء والمهمشين منهم، وهم في الغالب الفئات الأشد تعرضاً لاحتمالات الخطر. وقد أدرج هذا البعد في التقرير الحالي في صلب تحليل المقبولية (الفصل ٤).

• **أرخص مما تكون لتيسير سبل الوصول إليها.** ولا يتطلب هذا الأمر تمويل البحوث فحسب، بل يقتضي أن تكون أسعار الأدوية ميسورة أيضاً كما يقتضي تمويل عملية الشراء. ويحدد النوع الأول من التمويل وجهة البحوث؛ فمجال الأيدز والعدوى بفيروسه، مثلاً، استفاد إلى حد كبير من المشاركة النشطة لمؤسسات القطاع العام في وضع جدول أعمال البحوث الرامية لاستحداث منتجات جديدة. ومن جهة أخرى فإن عملية البحث والتطوير الخاصة

بالأمراض غير السارية اتجهت عموماً نحو التدخلات التي تناسب ظروف البلدان المتقدمة (التي تتمتع بوضع راسخ فيما يتعلق بالموارد) أكثر من اتجاهها نحو البحوث الرامية لتطوير تدخلات تلائم الفقراء في البلدان النامية. ويمكن أن يساعد التمويل – من الناحية الأخرى – في الجهود الرامية إلى تحسين وتصنيع المنتجات الجديدة، وكذلك التوصل إلى المنتجات الحالية.

ويمثل هذا المخطط، تجسيداً للمشكلة بطريقة تشير إلى فجوات وتحديات تكثف الظروف المختلفة، وإلى سبل معالجتها على الوجه الصحيح. ويشدد من ناحية أخرى إلى مدى الاستفادة الفئات المستضعفة والمدفوعة من هذه التدخلات. وعليه فإنه مخطط يربط المنتجات بسمات محددة من الفقر، ويركز الأنظار على الفئات التي تهتم بها اللجنة بصورة رئيسية. وما يظهره جزء من هذا الإطار هو أن «التوصل» وحده لا يشكل محمداً كافياً لمدى الاستفادة الفئات المستهدفة من التدخلات. ويستخدم مصطلح «التوصل» في أغلب الأحيان بصورة تزيد المشكلات المختلفة من ناحية طبيعتها أساساً تعقيداً وغموضاً، مما يعوق تطبيق العلاجات المناسبة. ويشكل هذا النموذج إطاراً مفيداً لتحليل طبيعة التحديات القائمة، علاوة على حلولها المحتملة.

## المشكلة وأبعادها

### أنماط المرض

لا بد من تحديد نطاق صلاحيات اللجنة فيما يتعلق بالأمراض «التي تؤثر تأثيراً غير متناسب على البلدان النامية». فاللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة ميزت في تقريرها بين ثلاثة أنواع من الأمراض:

**فالأعراض من النمط الأول** تحدث في البلدان الغنية والبلدان الفقيرة حيث تقع أعداد كبيرة من السكان في كل منها فريسة لهذه الأمراض. ومن الأمثلة على الأمراض السارية الحصبة والالتهاب الكبدي البائي والمستدمية النزلية من النمط «ب»، وهناك الكثير من الأمثلة على الأمراض غير السارية (السكري والأمراض القلبية الوعائية والأمراض المتصلة بالتدخين)... وقد استحدثت لقاحات كثيرة للأمراض من النمط الأول خلال الأعوام العشرين الماضية ولكنها لم تنتشر على نطاق واسع في البلدان الفقيرة بسبب تكلفتها.

**والأمراض من النمط الثاني** هي التي تحدث في البلدان الغنية والبلدان الفقيرة ولكنها تحدث بنسبة كبيرة في البلدان الفقيرة... ومن أمثلتها الأيدز والعدوى بفيروسه والسل: فهذان المرضان موجودان في البلدان الغنية والبلدان الفقيرة غير أن ٩٠ في المائة من الحالات تحدث في البلدان الفقيرة...

**والأمراض من النمط الثالث** هي التي تحدث بصورة مفرطة أو بشكل حصري في البلدان النامية، كمرض النوم الأفريقي (داء المثقبيات) والعمى النهري الأفريقي (داء كلابية الذنب). ولا تحظى هذه الأمراض إلا بالنزر اليسير من البحث والتطوير وهي لا تنال بالضرورة البحث والتطوير القائمين على التجارة في البلدان الغنية. فعند تطوير تكنولوجيات جديدة تكون

في العادة قد اكتشفت بالصدفة، مثلما حدث عندما ثبتت نجاعة دواء بيطري استنبطته شركة Merck (أيفرمكتين) في مكافحة العمى النهري بين البشر... وكثيراً ما تسمى الأمراض من النمط الثاني الأمراض المهملة وتسمى الأمراض من النمط الثالث أمراضاً مهملة للغاية (٣٢).

وتشير آثار إسقاطات منظمة الصحة العالمية المذكورة أعلاه إلى أن الكثير من الأمراض من النمط الأول حسب اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة إنما تحمل في الواقع خصائص الأمراض من النمط الثاني - فهي تنتشر في البلدان المتقدمة ولكنها تبدأ بشكل كبير في التأثير على البلدان النامية، ولاسيما بسبب الشيخوخة السريعة للسكان في البلدان النامية، ولأن التدخلات القائمة على أساس حالات البلدان المتقدمة قد لا تكون ممكنة عملياً أو لا تكون ميسورة في البلدان النامية. وفي حين أن الوفيات التي تعزى، مثلاً، إلى الأمراض القلبية قد بدأت تقل في كثير من مناطق العالم المتقدم (وإن لم يكن ذلك في أوروبا الشرقية) في الأعوام الخمسة والعشرين الماضية، فالأمر ليس كذلك في البلدان النامية. ومن الممكن أن تكون معظم الأمراض - أي الأمراض الشاملة للأنماط الثلاثة الموصوفة أعلاه - متفاوتة على الأرجح في تأثيرها على البلدان النامية ما لم تتخذ تدابير لتوقيها وتشخيصها وعلاجها بطرق ممكنة عملياً في الظروف التي تسود البلدان النامية. وعلاوة على هذا فهناك طائفة كبيرة من الحالات، وخاصة ما يتعلق منها بصحة الأم والطفل، وما يتعلق بالصحة الإنجابية، تستوجب إيلاء الاهتمام الخاص بالبلدان النامية لأنها من الأسباب الرئيسية للمراضة والوفيات بين النساء والأطفال (انظر الجدول ١-٣).

ومهمتنا هي تغطية مدى الأمراض والحالات التي تؤثر حالياً على البلدان النامية من الأنماط الأول إلى الثالث، مع مراعاة ما تزداد أهميته في العقود القادمة. وينبغي أن يكون المعيار هو الأمراض أو الحالات التي لها أهمية كبيرة للصحة العمومية في البلدان النامية التي لا يوجد بها علاج ملائم للاستخدام في البيئات التي تعوزها الموارد - إما لأنه لا يوجد علاج أياً كان وإما أن العلاج حين يوجد، لا يكون ملائماً للاستخدام في البلدان التي تسوء فيها نظم تقديم العلاج أو التي يصعب فيها تحمل تكاليفه. فينبغي أن يكون التركيز في الابتكار على معالجة المشاكل الصحية في البلدان النامية في ضوء ظروفها وليس الاقتصار على معالجة الأمراض التي تنحصر أساساً في البلدان النامية.

### الجوانب الاقتصادية للابتكار والتوصل إلى المنتجات

إن المبيعات العالمية من الأدوية لا تناسب الأسواق العالمية بدرجة كبيرة. ويشير الجدول ١-٤ إلى أن البلدان النامية، التي تمثل أكثر من ٨٠٪ من سكان العالم، هي المسؤولة عن نسبة لا تتجاوز ١٠٪ من المبيعات العالمية. وتجدر الملاحظة، مع ذلك، أن حصة البلدان النامية، من حيث الحجم، يمكن أن تكون أعلى من ذلك كثيراً لأن متوسط أسعار الأدوية يتجه إلى أن يكون في البلدان النامية أقل منه في البلدان المتقدمة. ومع هذا، يتضح جلياً من الصورة العامة وجود فوارق شاسعة في الحصول على منتجات الرعاية الصحية، بين البلدان المتقدمة والبلدان النامية. ومن المفيد النظر في المسائل المطروحة من زاويتين: نقص الطلب الفعلي على المنتجات، ونقص الإمدادات.

### الجدول ١-٣ أمثلة على الحالة الراهنة للتدخلات من الأنماط، الأول والثاني والثالث

التدخلات الميسورة	التدخلات المقبولة	التدخلات المتوافرة	الجودة
هل هي ميسورة التكلفة؟	هل هي مكيفة تماماً مع الأوضاع السريرية؟	هل هي موجودة؟ وإذا كان الأمر كذلك فهل هي في متناول الفقراء؟	هل هي مأمونة وناجحة؟
سرطان عنق الرحم في مرحلته اللاحقة قابل للعلاج؛ وهو في مرحلته اللاحقة حيث يقتضي الأمر جراحة أو إشعاعاً يكون مميتاً. ومع ذلك فتكاليف اختبار لطاخة بابانيكولاو وعلاج الحالات المحتملة التسرطن وكذلك علاج المرض المتقدم (أي الجراحة والإشعاع) تكاليف مرتفعة، ويقول البعض إنها باهظة جداً.	النموذج الغربي للفحص المنتظم لجميع النساء الناشطات جنسياً مع المتابعة المنتظمة بل وعلاج خلل التنسج المعتدل، نموذج لا يلائم العالم النامي. وبرامج اختبار لطاخات بابانيكولاو وبرامج معقدة وقد فشلت في التوصل إلى نسبة كبيرة من النساء في البلدان التي تسوء فيها النظم الصحية والبنى الأساسية الصحية. وعلاوة على ذلك فثمة أسباب ثقافية لفشل تلك البرامج منها، مثلاً، الوصم.	إن ٨٠٪ من حالات سرطان عنق الرحم تحدث في العالم النامي، حيث يشكل المرض السبب الرئيسي للوفيات بين النساء بسبب السرطان. واختبار لطاخة بابانيكولاو وعلاج حالات احتمال التسرطن والجراحة والعلاج بالإشعاع للحالات المتقدمة كلها موجودة كما أن لقاح سرطان عنق الرحم ويطلق عليه اسم سرفاريكس قيد التجارب السريرية حالياً. ولكن يقدر أن نسبة ٥٪ تقريباً من النساء في البلدان النامية هي التي تم فحصها لخلل التنسج الرحمي خلال السنوات الخمس الماضية، مقابل ٤٠-٥٠٪ من النساء في البلدان المتقدمة.	أسفر فحص لطاخة بابانيكولاو وعلاج حالات احتمال التسرطن عن نقص بنسبة تصل إلى ٩٠٪ من حالات سرطان عنق الرحم والوفيات بسببه في بعض البلدان المتقدمة (٣٣،٩).
لقد انخفضت أسعار أدوية مثل اللاميفودين والستافودين والنيفيرامين بعد أن كانت تزيد على ١٠٠٠٠ دولار أمريكي سنوياً، إلى قرابة ١٨٢ دولاراً سنوياً بالنسبة للشكلين الأصلي والمحور لهذه الأدوية. وتظل مضادات الفيروسات القهقرية الأخرى للأطفال وأدوية الخط الثاني غالية الثمن.	الحاجة ماسة إلى زيادة تطوير العلاج بالجرعات الثابتة المركبة (سهولة استخدامها وتوزيعها وتأثيرها على الامتثال) وإلى تكييف أدوية الأطفال. ومن الصعب نسبياً استخدام الاختبارات التشخيصية وأدوات المراقبة الحالية واستخدام طرق تشخيص العدوى الانتهازية في البيئات الفقيرة.	أدى العلاج بمضادات الفيروسات القهقرية إلى إطالة أعمار الأفراد الذين يحملون فيروس الأيدز في بلدان العالمين المتقدم والنامي. ولكن نسبة ١٥٪ فقط (٩٧٠٠٠٠ من ٦،٥ مليون فرد) من الذين يحتاجون العلاج بمضادات الفيروسات القهقرية في الاقتصادات النامية وتلك التي تمر بمرحلة انتقالية هم الذين يتلقون هذا العلاج.	المراقبة السريرية للأثار الجانبية وحالات العدوى الانتهازية غير كافية في هذه الأيام. وفي البيئات المقيدة الموارد لم يتم تقدير مأمونية وناجحة تدابير التركيبات الثلاثة لتوقى انتقال المرض من الأم إلى الطفل إن لم تكن تحتاج في صحتها إلى مضادات الفيروسات القهقرية. وثمة قلق شديد إزاء المخاطر التي تتعرض لها المرأة إن لم يمكن فرض رقابة شديدة على احتمالات السمية (٣٤-٣٩).
لقد تبرعت عدة شركات بإنتاج الأدوية الموجودة لعلاج داء المثقبيات الأفريقي (مرض النوم) والتبرع بها في الفترة من عام ٢٠٠١ إلى عام ٢٠٠٦. وأصبح الإيفلورنتين هو الدواء الوحيد لمرض النوم الذي استنبت في الأعوام الخمسين الماضية، وهو أكثر مأمونية من المشتق الزرنيجي ميلارسوبرول لعلاج داء المثقبيات في غرب أفريقيا <sup>(١)</sup> .	اكتشاف الحالات أمر صعب فهو يتطلب موارد بشرية وتقنية ومادية كبيرة (عينات الدم، والبزل القطني إلخ). وتزداد هذه المشكلة بالتأثير الأولي للمرض على الفقراء وسكان الريف الذين لا تتوافر لديهم إلا سبل قليلة إلى المرافق الصحية. والحاجة تدعو إلى وضع اختبارات تشخيصية جديدة وسهلة الاستخدام (تشمل القدرة على تحديد مراحل المرض)، وإلى أدوية يمكن تعاطيها فموياً.	لا توجد حالياً لقاحات أو أدوية متوافرة للوقاية من العدوى. وهناك أدوية متوافرة لعلاج المرض، ولكن هذه الأدوية قديمة وصعبة التعاطي في ظروف الفقر وليست ناجحة على الدوام. وداء المثقبيات يهدد ٦٠ مليون شخص، لا يخضع منهم للترصد إلا نحو ٤ ملايين ولا يحصل على التشخيص والعلاج سوى قرابة ٤٠٠٠٠٠ ويقدر حدوث ٣٠٠٠٠٠ حالة سنوياً.	تثور شواغل هامة إزاء مأمونية الأدوية المستخدمة في العلاج. وعلى سبيل المثال فالدواء بنتاميدين (المستخدم في علاج داء المثقبيات في غرب أفريقيا) يتحمله أغلب المرضى. أما الدواء ميلارسوبرول (وهو الآن الدواء الوحيد المتوافر لعلاج المرحلة المتقدمة من داء المثقبيات)، وهو المشتق الزرنيجي الأخير، فإنه يقتل مريضاً من كل ٢٠ مريضاً يتعاطونه وأصبحت عقابله العصبية الخطيرة من ضمن آثاره الجانبية (٤٠-٤٢).

(١) توقف الإنتاج في الفترة من عام ١٩٩٥ إلى عام ٢٠٠٠ إلى أن اكتشف استخدام تجميلي للدواء (إزالة شعر الوجه).

**الجدول ٤-١ السوق العالمية للأدوية، حسب المناطق، بمليارات الدولارات الأمريكية  
بأسعار شركات الصنع**

المنطقة	٢٠٠٤	٢٠٠٥	الحصة العالمية من المبيعات ٢٠٠٥ (%)
أمريكا الشمالية	٢٤٩,٠	٢٦٨,٨	٤٤,٤
أوروبا	١٦٩,٢	١٨٠,٤	٢٩,٨
اليابان	٦٦,١	٦٩,٣	١١,٤
أوقيانوسيا	٧,١	٧,٧	١,٣
كمنولت الدول المستقلة	٤,٢	٥,٠	٠,٨
جنوب شرق آسيا	٢٥,٣	٢٨,٨	٤,٦
أمريكا اللاتينية	٢٤,٤	٢٦,٦	٤,٤
شبه القارة الهندية	٦,٦	٧,٢	١,٢
أفريقيا	٦,٣	٦,٧	١,١
الشرق الأوسط	٤,٧	٤,٩	٠,٨
مجموع السوق العالمية	٥٦٢,٩	٦٠٥,٤	١٠٠,٠

المصدر: المرجع (٤٣).

**الطلب**

تكمن المشكلة الأساسية في نقص الطلب الفعلي في السوق على المنتجات اللازمة للوقاية من الأمراض التي يصاب بها الفقراء في البلدان النامية ولعلاجهم وشفائهم منها. ويدل ذلك، من ناحية، على أن الفقراء في البلدان النامية، وبسبب، لا يحصلون على العلاج اللازم لهم بالرغم من تحملهم العبء الأكبر من الأمراض. ويؤثر، من ناحية أخرى، على أن هياكل الحوافز الحالية تشجع الشركات على الاستثمار أولاً في استحداث منتجات تركز على المستهلكين من ذوي القدرة الشرائية، ولا سيما في البلدان المتقدمة.

وفيما يخص الأمراض من النمط الأول، كالسكري والسرطان، ثمة حوافز قوية تدفع الشركات إلى الاستثمار في استحداث أدوات وقائية وتشخيصية وعلاجية معدة لأوروبا والولايات المتحدة والأسواق الأخرى في البلدان المتقدمة. أما في البلدان النامية، فإن المشكلة الرئيسية تتمثل في سعر الأدوية وتكلفة العلاج الإجمالية: فالمرضى الفقراء يسددون الثمن غالباً من جيوبهم، بينما تفتقر الحكومات، عموماً، للموارد أو للرغبة في تغطية تكاليف الأدوية الأساسية التي يستهلكها هؤلاء الفقراء، سواء أكانت تغطية شاملة أم جزئية. وهناك، بالتالي، نقص في الحوافز الدافعة للاستثمار في البحث عن التدخلات الوقائية والتشخيصية والعلاجية بما يتناسب مع موارد البلدان النامية وظروفها الاجتماعية والاقتصادية.

وفي رأي اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة، فإن ترك الأمور لقوى السوق سيؤدي إلى تناقص عدد البحوث حول أمراض النمط الثاني مثل الملاريا، والسل، وفي بعض الأحيان، عدم ملاءمة البحوث ملاءمة كافية للظروف التي تسود فيها بعض الأمراض في البلدان النامية. ويختلف الوضع عن ذلك عند وجود طلب واسع من البلدان المتقدمة على وسائل العلاج واللقاحات. فالأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، مثلاً، ما كانت لتتاح في البلدان النامية

الآن لولا حوافز الطلب عليها في البلدان الغنية. ولكن هذه المسألة لا تنطبق على الملاريا والسل، حيث يقل الطلب عليها في البلدان الغنية، علاوة على كونه طلباً من أجل توقي تلك الأمراض وليس معالجتها.

وثمة مسألة مهمة وهي أن شكل المرض أو نوع العامل الذي يسببه يختلف غالباً في البلدان النامية عما هو عليه في البلدان المتقدمة (تشجيع في البلدان النامية، على سبيل المثال، أنماط فرعية مختلفة من فيروس الأيدز، وقد يتفاعل الجهاز المناعي تفاعلاً مختلفاً إزاء لقاحات السل) (٤٤) مما يستلزم حلولاً مختلفة في البلدان النامية. وبالنسبة لمضادات الفيروسات القهقرية فإن الأدوية المتوفرة حالياً قد تغطي الاختلافات إذا ما استخدمت بالتوليفة المناسبة. وبالنسبة للقاحات التي تحتاجها البلدان النامية، بما فيها لقاحات الأيدز والعدوى بفيروسه فإن قوى السوق كانت غير كافية، بشكل عام، لحفز البحث والتطوير. ولهذا ظهرت مبادرات دولية جديدة في السنوات القليلة الماضية للتركيز على استحداث لقاحات (وعلاجات أيضاً) تناسب، خصيصاً، مع احتياجات البلدان النامية. فضلاً عن أن توافر السل والأيدز وفيروسه عند نفس المرضى أصبح الآن أمراً شائعاً، ولا بد من إيجاد علاج جديد للسل يأخذ بعين الاعتبار التفاعلات المحتملة مع مضادات الفيروسات القهقرية.

وفيما يتعلق بالنمط الثالث من الأمراض، كحمى الضنك وداء الليشمانيات، فليس هناك طلب على علاجاتها في البلدان الغنية، وتوضح هنا بجلاء مشكلة انعدام الحوافز التي تقدم من أجل الابتكار. وفي بعض الحالات، كحالة الايفرمكتين لمعالجة العمى النهري، فقد تم استحداث المنتج أولاً لتلبية طلب بيطري عليه، ولم يستخدم للطلب البشري عليه إلا في وقت لاحق. وكما ورد ذكره آنفاً، هناك بعض العلاجات الراهنة التي تتسبب في آثار جانبية خطيرة، مثل الميلاسوبرول المستخدم في علاج مرض النوم. ويكمن التحدي الرئيسي في أن التدخلات الناجعة سريراً إما أن تكون غير موجودة البتة، أو إنها، في حالة وجودها، ليست ملائمة تماماً. ويلزم، فيما يتعلق بجميع الأمراض، إيجاد السبل الكفيلة بتشجيع استحداث تكنولوجيات طبية ملائمة للظروف التي تسود البلدان النامية. وعلى الجهود الرامية إلى استحداث وسائل التشخيص والقاحات وسبل العلاج أن تأخذ في حسابها قلة الموارد المتاحة للبلدان النامية، والعوامل الاجتماعية والثقافية التي يمكن أن تؤثر في مقبوليتها، وكذلك ما لتصور النظم والبنى الأساسية من آثار على إتياء التدخلات. فعلى سبيل المثال، تشير التقديرات إلى أن نسبة الأفراد المجهزين بالمعينات السمعية في البلدان النامية لا تتجاوز ٣٪ من مجموع المحتاجين لها في تلك البلدان، وتتراوح تكلفة هذه المعينات بين ٢٠٠ و ٥٠٠ دولار أمريكي. ومن شأن استحداث معينات سمعية مناسبة وميسورة التكلفة أن يعود بفوائد جمة على ضعاف السمع (٤٥).

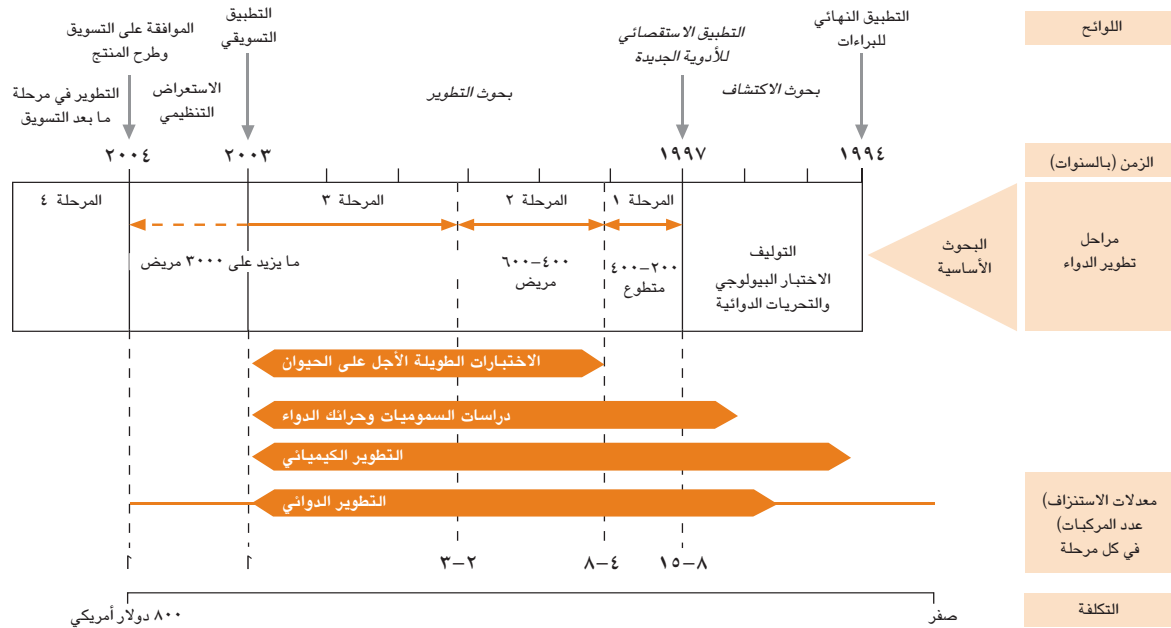
وعندما لا يكون للقدرة الشرائية وجود - بالنسبة للحكومات أو للمرضى - فإن السوق لا تكون من العوامل الجيدة التي تحدد القيمة. لذا من الأرجح أن الموارد التي تتركس لاستحداث الأدوية والقاحات والوسائل العلاجية التي تلبى احتياجات السكان في البلدان النامية لن تكون إلا ضئيلة وذلك لعدم مردوديتها، في حد ذاتها، أو لأن العلاقة بين الاستثمار والمخاطر من حيث إمكانية تحقيق الأرباح، غير مغرية بالنسبة للقطاع الخاص على استنباطها. إن السوق والحوافز التي تسيّرهما، مثل حماية البراءات، لا يمكن أن تلبى، بحد ذاتها، الاحتياجات الصحية في البلدان النامية. وهذا هو السبب الرئيسي وراء ظهور مبادرات جديدة في السنوات الأخيرة، كقيام الشركات بين القطاعين العام والخاص.

## العرض

في صناعة الأدوية يبدأ استحداث دواء ما، بشكل نمطي، بإجراء تحريات حول نتائج البحث الأساسي من قبل مؤسسات البحوث التابعة للقطاع الخاص والجامعات في المقام الأول ثم يأتي بعد ذلك التوليف والفحص واختبار المركبات الممكنة ذات التأثير العلاجي (مرحلة «الاكتشاف»). ويعقب ذلك، فيما يتعلق بمركب واعد، فترة لمزيد من الإعداد الكيميائي والصيدلي. ويشمل ذلك إجراء اختبارات للتعرف على احتمالات سمية المركب بالنسبة لأجهزة الجسم وللتعرف على كيفية امتصاص الجسم للمنتج وتأثيره. ومن اللازم أيضاً إجراء اختبارات موسعة على الإنسان (مرحلة «التطوير»). وأخيراً، إذا نجحت كل هذه الاختبارات وكان المنتج متفقاً مع المعايير المحددة من جانب السلطة التنظيمية (أي أن يكون مأموناً وناجحاً وجيد النوعية)، يمكن حينئذ إتاحة الدواء للمرضى (مرحلة «التسليم»). وهناك، في كل مرحلة من هذه العملية، عملية استنزاف بحيث لا تصل إلى مرحلة التسليم سوى نسبة صغيرة من المركبات التي فحصت في مرحلة الاكتشاف. وحتى بعد التسليم، قد يجري مزيد من الاختبارات لأغراض معينة من بينها توسيع نطاق استخدام المنتج ليشمل استخدامات جديدة أو تحديد آثار جانبية أكثر ندرة قد لا تظهر إلا باستخدام أعداد كبيرة من الناس للمنتج.

وهكذا فإن اكتشاف دواء ما وتطويره مسألة معقدة تستغرق وقتاً طويلاً وبذل نشاط مكلف. وتشير الأرقام التي كثيراً ما تذكر فيما يتعلق بعينة من الأدوية التي تنتجها الصناعة إلى أن تكلفة استحداث دواء جديد تبلغ في المتوسط، ٨٠٠ مليون دولار أمريكي بل يزيد (٤٦). غير أن هذه الأرقام تشمل تكلفة النجاح والإخفاق وتكلفة رأس المال وهناك من شكك فيها لأسباب منهجية ولأن المعطيات الخام لم تتح حتى يتم التحقق منها بشكل مستقل (٤٧). ويعطي الشكل ١-٣،

الشكل ١-٣ المراحل التي تمر بها عملية اكتشاف وتطوير دواء جديد حسب دوائر الصناعة



المصدر: مستنسخ باذن من المرجع (٦٠).

الوارد أدناه، والذي قدّمه لنا المركز الدولي لبحوث الأدوية استناداً إلى معطيات جمعها من دوائر الصناعة، نظرة بيانية عن عملية التطوير من وجهة نظر دوائر الصناعة في مرحلة زمنية معيّنة. غير أن التكاليف المباشرة لتطوير دواء ما أقل من ذلك بكثير وذلك يعتمد على المجال العلاجي والتركيز الجغرافي والمتطلبات التنظيمية. وهذا الوضع ينطبق على المنتجات التي يجري استحداثها في إطار الشراكات بين القطاعين العام والخاص كما تجري مناقشته في الفصل ٣. وتشرّ البيّنات إلى أن تلك الشراكات قد تمتلك إمكانات استحداث منتجات بتكاليف أقل تكلفة من تلك التي تستحدثها الصناعة وذلك بالنظر، جزئياً، إلى طبيعة الأمراض التي تغطيها والاستثمارات المسبقة الموظفة في بحوث الاستكشاف في الجامعات ومؤسسات البحوث العمومية ودوائر الصناعة الدوائية.

وأياً كانت التكلفة الحقيقية فإن هناك حاجة إلى التفكير ملياً في كيفية التقليل من تلك التكلفة إذا أريد توفير تلك المنتجات في البلدان النامية بأسعار معقولة. وهذا يعني إمعان النظر في عملية استحداث المنتجات وفي مختلف الحوافز التي توفرها الأسواق والحكومات وفي الطريقة التي يتطور بها هيكل الصناعة. وبدون اتخاذ كل ما يمكن من تدابير لتقليص تكلفة استحداث المنتجات فإن إمكانية حصول معظم الناس في البلدان النامية على هذه المنتجات تكون ضئيلة للغاية. زد على ذلك، أن من الأهمية بمكان أن تضمن السياسات المتبعة انتفاع المرضى بأية تخفيضات في التكاليف في شكل تخفيض في الأسعار التي يدفعونها.

وعلى الرغم من ارتفاع التكاليف والمخاطر فإن صناعة المستحضرات الصيدلانية كانت، في الفترة الممتدة من عام ١٩٩٥ إلى عام ٢٠٠٢ أكثر الصناعات تحقيقاً للأرباح في الولايات المتحدة وقد تم تقدير ذلك بحساب متوسط الربح الصافي بعد طرح الضرائب كنسبة مئوية من المداخيل. وفي عام ٢٠٠٣ شهدت صناعة المستحضرات الصيدلانية تدنياً حيث احتلت المرتبة الثالثة بعد التعدين وإنتاج النفط الخام والبنوك التجارية، غير أنها ظلت تحتفظ بأرباح بهامش قدره ١٤٪ أي بمقدار ثلاثة أمثال متوسط الربح الذي حققته جميع الشركات الخمسمائة في تصنيف مجلة Fortune لذلك العام (٤٩). ويمكن الاطلاع على مناقشة موثوقة حول التكاليف والمخاطر والمنافع والبحث والتطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية واستعراض لما يكتب عن هذا الموضوع في تقرير صدر عام ١٩٩٣ عن مكتب تقييم التكنولوجيا في الولايات المتحدة (٥٠). ومن القضايا الكبرى، في رأينا، أن آليات وحوافز السوق وكذلك القرارات التي تتخذها الشركات في مجال تخصيص الموارد تؤدي إلى توظيف نسبة غير كافية من الاستثمارات في مجال البحث والتطوير والموجهة خصيصاً لتلبية احتياجات البلدان النامية.

ونظراً لفشل السوق في حفز الاستثمار الكافي في المنتجات اللازمة للبلدان النامية، فلا بد من وضع تدابير أخرى لتعزيز الابتكارات اللازمة. وإذا كانت الصناعات الصيدلانية الكبرى مازالت تمثل شريكاً هاماً في المشاريع المشتركة بين القطاعين العام والخاص، إلا أن العديد من المشاريع التعاونية تم، من الناحية العملية، مع الشركات الصغيرة العاملة في مجال التكنولوجيا البيولوجية والصناعات الصيدلانية، ومعاهد البحث التابعة للقطاع الخاص أو للجامعات، والمنظمات التي تضطلع بالبحوث. بموجب عقود، والشركاء من القطاعين العام والخاص في البلدان النامية (٤٨). وكما تحاول الصناعات الصيدلانية خفض التكاليف عن طريق توطيد الشراكات مع هذه الصناعات الفاعلة الأخرى، فإن الشراكات بين القطاعين العام والخاص ربما تقوم بتمهيد الطريق نحو تطوير نموذج صناعي جديد. ولكنها لا تزال في المرحلة التجريبية،

ولا تزال إمكانية استدامتها، هي الأخرى، غير أكيدة. ويقتضى التوصل إلى حلول للمشاكل الناجمة عن انعدام الابتكار فيما يخص الأمراض التي يعاني منها الفقراء مشاركة أكبر من قبل الحكومات في البحث عن تلك الحلول وتنفيذها.

ويتوقف تأمين العرض الكافي على عاملين اثنين على الأقل هما: تحسين الكفاءة في مجال استحداث المنتجات؛ وتحسين توجيهه - أي مدى توجهه نحو المنافع الاجتماعية وعدم توجهه إلى السلع المدرة للربح فحسب. وهناك، من ناحية، التحدي الذي يمثله خفض تكلفة استحداث المنتج والفترة التي يستغرقها ذلك، وذلك من أجل تحقيق منتجات أفضل نوعية وبصورة أسرع وبتكلفة أدنى. ولابد، من ناحية أخرى، من التشجيع على استدامة العرض في المناطق التي فشلت الأسواق في القيام بذلك. وهناك، الآن، فعلاً بعض المشاريع التي تعمل على مواجهة التحديات الهامة التي يفرضها السل والملاريا والأيدز وفيروسه، وهي أمراض يعاني منها الملايين من الناس في جميع أنحاء العالم، ولاسيما في البلدان النامية؛ بيد أنه لا يوجد حتى الآن ما يهيء وسائل جديدة أو مكيفة لظروف البلدان النامية للتقليل من النصف الآخر من عبئها المزدوج - وهو يتمثل في الأمراض غير السارية المزمنة مثل السرطان والسكري وأمراض القلب الوعائية، التي أخذت، إلى جانب أمراض الفقراء، تشل النظم الصحية المثقلة فعلاً بالأعباء. والمشكلة الاقتصادية هي مشكلة نقص الطلب الفعلي على المنتجات الصحية اللازمة للبلدان النامية. وهذا يعني عدم قدرة الأسواق على تشجيع استحداث هذه السلع وما يعرض منها، أو على تكييفها لتناسب الظروف الخاصة بالبلدان النامية. ومن مسؤوليات الحكومات أن تجد حلولاً لهذه المشكلة.

### دور براءات الاختراع

تعزى إلى حماية براءات الاختراع تاريخياً مجموعة من الوظائف أووسعها اعترافاً به هي وظيفة الحافز. ويرتكز تبرير ذلك على الفرضية القائلة بأنه في حالة عدم وجود حماية للبراءات، لن يكون بوسع المخترعين تملك عائدات إبداعهم الفكري مع ما يترتب على ذلك من آثار سلبية فيما يتعلق بتوافر حوافز الابتكار للمجتمع بجملة. فسيكون ما يظهر من ابتكار أقل مما يريده المجتمع. ولذلك يضحى المجتمع على استعداد لمنح حق احتكاري محدد المدة للاختراعات الجديدة بافتراض أن التكاليف التي يتحملها المستهلك في شكل أسعار أعلى نتيجة الاحتكار الممنوح، ترجحها فوائد الابتكار بل تزيد عليها (٥١-٥٣).

وهناك، افتراض ضمني في تبرير البراءات هو أنها تستخدم في سياق اقتصادي وتكنولوجي يمكن في إطاره حفز الابتكار، ولاسيما من قبل القطاع الخاص. غير أن صحة هذا الافتراض تتوقف على السياق مثل طبيعة الصناعة المعنية، مثلاً (٥٤). وقد يكون الافتراض صحيحاً، عامة، في البلدان المتقدمة وفي بعض البلدان النامية التي تتوفر لديها ما يلزم من رأس المال والقدرة الابتكارية، ولكنه ليس كذلك في البلدان النامية التي لا تتوفر لديها بنية أساسية علمية وتكنولوجية هامة وقطاع خاص قادر على الابتكار. ومن المفترض أيضاً أن المجتمع، في مجمله، سيكون بوسعه الاستفادة من الابتكارات الحالية والمستقبلية. ولكن حين يكون معظم مستهلكي المنتجات الصحية من الفقراء، كما هو حال الأغلبية العظمى في البلدان النامية، يمكن أن تؤدي تكاليف الاحتكار المرتبطة بالبراءات، إلى الحد من إمكانية حصول الفقراء على منتجات الرعاية الصحية المشمولة بالبراءات في غياب التدابير الأخرى الرامية إلى التقليل من الأسعار أو زيادة

الأموال. وهكذا فإن الأثر الإجمالي لنظم الملكية الفكرية يتحدد حسب السياق فقد يكون الأثر الناجم في بلد ما، مثل الهند، مختلفاً عنه في تايلند أو غانا. وثمة وظيفة ثانية ممكنة للبراءات هي وظيفة المعاملات. فقد حُددت حماية البراءات كشرط مسبق ضروري، في بعض الأحوال، لقيام أسواق للتكنولوجيا وموردين للتكنولوجيا المتخصصة. وليس ذلك هو الحال دائماً، حيث إن هناك آليات أخرى (مثل الفاصل الزمني والمزايا على منحني التعلم) أو ثقب صلة، في بعض القطاعات، من البراءات. وعادة ما يكون توافر حماية البراءات للمدخلات في مشروع بحثي تعاوني عاملاً مسيراً للتعاون بين الشركات في مجال البحث والتطوير (ومثال ذلك عندما ترخص شركة باستخدام اختراع مسجل ببراءة لشركة أخرى أقدر على إخراجه إلى السوق). وهناك، عملياً، ترابط بين وظيفتي الحفز وتشجيع المعاملات. فالبراءات يمكن أن تيسر تقسيم الأرباح بين المساهمين في مشروع بحثي معين. ويؤثر ذلك، بدوره، على مدى الحوافز المتاحة لمخترعين متعاقبين. فالترخيص باستخدام حقوق البراءة قد يحد من مضاعفة جهود الإبداع بينما يحافظ، في بعض الحالات، على حوافز كافية لزيادة تطوير المنتج تحت مراقبة صاحب البراءة. بيد أن بعض الدراسات بيّنت أن الحماية الشديدة والواسعة وخاصة فيما يتعلق بالبحوث المبدئية المبكرة يمكن أيضاً أن تثني الابتكار اللاحق والمتتابع من جانب المخترعين المتعاقبين، مما يضع العراقيل أمام إحراز التقدم التكنولوجي. وترد مناقشة مستفيضة لهذه المسألة في الفصل ٢ (٥٥).

كذلك تؤدي البراءات وظيفة إفصاح. والكشف عن المعلومات التقنية، التي لولا البراءة، لظلت طي الكتمان، يُعد جانباً من جوانب كل أنشطة البحث والتطوير وهو بمثابة المقابل المقدم لقاء الحماية القانونية في صفقة بين المخترع والمجتمع. ومن الاشتراطات أن تمكن المعلومات التي يفصح عنها في مواصفات البراءات الشخص الذي يمتلك مهارات من محاكاة الاختراع. ومن الناحية العملية فإن الأمر قد يقتضي توافر مهارات تخصصية ودراية وتكنولوجيا مساعدة لتحقيق هذا الغرض. وقد لا تمكن القيود الواردة في عملية فحص البراءات ونوعية ما يفصح به مقدم الطلب في بعض الحالات من استنساخ الاختراع. وفيما يتعلق بدراستنا الاستقصائية من القضايا الرئيسية معرفة ما إذا كان نظام البراءات مناسباً أو لا لتشجيع الابتكار في الصناعات البيوتكنولوجية والمستحضرات الصيدلانية وكيفية ذلك.

وأخيراً، فإن للبراءات قيمتها بالنظر إلى وظيفتها الإشهارية. فقد تخدم حياة البراءات غرض الإشهار عن قدرات الشركة الإبداعية ويزيد من قدرتها على جمع رأس المال اللازم، وخاصة عن طريق تمويل رأس المال المجازف. ولهذه الوظيفة أهمية بالغة، خاصة في قطاع التكنولوجيا الحيوية، حيث تعتبر المشروعات الفتية على رأس مالها الفكري المحمي لحشد التمويل.

وقوانين البراءات ذات طابع إقليمي كما أن العمل بها يعكس الاحتياجات والظروف الوطنية. وقد يتطلب تغيير الظروف بما في ذلك التطورات الاقتصادية والتكنولوجية تكييف النظام. وقد تناول عدد من الدراسات والاستعراضات موضوع سير نظام البراءات. ومن الأمثلة على ذلك أن الأعمال الأكاديمية والتقارير التي وضعتها لجنة التجارة الفدرالية والأكاديمية الوطنية للعلوم في الولايات المتحدة في الآونة الأخيرة عمدت إلى دراسة عدد من الطرق التي يعمل بها نظام البراءات في ذلك البلد (٥٦ و ٥٧ و ٦٧). ونتيجة لتلك الاستعراضات، إلى حد ما، وللضغوط التي مارستها مختلف قطاعات الصناعة هناك مشروع قانون مطروح على الكونغرس يسعى إلى إدخال إصلاحات مختلفة على نظام البراءات في الولايات المتحدة (٥٨).

ويخضع نظام البراءات لتوترات في بعض الولايات القضائية، وخاصة عندما يتعلق الأمر بالتكيف مع التكنولوجيات الجديدة، مثل البرامج الحاسوبية والتكنولوجيا الحيوية. كما أدى انخفاض معايير استصدار البراءات، المطبقة في بعض النظم القضائية وجوانب القصور في الجهاز اللازم لفحص البراءات، إلى تكاثر البراءات المحمية ذات النوعية الرديئة أو تلك التي يشك في سلامتها.<sup>٣</sup>

وفيما يتعلق بدراستنا الاستقصائية فإن من القضايا الأساسية المطروحة هو معرفة مدى أو كيفية ملائمة نظام البراءات لتشجيع الابتكار فيما يتصل بصناعات التكنولوجيا الحيوية والصناعات الصيدلانية.

وفيما يتعلق بالبلدان النامية الأعضاء في منظمة التجارة العالمية، يوفر الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية الآن إطاراً للمعايير الدنيا لحماية الملكية الفكرية، وإن كان لأقل البلدان نمواً خيار إجراء التنفيذ (على الأقل حتى سنة ٢٠١٦ في القطاع الدوائي). وهناك خلاف بشأن تأثير الاتفاق المذكور في البلدان النامية، وخاصة فيما يتعلق بالحصول على الأدوية. ويتيح الاتفاق للبلدان قدراً كبيراً من الحرية في كيفية تطبيق قوانينها الخاصة بالبراءات، رهنأً بالفاء بالمعايير الدنيا، بما فيها معايير الصلاحية للحصول على البراءات المحددة في الاتفاق. وحيث إن منافع وتكاليف البراءات لا تتوزع بشكل متساو بين البلدان، تبعاً لمستوى تنميتها وقدراتها العلمية والتكنولوجية، يجوز للبلدان أن تعد نظمها للبراءات بما يحقق أفضل توازن، في ظروفها الخاصة، بين المنافع والتكاليف. وهكذا يجوز للبلدان النامية أن تحدد بطريقتها الخاصة تعريف الاختراع، والمعايير التي ترقى إلى مستوى الوسائل العلاجية والحقوق التي تمنح لأصحاب البراءات، والاستثناءات المسموح بها فيما يتعلق بالصلاحية للحصول على البراءات، شريطة أن تكون متسقة مع المواد ذات الصلة من الاتفاق (بالنسبة للأعضاء في منظمة التجارة العالمية). ويجوز لها أيضاً، بمقتضى الاتفاق، أن تعفي من شروط منح البراءات، إن شاءت، الوسائل العلاجية لعلاج الإنسان والإيضاحات الجديدة لمنتجات معروفة ترقى إلى مستوى وسائل علاجية. ويجوز لها، لاعتبارات مختلفة - حسبما هو معترف به أيضاً في إعلان الدوحة - أن تنص على تدابير مثل الاستيراد الموازي والاستخدام الحكومي والترخيص الإلزامي. غير أن من التطورات التي بدأت تلوح في الأفق تنامي عدد الاتفاقات الثنائية واتفاقات التجارة الحرة التي تتضمن معايير حماية أعلى تقوّض جوانب المرونة تلك.

وفي هذا الصدد أكدت عدة قرارات اعتمدها الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية في عامي ٢٠٠٣ و ٢٠٠٤ على أهمية جوانب المرونة التي يتضمنها الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (ترييس). وقد حثّ قرار اتخذته جمعية الصحة العالمية في عام ٢٠٠٤ الدول الأعضاء على:

... تشجيع مراعاة الاتفاقات التجارية الثنائية جوانب المرونة التي يتضمنها اتفاق منظمة التجارة العالمية المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية والتي أقرّ بها إعلان الدوحة الوزاري حول اتفاق ترييس والصحة العمومية (٦٦).

ومن النقاط الهامة، في سياق ما نقوم به من عمل، أن البراءات ليست عاملاً فعالاً أو يعتدّ به في حفز البحث والتطوير وفي جلب منتجات جديدة إلى الأسواق حين تكون القوة الشرائية في

<sup>٣</sup> ترد في الفصل ٤ مناقشة للآثار المحتملة فيما يتعلق ببراءات المستحضرات الصيدلانية.

هذه السوق محدودة جداً، كما هو الحال فيما يتعلق بأمراض يعاني منها ملايين الفقراء في البلدان النامية. وفضلاً عن ذلك، فإن الأمر يقتضي، بالنظر إلى أن معظم الفقراء في البلدان النامية عليهم أن يواجهوا تكاليف العلاج من دخلهم الخاص المحدود جداً، خلافاً لمن يعيشون في معظم البلدان المتقدمة، التي تلعب فيها الحكومات ونظم التأمين الحكومي والخاص دوراً رئيسياً، أن ينظر بعناية في أي تأثير ممكن للبراءات، أو في الواقع للسياسات الأخرى، على الأسعار.

وتتفاعل حقوق الملكية الفكرية والبراءات مع السياسات الأخرى؛ بطرائق معقدة وطنياً ودولياً. فالسياسات الخاصة بحقوق الملكية الفكرية، بينما هي وطنية، لها آثار دولية تظهر الآن في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية وفي العديد من الاتفاقات التجارية الثنائية والمتعددة الأطراف الأخرى، بما في ذلك الاتفاقات المتعلقة بالمنافسة وسياسات تسعير المنتجات الصيدلانية وفي سياسات الشراء الحكومي وغيرها.

ولحقوق الملكية الفكرية دور هام عليها أن تؤديه في حفز الابتكار فيما يتعلق بمنتجات الرعاية الصحية في البلدان التي توجد فيها طاقات مالية وتكنولوجية وفيما يتعلق بالمنتجات التي توجد بصدها أسواق مربحة. وفي البلدان النامية قد لا تكون لإمكانية الحصول على براءة أية مساهمة أو أية مساهمة تذكر في الابتكار إذا كانت السوق صغيرة للغاية أو كانت القدرات العلمية أو التكنولوجية غير كافية، وقد تساهم البراءات، في غياب الأسعار التفاضلية الفعلية أو المخفضة في زيادة أسعار الأدوية التي يحتاج إليها الفقراء في تلك البلدان. وعلى الرغم من أن توازن تكاليف البراءات وفوائدها يختلف بين البلدان، تبعاً لمستوى تنميتها وبنيتها الأساسية العلمية والتكنولوجية، يسمح اتفاق تريبس، بما ينطوي عليه من مرونة، لتلك البلدان بالتوصل إلى توازن أكثر ملاءمة للظروف التي تسود كل بلد من البلدان.

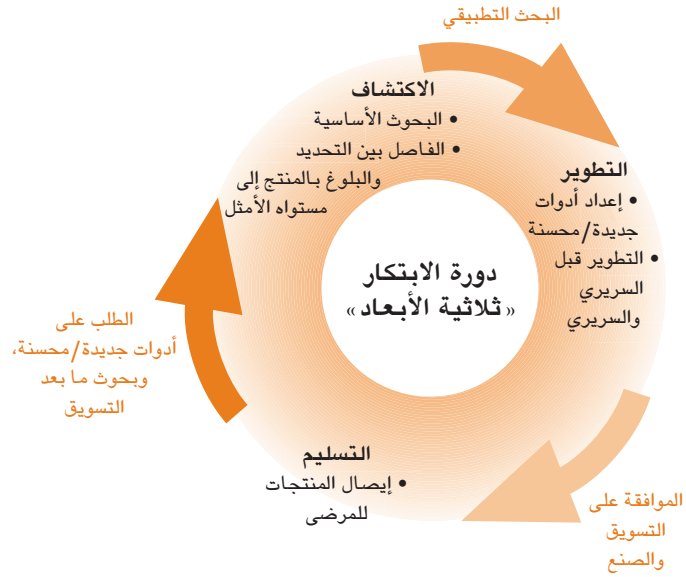
### دورة الابتكار

إن تصوير النموذج الصناعي الذي ورد سابقاً في الشكل ١-٣ لا يركز على العلاقة بين البحوث الأساسية وبين استحداث اللقاحات والأدوية التي تنفع صحة الإنسان. وتمثل المكونات العلمية والتقنية لعملية الاكتشاف والإعداد جانباً واحداً فقط. فمسألة ما إذا كانت العملية بجملتها توفر فعلاً منتجات يحتاج إليها المرضى الفقراء في البلدان النامية بأسعار يمكن تحملها تعتمد على مجموعة من العوامل السياسية والاقتصادية والاجتماعية والثقافية.

ونحن نفضل النظر في مسألة الابتكار على أنها تمثل دورة. وهذه الدورة التي يصورها الشكل ١-٤ تمثل محطاً ينطبق بصفة خاصة على البلدان النامية والأمراض التي يعانون في الغالب منها، حيث يتوافق بدرجة كبيرة الطلب الفعلي واحتياجات السكان الصحية. وبالنسبة لظروف مثل علاج السرطان والربو، تعد التحسينات التدريجية أمراً شائعاً وتجدر الشركات ما يطمئنها بشكل معقول على أن مقدمي الرعاية الصحية والمرضى سيشترون منتجاتها. وذلك يوفر الحافز الأساسي الاقتصادي والمالي للابتكار. وأياً كانت المشاكل المختلفة التي تصادف في دورة الابتكار، سواء كانت تقنية أو تتعلق بالإطار السياسي، (الذي سنبحثه في الفصول التالية)،

<sup>٤</sup> أعد المعهد القومي للسرطان في الولايات المتحدة نموذجاً مماثلاً يطلق عليه سلسلة الاكتشاف - التطوير - التسليم. ويرى المعهد أن عملية البحث تمتد في سلسلة متصلة بدءاً من اكتشاف معارف جديدة بشأن مختلف مراحل السرطان إلى إعداد تدخلات جديدة وحتى التسليم النهائي للمنتجات الجديدة الأكثر فعالية وأمنية لجميع من يحتاجون إليها (٦١).

الشكل ١-٤ دورة الابتكار الثلاثية الأبعاد



فإن دورة الابتكار تؤدي وظيفتها على نطاق واسع بالنسبة للعالم المتقدم وتدعم الابتكار الطبي البيولوجي الموجه نحو تحسين الصحة العمومية.

وفيما يتعلق بالبلدان النامية، حيث الطلب - وليس الحاجة - ضعيف، لا يوجد حافز قوي لاستنباط تدخلات جديدة أو معدلة تتناسب مع عبء المرض. وهذا الواقع الاقتصادي يحدث فجوة هامة في دورة الابتكار: فإما ألا توجد منتجات، وإما، إن وجدت، أن يكون الجهد المبذول عالمياً محدوداً في غالب الأحيان بما لا يكفي لجعلها أكثر فاعلية وفي متناول المجتمعات الأشد فقراً. وبشكل عام، لا تعمل دورة

الابتكار بشكل جيد، بل قد لا تعمل إطلاقاً، بالنسبة لمعظم البلدان النامية. ويتوقف تمكين دورة الابتكار من أن تعمل في البلدان النامية على تحسين كفاءة عملية الابتكار بمواجهة التحديات التقنية والسياساتية في كل مرحلة من الدورة (الاكتشاف، والتطوير، والتسليم). فهناك مشاكل خاصة تبرز فيما بين مراحل العملية وداخل كل مرحلة. فأدوات البحث والتكنولوجيات الأساسية المحسنة، على سبيل المثال، يمكن أن تسير طريقاً طويلاً نحو ترشيد الابتكار، وكلاهما يؤدي إلى مرحلة الاكتشاف ويسهم فيها. فهناك الكثير من النهج المستخدمة في مرحلة الإعداد لم تتغير بدرجة هامة عبر العقود. وإطار العمل التنظيمي يطرح تحديات خاصة في عملية التطور وفي تسهيل إيصال المنتج. والغرض من بحثنا هو التماس طرائق لجعل دورة الابتكار تعمل على نحو أفضل لاستحداث منتجات الرعاية الصحية التي يحتاج إليها السكان الفقراء في البلدان النامية ولتوفير هذه المنتجات. وفي إطار مفهومنا لمسألة الابتكار فإننا ننظر إلى العملية على أنها دورة تتكون من ثلاث مراحل رئيسية تغذي كل منها الأخرى: الاكتشاف، والتطوير، والتسليم. وهذا مناقض لتصور الابتكار على أنه عملية خطية تماماً تبلغ غايتها بطرح منتج جديد. ففي دورة التجديد، تخلق احتياجات الصحة العمومية طلباً على منتجات من نوع معين تكون مواءمة للسياق الطبي والعملية والاجتماعي للفئة المعنية وتصب في جهود استحداث منتجات جديدة أو محسنة. ولذلك فإن المهمة الرئيسية للجنة هي النظر في التدابير التي قد تكون ملائمة في مراحل دورة الابتكار المختلفة لتشجيع الابتكار المتواصل لأنواع التي تحتاج إليها البلدان النامية.

### الأطراف الفاعلة الجديدة في عملية الابتكار

يعنى هذا التقرير بكيفية تحسين توجيه الابتكارات الصحية حتى تفيد السكان الفقراء. وقد تغير وجه الابتكار على مدى العقود الماضية بأشكال مهمة لأي مناقشة لإمكانات الحصول على المبتكرات. فقد شهدت صناعة الأدوية والمنتجات الصيدلانية تحولات كثيرة في تاريخها الذي يمتد لأكثر من

مائة عام. فهي منذ أيامها الأولى تعتمد بقوة على الكيمياء والبيولوجيا وتفيد من علاقة تعاضدية مع المختبرات الأكاديمية. فمن الصيدليات والشركات الكيميائية في أواخر القرن التاسع عشر إلى شركات الصيدلة العملاقة المتعددة الجنسيات التي نشهدها اليوم؛ تابعت بنية الصناعة التغيرات في ميدان العلوم كما تأثرت بشكل عميق بالبيئة الاقتصادية والتنظيمية. وصناعة المستحضرات الصيدلانية العالمية تركز، في الوقت الحاضر، على تحويل الاكتشافات العلمية الأساسية التي تقوم، بشكل كبير، على البحوث الأساسية التي تضطلع بها مؤسسات البحوث التابعة للقطاع العام والجامعات، إلى أدوية ولقاحات. فالأداء المالي للصناعة الصيدلانية يعتمد، أكثر من عديد من الصناعات الأخرى، على إطار السياسة الاقتصادية الذي تحدده الحكومات؛ وبصفة خاصة نظام البراءات، والترتيبات التنظيمية الموضوعة لضمان مأمونية المنتجات ونجاعتها وجودتها. وقد تطورت بحوث الصيدلة من الاعتماد على استخلاص وتركيز مكونات مفيدة مستمدة من الطبيعة وإنتاج كيميائيات توليفية، إلى القدرة على ربط التركيبة الكيميائية بالنشاط الصيدلي، ومن ثم سد الثغرات المسببة للمرض. ومنذ وقت قريب، بدأ أن أتمتة عمل المختبرات وسرعة فحص الكيمياء التوليفية ومعالجة البيانات الغزيرة أتاحت إمكانية التعجيل باكتشاف الأدوية وأدت إلى إنشاء «مكتبات» ضخمة يمكن أن تستمد منها الجزئيات التي تمتلك أعظم الإمكانيات. وما زال يتعين على هذا النهج أن يرقى إلى مستوى التوقعات.

وفي السنوات القليلة الماضية بدأت داخل الصناعة الدوائية العالمية، عملية للتركيز يدفعها، إلى حد كبير، البحث عن منتجات جديدة في ميدان التطوير من أجل المحافظة على المبيعات ونمو الأرباح. وفي حين حققت الشركات الكبرى نموها عن طريق الاندماجات والحيازات فإنها سعت كذلك إلى زيادة إنتاجية مجال البحث والتطوير داخلها عن طريق إعادة تنظيم هيكلها، وفي الوقت ذاته بدأ العديد من الشركات الصيدلانية الكبرى يتحول نحو لعب دور أكثر تركيزاً: حيث يحصل عدد أكبر من المنتجات الممكنة من صناعات التكنولوجيا الحيوية والشركات الصغيرة على التراخيص؛ ويناط عدد متزايد من البحوث السريرية بمنظمات البحث المتخصصة، مع تركيز أكبر، في السنوات الأخيرة، على إجراء التجارب في البلدان النامية كإندونيسيا والصين. وتشير التقديرات إلى أن ٣٥٪ من الأدوية التي مرت في عام ٢٠٠١ بمرحلة التجارب الثالثة كانت أدوية حصلت على الترخيص، أو أنتجت، في إطار البحوث التعاونية، بينما تمثلت البحوث السريرية في إطار بحوث تعاقدية مع منظمات تجربي البحوث بمقتضى عقود (٦٢). وارتفع أيضاً عدد الأطراف الفاعلة في عملية البحث والتطوير، مما أتاح فرصاً جديدة، وزاد من تعقد عمليتي التنسيق والتفاوض بين شتى الأطراف المشاركة في هذا النظام المتطور. والأهم في ذلك كله هو زيادة مشاركة خبرات البحث والتطوير من كلا القطاعين العام والخاص في البلدان النامية، وذلك في جميع مراحل دورة الابتكار. ويشهد التعاون الأجنبي تزايداً في كل من البرازيل والصين والهند وغيرها من البلدان.

وإضافة إلى ذلك، فإن قيام صناعة للتكنولوجيا البيولوجية تضم غالباً شركات تكونت انطلاقاً من مختبرات جامعية، أتاح إمكانيات إضافية لاكتشاف أنواع جديدة من الأدوية، وهو يؤدي - باقترانه بظهور شركات متخصصة في التجارب السريرية - إلى تغييرات هامة في بنية الصناعة. وقد أصبحت الجامعات ذاتها، وخاصة في الولايات المتحدة، من الأطراف الفاعلة الرئيسية في تطوير تكنولوجيات بيولوجية جديدة. وتؤدي حقوق الملكية الفكرية دوراً محورياً في تنمية صناعات التكنولوجيا، وقد بدأت الجامعات تكون بشكل متزايد «حواظاً» براءات كبيرة.

وينبغي الإشارة بصفة خاصة إلى أن السنوات العشرين الماضية شهدت ظهور عدة لاعبين رئيسيين جدد وتغيّر أدوار لاعبين آخرين وهم:

- قطاع التكنولوجيا البيولوجية. في الولايات المتحدة، هيأت ثلاثة أحداث جرت في عام ١٩٨٠ المجال للتطبيق الصناعي للتكنولوجيا البيولوجية: قرار المحكمة العليا، ديموند ضد تشاكرافرتي،<sup>٥</sup> بقبول منح براءة لكائنات دقيقة محورة جينياً؛ وقانون بايه-دول<sup>٦</sup> الذي يميز للجامعات الحصول على براءات لمنتجات أعمال ممولة فيديريالياً؛ ونجاح «جيننتك»، أول شركة للتكنولوجيا البيولوجية تشتري رسمياً.<sup>٧</sup> وقد جاءت صناعة التكنولوجيا البيولوجية، التي تضم الآن ١٥٠٠ شركة قوية في الولايات المتحدة، بكفاءات جديدة في مجال التقنيات المرتكزة على الجينات، وأصبحت شريكاً استراتيجياً للصناعة الصيدلانية. أما شركات المنتجات البيوتكنولوجية فإن مزاعمها فيما يتعلق بملكية المدخلات الأولية مثل السلاسل الجينية وقواعد البيانات التي تجعلها متوافرة تعدّ أدوات أساسية من أدوات حيازة رأس المال.
- صناعة الأدوية الجينية. في الولايات المتحدة، خفض قانون هاتش-واكسمان<sup>٨</sup> عام ١٩٨٤ بدرجة كبيرة الحواجز التنظيمية لدخول السوق أمام الأدوية الجينية عقب انقضاء مدة براءة المنتج الأصلي. ويوجد الآن في كثير من البلدان النامية صناعة مزدهرة للأدوية الجينية حيث يمكن الحصول بتكلفة أقل على الأدوية غير المسجلة براءة. كذلك نما في بعض البلدان النامية قطاع للأدوية الجينية. وظهرت الهند أيضاً، وكانت حتى ٢٠٠٥ لا تجيز سوى براءات العمليات في المنتجات الصيدلانية، كمنتج ومصدر رئيسي للأدوية السائبة والعناصر والمنتجات الفاعلة، ولو أنها لاتزال محمية ببراءات في بلدان أخرى. كذلك ظلت الصين بعض الوقت مورداً رئيسياً للأدوية غير المعبأة وللعناصر الفاعلة.
- تجمعات المجتمع المدني. وتضم محامين يمثلون المرضى الذين يعانون اضطرابات معينة. وقد مارست هذه التجمعات ضغوطاً على الشركات، وطنياً ودولياً، لخفض الأسعار أو تسريع خطى تطوير المنتج، وعلى الجهات التنظيمية لتسريع عملية التنظيم، وعلى الحكومات لتوفير مرافق ملائمة للرعاية الصحية (٦٣).
- مجموعة من البلدان النامية التي تعزز بنجاح القدرات الابتكارية في البحوث الطبية البيولوجية، بما في ذلك التكنولوجيا البيولوجية. وتضم هذه المجموعة بلدانا مثل البرازيل والصين وكوبا والهند وعدة بلدان أخرى. فهذه البلدان بدأت تصبح، وبشكل متزايد، من الشركاء النشطين في شبكات البحث والتطوير العالمية، استناداً إلى خبرتها العلمية والتكنولوجية ومزاياها عندما يتعلق الأمر بالتكلفة.
- وقد استخدمت الجامعات، ولاسيما في الولايات المتحدة، وهي منشأ نسبة كبيرة من الأموال التي يوظفها القطاع العام والخاص، في جميع أنحاء العالم، في مجال البحث والتطوير الصحيين، البراءات كمصدر جديد من مصادر الدخل وفي تشجيع التطبيقات التجارية.

<sup>٥</sup> Diamond v. Chakravarty, 447 U.S. 303 (1980).

<sup>٦</sup> قانون بايه - دول (P. L. 96-517, ١٢ كانون الأول/ديسمبر ١٩٨٠).

<sup>٧</sup> انظر <http://www.gene.com/gene/about/index.jsp>.

<sup>٨</sup> Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) (codified as amended 21 U.S.C. 355 (1994)).

- وقد لعبت الحكومات دوراً هاماً على مدى تطور الصناعة، في تشجيع استحداث المنتجات بوضع نظم للحوافز، مثل حقوق الملكية الفكرية أو خصم الضرائب، وكذلك، بشكل أكثر مباشرة، من خلال قراراتها التمويلية، سواء في توفير الأموال للبحث في الجامعة أو القطاعات العامة، أو في القرارات التي تتخذها بشأن شراء المنتجات والأسعار التي تقبل دفعها. وإضافة إلى ذلك، فإن الحكومات توفر إطاراً تنظيمياً لضمان جودة المنتجات الجديدة ونجاعتها ومأمونيتها. وللطريقة التي تعمل بها هذه المؤسسات التنظيمية آثار هامة بالنسبة لحوافز الاستثمار في استحداث المنتجات ومدى سرعة وصول المنتجات الجديدة إلى الأسواق، أو عدم وصولها مطلقاً إلى الأسواق. وتتأثر السياسات الداخلية للحكومات في مجالات مثل حقوق الملكية الفكرية بشكل متزايد بالاتفاقات التجارية والثنائية والمتعددة الأطراف.
- وإلى جانب الحكومات والقطاع الخاص، لعبت المؤسسات التي لا تستهدف الربح أيضاً دوراً هاماً جداً في تمويل البحث الطبي البيولوجي وخاصة في البلدان النامية - ويعد معهد هاورد هيموز الطبي في الولايات المتحدة ورابطة ويكلوم ترست في المملكة المتحدة مثالين جيدين في هذا الصدد. وفيما يتعلق بالأمراض التي تعانها البلدان النامية بصفة خاصة، يمثل ظهور الشراكات العامة - الخاصة لاستحداث منتجات تطوراً هاماً جداً خلال العقد الماضي. فقد ظهرت هذه الشراكات الجديدة بعدد من الطرق ولكن عادة بمشاركة هامة من مؤسسات لا تستهدف الربح ومن الصناعة، وبدعم في كثير من الأحيان من منظمة الصحة العالمية. ويظل القطاع الذي لا يستهدف الربح، وخاصة مؤسسة بيل وميلندا غيتس، أكبر مصادر أموالها. وهذه الشراكات زادت بدرجة كبيرة عدد المنتجات الجاري إعدادها لأمراض وحالات تؤثر في الغالب في البلدان النامية.

### نظم الابتكار في البلدان النامية

دار كثير من النقاش في السنوات الأخيرة بشأن الطرائق الملائمة لحفز الابتكار، ولاسيما في العالم النامي. فالنموذج الخطي الذي ستم مناقشته في الفصل التالي، والذي تقوم في إطاره الجامعات أو مؤسسات البحث العامة بالبحوث الأساسية و يلتقط فيه القطاع الخاص ما يمكن استخدامه تجارياً ويقوم بتطويره، أصبح يعتبر نموذجاً عفا عليه الزمن، وما ذلك إلا نتيجة لعدة عوامل من بينها ضخامة عدد الأطراف الفاعلة المنخرطة الآن في المراحل المختلفة لعملية الابتكار، مثل شركات التكنولوجيا الحيوية ومنظمات البحث التعاقدية. وهناك جانب آخر هو الاعتراف بالحاجة إلى تفاعل أكبر بكثير، بعدد من الطرق، بين هؤلاء المشاركين المختلفين. فالبحوث الأساسية، مثلاً، قد تجريها الجامعات والشركات الصيدلانية أو ترعاها. وفي نفس الوقت اضطلعت الجامعات ومؤسسات البحث العامة أيضاً بمسؤولية استحداث منتجات ذات استخدام تجاري بدرجة ما يمكنها حينئذ أن ترخص بها لآخرين (لايصال منتج جديد إلى السوق مثلاً). وهذا يشير إلى أن ثمة حاجة إلى نهج يؤكد على أهمية الشبكات والجهود المنسقة من أجل البحث والتطوير على نحو فعال. وفي السياق الخاص للعلوم في أفريقيا، أشار مقال افتتاحي حديث إلى ما يلي:

يرى النهج الجديد العلم جزءاً من نظام للابتكار يحتوي على كثير من حلقات التغذية المرتدة والفرص المتاحة للتفاعل مع المجتمع الأوسع. وهذه تكفل، على سبيل المثال، اختيار الأولويات العلمية وفقاً للأولويات الاجتماعية والاقتصادية (وذلك، مثلاً، عن طريق اللجوء إلى أسلوب «الحكمة من التكنولوجيا» لتقرير تخصيص موارد البحوث).

ولا ينظر النموذج الجديد إلى العلم كغاية في ذاته، وإنما يضع كل جانب من جوانب العلم في سياق اجتماعي. وتصمم جميع مؤسسات البحوث والبرامج والتدريب تبعاً لذلك. ويقيم عمل العلميين ليس فقط لفائدته الفكرية بل أيضاً لإسهامه الممكن في تلبية احتياجات المجتمع الاجتماعية والاقتصادية (بعدد البراءات التي حفزها مثلاً). وقد أصبحت عملية تحديد الأولويات حواراً عاماً بين الخبراء العلميين والمجتمع في مجمله.

ولا يتطلب الأمر من أي كان إعمال الفكر ليرى أن هذا «النموذج ٢»، للعلم هو ما يلائم على أحسن وجه احتياجات أفريقيا (وفي الواقع معظم البلدان النامية). فالعلم اللازم كمكون محوري لاستراتيجية التنمية هو ذلك الذي يبني لا حول الفضول المعرفي العلمي (رغم كونه أساسياً) بل حول الحاجة الاجتماعية. ولا ينبغي تحديد أولويات البحث بالعدد الملائم للمنشورات في المجالات الأكاديمية، وإنما بملاءمتها لهذه الحاجة. ولا ينبغي أن تصبح معدلات النشر المحدد الرئيسي للنجاح المهني في العالم الأكاديمي حتى وإن ظلت تلعب دوراً هاماً (٦٤).

ويمكن للبلدان النامية، التي اعتمدت حتى الآن اعتماداً كبيراً على بحوث القطاع العام، أن تنتهز هذه الفرصة لإعداد نظمها الابتكارية الخاصة. وقد أشار مستشار العلم والتكنولوجيا للشراكة الأفريقية الجديدة من أجل تنمية أفريقيا إلى ما يلي:

لا يمكن، بناء على ما تقدم، قصر القدرات العلمية والتكنولوجية من أجل الصحة على المعدات والتمويل وعدد العلميين والتقنيين المعنيين بالصحة. فهي تشمل مجموعة المهارات والسياسات والمنظمات والموارد غير البشرية والإطار العام لاستنباط المعرفة العلمية والابتكار التكنولوجي المرتبط بها ولعرضها وتطبيقها لتحديد وحل مشكلات صحية معينة. وتبنى القدرات عن طريق عمليات تفاعلية لخلق المهارات وتعبئتها واستخدامها وتحسينها أو النهوض بمستواها وتحويلها إلى خبرة ومؤسسات وأطر. فهي لا تتعلق بمنتجات وأنشطة منعزلة (٦٥).

والحقيقة أن لدى البلدان النامية مصدراً زاحراً من مصادر المعرفة الطبية فيما يعرف عادة بـ «المعارف النقلية» الشفوية أو الكتابية. وهذه تشمل نظاماً للعلاج ومعارف بشأن الخواص الطبية للنباتات والموارد الجينية. والفرصة متاحة لاستخدام هذه المعارف بشكل أفضل بكثير، سواء كمصدر للعلاجات أو لتسريع استحداث منتجات جديدة «عصرية» تعتمد على العناصر الأساسية في العلاجات «التقليدية»، المعروفة بأن لها قدراً من الفعالية.

## التقرير

تعالج الفصول التالية من التقرير هذه المسائل.

**الفصل ٢** يتناول مرحلة الاكتشاف. **والفصل ٣** يناقش مرحلة التطوير. بينما يتطرق **الفصل ٤** إلى مرحلة التسليم.

وفي كل من هذه الفصول الثلاثة ناقش المسائل العلمية والتقنية والاقتصادية ومسائل البراءات والموارد، التي تؤثر على دورة الابتكار.

**أما الفصل ٥** فيبحث السياسات الرامية إلى تحسين القدرات الابتكارية في البلدان النامية. ويختتم **الفصل ٦** البحث وينظر في الحاجة إلى تحسين تمويل نظام يعزز الابتكار ويمتلك عوامل الديمومة ويركز على الأمراض التي تصيب سكان البلدان النامية على نحو يعوزه التناسب من السياسات التي ينبغي اعتمادها لتحسين الابتكار وإمكانات الحصول على المنتج في البلدان النامية.

1. *World development indicators*. Washington, World Bank, 2005 (<http://www.worldbank.org/data/wdi2005/wditext/index2.htm>, accessed 2 November 2005).
2. *World Bank definitions*. Washington, World Bank, 2005 (<http://www.worldbank.org/data/countryclass/countryclass.html>, accessed 2 November 2005).
3. Marmot M. Social determinants of health inequalities. *Lancet*, 2005, 365:10991–11104.
4. *Burden of disease project*. Geneva, World Health Organization, 2002 (<http://www3.who.int/whosis/menu.cfm?path=whosis.bod.burden&language=english>, accessed 2 November 2005).
5. *World development indicators*. Washington, World Bank, 2004 ([http://wdsbeta.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/IW3P/IB/2004/06/08/000160016\\_20040608153404/Rendered/PDF/289690PAPER0WDI02004.pdf](http://wdsbeta.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/IW3P/IB/2004/06/08/000160016_20040608153404/Rendered/PDF/289690PAPER0WDI02004.pdf), accessed 17 November 2005).
6. Mathers C et al. *WHO Burden of disease projections for 2005 and 2015*. Geneva, World Health Organization, 2005 ([http://www3.who.int/whosis/menu.cfm?path=evidence.burden.burden\\_proj.burden\\_proj\\_results&language=english](http://www3.who.int/whosis/menu.cfm?path=evidence.burden.burden_proj.burden_proj_results&language=english), accessed 17 November, 2005).
7. McCarthy FD, Wolf H, Wu Y. *Malaria and growth*. Washington, World Bank, 2000 (Working Paper 2303).
8. Bresee JS, Glass R I, Hummelman E G, Miller M A, Parashar U D. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerging Infectious Diseases*, 2003, 9:565–572.
9. *Worldwide cervical cancer issues*. National Cervical Cancer Coalition, 2005 (<http://www.nccc-online.org/worldcancer.php>, accessed 4 August 2005).
10. World health report 2005. Make every mother and child count. Geneva, World Health Organization, 2005 ([http://www.who.int/whr/2005/overview\\_en.pdf](http://www.who.int/whr/2005/overview_en.pdf), accessed 2 November 2005).
11. Bonds DE, Goff D C, Karter A J, Saad M, Selby J V and Zaccaro D J. Ethnic and racial differences in diabetes care: the insulin resistance atherosclerosis study. *Diabetes Care*, 2003, 26:1040–1046.
12. Young RS. *Type 2 diabetes: a threat to indigenous people everywhere*. Arizona, Native American research and training centre, University of Arizona, 1998 (<http://www.ahsc.arizona.edu/nartc/articles/young98.htm>, accessed 15 November 2005).
13. Bennett PH, Dabelea D, Hanson R L, Knowler W C, Pettitt D J and Roumain J. Increasing prevalence of type II diabetes in American Indian children. *Diabetologia*, 1998, 41:904–910.
14. Arrow KJ, Gelband H, Panosian CB. *Saving lives, buying time: economics of malaria drugs in an age of resistance*. Washington, Institute of Medicine of the National Academies, 2004.
15. Salomon JA et al. *Integrating HIV prevention and treatment: from slogans to impact*. *PLoS Med*, January 2005, vol 2(1):e16, January 2005 ([http://medicine.plosjournal.org/archive/1549-1676/2/1/pdf/10.1371\\_journal.pmed.0020010-S.pdf](http://medicine.plosjournal.org/archive/1549-1676/2/1/pdf/10.1371_journal.pmed.0020010-S.pdf), accessed 17 November 2005).
16. *Burden of disease and cost-effectiveness estimates*. Geneva, World Health Organization, 2003 ([http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/diseases/burden/en/](http://www.who.int/water_sanitation_health/diseases/burden/en/), accessed 2 November 2005).
17. Chege K. Burning food for fuel could kill 10 million Africans. *SciDev.Net*, April 2005 (<http://www.scidev.net/News/index.cfm?fuseaction=readNews&itemid=2022&language=1>, accessed 2 November 2005).

18. Birn AE. Gate's greatest challenge: transcending technology as public health ideology. *Lancet*, 2005, 366:514–519.
19. The global distribution of risk factors by poverty level. *Bulletin of the World Health Organization*, 2005, 83:118–126.
20. *Millennium Project*. New York, NY, United Nations, 2005 (<http://www.unmillennium-project.org/>, accessed 2 November 2005).
21. *Health and the Millennium Development Goals*. Geneva, World Health Organization, 2005 (<http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241562986.pdf>, accessed 9 March 2006).
22. *Resolution A/55/2. United Nations Millennium Declaration*. New York, NY, United Nations, 8 September 2000 (<http://www.un.org/millennium/declaration/ares552e.htm>, accessed 9 March 2005).
23. *G8 communiqué Okinawa 2000*. Okinawa, Group of Eight Nations, 23 July 2000 (<http://www.mofa.go.jp/policy/economy/summit/2000/pdfs/communique.pdf>, accessed 9 March 2006).
24. Jack A. Treatment for all? Tough choices await as the world scales up its battle against Aids. London, *Financial Times*, 9 August 2005
25. Hogerzeil H. Access to essential medicines as a human right. *Essential Drugs Monitor*, 2005, 33:25–26.
26. *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Adopted and opened for signature, ratification and accession by General Assembly resolution 2200A (XXI) of 16 December 1966. Entry into force 3 January 1976, in accordance with article 27*. Geneva, Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, 1966 ([http://www.unhchr.ch/html/menu3/b/a\\_cescr.htm](http://www.unhchr.ch/html/menu3/b/a_cescr.htm), accessed 9 March 2006).
27. Constitution of the World Health Organization. In: *Basic documents*, 45th ed. Geneva, World Health Organization, 2005.
28. United Nations Secretary-General. *Note: The right of everyone to enjoy the highest attainable standard of physical and mental health*. New York, NY, 10 October 2003 (A/58/427; [http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridocda.nsf/0/306eaa7b4938ba9c1256dd70051435d/\\$FILE/N0356469.pdf](http://www.unhchr.ch/Huridocda/Huridocda.nsf/0/306eaa7b4938ba9c1256dd70051435d/$FILE/N0356469.pdf), accessed 9 March 2006).
29. United Nations Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights. *General Comment No. 14. The right to the highest attainable standard of health*. Geneva, Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, 11 August 2000 (E/C.12/2000/4; [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/40d009901358b0e2c1256915005090be?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/40d009901358b0e2c1256915005090be?OpenDocument), accessed 9 March 2006).
30. United Nations Economic and Social Council, Committee on Economic, Social and Cultural Rights. *General Comment No. 17. The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author (article 15, paragraph 1 (c), of the Covenant)*. Geneva, Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, 12 January 2006 (E/C.12/GC/17; [http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/\(Symbol\)/E.C.12.GC.17.En?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/tbs/doc.nsf/(Symbol)/E.C.12.GC.17.En?OpenDocument), accessed 9 March 2006).
31. Resolution WHA58.34. Ministerial Summit on Health Research. In: *Fifty-eighth World Health Assembly, Geneva, 16–25 May 2005. Volume 1: Resolutions and decisions, and list of participants*. Geneva, World Health Organization, 2005:126–128 (WHA58/2005/REC/1; [http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58-REC1/english/Resolutions.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/english/Resolutions.pdf), accessed 9 March 2006).
32. *Macroeconomics and health: investing in health for economic development*. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva, World Health Organization, 2001.

33. *Preventing cervical cancer worldwide*. Alliance for Cervical Cancer Prevention, 2004.
34. *GlaxoSmithKline corporate responsibility report*. GlaxoSmithKline, 2004 ([http://www.gsk.com/corporate\\_responsibility/cr\\_report\\_2004/am\\_dc\\_research\\_development.htm](http://www.gsk.com/corporate_responsibility/cr_report_2004/am_dc_research_development.htm), accessed 5 August 2005).
35. *Equitable access: scaling up HIV/AIDS treatment in developing countries*. World AIDS Day 2002 briefing paper, Geneva, Médecins sans Frontières, 2002 (<http://www.accessmed-msf.org/upload/ReportsandPublications/271120021557479/FinalWADbackgroundunder.pdf>, accessed 2 November 2005).
36. *Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries*. Geneva, Médecins sans Frontières, 2005 (<http://www.doctors-withoutborders.org/publications/reports/2005/untanglingthewebv8.pdf>, accessed 2 November 2005).
37. *ARV simplification for high-prevalence countries*. Report of a workshop organized by MSF's Campaign for Access to Essential Medicines, 20 Sept 2003, Nairobi. Geneva, Médecins sans Frontières, 2005 (<http://www.accessmed-msf.org/documents/Nairobiworkshopreport.pdf>, accessed 2 November 2005).
38. WHO/UNAIDS. *Progress on global access to HIV antiretroviral therapy*. Geneva, World Health Organization, 2005 (<http://www.who.int/3by5/progressreportJune2005/en/>, accessed 5 August 2005).
39. *Antiretroviral drugs for treating pregnant women and preventing HIV infections in infants*. Geneva, World Health Organization, 2005 (<http://www.who.int/reproductive-health/rtis/docs/arvdrugsguidelines.pdf>, accessed 2 November 2005).
40. *Sleeping sickness or human African trypanosomiasis*. Médecins Sans Frontières Fact Sheet, 2004 (<http://www.accessmed-msf.org/documents/ssfactsheet.pdf>, accessed 2 November 2005).
41. *African trypanosomiasis or sleeping sickness*. Geneva, World Health Organization, Fact Sheet No. 259, 2001 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs259/en/>, accessed 2 November 2005).
42. *African trypanosomiasis: Strategic direction for research*. Geneva, World Health Organization, Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2002 (<http://www.who.int/tdr/diseases/trypan/direction.htm>, accessed 2 November 2005).
43. Market Prognosis, provided to us by IMS Health (compilation of regional and country level statistics).
44. Shetty P. *TB vaccines 'won't work in poor nations'*. SciDev.Net, 4 August 2005 (<http://www.scidev.net/News/index.cfm?fuseaction=readNews&itemid=2271&language=1>, accessed 2 November 2005).
45. *Preventing chronic diseases : a vital investment : WHO global report*. Geneva, World Health Organization, 2005 ([http://www.who.int/chp/chronic\\_disease\\_report/full\\_report.pdf](http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/full_report.pdf), accessed 18 February 2005).
46. DiMasi J, Hansen R, Grabowski H. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, 2003, 22:151–185.
47. *Critique of the DiMasi/Tufts methodology and other key prescription drug R&D Issues*. Public Citizen, Washington, 2001 ([http://www.citizen.org/congress/reform/drug\\_industry/r\\_d/articles.cfm?ID=6532](http://www.citizen.org/congress/reform/drug_industry/r_d/articles.cfm?ID=6532), accessed 22 January 2006).
48. Moran M. *The new world of neglected disease drug R&D*. Geneva, CIPIH presentation 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/events/OpenForumMary-Moran.pdf>, accessed 2 November 2005).
49. *Profitability among pharmaceutical manufacturers compared to other industries, 1995–2003*, Washington, Kaiser Family Foundation (<http://www.kff.org/insurance/7031/ti2004-1-21.cfm>, accessed 17 November 2005).
50. United States Congress, Office of Technology Assessment. *Pharmaceutical R&D: costs, risks, and rewards*, Washington, United States Government Printing Office,

- 1993 (<http://www.wws.princeton.edu/ota/disk1/1993/9336/9336.PDF>, accessed 23 January 2006).
51. Pammolli F, Rossi A. *Intellectual property, technological regimes and market dynamics*. Geneva, CIPIH Submission, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/IP-tech-reg-final.pdf>, accessed 23 January 2006).
  52. Merges R, Nelson, R. On the complex economics of patent scope. *Columbia Law Review*, 1990, 90:839.
  53. Gallini N, Scotchmer S. Intellectual property: when is it the best incentive mechanism? In: Jaffe A, Lerner J, Stern S, eds. *Innovation policy and the economy*, vol. 2, Cambridge, MA, MIT Press, 2002.
  54. Levin R et al. *Appropriating the returns from industrial R&D*. New Haven, Yale University, 1988 (Cowles Foundation Discussion Paper No. 862) (<http://cowles.econ.yale.edu/P/cd/d08b/d0862.pdf>, accessed 23 January 2006).
  55. Mazzoleni R, Nelson RR. The benefits and costs of strong patent protection: a contribution to the current debate. *Research Policy*, 1998, 27: 273–284.
  56. *To promote innovation: the proper balance of competition and patent law and policy*. Washington, DC, United States Federal Trade Commission, 2003 (<http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>, accessed 2 November 2005).
  57. Merrill S, Levin R, Myers M. *A patent system for the 21<sup>st</sup> century*. Washington, DC, National Academies Press, 2004.
  58. Kintisch E. US patent reform begins long journey through congress. *Science*, 2005, 308:1725–1726.
  59. *Intellectual property rights in genomics and protein related research*. Washington, DC, National Academies, 2004 (<http://www4.nas.edu/cp.nsf/Projects+by+PIN/STEP-Q-03-02-A?OpenDocument>, accessed 2 November 2005).
  60. Provided with the permission of the Centre for Medicines Research International.
  61. *The Nation's progress in cancer research: An annual report for 2003*. Washington, National Cancer Institute, 2003 (<http://www.cancer.gov/nci-annual-report.pdf>, accessed 17 November 2005).
  62. Milne CP, Paquette C. *Meeting the challenge of the evolving R&D paradigm: what role for CROs*. Boston, MA, Tufts Center for the Study of Drug Development, 2003 ([http://csdd.tufts.edu/documents/www/Doc\\_233\\_7741\\_826.pdf](http://csdd.tufts.edu/documents/www/Doc_233_7741_826.pdf), accessed 3 November 2005).
  63. Daemrich A, Bowden ME. A rising drug industry. *Chemical and Engineering News*, 2005, 83(25) (<http://pubs.acs.org/cen/coverstory/83/8325/8325intro.html>, accessed 2 November 2005).
  64. Dickson D. *Can Africa pioneer a new way of doing science?* SciDev.Net, 24 January 2005 (<http://www.scidev.net/editorials/index.cfm?fuseaction=printarticle&itemid=144&language=L>, accessed 2 November 2005).
  65. Mugabe J. *Health innovation systems in developing countries. Strategies for building scientific and technological capacities*. Geneva, CIPIH study paper, 2005 ([http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Health\\_Innovation\\_Systems.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Health_Innovation_Systems.pdf), accessed 2 November 2005).
  66. Resolution WHA57.14. Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS. In: *Fifty-seventh World Health Assembly*, Geneva, 22 May 2004. *Eighth plenary meeting*, Geneva, World Health Organization, 2004).
  67. Jaffe AB, Lerner J. *Innovation and its discontents : how our broken patent system is endangering innovation and progress, and what to do about it*. Princeton, Princeton University Press, 2004.

## ينابيع الاكتشاف الغزيرة: البحوث في المراحل الأولى

### مقدمة

يتوقف استحداث منتجات جديدة لتشخيص الأمراض والوقاية منها ومعالجتها على الاضطلاع بسلسلة طويلة من البحث والتطوير العلميين. وتعد البحوث الأساسية في مجال علوم الحياة أساس جميع الابتكارات التي تؤدي إلى اكتشاف منتجات جديدة لإيلاء الرعاية الصحية. وتتولى الحكومات، في معظم البلدان، دعم البحوث الأساسية التي تجرى في معاهد البحوث العمومية والخاصة أو في الجامعات. وعلاوة على ذلك فإن مؤسسات خاصة مثل «ويلكم ترست» في المملكة المتحدة ومعهد هوارد هيوز الطبي في الولايات المتحدة يدعمان بشكل كبير البحوث الأكاديمية ويقدمان لها الحوافز اللازمة لدفعها قُدماً.

وفي الولايات المتحدة، التي تعدّ أكثر البلدان نجاحاً فيما يتعلق بالابتكارات الطبية البيولوجية، تمّ، في تقرير قيم وضعه فانيفار بوش عام ١٩٤٥، وضع الأساس لاستثمارات حكومية كبرى في البحوث الأساسية عن طريق مؤسسات مثل المعاهد الوطنية للصحة. وقد رأى بوش أن:

«إحراز التقدم في مكافحة الأمراض يعتمد على تدفق المعارف العلمية الجديدة... ولا يمكن الحصول على هذه المعارف الأساسية الجديدة إلا من خلال البحوث العلمية الأساسية» (١).

ويرى الكثيرون في بوش مؤسس «النموذج الخطّي» في الابتكارات العلمية. والاستثمار العام في البحوث الأساسية، بغض النظر عن الاعتبارات التجارية أو الصناعية الآنية، كان في رأيه هو أفضل ضمانة لتحقيق التقدم التقني في المستقبل:

«إحراز التقدم العلمي على نطاق واسع يتم من خلال إطلاق العنان التام لأصحاب الفكر الحرّ دون أية عوائق، كي يعالجوا مواضيع يختارونها هم، وبالطريقة التي يملئها عليهم فضولهم لسير أعوار المجهول. ولا بدّ من الحفاظ على حرية البحث في أية خطة لتقديم الدعم الحكومي للعلوم...» (١).

وعلى الرغم مما اتسم به نموذج الابتكار هذا من تأثير، في جميع أنحاء العالم، فإنه لم يسلم في السنوات الأخيرة من تزايد الانتقادات الموجهة إليه لعدد من الأسباب. أولها أن الحافز على ولوج العلوم الأساسية هو في واقع الأمر الأفكار الممكن تطبيقها عملياً. فقد حقق لوي باستور،



مثلاً، في القرن التاسع عشر اكتشافات علمية رائدة في ميادين الميكروبيولوجيا والمناعيات، على الرغم من أنه من الواضح أن دوافعه تُلخصت في معالجة مشاكل طبية عملية. ومن ثمار ذلك أنه قدم للعلم، ضمن ما قدمه، أسلوب البسترة وأول لقاح ضد داء الكلب. وتم فيما بعد إنشاء معهد باستور عام ١٨٨٨، بوصفه مؤسسة خاصة لا تستهدف الربح وتحظى باعتراف الدولة، بغية التأسيس على بحوث باستور الخاصة باللقاحات. وثانيها أن البينات العملية بخصوص الطريقة التي تتفاعل بها العلوم الأساسية والتكنولوجيا التطبيقية تدل على ضرورة النظر إليهما بوصفهما أمرين مترابطين، حيث تتأثر الأولويات العلمية باعتبارات تتعلق بمكان توافر الفرص لحل المشكلات التي تواجه الإنسان.

وتبرز العديد من هذه الاتجاهات بوضوح في علوم الحياة. فقد أفسحت الثورة، في السنوات الأخيرة، التي شهدتها البيولوجيا الجزيئية وظهور فروع جديدة كلياً في مجال الاستقصاء العلمي، مثل علم البروتين (العلم الذي يتناول البروتينات التي تعبر عنها الجينات)، المجال لأن تصبح عملية الابتكار الطبية البيولوجية أكثر فعالية وأسرع خطى. وعلى صعيد الواقع، كما يتبين من النقاط الوارد بحثها في الفصل ٣، لم يسفر التحول الذي طرأ على العلوم الأساسية عن أي تحول مماثل في معدل الابتكارات إذا ما قيس، على سبيل المثال، بعدد جزيئات الأدوية الجديدة التي تحظى بموافقة الوكالات التنظيمية. وعليه فإن هناك مجموعة من القضايا العلمية التي تؤثر في الطريقة التي يتم بها تحويل الإنجازات في مجال العلوم الأساسية إلى منتجات لازمة لحماية صحة الإنسان وتحسينها.

وكما أشير إليه في الفصل الأول، فإن عملية اكتشاف الأدوية ليست مجرد مسألة علمية. حيث تنطوي على تفاعلات معقدة بين طائفة واسعة من الأطراف الفاعلة الاقتصادية والاجتماعية والسياسية. وهي تشمل الحكومات (عن طريق مجالس البحوث الطبية التابعة لها، مثلاً)، والمؤسسات، والهيئات غير الحكومية الأخرى، من قبيل مؤسسة بيل وميلنداغيتس في الولايات المتحدة، ومعهد باستور في فرنسا، والعلماء الأكاديميين في الجامعات، ومنظمات البحوث التابعة للقطاع العام وشركات التكنولوجيا البيولوجية وشركات المستحضرات الصيدلانية الكبرى. وتعتبر الشراكات بين القطاعين العام والخاص ذات صلة حميمة بهذا السياق، حيث إنها تُنشأ لتطوير وسائل التشخيص واللقاحات والأدوية التي تلبى احتياجات البلدان النامية. وتضطلع الحكومات بدور حاسم في توفير إطار السياسة العامة والتمويل والضرائب وغير ذلك من الحوافز، ولو أن الأطراف الفاعلة الأخرى، في القطاعين العام والخاص، تظل عناصر أساسية في هذا النظام المعقد.

ونستعرض في هذا الفصل البينات المتعلقة بالخيارات العلمية والاقتصادية والسياسية الماثلة. وسنركز، على وجه الخصوص، على القضايا العلمية والمؤسسية والمالية الناشئة بين البحوث الأساسية وتعيين هوية المركبات الرئيسية التي قد يكون لها تأثير علاجي ما.

- ما هي الثغرات في هذه العملية بالنسبة للأمراض التي تؤثر بصورة رئيسية على البلدان النامية؟
- ما هي التدابير التي قد تكون مناسبة لمعالجة هذه الثغرات؟

ونركز، في تناول هذه التساؤلات، على تجربة العالم المتقدم والبيانات المتوفرة فيه، ولاسيما الولايات المتحدة لأنها مصدر التأثير الأشد على وضع السياسات في الأماكن الأخرى فيما بعد. لكننا نولي اهتماماً خاصاً لما ينطوي عليه ذلك بالنسبة للبلدان النامية.

## البحوث في المراحل الأولى

### أثر التقدم العلمي

نشأت صناعة المستحضرات الدوائية، كما تعرف اليوم، منذ أكثر من قرن مضى نتيجة إنجازات أساسية في ميداني الكيمياء والبيولوجيا، التي اقترنت بتطور منهج دراسي جديد في علم الدوائيات. وكانت بداية صناعة المستحضرات الدوائية، في الواقع، بوصفها من خطوط الإنتاج الجديدة في صناعتي الكيمياء أو الصباغة. وكان اكتشاف المضادات الحيوية من الأمور الحاسمة في تطور الصناعة. وحدث المزيد من الإنجازات في القرن العشرين في مجال البيولوجيا وقد ساعدت بدورها على فهم تأثير الأدوية في الجسم فهما أفضل. فقد اكتشف العلماء، مثلاً، وجود «مستقبلات» في مختلف أعضاء الجسم يمكن أن تلتصق بها العوامل العلاجية، إما لحفز التغيرات المرغوبة بها (مثل خفض ضغط الدم) أو للحيلولة دون حدوث تغييرات غير مرغوب فيها (مثل نمو الأورام). كما أنهم تعرفوا على الدور الرئيسي الذي تلعبه الأنزيمات في تسبب الأمراض كونها هدفاً للأدوية المحتملة.

وأدت الإنجازات التي شهدتها السنوات الثلاثون الماضية في مجال البيولوجيا الجزيئية إلى نشوء الصناعة البيوتكنولوجية وأصبحت المحرك الرئيسي لطرق البحث والتطوير في صناعة المستحضرات الدوائية. وكانت إحدى نتائج ذلك استحداث حامض الدنا المشوب، والبروتينات المشوبة والأضداد الوحيدة النسيلة المستخلصة منها. ومن الأمثلة على ذلك أن، الإريثوروبتين، على سبيل المثال، يشكل أمثلة رئيسية للهرمونات التخليقية، التي تنتجها تكنولوجيا حامض الدنا المشوب، والتي تتدارك أوجه النقص في الإريثوروبتين الطبيعي الذي ينتجه الجسم، مما يؤدي إلى انخفاض عدد كريات الدم الحمراء. وتستخدم على نطاق واسع في الأدوية كعلاج لعدد من الأمراض الخطيرة، بما فيها أمراض الكلى، ومختلف أمراض فقر الدم، وأمراض معينة من السرطان، وكذلك في المعركة ضد الأيدز.

وأهم نتائج هذه الإنجازات العلمية على الإطلاق قد تكون الفرصة التي أتاحتها لفهم تسبب الأمراض على مستوى الجينات، وعلى هذا الأساس تحديد التدخل الطبي الأمثل على نحو أكثر دقة. وقد رافقت نشر مشروع مسودة متواليات الجينات البشرية عام ٢٠٠٠ (والذي استكمل عام ٢٠٠٣) موجة من التفاؤل إزاء الطريقة التي سيساعد بها ذلك على تسريع خطى اكتشاف سبل تشخيص الأمراض والوقاية منها ومعالجتها. فقد كان الاعتقاد السائد أن توليف الطرق الجديدة في وضع متواليات الجينات، وظهور تكنولوجيا لاكتشاف الأدوية الجديدة، من قبيل الكيمياء التوافقية وارتفاع وتيرة تحري المركبات، وإلى جانب إمكانيات لجوء بحوث المراحل إلى استخدام المعلومات البيولوجية في تسريع عملية اكتشاف الأدوية على نحو كبير بالفعل. وقد ادعى أحد كبار الخبراء العلميين القائمين على هذا المشروع بأن «هذه المجموعة من أدوات القوة المحركة الناجمة عن مشروع الجينوم سوف تسرع خطى عملية الاكتشاف هذه بما لا يقاس، وسوف نرى نتائج ذلك في السنوات الثلاث أو الخمس المقبلة» (٢).

وقد أثبتت السنوات اللاحقة أن قدرة علم الجينومات على تحويل عملية البحث والتطوير واكتشاف علاجات جديدة بسرعة كانت مبالغاً فيها. كما أفادت المعارف الجينية الجديدة الزاخرة، في إبراز مدى التعقيد الذي يكتنف تسبب الأمراض. ومن الأمثلة على ذلك، أنه في عام ١٩٩٩ أسست عشر شركات كبيرة للمستحضرات الدوائية و«ويلكم ترست» اتحاداً فيما بينها (٣) للعثور على ٣٠٠٠٠٠٠ من الأشكال المتعددة للنوكليوتيدات الأحادية الشائعة ووضع خريطة لها، وهي

تبدلات في اللبّات الأساسية لحامض الدنا (الحمض الريبي النووي المنزوع الأوكسيجين) الذي قد يكون مرتبطاً بتسبب الأمراض. ونتيجة لذلك، يعتقد الآن أن هناك ما يزيد على ١٠ ملايين من الأشكال المتعددة للنوكليوتيدات الأحادية الشائعة وأن بعضاً منها فقط هو الذي قد يكون له دور في تسبب المرض. وقد تم إرساء مشروع خلف لهذا المشروع يسمى مشروع «هاب ماب» بدعم من الاتحاد المعني بالأشكال المتعددة للنوكليوتيدات الأحادية الشائعة وغيره لمقارنة المتواليات الجينية لمختلف الأشخاص لتعيين هوية النواحي الصبغية التي يتقاسمون فيها الأشكال الجينية المتغيرة (٤). كما تم تشكيل «اتحاد الجينومات البنيوية» كمبادرة أخرى تهدف إلى تحديد البنيات الثلاثية الأبعاد للبروتينات ذات الصلة بالطب. ومن المتوقع أن يعزز ذلك الاتحاد فهم البروتينات ذات الصلة ويحدد أهدافاً جديدة للتدخلات العلاجية، مما يوفّر الإطار البنيوي للتصميم الرشيد للأدوية الجديدة أو المحسّنة القادرة على تثبيط أو تعزز وظائف البروتينات (٥).

وتبيّن نتيجة ذلك أن تفكيك هذا النسيج المعقد من المعلومات المتصلة بالاختلاف الجيني للأمراض أمر أشد صعوبة، وسيستغرق من الوقت مدة أطول، مما كان يظن العديدون فيما مضى. لكنه لا بد أن تثمر كل هذه المعلومات الجديدة في نهاية الأمر، إذا تم تكريس الموارد البشرية والمالية اللازمة لترجمة هذه المعارف الأساسية إلى تدخلات تساعد على تشخيص الأمراض أو الوقاية منها أو علاجها.

وهذه الاعتبارات العامة بشأن الجينومات تنطبق أيضاً على الأمراض التي ابتليت بها البلدان النامية على نحو غير متناسب. فقد تم على سبيل المثال، نشر المتواليات الجينومية لكل من نوع البعوضة الرئيسية (الأنوفيلية الغامبية) والطفيلي الرئيسي (المتصورة النجالية) المسؤولين عن الملاريا في عام ٢٠٠٢. وشكلنا أداتين هامتين لتحديد أساليب جديدة للمعالجة، مما ساعد، مثلاً، «مشروع أدوية الملاريا» على استعراض ثلاثة مشاريع جديدة في حافظة الاكتشافات التابعة للمشروع. وتم الاضطلاع بعمليات مماثلة لتحديد متواليات عدد كبير من مسببات المرض. وأمکن، على سبيل المثال، تحقيق إنجازات هامة في تفهمننا للأمراض المتفطري بفضل وضع متواليات جينوم المتفطرة السلية في عام ١٩٩٨، وهي العامل المسبب للسسل. وكانت الثورة الجينومية أحد دوافع البحوث الجارية في هذا الميدان، والتي أسفرت عن التوصل إلى أدوات لكبت الجينات وتبادل الجينات بين المتفطرات. كما أن وضع متواليات جينوم المتفطرة السلية ساعد العلماء على البدء باستعراف الجينات المسؤولة عن الكمون في حالة السسل (٦).

بيد أن رأي القائمين على مبادرة لقاحات الملاريا هو أن خرائط الجينوم لن تترك أثراً كبيراً، في الأجل القصير، على عملية استحداث لقاحات الملاريا:

لقد ساعد وضع خريطة جينوم الملاريا على كشف عدة آلاف من الأهداف الممكنة للقاح الملاريا. وستستغرق البحوث الرامية إلى تقييم هذه الأهداف وتحويل ما يبشر بالخير منها إلى لقاحات يمكن تقييمها بدورها عدة سنوات (وربما عدة عقود). ولن تترك خرائط الجينومات، على المدى القصير، أثراً كبيراً على استحداث لقاحات مضادة للملاريا (٧).

وتم مؤخراً نشر متتالية الجينومات المسؤولة عن ثلاث مثقبيات تسبب مرض النوم وداء شاغاس وداء الليشمانيات، نتيجة لتعاون بين عدة بلدان ضم مختلف الباحثين في أفريقيا وأمريكا الجنوبية. وعلى ما لهذه الإنجازات من أهمية حيوية، فقد صوّرت افتتاحية مجلة «Science»، التي رافقت نشر هذه المتتالية، لبّ المعضلة على نحو دقيق:

«وبالتالي فإن جينوميّات المثقبيات الثلاثة مثيرة للاهتمام بحد ذاتها – ولكن كيف ستساهم في تحسين الأمراض؟ إذ أن المثقبيات، في ضوء تطورها المتميز، تشكل أهدافاً متعددة للأدوية المحتملة، ويكاد يكون من الأكيد أن الأدوية المحتملة تقع ضمن مجموعات المواد الكيميائية في شركات المستحضرات الصيدلانية... لكننا بحاجة للموارد والالتزام على نطاق أوسع بكثير لنحوّل أهداف الأدوية إلى نجاحات سريرية. ومن الواضح أن صناعة المستحضرات الصيدلانية التقليدية لن تشارك بصورة فعالة في هذا الميدان، وأن نظام الترويج والمكافأة الراهن السائد في الأوساط الأكاديمية لا يستقطب الموارد البشرية والمالية الضرورية ولا يقي عليها. والاتحادات الكبرى تتحرك ببطء وكثيراً ما تعوق خطأها مشكلات مماثلة، ويزيدها تعقيداً شعور الباحثين المبالغ فيه «بالأنا» أو المصالح الذاتية لدى العلماء والجهات الراعية» (٨).

أما في حالة لقاح الأيدز والعدوى بفيروسه فقد أولي اهتمام محدد لضرورة بذل المزيد من الجهود البحثية المنسقة عالمياً والتي تركز على تذليل الصعوبات العلمية والميدانية الأساسية المرتبطة بترجمة المعارف البحثية الأساسية إلى لقاحات مرشحة. وقد أقر قادة مجموعة الدول الثماني في عام ٢٠٠٣ «المشروع العالمي للقاحات الأيدز والعدوى بفيروسه»، الذي اتخذ من مشروع الجينوم البشري التابع للقطاع العام (٩) نموذجاً استند إليه جزئياً. وحسب أقوال القائمين على «المبادرة الدولية للقاحات الأيدز»:

«... فإن ثمة فجوة خطيرة بين البحوث الأساسية والجهود الرامية إلى تطوير المنتجات: بين البحوث التطبيقية وتصميم اللقاحات. إذ أنه لا توجد آليات فعالة لتسخير المواهب والبنية الأساسية العالمية اللازمين للتوصل إلى وسيلة لحل المشكلات التي تكتنف البحوث التطبيقية... ولتذليل هذه المصاعب لا بد من المشاركة المتعددة التخصصات من جانب مختلف القطاعات العاملة في بحوث فيروس الأيدز وتصميم اللقاحات؛ والالتزام الطويل الأمد ببرنامج عمل منتظم لحل المشكلات؛ وآليات مبدعة تربط بين علماء البحوث الأساسية وبين مصممي اللقاحات، وذلك في ميادين مختلفة اختلاف البيولوجيا البنيوية، والتبلور الآلي، وبيولوجيا الكنان السكري وإجراء الاختبارات (على الثدييات) غير البشرية على نطاق أوسع» (١٠).

ويطرح كل مرض وكل تدخل، سواء كان للتشخيص أو العلاج، تحدياته العلمية المحددة الخاصة به، غير أن هناك صبغة مشتركة لما يقارب جميع مجالات الأمراض التي تهتم بها اللجنة. فالواقع أن الإنجازات التي تحققت في مجال علم البيولوجيا الطبية، وفي علم الجينوميّات على وجه الخصوص، تنطوي على احتمالات تحقيق تقدم مماثل في اكتشاف تدخلات جديدة وفعالة. ويتوقف مدى سرعة تحويل هذا الأمل إلى حقيقة واقعة على مدى فعالية تناول العالم للقضايا العلمية والمؤسسية والمتصلة بالموارد، لاسيما فيما يخص الأمراض أو الحالات التي تحدث في البلدان النامية في المقام الأول.

### التغييرات المؤسسية

لقد ارتبطت الإنجازات في العملية العلمية ارتباطاً وثيقاً بالمؤسسات التي تشارك في هذه العملية. واضطرت المؤسسات القائمة إلى التلاؤم مع هذه الإنجازات، في حين نشأت مؤسسات جديدة للاستفادة منها.

وكما ذكرنا آنفاً، فإن القضايا المحورية الأهمية تنشأ عند نقطة تلاقي ما يدعى غالباً بالبحوث الأساسية والبحوث التطبيقية. ففي خطة فانيفار بوش، تعتبر البحوث الأساسية بحوثاً قائمة على حب الاستطلاع (أو «البحوث النظرية») والبحوث التطبيقية بحوثاً معدة لتطبيقات محددة (كاستحداث دواء أو لقاح أو اختبار تشخيصي جديد). وقد ازدادت ضبابية التمييز بين هذين النوعين من البحوث، والذي يصعب دوماً تعريفه على نحو دقيق، في أعقاب ظهور البحوث القائمة على الجينوميات. ومن الأمثلة على ذلك أنه قد تنشأ منتجات مفيدة (مثل الاختبارات التشخيصية) بصورة مباشرة عن البحوث الجينومية الأساسية. وربما كان التمييز الأفيدي، لهذا السبب، هو التمييز بين البحوث الأولية والبحوث النهائية لأن نواتج البحوث الأولية قد تشمل أدوات البحث أو التكنولوجيات الأولية اللازمة للقائمين بالبحوث النهائية في سياق إجراء المزيد من البحث والتطوير.

ويصعب تعريف أدوات البحث على أنها فئة من الفئات نظراً لأنها عديمة التجانس. ويمكن أن تشكل موضوعاً أو عملية للاستخدام المختبري للتدخلات الدوائية أو التشخيصية أو سواها. وهي تشمل الحيوانات المستخدمة في المختبرات، والتي قد يتم تحويلها جينياً. ومن الأمثلة على ذلك أن ما يدعى بفأرة هارفارد، المحورة جينياً كي تكون مستعدة للإصابة بالسرطان، تشكل مثلاً مشهوراً على أداة لبحوث حيوانية تم استصدار براءات اختراع بها في عدد من البلدان. وقد تكون أدوات البحوث قواعد بيانات أيضاً - ففي المركز الوطني لمعلومات التكنولوجيا البيولوجية بالولايات المتحدة، وهو جزء من معاهد الصحة الوطنية، يطلب ٢٠٠٠٠٠٠ باحث يومياً مقارنة متتالياتهم مع متتاليات «المصرف الجيني»، وهو قاعدة بيانات خاصة بحامض الدنا. وتتوفر قاعدة البيانات هذه للجميع مجاناً في حين قد يتطلب استخدام قواعد بيانات أخرى دفع المستعملين لها لرسوم وعادة ما تكون أدوات البحوث خطوطاً خلوية، أو ناقلاً أو أحد الأضداد أو بروتيناً أو أحد الجينات أو ما يعبر عنها أو طريقة للتحرير أو ما يشابه ذلك. وقد تكون هذه الأدوات مسجلة الملكية أو غير مسجلة الملكية. والمثال الكلاسيكي على ذلك هي تقنية حامض الدنا المأشوب التي تم اختراعها في جامعتي كاليفورنيا وستانفورد (وهي تقنية تدعى تقنية كوهين - بوير باسم العالمين اللذين اخترعاها) والتي تعد محورية الأهمية في إجراء المزيد من البحوث على حامض الدنا، ولها استعمالاتها في ميدان الطب البيولوجي برمته. وتم ترخيص هذه التقنية، التي حصلت على براءة اختراع، على نطاق واسع على أساس غير حصري وعادت بأرباح بلغت ٢٢٥ مليون دولار أمريكي على هاتين الجامعتين على شكل إيرادات من إصدار التراخيص (١١).

وعلى المستوى المؤسسي، تنشأ حلقة الوصل التي تربط أولاً بين البحوث الأولية التي تجري في الجامعات أو معاهد البحوث الرسمية، والممولة في الغالب من قبل الحكومات، وبين كيانات البحوث النهائية الممولة من جانب القطاع الخاص عموماً. وبذا تنشأ حلقة وصل هامة تربط بين مشاريع البحوث الرسمية والخاصة. وكانت العلوم «الأساسية» تعتبر فيما مضى، الأنشطة الرئيسية للقطاع العام أو القطاع الجامعي، أما العلوم «التطبيقية» فكانت تعتبر أنشطة يضطلع بها القطاع الخاص، وإن كان ذلك يعد مبالغة في تبسيط التاريخ. فقد أوكلت إلى القطاع الخاص مهمة استغلال المعارف التي تؤمنها الجامعات، والمتاحة مجاناً ودون قيود، كي يواصل تطويرها ويتوصل إلى تطبيقاتها تجارياً. وكانت الحوافز للتقدم في العلوم في القطاع العام أو الجامعي النظم الراسخة المتمثلة بالكشف، والنشر، والمراجعة

الجماعية، والترويج، وكذلك السمعة المرتبطة بكونها السبابة إلى هذا الاكتشاف، وبالرغبة في تحسين أوضاع العالم والبشرية. وفي حين استجاب الأفراد، في مجال الصناعة، للعديد من الحوافز التي تجاوب معها الباحثون في مجال العلوم الأساسية، كانت الحوافز الرئيسية بالنسبة للشركات تجارية ومالية بالطبع. وكانت هناك علاقة تكافلية ومتوازنة بدقة بين هذين النظامين (١٢). إذ أن الجامعات لم توفر المعرفة والمنح التعليمية التي من شأنها أن تؤدي إلى تقدم العلوم فحسب بل وفرت أصحاب المهارات الذين يحتاج القطاع الخاص إلى خدماتهم أيضاً.

وفي الواقع، لم تعد هذه الصورة للعملية الابتكارية على الدوام أن تكون تبسيطاً للأمر. فلطالما شاركت الجامعات ومعاهد البحوث الرسمية مشاركة لا يستهان بها في البحوث النهائية، وكثيراً ما كان ذلك عن طريق الشراكة مع القطاع الخاص. ومن الأمثلة على ذلك، أنه في معاهد الصحة الوطنية (NIH) بدأ البحث عن سبل لمعالجة الملاريا في الثلاثينات من القرن الماضي، عندما كانت الملاريا تعدّ من المشكلات الكبرى بالنسبة لبحوث الصحة العمومية في الولايات المتحدة. بل إن البحوث المتعلقة بالملاريا وبطائفة من أمراض المناطق المدارية الأخرى بدأت قبل ذلك بكثير في معهد وولتر ريد العسكري للبحوث، في ضوء المخاطر الصحية التي واجهت الجيوش الأمريكية التي كانت تحارب في الخارج. وقد تم استحداث الكثير من المنتجات، كالعقاقير والأدوية المضادة للملاريا بجهود القطاع العام في المقام الأول، رغم أن الصناعة كانت تتعاون معه في مرحلتها التطوير والاستعمال.

وقد انتاب هذا التمييز مؤخراً بعض اللبس. فقد قدم المعهد الوطني للصحة في عام ٢٠٠٥ مثلاً منحة كبيرة لسنوات عديدة إلى اتحاد من المؤسسات الأكاديمية كي تتولى تصميم وتطوير واختبار لقاحات محسنة لمكافحة فيروس الأيدز، وتضمن عناصر تتراوح بين الفهم الأساسي لاستجابة الجسم المناعية في أ بكر مراحل الإصابة بهذا الفيروس وبين إجراء التجارب السريرية للقاحات المرشحة ضد هذا الفيروس (١٣). وفي السنة الجارية أيضاً عمدت مؤسسة بيل وميليندا غيتس، بالتعاون مع مؤسسة «ويلكم ترست» والمعهد الكندي للبحوث الصحية، إلى تقديم منح تتعلق «بالتحديات العظمى» تقارب ٥٠٠ مليون دولار أمريكي لثلاثة وأربعين مشروعاً في ثلاثة وثلاثين بلداً، تبدأ بالمراحل الأساسية وتنتهي بمرحلة التطبيقات. وتم تقديم إحدى هذه المنح، مثلاً، إلى اتحاد دولي يتألف من جامعات وشركات خاصة، من أجل دراسة البيولوجيا الأساسية لظاهرة كموون السل وتطوير الأدوية لمكافحة. وتم تقديم أربعين من هذه المنح إلى مشاريع تديرها معاهد البحوث أو الجامعات الرسمية، وثلاث منها إلى شركات للمستحضرات الصيدلانية أو التكنولوجيا البيولوجية من القطاع الخاص (١٤).

ويمكن أن تضطلع شركات المستحضرات الصيدلانية ببحوث أساسية الصبغة أو ترعاها، كما هو الحال بالنسبة للاتحاد المعني بالأشكال المتعددة للنوكليوتيدات الأحادية الشائعة (SNPs). وقد أسفرت التطورات التي شهدتها التكنولوجيا البيولوجية عن اعتبار علم الجينوميات علماً ينطوي على قيمة تجارية محتملة كبرى. ومن هنا كانت إحدى التغيرات الرئيسية في حلقة الوصل بين البحوث الأولية والبحوث النهائية ظهور صناعة التكنولوجيا البيولوجية كأحد المساهمين الرئيسيين في عملية البحث والتطوير في مجال الطب البيولوجي. ويدين بروز صناعة التكنولوجيا البيولوجية بالكثير للتغيرات المواقبة التي حدثت في الجامعات، والتي نشأت عنها العديد من الشركات الفتية العاملة في مجال التكنولوجيا البيولوجية.

وأدت طبيعة الثورة التي شهدتها العلوم إلى تشجيع تعددية الاختصاصات. وتتطلب الاختصاصات الجديدة، مثل المعلومات البيولوجية، وعلم البروتينات وعلم قدرة الجينات على تعديل الكائنات الحية (expression genomics) التي يتعين ربطها أيضاً بالكيمياء، التنسيق بين عدد كبير من مختلف الأطراف الفاعلة، أفقياً وعمودياً على حد سواء. وإذا كانت هذه الجهات موجودة في مؤسسات مختلفة، رسمية وخاصة، فإن ذلك يستلزم، عندئذ توافر وسيلة فعالة لإيجاد التعامل الفعال فيما بينها. وتشكل حقوق الملكية الفكرية وإصدار التراخيص وإبرام العقود المقابل اللازم لتداول هذه التعاملات.

### التغيرات الطارئة على السياسة العامة

في الولايات المتحدة ساعدت عدة تطورات اقتصادية وقانونية مترابطة على تعزيز الترتيبات المؤسسية الخاصة بالبحث والتطوير. وأكدت دعوى قضائية تشكل حدثاً بارزاً قدمت إلى المحكمة العليا في عام ١٩٨٠، وهي دعوى «دياموند ضد تشاكرابارتي»، على أن الاختراعات الجينية (وهي في هذه الحالة جرثومة مهندسة جينياً قادرة على تحليل النفط الخام إلى عناصر ثانوية) يمكن أن تحصل على براءة اختراع وأن تسجل ملكيتها (١٥). وقد ساعد تطبيق نظام براءات الاختراع على هذا النحو في تطوير نموذج تجاري قابل للتطبيق في رأي صناعة التكنولوجيا البيولوجية. وفي حين لا يزال استحداث منتجات تحقق إيرادات للعديد من الشركات أمراً بعيد المنال، فإن بوسعها رغم ذلك القيام بجمع الأموال، أو اكتساب القيمة التجارية، من خلال استصدار براءات الاختراع الخاصة بالتكنولوجيات الجينية الأولية. فالشركات الفتية تمتلك حصة أكبر من براءات الاختراع في مجال التكنولوجيا البيولوجية مما تمتلكه شركات المستحضرات الصيدلانية العريقة الكبرى (١٦).

وفي العام نفسه سمح قانون «بايه - دول» للجامعات بالحصول على براءات اختراع بناء على الاختراعات الناجمة عن البحوث التي تمولها الدولة، بغرض تشجيع المضي قدماً في تطوير وتطبيق التكنولوجيات القائمة على البحوث الجامعية. وقد أدى هذا الأمر، الذي يعرف في الولايات المتحدة باسم نقل التكنولوجيا، إلى نمو سريع في عدد براءات الاختراع في الجامعات، وأصبح مصدراً جديداً للإيرادات المحتمل تحصيلها من منح التراخيص. وتحتل براءات الاختراع ذات الصلة بالطب البيولوجي مكانة مهيمنة في أنشطة استصدار البراءات من قبل الجامعات في الولايات المتحدة، وذلك بسبب التمويل الهائل الحجم الذي توفره «معاهد الصحة الوطنية» والذي يعتمد عليه قدر كبير من البحوث الجامعية، من جهة، ومن جهة أخرى لأن القيمة التجارية المحتملة لهذه البراءات أكبر مما هي عليه في معظم القطاعات الأخرى. والواقع أن جامعة كاليفورنيا تملك أكبر عدد من براءات الاختراع القائمة على حامض الدنا في الولايات المتحدة، وتحل حكومة الولايات المتحدة في المرتبة الثانية بعدها من حيث عدد براءات الاختراع التي تملكها عن طريق معاهد الصحة الوطنية. وكانت المؤسسات الرسمية في أوروبا والولايات المتحدة تملك ٣٠٪ من جميع براءات الاختراع المتصلة بمنتجات الدنا التي تم تقديمها بين عامي ١٩٩٦ و١٩٩٩ (١٧).

وقد أصبحت الجامعات والمؤسسات الرسمية في هذه البيئة الجديدة، أطرافاً فاعلة هامة في مجال إصدار براءات الاختراع والتراخيص في ميدان البحث والتطوير المتعلق بالطب البيولوجي. ففي الولايات المتحدة، وفي البلدان الأخرى باطراد، تنشط الجامعات الآن في الحصول على

براءات الاختراع وتنفيذ حقوقها الخاصة بهذه البراءات، بما في ذلك اللجوء إلى القضاء، بين أمور أخرى (١٨). ويتلقى العلماء في الجامعات حصتهم من إيرادات التراخيص، وقد يضطلعون بدور مزدوج أيضاً في الشركات الجديدة التي تتفرع عن جامعتهم. وبذا فإن حلقة الوصل بين البحوث الأولية والبحوث النهائية لم تفقد وضوحها فحسب، بل إن الأدوار النسبية لمختلف الأطراف عند حلقة الوصل هذه تغيرت كذلك، سواء أكانوا أفراداً أم مؤسسات.

وقد كانت البحوث الأولية في القطاعين العام والخاص تعتمد تقليدياً على الحفاظ على التوليفة المناسبة بين المنافسة والتعاون العلميين. فالمنافسة على احتلال المكانة الأولى في بلوغ مرمى معين، سواء كان المتنافس فرداً أو فريقاً، تشكل دافعاً قوياً جداً لإحراز التقدم. ولعل أفضل الأمثلة على ذلك هو السباق الذي حصل بين اتحاد يضم شركات تجارية وشركة خاصة في وضع متتالية الجينوم البشري. والمثال الآخر هو الإسراع في وضع متتالية جينوم متلازمة الالتهاب الرئوي الحاد الوخيم في عام ٢٠٠٣. ومع ذلك، وكما يظهر أيضاً من قضية الجينوم البشري، فإن التعاون بين مختلف الأفرقة، وتقاسم المعارف، وتفادي الازدواجية غير اللازمة تعد عوامل هامة في التقدم العلمي بالنسبة للجهود البحثية سواء منها التي تستهدف أو التي لا تستهدف الربح.

وتترتب على التغييرات الأخيرة في إطار السياسات العامة آثار بالنسبة للتوازن بين التعاون والمنافسة هذا. وقد يسهل حافز إصدار البراءة الإفصاح، في مرحلة مبكرة، عن معلومات علمية من شأنها، لولا ذلك، أن تظل طي الكتمان، ويمكنها أيضاً أن تحفز الابتكار التنافسي. غير أنه قد يترتب على السعي للحصول على براءات الاختراع والتمويل التجاري أثر يتسم بتشجيع الكتمان، بدلاً من تقاسم المعارف، وتزايد حدة التنافس، والحد من التعاون بين مجموعات البحوث. حيث إن الإفراط في اتباع مثل هذا السلوك التنافسي قد يقود إلى نتائج عكسية بالنسبة إلى جهود البحث الإجمالية، ولكن ذلك ينطبق أيضاً على غياب التنافس. والحقيقة أن هناك عدداً من أوجه التعاون المهمة بين شركات القطاع الخاص، والمؤسسات وهيئات القطاع العام مثل اتحاد الشركات المعني بالأشكال المتعددة للنوكليوتيدات الأحادية الشائعة (SNP). ومن شأن هذه الجهود التعاونية أن توجه وجهة البحوث الأولية أو الأساسية التي تعد شرطاً مسبقاً لازماً لتيسير تطوير المنتجات لاحقاً. وعليه فإن الشركات تدرك أن التعاون في مراحل معينة من دورة الابتكار من أجل توليد المعارف المبدئية التي ستحتاج إليها جميع الأطراف للاستفادة منها يصب في صالحها هي، وفي صالح الإسراع في تطبيق التكنولوجيات الجديدة من أجل صحة الإنسان. زد على ذلك، أن المعارف الناجمة عن أوجه التعاون هذه، مثلها مثل مشروع الجينوم البشري في القطاع العام، تصبح عموماً في متناول الجميع بصورة مباشرة. وهذا يعني أن أي عالم من العلماء يمكنه استخدامها مجاناً ودون قيود، وأنه لا يمكن استصدار براءة اختراع تنطبق على البيانات بحد ذاتها.

وينطبق نقيض ذلك على مجموعات المركبات التابعة لشركات المستحضرات الصيدلانية، حيث إنها تعتبر أحد الأسرار التجارية. وتعد محفوظات المركبات المسجلة الملكية المشروحة واحدة من أهم عناصر القوة التنافسية للشركات. وقد تحتوي على مليون مركب، طبيعي وتخليقي سواء بسواء، وكثيراً ما يتم تجريبها للتركيز على أهداف علاجية ناشئة حديثاً. وبالنظر إلى قيمتها المحتملة بالنسبة لأسواق البلدان المتقدمة، فإن الشركات لا تتيح، بوجه عام، فرص التوصل إلى محفوظات المركبات لديها، حتى بالنسبة للباحثين الذين لا يستهدفون الربح والذين

يعملون في مجالات تتعلق بأمراض ليست ذات قيمة تجارية كبرى أو حتى لا قيمة تجارية لها. وقامت بعض الجامعات، أيضاً، باستحداث محفوظات للمركبات تُتاح لعامة الناس. فإتاحة فرص الوصول إلى تلك المحفوظات قد ينطوي على تكلفة باهظة من حيث الفرص المتاحة للشركات المتنافسة في سوق البحوث، وذلك رغم التوصل إلى صفقات من هذا القبيل في الظروف المناسبة (انظر الإطار ٢-١). ومن شأن التحري الغزير الإنتاجية للمقاييس البيولوجية مقابل المركبات الموجودة في هذه المحفوظات أن يوفر السبل الأساسية المفضية إلى

## الإطار ٢-١

### التبرع بالمركبات

تنازلت شركتان من شركات الأدوية عن حقوقهما في مركبين أساسيين، كي يتيسر تطويرهما وإحالتها إلى مركبين هلاميين يحميان من فيروس الأيدز. ويفيد الخبراء بأن وضع مبيد للمكروبات في المهبل قبل ممارسة الجنس يمكن أن ينقذ ٢,٥ مليون نسمة من الموت في فترة ثلاث سنوات فقط.

لكن التقدم نحو تطوير هذه الهلامات كان بطيئاً. ولم تستكمل سوى تجربة واحدة لمبيد للمكروبات واحد فقط على الإنسان، وكانت النتائج سلبية - حيث أصبحت النساء أكثر استعداداً للإصابة بفيروس الأيدز لأن الهلامية، وهي أساساً منظف يقضي على الفيروس ألحق الضرر بالأنسجة المهبلية لديهن. وتخضع خمسة مبيدات للميكروبات أخرى للتجارب السريرية في أفريقيا حالياً بعد أن حققت نجاحاً معتدلاً لدى قرود النسناس، على الرغم من أن النقاد يشيرون إلى أن الفيروس المستخدم في تلك التجارب على الحيوان يعدي الخلايا بطريقة تختلف عن تلك التي تسبب الإصابة بالأيدز.

وقد جرّب جون مور من جامعة كورنل بنيويورك وزملاؤه أسلوباً مختلفاً. حيث ولفوا ثلاثة مركبات يستخدم كل واحد منها آلية مختلفة لوقف دخول الفيروس إلى الخلايا. ويتنافس المركب الذي صنعه شركة ميرك باسم «CMPD167» مع الفيروس على مستقبلات الخلايا داخل المهبل. في حين يتفاعل المركب الذي أنتجته شركة برستول - مايرز-اسكويب تحت اسم «BMS-378806» مع الفيروس ذاته، ويمنعه من الارتباط بالخلايا. كما يثبط ببتيدي طوره فريق «مور» العملية التي يتبعها الفيروس لدخول الخلية.

وعندما قام الباحثون باختبار توليفات من المركبات على قرود الماكاك، وجدوا أنها وفرت حماية جزئية على الأقل من فيروس يشبه فيروس الأيدز إلى حد كبير. لكن الحيوانات التي تلقت المركبات الثلاثة مع بعضها البعض تحصّنت كلها ضد العدوى. وكانت هذه النتائج كافية لإقناع شركات الأدوية بالتنازل عن حقوقها في المركبات، حسب قول «مور». ويضيف مارك ميتشك، كبير الموظفين العلميين في الشراكة الدولية لمبيدات المكروبات، وهي الشراكة المنشأة بين القطاعين العام والخاص والتي ستطور الهلامية المذكورة، قائلاً «هذه أول مرة يصدر فيها إعلان مشترك من هذا القبيل».

ويساعد الشركاء، ومن بينهم مؤسسة بيل وميلندا غيتس ومعاهد الصحة الوطنية في الولايات المتحدة، على تمويل تجربة سريرية، من المزمع أن تبدأ عام ٢٠٠٧. ومن المقدر أن تبلغ تكلفتها ما بين ١٥٠ و٢٠٠ مليون دولار أمريكي وتشارك فيها ١٠٠٠٠ امرأة في أفريقيا.

المصدر: المرجع (١٩).

إنتاج مركبات يمكن أن تكون ناجعة. وينبغي اتخاذ إجراءات لتذليل الصعوبات التي حالت حتى الساعة دون الوصول إلى هذا المورد بالعثور على طرق للجمع بين الباحثين في مجال الأمراض المهملة وبين الشركات التي تملك تلك المحفوظات. ولن يتيسر لكيانات القطاع الخاص والعام والكيانات التي لا تستهدف الربح توسيع نطاق البحوث المتصلة بالأمراض المهملة بطريقة تضمن استمرار حماية هذه الموارد القيمة لدى الشركات إلا باتباع أساليب جديدة في هذا المضمار.

### التمويل العمومي وأولويات البحوث

إن أهم العوامل المحددة لأية بحوث يتم إجراؤها هو كيفية توزيع التمويل. فعلى الصعيد العالمي يتم تمويل الغالبية الساحقة من بحوث المراحل المبكرة من قبل الحكومات من خلال هيئات مثل مجلس البحوث الطبية في المملكة المتحدة أو معاهد الصحة الوطنية في الولايات المتحدة. وتبين التقديرات المتعلقة بعام ٢٠٠١ التي وصفها المحفل العالمي للبحوث الصحية أن إجمالي ما ينفقه القطاع العام على البحوث الصحية، في العالم، كان يقارب ٤٧ مليار دولار أمريكي (الجدول ٢-١). وتم إنفاق ما يقرب من ٢٩ مليار دولار (٦١٪) من أصل ذلك المبلغ في الولايات المتحدة، وذلك عن طريق معاهد الصحة الوطنية في الغالب الأعم. ويقدر المبلغ الذي أنفقه القطاع العام في البلدان النامية بـ ٢,٥ مليار دولار أمريكي (٢٠).

### الجدول ٢-١ التمويل العالمي المقدر للبحث والتطوير الصحي، ٢٠٠١ (بمليارات الدولارات الأمريكية حسب قيمتها الراهنة)

بمليارات الدولارات الأمريكية	%	
١٠٥,٩	١٠٠	المجموع
٤٦,٦	٤٤	مجموع التمويل من القطاع العام
٥٩,٣	٥٦	مجموع التمويل من القطاع الخاص
٥١,٢	٤٨	مجموع التمويل الهادف للربح من القطاع الخاص
٨,١	٨	مجموع التمويل غير الهادف للربح من القطاع الخاص
البلدان المرتفعة الدخل		
٤٤,١	٤٢	القطاع العام
٤٩,٩	٤٧	القطاع الخاص الهادف للربح
٧,٧	٧	القطاع الخاص غير الهادف للربح
١٠١,٦	٩٦	المجموع في البلدان المرتفعة الدخل
البلدان ذات الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط		
٢,٥	٢	القطاع العام
١,٨	٢	القطاع الخاص الهادف للربح
٤,٣	٤	المجموع في البلدان ذات الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط

المصدر: المرجع (٢٠).

غير أن هذه الأرقام ليست إلا مجرد مؤشرات، وهي تشمل جميع مراحل الإنفاق على البحوث بدءاً من الاكتشاف وحتى الإنجاز. وقد أشارت تقديرات دقيقة وضعت مؤخراً لجميع أنواع البحوث الطبية البيولوجية في الولايات المتحدة إلى أن الإنفاق على البحث والتطوير في

عام ٢٠٠٤ في الولايات المتحدة وحدها بلغ ٩٤,٣ مليار دولار أمريكي. ومن أصل هذا المجموع، أنفقت شركات المستحضرات الصيدلانية والتكنولوجيا البيولوجية والمعدات الطبية ٥٤ مليار دولار أمريكي، وأنفقت الحكومة الاتحادية وحكومات الولايات والحكومات المحلية ٣٧,٤ مليار دولار. أما الباقي البالغ ٢,٥ مليار دولار أمريكي فقد أنفقته مصادر لا تستهدف الربح. وقد تضاعف إجمالي الإنفاق في القطاعين العام والخاص على حد سواء، تقريباً، في السنوات العشر الماضية (٢١).

ومن الأسئلة الهامة التي تطرح بشأن التمويل مايلي:

- ما هو مقدار الأموال المتوفرة وكيف يتم توزيعها بين مجالات الأمراض وأنواع البحوث؟
- كيف يمارس الممولون التأثير في محتوى البحوث وطريقة إجرائها؟

والحقيقة الهامة عن التمويل العام للبحث والتطوير هي أن مجال تركيزها تحدده في الغالب الأعم الأولويات المحلية. وبذا فإن أولويات تمويل البحث والتطوير من جانب القطاع العام في البلدان المتقدمة تتحدد بالضرورة من خلال عبء المراضة الذي تتحمله هي (أمراض النمط الأول والأيدز والعدوى بفيروسه)، وعلى الحلول التمويلية التي تجسد الموارد المتوفرة لديها من أجل العثور على طرق جديدة للتشخيص والوقاية والعلاج. وعلى الرغم من صعوبة العثور على أرقام دقيقة في هذا المضمار فإن انعدام التوازن على الصعيد العالمي بين البحوث الممولة من القطاع العام فيما يتعلق بالاحتياجات الصحية للبلدان النامية يحتمل أن يشبه الاتجاهات ذاتها السائدة فيما يتعلق بانعدام التوازن العالمي في مجال التمويل الخاص الذي تحته قوى السوق.

وهناك بعض الاهتمام من جانب البلدان المتقدمة بالصحة الدولية، يعود تاريخه إلى بداية القرن العشرين فيما يخص الدول الاستعمارية السابقة مثل المملكة المتحدة وفرنسا. وفي هذه الحالة، تظل البنى الأساسية للبحوث في مجال الأمراض التي تؤثر على البلدان النامية بصورة عامة متينة، كما توجد روابط بين الباحثين في أجزاء عدة من العالم المتقدم. ومن الأمثلة على ذلك أن مجلس البحوث الطبية في المملكة المتحدة يحتفظ بمجموعة من البحوث ذات الصلة بالبلدان النامية. وقد أنفق مجلس البحوث الطبية في الفترة ٢٠٠٢-٢٠٠٣ قرابة ٢٢,٥ مليون جنيه استرليني على البحوث المتعلقة بالبلدان النامية، مما يمثل أكثر من ٦٪ من مجموع إنفاق المجلس. وقد أنيطت بالمعاهد الوطنية للصحة في الولايات المتحدة سلطة إجراء البحوث المتعلقة بأمراض المناطق المدارية على وجه التحديد عام ١٩٩٣، في حين كان يُشترط قبل ذلك أن تعود أية بحوث دولية يتم إجراؤها بالفائدة على مواطني الولايات المتحدة على وجه التحديد. وتبين من إحدى دراساتنا أن الحصة المقدرة للبحث والتطوير بشأن أمراض المناطق المدارية للمعاهد الوطنية للصحة قد ارتفعت إلى ما يربو على مليار دولار أمريكي (٤٪ من مجموع الإنفاق على البحث والتطوير) في عام ٢٠٠٤، في حين كان متوسط هذه الحصة في التسعينات أقل بكثير من ١٪ من أصل استثمارات إجمالية (٢٢).

ويعد أحد أسباب هذا الاتجاه الأفضل إلى أن التجارب الأخيرة أثبتت عدم قابلية الأولويات الصحية للتجزئة. ولا يمكن، في ظل العولمة وازدياد حركة البشر في شتى أرجاء العالم، النظر إلى أي مرض معد على أنه محصور في منطقة جغرافية بعينها. فقد زادت الاتجاهات الديمغرافية والاقتصادية من شدة تأثير العالم بالأوبئة (مثل متلازمة الالتهاب الرئوي الحاد الوخيم، والسل، والأنفلونزا وأنفلونزا الطيور) التي يمكن أن تؤثر في ملايين البشر في العالمين المتقدم والنامي.

وإلى جانب الأمراض المعدية، هناك المخاوف المتعلقة بالارتفاع السريع في معدلات الأمراض غير السارية. وبعض تلك الأمراض يمكن علاجه بعدد من الأدوية القديمة الرخيصة الثمن نسبياً (مثل مدرات البول لخفض ضغط الدم)، إلا أن العديد من العلاجات الأحدث عهداً للأمراض السرطان والأمراض القلبية الوعائية ذات الفائدة المحتملة للمرضى في العالم النامي أسعارها باهظة كما أن طريقة تناولها معقدة، وفي هذه الحالات وبالإضافة إلى المعالجة يمكن أن يؤدي اتباع أساليب أخرى، كاستخدام أدوات رخيصة للتشخيص المبكر، وإجراء البحوث الوبائية بشأن تسبب هذه الأمراض واستراتيجيات الوقاية منها، إلى جني فوائد إجمالية أكبر من حيث تحسين الصحة في البلدان النامية. وعليه فإن أولويات البحوث المتصلة بأمراض «النمط الأول»، من وجهة نظر البلدان النامية التي تواجه قيوداً خاصة على الموارد، يمكن أن تختلف عن أولويات البلدان المتقدمة.

وفيما يخص أمراض «النمط الثاني»، مثل السل أو الملاريا، يتعين أن يندرج البحث عن حلول يمكن تطبيقها في البلدان النامية في أبكر مرحلة من مراحل البحوث. وكما أكد عليه التحالف العالمي لتطوير أدوية السل (تحالف السل):

«فإننا نسعى لبلوغ هدف مزدوج: الإسراع في عملية البحث والتطوير وضمان أن تكون الأدوية المستحدثة ميسورة التكلفة، وخصوصاً في البلدان الأكثر فقراً التي تنوء تحت عبء كبير بسبب مرض السل» (٢٣).

وينصب عمل منظمات من قبيل «التحالف ضد السل»، كما سيُبين في الفصل ٣، بصورة رئيسية على مرحلة التطوير من دورة الابتكار، لكن مسألة أكثر سبيل ترجمة نتائج البحوث الأساسية بأكثر السبل فعالية إلى منتجات رعاية صحية قابلة للاستعمال تظل برأسها في كامل دورة البحوث. وقد أحسن مجلس البحوث الطبية في المملكة المتحدة وصفها في بيان صدر مؤخراً:

«بيد أنه يتعين بلوغ التوازن الصحيح بين «الأرباح» القصيرة الأمد وبين النهوض بتطوير العلوم الأساسية الأطول أمداً الذي سيؤدي بدوره إلى تحسين الأوضاع الصحية والعافية. لذا فإننا نتوقع أن تكون للبحوث التي يدعمها مجلس البحوث الطبية صلة متزايدة بالأمراض، مع إعطاء أولوية أعلى للأساليب التطبيقية عند حلقة الوصل بين الأساسي والسريري» (٢٤).

ويبرز تأكيد مماثل على البحوث التطبيقية في السياسات التي تتبعها المعاهد الوطنية للصحة مؤخراً. إذ أن «مبادرة خارطة الطريق» التابعة للمعاهد تسعى على وجه الخصوص إلى تنفيذ عملية إعادة بناء طموحة للطرق المتبعة في البحوث الأساسية. ويهدف أول مكون من مكونات هذه المبادرة إلى فتح سبيل جديدة أمام الاكتشاف. وتشمل العناصر الهامة من هذا المكون دراسة البروتينات التي تعبّر عنها الجينات، والمكونات والشبكات الاستقلابية داخل الخلايا. وسوف تستحدث المعاهد الوطنية للصحة أيضاً مكتبات محفوظات للجزيئات لتيسير تحري أهداف الأدوية ومركباتها، والتركيز على البيولوجيا البنيوية، والنهوض بتطوير المعلومات البيولوجية، والبيولوجيا والطب القرصاني المحوسبين. ويعمل مكون ثان على تشجيع البحوث المتعددة الاختصاصات والمخاطرة (عن طريق مخطط جديد لمنح الجوائز). ويركز مكون ثالث على تحويل البحوث السريرية (انظر الفصل ٣) (٢٥).

ورغم تركيز هذه المبادرات عموماً على كيفية تحسين العلوم الأساسية بغية تيسير الاكتشاف ومن ثم التطوير، فإن مراجعة هذه العملية يعدّ أمراً مناسباً لمعالجة المشكلات الصحية في البلدان النامية. ومن الأمثلة على ذلك أن أوجه الشبه (أو التناذرات) في بنية أنواع حامض الدنا أو البروتينات، مثلاً، يمكن أن تلعب دوراً مهماً في تحديد أهداف الأدوية ومركباتها فيما يخص الأمراض ذات المنشأ المشترك. زد على ذلك أنه مع تزايد توافر قواعد البيانات بصورة مطردة، واستحداث البرمجيات، أصبح من الملائم استخدام المعلومات البيولوجية، بين أمور أخرى، لاستقصاء أوجه التناذر هذه. ومن الأمثلة على ذلك أن شركة «نوفارتيس» حددت، كجزء من بحوثها ذات الأغراض التجارية، هدفاً جديداً مضاداً للجراثيم (لأنواع العدوى التنفسية) أظهرت المعلومات البيولوجية أنه موجود أيضاً في مسبب مرض السل. ويتم حالياً تقصي هذا الأمر في سنغافورة في «معهد نوفارتيس لأمراض المناطق المدارية» (٢٦). وقد تتسم التناذرات بالأهمية لسبب آخر أيضاً: إذ قد يعود استقصاء الأمراض المهملة مثل السل بمنافع جمة بالنسبة للأمراض، حيثما توجد أسواق هامة قادرة على الدفع. ومن الأمثلة على ذلك، أنه ثمة دواءً جديداً - قيد التجربة حالياً - لعلاج الإسهال ذي الصلة بالأيدز ولدى الأطفال الذي ينتشر في البلدان النامية، قد يكون صالحاً أيضاً لمعالجة متلازمة القولون المتهيج وهو اعتلال توجد أسواق كبيرة جداً ومربحة له في العالم المتقدم (٢٧).

وقد تأسس النقاش أعلاه إلى حد كبير على خبرة البلدان المتقدمة لأن معظم أعمال البحث والتطوير تجري فيها حتى الآن، وحيث تم إيجاد الاستجابة السياساتية المطلوبة أيضاً. وقد تتمكن البلدان النامية، رغم أن الظروف السائدة فيها شديدة الاختلاف، من الاستفادة من خبرة البلدان المتقدمة في تحديد خياراتها الخاصة بها في مجال السياسة العامة. حيث أن بعض البلدان النامية تملك بنيات أساسية علمية متينة وراسخة، تستند إلى حد كبير إلى تطوير قدرات القطاع العام، وتخصص موارد لا يستهان بها للبحوث الطبية البيولوجية. غير أن تطبيق النموذج الخطي الفضفاض وضآلة مشاركة القطاع الخاص في عملية البحث والتطوير عرقلاً تحويل القدرات العلمية إلى ابتكارات مفيدة. وأدى ذلك إلى نشوء نموذج غير مهيب على نحو كاف لتطبيق أية تدخلات قد يتم القيام بها أو إضفاء الصبغة التجارية عليها. وكان القطاع الخاص، في معظم البلدان النامية الذي تم استعراض عمله لأغراض هذا التقرير، حتى عهد قريب جداً مصدراً واهناً للابتكار في المجال الطبي البيولوجي.

وتسعى عدد من البلدان التي تمتلك بنيات أساسية علمية متطورة لاتباع سياسات جديدة لحفز الابتكار، وسنبحث هذه السياسات في الفصل ٥. ويتلخص التحدي الذي يواجهه جميع البلدان النامية في رسم سياسات للابتكار تتناسب مع الظروف التي تسودها.

### التدابير المقترحة: التمويل وتحديد الأولويات

تُعنى المناقشة أعلاه بطائفة واسعة من المسائل العلمية والتقنية والمؤسسية والمالية التي قد تؤثر على تقدم البحث في مرحلته المبكرة. وناقش، فيما يلي، مقترحات محددة لسد الثغرات المختلفة في العملية الجارية.

في السنوات القليلة الماضية زاد مقدار تدفقات الأموال للبحث والتطوير لصالح البلدان النامية زيادة كبيرة. فقد زاد الاهتمام بين جهات التمويل العامة في البلدان المتقدمة بالبحوث الأولية والبحوث النهائية. والحقيقة أن التقديرات تشير إلى أن المؤسسات التي لا تستهدف

الربح أسهمت بمبلغ ٩٠٠ مليون دولار أمريكي للشراكات بين القطاع العام والقطاع الخاص لاستحداث منتجات، وذلك منذ إقامتها، من عشر سنوات تقريباً، حتى آخر عام ٢٠٠٤، دون حساب بعض المبادرات مثل «التحديات الكبيرة» المذكورة أعلاه، والاستثمار الذي وظفته المعاهد الوطنية للصحة في الآونة الأخيرة، في لقاح ضدّ الأيدز والعدوى بفيروسه.

وهناك، كما رأينا، تحديات كثيرة في ترجمة ما أحرز من تقدم في معارفنا، التي تعززت كثيراً على مستوى الجينوم، إلى وسائل تشخيص ولقاحات وعلاجات تلائم بروفيل الأمراض والقيود المفروضة على الموارد في البلدان النامية. ولبلوغ ذلك المرمى يقتضي الأمر تخصيص مزيد من الموارد لعملية تحويل هذه المعارف في مجالات تحليل البروتينات الواسع النطاق والجينوميّات البنيوية، والمعلومات البيولوجية والبيولوجيا الحاسوبية والتكنولوجيا المتناهية الدقة.

وقد قدمت التقارير الحديثة عن بحوث الصحة من أجل التنمية عدداً من التوصيات بشأن تدفقات الموارد وتنسيقها. وأوصت اللجنة المعنية ببحوث الصحة من أجل التنمية، في عام ١٩٩٠، بأن تنفق الحكومات ٢٪ من ميزانيتها المخصصة للصحة على ما أسمته البحوث الصحية الوطنية الأساسية، وبأن تنفق الجهات المانحة ٥٪ من مساعداتها للصحة في البلدان النامية على البحث وتعزيز القدرات البحثية. وأوصت، أخيراً، بأن تكون هناك آلية دولية لرصد التقدم وتحقيق مزيد من الترابط لبحوث المشكلات الصحية في البلدان النامية، التي سيكون بإمكانها أيضاً حشد مزيد من التمويل الطويل الأمد لتلك البحوث (٢٨).

كما كررت التقارير اللاحقة (مثل تقرير اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة) نداءات مماثلة تركز على الحاجة إلى زيادة الموارد وإلى عدد من الخدمات التي يمكن تقديمها عالمياً بشكل أفضل من توفيرها محلياً. وقد اعتمدت الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية مؤخراً في سنة ٢٠٠٥ قراراً في جمعية الصحة العالمية يحث الدول الأعضاء على «النظر في تنفيذ» التوصيات (التمويلية) التي وضعتها اللجنة المعنية بالبحوث الصحية من أجل التنمية في عام ١٩٩٠ (٢٩). أما توصيات اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة، الأكثر طموحاً بإنشاء صندوق عالمي جديد لبحوث الصحة يمول بمبلغ ١,٥ مليار دولار أمريكي سنوياً، وبزيادة معادلة في الأموال الموجهة من خلال القنوات الموجودة إلى هيئات مثل منظمة الصحة العالمية أو الشراكات العامة - الخاصة، فإنها لم تنفذ. وعلى الرغم من الإشارات الحديثة المشجعة من الحكومات والمؤسسات، فإن هناك حاجة إلى إجراء المزيد من البحوث وخاصة فيما يتعلق بالسطح البيئي بين البحوث الأولية والبحوث النهائية، الذي يتسم بأهمية خاصة فيما يتعلق بترجمة المنجزات العلمية الواعدة إلى منتجات لازمة لمواجهة المشكلات الصحية في البلدان النامية.

وليست هذه مسألة أموال فقط. فقد لوحظت من قبل الحاجة إلى توازن فعال بين التنافس والتعاون. وازدواجية الجهود هي، من ناحية المبدأ، أمر غير مستصوب، ولكن المحافظة على التنافس إلى حد ما تقتضيها. والتوتر بين التنسيق والتعاون المرغوبين من جهة والتنافس المرغوب بنفس القدر، من جهة أخرى، جزء أصيل من العملية. وتمثل بعض المبادرات، مثل المشروع العالمي لاستحداث لقاح ضدّ الأيدز والعدوى بفيروسه، ومحاولات للتوفيق بين هاتين الغايتين اللتين قد تكونان متعارضتين.

والأمر الواضح أيضاً هو أنه قد يكون من اللازم، في كل مرض، اتباع نهج مختلفة لتشخيصه والوقاية منه أو علاجه. وعليه ليس من الممكن فعل أي شيء آخر غير تحديد نقاط عامة جداً بشأن الأولويات دون النظر في الوضع الخاص بكل إشارة وكل تدخل. وحتى في هذه الحالة ستكون

هناك حتماً آراء متباينة ولكنها مشروعة بنفس القدر، بشأن الأولويات في كل مجال من مجالات الأمراض. وهناك، في جميع المجالات، مجموعة غير متجانسة من الأكاديميين والشركات الصغيرة والكبيرة العاملة في مجال المنتجات الصيدلانية أو التكنولوجيا الحيوية، والحكومات في شكل جهات مانحة للمساعدات أو مجالس البحث الطبي والمؤسسات والمرضى وتنظيمات المجتمع المدني. ومن بين الحلول التشجيع على تبادل المعلومات بشكل منظم وعقد اجتماعات تنسيقية لتحقيق هذه الغاية. ومن الأمثلة الجيدة على ذلك شراكة دحر السل وهي عبارة عن شبكة من المنظمات الدولية والبلدان والجهات المانحة والقطاعين العام والخاص، والمنظمات الحكومية والمنظمات غير الحكومية والأفراد من الذين أعربوا عن الاهتمام بالعمل سوياً لبلوغ هدف مشترك.

وبمراجعة هذه الاعتبارات، تكون الأطراف الفاعلة الرئيسية في المراحل المبكرة من البحوث الصحية للبلدان النامية والبلدان المتقدمة هي الحكومات بوصفها الجهة الممولة ومجالس البحث الطبي (أو ما يعادلها) بوصفها الكيانات المسؤولة عن تنفيذ برامج البحوث، إما بطريق مباشر أو من خلال أطراف ثالثة تؤمن التمويل.

ويختلف إنفاق حكومات البلدان المتقدمة على البحث والتطوير في مجال الصحة اختلافاً كبيراً. ففي الولايات المتحدة، يمثل ذلك الإنفاق أكثر من ٠,٢٪ من الناتج المحلي الإجمالي. أما في أوروبا فيمثل متوسط الإنفاق ٠,٥٪ فقط من الناتج المحلي الإجمالي. ويبلغ المتوسط العام لدول منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي نحو ٠,١٪ من الناتج المحلي الإجمالي. أما في البلدان النامية فمتوسط الإنفاق على البحث والتطوير في مجال الصحة أقل من ذلك بكثير (٣٠).

٢-١ ومن مصلحة جميع البلدان أن تشجع بحوث الصحة التي تُعنى بالاحتياجات الصحية للبلدان النامية وأن تحدد أهدافاً في هذا الصدد. وينبغي لحكومات البلدان المتقدمة أن تعكس بشكل كاف هذا الهدف في سياساتها البحثية. وينبغي، بصفة خاصة، أن تسعى إلى تحديد استراتيجيات واضحة للبحث والتطوير وأن تخصص نسبة متزايدة من إجمالي تمويلها للبحث والتطوير في مجال الصحة للاحتياجات الصحية للبلدان النامية مع تأكيد على البحث الأساسي والبحوث التطبيقية.

٢-٢ وينبغي للبلدان النامية أن تضع أو تنفذ أو تعزز برنامجاً وطنياً لبحوث الصحة يتضمن أحسن الممارسات لتنفيذ وإدارة البحوث، بدعم سياسي مناسب وتمويل طويل الأمد. والحقيقة أن على الحكومات أن تتولى مسؤولية تحديد أولويات البحث. بيد أن استعراضنا للحاجات يشير إلى عدد من المجالات التي قد تستحق أولوية أعلى في نظر مجالس البحوث والحكومات.

٢-٣ وينبغي أن يوجه اهتمام الحكومات وجهات التمويل إلى البحوث الأولية التي تتيح وتدعم اكتساب معارف وتكنولوجيات جديدة، تسهل استحداث منتجات جديدة تشمل الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص من أجل التصدي للمشكلات الصحية التي تعاني منها البلدان النامية. وينبغي إيلاء الاهتمام أيضاً للتصور الحالي في أدوات البحث المتاحة في هذه المجالات البحثية. وهذه تشمل التقنيات اللازمة لفهم المسارات الجديدة للاكتشاف، وطرائق أفضل لاستخدام المعلومات البيولوجية، ونماذج حيوانية أكثر ملاءمة وتكنولوجيا أخرى خاصة بالأمراض المختلفة.

٢-٤ ومن الأهمية بمكان لدى مواجهة احتياجات سكان البلدان النامية الصحية للسكان، البحث عن طرائق مبتكرة في مكافحة أمراض النمط الأول وكذلك أمراض النمطين الثاني والثالث. ومن اللازم أيضاً للحكومات وجهات التمويل أن تحدد أولوية أعلى لمكافحة التأثير المتزايد بسرعة لأمراض النمط الأول،

وكذلك لإيجاد وسائل - من خلال الابتكار- ميسورة التكلفة وأكثر ملاءمة، من الناحية التكنولوجية، لعمليات التشخيص والوقاية والعلاج.

٢-٥ وينبغي أن تتخذ منظمة الصحة العالمية تدابير لإيجاد طرائق لجعل الوصول إلى مكاتب محفوظات المركبات أكثر يسراً من أجل التعرف على مركبات ممكنة لمكافحة الأمراض التي تعاني منها البلدان النامية.

٢-٦ وينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن تجمع الأكاديميين والشركات الصغيرة والكبيرة العاملة في مجال الدوائيات والتكنولوجيا الحيوية والحكومات ممثلة في الجهات المانحة للمساعدات أو مجالس البحوث الطبية والمؤسسات والشراكات العامة - الخاصة والمرضى وتنظيمات المجتمع المدني، في إطار منتدى دائم لإتاحة تبادل أكثر تنظيماً للمعلومات ومزيد من التنسيق بين الجهات الفاعلة المختلفة.

### التدابير المقترحة: الملكية الفكرية

هذا التقرير يسعى إلى التعرف على سبل تعزيز الابتكار لمكافحة الأمراض المنتشرة في البلدان النامية. وهناك عدد من مسائل الملكية الفكرية يتعلق بمرحلة الاكتشاف، مثل الاستيلاء على نتائج البحوث الأولية، وسياسات تسجيل البراءات من قبل الجامعات ومؤسسات البحوث، وحماية قواعد البيانات، والاعتراف بالمعارف التقليدية التي قد تستخدم لاستحداث أدوية جديدة والمكافأة عليها. ويتناول هذا الفصل المسألتين الأولىين فقط.

### أدوات البحث والتكنولوجيات الأساسية

لقد وجدنا أيضاً أثناء الاستشارات التي عقدناها أنه يتعين إجراء المزيد من البحوث لتطوير أدوات البحث اللازمة لتيسير عملية الابتكار في هذه المجالات. إذ هناك، مثلاً، طلب واسع النطاق على النماذج الحيوانية المحسنة التي تنسخ على نحو دقيق الطريقة التي يؤثر بها أي مرض قيد الاستقصاء على الإنسان. كما أصبحنا نعي المخاوف المعرب عنها فيما يتعلق بالقيود التي قد تفرض على التوصل إلى أدوات البحوث. وفيما يلي البيان الكلاسيكي للقضية المتمثلة في احتمال أن تمثل حماية أدوات البحوث بحقوق الملكية الفكرية مشكلة:

«... إن تكاثر حقوق الملكية الفكرية، في الآونة الأخيرة، فيما يتعلق بالبحوث الطبية الحيوية يشير إلى مأساة مختلفة، إلى «احتكار» لا يستخدم فيه الناس الموارد الشحيحة بدرجة كافية لوجود ملاك كثيرين بشكل مفرط يمكن لكل منهم أن يسد الطريق أمام الآخر. ويجب أن تجري خصخصة البحوث الطبية الحيوية بمزيد من العناية لدعم تنمية البحوث الأساسية ونواتج البحوث النهائية. وإلا فإن المزيد من حقوق الملكية الفكرية قد يؤدي، بشكل مناقض، إلى قلة النواتج المفيدة لتحسين صحة الإنسان» (٣١).

وفي البلدان المتقدمة، تشير البيانات المتحصل عليها حتى الآن من الولايات المتحدة، إلى أن الباحثين في القطاعين العام والخاص قد وجدوا طرائق مختلفة للتأقلم مع البيئة الجديدة. وتشمل الحلول العملية الحصول على ترخيص والاختراعات التي تكتنف البراءات، والانتهاك (الذي غالباً ما يتذرع بشكل غير رسمي باستثناء للبحث)، واستحداث واستخدام أدوات عامة، والاعتراض على البراءات أمام المحكمة. ويبدو أن التغيرات الطارئة على البيئة المؤسسية من قبيل تشديد قواعد تسجيل براءات الجينات، التي أدخلها مكتب الولايات المتحدة للبراءات

والعلامات التجارية، والمبادئ التوجيهية التي وضعتها المعاهد الوطنية للصحة لتشجيع الممارسات الجيدة لتسجيل البراءات والتراخيص، زادت الحد من خطر التعطيل وقيود الوصول، على الرغم من بقاء الشكوك في هذا الصدد. ومن الواضح، مع ذلك، أن هذه الحلول العملية المتنوعة تنطوي على تكاليف من حيث الوقت أو المال أو كليهما (٣٢). وتشير دراسة حديثة في الولايات المتحدة للباحثين في الأكاديميات والحكومة والمؤسسات التي لا تستهدف الربح إلى أنه قد يكون للصعوبات في الحصول على الأدوات (مثل البيانات ومجموعات الخلايا المتماثلة) آثار بالنسبة لإجراء البحث أكثر أهمية من آثارها على تسجيل براءته (٣٣). وعلاوة على ذلك، فقد خلص تقرير آخر أصدرته الأكاديميات الوطنية للعلوم في الولايات المتحدة حول هذا الموضوع إلى النتيجة التالية:

لقد وجدت اللجنة أن عدد المشاريع التي تم التخلي عنها أو تأخيرها نتيجة الصعوبات الماثلة أمام التوصل إلى التكنولوجيا قليل، حسب التقارير الواردة، وكذلك الشأن بالنسبة إلى عدد المناسبات التي يتولى فيها المحققون مراجعة بروتوكولاتهم لتفادي قضايا الملكية الفكرية أو التي يتولون فيها سداد تكاليف مرتفعة للحصول على الملكية الفكرية. وبدا، يبدو، في الوقت الحاضر، أن التوصل إلى الاختراعات المحمية ببراءات أو المدخلات من المعلومات في مجال البحوث الحيوية الطبية قليلاً ما يفرض أي عبء ذي شأن على الباحثين في المجال الحيوي الطبي. غير أن اللجنة خلصت لعدة أسباب إلى أن أوضاع البراءات التي بدأت تتعقد بالفعل في مجالات مثل تعبير الجينات والتفاعلات بين البروتينات، يمكن أن تصبح أكثر تعقيداً وأعباءً بمرور الزمن (٣٤).

وعليه فقد تقدمت اللجنة بتوصيات تناول «بيئة متزايدة الإشكالات فيما يتعلق ببحوث الجينوميات والمجموعات البروتينية مع إيجاد المزيد من المعارف وتقديم المزيد من طلبات استصدار البراءات وفرض المزيد من القيود على توافر المعلومات والموارد وفرص الاستفادة منها» (٣٤).

وهناك حالة خاصة هي اختبارات التشخيص الجيني، التي قد تستخدم سريرياً أو في سياق بحث أعمق. ولذلك فإنها ذات طبيعة مزدوجة، كمنتج نهائي وكأداة اكتشاف. وقد خلصت دراسة استقصائية لما يزيد على ١٠٠ مختبر في الولايات المتحدة إلى أن لممارسات تسجيل البراءات والتراخيص في هذا الميدان تأثيراً سلبياً على الاستخدام السريري وعلى إجراء مزيد من الاختبارات الجينية. ولم يبد معدو الدراسة رأياً بشأن ما إذا كانت البراءات في هذا المجال حاسمة الأهمية بالنسبة لإجراء الاختبارات الجينية في المقام الأول (٣٥).

وقد تم، في إطار دراسة استقصائية سويسرية، تحديد العقبات التي تعترض سبيل البحوث بسبب الحماية التي توفرها البراءات. وقد أشار الأفراد الذين تمت مقابلتهم إلى أنهم يفضلون تقرير استثناء للاستعمالات السريرية للاختبارات الجينية أو إيجاد وسيلة ما للترخيص الإلزامي غير الحصري وذلك بشروط معقولة (٣٦).

وتتعلق البيانات الواردة أعلاه بالبحوث الأساسية التي يمكن أن تكون لها قيمة تجارية. ومن المرجح أن تكاليف العملية ستلقي عبئاً أثقل على العاملين بموارد محدودة في مشاريع تتعلق بالأمراض التي تؤثر بصفة خاصة على البلدان النامية. وهناك حالة واضحة هي تلك الخاصة بمبادرة لقاح الملاريا، التي تتابعها المنظمة غير الحكومية التي لا تستهدف الربح: برنامج

التكنولوجيا الصحية الملائمة. ويسعى البرنامج إلى استحداث لقاح للملاريا ولكنه بصدد مواجهة أكثر من ٢٠ من البراءات المتداخلة جزئياً والمتعلقة بمولد المضاد MSP-1، وإنفاق قدر هائل من الوقت والمال في المشروع (٣٧). ويقول ممثل لهذه المنظمة ما يلي:

لماذا لا نصنف بحث إنتاج مولد المضاد MSP-1، خارج نطاق القيود من خلال قنوات تقليدية مثل نقل التكنولوجيا والمحاكم؟ فالمستحدثون الذين يريدون تأكيداً لحقوقهم في استخدام MSP-1، سيتعين عليهم الحصول على تراخيص من عدد من المؤسسات لا يقل عن ثمان. ولئن كان ذلك ممكناً نظرياً، فإن صفقة ترخيص من هذا النوع سوف تستغرق سنوات وتتطلب وقتاً طويلاً ينفقه العاملون وتكلف مئات الآلاف من الدولارات تدفع مقابل أتعاب المحامين. وبينما تبذل الشركات هذه الجهود بشكل روتيني لصالح المنتجات التجارية، نجد أن اقتصاديات لقاحات الملاريا تجعل الساعين لإنتاجها أكثر عزوفاً عن الاستثمار في الحصول بشكل مرهق على التكنولوجيا (٣٨).

غير أن دراستنا لم تكشف عن حالات أخرى يمثل هذا التعقيد (بين شركات القطاع العام والقطاع الخاص) في مجالات بحثية أخرى ذات صلة بالبلدان النامية (٣٩). وبعض الشركات العامة - الخاصة تقول إن مهماتها الإنسانية قد تكون مفيدة في تشجيع الشركات على الترخيص بملكيتها الفكرية، بسهولة أكبر وبتكلفة أقل مما يكون عليه الحال في معاملة تجارية. ولذلك فإن من الصعب استخلاص استنتاجات سليمة بشكل عام من البيانات المتاحة.

كما أنه ليس هناك الكثير من البيانات التجريبية عن تأثير براءات أدوات البحث في مجال الطب البيولوجي في البلدان النامية ذاتها. والمطلوب هو إجراء المزيد من التجارب والبحوث التجريبية. وقد يكون تأثير هذه البراءات أكثر أهمية منه في البلدان المتقدمة، نظراً لأن مؤسسات أو شركات البحوث في البلدان النامية تفتقر بصفة عامة إلى القدرات القانونية والتفاوضية للدخول في مفاوضات معقدة، كما تفتقر إلى المرونة التنظيمية والأموال لدفع رسوم الترخيص، إذا اشترطها أصحاب البراءات. وقد كشفت دراسة استقصائية أجريت لحسابنا، حول ١٠٣ من الشركات الهندية أن من العناصر المتغايرة الثلاثة عشر، التي يمكن أن تحدد إسقاط الصناعة الدوائية الهندية لمشاريع البحث والتطوير، كان تقييد التوصل إلى التكنولوجيا جيات الأولية المحمية بالبراءات، على الأرجح، هو أكثر العناصر أثراً في قرار الشركات التخلي عن تلك المشاريع (٤٠).

وتشمل النهج التي تستخدم أو ينظر في استخدامها لمعالجة هذه القضية ما يلي:

- إدخال تغييرات على سياسات منح البراءات، أو دلائل يقصد بها تشجيع سلوك أكثر ملاءمة من قبل المشتركين في النظام؛
- إنشاء مجموعات للبراءات لتيسير الحصول على التكنولوجيا جيات اللازمة؛
- الأخذ بإعفاءات بحثية في قانون البراءات للحد من مخاطر الانتهاك في البحث والتطوير؛
- الترخيص الإلزامي للسماح بالتوصل إلى التكنولوجيا جيات الأولية.

### التغيرات الطارئة على سياسات استصدار البراءات

قد تعتمد البلدان نهجاً شتى في استصدار البراءات. فالاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية يلزم البلدان، من جهة، بموجب أحكام المادة ٢٧-١ منه، بمنح البراءات في «جميع مجالات التكنولوجيا» شريطة أن تكون جديدة وتنطوي على خطوة ابتكارية (أو أن

تكون غير جليّة) وأن تكون قابلة للتطبيق الصناعي (أو تكون مفيدة). وهو، من ناحية أخرى، يسمح باستثناءات شتى من نطاق إمكانية استصدار البراءات من مثل الاكتشافات أو الجينات التي لا تلي هذه المعايير. وعلى سبيل المثال، يمكن عدم السماح باستصدار براءات بشأن النباتات والحيوانات، باستثناء المتعضيات المجهرية والأساليب اللابيولوجية والميكروبيولوجية. وإن كان الاتفاق لا يبين الطريقة التي يمكن بها للبلدان أن تحدد ماهية «الاختراع» أو كيفية تفسير معايير جواز استصدار البراءات. (أي «الجدّة» أو الخطوة الابتكارية أو عدم الجلاء وفائدة التطبيق من الناحية الصناعية أو إمكانيةه). وسيتمتع تقيّم مدى استحسان تقيّد إمكانية استصدار براءات بشأن الاكتشافات الجينية على هذا النحو، وذلك وفقاً لظروف كل بلد. فعلى سبيل المثال، يمكن للبلدان التي تستخدم بصورة رئيسية أدوات بحث قائمة على أساس جيني ومسجلة براءة في الخارج أن تعزز استخدام هذه الأدوات بالحد من إمكانية استصدار براءات بشأنها. ويمكن للبلدان أخرى تتوفر لديها قدرات أكثر تطوراً في ميدان «الجينوميّات» أن تفضل اعتماد تفسير أقل صرامة لجواز استصدار البراءات. وإذا تم منح البراءات فإنها يمكن أن تحد من نطاق المطالبات فيما يتعلق بالشيء الذي يتم اختراعه بالفعل. وينبغي أن ترمي سياسة استصدار البراءات في هذا الميدان إلى تيسير البحث والتطوير فيما يتعلق بمنتجات الرعاية الصحية.

ومن الأمثلة على التكيف المؤسسي مع الأوضاع التقنية المتغيرة إعلان مكتب البراءات والعلامات التجارية في الولايات المتحدة في عام ٢٠٠١ عن مبادئ توجيهية جديدة بشأن علامات تعريف المتواليات الجينية المعبر عنها (وهي قطع قصيرة من الحمض الريبي النووي تساعد على تحديد الوقت الذي يتم فيه التعبير عن جينات معينة في الخلايا). وهذه المبادئ التوجيهية تشدد مواصفات الاستخدامات التي تشكل «منفعة»<sup>٩</sup> وتوفر للجهات التي تفحص البراءات إرشادات بشأن كيفية تطبيق معيار المنفعة على الاختراعات في مجال التكنولوجيا الحيوية (٤١). وفي مثل هذه الحالات، لا يمكن تقرير جواز استصدار البراءات إلا إذا كانت تتأى من تطبيق البراءة منفعة محددة وجوهريّة وموثوقة. والقصد من ذلك أن يحول هذا المعيار الجديد دون استصدار براءات بشأن اختراعات يكشف أن لها تطبيقاً نظرياً لا غير. وقد يكون الأخذ بهذه المعايير الأكثر صرامة سبباً بين أسباب أخرى، لانخفاض عدد تطبيقات البراءات في هذا المجال مؤخراً.

أما التوجيه الصادر عن الجماعة الأوروبية في عام ١٩٩٨ بشأن الحماية القانونية للاختراعات في مجال التكنولوجيا الحيوية، فلم ينفذ بأسلوب مماثل في كل الاتحاد الأوروبي. فأخذت فرنسا وألمانيا، خلافاً لمعظم البلدان الأخرى، بقواعد تقصر نطاق الحماية التي توفرها البراءات بشأن السلاسل الجينية البشرية على الاستخدام المحدد الذي يكشف عنه في التطبيق الوارد في البراءة، وبذا، تستبعد الحماية بشأن الاستخدامات المقبلة، باعتبارها استخدامات لم يكشف عنها بعد. ذلك أن الحماية الواسعة قد لا تكون في صالح الراغبين في البناء على الأساس الذي يوفره الاختراع، في حين أن المطالبة بحماية أضيق قد تسهل استخدامات الاختراع في المراحل اللاحقة. وثمة مسألة أخرى هي معرفة ما إذا كان ينبغي السماح أو عدم السماح باستصدار براءة بشأن استخدام جديد بعد ذلك (٤٢).

<sup>٩</sup> يشير مصطلح «المنفعة» في الولايات المتحدة إلى معيار جواز استصدار البراءات الذي يعني إجمالاً أنه ينبغي أن يثبت أن للاختراع استخداماً محتملاً ما. أما المعيار في معظم البلدان الأخرى، فهو إثبات «القابلية للتطبيق الصناعي».

وقد تنظر البلدان أيضاً في دلائل أو وسائل أخرى لتشجيع على وضع سياسات بشأن استصدار البراءات والترخيص تعزز الابتكار، أو لفرض مثل هذه السياسات. ففي عام ٢٠٠٤، وضعت المعاهد الوطنية للصحة بالولايات المتحدة مشروع دلائل («أفضل الممارسات») بشأن استصدار براءات و تراخيص للاختراعات الجينية الممولة بموجب تقديمها للمعاهد المذكورة. ونصت المبادئ التوجيهية، فيما يتعلق باستصدار البراءات، على أنه ينبغي النظر فيما إذا كان:

«... لا بد أن يقوم القطاع الخاص بمزيد من البحث والتطوير الجوهرين للتوصل إلى تطبيق الاختراع تطبيقاً عملياً وتجارياً. وينبغي السعي إلى طلب حماية الملكية الفكرية عندما يتضح أنه سيكون من الضروري أن يقوم القطاع الخاص باستثمار لتطوير الاختراع وجعله متاحاً على نطاق واسع. وعلى النقيض من ذلك، عندما لا يكون مطلوباً القيام باستثمار في المزيد من البحث والتطوير الجوهرين، كما هو الحال فيما يتعلق بكثير من تكنولوجيات مواد البحث وأدوات البحث، فإن أفضل الممارسات تملّي وجوب عدم السعي إلى طلب حماية البراءات (إلا نادراً)» (٤٣).

أما بشأن الترخيص، فقد وفرت الدلائل مجموعة أوسع من المبادئ تدعم الترخيص غير الحصري كقاعدة عامة. وحيثما يكون الترخيص الحصري ضرورياً لتشجيع على المزيد من التطوير، تشير الدلائل بوجود الحرص على ألا يمنح الترخيص إلا في المجال المحدد الذي يعمل فيه المرخص له، وذلك لتفادي سد مجالات البحث الأخرى التي قد تستخدم فيها نفس التكنولوجيا. وبالإضافة إلى ذلك، أشارت الدلائل إلى وجوب النظر في إدراج أحكام محددة لحماية المزيد من البحوث وحماية الصحة العمومية. فعلى سبيل المثال، يمكن أن يحفظ الترخيص الحق في استخدام الاختراع في مؤسسات بحوث لا تستهدف الربح، وذلك لأغراض إجراء البحوث أو لأغراض تعليمية (٤٣).

للحكومات أن تختار السماح أو عدم السماح باستصدار براءات بشأن المواد الجينية.

٧-٢ وينبغي للبلدان أن تسعى، من خلال السياسات المتعلقة باستصدار البراءات والترخيص، إلى ضمان توفر أقصى قدر من الابتكارات بما في ذلك أدوات البحث والتكنولوجيات الأساسية، وذلك بغية استحداث منتجات وثيقة الصلة بالصحة العمومية، وعلى الأخص بالظروف السائدة في البلدان النامية. وينبغي لهيئات التمويل العمومية أن تتخذ تدابير لتشجيع على اتباع ممارسات معقولة فيما يتعلق باستصدار البراءات والترخيص فيما يخص التكنولوجيات التي تأتي ثمره للأموال التي تنفقها، وذلك لتعزيز الابتكار لاحقاً في مجال استحداث المنتجات الخاصة بالرعاية الصحية.

### ترتيبات تجميع البراءات

في عام ٢٠٠٠ خُصص تقرير أعده مكتب البراءات والعلامات التجارية في الولايات المتحدة عن ترتيبات تجميع البراءات وعن البراءات في مجال التكنولوجيا الحيوية إلى أن «استخدام ترتيبات تجميع البراءات في مجال التكنولوجيا الحيوية يمكن أن يخدم مصالح الصناعة في القطاعين العام والخاص على السواء، أي أن يوجد حالة تكون فيها كل الأطراف رابحة» (٤٤). ومن بين المزايا المذكورة لهذا النهج المتبع في الترخيص: سرعة الحصول على الحق في استخدام التكنولوجيا المحمية براءة من خلال آليات ترخيص «مركزية»؛ وتوزيع المخاطر المقترنة بالبحث والتطوير؛ وإزالة البراءات «المعقدة» أو التراخيص «المتراكمة»، وما ينجم عن ذلك من تشجيع للجهود

التعاونية. وبالتالي، يمكن أن تكون ترتيبات تجميع البراءات عظيمة الفائدة بشأن التكنولوجيا التي تهتم البلدان النامية بوجه خاص، لأن الافتقار إلى حوافز السوق القوية قد يتيح إبرام اتفاقات من الصعب التوصل إليها لولا ذلك. ويمكن التشجيع على القيام ببحوث ذات هامش ربح منخفض تستهدف مشاكل الفقراء. وأقترح أيضاً تجميع البراءات لاستحداث اللقاحات، بالنظر إلى ضخامة عدد المنتجات التي تمتلكها كيانات مختلفة وبالتالي، تعقد عملية تحديد التراخيص لأنواع التكنولوجيا المحمية ببراءة، واقتفاء أثرها والحصول عليها. وقد أنشئت ترتيبات لتجميع البراءات في صناعة الإلكترونيات الاستهلاكية، وعلى وجه التحديد فيما يتصل بإنشاء معايير للصناعة. بيد أن صناعة التكنولوجيا الحيوية تختلف اختلافاً كبيراً عن صناعة الإلكترونيات. وقد جاء في تقرير لمنظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي ما يلي:

«على أن صناعة التكنولوجيا الحيوية الصيدلانية قد تكون مختلفة جوهرياً عن قطاع الإلكترونيات. فهي ليست صناعة يتسم فيها تحديد المعايير بالأهمية، كما أن ضمان التوافق بين التكنولوجيا ليس بالأمر الشديد الأهمية، ولا سيما في تطوير طرائق المداواة. فقيمة الشركة ترتبط ارتباطاً وثيقاً بملكيتها الفكرية وتعزز «العقلية الدفاعية المفرطة». ومن المحتمل أن تكون هناك خلافات بين الشركاء حول قيمة البراءات المختلفة في مجموعة البراءات، وقد لا يتوفر لدى الأطراف المهيمنة حافز قوي للانضمام إلى ترتيب تجميع البراءات. وإذا أمكن تحديد ميدان تطبيق محدود وبراءات أساسية، فإن نموذج تجميع البراءات جدير بأن يدرس في مجال التكنولوجيا الحيوية... ولا شك في أن معرفة ما إذا كان تجميع البراءات يلائم براءات التكنولوجيا الحيوية تتطلب المزيد من الدراسة، شأنها شأن دور الحكومة في تعزيز تلك البراءات» (٤٥).

وأحد الأمثلة المحددة على إمكان تجميع البراءات في مجال معين من مجالات التكنولوجيا الحيوية يتعلق بلقاح مرض السارس. فعقب تفشي هذا المرض في عام ٢٠٠٣، سارع الكثير من معاهد البحوث، ولا سيما في القطاع العام، إلى فحص السلاسل الجينية لجينوم السارس وإلى تقديم طلبات للحصول على براءات. وتقدم عدد من الأطراف باقتراح يدعو إلى إقامة ترتيب لتجميع البراءات من أجل العمل على استحداث علاج أو لقاح (٤٦).

٢-٨ قد تكون إقامة ترتيبات لتجميع براءات التكنولوجيا المستخدمة في المراحل الابتدائية من المشاريع أمراً مفيداً في بعض الظروف لتعزيز الابتكارات ذات الأهمية بالنسبة للبلدان النامية. وينبغي لمنظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية أن تنظرا في الاضطلاع بدور أكبر في تشجيع ترتيبات من هذا القبيل، وخاصة للتصدي للأمراض التي تصيب البلدان النامية بالدرجة الأولى.

### الإعفاءات الخاصة بالبحوث

يجوز الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية استخدام قدر محدود من الإعفاءات بموجب المادة ٣٠، وهو أمر يمكن تطبيقه على قضية أدوات البحث وغيرها من القضايا:

يجوز للأعضاء منح استثناءات محدودة من الحقوق الحصرية التي تمنحها البراءة، بشرط أن لا تتعارض هذه الاستثناءات على نحو غير معقول مع الاستغلال الطبيعي للبراءة وأن لا تضر على نحو غير معقول بالمصالح المشروعة لصاحب البراءة، مع مراعاة المصالح المشروعة للغير.

وتوجد في معظم بلدان أوروبا إعفاءات بشأن الأنشطة التي يتم القيام بها على نطاق خاص لأغراض غير تجارية، وبشأن إجراء تجارب على موضوع الاختراع بالذات، حتى لأغراض تجارية.

وعلى النقيض من ذلك، لا توجد في الولايات المتحدة إعفاءات نظامية مكافئة، حتى للأغراض غير التجارية أو أغراض البحث. على أن المحاكم أقرت بوجه عام في الماضي بأنه يمكن إلى حد ما «استحداث أو استخدام اختراع محمي ببراءة لأغراض إجراء التجارب لا غير، دون أية نية لجني أرباح أو الحصول على ميزة عملية...». وفسر هذا الاستثناء تفسيراً ضيقاً في عام ٢٠٠٢ في قضية مادي ضد جامعة ديوك. فقد قالت المحكمة أساساً إنه لما كان «عمل» جامعة ديوك يتمثل في البحث والتدريس، فلا محل للإعفاء من الانتهاك، نظراً إلى أن استخدام الاختراع المحمي ببراءة قد تم مساندة «لذلك العمل». ولم يشكل عنصر الربح أو عدم الربح عاملاً حاسماً بالنسبة للمحكمة (٤٧). وبما أن الجامعات تقدم الآن بحماس على استخدام البراءات والتراخيص وترفع عليها الدعاوى لإنفاذ الحقوق التي تمنحها إياها البراءات، فإن الأثر الذي ترتب على حكم المحكمة، وإن كان لا يشكل جزءاً من هذا الحكم، هو أن من غير المنطقي أن تسعى هذه الجامعات إلى الإبقاء على إعفاءات مماثلة في ما تقوم به هي من أنشطة (١٨).

وعلى هذا، هناك طائفة واسعة من الأساليب التي تطبق بها الاستثناءات الخاصة بالبحوث والتي يجيزها الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية في مختلف البلدان، ومن الطرق التي تفسر بها المحاكم هذه الاستثناءات. والأمر الأساسي، في هذا الصدد، هو كيفية ضمان عدم إعاقة أبحاث المتابعة التي قد تكون مهمة لصحة الإنسان. وينبغي أن ينظر في النطاق المناسب لاستثناء البحوث في ضوء ذلك.

ويستخدم النقاش، لاسيما في الولايات المتحدة، حول النطاق المناسب لأي استثناء يجب منحه بشأن البحوث. ففي عام ٢٠٠٤، نشرت الأكاديمية الوطنية للعلوم بالولايات المتحدة تقريراً عن نظام البراءات الخاص بالولايات المتحدة أوصى بالأخذ بإعفاء رسمي للبحوث التي تجرى لأغراض غير تجارية في الولايات المتحدة (٤٨). وبرزت هذه القضية بقوة في المشاورات المتعلقة بوضع تقرير للأكاديمية يخلف التقرير السابق ويتناول البراءات الخاصة بالحمض الريبي النووي المنزوع الأوكسجين (الدنا) والبروتينات (٤٩). وأقرت الرابطة الأمريكية لقانون الملكية الفكرية بضرورة النص على إعفاء بشأن البحوث، على أساس أن عدم وجود مثل هذا الإعفاء في الولايات المتحدة يقف حجر عثرة أمام تقدم العلم وقد يدفع إلى إجراء أنواع معينة من التجارب في الخارج (٥٠).

٢-٩ يتعين على البلدان النامية أن تنظر في تضمين ما لديها من تشريعات شكلاً من أشكال إعفاء البحوث يناسب ظروفها الخاصة بغية تعزيز البحوث والابتكار في مجال الصحة.

### الترخيص الإلزامي

يجيز القانون للحكومات في معظم البلدان إصدار تراخيص إلزامية لعدد من الأسباب، منها الظروف التي يمكن أن تعوق فيها أنشطة بعض مالكي البراءات تطور حقل من حقول البحوث يتسم بأهمية للصحة العمومية. فعلى سبيل المثال، نص في قانون البراءات في المملكة المتحدة على سلطات واسعة كفيلاً بمعالجة مثل هذه الحالات، وإن كانت هذه السلطات لا تستخدم إلا نادراً. فتشمل المادة ٤٨ ألف (١) من القانون، مثلاً، ما يلي:

رفض مالك البراءة منح ترخيص أو تراخيص بشروط معقولة ... منع أو إعاقة استغلال ... أي اختراع آخر مسجل ببراءة ينطوي على تقدم تقني هام ذي أهمية اقتصادية كبيرة فيما يتصل بالاختراع الذي منحت لأجله البراءة المعنية (٥١).

وهناك أحكام مماثلة في الكثير من البلدان الأخرى. ولا ينص قانون البراءات في الولايات المتحدة على الترخيص الإلزامي بوصفه هذا، وإنما يتضمن حقوقاً مماثلة تسمى حقوق «التدخل»، وهذه الحقوق لا تطبق إلا إذا كان الاختراع ممولاً من إحدى الهيئات الاتحادية (المادة ٢٠٣ (٥٢)). ووجد المعهد الاتحادي السويسري للملكية الفكرية في دراسة استقصائية للشركات ومعاهد البحوث في مجال التكنولوجيا الحيوية، أن «الجهات المشاركة في الدراسة الاستقصائية، ولاسيما معاهد البحوث، ترحب بوضع لائحة تنظيمية للترخيص الإلزامي في الحالات التي تكون فيها المراكز الاحتكارية التعسفية جلية.» (٥٣).

٢-١٠ ينبغي للبلدان تضمين تشريعاتها سلطات تخول اللجوء إلى الترخيص الإلزامي، وفقاً للاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، حيثما تكون هذه السلطات مفيدة كوسيلة من الوسائل المتاحة لتعزيز جملة أمور منها البحوث التي تتصل اتصالاً مباشراً بالمشكلات الصحية المحددة التي تواجهها البلدان النامية.

### استصدار القطاع العام والجامعات للبراءات

كما أشير أعلاه، فإن قانون بايه - دول الصادر عام ١٩٨٠ في الولايات المتحدة سمح للجامعات باستصدار براءات للاختراعات القائمة على بحوث ممولة على المستوى الاتحادي، بافتراض أن هذا الأمر سيسهل الاستغلال التجاري للبحوث وسيعجل بالابتكار. وقامت معظم بلدان العالم المتقدم، فيما بعد، بانتهاج سياسات مماثلة. كما تتوفر في البلدان النامية الأكثر تقدماً من الناحية التكنولوجية أدلة كثيرة على استصدار براءات من هذا القبيل. فعلى سبيل المثال، دأب مجلس البحوث العلمية والصناعية في الهند، منذ مدة طويلة، على اتباع سياسة استصدار البراءات للاختراعات، وشجعت الصين بصورة إيجابية في السنوات القليلة الماضية معاهد البحوث والجامعات لديها على استصدار البراءات.

وقد أثارَت هذه الظاهرة نقاشاً عاماً في الولايات المتحدة وغيرها من البلدان المتقدمة حول ما إذا يمكن تطبيق ذلك النظام، الذي يستهدف حفز نشاط البحث والتطوير لدى القطاع الخاص واستغلال هذا النشاط تجارياً، تطبيقاً مناسباً على القطاع العام وقطاع الجامعات (٥٤). وإحدى الحالات التقليدية للكيفية التي يمكن أن يتم بها ذلك هي حين تكتشف إحدى الجامعات دواءً محتملاً ولكن لا تتوفر لديها لا المهارة ولا الموارد اللازمة للقيام بعملية الاختبارات السريرية لهذا الدواء ولطرحه في السوق. وعليه، فإن منح شركة مستحضرات صيدلانية ترخيصاً حصرياً قد يعزز عملية التطوير. فإذا لم توفر للشركة إمكانية الحصول بصورة حصرية على التكنولوجيا، فقد لا تكون على استعداد للمخاطرة باستثمار الموارد اللازمة لتطوير الدواء وجعله منتجاً قابلاً للتسويق. فعلى سبيل المثال، منحت جامعة ييل في عام ١٩٨٥ براءة لاكتشافها مادة d4T لعلاج فيروس الأيدز. وبعد بضعة أعوام منحت الجامعة شركة بريستول-مايرز سكويب ترخيصاً حصرياً لاستخدام هذه الملكية الفكرية في استحداث الـ Zerit®. وفي عام ١٩٩٤، أي بعد الحصول على البراءة بنحو عشر سنوات، أقرت إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة الـ Zerit® كعلاج للأيدز والعدوى بفيروسه.

وهناك من يرى أنه يمكن في أغلب الأحيان خدمة مصالح نقل التكنولوجيا والتطبيقات التجارية أفضل خدمة بتعميم المعارف على أوسع نطاق ممكن من خلال النشر. فبالنسبة للكثير من التكنولوجيات، ولاسيما التكنولوجيات المستخدمة في المراحل الأولية من المشاريع والمختلفة كلياً عن تكنولوجيا المنتجات النهائية المحتملة؛ قد يؤدي منح التراخيص الحصري إلى تقييد نشر واستخدام تلك التكنولوجيا وفرض أسعار أعلى على المنتجات النهائية في غياب المنافسة. وتقول «النظرية البحتة» لقانون بايه - دول إن الفائدة الرئيسية لهذا القانون ستأتي من خلال التراخيص الحصري وليس غير الحصري، فإن أكثر من نصف التراخيص التي تصدرها الجامعات في الولايات المتحدة هي، عملياً، تراخيص غير حصريّة (٥٥). وإذا كان الكشف عن الاختراع في البراءة يتيح للغير فرصة للحصول على معلومات ما كانت لتنتشر لولا ذلك، فإن السعي للحصول على براءة قد يتسبب أيضاً في تأخير نشر البحوث. وتشير كل الأدلة أيضاً إلى أن متوسط الدخل الصافي المتأتي من أنشطة استصدار البراءات ومنح التراخيص في جامعات الولايات المتحدة يسهم إسهاماً ضئيلاً في التمويل الإجمالي للبحوث. غير أن هناك قلة من المؤسسات استفادت إلى حد كبير من العدد الصغير نسبياً من الاختراعات التي تبين أنها اختراعات ذات قيمة تجارية (٥٦).

وينتجج الكثير من المؤسسات سياسة تتمثل في الاضطلاع بالبحوث من أجل الصالح العام. فعلى سبيل المثال، تتبع الشبكة الدولية لمراكز البحوث الزراعية («الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية») سياسة بشأن الملكية الفكرية تقوم على مبدأ رئيسي هو «اتخاذ كل التدابير الممكنة لتسهيل الوصول إلى منتجات البحوث من أجل الصالح العام، وبخاصة في البلدان النامية»، مع التسليم في الوقت ذاته بأن هناك ظروفاً استثنائية قد يكون من الضروري فيها أن تقوم المؤسسة بتسجيل ملكية البراءات سعياً إلى تحقيق أهدافها (٥٧). وعندنا أن قضية منح براءات بشأن البحوث الممولة من القطاع العام يتعين أن تبحث من الزاويتين التاليتين:

- كيف ينبغي للبلدان النامية، ولاسيما تلك التي يشكل فيها القطاع العام المستودع الرئيسي للقدرة على الابتكار، أن تصوغ سياساتها الخاصة بالملكية الفكرية بمراعاة أنشطة البحث والتطوير التي يقوم بها القطاع العام؟ وهل يمكن أن تتعلم أي شيء من تجربة البلدان المتقدمة؟
- هل للممارسة المتمثلة في استصدار القطاع العام للبراءات في بلدان متقدمة كالولايات المتحدة آثار على البحوث المتعلقة بالمشكلات الصحية المحددة التي تواجهها البلدان النامية؟ وإذا كان الجواب بالإيجاب، ماذا يترتب على ذلك من آثار على صعيد السياسة العامة؟

### البلدان النامية

تسود البلدان النامية، حتى تلك التي توجد فيها بنية أساسية علمية وطبية متطورة نسبياً، ظروف تختلف كل الاختلاف عن الظروف السائدة في الولايات المتحدة وسائر البلدان المتقدمة. ولئن حاولت معظم البلدان المتقدمة، بأساليب مختلفة، مضاهاة السياسات التي أتى بها قانون بايه - دول (٥٨)، فإن نجاح هذه السياسات في الولايات المتحدة يعود بشكل كبير إلى الترتيبات المؤسسية الخاصة بذلك البلد ويستند إلى نظام التعليم العالي الفريد القائم لديها وإلى التفاعل بين الجامعات ومؤسسات الأعمال عبر التاريخ (٦٩).

والتركيز على استصدار البراءات ومنح التراخيص باعتبارهما الوسيلتين الرئيسيتين اللتين يتم بهما نقل التكنولوجيا، مقارنة بالنشر وبالتقاسم العلني للمعارف، قد تكون له آثار سلبية على البحوث سواء تلك المصطلح بها في مجال الصحة العمومية أو في مجالات أخرى (٦٩). وبما أن الاحتمالات المرتقبة للإيرادات سوف تكون أكبر في حالة المنتجات التي سوف تتوفر لها سوق بلد متقدم، فإن ذلك قد يحوّل المزيد من الأموال المخصصة للبحوث بعيداً عن المشكلات الصحية المحددة التي تعانيها البلدان النامية. وبالتالي، يجب الحرص على ألا يؤدي السعي إلى تأمين إيرادات أكبر عن طريق الترخيص إلى تشويه أولويات البحوث، ولاسيما تلك التي يمكن أن تفيد الفقراء مباشرة.

١١-٢ ينبغي أن تحرص البلدان النامية على أن تكون أولويات البحوث في جامعاتها وفي مؤسسات البحوث العمومية لديها متسقة على الدوام مع احتياجاتها في مجال الصحة العمومية ومع المرامي المتوخاة من السياسات العمومية ولاسيما الحاجة إلى إجراء البحوث الابتكارية التي تفيد في علاج المشكلات الصحية التي يعاني منها سكانها. وينبغي ألا يستبعد ذلك دعم البحوث المتصلة بالصحة التي تلبّي أهدافها الصناعية أو التصديرية والتي يمكن أن تسهم في تحسين حالة الصحة العمومية في بلدان أخرى.

### البلدان المتقدمة

لما كانت معظم أنشطة البحث والتطوير المتصلة بالصحة تجري في البلدان المتقدمة، فإن من المهم معرفة الطريقة التي يمكن أن تؤثر بها قواعد الملكية الفكرية في البلدان المتقدمة على أنشطة البحث والتطوير المتصلة بالمشكلات الصحية للبلدان النامية. وإزاء عدم وجود إعفاء فعال للبحوث في الولايات المتحدة، كما نوقش أعلاه، قام كل من الجامعات والمسؤولين عن التكنولوجيا بمناقشة أساليب ابتكارية يمكن بواسطتها تسهيل إجراء المزيد من البحوث، وبخاصة بشأن الأمراض التي تبتلى بها البلدان النامية.

وعلى سبيل المثال، اقترحت إحدى الجامعات المرموقة في الولايات المتحدة (ستانفورد) النص المبين فيما يلي كوسيلة قياسية لإعطاء الجامعات ومؤسسات البحوث التابعة للقطاع العام أو مؤسسات مثل المؤسسات القائمة على شراكات بين القطاعين العام والخاص الحرية التي تمكنها من استخدام تكنولوجيات معينة تستصدر لها براءة ثم تقوم مؤسسة لا تستهدف الربح بالترخيص باستخدامها:

«تحتفظ (المؤسسة التي لا تستهدف الربح) بالحق، بالأصالة عن نفسها وبالنيابة عن سائر مؤسسات البحوث الأكاديمية التي لا تستهدف الربح، في الانتفاع بالبراءة المرخص لها وفي استخدام التكنولوجيا لأي غرض، بما في ذلك البحوث التي تجري برعاية جهات معينة والتعاون. ويوافق المرخص له على أنه لا يحق له، بالرغم من أي حكم آخر من الأحكام الواردة في هذا الاتفاق، إنفاذ البراءة المرخص بها ضد أية مؤسسة من هذا القبيل. (وللمؤسسة التي لا تستهدف الربح) وأية مؤسسة أخرى مماثلة الحق في نشر أية معلومات واردة في التكنولوجيا أو في براءة مرخص بها» (٥٩).

بيد أنه لا بد من الاعتراف بأن وضع شروط إضافية غير قياسية في اتفاقات الترخيص، مثل الاستبعاد المنصوص عليه أعلاه، قد يكون عاملاً مثبطاً للجهات التي يُحتمل أن يُرخص لها. ومع ذلك، فإننا نؤيد مبدأ الوصول إلى التكنولوجيا؛ وكما أثير أعلاه، يمكن أيضاً للجامعات

ومؤسسات البحوث العمومية أن تضع مبادئ توجيهية مثل المبادئ التوجيهية التي وضعها المعهد الوطني للصحة لتيسير المزيد من الابتكار.

وهناك أيضاً عدد من الأمثلة على قيام الجامعات بالترخيص بتكنولوجيا بشروط مواتية لمؤسسات لا تستهدف الربح. فعلى سبيل المثال، منحت جامعة ييل شركة المستحضرات الصيدلانية «One World Health» التي لا تستهدف الربح ترخيصاً لاستحداث أزولات جديدة لعلاج داء شاغاس (٦٠). كما منحت جامعة كاليفورنيا في بركلي نفس المؤسسة وفرعاً للتكنولوجيا الحيوية تابعاً لإحدى الجامعات ترخيصاً حصرياً مشتركاً بدون أتاوة لتطوير تكنولوجيا واعدة لإنتاج علاجات للملاريا قائمة على الأرتيميسينين. كذلك تفاوض «التحالف للقضاء على السُّل» مع جامعتي جونز هوبكينز وايلينوي، بين جامعات أخرى (٦١).

وكان للجامعات دور هام في تطوير المركبات (وكذلك الاختبارات والأجهزة والأدوات) واستصدار البراءات لها، وقد دُعم معظمها بأموال حكومية وأصبحت أدوية (ومنتجات) تباع بكميات كبيرة. فعلى سبيل المثال، تنشر جامعة ييل، بصورة دورية، قائمتها الخاصة بالمنتجات الصيدلانية قيد التحضير. وكانت هذه القائمة تضم، في نيسان/أبريل ٢٠٠٥، ٢٨ منتجاً، على رأسها الـ Zert® (٦٢). واستصدرت جامعة ولاية فلوريدا براءة بشأن طريقة لصنع دواء ضد السرطان تم الترخيص به فيما بعد لشركة بريستول - مايرز سكويب لإنتاج التاكسول (٦٣). وفي عام ٢٠٠٥، دفعت شركة «جيليد ساينسز» مبلغ ٥٢٥ مليون دولار أمريكي لجامعة إيموري من أجل شراء العائدات اللاحقة لجامعة إيموري والناشئة عن امتلاكها براءة بشأن اختراعها لمضاد آخر من مضادات الفيروسات القهقرية. وتشير دراسة ذكرها المعهد الوطني للصحة إلى أن بحوث القطاع العام كان لها دور أساسي في استحداث ١٥ من أصل الأدوية الـ ٢١ التي لها أقوى مفعول علاجي والتي طرحت في السوق بين عامي ١٩٦٥ و ١٩٩٢. وفيما يتعلق بالعقاقير الأخرى (مثل الـ AZT أو الفلوكانوزول)، كان للمعاهد الوطنية دور جوهري على صعيد التمويل في البحوث أو الاختبارات المبكرة (٦٤).

والسؤال الذي يطرح هنا هو معرفة ما إذا كان ينبغي أن تناط بالجامعات في العالم المتقدم مسؤولية الحرص، قدر الإمكان، على أن تتوخى سياساتها الخاصة باستصدار البراءات ومنح التراخيص، لا تيسير أنشطة البحث والتطوير ذات الصلة بالبلدان النامية فحسب، بل الحصول على الأدوية في هذه البلدان أيضاً. ففي حالة الـ Zert® مثلاً، حدثت في عام ٢٠٠١/٢٠٠٠ احتجاجات قادها الطلاب في جامعة ييل وأيدتها منظمات غير حكومية مثل منظمة «أطباء بلا حدود»، تطالب بأن تتخذ الجامعة إجراء تسمح بموجبه باستيراد أنواع جنيسة من الـ Zert® أقل تكلفة إلى جنوب أفريقيا. ولم تكن الجامعة قادرة هي نفسها على التأثير على الوضع في جنوب أفريقيا لكونها قد منحت شركة بريستول - مايرز سكويب ترخيصاً حصرياً. وفي النهاية، اتخذت شركة بريستول - مايرز سكويب إجراء لخفض أسعارها في جنوب أفريقيا ووعدت بعدم مقاضاة أي منتج لمواد جنيسة (٦٥).

وهذه التجارب قادت البعض إلى النظر في التدابير المحددة التي من المناسب اتخاذها، في إطار سياسات الجامعات الخاصة باستصدار البراءات ومنح التراخيص، لتسهيل التوصل إلى التكنولوجيا الطبية الجديدة في البلدان النامية. فعلى سبيل المثال، تطلب مجموعة ضاغطة تطلق على نفسها اسم «الجامعات المتحالفة من أجل الحصول على الأدوية الأساسية» من الجامعات:

- (١) أن تعتمد شروط ترخيص تسهيل حصول البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل على الأدوية والتكنولوجيات الصحية الناشئة عن البحوث التي تجرى في الجامعات؛
- (٢) أن تقيس نجاح أنشطة نقل التكنولوجيا تبعاً للدرجة التي تسهل بها فرص التوصل إلى التكنولوجيا على النطاق العالمي؛
- (٣) أن تعزز البحوث المتعلقة بالأمراض التي تؤثر بصورة رئيسية على الفقراء في العالم والمشار إليها عادة بإسم الأمراض المهملة، نظراً إلى فشل قوى السوق في حفز البحث والتطوير) وأن تجد سبلاً للعمل مع المؤسسات التي لا تستهدف الربح والتي تسعى إلى استحداث أدوية لتلك الأمراض (٦٦).

وُشكّلت هيئة أخرى تدعى «مديرو التكنولوجيا من أجل الصحة العالمية»، كمجموعة فرعية ضمن «رابطة مديري تكنولوجيا الجامعات» ذات النفوذ في الولايات المتحدة، للضغط من أجل اتخاذ أنواع مماثلة من الترتيبات (٦٧). ويجري، في إطار مشروع ينفذ برعاية «الرابطة الأمريكية للإرتقاء بالعلم» ويدعى «العلم والملكية الفكرية في الصالح العام»، النظر في قضايا مماثلة - بما في ذلك إمكانية اللجوء إلى ما يسمى بـ «الترخيص الإنساني» كوسيلة لتسهيل التوصل إلى التكنولوجيا والأدوية الجديدة (٦٨).

٢-١٢ ينبغي لمؤسسات البحوث العمومية والجامعات في البلدان المتقدمة أن تنظر جدياً في اتخاذ مبادرات تستهدف تسهيل التوصل إلى نواتج البحث والتطوير ذات الصلة بالشواغل الصحية للبلدان النامية وإلى المنتجات المشتقة منها، وذلك من خلال اتباع سياسات وممارسات ترخيص مناسبة.

## المراجع

1. Bush V. *Science the endless frontier*. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1945 (<http://www.nsf.gov/od/lpa/nsf50/vbush1945.htm#ch3.3>, accessed 7 November 2005).
2. *Genome announcement 'technological triumph': milestone in genetic ushers in new era of discovery, responsibility*. CNN News, 26 June 2000 (<http://archives.cnn.com/2000/HEALTH/06/26/human.genome.04/>, accessed 7 November 2005).
3. *Single nucleotide polymorphisms for biomedical research*. The SNP Consortium Ltd, 10 August 2004 (<http://snp.cshl.org/>, accessed 7 November 2005).
4. International Hap Map Project (<http://www.hapmap.org/thehapmap.html.en>, accessed 7 November 2005).
5. Structural Genomics Consortium (<http://www.sgc.utoronto.ca/>, accessed 7 November 2005).
6. *Stanford researchers identify genes involved in tuberculosis latency*. Stanford School of Medicine press release, 13 February 2003 (<http://mednews.stanford.edu/releases/2003/february/AAAS-Schoolnik.html>, accessed 7 November 2005).
7. Malaria Vaccine Initiative (<http://www.malariavaccine.org/index.htm>, accessed 7 November 2005).
8. Cross GAM. Trypanosomes at the Gates. *Science*, 2005, 309:355.
9. Klausner RD et al. The need for a global HIV vaccine enterprise. *Science*, 2003, 300:2063-2039.
10. *Scientific, operational and resource challenges*. International AIDS Vaccine Initiative, 2005 (<http://www.iavi.org/viewpage.cfm?aid=29>, accessed 7 November 2005).

11. Feldman M. *Commercializing Cohen-Boyer: recombinant DNA as general purpose technology*. Paper presented at the DRUID 2004 Summer Conference on Industrial Dynamics, Innovation and Development (<http://www.druid.dk/conferences/summer2004/abstracts/ds2004-261.html>, accessed 7 November 2005).
12. Dasgupta P, David PA. Towards a new economics of science. *Research Policy*, 1994, 23:487–521.
13. *NIAID funds center for HIV/AIDS vaccine Immunology*. Bethesda, US National Institutes of Health press release, 14 July 2005 (<http://www3.niaid.nih.gov/news/newsreleases/2005/chavi.htm>, accessed 7 November 2005).
14. Grand Challenges in Global Health, 2006 (<http://www.grandchallengesgh.org>, accessed 7 November 2005).
15. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303, US Supreme Court, 1980 (<http://caselaw.lp.findlaw.com/scripts/getcase.pl?court=us&vol=447&invol=303>, accessed on 25 January 2006).
16. *Patents and innovation: trends and policy challenges*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2004 (<http://www.oecd.org/data-oecd/48/12/24508541.pdf>, accessed 7 November 2005).
17. *Genetics, genomics and patenting of DNA*. Geneva, World Health Organization, 2005 (<http://www.who.int/genomics/patentingDNA/en>, accessed 7 November 2005).
18. Eisenberg R. Patent swords and shields. *Science*, 2003, 329:1018–1019.
19. Nowie T. Drug firms donate compounds for anti-HIV gel. *Nature*, 2005, 438:6–7.
20. *Monitoring financial flows for health research*. Geneva, Global Forum for Health Research, 2004 ([http://www.globalforumhealth.org/Site/002\\_What%20we%20do/005\\_Publications/004\\_Resource%20flows.php](http://www.globalforumhealth.org/Site/002_What%20we%20do/005_Publications/004_Resource%20flows.php), accessed 7 November 2005).
21. Hamilton M et al. Financial anatomy of biomedical research. *JAMA*, 2005, 294:1333–1334.
22. Lanjouw J, MacLeod M. *Statistical trends in pharmaceutical research for poor countries*. Geneva, CIPIH study paper, 2005 ([http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Lanjouw\\_Statistical%20Trends.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Lanjouw_Statistical%20Trends.pdf), accessed 7 November 2005).
23. Global Alliance for TB Drug Development ([http://www.tballiance.org/1\\_1\\_C\\_MissionandVision.asp](http://www.tballiance.org/1_1_C_MissionandVision.asp), accessed 7 November 2005).
24. *A Vision for the Future*. London, The Medical Research Council, 2003 ([http://www.mrc.ac.uk/pdf-mrc\\_vision\\_2003.pdf](http://www.mrc.ac.uk/pdf-mrc_vision_2003.pdf), accessed 7 November 2005).
25. *Overview of the NIH Roadmap*. Bethesda, National Institutes of Health, 2005 (<http://nihroadmap.nih.gov/overview.asp>, accessed 7 November 2005).
26. Herrling PL. *Access to medicine, a Novartis experiment*. Geneva, CIPIH presentation, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/events/OpenForumPaulHerrling.pdf>, accessed 7 November 2005).
27. *Biotech briefs: progress for some of the world's most neglected diseases*. BIO Ventures for Global Health, 2005 (<http://www.bvgh.org/news/report/2005/summer/BiotechBriefs.asp#trypano>, accessed 7 November 2005).
28. Commission on Health Research for Development. *Health research: essential link to equity in development*. New York, Oxford University Press, 1990.
29. Resolution WHA 58.4. In: *Fifty-eighth World Health Assembly, Geneva, 25 May 2005*. Geneva, World Health Organization, 2005 ([http://www.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA58/WHA58\\_34-en.pdf](http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_34-en.pdf), accessed 7 November 2005).
30. *OECD STI Scoreboard*. Paris, Organisation for Economic Cooperation and Development, 2001 (<http://www.oecd.org/dataoecd/17/19/1900544.pdf>, accessed 8 November 2005).

31. Heller M, Eisenberg RS. Can patents deter innovation? The anticommons of biomedical research. *Science*, 1998, 280:698–701.
32. Walsh JP, Arora A, Cohen WM. Research tool patenting and licensing and biomedical innovation. In: Cohen WM, Merrill SA. *Patents in the knowledge-based economy*. Washington DC, The National Academies Press, 2003:285–340.
33. Walsh JP, Cho C, Cohen WM. *Patents, material transfers and access to research inputs in biomedical research*. Washington DC, Final report to the National Academy of Sciences' Committee Intellectual Property Rights in Genomic and Protein-Related Inventions, 2005 (<http://tiger.uic.edu/~jwalsh/WalshChoCohenFinal050922.pdf>, accessed 7 November 2005).
34. National Research Council. *Reaping the benefits of genomic and proteomic research intellectual property rights, innovation & public health*. Washington, DC, The National Academies Press, 2006 (<http://www.nap.edu/books/0309100674/html/>, accessed 25 January 2006).
35. Cho MK et al. Effects of patents and licences on the provision of clinical genetic testing services. *Journal of Molecular Diagnostics*, 2003, 5:3–8.
36. Thumm N. Patents for genetic inventions: a tool to promote technological advance or a limitation for upstream inventions? *The International Journal of Technological Innovation and Entrepreneurship*, 2005, 25:1410–1417.
37. Nuffield Council on Bioethics. *The ethics of patenting DNA: a discussion paper*. London, 2002.
38. *Intellectual property rights and vaccines in developing countries*. Meeting report. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/IVB/04.21) (<http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/Dip-789-screen.pdf>, accessed 7 November 2005).
39. Merz JF. *Intellectual property and product development public/private partnerships*. Geneva, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Merz%20WHO%20report.pdf>, accessed 8 November, 2005).
40. Sampath, G. Breaking the fence: can patent rights deter biomedical innovation in 'technology followers'? Maastricht, UNU-INTECH, Discussion Paper Series No. 2005-10, 2005 (<http://www.intech.unu.edu/publications/discussion-papers/2005-10.pdf>, accessed 25 January 2006).
41. United States Patent and Trademark Organization. *Utility examination guidelines*. Alexandria, US Federal Register, 2001, 66(4):1092-1099 (<http://www.uspto.gov/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>, accessed 7 November 2005).
42. Report from the Commission to the Council and the European Parliament. *Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering*. COM(2005) 312 final of 14.7.2005.
43. United States National Institutes of Health. *Best practices for the licensing of genomic inventions*. Washington, US Federal Register, 2004, 69:67747–67748 (<http://ott.od.nih.gov/NewPages/LicGenInv.pdf>, accessed 7 November 2005).
44. Clark J et al. *Patent pools: a solution to the problem of access in biotechnology patents*. Alexandria, US Patent and Trademark Office, 2000 (<http://www.uspto.gov/web/offices/pac/dapp/opla/patentpool.pdf>, accessed 7 November 2005).
45. *Genetic inventions, intellectual property rights and licensing practices – evidence and policies*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2002 (<http://www.oecd.org/dataoecd/42/21/2491084.pdf>, accessed 7 November 2005).
46. Simon JHM et al., eds. Managing severe acute respiratory syndrome (SARS) intellectual property rights: the possible role of patent pooling. *Bulletin of the World Health Organization*, 2005, 83:707–710 (<http://www.who.int/bulletin/volumes/83/9/707.pdf>, accessed 7 November 2005).

47. Miller J. Sealing the coffin on the experimental use exception. *Duke Law & Technology Review*, 2003 (<http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articles/PDF/2003DLTR0012.pdf>, accessed 7 November 2005).
48. Merrill SA, Levin RC, Myers MB. *A patent system for the 21st century*. Washington, DC, National Academy Press, 2004.
49. *Intellectual property in genomic and protein research and innovation*. Washington, DC, The United States National Academies, 2004 ([http://www7.nationalacademies.org/step/STEP\\_Projects\\_Proteomics.html](http://www7.nationalacademies.org/step/STEP_Projects_Proteomics.html), accessed 7 November 2005).
50. *AIPLA response to the National Academies report entitled 'A patent system for the 21st century'*. Arlington, American Intellectual Property Law Association, 2004 ([http://www.aipla.org/Content/ContentGroups/Issues\\_and\\_Advocacy/Comments2/Patent\\_and\\_Trademark\\_Office/2004/NAS092304.pdf](http://www.aipla.org/Content/ContentGroups/Issues_and_Advocacy/Comments2/Patent_and_Trademark_Office/2004/NAS092304.pdf), accessed 7 November 2005).
51. UK Patent Office. *The Patent Act 1977 (as amended)* London. Patents Legal Section, 2005 (<http://www.patent.gov.uk/patent/legal/consolidation.pdf>, accessed 7 November 2005).
52. US Patent Act. 35 USCS Sect. 203, ([www.law.cornell.edu/patent/patent\\_overview.html](http://www.law.cornell.edu/patent/patent_overview.html), accessed 9 November 2005).
53. Thumm N. *Research and patenting in biotechnology – a survey in Switzerland*. Bern, Swiss Federal Institute of Intellectual Property, 2003 ([www.who.int/entity/intellectualproperty/events/Bern2.pdf](http://www.who.int/entity/intellectualproperty/events/Bern2.pdf), accessed 9 November 2005).
54. *Rapporteurs' Summary of the joint Netherlands-OECD Expert Workshop on the strategic use of IPRs by public research organizations*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2002 (<http://www.oecd.org/data-oecd/55/46/2487445.pdf>, accessed 7 November 2005).
55. *AUTM licensing survey: FY 2003*. Northbrook, Association of University Technology Managers, 2004 ([http://www.autm.net/events/File/Surveys/03\\_Abridged\\_Survey.pdf](http://www.autm.net/events/File/Surveys/03_Abridged_Survey.pdf), accessed 7 November 2005).
56. Patents awarded to US universities. In: *Science and engineering indicators 2004*, Arlington, National Science Board, 2004:53–59 (<http://www.nsf.gov/statistics/seind04/c5/c5s3.htm#c5s3l7>, accessed 7 November 2005).
57. *Policy of the ICRISAT on intellectual property rights*. The International Crops Research Institute for the Semi-Arid Tropics, 2005 ([http://www.icrisat.org/ip\\_management/policy.htm](http://www.icrisat.org/ip_management/policy.htm), accessed 7 November 2005).
58. *Turning science into business: patenting and licensing at public research organizations*. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development, 2003 (<http://www.oecd.org/dataoecd/37/24/30634128.pdf>, accessed on 8 November 2005).
59. Walsh, J. *Research Tool Patents and Biomedical Research: Findings and Implications*. Geneva, CIPIH presentation, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/events/OpenForumJohnWalsh.pdf>, accessed 8 November 2005).
60. *Institute for OneWorld Health licenses potent therapy from Yale and University of Washington to treat chagas, one of the largest parasitic diseases in the world*. New Haven, Yale University press release, 7 July 2003 (<http://www.yale.edu/opa/newsr/03-07-08-01.all.html>, accessed 8 November 2005).
61. So AD, Rai AK, Cook-Deagan RM. *Intellectual property rights and technology transfer: enabling access for developing countries*. Geneva, CIPIH study paper, 2005 ([http://www.who.int/intellectualproperty/studies/ip\\_technology\\_transfer/en/index.html](http://www.who.int/intellectualproperty/studies/ip_technology_transfer/en/index.html), accessed 7 November 2005).
62. *Yale pharmaceutical pipeline*. New Haven, Yale School of Medicine Office of Cooperative Research, 2005 (<http://www.yale.edu/ocr/images/docs/YalePipeline20050405.pdf>, accessed 7 November 2005).

63. US General Accounting Office. *Technology transfer, NIH-private sector partnership in the development of Taxol*. Report to the Honorable Ron Wyden, US Senate, 2003 ([http://wyden.senate.gov/leg\\_issues/reports/taxol.pdf](http://wyden.senate.gov/leg_issues/reports/taxol.pdf), accessed 7 November 2005).
64. *The benefits of medical research and the role of the NIH*. Washington, DC, US Joint Economic Committee, 2000 ([http://www.meduohio.edu/research/nih\\_research\\_benefits.pdf](http://www.meduohio.edu/research/nih_research_benefits.pdf), accessed 7 November 2005).
65. Waldholz M, Zimmerman R. Bristol-Myers Squibb Offers to Sell AIDS Drugs in Africa at Below Cost *Wall Street Journal*, 15 March 2001. (<http://www.aegis.com/news/wsj/2001/WJ010312.html>, accessed 18 February 2006).
66. *Universities allied for access to essential medicines: statement of principles* (<http://www.petitiononline.com/uaemuw/petition.html>, accessed 18 November 2006).
67. *UI receives grant to promote global health equity*. University of Iowa news release. 14 October 2004 (<http://www.uiowa.edu/~ournews/2004/october/101404global-health.html>, accessed 7 November 2005).
68. *Science and intellectual property in public interest: humanitarian licensing working group*. Washington DC, American Association for the Advancement of Science, 2005 (<http://sippi.aas.org/hue.shtml>, accessed 7 November 2005).
69. Mowery DC, Sampat B. *The Bayh–Dole Act of 1980 and university–industry technology transfer: a model for other OECD governments?* London Business School, Strategic and International Management Seminar Paper, 2004 ([http://www.london.edu/assets/documents/PDF/Mowery\\_paper.pdf](http://www.london.edu/assets/documents/PDF/Mowery_paper.pdf), accessed 7 November 2005).

## المسيرة الطويلة بين مرحلتي الاكتشاف والتطوير

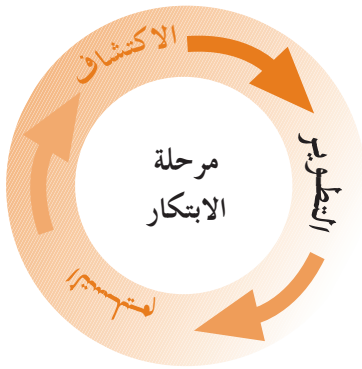
### مقدمة

إن التعرف على المركبات المرشحة هو من أهم جوانب التحدي التي تنطوي عليها عملية اكتشاف الأدوية، إلا أن أكثر عناصر هذه العملية تكلفة هو مرور ذلك المركب المرشح بجميع المراحل اللازمة من البحوث قبل السريرية والبحوث السريرية ومروره بعملية التنظيم. ولقد أصبحت الزيادة السريعة التي تشهدها تكاليف الرعاية الصحية، بما فيها إمدادات الأدوية، مسألة تثير قلقاً بالغاً في البلدان المتقدمة. أما في البلدان النامية، بل وحتى في بعض البلدان المتقدمة، فإن تكلفة الأدوية، وهي غير متاحة عموماً عن طريق نظم رعاية الصحة العمومية، يمكن أن تكون مسألة حياة أو موت.

وقد أجريت تقديرات عدة لتكاليف استحداث الأدوية ولاارتفاع تلك التكاليف بسرعة، وذلك على الرغم من الأسئلة العديدة المطروحة بشأن ما إذا كانت العينات المستخدمة عينات ممثلة للأدوية المستحدثة عموماً، الأمر الذي يتسبب في إثارة مجادلات بشأن الآثار المترتبة على النتائج، إذ تبين من دراسة أجريت مؤخراً مثلاً، أن تكاليف استحداث الأدوية شهدت في عقد التسعينات زيادة فعلية تتجاوز نسبة ٧٪ سنوياً. وذلك بالإضافة إلى أن تكاليف التجارب قبل السريرية ارتفعت بنسبة ٥٦٪ في تلك الحقبة، بينما ارتفعت تكاليف مرحلة التجارب السريرية بنسبة ٣٤٩٪، بحيث شكلت تكاليف التجارب السريرية وما بعدها ما يقارب ٦٠٪ من تكاليف البحث والتطوير (١). وتعطي تقديرات أحدث نسباً أعلى من هذه أيضاً (٢).

وهناك، كما ذكر أعلاه، من يجادل في صحة هذه الأرقام لأسباب منهجية، إلى جانب الاستنتاج الضمني بأن تلك التكاليف تدعم المطالبة بحماية أكبر للملكية الفكرية للشركات الصيدلانية من أجل حفزها على مواصلة ابتكاراتها لكي تواجه مسألة ارتفاع التكاليف (٣). مع ذلك، فإن هناك اتفاقاً عاماً على أن القيم المتوسطة لتكاليف استحداث أدوية مضادة للأمراض التي تتبلى بها عموماً البلدان النامية، هي قيم قد تقل كثيراً عن متوسط قيم التكاليف الصناعية (٤).

وبصرف النظر عن الأرقام الحقيقية لتلك التكاليف، هناك حتماً بيانات جيدة على أن الزيادة السريعة في الإنفاق على البحث والتطوير لم تؤد بعد إلى النتيجة المطلوبة. لذا، وبينما تضاعفت الأموال التي أنفقتها شركات الأدوية في الولايات المتحدة على أنشطة البحث والتطوير بين عامي ١٩٩٥ و ٢٠٠٢، فإن عدد الجزيئات الجديدة التي وافقت عليها إدارة الأغذية والأدوية



في الولايات المتحدة لم يزداد بين النصف الأول من عقد التسعينات والنصف الأول من العقد الحالي (الجدول ٣-١). كما تراجعت الأرقام السنوية منذ منتصف التسعينات من قيمة عليا بلغت ٥٣ في عام ١٩٩٦ إلى قيمة منخفضة قدرها ١٧ في عام ٢٠٠٢، مع ارتفاع عدد الموافقات مجدداً إلى ٣١ بحلول عام ٢٠٠٤ (الشكل ٣-١). (٥ و ٦).

و لم يحدث ما توقعه المتفائلون منذ خمس سنوات من تعجيل حصول المرضى على الأدوية. ويتضح من البيانات أيضاً (الجدول ٣-١)، أن عدد الجزيئات الجديدة التي تحظى بالموافقة كل عام مازال مساوياً، بصورة عامة، لتلك الأعداد المسجلة في أوائل عقد التسعينات، حيث سجل اتجاه تراجع في نسبة المنتجات التي تعتبرها إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة إنجازات علاجية هامة تفوق جودة الأدوية الحالية (والتي تخضع للاستعراض على سبيل الأولوية). وبالمثل، فقد تراجعت نسبة الأدوية الجديدة التي حصلت على الموافقة ككل من ٢٦٪ إلى ١٩٪ منذ أوائل عقد التسعينات.

### الجدول ٣-١ الأدوية الجديدة التي حصلت على موافقة إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة، ١٩٩٠-١٩٩٤ و ٢٠٠٠-٢٠٠٤

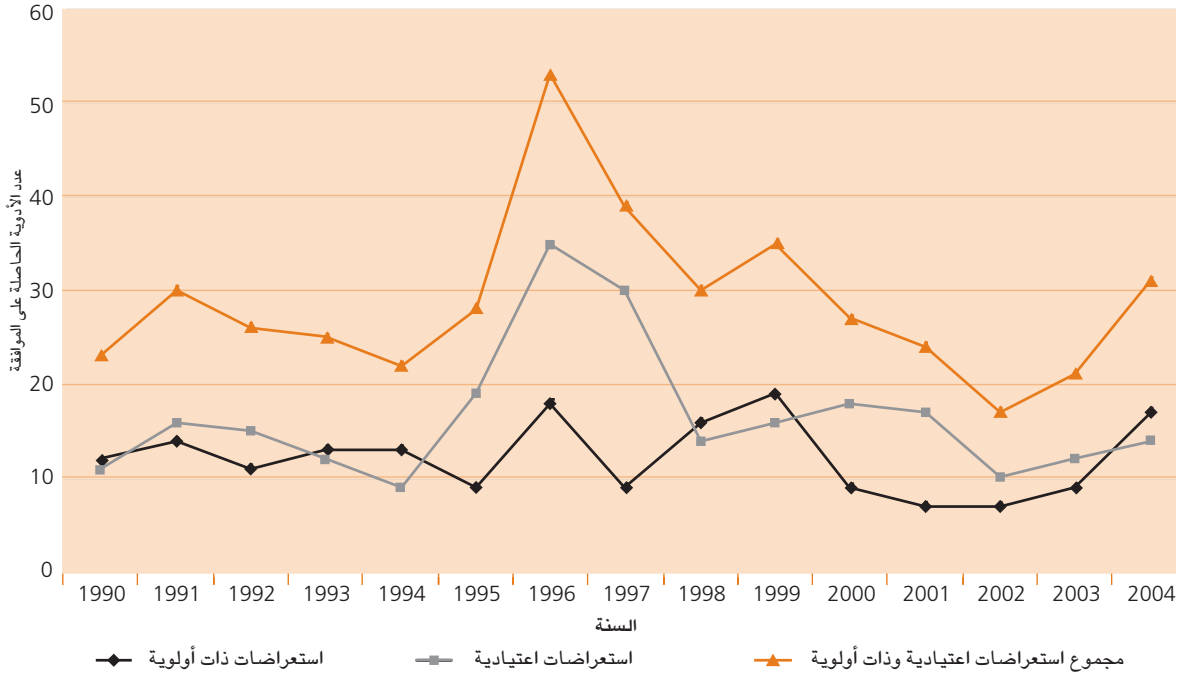
الموافقات الممنوحة للاستعراضات ذات الأولوية <sup>(أ)</sup>				
الجزيئات الجديدة (%)	المجموع	أخرى	الجزيئات الجديدة	
٦٩	٩٢	٢٩	٦٣	١٩٩٤-١٩٩٠
٦١	٨٠	٣١	٤٩	٢٠٠٤-٢٠٠٠
الموافقات الممنوحة للاستعراضات الاعتيادية <sup>(ب)</sup>				
الجزيئات الجديدة (%)	المجموع	أخرى	الجزيئات الجديدة	
٢٤	٢٥٨	١٩٥	٦٣	١٩٩٤-١٩٩٠
٢٠	٣٤٧	٢٧٦	٧١	٢٠٠٤-٢٠٠٠
مجموع الموافقات				
أولوية (%)	مجموع الجزيئات الجديدة	الجزيئات الجديدة الاعتيادية	الجزيئات الجديدة ذات الأولوية	
٥٠	١٢٦	٦٣	٦٣	١٩٩٤-١٩٩٠
٤١	١٢٠	٧١	٤٩	٢٠٠٤-٢٠٠٠
مجموع الموافقات				
أولوية (%)	المجموع	استعراضات اعتيادية	استعراضات ذات أولوية	
٢٦	٣٥٠	٢٥٨	٩٢	١٩٩٤-١٩٩٠
١٩	٤٢٧	٣٤٧	٨٠	٢٠٠٤-٢٠٠٠
مجموع الموافقات				
الجزيئات الجديدة (%)	المجموع	مجموع المركبات الأخرى	مجموع الجزيئات الجديدة	
٣٦	٣٥٠	٢٢٤	١٢٦	١٩٩٤-١٩٩٠
٢٨	٤٢٧	٣٠٧	١٢٠	٢٠٠٤-٢٠٠٠

<sup>(أ)</sup> تحسن كبير بالمقارنة مع المنتجات المسوقة لمعالجة مرض ما أو تشخيصه أو الوقاية منه.

<sup>(ب)</sup> لهذا الدواء خصائص علاجية مماثلة لدواء آخر أو أدوية أخرى مطروحة في الأسواق.

المصدر: المرجع (٦).

الشكل ٣-١ الأدوية الجديدة التي حصلت على موافقة إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة، ١٩٩٠-٢٠٠٤



انظر الملاحظات حول الجدول ٣-١.

المصدر: المرجع (٦).

وخلص تقرير قُدم إلى الاتحاد الأوروبي في عام ٢٠٠٤ إلى تراجع الإنتاجية الابتكارية:

«... تدل المبالغ المكرسة للبحث والتطوير على المستوى العالمي على اتجاه شديد نحو الارتفاع... لذا «فالأزمة» تتمثل في عدم حصول زيادة في عدد المنتجات الجديدة بينما حصلت زيادة كبرى في المستوى الشامل للموارد المستثمرة في هذا المجال» (٧).

هناك مصدران رئيسيان لتفسير هذه الاتجاهات: مصدر علمي وتقني من جهة، ومن جهة أخرى مصدر اقتصادي وسياسي ومؤسسي. وعند النظر إلى مجموعة الأنشطة الممتدة ابتداءً من تحقيق الاستفادة المثلى من مركب رئيسي وحتى الاستعراض التنظيمي للتحقق من مأمونية منتج جديد ونجاعته وجودته، يلاحظ وجود عدد من المسائل الرئيسية التي تستلزم دراسة دقيقة.

### القضايا العلمية والتقنية

تعلل إدارة الأغذية والأدوية هذه الاتجاهات بإخفاق العلوم التطبيقية في مجال تطوير المنتجات في مواكبة التقدم الكبير الذي حققته العلوم الأساسية، كما ورد ذكره في الفصل ٢ (١). وفي رأي تلك الإدارة، فإن أهم أوجه القصور في عملية التطور هي:

- صعوبات التكهن بنجاح المنتج في كل مرحلة من مراحل دورة التطوير: فمثلاً، يقدر أن مركباً جديداً يدخل مرحلة الاختبار الأولى لن تتجاوز فرصة وصوله إلى السوق نسبة ٨٪. مقابل نسبة نجاح تاريخية تبلغ ١٤٪ (٢).

- أن الوسائل التقليدية لتقييم المأمونية والنجاعة، كالفحوصات التي تجرى على النماذج الحيوانية أو الفحوصات المخبرية، لم تتغير منذ عدة عقود، وهي لا تمثل على الدوام مؤشرات جيدة على الاستجابات البشرية، وبالتالي فإن الفشل الذي يسجل فيما بعد لا يمكن كشفه في وقت مبكر من مرحلة التطوير (ويجوز أيضاً استبعاد بعض احتمالات النجاح).
- الافتقار لفهم فسيولوجيا المرض بالمقارنة مع الفهم الواسع للجينات أو البروتينات المسؤولة عنه، مما يؤدي إلى نقص القدرة على الربط بين مؤشرات النجاعة أو المأمونية المبكرة وبين النتائج المسجلة.
- وأن عملية التوسع من المفهوم المخبري إلى منتج طبي يمكن إنتاجه بكميات كبيرة قد تشكل عقبة في عملية تطوير المنتج.

لذا توصي إدارة الأغذية والأدوية ببذل بعض الجهود من أجل التوصل إلى وضع أدوات أكثر موثوقية ونجاعة لتحديد مأمونية المنتجات الطبية الجديدة ونجاعتها. فتوسع المعرفة مثلاً، يمكن أن يتيح الاستعاضة عن الاختبارات الحيوانية بتفاعلات تتم على مستوى الجينات أو البروتينات. ولربما كان هناك في هذه المرحلة مجال أوسع لاستخدام النماذج الحاسوبية في التكهن بالسموميات المحتملة. وتشير إدارة الأغذية والأدوية إلى أن بعض المعلقين يرون أن استخدام تكنولوجيا (الاختبارات الحاسوبية) على نطاق واسع يمكن أن يؤدي إلى خفض تكاليف تطوير الأدوية بنسبة ٥٠٪.

وبصورة عامة يمكن القول بأن إمكانية ربط شتى الحصائل الخاصة بالصحة أو المأمونية بالواصفات البيولوجية يمكن أن تساعد على توفير الكثير من الوقت وتوفير المال في مختلف مراحل عملية التطوير. ويساعد استخدام الواصفات البيولوجية أو المعالم البديلة النهائية في التقييم السريري على تعجيل مرحلة التجارب السريرية واختزال مدتها. ففي حالة مضادات الفيروسات الفهقرية مثلاً، كانت موافقة إدارة الأغذية والأدوية على اعتبار تعداد خلايا CD4 وحساب العبء الفيروسي كواصفات بديلة من بين الأسباب الرئيسية للتعجيل بتسويق هذه الأدوية المنقذة للأرواح (وذلك بالمقارنة مع التجارب الباهظة التكلفة والطويلة الأمد لتقدير معطيات المراضة والوفيات). ومن بين الواصفات البيولوجية الأخرى التي قد تكون حاسمة الأهمية الواصفات التالية، على سبيل المثال لا الحصر:

- الواصفات البيولوجية للأساس الوراثي للأمراض، وهي تشكل بصفة خاصة أهدافاً لاختبار الأدوية العلاجية أو اللقاحات المحتملة المستحدثة؛
- الواصفات البيولوجية للسمومية المحتملة للمركبات المقترحة؛
- الواصفات البيولوجية (للاستخدام في اختبارات العلوم الجينية الفارماكولوجية على الأرجح) لتحديد المرضى «غير المستجيبين» أو «الاستجابة السمية» لدى المرضى.

ولقد شجعت إدارة الأغذية والأدوية وغيرها من السلطات التنظيمية مفهوم استحداث الأدوية بالاستناد إلى النماذج الرياضية، باتباع طرائق فارماكولوجية - إحصائية. والحقيقة أنه يتم، في الوقت الحاضر، تصميم السيارات والطائرات واختبارها باتباع النظم الحاسوبية بالدرجة الأولى. مما أدى إلى حدوث ثورة في عملية استحداث المنتجات. والتحدي المطروح هو إحداث ثورة مماثلة في مجال أشد تعقداً بكثير وهو مجال استحداث منتجات تهتم الصحة البشرية. ويستلزم القيام بذلك مواصلة الاستثمار في علم الجينوميات السكانية من أجل التوصل إلى فهم الأساس

الوراثي للأمراض، ووضع الواصمات البيولوجية والمعالم النهائية البديلة، والاستنباط العام وتقييم الطرائق البيولوجية والإحصائية والبيولوجية المعلوماتية المستخدمة في تحديد صفات المأمونية والنجاعة.

وكما ورد في الفصل ٢، فقد أطلقت المعاهد الوطنية للصحة مبادرة هي عبارة عن دليل تفصيلي لإجراء فحص دقيق لمنهجية البحث الأساسي وإعادة تنظيم البحث السريري:

«في الظروف المثالية، تتحول الاكتشافات التي تتوصل إليها البحوث الأساسية بسرعة إلى أدوية أو علاجات أو طرائق للوقاية. [ ثمة ] ... حاجة لإيجاد شراكات جديدة للبحوث مع مجتمعات المرضى المنظمة، وخدمات إيتاء الرعاية الصحية المجتمعية المتركة، والباحثين الأكاديميين ... ويتعين لهذه الرؤية وجود نماذج جديدة لأساليب تسجيل المعلومات الخاصة بالبحوث السريرية، ومعايير جديدة لبروتوكولات البحث السريري، وأسس حديثة لتكنولوجيا المعلومات الخاصة بالبحوث، ونماذج جديدة من التعاون بين المعاهد الوطنية للصحة وهيئات الدفاع عن المرضى، واستراتيجيات جديدة لاستنهاض كل من يعمل في مجال البحث السريري» (٩).

أخيراً، لا يُد من تقييم التقنيات الأساسية المستخدمة في مجال التنظيم وإلى حد ما، يعكس البحث عن الواصمات البيولوجية والمعالم النهائية البديلة العبء المتزايد للتجارب السريرية والزيادة الكبيرة في حجم التجارب التي تقتضيها الجهات المنظمة. لذا هناك من يحث على النظر في إيجاد بدائل للتجارب العشوائية الشاهدة مثل تجربة «المعيار الذهبي». وبينما يقر هؤلاء بقيمة هذه المنهجية، والتي جعلت منها «معياراً ذهبياً»، فإنهم يشجعون على وضع البدائل التي قد تكون أزهة ثمناً وأكثر ذكاءً وأدنى تكلفة من الطرائق المتبعة حالياً، على أن لا يكون ذلك على حساب معايير المأمونية. وكتب أحد المعلقين ما يلي:

«ينبغي للمجتمع الدولي أن يبدأ بإجراء بحث تعاوني منهجي لتقييم مختلف البدائل تقيماً ناقداً. ولا بد من اتباع نهج تجريبي دون الاقتصار على التحليل النظري، مع القيام بمقارنات نظامية بين نتائج الدراسات التي تقارن بين التصاميم الجديدة والتقليدية. ولقد اقترحت مؤخراً بعض الاحتمالات، كان من بينها عدد من أنواع التصاميم المختلفة المستندة إلى أسس التعاقب، والتكيف، واتخاذ القرارات والمخاطر، فضلاً عن التقنيات المستندة إلى «نظرية بايسن» بل وسيلزم أيضاً إعادة النظر في بعض الحلول الهرطقية القديمة كالدراسات المبينة على المراقبة، بما في ذلك التجارب التاريخية الشاهدة، لغرض تأكيد أو دحض صحة الظروف التي يحتمل أن تكون فيها تلك الدراسات ملائمة» (١٠).

إن هذه المسائل العلمية والتقنية فيما يتعلق باستحداث المنتجات مسائل عامة، وهي لا تتحدد في الأمراض التي تؤثر في المقام الأول على البلدان النامية. ولكن هناك مع ذلك إقراراً بوجود بعض المسائل المعينة التي تقتصر فيها الأمراض، أو خصائص الأمراض، على بيئات البلدان النامية، ومن الأمثلة على ذلك أن العديد من التكنولوجيات اللازمة للبلدان النامية هي تكنولوجيات تتعلق بالوقاية (كاللقاحات، ومبيدات الميكروبات المهبلية، وموانع الحمل). وفي حالات كهذه، لا بد للثبت من وجود آثار ذات قيمة إحصائية القيام بتجارب تشمل أعداداً أكبر من الناس المشاركين في التجارب السريرية من تلك الأعداد اللازمة في حالة تجارب الوسائل العلاجية. وذلك فضلاً

عن أن الاعتبارات الأخلاقية تفرض تلقي «الفئة الشاهدة» لأفضل طريقة متاحة حالياً، وليس لطريقة «عُفُل»؛ كاستخدام العوازل الذكرية، في حالة اختبار المبيدات الميكروبية، وليس هلاماً لا تحتوي على أية مواد فعّالة. ويؤدي ذلك إلى ضرورة زيادة عدد المشاركين اللازمين، بالإضافة إلى زيادة تعقد التجربة وتكلفتها. ولا بد أيضاً من القيام بالمتابعة لفترة طويلة، علاوة على ما تفرضه الالتزامات الأخلاقية لمنح العلاج لمن يفشل التدخل في مساعدتهم ولمن يصابون بالمرض. والسؤال الأساسي هو معرفة ما إذا كان في الإمكان استحداث طرائق ونماذج جديدة تفيد عملية البحث والتطوير بشكل عام. وستكون هناك على الدوام حاجة لوسائل معينة ذات أولوية قصوى فيما يخص بعض الأمراض. وذلك إلى جانب أن بعض البحوث التي تجرى على النمطين الثاني والثالث من الأمراض يمكن أن تفضي إلى فحص نُهج جديدة محتملة وعامة لتحديد مأمونية العلاجات الجديدة ونجاعتها وجودتها. ومن الأمثلة على ذلك التحالف الخاص بالسل: حيث يجري، بالتعاون مع القائمين على التنظيم، التحري عن منهجيات جديدة لتقييم المأمونية السريرية والنجاعة لتوليفة من المنتجات.

٣-١ وينبغي للحكومات والسلطات الوطنية المعنية والممولين أن يمحوا أولوية أكبر للبحوث التي ترمي لاستحداث نماذج حيوانية جديدة، وواصمات بيولوجية، ومعالم نهائية بديلة ونماذج جديدة لتقييم المأمونية والنجاعة، بما يزيد من كفاءة عملية استحداث الأدوية. ولابد لهذه الهيئات أيضاً أن تعمل مع الهيئات المناظرة لها في البلدان النامية من أجل إيجاد آلية لتيسير تحديد أولويات هذه البحوث فيما يتعلق بالنمطين الثاني والثالث من الأمراض التي تؤثر على البلدان النامية بصفة خاصة، مع إتاحة التمويل لهذا النوع من البحث والتطوير.

### الإطار المؤسسي

كما ورد في الفصل ١، شهد الوضع فيما يتعلق باكتشاف المنتجات واستحداثها تغيراً واسعاً على مدى العقدين الماضيين. وليس في نيتنا أن نكرر بيان طبيعة هذه التغيرات العامة ونتائجها، وإنما نرغب في التركيز على التغيرات المعنية التي تدرج في نطاق اهتمامات اللجنة. وكان من بين الجهود الرائدة تأسيس بعض المبادرات في إطار منظمة الصحة العالمية من أجل تعزيز استحداث المنتجات العلاجية والوقائية المكرسة للبلدان النامية بصفة خاصة (انظر الإطار ٣-١).

ولقد حدثت ثلاثة تطورات رئيسية جديدة بالملاحظة في غضون العقد الماضي.

- فقد أنشأت بضع شركات وحدات للبحث والتطوير مكرسة للأمراض التي تؤثر على البلدان النامية بصفة خاصة. وتشمل هذه الوحدات: وحدة اكتشاف الأدوية في تريس كانتوس، أسبانيا، وهي تابعة لشركة غلاكسو سميث كلاين وتركز على الملاريا والسل؛ ومرفق البحث التابع لشركة أسترازينيكا في بنغالور، الهند، وتركز على السل؛ ومعهد نوفارتيس للأمراض المناطق المدارية في سنغافورة، وهو يستهدف السل وحمى الضنك.
- وظفت مؤسسات مثل مؤسسة روكفلر ومؤسسة بيل وميليندا غيتس أموالاً في هذا المجال بدرجة غير مسبوق.
- ونتيجة للاهتمام الذي تبديه المؤسسات والصناعات ومنظمة الصحة العالمية، وغيرها من المؤسسات، تم تأسيس عدد من الشراكات الخاصة الرامية لاستحداث المنتجات لصالح البلدان النامية، وهي تتناول أمراضاً عديدة وتحاول العثور على علاجات ولقاحات ووسائل تشخيصية جديدة (انظر الإطار ٣-٢).

### برامج منظمة الصحة العالمية في مجال البحوث

#### البرنامج الخاص للبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية

وهو برنامج عالمي مستقل للتعاون العلمي، أنشئ في عام ١٩٧٥ وتتولى رعايته اليونيسيف، وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي، والبنك الدولي، ومنظمة الصحة العالمية. ويرمي هذا البرنامج إلى تنسيق ودعم وتوجيه الجهود العالمية في مجال مكافحة مجموعة من الأمراض الهامة التي يعاني منها الفقراء والمحرومون. وبلغت ميزانيته للفترة ٢٠٠٤-٢٠٠٥ حوالي ١٠٠ مليون دولار أمريكي. ويركز البرنامج على الأمراض المعدية المهملة التي تتفشى تفسياً واسعاً في أوساط الفقراء والسكان المهمشين. وتشمل هذه المجموعة من الأمراض: داء المثقبيات الأفريقي، وحمى الضنك، وداء الليشمانيات، والملاريا، والبلهارسيا، والسل، وداء شاغاس، والجذام، وداء الفيلاريات اللمفي، وداء كلابية الذنب (العمى النهري).

ويهدف البرنامج إلى تحسين الطرائق القائمة ووضع طرائق جديدة للوقاية من الأمراض المعدية المهملة وتشخيصها ومعالجتها ومكافحتها، على أن تكون هذه الطرائق مناسبة وملائمة ومتيسرة التكلفة للبلدان النامية التي تتوطن فيها، ويمكن دمجها بسهولة في الخدمات الصحية لتلك البلدان، ومركزة على المشاكل التي يعاني منها الفقراء. ويعمل البرنامج أيضاً على تعزيز قدرات البلدان النامية الموطونة على إجراء البحوث اللازمة لاستنباط وتنفيذ هذه النهج الجديدة والمُحسنة لمكافحة الأمراض. ولقد أدى البرنامج إلى استحداث العديد من المنتجات وتحقيق الكثير من النتائج، بما في ذلك مشاركته الهامة في التحويل الجيني للبعوضة الناقلة للملاريا وجعلها غير قادرة على نقل المرض. وقام البرنامج، في عام ٢٠٠٢، بدور هام في البدء باستخدام علاج فموي جديد لداء الليشمانيات الحشوي سُجِّل باسم مايلتيفوسين. ويؤدي هذا الداء إلى فقدان ٢,٤ مليون سنة سنوياً من سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز.

#### البرنامج الخاص للبحوث والتطوير والتدريب على البحوث في مجال الإنجاب البشري

أنشئ هذا البرنامج في عام ١٩٧٢ برعاية برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، وصندوق الأمم المتحدة للسكان، والبنك الدولي، ومنظمة الصحة العالمية، وهو الأداة الرئيسية للبحوث الجارية في إطار منظومة الأمم المتحدة في مجال الإنجاب البشري، وهو يجمع بين رسمي السياسات والخبراء العلميين، ومقدمي الرعاية الصحية، والأطباء السريريين، والمستهلكين، وممثلي المجتمعات المحلية، وذلك لتحديد الأولويات التي لا بد من التصدي لها في إطار البحوث من أجل تحسين الصحة الجنسية والإنجابية. وتبلغ ميزانية البرنامج في الوقت الحاضر ٢٣,٧ مليون دولار أمريكي.

وكان لهذا البرنامج أهمية حاسمة في تطوير وتعزيز عيادات تنظيم الأسرة، والوقاية من الإجهاض غير المأمون، وتحسين صحة الأمومة والفترة المحيطة بالولادة، ومكافحة العدوى المنقولة جنسياً، وعدوى الجهاز التناسلي. وأنجز البرنامج في عام ٢٠٠٤ عدة مشاريع بحثية للمساعدة على وضع تدخلات فعالة في مجال صحة الأمومة والفترة المحيطة بالولادة. كما طُوِّر مجموعة برمجيات جديدة لتحليل أنماط الحيض والإدارة المركزية للمعطيات. وتشير دراسة متعددة البلدان في شرق وجنوب أفريقيا إلى الخطر المزدوج للحمل غير المقصود وفيروس الأيدز إلى أن استعمال العوازل الذكورية يرتبط على الأرجح بتوقي مخاطر فيروس الأيدز عوضاً عن الرغبة في تنظيم الخصوبة. وأدى البرنامج أيضاً دوراً أساسياً في استحداث موانع الحمل التي تحقق مرة واحدة في الشهر واستعمال موانع الحمل من نوع الليفونورجيستريل المستخدمة في الحالات الطارئة.

#### مبادرة البحوث المتعلقة باللقاحات

أنشئت مبادرة منظمة الصحة العالمية للبحث في مجال اللقاحات من أجل توفير الإرشاد، والرؤية الواضحة، والدعم، وتيسير استحداث اللقاحات وتقييمها سريرياً، وضمان حصول الجميع في شتى أنحاء العالم، وخاصة في البلدان النامية، على لقاحات مضادة للأمراض المعدية تكون مأمونة وناجعة وميسورة التكلفة. وتأمل المبادرة في أن يتم التوصل، بفضل هذه الجهود، إلى حماية جميع من هم معرضون لمخاطر الأمراض التي يمكن توقيها باللقاحات من الوقوع ضحية لها. وتدعم المبادرة في الوقت الحاضر العديد من اللقاحات الجديدة، بما فيها ثمانية لقاحات جديدة مضادة للسل في مرحلة التطور الأولى، ولقاح جديد واحد ضد الأيدز والعدوى بفيروسه في المرحلة الثالثة وثلاثة لقاحات في المرحلة الثانية. كما يجري دعم أربعة لقاحات جديدة مضادة للملاريا في مرحلة التطور الثانية.

المصدر: المراجع (١١-٢١)

### الشراكات بين القطاعين العام والخاص من أجل استحداث المنتجات

ثمة شراكات قائمة منذ عدة عقود بين القطاعين العام والخاص وفي مختلف الأشكال، إلا أن السنوات العشر الأخيرة شهدت نشوء عدد كبير من هذه العلاقات التي تركز بصفة خاصة على استحداث منتجات يقصد بها معالجة الأمراض التي تعاني منها البلدان النامية بالدرجة الأولى.

وبصفة عامة، يعود الفضل في نشوء هذه الشراكات إلى بعض الأفراد العاملين في الشركات والمؤسسات والمنظمات غير الحكومية ومنظمة الصحة العالمية. وكانت أولى هذه الشراكات الحديثة بين القطاعين العام والخاص الشراكة الدولية للقاح الأيدز (IAVI)، التي تأسست في عام ١٩٩٦. ومن بين تلك الشراكات:

الأيدز والعدوى بفيروسه

الشراكة الدولية من أجل لقاحات الأيدز (IAVI)

الشراكة الدولية من أجل مبيدات الميكروبات (IPM)

مبادرة جنوب أفريقيا للقاح الأيدز (SAAVI)

الملاريا

المبادرة الأوروبية للقاح الملاريا (EMVI)

مبادرة لقاح الملاريا (MVI)

مشروع الأدوية المضادة للملاريا (MMV)

السل

مؤسسة آيراس العالمية المعنية بلقاح السل (Aeras)

مؤسسة وسائل التشخيص الابتكارية الجديدة (FIND)

التحالف العالمي لاستحداث الأدوية المضادة للسل

(TB Alliance)

«أمراض معدية مهمة» أخرى

مبادرة الأدوية المضادة للأمراض المهمة (DNDi)

المصدر: المرجع (٢٢).

وبالإضافة إلى ذلك، يتولى معهد الصحة في عالم واحد، وهو شركة أدوية لا تستهدف الربح، ويستحدث أدوية جديدة ميسورة التكلفة لعلاج الأمراض المعدية التي تؤثر، بشكل غير متناسب، في سكان العالم النامي بما فيها داء الليشمانيات الحشوي والملاريا والإسهال وداء شاغاس.

وفيما يلي القاسم المشترك بين الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص:

- اتباع أساليب ينتهجها القطاع الخاص، إلى حد ما، لعلاج مشكلات البحث والتطوير
- استهداف مرض واحد أو أكثر من «الأمراض المهمة»
- استخدام أو محاولة استخدام أنماط مختلفة من أسلوب إدارة مجموعة الأدوية المرشحة
- غايتها الأساسية هي تعزيز الصحة العمومية بدلاً من تحقيق مكاسب تجارية
- تمويلها، بالدرجة الأولى، من قبل المؤسسات وليس من قبل الحكومات.

### القطاعان العام والخاص والشراكات القائمة بينهما

تجمع الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص بين المؤسسين والباحثين من القطاع العام والباحثين من القطاع الخاص، والدعم العيني الذي يقدمه القطاع الخاص، وبالتالي فهي تمثل موقعاً ملائماً لتركيز المناقشات على البحوث الخاصة بالبلدان النامية، إلا أن ذلك لا يعني أنها تمثل الأطراف الفاعلة الوحيدة ذات الأهمية. وتكمن الأهمية الأساسية لهذه الشراكات في كونها القيادة العلمية والتقنية والدافع الذي يحفز على وضع برامج متساوقة للبحث والتطوير في مجالات التخصص للقطاعين العام والخاص، بما يسمح لهما بتخطيط تلك البرامج وتنسيقها وتمويلها وإدارتها بفعالية. (الأطر ٣-٣ و ٤-٣ و ٥-٣). وتعمل بعض الشراكات مثل الشراكة الدولية للقاح الأيدز ومؤسسة آيراس العالمية على إجراء البحوث في إطاريهما الخاصين (٢٣). ولهذه الشراكات دور هام آخر في تحديد المسارات والتغلب على الاختناقات من أجل إيصال المنتجات إلى من هم بحاجة إليها في البلدان النامية.

## تنوع الشركاء

تتضح إمكانيات بناء شراكات ابتكارية جديدة من خلال عدد وتنوع المنظمات التي تعمل حالياً على إيجاد لقاح ضد الأيدز والعدوى بفيروسه بالتعاون مع الشراكة الدولية للقاح الأيدز. وهي المنظمات التالية: مختبرات العلوم البيولوجية المتقدمة؛ مركز آرون دايموند للبحوث في مجال الأيدز؛ ألفا فاكس؛ معهد بحوث القوات المسلحة للعلوم الطبية في تايلند؛ ألفا فاكس هيومان فاكسينز؛ الوكالة الوطنية لبحوث الأيدز؛ أفانت أميونوثيرابتيك؛ الاتحاد الأسترالي للقاحات؛ أفانتيس؛ باستور؛ بايوفكتور؛ شيرون كوربوريشن؛ ايبيميون؛ إكسيل بايوتيك؛ أف أي تي بيوتيك؛ جن فيك؛ غلاكسو سميث كلاين؛ شبكة تجارب لقاحات الأيدز؛ إمبفستوفيرك ديساو تورناو؛ المعهد العالي للصحة، إيطاليا؛ المبادرة الكينية للقاح الأيدز؛ ميرك؛ وزارة الصحة في تايلاند؛ مجلس البحث الطبي في المملكة المتحدة؛ المعهد الوطني لأمراض فرص التحسس والأمراض المعدية، الولايات المتحدة؛ فريق التجارب السريرية الخاصة بالأيدز لدى الأطفال، الولايات المتحدة؛ مبادرة جنوب أفريقيا للقاح الأيدز؛ مستشفى سانت جود للأطفال، الولايات المتحدة؛ تاركيتيد جينيتيكس؛ شركة ثيريون بايولوجيكس؛ كلية الطب بجامعة ماساشوسيتس؛ جامعة نيوثاوث ويلز؛ معهد أوغندا للبحوث الفيروسية؛ فاكس جن؛ فيكال؛ مركز بحوث اللقاحات، الولايات المتحدة؛ معهد بحوث والتريد العسكري، الولايات المتحدة؛ وايت.

المصدر: المرجع (٢٦).

وفي دراسة أجريت في الآونة الأخيرة عن مجموعات مشاريع خمس شراكات بين القطاعين العام والخاص وعينة من الصناعات الصيدلانية، تم تحديد ٦٣ مشروعاً لإنتاج أدوية جديدة لعلاج الأمراض المهملة (بما في ذلك أمراض المناطق المدارية والملاريا والسل) (٢٤). ومن بين هذه الأدوية التي بلغ عددها ٦٣ دواءً، ١٦ دواءً يجري تطويرها في إطار الصناعات حصراً، و٤٧ دواءً آخر يتم استحداثها برعاية شراكات بين القطاعين العام والخاص. وفي عام ٢٠٠٤ تمت تجربة ١٨ دواءً منها في إطار تجارب سريرية، منها ٩ أدوية مرت بتجارب المرحلة الثالثة أو ما بعدها. ويتباين هذا الرقم مع الرقم الذي تردد ذكره كثيراً والذي لم يتجاوز ١٣ دواءً من هذا النوع تمت الموافقة عليها بين عامي ١٩٧٥ و١٩٩٩ (٢٥). والمهم في هذا الصدد أن ربع هذا العدد نتج عن الصناعات الصيدلانية بمفردها، وربع آخر من الصناعات بالتعاون مع شراكات بين القطاعين العام والخاص، والتوازن بين تلك الشراكات التي تعمل مع مجموعة متنوعة من الشركات الصغيرة، وشركات في البلدان النامية، ومجموعات الباحثين، والقطاع العام، إلى جانب منتجين استحدثتهما البرنامج الخاص للبحث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية.

بالإضافة إلى ذلك، تمثل الشراكات بين القطاعين العام والخاص فرصة جديدة أمام شركات المستحضرات الصيدلانية لإعادة تركيز بحوثها الموجهة نحو البلدان النامية. فعوضاً عن متابعة برامج كاملة للبحث والتطوير لا يحتمل أن تتفق مع المعايير الاقتصادية والمالية للشركة، يمكنها أن تضع برامج للبحث والتطوير منخفضة التكلفة نسبياً (كما في حالة غلاسكو سميث كلاين ونوفارتيس وأسترا زينيكا المذكورة آنفاً)، وذلك بالتركيز على المرحلة المبكرة من البحث والتطوير أملاً في أن تحصل مرحلة التجارب السريرية الباهظة التكلفة، وبعض مراحل البحث المبكرة على إعانات من شراكات بين القطاعين العام والخاص أو من أي تمويل عمومي آخر غير مستند لتحقيق الأرباح. ويمكن لبرامج من هذا القبيل أن تحصل أيضاً على إعفاءات ضريبية أو من تدابير ضريبية أخرى يمكن تبريرها بمسؤولية الشركة الاجتماعية. ويتيح هذا النوع من البرامج أيضاً فرصة لنشوء برامج بحث أخرى غير تجارية. وكما ذكر أحدنا:

## التحالف العالمي لاستحداث الأدوية المضادة للسل

التحالف العالمي لأدوية السل هو المشروع الوحيد الذي لا يستهدف الربح لاستحداث الأدوية، وهو يركز على التوصل إلى علاج أفضل وميسور التكلفة للسل، وهو مرض يؤدي إلى موت شخص واحد كل خمس عشرة ثانية. وهو يهدف للاستعاضة عن النظام المعقد المتعدد الأدوية المتبع اليوم، والذي يستغرق من ستة إلى ثمانية أشهر، بنظام أفضل نوعية، ويفضل أن يتكون من توليفة ذات جرعة محددة لا تتجاوز مدته شهرين أو أقل.

ولقد أقام المجتمع الدولي هذا التحالف في أواخر عام ٢٠٠٠ بدعم من مؤسسة بيل وميليندا غيتس ومؤسسة روكفلر، وذلك لسد الثغرة الموجودة في ميدان البحث والتطوير المتعلق بالأدوية المضادة للسل. وهو يعمل بالتعاون مع شتى الشركاء، بما في ذلك: شركات تعمل في مجال التكنولوجيا البيولوجية وشركات للمستحضرات الصيدلانية مثل شيرين، وغلاسكو سميث كلاين؛ وعدد من المختبرات الجامعية كجامعة إيلينوى-شيكاغو؛ ومعاهد البحث العمومية، كالمعهد الكوري للبحث في التكنولوجيا الكيميائية. وجميع الشركاء ملتزمون بإزاء استراتيجية «AAA» التي يتبعها هذا التحالف، وهي تضمن تحديد سعر منخفض لأي منتج يجري التوصل إليه، واعتماده من قبل القائمين على إيتاء الرعاية الصحية وإتاحته لكل من هم بحاجة إليه.

وفي محاولة للعثور على أكثر المضادات الحيوية فعالية، يمنح التحالف الأولوية للأدوية الممكنة التي تؤدي إلى اختزال مدة العلاج، وتثبت نجاعتها ضد السلالات المقاومة للأدوية، وتعالج العدوى المشتركة بفيروس الأيدز والسل، وأخيراً، تحسن معالجة العدوى الخفية. ويجري التحالف الآن ثمانية برامج استكشافية وتجارب سريرية لمركبين، بما يمنحه إمكانية في التوصل في المستقبل إلى أنظمة جديدة قادرة على اختزال مدة العلاج إلى النصف، وإتاحتها للاستعمال في غضون خمس سنوات.

ولقد تمكن التحالف من استثمار هذه الإمكانيات في تصميم نموذج جديد سيتيح استحداث علاجات هي بمثابة إنجازات. وستستند الأنظمة الجديدة إلى التوليفات الأمثل للأدوية الجديدة التي تعالج أنواعاً متعددة من جرثومة السل. وعضواً عن الاستعاضة المنفردة عن كل دواء من أدوية السل الأربعة المتاحة حالياً، ستقوم هذه الاستراتيجية الابتكارية بتجربة الأدوية المحتملة في المرحلة الأولى ثم باختبار توليفات من الأدوية المحتملة الناجحة بعد موافقة الوكالات التنظيمية على ذلك.

المصدر: المرجع (٢٨).

«يحتمل أننا، ومع تقدم سير هذه الجهود التعاونية، سنتمكن من العثور على أوجه التشابه في البنية البيولوجية - الكيميائية لمختلف الميكروبات المعدية، بما يمكن أن يشكل أساساً لأهداف جديدة لاكتشاف الأدوية أو للتثبت من فائدة الأدوية الجديدة الحالية في معالجة حالات عدوى متعددة (أي الأدوية المضادة للعدوى) «(الواسعة الطيف)» (٢٧).

لذا، فمن الناحية الأساسية تعتبر الشركات الصيدلانية الكبرى أن عمليات البحث والتطوير التي تقوم بها فيما يخص «الأمراض المهملة» عمليات لا ينتج عنها ربح أو خسارة، ولكنها مع ذلك، تلبى عدداً من غايات الشركة. وتجدد الإشارة إلى أن البحث والتطوير في مجال الأيدز والعدوى بفيروسه يختلف في هذه الحالة، فهناك حافز تجاري وراء استحداث الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، ويعزى هذا الحافز في المقام الأول، إلى أسواق البلدان المتقدمة، وحتى عمليات البحث والتطوير لاستحداث لقاح ضد فيروس الأيدز، والتي تدعمها شراكة أخرى بين القطاعين العام والخاص (الشراكة الدولية للقاح الأيدز)، فهي عمليات ذات قدرة تجارية كبيرة بالرغم من المخاطر العلمية الهامة التي تنطوي عليها. وهناك، على سبيل المثال، ١٢٧ منتجاً

مرشحاً لعلاج الأيدز والعدوى بفيروسه بالإضافة إلى ٢٧ منتجاً آخر يجري تسويقها الآن و٢٦ منتجاً يتوقع تسويقها حتى عام ٢٠١٥ (٢٩).

وتختلف الشروط الأساسية لأنشطة الشركات الصغيرة وشركات التكنولوجيا البيولوجية والمنظمات التي تجري بحوثاً بمقتضى عقود والشركات العاملة في البلدان النامية عن الشروط المتعلقة بأنشطة الشركات الصيدلانية الكبرى. وتختلف هذه الشروط باختلاف الظروف، ولكن البيانات تشير إلى أن الحوافز الأصغر التي يمكن منحها لها في شكل عقود أو أي شكل آخر، قد تكون ذات أهمية تجارية لها، وذلك بالرغم من أهميتها الصغرى للشركات الفاعلة الأكبر. وهذا ما يدفع الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص إلى إقامة علاقات مع هذه الكيانات - والاستفادة من الفرص التي يتيحها البعض للبعض الآخر. ولعل هذا الأمر ما كان ليحدث في السابق في إطار البنية الصناعية الأكثر تجانساً، وذلك لأن هذه الكيانات لم تكن موجودة ولأن الشركات الصيدلانية كانت تشغل موقعاً أشد قوة في عملية الابتكار. ولكن الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص تقدم الآن في هذا المجال مدخلات تسهم فيها شتى الأطراف ومن صناعات أكثر تنوعاً (٢٤).

### الترتيبات التمويلية الحالية

هناك سؤال محوري يتعلق بأنشطة الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص والكيانات الأخرى العاملة في مجال البحث والتطوير وهو ضمان استمرار التمويل. وبما أن البحث والتطوير عملية طويلة الأمد فإنها تتطلب قدرًا من الضمان والحماية من المخاطر. ففي قطاعات المستحضرات الصيدلانية الضخم، يتم القبول بالمجازفة لقاء احتمال التعويض عنها على صعيد مجموعة البحوث الجارية بنسبة من المنتجات التي تحقق إيرادات كبيرة، أو على الأقل طائفة من العائدات، مما يفوق بكثير تكاليف الإخفاق في هذا المضمار. ولا يمكن تطبيق هذا الحساب في حالة البحوث التي تتناول مشكلات البلدان النامية الصحية بصورة مباشرة. ولأبداً من استحداث آليات مختلفة لإيجاد بيئة ملائمة للبحث والتطوير اللذين يركزان على المشكلات الصحية لهذه البلدان، في الأمد البعيد.

وفي إطار البحوث الأساسية تم، بالنيابة عن اللجنة، تحديد ٢٤ شراكة بين القطاعين العام والخاص تعمل في ميدان استحداث المنتجات (٣٠). وفاق المساهمات المقدمة لهذه الشراكات الأربع والعشرين المليار دولار أمريكي حتى الآن. ومن أصل هذا المبلغ الإجمالي قدمت مؤسسات خاصة ما يقارب ٩٠٠ مليون دولار أمريكي، و٢٤٤ مليون دولار أمريكي قدمتها الحكومات والوكالات الحكومية، وجاء مبلغ ٣٦ مليون دولار أمريكي من كيانات من القطاع الخاص (انظر الشكل ٣-٢).

وتعتبر مؤسسة بيل وميليندا غيتس أكبر المساهمين الماليين حيث تقدم ٦٠٪ من مجموع الإسهامات. وقد أسهمت المؤسسات ككل بثلاثة أرباع المجموع. وتمول مؤسسة بيل وميليندا غيتس وحدها ١٧ شراكة من الشراكات بين القطاعين العام والخاص البالغ عددها ٢٤ شراكة، وهي مصدر التمويل الوحيد لتسع منظمات. وقد اقتصر مساهمة الحكومات والوكالات الحكومية على ما يقارب الخمس فقط، حيث قدمت وكالة التنمية الدولية التابعة للولايات المتحدة نسبة ٣٥٪ منه. وتشمل مصادر التمويل الحكومية الأخرى هولندا وسويسرا والمملكة المتحدة. ولا يساهم القطاع الخاص (باستثناء صناعة المستحضرات الصيدلانية التي توفر الدعم العيني فقط) إلا بمقدار ضئيل جداً.

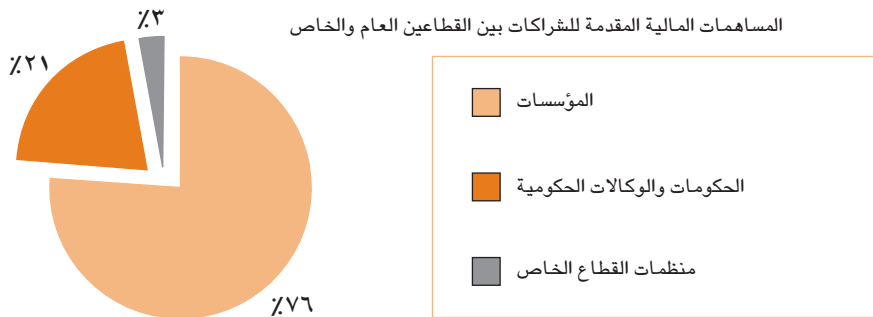
ويعتبر توزع الدعم التمويلي هذا للشركات بين القطاعين العام والخاص أمراً استثنائياً إلى أبعد الحدود من حيث مدى اعتماد الشركات على التمويل الخاص الذي لا يستهدف الربح، والدور الصغير نسبياً الذي تلعبه الحكومات فيه وهيمنة مصدر تمويل واحد بعينه. ومن الأمثلة في هذا الصدد أن المؤسسات لعبت دوراً حافزاً في إنشاء شبكة بحوث مشابهة في مجال البحث والتطوير الزراعي لصالح البلدان النامية ويطلق على تلك الشبكة اسم الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية عام ١٩٧١. لكن ما يقارب ثلثي التمويل السنوي لهذه الشبكة، والذي يبلغ حالياً ما يزيد على ٤٠٠ مليون دولار أمريكي تقدمه الآن حكومات البلدان المتقدمة. ويساهم البنك الدولي، الذي يستضيف أمانة الشبكة، بمبلغ ٥٠ مليون دولار أمريكي. ولا تلعب الجهات المانحة الأخرى، التي تشمل مؤسسات ومنظمات تابعة للأمم المتحدة مثل منظمة الأغذية والزراعة سوى دور ثانوي لكنه هام في الدعم التمويلي المتنوع الذي تقدمه (٣٢).

### المتطلبات التمويلية

لا بد أن يكون تقدير الاحتياجات التمويلية المستقبلية غير دقيق بالنظر إلى الشكوك التي تكتنف تكاليف كل مرحلة من مراحل البحوث، ومعدلات الاستنزاف وعدد المنتجات التي تدخل مرحلة التطوير في ظل عالم سريع التطور.

وبالمقارنة مع التكاليف التي ذكرت في بداية هذا الفصل، فإن التقديرات المتعلقة بمنتجات الشراكة بين القطاع العام والخاص من شأنها أن تكون أقل منها بكثير. ويظهر أحد التقديرات الموضوعية نيابة عن التحالف من أجل السل أن تكاليف المراحل الأولى وحتى الثالثة من الاختبارات السريرية قد تبلغ ٢٦,٦ مليون دولار أمريكي لكل دواء من أدوية السل المحتملة الذي يتم اختباره. وبعد إضافة تكاليف الفوائد المحسوبة وتكاليف الأدوية المرشحة الفاشلة، تقدر التكلفة النهائية للتجارب السريرية بما يتراوح بين ٧٦ و ١١٥ مليون دولار أمريكي. واستناداً إلى التقديرات القائلة بأن تكاليف فترة الاكتشاف ستضيف ٤٠ إلى ١٢٥ مليون دولار أمريكي أخرى يصبح مجموع تكاليف البحث والتطوير المتعلقين بكل دواء بمفرده ما يتراوح بين ١١٥ و ٢٤٠ مليون دولار أمريكي. وذلك أقل بكثير من التقديرات الموازية التي سبق الحديث عنها بالنسبة للصناعة. وتؤيد مستوى هذه النفقات حسابات أخرى (٢٢). ومن الأسباب الكامنة وراء هذا الفارق إمكانية اختيار منتج مرشح محتمل من أصل مجموعة كبيرة من المصادر، وبالدعم العيني من الصناعة، واستخدام باحثين ومواقع للتجارب السريرية أقل تكلفة في البلدان النامية.

الشكل ٣-٢ تمويل الشركات بين القطاعين العام والخاص: مصادر ونوع المساهمين الماليين



المصدر: مستنسخ، بعد الحصول على إذن، من المرجع (٣٠).

## مبادرة أدوية الأمراض المهملة

تعد مبادرة أدوية الأمراض المهملة أول منظمة لا تستهدف الربح وتركز في المقام الأول على الأمراض المهملة، وأهمها داء المثقبيات الأفريقي البشري (مرض النوم) وداء الليشمانيات وداء شاغاس. كما أنها تشمل الملاريا من بين الأمراض المعنية بها.

وهذه المبادرة أطلقتها منظمة «أطباء بلا حدود» عام ١٩٩٩، إدراكاً منها لشح الأدوية الناجمة لمعالجة هذه الأمراض المهملة والحاجة لإيجاد كيان يركز عليها. وتم تسجيل مبادرة أدوية الأمراض المهملة بوصفها كياناً قانونياً في عام ٢٠٠٣.

«والمبادرة» شكل من أشكال الشراكة بين القطاعين العام والخاص تؤدي عملها بأسلوب تعاوني، فتقيم الروابط بين العلماء في البلدان النامية والبلدان المتقدمة، وتنشئ شبكات إقليمية تجمع المعلومات وتدافع بنشاط عن أدوية علاج الأمراض المهملة. وتسعى، في محاولة لخفض النفقات، إلى الاستفادة من قدرات البحث والتطوير الحالية وتكملها بالخبرات الإضافية حسب الاقتضاء.

وهي تسعى، على وجه الخصوص، إلى استنهاض القطاع العام في البلدان النامية للاضطلاع بأنشطة البحث والتطوير بشأن الأمراض المهملة. وتشمل قائمة مؤسسي هذه المبادرة مؤسسة أوزالدو كروث البرازيلية، والمجلس الهندي للبحوث الطبية، ووزارة الصحة الماليزية، والمعهد الكيني للبحوث الطبية، ومعهد باستور.

وتعكف المبادرة على وضع ملف يركز على الاحتياجات قوامه الاحتياجات الطبية للمرضى المهملين والمهملين أكثر من سواهم بدلاً من إمكانية جني الأرباح. وتعمل حالياً في تسعة مشاريع وصلت مراحل متفاوتة من التطوير. وهي تزمع إنفاق قرابة ٢٥٠ مليون دولار أمريكي على مدى الاثنتي عشرة سنة المقبلة لاستحداث ستة أو سبعة أدوية جديدة.

المصدر: المرجع (٣١).

وفيما يتعلق بمعدلات الفاقد في أثناء عملية التطوير، يرجح ألا تحظى سوى ١٠ منتجات من أصل الـ ٦٣ منتجاً الخاضعة لدراسات التطوير في البحوث المشار إليها بالموافقة على التسويق وذلك استناداً إلى الإحصاءات الكلية التي تعدها دوائر الصناعة. وهناك من يقول إن معدل نجاح الشراكات بين القطاعين العام والخاص قد يكون أفضل من المعدل الذي تتوقعه الصناعة لأن ركيزة عملية الانتقاء غالباً ما تكون مركبات يتم التوصل إليها في مرحلة لاحقة. كما أن معدل الفاقد في مرحلة التطوير لا يستند إلى اعتبارات تحقيق هوامش ربح قليلة وفي المقابل، وبما أن الشراكات بين القطاعين العام والخاص تنحو نحو المنتجات التي تشكل تقدماً مفاجئاً بدلاً من الابتكار المتدرج بالمقارنة مع الصناعة، فقد تكون معدلات الفاقد أكبر في المدى البعيد، وخصوصاً عندما يتم تحقيق «النتائج الأسهل». وبالنظر إلى معايير الانتقاء وعدم وجود اعتبارات تجارية صرف من المعقول أن نعتقد أن معدل الفاقد بالنسبة للشراكات بين القطاعين العام والخاص قد يكون مختلفاً اختلافاً منهجياً عن معدلات الصناعة ككل.

وفيما يتعلق بأعداد المنتجات قيد التطوير، فإن الـ ٦٣ منتجاً السالفة الذكر لا تشمل عمليات الشراكات بين القطاعين العام والخاص وغيرها التي تبحث عن لقاحات ضد الأيدز والعدوى بفيروسه والملاريا والسل، أو العمليات الساعية لاختبار مبيدات الميكروبات المعدة للحماية من الأيدز والعدوى بفيروسه. فهناك مثلاً ٣٥ تجربة تجرى حالياً وصلت مراحل متفاوتة لاستنباط لقاحات ضد الأيدز والعدوى بفيروسه في حين تجري مبادرة لقاحات الملاريا عشر تجارب في الوقت الراهن.

وعلى العموم، ورغم أن تكاليف البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة قد تكون أدنى من التقديرات الخاصة بالصناعة، فإن معدلات الإخفاق في مرحلة ما من مراحل عملية التطوير قد لا تكون كذلك. وبما أن البحوث رخيصة نسبياً في مراحلها المبكرة، فإن المرحلة الأخيرة من التطوير السريري تكون باهظة التكلفة، وما تعنيه حداثة عهد مجموعة البحوث المندرجة في إطار الشراكات بين القطاعين العام والخاص هو أن التمويل الحالي لا يكفي لإجراء التجارب السريرية على جميع المنتجات الحالية وصولاً بها إلى مرحلة الموافقة على تسويقها، أو إلى الإخفاق في مرحلة ما من هذه العملية. وفيما نتناول هنا موضوع تمويل التجارب السريرية، فإن ما لا يقل عنه أهمية تبعث على القلق هو توفر البنى الأساسية، وخصوصاً في أفريقيا، اللازمة لإجراء التجارب السريرية على عدد متزايد باطراد من المنتجات المحتملة.

ويضطر عدم كفاية التمويل كلاً من الجهات الراعية والتمويلية لعملية البحث والتطوير إلى اتخاذ قرارات صعبة جداً بخصوص احتمالات الفشل أو النجاح في مراحل مختلفة من عملية التطوير. بل قد يتعين إنهاء المشاريع في الواقع حتى ولو كانت لها حظوظ في النجاح. وترى جهات مانحة حكومية عديدة أن الشراكات بين القطاعين العام والخاص كيانات من الصعب أن تلائم فئات التمويل التقليدية التي تعمل على أساسها. فالشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص ليست حكومات أو منظمات غير حكومية أو كيانات تابعة للقطاع العام. حيث إنها تتبع العديد من ترتيبات حسن تصريف الشؤون التي تهدف إلى أن ينضوي جميع أصحاب المصلحة ذوي الصلة تحت لوائها، لكنها تضم رغم ذلك موظفين كانوا، في الغالب يعملون في الصناعة، وبالتالي فهم يتبنون منظوراً تجارياً. ويتطلب عملهم بالضرورة قدرًا كبيراً من الاستقلال الذاتي والحرية، في إقامة التحالفات وإبرام الصفقات (عن طريق إصدار التراخيص أو العقود) لمتابعة أغراضهم. وهذا يتطلب قدرًا من المرونة والتحفيز من جانب الجهة المانحة. وبذا فقد يعني ذلك أن عدداً أكبر من المانحين قد ينظرون في تمويل الشراكات بين القطاعين العام والخاص، وكيانات أخرى في هذا الميدان، إذا كانت هناك نظم توفر بعض الآليات المستقلة للرصد والتقييم، معدة للاستعمال الجماعي من جانب المانحين في تقييم تأثير التمويل الذي يقدمونه.

وأظهرت تقديرات وضعت عام ٢٠٠٤ تقارن بين الاحتياجات المقدرة وبين التمويل الذي تم التعهد به لعينة من الشراكات بين القطاعين العام والخاص أنه ثمة عجز في التمويل سيتراوح بين ١,٢ و٢,٢ مليار دولار أمريكي حتى عام ٢٠٠٧، أو بين ٤٠٠ و٧٠٠ مليون دولار أمريكي سنوياً. وبصرف النظر عن حجم الفجوة في التمويل، التي قد تكون موضع أخذ وردّ، هناك عائق آخر هو الفارق بين الصبغة الطويلة الأجل لعملية البحث والتطوير والصبغة القصيرة الأجل لإعلان الالتزام بالتمويل. وبشيط انعدام التيقن من استمرار التمويل التخطيط الطويل الأجل من جانب الشراكات بين القطاعين العام والخاص. وقد يدفع ذلك على السعي لبلوغ الأهداف بتكاليف أقل ولكنها ليست بالضرورة ذات مردودية بالمقارنة مع تكلفتها، وقد تتأخر مشاريع البحوث التي تبشر بالخير وتفسد العلاقات مع الشركاء إذا تم اتباع هذا الأسلوب القصير الأجل (٢٢).

وتعدّ الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص وسيلة جديدة وهامة لممارسة البحث والتطوير الذي يركز على احتياجات البلدان النامية الصحية. وهي تعد باستحداث منتجات عالية المردود، وذلك بالاستفادة من مختلف الأطراف الفاعلة الجديدة في ميدان البحوث الطبية البيولوجية. غير أن هذا الوعد لن يتحقق إلا إذا ازداد تمويلها وارتكز إلى أساس أكثر استدامة.



٣-٢ ولتعزيز استمرار الشراكات بين القطاعين العام والخاص:

- ينبغي أن تواصل الجهات المانحة الحالية التمويل الذي تقدمه وتزيد من حجمه من أجل البحث والتطوير الراميين إلى معالجة المشكلات الصحية في البلدان النامية.
- ينبغي أن يساهم عدد أكبر من المانحين أيضاً، وخصوصاً الحكومات، في زيادة التمويل والمساعدة على حماية الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص، وغيرها من الجهات الراعية للبحث والتطوير، من التغييرات التي قد تحدث في سياسة أية جهة مانحة كبرى.
- ينبغي أن تلتزم الجهات المانحة بتقديم الأموال على مدى فترات زمنية أطول.
- يجب أن تواصل الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص البرهنة على أنها تستخدم أموالها على نحو رشيد، وأنها تملك آليات شفافة وكفوة للمساءلة، وأنها تنسق وتتعاون، وأنها مستمرة في رصد وتقييم أنشطتها بانتظام.
- ينبغي أن تواصل صناعة المستحضرات الصيدلانية التعاون مع الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص وأن تزيد مساهماتها في أنشطتها.
- ينبغي أن تشارك مؤسسات البحث في البلدان النامية باطراد في إجراء البحوث والتجارب.

٣-٣ وينبغي أن تستهل منظمة الصحة العالمية عملية لاستحداث الآليات الكفيلة بضمان استدامة الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص وفعاليتها باستقطاب مانحين جدد، من الحكومات والقطاع الخاص، ولتعزيز أيضاً المشاركة الأوسع نطاقاً من جانب مؤسسات البحث من البلدان النامية. غير أن الحكومات لا يمكنها أن تعتمد، دون أن تحرك ساكناً، على ما يمكن أن ينتج عن هذه الشراكات، في نهاية المطاف، بل هناك حاجة إلى أن تلتزم تلك الحكومات التزاماً أقوى ببذل جهود منظمة ودائمة لتلافي حالات النقص التي حددها هذا التقرير في مجال البحوث.

### التحديات المؤسسية

من الممكن أن تتأثر عملية استحداث المنتجات بطائفة كبيرة متنوعة من القوى الاقتصادية والاجتماعية والسياسية. ومن الأمثلة على ذلك المسؤولية عن المنتجات. فقد نقص، في السنوات الثلاثين الماضية، عدد شركات الأدوية الكبيرة العاملة في مجال إنتاج اللقاحات ليصير قدر عدد أصابع اليد الواحدة. ومن أسباب ذلك، في جملة أمور، أن اللقاحات تصمم لكي تعطى لعدد كبير جداً من الناس (وخاصة الأطفال) لا يكونون مرضى. ومخاطر الآثار الجانبية السلبية واحتمالات ارتفاع التكلفة المالية للتعويض، مخاطر حقيقية تماماً وقد تعتبر الشركات أن المخاطر عالية للغاية. كما يمكن أن يكون للعوامل السياسية تأثير كبير. وكثيراً ما ظلت أدوية الصحة الإنجابية للنساء محور جدل سياسي وأيديولوجي، ومن ثم فإنها تؤثر على رغبة الشركات في الاشتراك في استحداث المنتجات. ولم يبق في ميدان البحث والتطوير في مجال موانع الحمل إلا عدد قليل للغاية من الشركات الدوائية. وقد جرى تسويق أول دواء مضاد للبروجستين في عام ١٩٨٨ لاستخدامه في التحريض الطبي على الإجهاض. ولم تجرؤ أي شركة دوائية على الاستثمار في استحداث جيل جديد من أدوية المتابعة، على أساس المركبات المبتكرة، رغم مؤثراتها الواعدة في ميادين صحية أخرى (٣٣).

وفيما يتعلق بالبحث والتطوير في مجال الاحتياجات الصحية للبلدان النامية فإن التحديات المعنية في مرحلة التطوير تشمل العملية التنظيمية والموضوع المتصل بها وثيقاً وهو القدرات على إجراء التجارب السريرية.



## التنظيم والتجارب السريرية

للتنظيم دور هام في استحداث الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص الجديدة بوضع معايير للبحوث السريرية ووضع تقييم علمي لمأمونية المنتجات ونجاعتها وجودتها. ومن المهم أن واضعي النظم يتخذون القرارات الحساسة بشأن الموافقة على التسويق ويشرفون على ما لأي منتج من تأثير بمجرد تسويقه. والإجراءات التي تتخذها السلطات التنظيمية، أو التي لا تتخذها، يمكن أن تيسر أو تعوق تطوير المنتجات وتوفيرها.

والواقع أن القدرة التنظيمية في معظم البلدان النامية لاتزال ضعيفة للغاية. وقد خلص اجتماع للمسؤولين عن الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص وخبراء آخرين في عام ٢٠٠٤ إلى استنتاجات، ترد في الإطار ٣-٦.

ومع وجود الكثير من المنتجات التي هي اليوم قيد الاستحداث والتي ترتبط تحديداً بالاحتياجات الصحية للناس في البلدان النامية، فثمة شاغل تنظيمي رئيسي هو القدرة على إجراء التجارب السريرية في تلك البيئات بالذات، وخاصة في أفريقيا. ولقد أسهمت بعض البلدان المتقدمة في بناء تلك القدرات، ومن ذلك، مثلاً، الجهود التي تبذلها منظمات مثل المعهد المداري السويسري (انظر الإطار ٣-٧) ومجلس البحوث الطبية بالمملكة المتحدة، وغيرهما. وتختلف مشاكل التجهيز للتجارب السريرية حسب المنتجات (مثل العلاجات واللقاحات ومبيدات الجراثيم ووسائل منع الحمل)، سواء أكانت التجارب قبل التسجيل أم بعده، وهي تشمل الصعوبات التي تصادف في تعيين المشاركين. ولعل أكثر المشاكل شيوعاً نقص البنى الأساسية من حيث المرافق الصحية والأطباء السريريين والتقنيين وإدارة المعطيات السريرية. ولسوف تحتاج منظمات البحوث، كالشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص، مثلاً، إلى البحث عن سبل للخروج من هذا المأزق، ولكن هذا البحث يخرج عن نطاق الولاية المنوطة لأي كيان على حدة، وهو يتطلب من الحكومات والمنظمات الدولية بذل جهود منسقة.

ومن المبادرات الحالية شراكة أوروبا والبلدان النامية بشأن التجارب السريرية، التي بدأت في عام ٢٠٠٣. وغاية هذه الشراكة هي التعجيل باستحداث منتجات لمكافحة الأيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا سريريا مع التركيز بوجه خاص على أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى. وتشمل الأنشطة تنسيق جهود الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي وتعزيز القدرات في البلدان النامية. غير أن الاحتياجات ملحة للغاية في هذا المجال وتلزم مواصلة الجهود لإقامة البنى الأساسية الضرورية. وبغض النظر عن البنى الأساسية والمهارات الأساسية المطلوبة التي تقتضيها بحوث التجارب السريرية في البلدان النامية فإن هذه البحوث تثير قدراً كبيراً من المشكلات التنظيمية العملية والأخلاقية الصعبة والتي لا بد من الاهتمام بها أيضاً. ومن هذه المشكلات الحصول على الموافقة المستنيرة في مختلف البيئات الثقافية، وضعف القدرة في لجان المراجعة الأخلاقية المحلية، وعلاج المشاركين في التجارب بعد الانتهاء من التجارب (على سبيل المثال عندما لا يتوافر العلاج الناجع بعد ذلك عن طريق مرافق الصحة العمومية). وحين لا توجد إسهامات محلية قوية تتعرض التجارب المدعومة من الخارج لمخاطر إهمال العوامل المحلية الأخرى الثقافية والاجتماعية الاقتصادية. وهذه المشكلات الصعبة تحظى باهتمام عدد من الهيئات الدولية ومنها الرابطة الطبية العالمية، مثلاً (٣٥).

والقدرة التنظيمية المحلية محدودة للغاية في كثير من البلدان، التي لا تستطيع القيام بدور إشرافي فعال. وإذا كان من الممكن إجراء التجارب وفقاً للقواعد التي تضعها السلطات التنظيمية في

## قضايا تتعلق بالتنظيم والتجارب السريرية

حتى تتم التجارب السريرية في ظروف جيدة لا بد من توافر بنى أساسية مادية وقدرة على المراقبة الأخلاقية ووجود هيئات تنظيم مناسبة للإشراف على سلوكها، وتقر في نهاية المطاف بطرح تلك المنتجات للاستعمال. وفي أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، حيث يتعين اختبار منتجات كثيرة، ثمة نقص في هذه الجوانب الثلاثة جميعها. ويحتاج سد الثغرة إلى ريادة علمية وتنظيمية وإلى توظيف استثمارات هائلة.

- **مواقع إجراء التجارب.** مع وجود أكثر من ٣٠٠ منتج لـ «الأمراض المهملة» قيد الاستحداث عالمياً، لا توجد أي قدرة تجريبية تدعم الاتجاه الحالي. واستجابة لهذا الوضع تُزید مجموعات كثيرة استثمارات بشكل مستقل في قدرات مواقع التجارب (ومن أمثلتها شراكة أوروبا والبلدان النامية من أجل التجارب السريرية). وبالنظر إلى ارتفاع تكلفة هذا الاستثمار فإن زيادة التنسيق في هذا المجال قد تعود بالفائدة.

- **القدرة على التنظيم.** في كثير من البلدان التي يمكن إجراء التجارب بها تكون القدرة على التنظيم على الصعيد المحلي محدودة بالنسبة للحصول على الموافقة على إجراء تلك التجارب وعلى المنتجات الناجحة. ولما كان من الممكن أن تُجرى التجارب وفق الدلائل التي تصدرها هيئات تنظيمية معترف بها (مثل إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة الأمريكية) فإن الافتقار إلى تلك القدرة يصبح من أسباب اختيار الكثير من النشطاء في هذه الصناعة عدم إجراء التجارب في تلك البلدان.

- **القدرة على المراجعة الأخلاقية.** لا يمكن إجراء بحوث ذات مصداقية في أي مكان لا تتوافر فيه قدرتان على المراجعة الأخلاقية هما: القدرة على كسب الموافقة المستنيرة؛ ووجود لجان فعالة للمراجعة الأخلاقية. ورغم وجود لجان قيد الإنشاء فهي في الغالب رديئة النوعية بسبب محدودية التدريب ونقص الوعي بالمعايير الدولية. وفي الحالات التي يعمل الباحثون فيها مع هيئة مراجعة دولية قد لا يتوافر لدى الهيئة الإحساس الكافي بالقضايا التي تثيرها الثقافات المحلية (كالحاجة إلى إجراء مشاورات مع الأسر والمجتمعات المحلية). فيلزم تدريب الباحثين المحليين كي يستطيعوا أداء دور في تحديد طبيعة ونمط المبادئ التوجيهية الأخلاقية التي تستخدم في البحث التعاوني الدولي.

المصدر: المرجع (٢٢).

البلدان المتقدمة كإدارة الأغذية والأدوية الأمريكية مثلاً فهذه ليست بالضرورة الأنسب أو الأكثر قبولاً على الصعيد المحلي. وعلى سبيل المثال، ينبغي أن تعكس الأحكام المتعلقة بالموافقة على التسويق الظروف المحلية بشكل ملائم: فثمة تمييز هام بين التقييم العلمي (أي التحليل الواقعي للكفاءة والمأمونية والجودة) والتوصل إلى حكم مستنير على منتج معين على أساس ترجيح التحليل الواقعي للمخاطر والمزايا ترجيحاً سليماً في ضوء الاحتياجات الصحية المحلية. ولقد أنشأت الوكالة الأوروبية لتقييم الأدوية وآحاد السلطات التنظيمية في الاتحاد الأوروبي – بالتنسيق مع منظمة الصحة العالمية – آلية لإجراء تقييم علمي للمنتجات الموجهة للبلدان الأخرى (٣٦). وسيترك الأمر في إطار هذه الآلية للبلدان النامية لاتخاذ قراراتها بشأن المخاطر والمزايا والإذن بالتسويق. وهذا يبرز قضية رئيسية تتعلق بالصحة العمومية حيث يمكن تبرير الإجراءات التنظيمية المختلفة وفقاً لتباين الظروف القطرية. وقد تلوح مخاطر الآثار الجانبية كبيرة في البلدان المتقدمة لأنها هامة بالنسبة إلى الوفيات والمرضاة الناشئة من الحالة نفسها؛ غير أن تقدير المخاطر ذلك يمكن أن يكون مختلفاً تماماً في البلدان النامية حيث يكون عبء المرض كبيراً بالمقارنة بأي مخاطر من الآثار الجانبية (انظر الإطار ٣-٨).

### المعهد المداري السويسري والتجارب السريرية

وفقاً للمعهد المداري السويسري فقد دفع تزايد عدد اللوائح وعمليات الموافقة الدولية للممارسات السريرية الجيدة التي وضعها المؤتمر الدولي المعني بمواءمة الاشتراطات التقنية لتسجيل الأدوية التي يستخدمها الإنسان، بالتجارب السريرية «إلى ما يتجاوز احتياجات وإمكانيات البلدان النامية». ويرى المعهد المداري السويسري أنه يتعين البحث عن سبل في كل مشروع على حدة لمعرفة أفضل الطرق للمواءمة بين اشتراطات سلطات تسجيل الأدوية والقوانين والقيود المحلية. ويتعين حل المسائل المحددة المتعلقة بأخلاقيات إجراء التجارب السريرية في البلدان النامية تمثيلاً مع المعايير الدولية ومع الخلفيات الثقافية للبلد المعني والسكان المعنيين. وكثيراً ما لا تتوافق التركيبات التقنية للمرافق ومستوى تدريب الموظفين في البلدان ذات الموارد المحدودة، مع متطلبات إجراء تسجيل التجارب السريرية وفقاً للمعايير الدولية. ولذا فكثيراً ما تنطوي المشاريع على جهود كبيرة لوجستية وتدريبية. وأخيراً وليس آخراً، فإن إجراء التجارب السريرية على أمراض المناطق المدارية يتطلب فهماً عميقاً طبياً وبيولوجياً للمرض والعوامل المربكة فيه ليتسنى التخطيط السليم للتجارب.

والمأزق الحالي الذي حدده المعهد المداري السويسري في استحداث المنتجات هو نقص المواقع التي تجرى فيها تجربة المنتجات: فلابد من زيادة المواقع وهذا يعني ضرورة إقامة بنى أساسية للبحوث السريرية. ويعتز المعهد المداري السويسري بإسهامه في تنمية هذه القدرات في أفريقيا من خلال التزامه الطويل الأمد بإقامة العلاقات والاستثمارات في الموارد البشرية وتنمية البنى الأساسية. وعلى سبيل المثال فقد أنشأ المعهد لنفسه في عام ١٩٥٧ محطة ميدانية في إيفاكارا في منطقة نائية من جمهورية تنزانيا المتحدة ستصبح بحلول عام ١٩٩١ مركزاً كامل التجهيز تلحق بالمعهد الوطني التنزاني للبحوث الطبية. ويعزو المعهد النجاح في جهده هذا من أجل بناء المؤسسات إلى ما يلي:

- (١) الشراكة الطويلة الأجل بين الوكالة المنفذة في البلد المتقدم والشركاء في البلد النامي،
- (٢) دعم هذه الشراكة بالتزام طويل الأجل من الشركاء الممولين الرئيسيين،
- (٣) المفهوم القائل بأن الأولويات تشكل أساس هذه الأنشطة جميعها،
- (٤) الربط بين البحوث والتدريب، والعمل الصحي العمومي.

ويعتبر العنصران الأخيران هامين جداً لنهج المركز المتعدد التخصصات الذي يتبعه إزاء البحوث الصحية ودعم الصحة العمومية في جمهورية تنزانيا المتحدة وفي شرق أفريقيا وجنوبها.

وقد تصدر المعهد إجراء التجارب السريرية لمركّب واعد (DB 289) لعلاج المرحلة الأولى من داء المثقبيات الأفريقي. وتتوافر الآن أدوية محدودة للعلاج ولكن لا يوجد حالياً أي لقاح. وفضلاً عن هذا فقد أجرى المعهد المرحلة الثانية (إثبات المفهوم) من التجارب السريرية في أنغولا وجمهورية الكونغو الديمقراطية لتقدير كفاءة علاج فموي تمس الحاجة إليه لداء المثقبيات الأفريقي. وواصل المعهد جهوده في مجال الاختبارات ويجري حالياً تجارب المرحلة الثانية في جمهورية الكونغو الديمقراطية على ٣٥٠ شخصاً. والتزم المعهد بتخطيط وتنظيم وتنفيذ جميع التجارب السريرية في إطار المرحلتين الثانية والثالثة وهي تجارب ضرورية.

المصدر: المرجع (٣٤).

وتحسين العملية التنظيمية ليس بالأمر الهينّ ولكن عدداً كبيراً من البلدان النامية أصبح يقر بأهمية هذا التحسين. فالهند أعلنت في هذا العام أنها ستطور جهازها التنظيمي بإنشاء وكالة مستقلة على نمط إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية. وهناك جهود مماثلة تبذل في كثير من البلدان الأخرى، ومن بينها الصين والبرازيل وسنغافورة وتايلند. ووفرت الزيارات التي قامت بها اللجنة إلى البرازيل والهند وجنوب أفريقيا صورة واضحة لأهمية النظم التنظيمية الجيدة، وهناك جهود تبذل لتعزيزها.

٣-٤ وينبغي أن تبذل جهود أخرى لتعزيز التجارب السريرية وتوفير البنى الأساسية التنظيمية في البلدان النامية، وبوجه خاص في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، ويشمل ذلك تحسين معايير المراجعة الأخلاقية. وتضطلع منظمة الصحة العالمية بدور، بالتعاون مع الأطراف المعنية، في إجراء استكشاف للمبادرات الجديدة التي يمكن اتخاذها لبلوغ هذا المرمى. وترد مناقشة مستفيضة لهذه القضية في الفصل ٥.

### الحوافز المقدمة لاستحداث منتجات جديدة

لقد بحثنا، في ضوء التحليل والتوصيات أعلاه، الحوافز الموجودة للاستثمار في استحداث المنتجات، وكذلك المخططات الكثيرة المعروضة على اللجنة لمواجهة النقص في الابتكار فيما يتعلق بالبلدان النامية، ونقص إمكانات الحصول على الدواء. وتركز بعض المخططات على أحد هذين الجانبين أو الآخر بينما تسعى مخططات أخرى إلى تغطية كلا الجانبين. وبحثنا أيضاً إلى أي مدى يمكن لتنفيذ الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية أن يشجع الابتكار فيما يتعلق بالبلدان النامية. وقدم إلى اللجنة الكثير من المقترحات، وهي متاحة أيضاً على موقعنا على الإنترنت إلى جانب عدد من المقالات النقدية لهذه المقترحات (٤٠). وكانت هناك أيضاً بعض الآراء المتبادلة الهامة في منتدى نقاشنا المباشر على الشبكة (٤١).

ولابد من تقييم هذه المقترحات وفقاً لعدد من المعايير ومنها: الفعالية الاقتصادية مقارنة بالمخططات الممكنة الأخرى؛ والإمكانية العملية من الناحية السياسية؛ والتكامل مع الآليات الموجودة؛ والاستدامة الطويلة الأمد. ومن اللازم، في النهاية، أن يتخذ راسمو السياسات قراراً، تبعاً للظروف التي تسود بلدانهم.

### الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (التريس)

إن الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (التريس)، بالتوسع في المعايير الدنيا لحماية الملكية الفكرية عالمياً، يعد، من الناحية النظرية، شكلاً من أشكال حفز الابتكار في البلدان المتقدمة والبلدان النامية. وإذا كانت البلدان النامية (ما عدا أقلها نمواً) التي تمتلك قدرة قليلة في مجالي التكنولوجيا والابتكار تتحمل تكلفة تنفيذ اتفاق التريس فإنه ليس هناك ما يشير بعد إلى وجود أي أثر إيجابي على الابتكار في الميدان الطبي. فإذا كان هناك أثر ما في هذا الصدد فإنه سيسجل في البلدان النامية التي تمتلك بالفعل قاعدة علمية وتكنولوجية واعدة. ولقد درسنا التجربة الهندية في هذا الصدد منذ عام ١٩٩٥ وذلك لأنها جيدة التوثيق، إلى حد ما، ومن وثائقها دراسات أجريتها نحن. وهذا الأمر مهم، بشكل خاص، لأن الهند أخذت، بعد عام ١٩٧٠، بنظام لا تخضع في إطاره المنتجات الصيدلانية للبراءات ولو أن عمليات إنتاجها تخضع لها. وينص اتفاق التريس على السماح لبلدان مثل الهند بالاحتفاظ بمثل هذا النظام حتى عام ٢٠٠٥ وعندها لا بد من البدء بحماية البراءات طبقاً لأحكام ذلك الاتفاق.

بحثنا ما إذا كان توسيع نطاق تنفيذ هذا الاتفاق بشمول بلدان مثل الهند سيكون له تأثير على الابتكار فيما يتعلق بالأمراض التي تؤثر على البلدان النامية بوجه خاص. فالهند مثال جيد، في هذا الصدد، لأنها الآن من كبار صانعي المنتجات الصيدلانية (وبعض اللقاحات)، ويوجد فيها عدد ضخم جداً من السكان المتضررين من الأمراض الشائعة في البلدان النامية.

## قصة لقاحات الفيروس العجلي

تحدث في الولايات المتحدة سنوياً ما بين ٥٠٠٠٠ و ٦٠٠٠٠ حالة دخول للمستشفيات وما بين ٢٠ و ٤٠ حالة وفاة (طفل من بين كل ٥٠٠٠٠٠ طفل) نتيجة للإسهال الشديد الناجم عن الفيروس العجلي. وفي عام ١٩٩٨ اعتمدت إدارة الأغذية والأدوية الأمريكية أول لقاح للفيروس العجلي هو Rotashield الذي أنتجته شركة Wyeth. للوقاية من أكثر أشكال الإسهال شيوعاً بين الأطفال في العالم. غير أن الإبلاغ عن الآثار الجانبية قبل الموافقة على التسويق وبعدها أكد أن ذلك اللقاح تسبب في الانغلاف (حين ينزلق جزء من الأمعاء في الجزء التالي فيؤدي إلى انسداد في الأمعاء) بأعداد كبيرة من الأطفال مما لا يمكن السكوت عليه (تقدر بما بين حالة بين كل ١٠٠٠٠ طفل مطعم). ونتيجة لهذا سحبت الشركة اللقاح من الأسواق الأمريكية في عام ١٩٩٩.

وتقول آخر تقديرات المعاهد الوطنية للصحة أن نحو ٦٠٠٠٠٠ طفل يموتون في أنحاء العالم في كل عام بسبب إسهال الفيروس العجلي الشديد. وعند مقارنة ذلك بما يتراوح بين ٢٠ و ٤٠ حالة وفاة في الولايات المتحدة كل عام، ومراعاة الفوارق في أعداد السكان يتضح أن مخاطر الموت بسبب ذلك الفيروس في البلدان النامية أكثر بعدة آلاف المرات منها في الولايات المتحدة. وهذا يعني أن نسبة الفوائد إلى المخاطر أعلى كثيراً في أي بلد نمطي نام منها في الولايات المتحدة. ومع هذا فعندما عقدت منظمة الصحة العالمية في شباط/فبراير ٢٠٠٠ مشاورات خبراء بشأن هذه القضية لم يقتنع أطباء الأطفال وقيادات الصحة العمومية في البلدان النامية بأن هناك قرائن جيدة للسماح باللقاح Rotashield في البلدان النامية، ويعود ذلك جزئياً إلى عدم إجراء تجارب في البلدان النامية. ثم إن هؤلاء الخبراء أقروا بوجود صعوبات سياسية تعترض إدخال واستعمال أي منتج قد سحب من الاستعمال في الولايات المتحدة.

وقد أثرت تجربة Rotashield لاحقاً تأثيراً عميقاً في استحداث لقاحات الفيروس العجلي. وعندما تم سحب منتج شركة Wyeth كانت لدى شركتي غلاكسو سميث كلاين وميرك لقاحات قيد الاستحداث. وقررت الشركتان مواصلة العمل بعد مناقشات دقيقة وبعد ما حصلنا على تشجيع وكالات الصحة العمومية. وبالإضافة إلى ذلك، كانت هناك لقاحات قيد الاستحداث في شركات بالصين والهند وإندونيسيا. وشملت التأثيرات الإيجابية صدور قرار من التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع في عام ٢٠٠٢ بإيلاء الأولوية لتطوير واستحداث لقاحات للفيروس العجلي؛ كما شملت تبرعات كبيرة قدمت إلى التحالف العالمي لشراء اللقاحات ومنها تبرعات قدمتها مؤسسة بيل وميليندا غيتس.

وتمت نتيجة أقل إيجابية هي الحاجة إلى إجراء تجارب من المرحلة الثالثة بأحجام كبيرة للغاية، تشمل ما يزيد عن ٦٠٠٠٠ شخص في كل حالة، لتحديد مخاطر احتمال التعرض للآثار الجانبية المنخفضة. وقد سلكت شركة غلاكسو سميث كلاين الطريق غير المعتاد وهو الحصول أولاً على الموافقة على التسويق في المكسيك، ثم في بلدان أخرى في أمريكا اللاتينية وفي أوروبا. والمهم أنها اختارت ألا تنشأ الموافقة في الولايات المتحدة في هذه المرحلة، وإن كانت لم تستبعد السعي إلى الحصول على تلك الموافقة.

وتبقى بعد هذا أسئلة بلا إجابة حول الفيروس العجلي واللقاحات الجديدة المنتظرة، ففي خارج أمريكا اللاتينية، لم تجر إلا تجارب قليلة جداً في العالم النامي. ولكن التجارب على أحد اللقاحات في غامبيا ورواندا لم تثبت نجاعته. وثمة مخاوف من أن يكون التأثير من حيث الاستجابة المناعية أقل كثيراً في آسيا أو أفريقيا منه في العالم المتقدم. ومن المخاوف الأخرى التكلفة المحتملة والقدرة على تحمل ثمن اللقاحات.

المصدر: المراجع (٣٧-٣٩).

وقد أفادت الهند من الفترة الانتقالية الممتدة حتى ٢٠٠٥ التي أتاحتها الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية قبل أن تصبح ملتزمة عليها بالأخذ بحماية المنتجات الصيدلانية (والمواد الكيميائية). وقد أدخل هذا التشريع اعتباراً من ١ كانون الثاني/يناير ٢٠٠٥، وكانت تلك حقيقة معروفة منذ أكثر من عقد من الزمن، عقب توقيع الهند على الاتفاق في عام ١٩٩٤.

وقد سمح نظام البراءات المطبق بعد عام ١٩٧٠، والفترة الانتقالية التي لا تتم خلالها حماية براءات المنتجات، للهند بتطوير صناعة دوائية مزدهرة تمكنت من توريد المنتجات الصيدلانية محلياً وعالمياً (بما في ذلك توريد عوامل دوائية فعالة زهيدة التكلفة). وقد ساعد هذا التطور على نشوء ظروف مكنت بعض الشركات الصيدلانية من الشروع في أنشطة البحث والتطوير. ويتعلق السؤال الأساسي بتأثير هذه الفترة الانتقالية على البحث والتطوير والابتكار في القطاع الصناعي. وتشير الأدلة إلى أن البحث والتطوير في مجال الصناعة زاد زيادة متواضعة جداً من عام ١٩٩٠ إلى عام ٢٠٠٠، حيث ارتفع مما يزيد بالكاد على ١٪ من المبيعات إلى نحو ٢٪ ببلوغ إجمالي الاستثمارات ٧٣,٦ مليون دولار في عام ٢٠٠٠. ومنذ عام ٢٠٠٠، حدثت زيادة سريعة جداً في البحث والتطوير في مجال المنتجات الصيدلانية. فبحلول الفترة ٢٠٠٣-٢٠٠٤، قدر إجمالي الاستثمار لـ ١٢ شركة من الشركات الرائدة بمبلغ ٢٣٠ مليون دولار أمريكي سنوياً، وهو ما يمثل نحو ٨٪ من رقم المبيعات (٤٢).

ويُستمد الكثير من الزخم لهذا النمو من أسواق العالم المتقدم، لا من تطبيق حماية البراءات في الهند. فشركة رانباكسي، على سبيل المثال، وهي إحدى شركات الهند الكبرى، تستهدف زيادة نسبة إيراداتها من العالم المتقدم من ٢٠٪ في عام ٢٠٠٠ (حينما كانت مبيعاتها عبر العالم ٤٧٥ مليون دولار أمريكي) إلى ٧٠٪ في عام ٢٠٠٧ (حيث يقدر أن تبلغ المبيعات ٢ مليار دولار أمريكي) (٤٣). ولشركات أخرى أهداف نمو مماثلة، حيث تركز على تعزيز قدراتها بطرح أشكال جنيصة من الأدوية واسعة الانتشار في أسواق الولايات المتحدة والبلدان المتقدمة الأخرى، بما في ذلك تحدي البراءات عند الاقتضاء. وقد مُنحت الهند، في عام ٢٠٠٣، ٧٢ براءة لمنتجات صيدلانية في الولايات المتحدة. وعلى الرغم من أن ذلك العدد يمثل نسبة صغيرة من المجموع إلا أنه يضع الهند في المرتبة الحادية عشرة للمصادر الأجنبية لبراءات الولايات المتحدة في تلك الفئة (٤٤).

وهناك أيضاً تأكيد جديد في خطط بعض الشركات الهندية على اكتشاف أدوية جديدة. ففي شركة أخرى من شركات الهند الرائدة، وهي شركة دكتور ريدي، زاد الإنفاق على اكتشاف أدوية جديدة من ٩ ملايين دولار أمريكي في الفترة ٢٠٠١-٢٠٠٢ إلى ١٧ مليون دولار أمريكي في الفترة ٢٠٠٣-٢٠٠٤، وذلك ما يمثل ٣٧٪ من إجمالي ميزانية البحث والتطوير (٤٥). ولاتزال الأرقام ضئيلة ولكن هناك اتجاهاً مؤكداً وسريعاً نحو زيادة الإنفاق على اكتشافات أدوية جديدة، إلى جانب الاستثمار في تطوير التكنولوجيات الموجودة، بما في ذلك مواءمتها للسوق الهندية.

ومع ذلك فإن الغالبية الكبرى من الجزئيات الجديدة الجاري إعدادها في القطاع الخاص في الهند مصممة لاستهداف أمراض النمط الأول، التي تتوفر لها إمكانات سوقية جيدة (٤٢). وقد عنيت دراسة استقصائية كلفنا بإجرائها بمقارنة خطط الشركات الهندية للبحث والتطوير في عام ١٩٩٨ بنظيرتها في عام ٢٠٠٤. فوجدت الدراسة أنه في عام ٢٠٠٤، وجه ١٠٪ من إجمالي البحث والتطوير (٢١ مليون دولار أمريكي من ٢٠٣ ملايين دولار أمريكي في الشركات التي شملتها الدراسة) إلى أمراض تؤثر بشكل رئيسي على البلدان النامية (قائمة تشمل الملايا ولكن لا تشمل السل أو الأيدز والعدوى بفيروسه) (٤٦). وفي عام ١٩٩٨، كان الرقم المناظر ١٦٪ (٤٧). ومع ذلك فإن هذه الأرقام لا تشمل الإنفاق على البحث والتطوير فيما يتعلق بأمراض النمط الأول، (مثل السكري)، التي هي أيضاً ذات صلة وثيقة بالبلدان النامية. وحيثما يجرى استحداث أدوية لأمراض النمطين الثاني والثالث، يكون هناك عادة مشاركة هامة من القطاع العام أو التمويل الذي تقدمه المؤسسات الخيرية. فشركة رانباكسي، مثلاً،

تعاون مع مشروع توفير أدوية للملاريا، وهذه شراكة عامة - خاصة بشأن استحداث دواء توليفي لمكافحة الملاريا (٤٨). ولشركة هندية أخرى، شركة لويين، دواء جديد للسلسل في طور التجارب السريرية؛ وقد مَوَّل استحداث الدواء من الحكومة بنسبة ٤٠٪ وتلقى دعماً هاماً من معاهد بحوث القطاع العام الهندي (٤٩). وفي حالة اللقاحات، أصبح منتجو القطاع الخاص موردين رئيسيين للقاحات المنخفضة التكلفة للمشتريين من القطاع العام الدولي مثل اليونيسيف. وفي الوقت ذاته، هناك أيضاً استثمارات جديدة من القطاع الخاص، مثل مؤسسة استرازينيكا لبحوث السل في بنغالور. وعند الإعلان في عام ٢٠٠٣ عن هذا الاستثمار، قال مسؤول المؤسسة «إننا نستثمر في الهند لعلمها النابض بالحياة ولأننا نتوقع اعتماد حقوق ملكية فكرية هادفة والتزاماً تاماً بنظام البراءات في عام ٢٠٠٥» (٥٠).

وقد خلصت دراساتنا إلى أنه مهما كانت الحوافز المقدمة من أجل البحث والتطوير التي قد يوجدتها في الهند توافر براءات المنتجات فيما يتعلق بالمستحضرات الصيدلانية، فمن المرجح أن تركز الشركات المحلية على المنتجات التي توفر أكثر الفرص ربحية على النحو الذي توفّره أسواق البلدان المتقدمة، في حين من المرجح أن تكون المنتجات الجديدة التي يحتاج إليها المواطنون الهنود أقل ربحية. والسوق الهندية، بسبب حجم سكانها، وتوفر حوافز للبحث والتطوير أكثر مما هو الحال في معظم البلدان النامية الصغيرة؛ ومع ذلك، تظل السوق العالمية أهم بكثير فيما يتعلق بالأدوية ووسائل التشخيص واللقاحات. وهناك نمو سريع في العلاقات البحثية مع الشركات المتعددة الجنسيات، يغذيه لحد ما رغبة هذه الشركات في استغلال قدرات الهند في مجال الكيمياء ومزايا التكلفة كما تغذيه حاجة الشركات الهندية إلى التعاون في مجالات تشعر فيها بالضعف، كما في البيولوجيا، مثلاً، أو لتلبية متطلبات تنظيمية وتحمل تكلفة ذلك في العالم المتقدم.

وأحد أسباب هذه النتيجة هو أن إنفاق القطاع العام الهندي على الرعاية الصحية منخفض جداً بالمقاييس الدولية (نحو ١٪ من الدخل القومي) فنحو ٨٠٪ من خدمات الرعاية الصحية في الهند تمول من القطاع الخاص، بأموال تدفع مباشرة من جيوب من يتلقون الرعاية وليس بنظم تأمين، حيث تعتبر تغطيتها صغيرة جداً. وحتى، والحالة على ما هي عليه، يعد إجمالي الإنفاق على الرعاية الصحية (نحو ٤,٥٪ من الدخل القومي) أدنى، هو أيضاً، من متوسط البلدان المنخفضة الدخل والمتوسطة الدخل. وفي القطاعين العام والخاص كليهما، ينصب معظم الإنفاق على العاملين والبنية الأساسية والخدمات؛ أما الإنفاق على الأدوية فيمثل جزءاً صغيراً نسبياً من مجموع تكاليف الرعاية الصحية. ولذلك فإنه على الرغم من أن إمكانات سوق الأدوية كبيرة جداً، يعد الإنفاق الفعلي أقل بكثير مما يمكن توقعه (٥١).

وليس هناك ما يدل على أن تنفيذ الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية في البلدان النامية سيدفع بشكل هام البحث والتطوير في مجال المستحضرات الصيدلانية فيما يتعلق بأمراض النمط الثاني وخاصة أمراض النمط الثالث. فعدم كفاية الحوافز السوقية هو العامل الحاسم في هذا الصدد.

### الحوافز الخاصة للبحث على استحداث المنتجات

يشير عدد من الاقتراحات التي تم تقديمها إلى مشاعر القلق الشديد إزاء عيوب النظام الحالي، وخصوصاً قصور الحوافز التي تشجع الابتكارات المتصلة بالاحتياجات الصحية للبلدان النامية وضرورة تعزيز سبل الحصول على منتجات جديدة في تلك البلدان. وهناك مجموعة مختارة من

المخططات الراهنة والاقتراحات الجديدة تعتمد على منح حقوق الاحتكار أو أوجه الحصر الإضافية أو أشكال أخرى من المكافآت التجارية، ترمي إلى تشجيع استحداث منتجات جديدة لمعالجة الأمراض التي تصيب سكان البلدان النامية بصورة رئيسية.

### مخططات «الأدوية اليتيمة»

تنطوي مخططات «الأدوية اليتيمة» على منح حقوق حصرية إضافية محدودة في الأسواق (علاوة على منافع ضريبية وتمويلية) لتعزيز استحداث الأدوية لعلاج الأمراض التي تصيب عدداً قليلاً نسبياً من الناس (أقل من ٢٠٠.٠٠٠ نسمة في الولايات المتحدة). وقد أدى قانون الأدوية اليتيمة الصادر عام ١٩٨٣ في الولايات المتحدة<sup>١١</sup> إلى تسمية أكثر من ١٢٣٨ دواءً يتيماً من جانب إدارة الأغذية والأدوية بدءاً من أيار/مايو ٢٠٠٣، منها ٢٣٨ دواءً تمت الموافقة على تسويقها. وهذا يشكل زيادة قدرها ١٠ أضعاف بالمقارنة مع وتيرة استحداث الأدوية اليتيمة قبل صدور قانون الأدوية اليتيمة السالف الذكر. وثمة اقتراحات تقضي بإدخال عدد من التعديلات على قوانين الأدوية في الولايات المتحدة أو أوروبا لتوفير حافز أقوى على الاهتمام بالأمراض التي تصيب البلدان النامية بصورة رئيسية (٥٢). واقترحت صناعة المستحضرات الصيدلانية فكرة قانون لأدوية أمراض المناطق المدارية، يستند في المقام الأول إلى مضمومة من الحوافز الخاصة بالأدوية اليتيمة (٥٣).

ومع أن البعض يشكك في مدى جدواه بالمقارنة مع تكلفته، فإن قانون الأدوية اليتيمة يعتبر على نطاق واسع في الولايات المتحدة ناجحاً في تطوير أدوية جديدة أو تحديد دواعي استعمال جديدة لأدوية موجودة بالفعل. ويعتمد أثر هذا القانون على حقيقة تقول إن أي سوق محدود قد يظل مربحاً، وخصوصاً لأن منح الامتيازات الحصرية يفسح المجال لتحديد الأسعار وفق ما يمكن للسوق أن يتحملة. لكنه، بالنسبة إلى أي مرض يصيب البلدان النامية بصورة رئيسية، لا يعالج منح امتياز حصري في الولايات المتحدة (أو بلد متقدم آخر) موضوع عدم وجود سوق لهذه الأدوية. ومن الأمثلة على ذلك، أن أدوية معظم أمراض المناطق المدارية، التي يعد سوقها محدوداً في الولايات المتحدة، تتأهل لذلك بموجب قوانين الولايات المتحدة الراهنة، لكن هذا لم يؤد إلى توليد استثمارات جديدة ذات شأن من جانب القطاع الخاص في الابتكارات المتصلة بهذه الأمراض. ومن أصل الـ ٢٣٨ منتجاً التي صودق على تسويقها، لم يكن سوى ١٢ منها يستهدف أمراض المناطق المدارية (٥٢). وعليه فإن أي اقتراح من هذا القبيل يتعين أن يتناول أيضاً عدم وجود سوق قادر على الدفع، ويسر التكليف.

### الإعفاءات الضريبية

تشكل الإعفاءات الضريبية أحد عناصر مخططات الأدوية اليتيمة. ومثال ذلك أن هناك في الولايات المتحدة إعفاءً ضريبياً قدره ٥٠٪ على التجارب السريرية. بيد أن أهم الحوافز هنا هو منح الامتيازات الحصرية. وقد لجأت بعض الحكومات، مثل حكومة المملكة المتحدة إلى تطبيق إعفاءات ضريبية إضافية لتعزيز البحوث بشأن الأيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا، مثلاً.

<sup>١١</sup> Pub. L. No. 97-414, 96 Stat. 2049 (1983) (codified as amended at 21 U.S.C. §§ 360aa - ee (1998).

لكن البيّنات على مدى فعالية الإعفاءات الضريبية في تشجيع البحث والتطوير المتعلقين بأمراض لا يعدّ سوقها أكيداً تظل متفاوتة، رغم وجود بيّنات تشير إلى أن للإعفاءات الضريبية عموماً أثرها على البحث والتطوير القائمين على الأسواق (٥٤). وفي المقابل، إذا لم تكن هناك أية سوق، فلن تحفز البحث والتطوير أية إعفاءات ضريبية حتى لو بلغت ١٠٠٪. وبالإضافة إلى ذلك فإنه لا تفعل الإعفاءات الضريبية فعلها في إذا لم يتم جني أرباح، مما قد يحدّ بصورة خاصة من أثرها على قطاع التكنولوجيا البيولوجية حيث تتكبد شركات كثيرة خسائر.

### حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل

الغرض من الاقتراح المتعلق بحقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل (TIRPS) هو التغلب على مشكلة انعدام الأسواق بإفساح المجال لتوسيع نطاق البراءات الممنوحة لمنتج غير ذي صلة في أسواق البلدان المتقدمة لتأمين المكافأة على الابتكارات. وبذا يمكن مكافأة أية شركة تستحدث دواء لمرض مبلغ عنه بتمديد فترة صلاحية براءة الاختراع الخاصة بمنتج موجود (كدواء شديد الرواج، مثلاً). وهذه الآلية من شأنها أن تؤدي إلى حدوث تشوهات في أسواق البلدان المتقدمة. إذ سيحرم المرضى، أو على الأرجح، الحكومات وشركات التأمين التي تسدد التكاليف نيابة عنهم، من منافع دخول الأدوية غير محدودة الملكية لفترة أشهر أو سنوات. والواقع أنه يطلب من المرضى ووزارات الصحة وشركات التأمين الخاصة في معظم البلدان دفع هذه المكافأة. زد على ذلك أن استشارتنا تكشف عن أن غالبية صناعة المستحضرات الصيدلانية تعارض هذا المخطط معارضة شديدة.

### نظام المراجعة المعجّلة القابل للنقل

ثمة صيغة مختلفة للاقتراح المتعلق بحقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل (TIRPS) تقضي بمشاركة القطاع الخاص في استحداث علاجات للأمراض المهملة. بمنح الشركات وضع المراجعة التنظيمية المعجّلة بالنسبة لأي منتج ينطوي على إمكانات تسويقية كبيرة في العالم المتقدم. ويشكل ذلك صيغة مختلفة للإجراءات الراهنة التي تتبعها السلطات التنظيمية، تسمح بالتبّع السريع للمنتجات التي تفي بمعايير الفائدة العلاجية المحتملة. وقد يسمح هذا الاقتراح بدخولها إلى الأسواق بمدة تتراوح بين سنة أو سنتين قبل ما هو ممكن خلاف ذلك. ويتم تطبيق هذا المخطط بإحدى صيغته كمجرّد مزاو علني وبالتالي يصبح طريقة لجمع الأموال التي يمكن إنفاقها عندئذ وفق ما هو مطلوب على البحث والتطوير في القطاعين العام أو الخاص (٥٥). ويقضي الاقتراح قيد المراجعة بإنفاق هذه الأموال على برنامج لدعم صلات الشراكة القائمة بين القطاعين العام والخاص مع دوائر الصناعة. والميزة الممكنة لهذه الخطة بالمقارنة مع مخطط حقوق الملكية الفكرية القابلة للنقل هي أنه لا يطوي على تمديد فترة براءة الاختراع. أما مساوئها فتتمثل في احتمال تشويه الأولويات التنظيمية نتيجة دمج الاعتبارات المالية مع المعايير العلاجية في القرارات المتعلقة بالتبّع السريع.

### نظم المكافآت

إن الفكرة الرئيسية الواردة في المقترحات المقدمة حول نظم المكافآت هي شراء كامل براءات الاختراع الخاصة بالمنتجات، أو استبدالها كلياً، بأموال حكومية بناءً على حساب القيمة العلاجية

الإضافية للمنتج. وثمة من يقول إنه يمكن بهذه الطريقة الربط بين أولويات الابتكار وأولويات الصحة العمومية على نحو أوثق، وعندئذ يمكن توفير المنتج بتكلفة إنتاجه، باستثناء تكاليف البحث والتطوير. ويمكن أن يترك ذلك أثراً ذا أهمية يتلخص في أنه يتيح الفرصة للاحتفاظ بالحافز على الابتكار ويمكن أيضاً من تجنب فقدان الكفاءة الاقتصادية بسبب الأثر التشويهي المترتب على براءات الاختراع (٥٦ و ٥٧). وبالإضافة إلى ذلك يقول مؤيدو الاقتراح إنه ستتحقق وفورات كبيرة في نفقات الدعاية والإعلان والتسويق، التي تشكل عنصراً لا يستهان به من عناصر التكاليف التي تتكبدها صناعة المستحضرات الصيدلانية (٥٨).

وثمة من يرى أن هذه الاقتراحات تشكل عقبات. إذ يتعين أن تختار الجهة الراعية مقدار المكافأة استناداً إلى القيمة العلاجية للمنتج التي تفوق قيمة المنتج الحالي، ولا بد أن يكون هذا الأساس إرشادياً بالضرورة. فتقدير القيمة قبل أن يستعمل المرضى المنتج على نطاق واسع ينطوي على مشكلات، ويتضمن عنصراً يقوم على الاجتهاد. وهذا يفتح الأبواب على مصاريعها أمام إمكانية دفع تكاليف أكبر لقاء ابتكار ما مما هو الحال في ظل نظام براءات الاختراع، أو مبلغ غير كاف لحفز الابتكار، أو للمكافأة على منتج يمكن أن يسحب من الأسواق عند اكتشاف آثار جانبية غير متوقعة له. وكذلك، وفي حين يرى البعض محاسن هذا الاقتراح لأنه ينطوي على معاقبة على المنتجات الجديدة ذات الميزة العلاجية التافهة، فإن البعض الآخر يراه كعامل يثبط الابتكار المتكرر (٥٩).

والشكل الآخر لهذه الاقتراحات الشاملة هو إيجاد نظام مكافآت يستهدف على وجه التحديد جعل المنتجات تفي بحاجات البلدان النامية. وليس القصد هنا الحلول محل براءات الاختراع بل تكملتها بعرض مكافآت عن المنتجات التي تعالج الأمراض التي تصيب سكان البلدان النامية، حيث براءات الاختراع لا تشكل حافزاً فعالاً، لأن حوافز السوق لا تفي بالغرض المنشود. وعليه بمقدور السلطة التنفيذية أن تحدد قيمة عالية من شأنها أن تترك أثراً كبيراً موازياً على الصحة العمومية في هذه البلدان (٦٠). ومن الطبيعي أن يتطلب اقتراح من هذا القبيل موارد أقل لتنفيذه مما هو الحال بالنسبة لمخطط عام.

ويطرح الاقتراح المتمثل بالالتزام المسبق بالشراء أسلوباً مختلفاً، يهدف إلى محاكاة السوق بضمان شراء لقاح جديد في تاريخ لاحق بكمية وسعر يتفق عليهما سلفاً، على سبيل المثال. ويتعين أن يلي هذا اللقاح معايير محددة من ناحية النجاعة. ويمكن أن ينطبق هذا المبدأ ذاته على العلاجات، بل على وسائل التشخيص في واقع الحال. والغرض من ذلك تكرار المكافآت المحتملة المترتبة على دواء واسع الانتشار ثانوي الأهمية كحافز لإغراء الشركات على الاستثمار في ميدان البحث والتطوير (٦١). زد على ذلك أنه يمكن جعل هذه الالتزامات جزءاً أصيلاً من الترتيبات التعاقدية لغرض خفض الأسعار عند انتهاء الضمانة.

وقد دار نقاش محتمل إلى أبعد الحدود على موقعنا الإلكتروني، مشفوعاً بمدخلات من مؤيدي هذا الأسلوب ومعارضيه (٤١). وكانت المسألة الرئيسية تتمحور حول احتمال أن تكون هذه الآلية فعالة في حفز البحث والتطوير المتعلقين بالمنتجات، من قبيل اللقاحات المضادة للأيدز والعدوى بفيروسه والسل، حيث المجال العلمي معقد والمخاطر كبيرة والمكافأة غير مؤكدة وتظل في رحم المستقبل البعيد. وسيتوقف الكثير على ما إذا قطع الوعد بشراء منتج ما بموجب مخطط من هذا القبيل سيشكل حافزاً مقبولاً يوازي ذلك الذي توفره الأسواق للمنتجات «الاعتيادية». ولكن هذا قد لا ينطبق عندما تكون البحوث الجارية قد وصلت مرحلة الاكتشاف

فقط، أو لا تتم معالجة موضوع المرض ذي الصلة من جانب القطاع الخاص إطلاقاً. وبالإضافة إلى ذلك فإن الجدوى العملية لهذا المخطط كانت موضع ارتياب لأسباب مماثلة لتلك المشار إليها أعلاه فيما يخص التنفيذ العملي لمنح جوائز بناءً على القيمة العلاجية الإضافية المذكورة أعلاه (٦٢).

وبالإضافة إلى الشركات التي أنشأت مرافق خاصة في هذا الصدد قررت بضع شركات متعددة الجنسيات (مثل شركة جونسون وجونسون وشركة أوتسوكا وشركة باير)، تكريس موارد لأبحاث البلدان النامية على وجه التحديد، وهذه مجالات تطرح فيها قضايا علمية صعبة (كأي مشروع من مشاريع اللقاحات للأيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا)، وحيث يكون الطلب الفعلي منخفضاً. ومهما تكن الحوافز التي تقدمها الحكومات (ولابد أن يتضمن أي التزام طويل الأمد من جانب الحكومات بعض المخاطر). فليس من المحتمل أن تفوق في أهميتها تكاليف فرص الاستعانة بالعلماء في مجالات قد تكون أكثر ربحية. ويبدو أن إمكانية حفز أية جهود أكبر في مجال البحث والتطوير من جانب شركات المستحضرات الصيدلانية من أجل منتجات تحمل معها مخاطر علمية وسوقية جمّة، وتعود بأرباح محتملة ضئيلة أمر بعيد الاحتمال.

وقد ينطوي الالتزام بالشراء المسبق على فوائد فيما يتعلق بالسعي تحديداً إلى إخضاع المنتجات المرشحة التي يعتبر حظها في النجاح كبيراً للمراحل الأخيرة من التجارب السريرية كي تحظى بموافقة الأسواق ومن ثم البيع، مما يعد إحدى العقبات الرئيسية المشار إليها أعلاه. ومن شأن هذه الاستراتيجية التي «تستقطب» المنتجات أن تشكل رديفاً مناسباً لآليات الانطلاق والترويج، التي جاء ذكرها في مكان آخر، والتي تؤدي إلى إيجاد المنتجات ذات القيمة المحتملة، ولكنها تتطلب تكبّد تكاليف وركوب مخاطر إضافية كي تسفر عن طرح هذه المنتجات في الأسواق. ويتسم بالأهمية أيضاً التزام الجهات المانحة صراحة بتوفير التمويل الإضافي الذي تحتاجه البلدان النامية لاستحداث منتجات حديثة العهد لها أهميتها في مجال الصحة العمومية. وهذا من شأنه أن يشجع الأطراف التي سبق أن انخرطت في عملية تطوير هذه المنتجات أو أولئك الذين يعثرون على مُركب جديد من الممكن أن يكون طليعياً وواعداً.

وقد وافقت مؤخراً حكومات فرنسا وإيطاليا وأسبانيا والسويد والمملكة المتحدة على توفير تمويل إضافي للتحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع بمبلغ ٤ مليارات دولار أمريكي على مدى العقد المقبل، باستخدام آليات المرفق الدولي للتمويل المقترحة لشراء اللقاحات والإسراع باستحداثها (٦٣). وسيتم تأمين التمويل الحالي ببيع سندات يدعمها ضمانات حكومية دولية بإعادة الدفع من ميزانيات المعونة الخارجية. وذلك ما يساعد على تقديم موعد الإنفاق مما يشكل تكاليف تتحملها الميزانيات المقبلة كفوائد ومدفوعات وتكاليف أخرى ترتبط بهذه الآلية. والغرض من ذلك هو زيادة حجم إمدادات اللقاحات وتعزيز القدرة على تحمل التكاليف مما يكفل للجهات المنتجة التمويل المضمون (من قبيل الالتزام بالشراء مسبقاً) فيما يخص اللقاحات ذات الأولوية اللازمة لسوق القطاع العام في البلدان النامية. ويساعد ذلك على حفز الاستثمارات الجديدة من قبل القطاع الخاص وإذكاء المزيد من المنافسة، مما يؤدي إلى انخفاض أسرع في أسعار اللقاحات في الأمد الأبعد (٦٤).

وهناك فجوة واسعة في القدرة على الحصول على المنتجات التي أثبتت جدواها المحتملة في كل المراحل بداية من تطورها وحتى تسلمها (أي من المرحلة الثانية وحتى الموافقة على طرحها في الأسواق ومن ثم استعمال الناس لها). ونحن نؤيد المفهوم الذي تقوم عليه هذه

المحاولة للجمع بين زيادة التمويل واستدامته فيما يخص كلاً من شراء اللقاحات والتسليم على نحو أسرع وبأسعار أقل للقاحات قيد التطوير. بيد أن من المستبعد أن تكون الالتزامات المسبقة بالشراء عملية أو فعالة في إيجاد الحافز على بحوث المراحل المبكرة.

٣-٥ وينبغي للحكومات أن تواصل تطوير أشكال محططات الشراء المسبق التي قد تساهم في دفع عجلة تطوير وتسليم الأدوية ووسائل التشخيص التي تكون في مراحلها المتأخرة.

### إبرام معاهدة بشأن البحث والتطوير في المجال الطبي

لقد عمدنا إلى تقييم اقتراح وقعت عليه ١٦٢ شخصية تمثل الأوساط الأكاديمية والحكومية والسياسية والمجتمع المدني ويدعو إلى إبرام معاهدة عالمية بشأن البحث والتطوير في المجال الطبي (٦٥). وأجرينا مشاورات واسعة وطلبنا إلى عدد من كبار العلماء إبداء رأيهم في هذا الشأن. والفكرة الأساسية الكامنة وراء المعاهدة المقترحة هي أن تتعهد الحكومات بإنفاق نسبة معينة من الدخل القومي على البحث والتطوير في المجال الطبي بطرق عدة. ويرمي الاقتراح إلى اعتماد وسائل أكثر انتقائية وابتكارية لتمويل البحث والتطوير، يدعمها التزام عالمي من جانب الحكومات، يُدرج في صلب المعاهدة، بإنفاق نسب متفق عليها من الدخل القومي على البحث والتطوير في المجال الطبي.

«يسلم الاقتراح المتعلق بالمعاهدة بأهمية ضمان مصادر مستدامة لتمويل الابتكار، بما في ذلك البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة وسائر الأولويات المتعلقة بالصحة العمومية، ويوفر فرصاً لاختبار آليات جديدة وواعدة لتمويل البحث والتطوير، مثل صناديق الجوائز، أو الوسطاء التنافسيين، أو نُظم المسؤولية التعويضية، أو المشاريع التعاونية المفتوحة، مثل «مشروع الجينوم البشري»...

إن الإطار التجاري الذي لا يعوّل إلا على الأسعار المرتفعة لدعم استثمارات البحث والتطوير في المجال الطبي يتوقع تقنين الابتكارات الطبية الجديدة ويقبله، ولا يفعل شيئاً لمعالجة حاجة القطاع العام الإجمالية إلى الاستثمارات في مجال البحث والتطوير، وهو غير فعال في سوق الاستثمارات إلى مشاريع بحثية هامة ذات أولوية، ويخضع، في الحالات القصوى، لعدد من الممارسات وإساءات الاستعمال المناهضة للمنافسة والمعروفة تماماً. ويحتاج واضعو السياسات إلى إطار جديد يتسم بالمرونة اللازمة لتعزيز الابتكار وتيسير الاستفادة على السواء، ويكون متسقاً مع الجهود الرامية إلى حماية المستهلكين واحتواء التكاليف» (٦٥).

ويسلم الاقتراح بأهمية ضمان موارد مستدامة لتمويل الابتكار، بما في ذلك البحث والتطوير في مجال الأمراض المهملة وغيرها من الأولويات المتعلقة بالصحة العمومية، ويوفر فرصاً لتجريب آليات ابتكارية لتمويل البحث والتطوير. ويرمي إلى التصدي للمعضلات الأساسية على صعيد سياسة تعزيز الابتكار وفرص الوصول في مجال الصحة العمومية، وقد أثار نقاشاً مفيداً. على أن الكيفية التي يمكن أن يطبق بها هذا الاقتراح عملياً مازالت غير واضحة للكثير من الناس. وقد أكد الكثير من التعليقات أن المقترحات أوردت على نحو مبهم، ولذا، فإنه يصعب علينا أن نتبين، دون المزيد من المعلومات والتحليل، الطريقة التي يمكن بها تناول مختلف القضايا القانونية والمالية والتقنية والمؤسسية التي يثيرها الاقتراح، فضلاً عن الشواغل الحقيقية بشأن إمكانية تطبيقه من الناحيتين السياسية والعملية (٦٦).

٦-٣ اعترافاً بالحاجة إلى إيجاد آلية دولية لزيادة تنسيق وتمويل البحث والتطوير في المجال الطبي على النطاق العالمي، ينبغي أن تواصل الجهات التي تتبنى الاقتراح القاضي بإبرام معاهدة بشأن البحث والتطوير في المجال الطبي ما تقوم به من عمل من أجل وضع تفاصيل لهذه الأفكار بحيث يتسنى للحكومات وواضعي السياسات اتخاذ قرار مستنير في هذا الشأن.

### النهج القائمة على المصادر المفتوحة

يقصد بالمصادر المفتوحة طريقة الابتكار التي يتبعها في جميع أنحاء العالم مبرمجو الحواسيب الذين يتعاونون على إنتاج منتجات البرامج الحاسوبية الجديدة. وقد أوجدت برمجيات المصادر المفتوحة نموذج بحث، ثبتت جدواه إلى حد ما، يقوم على ترخيص علني عام تكون بموجبه التعديلات التي تدخل على برنامج حاسوبي ما متاحة مجاناً للغير بغرض استخدامها أو تطويرها (٦٧). والمهم في هذا النهج أنه يحشد الجهود الابتكارية التي تبذلها طائفة من مطوري البرامج بتكلفة زهيدة (٦٨). وقد تم اعتماد هذا النموذج التجاري من قبل بعض الشركات التجارية (كشركة IBM مثلاً)، كما يجري استخدامه باطراد من قبل الحكومات كأساس تقوم عليه شبكات الحواسيب. والموردون التجاريون لهذا النوع من البرامج الحاسوبية يحققون أرباحاً بتوفير خدمات الدعم ودعم النظم وما يتصل بذلك من أجهزة ويتمتعون بميزة تنافسية محتملة، بالمقارنة بالشركات التي توفر البرمجيات المطورة تجارياً.

وقد أشير إلى أن هذا النموذج الخاص من الابتكار يمكن أن يستخدم هو ذاته في بعض أنواع البحوث الطبية البيولوجية، لاسيما وأن النماذج الحاسوبية التي تستخدم المعلومات الجينية باتت أكثر أهمية كجزء من عملية تطوير المنتجات (كما هو مقترح في تحليل بعنوان «السيبل الحاسم») أجرت إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة). ومن الأمثلة في هذا الصدد أنه اقترح أن تشمل المصادر المفتوحة في مجال الطب الحيوي متطوعين من القطاع العام أو القطاع الخاص بالعمل على قواعد البيانات الحالية للتعرف على الأهداف الواعدة والأدوية المرشحة التي يجري اختبارها بعد ذلك في مختبرات «حقيقة». وتتمثل إحدى القضايا العملية في معرفة المدى الذي يمكن أن تقود إليه البحوث «المختبرية المحوسبة» هذه العملية؛ وتوافر قواعد البيانات الداعمة، التي قد يخضع بعضها لرقابة الشركات، وتوافر موارد أخرى قد تكون ضرورية لدعم عملية من هذا القبيل. وأشير أيضاً إلى أن الحوافز في مجال تطوير البرامج الحاسوبية مختلفة كل الاختلاف عنها في مجال البحوث الطبية البيولوجية (٦٩). لأنه قد لا تكون هناك ميزة من أثر شبكة الزبائن أو ميزة من الدخول إلى سوق معينة أو طرح منتج معين قبل أي منافسين آخرين، كما هي الحال في البرامج الحاسوبية.

وأياً كانت الإشكالات العملية، قد تكون هناك ميزة جلييلة في استنهاض العلماء، للتصدي للمشكلات الصحية للبلدان النامية، حيثما يكون هذا النوع من العمل التفاعلي أمراً ممكناً. ويمكن أن تكون دوافع هذه المشاركة مزيحاً من التطوير المهني للقدرات، ورغبة في الإسهام في تحسين الصحة، وإمكانية إصدار منشورات تتم مراجعتها جماعياً. ويمكن أيضاً النظر في إنشاء برنامج يتم في إطاره منح جوائز.

٧-٣ ينبغي دعم المبادرات العملية التي قد تدفع المزيد من العلماء إلى الإسهام في هذا الميدان من خلال أساليب «المصادر المفتوحة».

1. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, 2003, 22:151–85.
2. Singh A, Gilbert J, Henske P. Rebuilding big pharma's business model. *Windhover Information*, 2003, 21(10):1–10.
3. *Rx R&D myths: the case against the drug industry's R&D 'scare card'*. Washington, Public Citizen, 2001 (<http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7065>, accessed 3 November 2005).
4. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. *Assessing claims about the cost of new drug development: a critique of the Public Citizen and TB Alliance reports*. Boston, Tufts Center for the Study of Drug Development, 2004 ([http://csdd.tufts.edu/documents/www/Doc\\_231\\_45\\_735.pdf](http://csdd.tufts.edu/documents/www/Doc_231_45_735.pdf), accessed 3 November 2005).
5. Cockburn I. The changing structure of the pharmaceutical industry. *Health Affairs*, 2004, 23(1):10–22.
6. *CDER NDAs approved in calendar years 1990-2004 by therapeutic potential and chemical type*. Rockville, United States Food and Drug Administration, 2005 (<http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>, accessed 14 November 2005).
7. Charles River Associates. *Innovation in the pharmaceutical sector*. Brussels, European Commission study paper, 2004 ([http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2004/nov/EU%20Pharma%20Innovation\\_25-11-04.pdf](http://pharmacos.eudra.org/F2/pharmacos/docs/Doc2004/nov/EU%20Pharma%20Innovation_25-11-04.pdf), accessed 3 November 2005).
8. *Innovation and stagnation: challenge and opportunity on the critical path to new medical technologies*. Rockville, United States Food and Drug Administration, March 2004 (<http://www.fda.gov/oc/initiatives/criticalpath/whitepaper.html>, accessed 3 November 2005).
9. *Overview of the NIH Roadmap*. Bethesda, United States National Institutes for Health, 2005 (<http://nihroadmap.nih.gov/overview.asp>, accessed 3 November 2005).
10. Rawlins MD. Cutting the cost of drug development. *Nature*, 2004, 3:360–364.
11. *Approved Program Budget 2004–2004*. Geneva, UNICEF/UNDP /World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2003 (TDR/PB/04-05 Rev.1).
12. *About TDR, mission*. Geneva, UNICEF/UNDP/ World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2004 (<http://www.who.int/tdr/about/mission.htm>, accessed 15 November 2005).
13. *The transformation of a mosquito*. Geneva, UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2004 (<http://www.who.int/tdr/about/products/mosquito.htm>, accessed 15 November 2005).
14. *Miltefosine–1200 patients in phase IV trial in India–next steps following registration of miltefosine*. Geneva, UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2002 (<http://www.who.int/tdr/publications/tdrnews/news69/miltefosine.htm>, accessed 15 November 2005).
15. *Focus: leishmaniasis*. Geneva, UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, 2004 (<http://www.who.int/tdr/dw/leish2004.htm>, accessed 15 November 2005).
16. *UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction (HRP) Proposed programme budget 2004–2005*. Geneva, World Health Organization, March 2003 (RHR/HRP/03.03).
17. *About HRP*. Geneva, UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction, 2005 (<http://www.who.int/reproductive-health/hrp/about.html>, accessed 15 November 2005).

18. *Highlights of 2004*. Geneva, UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction, 2004 ([http://www.who.int/reproductivehealth/publications/highlights/highlights\\_hrp\\_2004.html](http://www.who.int/reproductivehealth/publications/highlights/highlights_hrp_2004.html), accessed 15 November 2005).
19. Hall P. *What has been achieved, what have been the constraints and what are the future priorities for pharmaceutical product-related R&D to the reproductive health needs of developing countries?* Geneva, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/P.Hall.pdf>, accessed 15 November 2005).
20. *Vaccine research and development*. Geneva, Initiative for Vaccine Research, 2005 ([http://www.who.int/vaccine\\_research/en/](http://www.who.int/vaccine_research/en/), accessed 15 November 2005).
21. *New vaccines against infectious diseases: research and development status*. Geneva, Initiative for Vaccine Research and World Health Organization, 2005 ([http://www.who.int/vaccine\\_research/documents/en/Status\\_Table\\_April05.pdf](http://www.who.int/vaccine_research/documents/en/Status_Table_April05.pdf), accessed 15 November 2005).
22. Widdus R, White K. *Combating diseases associated with poverty: financing strategies for product development and the potential role of public-private partnerships*. Initiative for Public-Private Partnerships for Health, 2004 (<http://www.ippph.org/index.cfm?page=/ippph/publications&thechoice=retrieve&docno=109>, accessed 3 November 2005).
23. Nwaka S, Ridley R. Virtual drug discovery and development for neglected diseases through public-private partnerships. *Nature*, 2003, 2:919-928.
24. Moran M. *The new landscape of neglected disease drug development*. London School of Economics and Wellcome Trust, 2005 (<http://www.wellcome.ac.uk/assets/wtx026592.pdf>, accessed 3 November 2005).
25. Ford N. et al. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public health policy failure. *Lancet*, 2002, 359:2188-2194.
26. *Ongoing trials of preventive HIV vaccines*. New York, International AIDS Vaccine Initiative, 2005 (<http://www.iavireport.org/specials/OngoingTrialsofPreventive-HIVVaccines.pdf>, accessed 15 November 2005).
27. Jones T. Public-private partnerships: an industrial viewpoint. *Bulletin Technique Gattefosse*, 2005, 98:85-91.
28. Global Alliance for TB Drug Development, 2005.
29. Corr PB. *Research & development: complexities, issues, solutions*. Geneva, CIPIH presentation, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/events/ThemeA/PeterCorr.pdf>, accessed 3 November 2005).
30. Ziemba E. *Public-private partnerships for product development: financial, scientific and managerial issues as challenges for the future*. Geneva, CIPIH research report, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Ziemba.pdf>, accessed 3 November 2005).
31. Drugs for Neglected Diseases Initiative, 2005 (<http://www.dndi.org/>, accessed 15 November 2005).
32. CGIAR Financial Report 2003 ([http://www.cgiar.org/pdf/ar2003\\_section7.pdf](http://www.cgiar.org/pdf/ar2003_section7.pdf), accessed 3 November 2005).
33. Donaldson MS et al., eds. *Committee on antiprogestins: assessing the science*. *Nature Reviews in Drug Discovery*, Washington, DC, National Academies Press, 1993.
34. Swiss Tropical Institute (<http://www.sti.ch/scih/pharmaunit2.htm>, accessed 3 November 2005).
35. World Medical Association Declaration of Helsinki 1967. In: *World Medical Association Policy*, 9 October 2004 (<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>, accessed 3 November 2005).

36. EU Regulation 726/2004, article 58. Laying down Community Procedures for the authorization and supervision of medical products for human and veterinary use and establishing a European Medical Agency, 31 March 2004 ([http://www.biosafety.be/EMEA/726\\_2004\\_EN.pdf](http://www.biosafety.be/EMEA/726_2004_EN.pdf), accessed 18 February 2006).
37. Kling J. The vaccine that almost wasn't. *Technology Review*, 2005 ([http://www.technologyreview.com/articles/05/06/issue/brief\\_vaccine.asp](http://www.technologyreview.com/articles/05/06/issue/brief_vaccine.asp), accessed 15 November 2005).
38. Glass RI et al., eds. Rotavirus vaccines: targeting the developing world. *National Library of Medicine*, 2005, 192:S160–S166.
39. Roberts L. Rotavirus vaccines second chance. *Science Magazine*, 2004, 305:1890–1893.
40. *CIPIH Submissions*. Geneva, World Health Organization, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/en/>, accessed 3 November 2005).
41. *CIPIH Forum*. Geneva, World Health Organization, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/forum/en/>, accessed 3 November 2005).
42. Chauduri S. *R & D for development of new drugs for neglected diseases: how can India contribute?* Geneva, CIPIH study paper, 2005 ([http://www.who.int/intellectual-property/studies/product\\_protection/en/](http://www.who.int/intellectual-property/studies/product_protection/en/), accessed 3 November 2005).
43. *Investors' meet*. Gurgaon, Ranbaxy Laboratories Limited, 9 September 2005 ([http://www.ranbaxy.com/inv\\_2004/investormeet\\_2004\\_2.htm](http://www.ranbaxy.com/inv_2004/investormeet_2004_2.htm), accessed 3 November 2005).
44. Patenting in technology classes breakout by geographic origin (state and country). Alexandria, United States Patent and Trademark Office, 2005 ([http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/tecstc/424\\_stc.htm](http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/taf/tecstc/424_stc.htm), accessed 3 November 2005).
45. Reddy A. *Driving sustainable growth*. Hyderabad, Dr.Reddy Laboratories Ltd. Analyst meeting, 16 June 2004 (<http://www.drreddys.com/site/pdfs/Final-Analystmeet-ppt.pdf>, accessed 3 November 2005).
46. Lanjouw J, MacLeod M. *Statistical trends in pharmaceutical research for poor countries*. Geneva, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/stats/en/index.html>, accessed 18 February 2006).
47. Cockburn IM, Lanjouw JO. New pills for poor people? Empirical evidence after GATT. *World Development*, 2001, 29:265–289.
48. Adige RL. Ranbaxy and MMV achieve potential breakthrough in malaria drug. *Medical News Today*, 21 August 2004 (<http://www.medicalnewstoday.com/medicalnews.php?newsid=12352>, accessed 3 November 2005).
49. Chandra V. *When academicians become entrepreneurs: Dr Deshbandhu Gupta*. East Windsor, BISAA International Inc, 2005 ([http://sandpaper.bitsaa.org/10\\_academics/deshbandhu.htm](http://sandpaper.bitsaa.org/10_academics/deshbandhu.htm), accessed 3 November 2005).
50. Vijay N. India was chosen for TB research for the quality of scientists. *Pharmabiz.com*, 11 June 2003 (<http://www.pharmabiz.com/article/detnews.asp?articleid=16090&sectionid=42>, accessed 15 November 2005).
51. *Raising the sights: better health systems for India's poor*. Health, nutrition, population sector unit, India, South Asia region, World Bank, 2001 ([http://lnweb18.worldbank.org/sar/sa.nsf/Attachments/rprt/\\$File/INhlth.pdf](http://lnweb18.worldbank.org/sar/sa.nsf/Attachments/rprt/$File/INhlth.pdf), accessed 4 November 2005).
52. Towse A. *A review of IP and non-IP incentives for R&D for diseases of poverty. What type of innovation is required and how can we incentivise the private sector to deliver it?* Geneva, CIPIH study, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/A.Towse.pdf>, accessed 4 November 2005).

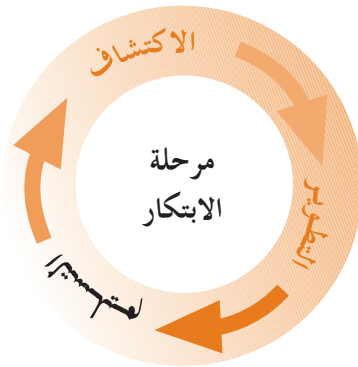
53. *Industry proposals to increase research & development for 'neglected diseases'*. Geneva, Biomedical Industry Advisory Group, 2004 (<http://biag.org./images/articles/art09.pdf>, accessed 4 November 2005).
54. Bloom N, Griffith R, Van Reenen J. *Do R&D tax credits work? Evidence from an international panel of countries 1979–1994*. London, Institute for Fiscal Studies Working Papers, 2000, W99/08.
55. Moran M. *Fast track options as a fundraising mechanism to support R&D into neglected diseases*. Geneva, CIPIH submission, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Mary.Moran2.pdf>, accessed 4 November 2005).
56. Hollis A. *An efficient reward system for pharmaceutical innovation*. University of Calgary, 2004 (<http://econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/drugprizes.pdf>, accessed 4 November 2005).
57. *The Medical Innovation Prize Act of 2005*. Washington, Office of Legislative Policy and Analysis, 2005 (<http://olpa.od.nih.gov/legislation/109/pendinglegislation/medicalinnovation.asp>, accessed 4 November 2005).
58. Baker D. *Financing drug research: what are the issues?* Washington, Center for Economic and Policy Research, 2004 ([http://www.cepr.net/publications/patents\\_what\\_are\\_the\\_issues.htm](http://www.cepr.net/publications/patents_what_are_the_issues.htm), accessed 4 November 2005).
59. Maurer S. *The right tools: designing cost-effective strategies for neglected diseases research*. Geneva, CIPIH study paper, 2005 ([http://www.who.int/intellectualproperty/studies/research\\_development/en/index.html](http://www.who.int/intellectualproperty/studies/research_development/en/index.html), accessed 18 February 2006).
60. Hollis A. *An optional reward system for neglected disease drugs*. University of Calgary, 2005 (<http://econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/optionalrewards.pdf>, accessed 4 November 2005).
61. Barder O, Levine R. *Making markets for vaccines – Ideas to action*. Washington, Center for Global Development, 2005 (<http://www.cgdev.org/publications/vaccine/>, accessed 4 November 2005).
62. Farlow AWK et al. *Concerns regarding the Global Center for Development report «Making markets for vaccines»*. Geneva, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/Vaccines.FarlowLight.pdf>, accessed 4 November 2005).
63. *Key European nations join UK and France to commit nearly US\$4 billion to expand child immunisation in developing countries*. Geneva, Global Alliance for Vaccines and Immunization, GAVI press release, 9 September 2005.
64. *15<sup>th</sup> GAVI Board meeting, Geneva, Switzerland, 28–29 April 2005 Summary report*. Geneva, Global Alliance for Vaccines and Immunization, 2005 ([http://www.vaccinealliance.org/Board/Board\\_Reports/15brd\\_t7\\_vaccproc.php](http://www.vaccinealliance.org/Board/Board_Reports/15brd_t7_vaccproc.php), accessed 15 November 2005).
65. *CPTech letter concerning 'request to evaluate proposal for new global R&D treaty'*. Geneva, CIPIH submission, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/CPTech.pdf>, accessed 4 November 2005).
66. Orsenigo L. *Review of CPTech proposal for an R&D treaty*. Geneva, CIPIH submission, 2005 ([http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/orsenigo\\_comments.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/orsenigo_comments.pdf), accessed 4 November 2005).
67. *The GNU General Public Licence*. Boston, MA, Free Software Foundation Inc., 2004 (<http://www.gnu.org/licenses/licenses.html>, accessed 4 November 2005).
68. Maurer S, Rai A, Sali A. Finding cures for tropical diseases: is open source an answer? *PLoS Medicine*, 2004, 1:183–186.
69. Pammolli F, Rossi A. *Intellectual property, technological regimes and market dynamics*. Geneva, CIPIH submission, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/IP-tech-reg-final.pdf>, accessed 23 January 2006)

## التسليم: إيصال المنتجات إلى المرضى

### مقدمة

إن الجهود التي تُبذل لاستنباط منتجات جديدة لمعالجة المشاكل الصحية التي تعاني منها البلدان النامية، بصرف النظر عن النجاح الذي يمكن أن تحققه، ستكون عديمة القيمة إذا لم تكن تلك المنتجات متوافرة وميسورة المنال لمن هم بحاجة إليها. ولقد اعتمدت جمعية الصحة العالمية في عام ٢٠٠٢ قراراً بشأن ضمان الحصول على الأدوية الأساسية، طلب إلى منظمة الصحة العالمية القيام بجملة أمور من بينها:

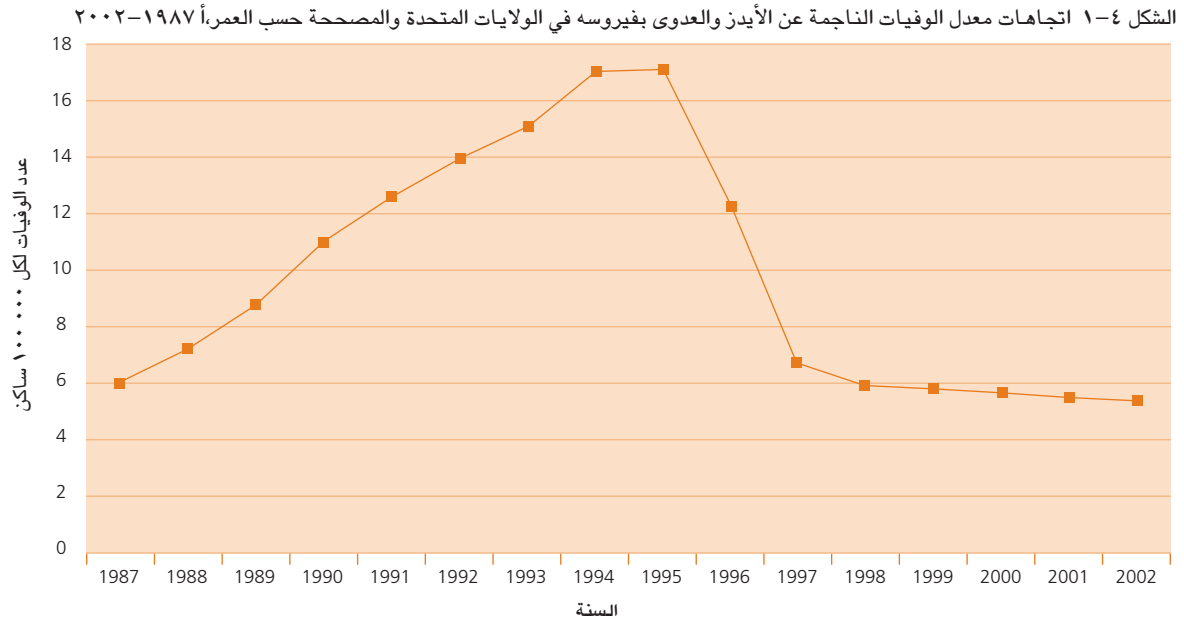
«استكشاف كل القنوات الدبلوماسية والسياسية الرامية إلى التغلب على العقبات التي تعوق الحصول على الأدوية الأساسية، والتعاون مع الدول الأعضاء من أجل إتاحة هذه الأدوية لمن يحتاجون إليها بتكلفة ميسورة» (١).



ولقد أدى ظهور جائحة الأيدز والعدوى بفيروسه في الثمانينات، واكتشاف الوسائل العلاجية الفعالة لهما في أواسط التسعينات إلى تعميق الوعي بأبعاد هذه المشكلة في جميع أنحاء العالم. وأدى ذلك الوعي إلى تعبئة جميع المصايين بعدوى الأيدز وفيروسه بدرجة غير مسبوقة، سواء في البلدان المتقدمة أو النامية، ولم يكن الغرض من ذلك التأثير على أسعار الأدوية فحسب، وإنما على القرارات التي تتخذها الشركات والسلطات الوطنية بشأن تسويق الوسائل العلاجية الجديدة وتوفيرها، وعلى إطلاق حملات الوقاية أيضاً.

وفي الولايات المتحدة، أدت التطورات العلمية التي نتج عنها إتاحة أدوية جديدة وممارسة ضغوط جماهيرية إلى تحول هائل في اتجاه الوفيات الناجمة عن الأيدز من خلال العلاج وانخفاض معدلات العدوى (الشكل ٤-١)، إذ انخفضت تلك الوفيات من ١٧ وفاة في كل ١٠٠.٠٠٠ إلى ٥ في كل ١٠٠.٠٠٠ بين عامي ١٩٩٥ و١٩٩٨ (٢). وفي مقابل ذلك، استمر الوباء في الاستمرار دون هوادة في البلدان النامية في التسعينات، على الرغم من توافر الأدوية التي كان من الممكن أن يكون لها الأثر ذاته على وفيات الأيدز كما حدث في الولايات المتحدة. ولكن تكلفة تلك الأدوية كانت باهظة جداً، والبنى التحتية الخاصة بالتوزيع غير ملائمة، مع غياب الإرادة السياسية أحياناً. ونتيجة لذلك استمر عدد وفيات الأيدز في العالم في الارتفاع دون هوادة (الشكل ٤-٢).

وفي البرازيل، فضلاً عن بضعة بلدان نامية أخرى، سمح تضافر عدد من العوامل بتحقيق إنجاز مهم فيما يتعلق بتخفيض عدد ضحايا الأيدز. وتقدم التجربة البرازيلية دليلاً على ما يمكن القيام به عند وجود الالتزام السياسي والموارد الكافية لتنفيذ برنامج للعلاج (انظر الإطار ٤-٢).



ملاحظة: للسماح بالمقارنة بين بيانات عام ١٩٩٩ والسنوات التي تليه، تم تعديل معطيات الفترة ١٩٨٧-١٩٩٨ لمراعاة القواعد الواردة في التصنيف الإحصائي الدولي العاشر بدلاً من التصنيف التاسع.

(١) التوزيع السكاني في الولايات المتحدة حسب العمر في عام ٢٠٠٠

المصدر: المرجع (٢).

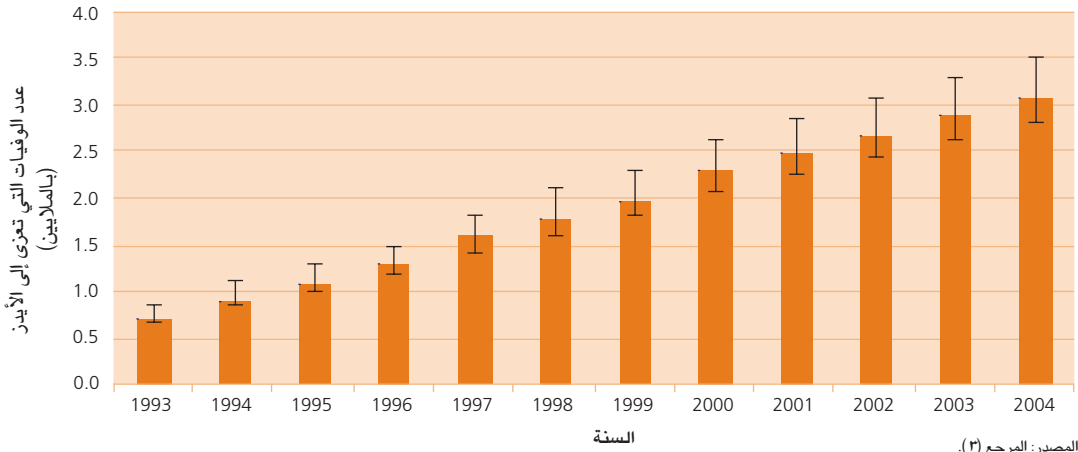
ولكن قضية الأيدز والعدوى بفيروسه ما هي إلا مثال مثير ضمن عدة أمثلة أخرى. ومن الواضح أن مشكلة الحصول على الأدوية لا تقتصر على مضادات الفيروسات القهقرية وإنما تتعلق بمجموعة كاملة من الأدوية الوقائية والعلاجية، حتى ولو كانت متوافرة بأقل التكاليف للفقراء بالإضافة إلى الوسائل التشخيصية. ففي حالة الملاريا، مثلاً، هناك مشكلة كبيرة في هذا الخصوص، حيث يوجد نقص في إمدادات الوسائل العلاجية الأكثر نجاعة (العلاجات التي تحتوي على الأرتيميسينين)، كما أن الأموال المتوافرة لشرائها قليلة ولا تتناسب مع الاحتياجات.

وكان شعار «تحسين فرص الحصول» الراية التي ينضوي تحتها جميع المعنيين بتحسين صحة الفئات المحرومة - في شكل نداء موجه للعالم أجمع للاهتمام باحتياجات الملايين من الذين لا يقدر على الاستفادة من ثمار الابتكارات العلمية. غير أن العوامل التي تضمن «فرص الحصول» متعددة وتراوح بين تقدير التكاليف وتوفير الموارد البشرية والمالية وتأمين المستوى العام للبنى الأساسية.

ويبحث هذا الفصل العوامل التي تؤثر على استعمال المنتجات الجديدة والحالية في البلدان النامية، وبدونها لا يمكن أن تعمّ الفوائد التي تتيحها الابتكارات البيولوجية الطبية أولئك الذين هم في حاجة إليها.

ويشير المخطط الوراد في الفصل ١ والذي يبين مفاهيم التوافر ومدى التقبل والجودة إلى كيفية الإحاطة بالمشكلات والتعرف على الحلول الملائمة في ضوء الظروف الاجتماعية والاقتصادية السائدة (٥). واللجنة ليست مخولة أمر تقييم هذه الظروف الاجتماعية والاقتصادية الأساسية (٦)، ولكن ذلك لا يعني عدم أهميته بالنسبة للصحة العمومية. وتعتبر العوامل الاقتصادية والاجتماعية والبيئية المحددة للصحة (مثل الفقر وسوء التغذية ورداءة السكن والإصحاح) عوامل حاسمة، وبإمكان الحكومات أن تحدث أثراً واسعاً عن طريق معالجة العوامل المحددة الأساسية لاعتلال

الشكل ٤-٢ تقديرات وفيات البالغين والأطفال (صفر-٤٩ عاماً) الناجمة عن الأيدز في جميع أنحاء العالم، ١٩٩٣-٢٠٠٤



المصدر: المرجع (٣).

الصحة باتخاذ التدابير اللازمة للتخفيف من حدة تلك العوامل. غير أن من الأهمية بمكان الاستثمار المباشر في خدمات الرعاية الصحية إلى جانب التصدي لتلك المحددات الأساسية للحالة الصحية. وينبغي مراعاة ظروف الفقر الواقعية عند صوغ المقترحات بشأن المنتجات التي يحتاجها الفقراء في البلدان النامية بما يتلاءم مع ظروفهم. فلا فائدة ترجى من الأدوية واللقاحات وسائر المنتجات الأخرى إذا لم يتمكن المرضى من الاستفادة منها.

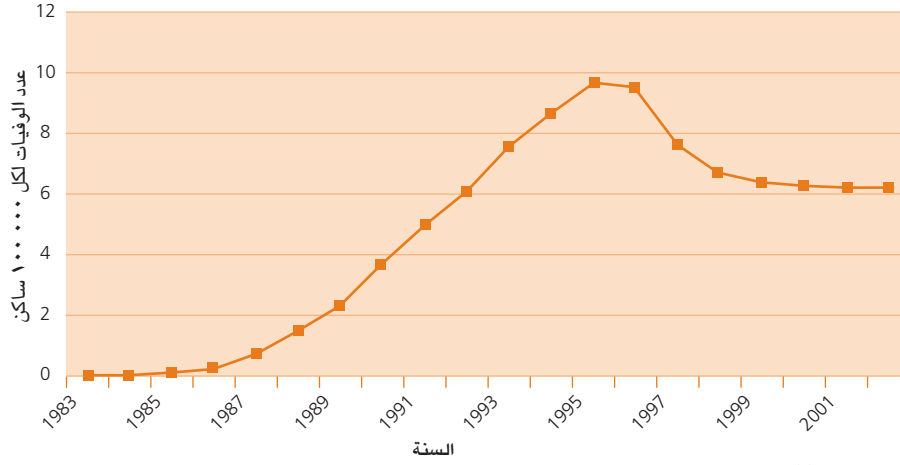
### محددات التوافر

يعتبر الابتكار محمداً هاماً للتوافر على مستوى استحداث المنتجات وكذلك الشأن على مستوى المجتمع المحلي. فتوزيع المنتجات لا يشكل الخطوة الأخيرة فيما يخص المنتجات التي توجد لها أسواق تجارية، حيث تيسر تجربة المنتجات من قبل أعداد كبيرة من المرضى بشكل ملموس الحصول على معلومات جديدة عن الاستجابة والآثار الجانبية والخصائص الأخرى، بما قد يشكل أساساً لمزيد من الابتكارات التدريجية أو مواصلة الابتكار. وفي السياق التجاري، تشكل هذه المعلومات الارتجاعية من السوق إسهاماً في عملية مستمرة من التحسين والابتكار.

وحتى عندما يتبين من التجارب المضطرب المصطلح بها في البلدان النامية وجود مواطن قصور هامة في نظام المعالجة القائم، فليس هناك ما يحفز الابتكار بغرض تحسين ذلك النظام. فإذا تحدثنا عن السل، مثلاً، فإن هذا المرض لم يكتشف له أي دواء منذ نحو ٤٠ عاماً كما أن نظام العلاج الراهن يستغرق فترة طويلة جداً (سنة أشهر أو أكثر)، مما يجعل التقيد به مشكلة كبرى، ويؤدي إلى استفحال انتشار السلالات المقاومة للعلاج. ولكن الأنشطة التي تمت في السنوات الأخيرة في إطار بعض الأفرقة العاملة مثل التحالف العالمي من أجل السل ساعدت على قيام برنامج منهجي لاستحداث أدوية جديدة في تركيبات تساعد على تقليص فترة العلاج وتحسين التقيد بها ومواجهة السلالات المقاومة.

ولا يوجد عموماً سوى القليل من الابتكارات التي تتعلق بتحسين فرص الحصول على خدمات التشخيص والعلاج في البلدان النامية وفقاً لاحتياجاتها ومواردها. ومن الأمثلة على هذا النوع من الابتكار اللازم اختبار بسيط وسريع للدم تم استنباطه لترصد العدوى بفيروس الأيدز (٧)، والاختراع الحديث الذي توصل إليه طبيب في فييت نام لمنظار داخلي زهيد

الشكل ٤-٣ اتجاهات المعدلات السنوية للوفيات الناجمة عن الأيدز، البرازيل، ١٩٨٣-٢٠٠٢



المصدر: المرجع (٤).

التكلفة (١). وتعد منظمة «PATH» غير الحكومية واحدة من المنظمات القليلة التي تركز على استحداثات تكنولوجيايات صحية ملائمة للبيئات الشحيحة الموارد. لذا فإن المهمة المطلوبة هي تهيئة الظروف المساعدة على توفير الوسائل العلاجية اللازمة، ومن الجوانب الهامة التي تمكن إيجاد تلك الظروف الجانب المتعلق بحفز الابتكارات الجديدة المناسبة من أجل تعزيز فرص الحصول على تلك الوسائل العلاجية. وتوزيع تلك الوسائل يتعلق أيضاً بالتمكين من توفير المنتجات المتاحة التي لا بد بشأنها، من توفير القدرات اللازمة في مجال الإنتاج المحلي الكفؤ وكذلك القدرات اللازمة في مجال الاستيراد وهناك حاجة أيضاً إلى مواصلة البحوث القابلة للتكييف لغرض صنع منتجات جديدة أو تحسين المنتجات القائمة حتى تلائم البلدان النامية.

### نُظم إيتاء الخدمات الصحية

إن جودة النُظم الصحية الوطنية - أي البنى التحتية الضرورية، والموارد البشرية الكافية المؤهلة بالمهارات اللازمة، ووجود نُظم عاملة لإيتاء الرعاية الصحية الأولية والثانوية وغير ذلك من الأمور، شيء أساسي لا بد منه لوضع العلاجات الحالية تحت تصرف المرضى. ونقص الموارد يؤدي حتماً إلى عرقلة الاستثمار في نُظم إيتاء الخدمات الصحية. ولكن التجارب المختلفة التي تمت في بلدان ومناطق متباينة في مستويات الدخل تشير إلى إمكانية القيام بشيء ما عند وجود التصميم السياسي على تحسين الصحة. ويرد في الإطار ٤-١ بيان لبعض الأمثلة على الاستثمارات الحكومية في الأمور «الأساسية»، كالبنى التحتية والتعليم وإيتاء الخدمات، وكيف أن ذلك أدى إلى تحسين في الحصائل الصحية بشكل ملحوظ.

وفي عام ١٩٧٨، تعهد ممثلو الحكومات والمجتمع المدني بالتزام تاريخي إزاء «الصحة للجميع» في إطار إعلان ألما-آتا - مع التأكيد على مبدأي الإنصاف والمساواة، وعلى أهمية الرعاية الصحية الأولية في بلوغ هذا المرمى. ويعرّف الإعلان الرعاية الصحية الأولية على الوجه التالي:

... إن الرعاية الصحية الأولية، هي الرعاية الصحية الأساسية التي تعتمد على وسائل وتكنولوجيايات صالحة عملياً وسليمة علمياً ومقبولة اجتماعياً وميسرة لكافة الأفراد والأسر في المجتمع من خلال مشاركتهم التامة، وبتكاليف يمكن للمجتمع وللبلد توفيرها في كل

## كوبا وكيرالا (الهند)

كوبا من البلدان المتوسطة الدخل التي نجحت نجاحاً باهراً في ضمان تمتع شعوبها بموفور الصحة، حيث يبلغ مأمول الحياة عند الميلاد في ذلك البلد ٧٦,٠ عاماً، وهو أقرب لمأمول الحياة في الولايات المتحدة وفي المملكة المتحدة، اللذين يبلغان ٧٦,٢ و ٧٧,٢ عاماً على التوالي، منه لمأمول الحياة في كل من بوليفيا وإكوادور، وهما ٦٢,١ و ٦٩,٨ عاماً على التوالي. أما معدل وفيات الأطفال دون الخامسة في كوبا فهو مقارب للمعدلات المسجلة في البلدان المتقدمة، وأفضل بمراحل من تلك المعدلات المسجلة في سائر بلدان أمريكا اللاتينية المتوسطة الدخل. وعلى الرغم من المشكلات الاقتصادية التي تواجهها كوبا، فإن صورة الصحة العمومية فيها مماثلة لصورتها في دول أخرى أغنى من هذا البلد بكثير.

ويعود فضل إنجازات الصحة العمومية التي حققتها كوبا بالدرجة الأولى إلى تركيزها على التعليم وعلى نظام الرعاية الصحية الذي تتبعه. وما زالت كوبا ملتزمة بتوفير التعليم الشامل المجاني والإلزامي حتى الصف الدراسي الثاني عشر. ويبلغ معدل البالغين الملمين بالقراءة والكتابة ومبادئ الحساب في كوبا ٩٦,٧٪. كما أن نظام الصحة العمومية في كوبا صُمم من أجل تقليص التفاوت والتركيز على مبدئي شمولية الرعاية وإمكانية الحصول عليها. ولقد استطاع نظام الرعاية الصحية الأولية المتين، بأطبائه وممرضيه الذين يعيشون في المستوصفات المحلية، إيتاء خدمات الرعاية الصحية لجميع أفراد المجتمع المحلي. فضلاً عن أن تكامل خدمات الرعاية الأولية والثانوية والثالثية، بالرغم من الصعوبات الاقتصادية والبنى التحتية المحدودة، أدى إلى تمكّن نظام الصحة العمومية في كوبا من المحافظة على أدائه الثابت.

أما في كيرالا، فإن متوسط دخل الفرد لا يتجاوز واحد في المائة من متوسط دخل الفرد في البلدان الغنية. كما أن ما تنفقه كل عام على الصحة (٢٨ دولاراً أمريكياً للفرد) يقل بكثير عن مثيله في الولايات المتحدة (٣٩٢٥ دولاراً أمريكياً للفرد)، ومع ذلك فإن أداء هذين البلدين فيما يخص مؤشرات الصحة المعيارية متشابه إلى حد بعيد، فمأمول الحياة عند الميلاد في كيرالا يبلغ ٧٦ عاماً للنساء و ٧٠ عاماً للرجال، وهو مقارب لمثليه في الولايات المتحدة، ٨٠ عاماً للنساء و ٧٤ عاماً للرجال. وفي مقابل ذلك، يبلغ مأمول الحياة عند الميلاد في الهند، ككل، ٦٣ عاماً للنساء و ٦٢ عاماً للرجال. ويبلغ معدل وفيات الرضع في كيرالا ١٤ لكل ١٠٠٠ مولود حي، وهو مقارب للمعدل المسجل في الولايات المتحدة ويبلغ ٧ لكل ١٠٠٠ مولود حي، ويقل بكثير عن معدل وفيات الرضع في الهند ككل، حيث لا يتجاوز عدد المواليد الذين يبقون على قيد الحياة بعد السنة الأولى من حياتهم ٦٨ لكل ١٠٠٠ مولود حي.

وهناك، عدد من العوامل المختلفة التي ساعدت كيرالا على تحقيق هذا النجاح في مجال الصحة العمومية. وأول هذه العوامل تركيز الحكومة على التعليم والحصول على الرعاية الصحية الأولية والالتزام السياسي القوي بضمان خدمات الصحة العمومية. وقد خصصت كيرالا حتى وقت قريب، جزءاً كبيراً من ميزانية الولاية، أي ما يقارب ٢٥٪، لتحسين نظامها التعليمي. وبالتالي فإن مستوى إلمام النساء بالقراءة والكتابة بلغ ٨٧٪ من النساء البالغات وهو مستوى جد مرتفع. وفي مقابل ذلك، لا تتجاوز نسبة هؤلاء النساء في الهند ككل ٥٥٪، إضافة إلى أن ٩٧٪ من سكان كيرالا قادرين على الحصول على الرعاية الصحية، والتي تيسرت بفضل تركيز الحكومة الشديد على مرافق الرعاية الصحية الأولية وضخامة الأنشطة التي تضطلع بها المنظمات الدينية في الولاية. وتمكنت كيرالا، شأنها في ذلك شأن كوبا، من حماية صحة سكانها وتعزيزها بالرغم مما تواجهه من مشكلات اقتصادية كبرى.

المصدر: المراجع (٩-١١).

مرحلة من مراحل تطورها بروح من الاعتماد على النفس وحرية الإرادة. وهي جزء لا يتجزأ من النظام الصحي للبلد الذي تعد وظيفته المركزية ومحوره الرئيسي، ومن التنمية الاجتماعية والاقتصادية الشاملة للمجتمع. وهي المستوى الأول لاتصال الأفراد والأسرة والمجتمع بالنظام الصحي الوطني وهي تقرب الرعاية الصحية بقدر الإمكان إلى حيث يعيش الناس ويعملون وتشكل العنصر الأول في عملية متصلة من الرعاية الصحية (٢٠١).

وكان من المفترض تحقيق هدف «توفير الصحة للجميع» في عام ٢٠٠٠، غير أنه لا يخفى أن هذا الهدف الطموح لم يتحقق. ومع ذلك، فقد كان المؤتمر بمثابة مرحلة حاسمة، إذ أعلن رؤساء الدول فيه أن الرعاية الصحية الأساسية ينبغي أن تكون في متناول الجميع. بمن فيهم أشد الفئات فقراً. ومسألة تحسين الأداء فيما يخص مكافحة الأمراض الناشئة والأمراض التي عاودت الظهور في البلدان النامية مسألة تعتمد على جودة النظم الصحية ومدى العدالة والكفاءة الذي تحققه، ويشمل ذلك جميع المنظمات والمؤسسات والموارد المخصصة لتحسين الصحة (١٣). وهناك أربع وظائف حيوية تقع على كاهل النظام الصحي وهي:

- إيتاء الخدمات (بما في ذلك تنظيم الخدمات وإيتاؤها في القطاعين النظامي وغير النظامي)؛
- حشد الموارد (بما فيها الموارد البشرية ورأس المال المادي والمنتجات والتجهيزات الطبية)؛
- ضمان التمويل (أي إتاحة الموارد المالية للنظام الصحي والآليات اللازمة لإيصالها إلى مقدمي الرعاية)؛
- تأمين الإشراف (بما في ذلك توجيه النظام الصحي واستخدام المعطيات وإحداث الأثر من خلال التنظيم).

ومن المصاعب التي قد تعوق القيام بالتدخلات ارتفاع الأسعار الشديد ونقص الموارد المالية وعدم ملاءمة الحوافز المالية، وعدم كفاية الموارد البشرية كمّاً ونوعاً، وعدم التمكن من التوصل إلى خدمات الرعاية، وفشل السياسات الصحية في تعزيز التدخلات ذات المردودية أو التدخلات التي تشجع أنشطة لم تثبت فعاليتها، والفشل في إتاحة فرص الحصول على المعلومات المناسبة أمام المهنيين (١٤).

والحكومات هي الأطراف الفاعلة الرئيسية في تحسين النظم الصحية، ولكنها ليست الوحيدة في هذا المجال حيث تؤدي جهات أخرى أدواراً رئيسية أيضاً: منها، مثلاً، المانحون الثنائيون، والمؤسسات الخاصة، والمنظمات غير الحكومية وغيرها من الأطراف الفاعلة من المجتمع المدني والشركات. ويمكن لكل جهة من هذه الجهات أن تصبح، بطريقتها الخاصة، عنصراً مساهماً هاماً في مختلف جوانب تعزيز النظم الصحية، سواء أتم ذلك من خلال التمويل والاستثمار، أم بناء القدرات والتدريب، أم المراقبة والتقييم.

ولأسلوب تمويل النظام الصحي آثار هامة على قدرة المرضى على التوصل إلى المنتجات والخدمات التي يتيحها ذلك النظام. ونظراً لأن معظم النفقات الصحية في البلدان النامية تقع على كاهل المرضى أنفسهم، عوضاً عن الدولة أو مؤسسات التأمين، فذلك يعني أن الفقراء لا يستفيدون من الوسائل العلاجية أو أنهم يواجهون مخاطر الوقوع فريسة للفقير المدقع لو تحملوا تلك النفقات (١٥). ويؤدي ارتفاع أسعار العديد من الأدوية، فضلاً عن الرسوم التي ينبغي للمرضى سدادها، لقاء ما يتلقونه من خدمات إلى عرقلة توصول الفقراء إلى الرعاية، وإلى إملاق أولئك الذين يعانون مشكلات صحية (١٣). وكما أشير إليه آنفاً، فإن عدم وجود سوق مستقرة ومستدامة للمنتجات، إما لفقير المرضى أو لعدم وجود أية وسيلة بديلة تتيحها الدولة لسداد النفقات عن طريق مؤسسات التأمين أو غيرها، يؤدي إلى إحداث ثغرة خطيرة في دورة ابتكار المنتجات. وليس هناك قواعد بسيطة تحدد الأسلوب الذي ينبغي أن تتبعه البلدان في تمويل الرعاية الصحية، أو لتشكيل أو تعديل سائر العناصر التي تبني عليها نظمها الصحية. لذا فقد بدأ التأكيد يتزايد على ضرورة قيام النظم الصحية بالبحث من أجل تحسين عملية صنع

القرارات بشأن إصلاح النُظم الصحية، بما في ذلك تمويل تلك النُظم والإشراف عليها وإدارتها بأسلوب ملائم للظروف السائدة. ولقد أقر مؤتمر القمة الوزاري الذي انعقد في المكسيك في عام ٢٠٠٤. بما يلي:

- ٢- يتعين وجود نُظم صحية وطنية راسخة لايتأثر تدخلات الرعاية الصحية وتحقيق المرامي الإنمائية للألفية ذات الصلة بالصحة؛ وللتصدي للقضايا الخاصة بالأمراض المعدية وغير المعدية الأخرى، والصحة الجنسية والإنجابية، والإصابات، والعنف، والأمراض النفسية؛ ولتحسين الصحة والعدالة في المجال الصحي.
- ٣- إن البحوث تلعب دوراً حاسماً الأهمية، ولو أنها لا تحظى بالاعتراف الكافي، في تعزيز النُظم الصحية، وتحسين توزيع الخدمات الجيدة النوعية بالعدل والنهوض بالتنمية البشرية (١٦).

وفي عام ٢٠٠٥، طلبت جمعية الصحة العالمية اتخاذ عدد من الإجراءات لمتابعة النتائج التي خلص إليها مؤتمر القمة (١٧).

والإدارة الفعالة للموارد البشرية والمادية عنصر حاسم آخر يضمن مدى ملاءمة النُظم الصحية. ومن الأمثلة على ذلك، أن العبء المتزايد الناجم عن الأيدز والعدوى بفيروسه وسائر الأمراض التي تعاود الظهور قد أدى إلى زيادة العبء الذي تتحمله الخدمات الصحية المثقلة بالأعباء أصلاً بسبب فقدان أعداد كبيرة من العاملين في الرعاية الصحية، ولاسيما لإصابتهم بالأيدز والعدوى بفيروسه، فضلاً عن الجهود التي تبذلها لضمان توفير الموارد وإدارتها بشكل فعّال. والواقع أن تقديرات بعض البلدان الأفريقية تشير إلى أن الأيدز مسؤول عمّا يقارب نصف الوفيات المسجلة في أوساط العاملين في قطاع الصحة العمومية (١٨).

ويمثل العنصر البشري أهم مكونات النظام الصحي. ويستخدم القطاع الصحي أعداداً كبيرة من العاملين بينما يتوقف أداء النُظم الصحية على وجود عاملين مؤهلين يملكون من الحوافز ما يدفعهم إلى الإنجاز. وتعاني البلدان المنخفضة الدخل من تسرب شديد لعاملها المؤهلين في مجال الرعاية الصحية إلى بلدان أعلى دخلاً، ومن المناطق الريفية إلى المدن (١٩). وفي الولايات المتحدة يشكل الأطباء الذين يتلقون تدريبهم في بلدان أخرى نسبة تزيد على ٢٣٪ من الأطباء العاملين هناك الذين يبلغ عددهم حوالي ٨٠٠ ٠٠٠ طبيب، وثلاثا هؤلاء الأطباء نزحوا من بلدان منخفضة الدخل أو في بلدان تنتمي إلى البلدان ذات الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط (٢٠). ويشكل التعليم العالي أحد الأسباب الرئيسية التي تؤدي إلى الهجرة الدائمة. ويؤدي نزوح العاملين في مجال الرعاية الصحية عن بلدانهم إلى نقص في عدد المتخصصين العاملين، ويمثل خسارة كبرى من حيث الاستثمار في تعليمهم. ففي زيمبابوي، مثلاً، ترك ما لا يقل عن ٧٠٪ من الأطباء المدربين هناك بلدهم خلال التسعينات من القرن الماضي، كما ترك ٦٠٪ من أطباء غانا بلدهم في الثمانينات (٢١). وتشير التقديرات إلى أن بلدان أفريقيا الواقعة جنوب الصحراء الكبرى بحاجة لمليون عامل آخر من العاملين الصحيين المدربين، وهو ما يعادل ثلاثة أضعاف عددهم الراهن، لكي يتسنى لهذه البلدان تحقيق المرامي الإنمائية للألفية (٢٢، ٢٣). وفي الوقت نفسه، يتوقع أن تحتاج الولايات المتحدة في عام ٢٠٢٠ إلى ٢٠٠ ٠٠٠ طبيب و ٨٠٠ ٠٠٠ ممرض. ولقد أقرت منظمات الأطباء في البلدان المتقدمة بهذه المشكلة ودعت

بلدانها إلى العمل على تحقيق الاكتفاء الذاتي فيما يتعلق بقواها الصحية العاملة وذلك عن طريق التوسع في برامج التدريب.

وهناك طريقة أخرى لمعالجة هذه المشاكل وتتمثل في زيادة الاستفادة من ممارسي الطب التقليدي الذين يشكلون قسماً هاماً من نُظم إيتاء الخدمات الصحية في البلدان النامية. وهناك نسبة كبيرة من سكان هذه البلدان ممن يقصدون هؤلاء الممارسين للحصول على مساعدتهم كخيار أولي عند إصابتهم بالمرض (٢٤). وتشير التقديرات إلى أن عدد العاملين الصحيين غير النظاميين والتقليديين والعاملين في المجتمعات المحلية وغيرهم من عناصر هذه الفئة في جميع أنحاء العالم يبلغ ثلاثة أضعاف عدد العاملين الصحيين «العصرين» (٢٢). وقد أخذت الجهود المبذولة لتحقيق التكامل بين إيتاء الخدمات الطبية «العصرية» و«التقليدية» تتزايد من أجل تحقيق أفضل استفادة من شبكة الممارسين التقليديين الواسعة، والذين تربطهم صلات متينة بالمجتمعات المحلية. ويُعتبر دمج المداوين التقليديين في النُظم الصحية في العديد من البلدان خطوة هامة نحو تقريب المسافات بين المرضى، ومنهم الفقراء والمهمشون بشكل خاص، وبين الخدمات الصحية. ففي جنوب أفريقيا، حيث تستشير غالبية السكان المداوين التقليديين، اعتمدت الحكومة، مؤخراً، القانون الخاص بالممارسين التقليديين، والذي يقر ممارسة المداوين التقليديين وينظمها في جنوب أفريقيا (٢٥). كما أعلنت بيرو، مؤخراً، عن استراتيجية مماثلة لدمج النظامين (٢٦). وربما أتاح تطبيق هذه الممارسة في جميع أنحاء العالم فرصة لتوسيع وجود الخدمات الطبية وزيادة القدرة على التوصل إليها.

١-٤ لا بد للحكومات من أن تستثمر الاستثمار المناسب في البنى التحتية الخاصة بإيتاء الخدمات الصحية، وأن تمّول شراء الأدوية واللقاحات عن طريق التأمين أو غيره من الوسائل، إذا أريد توفير المنتجات الحالية والجديدة لمن يحتاجونها. ويعتبر الالتزام السياسي شرطاً أساسياً لتحقيق التنمية المستدامة على مستوى البنى التحتية وحصائل الخدمات الصحية. وتعتبر بحوث النُظم الصحية الرامية إلى التأثير في عملية رسم السياسات الصحية وتحسين أداء الخدمات أمراً مهماً هو الآخر. وينبغي تشجيع دمج شبكات الطب التقليدي مع الخدمات الصحية الرسمية.

٢-٤ وينبغي للبلدان النامية أن تتخذ التدابير التي من شأنها الحفز على تدريب العاملين في مجال الرعاية الصحية واستبقائهم في وظائفهم.

٣-٤ وينبغي للبلدان المتقدمة أن تدعم الجهود التي تبذلها البلدان النامية من أجل تحسين نُظم إيتاء الخدمات الصحية عن طريق جملة من الوسائل تشمل زيادة ما تعرضه من عاملين مدربين على إيتاء الرعاية الصحية.

## محددات مدى التقبّل

تتضمن محددات مدى التقبّل الجودة، وهي تتوقف على وجود ترتيبات تنظيمية فعالة من أجل ضمان مأمونية المنتجات الطبية ونجاعتها وجودتها. وقد يتعين، بالإضافة إلى ذلك، تعديل التكنولوجيا المطوّرة في بلدان أخرى لكي تصبح مقبولة محلياً.

## الجودة

إن مجرد توافر الأدوية وسائر المنتجات الأخرى للمرضى لا يعني أنها جيدة أو كافية النوعية دائماً. ذلك أن أفضل الأدوية المتوافرة قد لا يخلو أحياناً من آثار جانبية خطيرة، ومن الأمثلة على ذلك مضادات الفيروسات القهقرية، أو قد لا يخلو من أثر سُمّي، مثل بعض العلاجات المضادة لداء

المثقيات الأفريقي أو لبعض الأمراض السرطانية. وكثيراً ما تجابه عملية استحداث المنتجات تحديات خاصة تتعلق بمدى مأمونيتها ونجاعتها بالنسبة للحوامل والأطفال. وفي هذه الحالات يشكل تحسين الجودة مسألة تتعلق بالابتكار - أي إنتاج شيء أفضل، أو تحسين التدخلات القائمة.

وثمة دور هام ينبغي للسلطات التنظيمية في جميع أنحاء العالم أن تؤديه من أجل ضمان الجودة، وذلك يشمل، في سياقنا هذا، عنصري المأمونية والنجاعة. كما أن ضمان جودة المنتجات يعني، حتى في البلدان المتقدمة، القيام بتقديرات احتمالية بشأن مخاطر استعمال منتج جديد ومنافعه بالاستناد إلى معلومات ناقصة، بالضرورة، عن جميع الآثار المحتملة. وعلى الرغم من أن الشركات مطالبة بتقديم كل المعلومات التي تحصل عليها حول الآثار الجانبية المحتملة قبل اتخاذها أي قرار بشأن الموافقة على تسويق منتج ما، فإن المعلومات قد لا تكتشف إلا بعد تسويق المنتج واستخدامه من قِبَل أعداد كثيرة من الناس.

وتختلف الترتيبات المؤسسية الخاصة بالموافقة على الأدوية في البلدان النامية عن الترتيبات المتبعة في البلدان المتقدمة في عدة جوانب منها. ففي بعض الأحوال، تتولى السلطات في البلدان النامية فحص مأمونية ونجاعة وجودة المنتجات الصحية. بموجب ما يمنح لها من صلاحيات في حين تعتمد بعض السلطات الأخرى على الأدلة المستقاة مما سبق أن قامت به السلطات التنظيمية في البلدان المتقدمة من فحص للمأمونية والنجاعة في إطار ما تتخذه من قرارات بشأن الموافقة على التسويق. ولكن الهيئات التنظيمية في العديد من البلدان النامية تحتاج إلى ما يوطد أركانها، كما أشير إلى ذلك في موضع آخر من التقرير. وينبغي لكل البلدان النامية أن تعمل على إدراج جميع المنتجات المتاحة في السوق في إطارها التنظيمي في أقرب الآجال لكي يحصل جميع المرضى على منتجات جيدة النوعية.

أما كيف يمكن للسلطات التنظيمية أن تحقق ذلك، وما هي الطرائق والمنهجيات الملائمة لتنظيم مختلف أصناف الأدوية، فالأمر يتوقف على عدة عوامل وعلى تناول كل حالة على حدة لاتخاذ قرار بشأن المخاطر والفوائد. ذلك أن الموارد المالية والبشرية المتاحة للسلطات التنظيمية، في بلد ما يمكن أن تحدّ من فعاليتها فيما يتعلق بضمان جودة المنتجات الطبية التي يتم توفيرها للمرضى من سكان ذلك البلد.

أما فيما يتعلق بالمنتجات الصيدلانية «المتعددة المصادر» فإن الدلائل التي أصدرتها منظمة الصحة العالمية تنص على أن «المستحضرات الدوائية المتعددة المصادر (غير المسجلة الملكية) يجب أن تقي بنفس معايير الجودة والنجاعة والمأمونية المنطبقة على المنتجات الأصلية. ويجب، بالإضافة إلى ذلك، تقديم ضمانات معقولة بإمكانية الاستعاضة عنها سريرياً بمنتجات مطروحة في الأسواق ومكافئة لها نظرياً» (٢٧).

ومن بين المسائل الهامة الأخرى مسألة الأدوية المزيفة وهي في تعريف منظمة الصحة العالمية كالتالي:

الأدوية التي تحمل لصاقات مزورة عمدًا وبقصد التحايل وتورد معلومات زائفة عن طبيعة المنتج ومنشئه أو كليهما. وينطبق التزيف على كل من المنتجات التي تحمل اسماً تجارياً والمنتجات غير المسجلة الملكية وهي قد تشمل منتجات تحتوي على مكونات جيدة أو رديئة أو قد لا تحتوي على أي عناصر فعالة، أو على كمية غير كافية من العناصر الفعالة أو قد تكون العبوة التي تدرج فيها زائفة (٢٨).

وجودة الأدوية مسألة تثير قلقاً عظيماً في جميع أنحاء العالم ولاسيما في البلدان النامية. إذ أشارت تقارير صدرت في الآونة الأخيرة إلى أن توافر الأدوية المزيفة والأدوية الرديئة النوعية بلغ نسبة مقلقة في البلدان النامية. وتناول الأدوية الرديئة النوعية له آثار صحية خطيرة كما أنه يُعتبر إهداراً للموارد الشحيحة. ومن التكاليف البشرية الأخرى المترتبة على تناول الأدوية الرديئة النوعية فقدان العمل وخسارة الدخل نتيجة للوفاة أو الإصابة بالعجز أو لطول الفترة المرضية. وتشير تقديرات إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة إلى أن الأدوية المزيفة تشكل ما يزيد على ١٠٪ من الأدوية المطروحة في الأسواق العالمية وهي موجودة في البلدان الصناعية والبلدان النامية على السواء. وتشير التقديرات إلى أن حوالي ٢٥٪ من الأدوية المستهلكة في البلدان النامية هي أدوية مزيفة أو لا ترقى إلى مستوى الجودة المطلوب. وتبين من دراسة استقصائية أجرتها منظمة الصحة العالمية بشأن تقارير أصدرها ٢٠ بلداً عن الأدوية المزيفة في الفترة ما بين كانون الثاني/يناير ١٩٩٩ وتشرين الأول/أكتوبر ٢٠٠٠ أن ٦٠٪ من حالات الأدوية المزيفة حدثت في بلدان فقيرة و ٤٠٪ في بلدان صناعية (٥٤). ويضم المؤتمر الدولي للسلطات المنظمة للأدوية مسؤولين عن تنظيم الأدوية في ما يزيد على ١٠٠ بلد، وقد تناول هذا الموضوع في عدة اجتماعات. وكان من القضايا التي ناقشها اجتماع المؤتمر في عام ٢٠٠٤، في مدريد، على سبيل المثال، موضوع الأدوية المزيفة. وتمت التوصية بالمزيد من العمل من أجل وضع إطار دولي أفضل بهدف مكافحة الأدوية المزيفة (٢٩).

وهناك وعي متزايد بمشكلة الأدوية المزيفة، غير أنه لا يعرف مدى ذلك تماماً بسبب نقص المعطيات. ومن بين العوامل المتعددة المسببة لهذه المشكلة انعدام الإرادة السياسية والفساد وتضارب المصالح، فضلاً عن تجاوز الطلب للعرض. ويعتبر وجود قوانين مناسبة وفعالة، من بين عوامل أخرى، وسيلة هامة لمجابهة التزيف. كما أن إنفاذ الممارسات الصناعية الجيدة ونظم إدارة سلسلة العرض من الأمور الأساسية لحماية المرضى من مضار الأدوية غير المأمونة (٣٠).

٤-٤ تقع على الحكومات مسؤولية هامة لوضع آليات لتنظيم جودة ومأمونية ونجاعة الأدوية والمنتجات الأخرى. وكنقطة بداية، يمكن للتقيد بممارسات الصنع الجيدة والإدارة الفعالة لسلسلة العرض أن يساعد على ضمان جودة المنتجات والحد من تداول المنتجات المزيفة.

### ملاءمة المنتجات للبيئات الشحيحة الموارد

لقد أيد قادة مجموعة الدول الثماني في غليناغلز في عام ٢٠٠٥ المرمى المتمثل في الاقتراب قدر الإمكان من حصول الجميع على علاج فيروس الأيدز بحلول عام ٢٠١٠. ويتطلب بلوغ ذلك المرمى استثماراً كبيراً وجديداً للموارد والجهود في البحوث الموجهة نحو تحسين العلاج في البيئات المحدودة الموارد عن طريق الابتكارات، مثل استحداث مركبات جديدة من أدوية الفيروس للأطفال وتبسيط اختبارات التشخيص ورصد المرضى. وقد أشار أحد المتحدثين في المؤتمر الدولي للجمعيات المعنية بالأيدز، بشأن أمراضية فيروس الأيدز وعلاجه، المعقود في ريو دي جانيرو في عام ٢٠٠٥ إلى:

أن قائمة مواضيع البحث طويلة. ولكن إذا كنا نريد بلوغ مرمى حصول الجميع على العلاج فسوف يتعين علينا أن نستثمر في البحوث التطبيقية ونأتي سريعاً بمنتجات ونهج جديدة إلى الميدان... فنحن نمتلك المعارف اللازمة للرد على كثير من هذه الأسئلة... وإني لأجزم بأنه لا يوجد في أي ميدان آخر فرص لترجمة البيّنات إلى أعمال مثلما يوجد حالياً في ميدان

الأيدز والعدوى بفيروسه. فالباحثون لا يستطيعون التأثير المباشر على السياسات والممارسات فحسب بل يستطيعون أيضاً الحد من المظالم بمساعدتهم في توفير إنجازات التقدم العلمي بشكل أسرع لملايين البشر المحتاجين إلى العلاج (٣١).

وفي أحد تقارير عام ٢٠٠٤ أبدت منظمة «أطباء بلا حدود» التعليق التالي حول أحد أكبر برامجها لعلاج الأيدز والعدوى بفيروسه:

لقد أثبت برنامج منظمة أطباء بلا حدود في منطقة شيرادزولو، بملاوي، قيمة وجدوى العلاج بمضادات الفيروسات القهقرية في منطقة ريفية فقيرة. فكان هناك نحو ٢١٩٤ مريضاً يتلقون ذلك العلاج في آذار/مارس ٢٠٠٤ وجاءت النتائج السريرية شبيهة بالنتائج التي تحققت في البلدان المتقدمة. ولئن كان برنامج شيرادزولو لا يزال قيد التطوير ونُظم العلاج وأماكن الرعاية لاتزال خاضعة للتعديل فقد أظهر المشروع بالفعل أن بالإمكان، عندما يتم تكييف العلاج حسب الظروف المحلية ويدعم دعماً ملائماً بالموارد البشرية والمالية والرعاية الشاملة للمصابين بالأيدز والعدوى بفيروسه، توفير علاج كامل ضد هذا المرض في أي بيئة ريفية (٣٢).

و الواضح من تقرير منظمة «أطباء بلا حدود» أن التحسينات في تيسير العلاج (أي في توافره ومقبوليته وسهولة الحصول عليه وجودته) أمر ممكن حتى وإن اصطدمت بضعف البنى التحتية وبالفقر، وذلك لو كيفت البرامج والأدوات على نحو سليم.

وبالنسبة للكثير من أمراض البشر هناك تدخلات على درجة عالية من المأمونية والنجاعة تساعد على الوقاية منها أو علاجها أو تديرها في ظروف البلدان المتقدمة. ولكن هذه التدخلات لا تفيد عدداً من الناس بالقدر الكافي لأنها غير ملائمة للاستخدام في البيئات المنخفضة الدخل، التي كثيراً ما تفتقر إلى الموظفين المدربين ومصادر الكهرباء الموثوقة والإمدادات الكافية والأجهزة المناسبة. - بما في ذلك تخزين وتوزيع الأدوية والمنتجات الأخرى.

أما بالنسبة للحالات المرضية من النمط الأول، كالسرطان والربو والأمراض القلبية الوعائية والسكري فإن الابتكارات العلاجية يمكن أن تكون باهظة التكاليف، ويعود ذلك، إلى حد ما، إلى المشكلات العلمية التي تطرحها مكافحة هذه الأمراض. والسرطان مثال جيد على الأمراض التي تصيب الأغنياء والفقراء جميعاً والتي يمكن أن يكون علاجها باهظ التكاليف من حيث المنتجات والتدخلات التكنولوجية المتطورة. أما في البلدان النامية فإن نقص الموارد يجعل اتباع هذه النهج في العلاج أمراً في غير متناول أغلبية كبيرة من الذين يعانون من السرطان. غير أن اتباع نهج أخرى، كالوقاية التي تقوم على اتباع أنماط حياة صحية (مثل الإقلاع عن التدخين)، أو خفض ضغط الدم (بوسائل دوائية أيضاً) يمكن أن يكون أكثر مردودية نسبياً.

وفيما يتعلق بالحالات المرضية من النمط الثاني، كالأيدز والعدوى بفيروسه فإن العلاجات الموجودة أدت، كما رأينا، إلى إطالة أعمار أولئك الذين يتعايشون مع العدوى في مناطق العالم الصناعية وحسنت نوعية حياتهم، لكن الأمر على العكس من ذلك في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى وأجزاء أخرى من العالم النامي. ويعزى هذا جزئياً إلى تكلفة الأدوية؛ ولكنه يعزى أيضاً إلى صعوبة استخدام أدوات التشخيص والرصد والعلاج في المجتمعات التي تقل فيها الموارد البشرية والمادية والمالية. ثم إن المعارف لاتزال قليلة بكيفية علاج الحالات التي يمكن أن يكون وجودها مقصوراً بقدر كبير على العالم النامي، ومن ذلك مثلاً، الأيدز والعدوى بفيروسه بين الأطفال.

وبالمثل فإن هناك حاجة لأن تكون المنتجات كمضادات الفيروسات القهقرية أو اللقاحات أكثر متانة (كأن تكون مقاومة للحرارة، مثلاً)، ولأن تتوافر أدوات تشخيص رخيصة الثمن وبسيطة (٣٣). وبالنسبة للحالات المرضية الأخرى من النمط الثاني، كالمالاريا أو السل، والحالات من النمط الثالث، كقرحة بورولي وداء الخيطيات اللمفي، فإن المشكلة التي كثيراً ما تطرح تتمثل في عدم ملائمة العلاج الموجود ليس إلا من حيث مأمونيته السريرية ونجاعته - إن وجد العلاج أصلاً (٣٤). والمطلوب في هذه الحالات هو استحداث منتجات جديدة كلية. ومن ثم فإن حل مشكلة «التقبل» لإيجاد تدخلات مكيفة بشكل أفضل للاستخدام في المجتمعات الفقيرة يمكن أن يعني إحداث تغييرات طفيفة نسبياً، تعطي فائدة سريرية هامة (كالجمع بين الأدوية لتحسين الامتثال، وتقليل احتمال المقاومة) أو استحداث منتجات جديدة تمثل إنجازات حقيقة على المستوى التقني.

وهناك عدد من الذين يتلقون المنح من مبادرة التحديات الكبيرة من أجل الصحة العالمية يعملون على إيجاد أدوات مناسبة كاللقاحات الوحيدة الجرعة، ونظم إعطاء اللقاحات بدون الاستعانة بالإبر (٣٥). والحاجة ماسة، بالنسبة لأمراض كثيرة، معدية وغير معدية، إلى تقنيات التشخيص المناسبة، التي يتعين أن تكون دقيقة وزهيدة التكلفة. ومن الأمثلة في هذا الصدد أن استخدام الأساليب التكنولوجية المتينة، مثل التفاعلات السلسلية لبوليمراز الدنا، ظل جزءاً هاماً من إجراء التجارب التشخيصية المعدلة لاستخدامها في المجتمعات الفقيرة عن طريق مبادرات كمبادرة معهد العلوم المستدامة. ولئن كانت هناك برامج لنقل التكنولوجيا وتكييفها إلا أنها تحتاج إلى توسع ودعم لتصل إلى درجة يبدأ تأثيرها يتجاوز المستوى المحلي (٣٦).

٤-٥ ولا بد أن يُراعى في سياسات الابتكار الطبي البيولوجي أن النظم الصحية في كثير من البلدان النامية لاتزال تواجه مشكلات تتعلق بالموارد. فيجب أن تشدد السياسات على الابتكارات الميسورة التكلفة التي تتكيف مع السياق الذي يتم فيه إيتاء الرعاية الصحية في البلدان النامية والتي تتعلق بالتكنولوجيات المناسبة لتشخيص الأمراض السارية وغير السارية والوقاية منها وعلاجها. ويتعين تحسين آليات تعزيز بحوث التكيف هذه بطريقة منهجية.

### محددات إمكانية التوصل إلى الخدمات

هناك محددات كثيرة لإمكانية التوصل إلى الخدمات (وتوافرها في حقيقة الأمر) وهي قد تتجاوز في ظروف معينة الاعتبارات الاقتصادية وغيرها من الاعتبارات. ومن الممكن أن تتأثر السياسات بعوامل قانونية أو سياسية أو ثقافية أو دينية. وينطبق هذا، على سبيل المثال، على أدوية صحة المرأة الإنجابية (٣٧). فكثيراً ما تأتي الموافقة على استخدام موانع حمل معينة متأخرة ولاتزال موانع الحمل في الحالات الطارئة موضوع جدل في بعض البلدان. ولم يتم إدراج النظام الطبي لتحريض الإجهاض إلى القائمة التكميلية لقائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية، إلا في الآونة الأخيرة «وذلك في البلدان التي تسمح بها القوانين الوطنية وحيث تكون مقبولة ثقافياً» على الرغم من أن النظام قد استتبطن وجرى تسويقه للمرة الأولى في الثمانينات من القرن الماضي.

غير أن محددات إمكانية التوصل إلى الخدمات، التي سنركز عليها هنا إنما هي ذات طابع اقتصادي، في المقام الأول. ولقد بينا أعلاه، بشيء من التفصيل، كيف يعتمد التوافر وإمكانية التوصل، على حالة البنى التحتية للرعاية الصحية والموارد التي تقدمها الحكومات. ويشمل التركيز هنا العوامل التي تؤثر على الأسعار التي يمكن بها توفير المنتجات، الموجودة أو المتوقعة، والاعتمادات المتاحة لشراء هذه المنتجات (بالنسبة للمرضى أو للآخرين نيابة عنهم)، أو زيادة

دعم أسعارها. فهذه كلها تحدد إمكانية التوصل إليها اقتصادياً. فأسعار الأدوية والمنتجات الصحية الأخرى حتى ولو كانت بسعر التكلفة في البلدان الفقيرة والقدرة على دفع ثمنها عوامل حاسمة فيما يتعلق بتيسير التوصل إليها أو الحيلولة دون ذلك.<sup>١١</sup> وقد لا يكون سعر المنتج المعني (كالمضادات الحيوية لعلاج السل، مثلاً) ذا صلة مباشرة بتكاليف العلاج الكلية. وعلى سبيل المثال قد يكون سعر المضاد الحيوي الجديد للسُّل أعلى بكثير من المضادات الحيوية السابقة إلا أن التكاليف الكلية للعلاج أقل كثيراً لأن مدة العلاج أقصر أو لأن الامتثال لتعليمات تناول الدواء أفضل أو لأن الطلب الإجمالي على الخدمات الثانوية أقل. فتقدير الفعالية بالنسبة للتكاليف لمختلف التدخلات يحتاج إلى إلقاء نظرة على التكاليف في المدى البعيد وعدم الاكتفاء بحساب الدولارات اللازمة أولاً لشراء المنتج. وفي حالة البرنامج البرازيلي للأيدز (انظر الإطار ٤-٢)، فعلى الرغم من ارتفاع تكلفة الأدوية وتوزيعها فقد أشارت التقديرات إلى إمكانية تحقيق وفورات كثيرة قد تفوق تكاليف البرنامج. فإلى جانب المزايا الصحية الفورية (طول العمر مع التمتع بالعيش) فإن وفورات التكلفة المباشرة تشمل تلافياً دخول المستشفيات وحالات العدوى الانتهازية (كالسُّل مثلاً) (٣٨).

والمنتجات الأغلى ثمناً من بدائلها الممكنة يمكن أن تكون ذات معنى اقتصادي ومالي وأن تحسّن الصحة شريطة أن تظل الأسعار ميسورة (٣٩). والمفهوم المناسب في هذه الحالة هو «التكلفة البديلة». وحتى إذا تمكن برنامج ما من تحقيق وفورات تفوق تكلفته فإن ذلك لا يعني بالضرورة أنه أفضل الوسائل لاستخدام الموارد المتاحة للرعاية الصحية. فقد تتولد مزايا صحية أكبر بتكلفة أقل عن طريق أشكال أخرى من التدخل.

ومع ذلك فإن تسعير المنتج ذاته أمر بالغ الأهمية في البلدان النامية لأن معظم الأدوية يشتريها المرضى مباشرة بدلاً من أن تشتريها الدولة أو شركات التأمين. كما أن أسعار الأغذية بالنسبة للمستوى الكلي للدخل محدد هام من محددات الأمن الغذائي والفقير، لأنها تبدو أكبر حجماً في ميزانيات الفقراء فهناك أيضاً علاقة تماثلية بين القدرة على تأمين العلاجات اللازمة وبين أسعارها (٤٠).

وبالإمكان انتهاج عدد من الأساليب حتى تصبح أسعار الأدوية وغيرها من المنتجات ميسورة بقدر الإمكان. وثمة سياسات عالمية، منها على سبيل المثال التسعير التفاضلي، أو آليات التمويل العالمية لتوفير الدعم أو الأدوية أو اللقاحات المجانية. كما توجد أيضاً طائفة كبيرة من السياسات الوطنية يمكن أن تؤثر على الأسعار، وهذه تشمل الضرائب والإعانات والسياسات التنافسية وسياسات تحديد الأسعار واسترداد التكاليف وسياسة الملكية الفكرية.

### سياسات التسعير الدولية

هناك مسألة تشكل محور المناقشات المتعلقة بتسعير المنتجات الخاصة بالرعاية الصحية على المستوى الدولي، وهي الطريقة التي ينبغي أن يتم بها تقاسم تكاليف البحث والتطوير بين البلدان ذات مستويات المعيشة المتباينة إلى حد كبير، وبين الأغنياء والفقراء وبالتالي، فإن هذا البُعد الدولي ينطوي، في ذاته، على مفهومي العدل والإنصاف، فضلاً عن المفهوم الاقتصادي. وحيثما

<sup>١١</sup> تشير تقديرات منظمة الصحة العالمية، مثلاً، إلى أن «حوالي ٣٠٪ من سكان العالم لا يملكون إمكانية التوصل، بانتظام، إلى الأدوية الأساسية وفي أشد المناطق فقراً في أفريقيا وآسيا ترتفع هذه النسبة إلى أزيد من ٥٠٪» (٥٥).

### برنامج البرازيل الوطني لمكافحة الأيدز والعدوى بفيروسه

كان متوسط بقاء مرضى الأيدز الذي يعيشون في البرازيل على قيد الحياة في الثمانينات خمسة أشهر؛ وبحلول عام ١٩٩٦ ارتفع إلى قرابة خمس سنوات. وهذه الأرقام تعكس التطورات في المعالجات بالأدوية، التي غيرت كثيراً صفة علاج الأيدز باعتباره مرضاً مزمناً. كما أنها تثبت التزام حكومة البرازيل بتيسير حصول الجميع على العلاج بمضادات الفيروسات القهقرية.

وقد استهلكت البرازيل أول برنامج حكومي للأيدز قبل عشرين عاماً في ولاية ساو باولو، عندما لم يُبلَّغ إلا عن أربع حالات للأيدز. وأول ما وفرت مضادات الفيروسات القهقرية كان عبر نظام الصحة العمومية في مطلع التسعينات. ثم أقر في عام ١٩٩٦ علاج مضاد للفيروسات القهقرية عالي الفعالية، بمرسوم رئاسي ضمن الحصول المجاني على الأدوية الأساسية لمكافحة فيروس الأيدز. وكان من نتيجة المشكلات المالية والمتعلقة بالموارد البشرية والبنى التحتية أن تنفيذ البرنامج سيتم على مراحل.

وهناك حوالي ١٤٠ ٠٠٠ شخص ممن يحصلون حالياً على العلاج المجاني الذي يوفر بتمويل حكومي. وما ذلك إلا بسبب تنوع التدابير المتخذة من جانب الحكومة البرازيلية. وقد أدرج برنامج علاج الأيدز في صلب نظام للصحة العمومية الذي كلف، في إطار الدستور الاتحادي الجديد لعام ١٩٨٨ بإتاحة الخدمات الصحية مجاناً للجميع. كما تمتع البرنامج بدعم سياسي ثابت وقوي على أرفع المستويات الحكومية. وكانت النتيجة إقرار السياسات التنظيمية والاعتمادات المستدامة للموارد المالية على الصعيد الوطني وصعيد الولايات والصعيد المحلي.

وفي رأي برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الأيدز أن قدرة البرازيل على إنتاج أدويتها للأيدز في القطاعين العام والخاص هي الأساس لاستدامة البرنامج. وإلى جانب استفادة البرازيل من قدرتها على الإنتاج المحلي لمضادات الفيروسات القهقرية تحمل أسماء تجارية وبأسعار أقل (مما ليس له علامة تجارية في البرازيل) فقد نشطت في استغلال إمكانية الترخيص الإلزامي كأداة تفاوضية للحد من تكلفة مضادات الفيروسات القهقرية المستوردة ذات العلامة التجارية. ولما كانت تكاليفها تمثل جزءاً كبيراً من ميزانية وزارة الصحة فقد أعلنت الحكومة البرازيلية أن التراخيص الإلزامية سوف تصدر إذا لم تحدّ الشركات الموردة من الأسعار. وتضيف القدرة على الصناعة المحلية وتقدير التكلفة المحتملة للإنتاج المحلي، الكثير إلى مصداقية وقوة الموقف التفاوضي للبرازيل مع الشركات. وكان من نتائج ذلك، حتى مع زيادة عدد المرضى المحتاجين لعلاج أكثر تكلفة وتعقيداً، تناقص متوسط التكلفة لكل مريض في العام بنسبة الثلثين في السنوات القليلة الماضية رغم أن الأدوية القليلة ذات العلامات والتي لا تُنتج محلياً لاتزال تمثل جزءاً كبيراً من التكلفة الكلية لشراء الأدوية.

واضطلعت المنظمات غير الحكومية المعنية بالأيدز بدور رئيسي في مجال الدعوة ورسم السياسات وتنفيذ الأنشطة الأساسية. ويُعتبر القائمون على إدارة البرنامج في وزارة الصحة البرازيلية من الموظفين ذوي المؤهلات التقنية والإدارية العالية. وبالإضافة إلى هذا فقد أنشئ مجلس أعمال وطني قوي ونشط معني بالأيدز، وهو يعمل منذ عام ١٩٩٨.

وأخيراً، وبالنظر إلى الالتزام الدستوري بالتغطية الصحية الشاملة، وفر برنامج مكافحة الأيدز المال للحكومة البرازيلية. وفي حين تكلف البرنامج ١,٨ مليار دولار أمريكي فيما بين عامي ١٩٩٧ و٢٠٠٣، وصلت الوفورات التقديرية بفضل تلافي دخول المستشفيات والرعاية الإسعافية وتكاليف الأدوية بالنسبة لحالات العدوى الانتهازية إلى ملياري دولار أمريكي مما أدى إلى تحقيق وفورات فورية صافية من الرعاية الصحية قدرها ٢٠٠ مليون دولار أمريكي. ولا تدخل في هذا المزايا الاقتصادية غير المباشرة، الناجمة، مثلاً، عن تطاول فترة العمالة المنتجة.

المصدر: المراجع (٣٨-٤١).

تشكل مبيعات المنتجات المصدر الرئيسي لتمويل البحث والتطوير، فإن هذا الأمر يقتضي من الحكومات في البلدان التي تبيع كميات كبيرة من تلك المنتجات أن تحقق توازناً بين ضرورة حفز الابتكار وضرورة جعل الأدوية ميسورة التكلفة بدرجة أكبر للمرضى أو لخدمات الرعاية الصحية التي تمويلها الحكومة. وتتخذ البلدان تبعاً لظروفها الخاصة، القرارات المتعلقة بالسياسات التي سنتهجها. فالبلدان التي توجد فيها صناعات صيدلانية ذات شأن (مثل سويسرا أو الولايات المتحدة) إما أن تسمح لسوق حرة نسبياً بتحديد الأسعار، أو أن تحدد الأسعار عند مستويات مجزية للابتكار. وفي بلدان أخرى، ولاسيما البلدان النامية، يمكن تحديد الأسعار بطريقة يُحرص فيها على أن تكون في متناول الجميع. ومن ثم، فإن أسعار المنتجات الواحدة قد تختلف اختلافاً جوهرياً بين البلدان تبعاً لاختلاف السياسات الحكومية وأوضاع السوق.

### سياسات الشركات التسعيرية

وعلى ذلك، فإن لسياسات التسعير، وإن كانت سياسات وطنية، بُعداً دولياً. وقد صُك مصطلح «التسعير المنصف» للإشارة إلى السياسات التسعيرية التي تنتهجها الشركات وهي سياسات «عادلة ومنصفة ويمكن أن يتحملها حتى السكان الفقراء و/أو النظام الصحي الذي يخدمهم» (٤٢). ويستخدم البعض أيضاً مصطلح التسعير التفاضلي (أو المدرج) ليصفوا استراتيجيات الشركات التي تساعد على تحديد أفضل الأسعار من وجهة نظر تجارية في أسواق مختلفة (كأن تكون الأسعار مرتبطة بالقدرة على الدفع، مثلاً).

وتقول النظرية الاقتصادية إن بإمكان الشركات تحقيق أقصى قدر من الأرباح إذا ما تم تحديد الأسعار وفقاً للاستعداد للدفع مما يؤدي، في الوقت ذاته، إلى ازدياد عافية المستهلك. ويتوقف القيام بهذا الأمر على وجود وسيلة تُبقي هذه الأسواق مستقلة تماماً عن بعضها البعض. وبما أن المستهلكين في البلدان الغنية قد يكونون على استعداد لأن يدفعوا أكثر من المستهلكين في البلدان الفقيرة وقد يكونون قادرين على ذلك، فإنه يُفترض أن يكون في وسع الشركات أن تحقق، بواسطة التسعير «التفاضلي»، ربحاً أكبر من الربح الذي تحققه بالبيع بسعر عالمي موحد (إذ إنها ستخسر في البلدان الغنية إيرادات لا تعوضها أرباح في البلدان الفقيرة التي لا يقدر معظم مستهلكيها على دفع أسعار أعلى). وبهذه الوسيلة، يمكن للشركات، أن تحقق أرباحاً أكبر وأن تقوم بأمور منها إعادة المال المكتسب من التجارة وإعماله في البحث والتطوير، مع بيع الأدوية بأسعار أدنى في البلدان النامية. ولهذا السبب يُنظر إلى تحقيق الربح في إطار ترويج التسعير التفاضلي على أنه استراتيجية تجارية على الشركات اتباعها (٤٣).

ويختلف أسلوب التسعير التفاضلي الذي تنتهجه الشركات الصيدلانية اختلافاً كبيراً إزاء مسألة مرونة التسعير وسائر العوامل. وتستجيب أسعار السوق المفتوحة، إذا ما كان لها وجود، لظروف السوق المحلية. فالشركات، في الواقع، تحدد أسعاراً مختلفة تراعي أوضاع السوق والاستعداد للدفع والنظم المحلية. وبوجه خاص، يمكن أن يساور الشركات قلق لاحتلال سريان تدني أسعار الأدوية، بطريقة أو بأخرى، من البلدان المنخفضة الدخل إلى البلدان الأعلى دخلاً، مما يقضي على أرباحها فيها، حتى وإن كان لا يُسمح بوجه عام، كما هو الحال الآن في معظم بلدان العالم المتقدم، باستيراد المنتجات ذات البراءات من مكان آخر (في ما يُعرف بالتجارة الموازية - انظر أدناه). وحتى ولو لم يحدث تسرب مادي للمنتجات بين الأسواق المختلفة، يمكن أن تشعر الشركات بالقلق لأن الحكومات في البلدان المتقدمة قد تضطر، تحت ضغط الجهات التي تشتري

الأدوية، لاستخدام الأسعار في البلدان المنخفضة الدخل كمرجع في سياستها الخاصة بتحديد الأسعار أو في قراراتها الخاصة بالشراء. وبالنظر إلى أن الدخل موزعة توزيعاً متفاوتاً جداً في معظم البلدان النامية، فقد تجد الشركات أن أفضل طريقة لتحقيق الربح هي التركيز على الشرائح العالية الدخل في تلك البلدان دون غيرها من الشرائح، وذلك بوجه خاص لأن تطبيق سياسة التسعير التفاضلي داخل البلدان النامية أكثر صعوبة من تطبيقها بين هذه البلدان.

وبصرف النظر عن التسعير التفاضلي فإن شركات الأدوية الأصلية والأدوية الجينية توفر أيضاً نظماً لخفض الأسعار لبعض الزبائن في البلدان النامية (مثل الوكالات الدولية والحكومات والشركات والمنظمات غير الحكومية). وحسب ما تنص عليه الاستراتيجيات التي تنتهجها الشركات فإنه يمكن عرض أسعار مخفضة في البلدان والقطاعات المؤهلة لذلك. ويعتمد الآن عدد من الشركات على تحديد أسعار لبعض الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية والأدوية المستخدمة في علاج الملاريا ووسائل التشخيص واللقاحات في نخبة من البلدان النامية تقل عن أسعارها في أسواق البلدان المتقدمة (انظر، على سبيل المثال، الإطار ٤-٣). ولا يشمل هذا التدبير جميع الأدوية أو جميع البلدان النامية، ولا تقدم حسوم إلا للمؤسسات عامة أو خاصة أو مؤسسات لا تستهدف الربح.

وفيما يتعلق بمخططات تخفيض الأسعار وسعت معظم الشركات التي تمنح حسوماً على الأسعار نطاق برامجها ليشمل جميع البلدان الأفريقية جنوب الصحراء الكبرى. بيد أن الشركات تتبع نهجاً مختلفاً في تحديد البلدان النامية الأخرى التي يتعين إدراجها في تلك المخططات. وقد وسعت بعض الشركات نطاق برامجها ليشمل بلداناً أخرى من أقل البلدان نمواً، كما يعرفها الأونكتاد (٤٥-٤٧). وعلى الرغم من أن هذا التعريف يشمل عدداً كبيراً من البلدان، فإن معظم الشركات تستبعد من مخططات تخفيض الأسعار البلدان ذات الأسواق الكبيرة، كالبرازيل والصين والهند، التي يعيش فيها حوالي نصف فقراء العالم (٤٨). وهي تفضل، بدلاً من ذلك، اتباع سياسة التسعير التفاضلي. على أن بعض المخططات التي تديرها بعض الشركات، مثل المخطط المتعلق بأحد الأدوية المضادة لسرطان الدم (اللوكميا)، تشمل هذه البلدان. ويمكن للشركات أن تعمل في سبيل خفض الأسعار على نحو أكثر اتساقاً لصالح البلدان النامية المنخفضة الدخل والبلدان النامية ذات الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط (٤٩).

والحال أيضاً أن تكلفة أدوية الخط الثاني المضادة للفيروسات القهقرية ما زالت أعلى بكثير من تكلفة أدوية الخط الأول الأقدم في البلدان النامية. وإمكانية التوصل إلى أدوية الخط الثاني المضادة للفيروسات القهقرية أمر حاسم بالنسبة للمرضى الذين لا يتمكنون من الاستفادة من المعالجة بأدوية الخط الأول في البلدان النامية، وستكون حاسمة أكثر فأكثر مع ازدياد المقاومة (٤٨).

وسيطل التسعير التفاضلي مهماً بالنسبة لطائفة أوسع من المنتجات نتيجة لسرعة تزايد معدلات الإصابة بالأمراض غير السارية في البلدان النامية. وبإمكان هذا الأمر أن يثير عدداً من القضايا التي تنطوي على تحديات، بالشكل الذي تم به إعمال التسعير التفاضلي لمضادات الفيروسات القهقرية. وفيما يتعلق بالأمراض غير السارية، يتعين على الحكومات والشركات أن تنظر محلياً في الطريقة التي يمكن بها أن تتاح للمرضى في البلدان النامية إمكانية أكبر للتوصل إلى أنواع العلاج المتاحة على نطاق واسع في البلدان المتقدمة.

وقد لعبت المنافسة التي أدخلتها صناعة الأدوية الجينية في هذا المضمار دوراً ذا شأن في تخفيض أسعار المنتجات التي لم تعد محمية بالبراءات. وينبغي للحكومات أن تعمل على إيجاد بيئة تشجع على المنافسة من أجل تسويق الأدوية حيث إن المنافسة، هي في نهاية المطاف،

## مبادرة تسريع الحصول على العلاج

تضم «مبادرة تسريع الحصول على العلاج» التي وضعت عام ٢٠٠٠، سبع شركات للمستحضرات الصيدلانية قائمة على البحوث هي شركة Abbott وشركة Boehringer Ingelheim وشركة Bristol-Myers Squibb وشركة Gilead Sciences وشركة GlaxoSmithKline وشركة Roche وشركة Merck & Co، وخمسة شركاء من منظومة الأمم المتحدة، وبرنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الإيدز ومنظمة الصحة العالمية والبنك الدولي واليونيسيف وصندوق الأمم المتحدة للسكان. وتعمل المبادرة على تجميع المعارف المستقاة من البحوث التي تجريها صناعة المستحضرات الصيدلانية مع معارف شركائها من أجل إيجاد حلول عملية طويلة الأمد من شأنها المساعدة على تحسين فرص توصل المرضى المصابين بفيروس الإيدز إلى خدمات الرعاية الصحية في البلدان الشحيحة الموارد.

والشركات المنضوية تحت لواء المبادرة تظل ملتزمة بالتحاور مع جميع المنظمات الخارجية التي تسعى إلى بلوغ المرامي ذاتها من أجل مساعدة الناس المتعاشين مع الإيدز والعدوى بفيروسه في أشد البلدان فقراً. ويشارك الأعضاء المنضون تحت لواء هذه المبادرة، بنشاط، مع كثير من التجمعات في العمل على تغيير الأوضاع ميدانياً بشكل عملي ذي مغزى.

وفي آذار/مارس ٢٠٠٥، بلغ إجمالي عدد المتعاشين مع الإيدز والعدوى بفيروسه الذين يتلقون علاجاً بأدوية مضادة للفيروسات القهقرية قدمتها الشركات المشاركة في المبادرة ٤٢٧ ٠٠٠ شخص. وقد ازداد العدد الإجمالي للمرضى الذين يتلقون علاجاً من تلك الشركات بنسبة ٤٧٪ عن العام السابق، حيث بلغ عدد الذين بدأوا العلاج، خلال عام ٢٠٠٤، ١٣٠ ٠٠٠ شخص. وفي أفريقيا وحدها، يعالج حالياً ٢١٦ ٠٠٠ مريض بأدوية تقدمها الشركات المشاركة في المبادرة. ومع ارتفاع يزيد على ١٢١٪ عن العام الماضي، حدثت زيادة بمقدار ٢٣ مثلاً في أفريقيا منذ إطلاق المبادرة في أيار/مايو ٢٠٠٠. ويستند تقدير عدد الأشخاص الخاضعين للعلاج إلى البيانات الفصلية الفعلية عن الإمداد بالأدوية، التي تصدرها الشركات السبع.

المصدر: المرجع (٤٤).

الوسيلة الأساسية التي يمكن بها تخفيض الأسعار وتحسين إمكانية التوصل إلى الأدوية. ويعدّ تجنب الحواجز غير المبررة التي تقف حائلاً دون دخول الأدوية الجنيصة إلى الأسواق، أو إزالتها، من مسؤوليات الحكومات الرئيسية.

## برامج الشركات في مجال التبرع بالأدوية

لقد أسهمت الشركات الصيدلانية، طوال سنوات عديدة، في عدد من البرامج المتنوعة للتبرع بالأدوية لمكافحة عدد من الأمراض وفي أنحاء عديدة من العالم النامي (انظر الإطار ٤-٤). وهذه البرامج قد أنشئت لخدمة أغراض خيرية لتحسين صورة الشركات كما أن عمليات التبرع تتم في بلدان كثيرة لقاء الحصول على ميزات فيما يتعلق بدفع الضرائب.

ولتقييم مساهمة الصناعة في بلوغ المرامي الإنمائية للألفية أجرى الاتحاد الدولي لمنتجي المواد الصيدلانية ورابطاتهم، في الآونة الأخيرة، دراسات استقصائية حول مساهمة مختلف الشركات من خلال تقديم التبرعات بمختلف أنواعها على مدى السنوات الخمس الأخيرة أو نحوها. وتلك الدراسة الاستقصائية، التي يتعذر نشرها لأسباب تتعلق بطابع السرية التجارية، تضم معطيات عن ١٢٦ شركة من مختلف الشركات وقد خلصت إلى أن أكثر الأمراض التي تتصدى لها الصناعة أهمية، سواء من حيث عدد الشركات المهتمة بها أو عدد المرضى الذين تصيبهم، وهي تضم عشرة أمراض هي داء الفيل

## مجموعة مختارة من برامج التبرع الرئيسية الخاصة بالشركات في البلدان النامية

بدأ العمل بالبرنامج الأفريقي لمكافحة داء كلابية الذنب (الأنكوسركية) في منتصف التسعينات من القرن الماضي. ويقوم هذا البرنامج على توزيع الإيفرمكتين. وهو دواء استحدثته شركة ميرك في الثمانينات وقد تبرعت به لمكافحة داء العمى النهري. وتقوم المجتمعات المحلية بنفسها بتوزيع المكيثان، وهذه المجتمعات يتولى أمر تدريبها ودعمها الشركاء المعنيون بمكافحة داء العمى النهري ومن بينهم الوكالات الدولية وحكومات البلدان المشاركة في البرنامج والمنظمات غير الحكومية والبلدان المانحة وبالطبع المجتمعات المحلية ذاتها. وقد تم اختبار ذلك البرنامج وتمت إجازته على المستوى المحلي وتم تعزيزه وذلك بإطلاق المزيد من المشاريع باستمرار. وتشير التقديرات أن هذا البرنامج، رغم بداياته المتواضعة، سيستفيد منه، بحلول عام ٢٠٠٧، حوالي ٦٥ مليون نسمة كل عام. ويجري الآن أيضاً اختبار شبكة التوزيع من أجل توفير تدخلات أخرى.

وقد وافقت شركة غلاكسو سميث كلاين، بموجب التحالف العالمي للتخلص من داء الفيلاريات من العالم، الذي تشرف عليه منظمة الصحة العالمية، على التبرع بكل الإمدادات اللازمة من الدواء الذي استحدثته وهو البندازول، كما وافقت شركة ميرك على التبرع بالإيفرمكتين دون تقاضي أي مقابل حتى التخلص من المرض. وفي المستقبل، بالعمل معاً وبجميع المهارات والموارد والعمل من خلال النظم الصحية الوطنية في البلدان الموبوءة، التخلص من الداء وترسيخ دعائم القدرات الوطنية وضمان إتاحة الفرص التنموية لأولئك الذين لولا ذلك لدمر المرض حياتهم. وفي عام ٢٠٠٣، تبرعت شركة غلاكسو سميث كلاين بـ ٩٤ مليون من أقراص البندازول التي أرسلت إلى ٣٤ بلداً كما تبرعت شركة ميرك لهذا البرنامج بحوالي ٦٦ مليوناً من أقراص الإيفرمكتين.

وهناك شركات أخرى عديدة تساهم في التبرع بالأدوية ومنها، على سبيل المثال، شركة سانوفي - باستور، في إطار المبادرة العالمية لاستئصال شلل الأطفال (<http://www.polioeradication.org>)، وشركة فايزر، في إطار المبادرة الدولية لمكافحة التراخوما (<http://www.trachoma.org>) وشركة نوفارتيس، في إطار التحالف العالمي للتخلص من الجذام (<http://www.who.int/inf-pr-1999/en/pr99-70.html>). وتشمل البرامج الأخرى برامج للرعاية الصحية الطويلة الأجل في ٤٩ بلداً (شركة بريستول - مايرز سكويب)، والتبرع بدواء النيفيرابين وهو من الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية للوقاية من انتقال فيروس الأيدز من الأم إلى طفلها (شركة بوهرنغر - إنغلهام).

المصدر: المراجع (٥٢، ٥٣، ٨٧، ٨٨)

والالتهاب الكبدي والأيدز والعدوى بفيروسه، والأنفلونزا والملاريا، وشلل الأطفال والعمى النهري ومرض النوم والتراخوما والسل.<sup>١٢</sup>

وقد خلص تقييم، أجرى في الآونة الأخيرة، في أربعة بلدان، إلى أن برامج التبرع بالأدوية لمكافحة أمراض المناطق المدارية تفضي إلى جني منافع جمّة وأن تلك البرامج تحظى بترحيب البلدان (٤٩). وربما كانت التبرعات تناسب، أكثر ما تناسب، برامج استئصال الأمراض، وذلك بسبب طبيعتها المحدودة زمنياً، وإن كان الكثير منها قديم العهد (مثل برنامج شركة

<sup>١٢</sup> استقيت هذه المعلومات من نشرة صحفية أصدرها الاتحاد الدولي لمنثجي المواد الصيدلانية ورابطاتهم (٧ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٠٥) <http://www.ifpma.org/News/NewsReleaseDetail.aspx?nID=4123> وعلى الرغم من أن الاتحاد لا يمكنه نشر الدراسة الاستقصائية التي تبرر هذه المعطيات فإنه من المقرر أن يصدر وثيقة في آذار/مارس ٢٠٠٦ كلف مدرسة لندن لعلم الاقتصاد بإجرائها بغرض التحقق من الدراسة التي لم تنشر. Kanavos P, Hockley. T and Rudisill C «The IFPMA Health Partnerships Survey: A critical appraisal» LSE Health & Social Care, London School of Economics & Political Science, London 2006

ميرك الخاص بالعمى النهري الذي بدأ في عام ١٩٨٧ والذي تبرعت الشركة من خلاله بأكثر من مليار جرعة من دواء الإيفرمكتين). وقد التزمت بعض الشركات بالاستمرار في تقديم تلك التبرعات «مهما كانت المدة التي تتطلبها عملية استئصال المرض» وفي حالات أخرى، وخاصة عندما يتعلق الأمر بالأمراض المزمنة، فإن من غير المرجح أن تكون التبرعات وسيلة مضمونة الاستمرار ومتاحة لأي شركة خاصة لتلبية احتياجات الرعاية الصحية بشكل أعم. وقد ذكر المدير التنفيذي السابق لشركة ميرك أن:

الشركات لا تستطيع أن تشطب العالم النامي معتبرة إياه خارج دائرة مصالحها التجارية. وعلى الرغم من أنه يبقى للأعمال الخيرية دور هام بالنسبة للشركات في أمريكا، فإن وضع نماذج تجارية طويلة الأجل يمكن تطبيقها هو الأسلوب الحقيقي الوحيد الذي يكفل توافر المنتجات والخدمات التي نولدها حقاً لمكافحة الفقر في العالم وللمجابهة لمشكلات صحية كالأيديز والملاريا والسل (٥٠).

### السياسات العمومية

ويُعد تسعير المنتجات عاملاً حاسماً في تحديد إمكانية الحصول على علاج إلى درجة أن الحكومات في بلدان كثيرة، متقدمة ونامية على السواء، أخذت بمجموعة متنوعة من الوسائل لتنظيم أسعار المنتجات المستصدرة لها براءات ومنتجات غير المستصدرة لها براءات، على السواء. وتشمل هذه الوسائل إصدار لوائح مباشرة بشأن الأسعار، ووضع صيغ لتحديد الأسعار التي ستسددها الدولة أو شركات التأمين التكاليف للشركات، ورصد ومراقبة أسعار الأدوية المستصدرة لها براءات وغيرها من الأدوية، وتطبيق أنواع مختلفة من الأنظمة. وتستخدم أيضاً السياسات الخاصة بالمنافسة.

وأهم هذه العوامل درجة المنافسة الحاصلة لأنها قد تترك أثرها على سلسلة التوزيع كما أن طريقة تنظيم الأسعار التي تطبقها الحكومات قد تترك أثرها في هذا المضمار. حيث إن نظم ضبط الأسعار الصحيحة قد تعزز عملية التسويق الكفؤ، في حين قد تؤدي نظم أخرى إلى عكس المنشود منها بثني الاستثمار اللازم في شبكات البيع بالجملة والمفرق التي يعتمد عليها توفر المنتجات والحصول عليها. وينبغي أن تتجاوب نظم التسعير التي تعتمدها الحكومات مع احتياجات المستهلكين الفقراء والحاجة لضمان وجود حوافز كافية لتوفير السلع لهؤلاء الناس بأفضل سعر ممكن. وكثيراً ما تشكل نفقات الدعاية والتسويق التي تتكبدها الشركات لترويج أدويتها مكوناً ذا أهمية من مكونات السعر النهائي. وينبغي إخضاع هذه النفقات لحدود تتسق مع أغراض الصحة العمومية.

وتخضع التعريفات والضرائب المفروضة على الرعاية الصحية لسيطرة الحكومات المباشرة - لذا فإنه من الأهمية بمكان أن تساهم أيضاً في تحقيق أغراض الصحة العمومية. وقد فحصت دراسة أجريت مؤخراً، بتكليف من اللجنة، المعطيات المتعلقة بمعدلات التعريفات المفروضة والإيرادات التي تحصلها أكثر من ١٥٠ بلداً على المنتجات الدوائية (٥١). ويظهر تحليل هذه المعطيات أن معظم البلدان التي توجد معطيات بشأنها لا تفرض ضرائب على المنتجات الدوائية. وتطبق علاوة على ذلك نسبة ٩٠٪ من البلدان معدلات تعريفات تقل عن ١٠٪ على الأدوية. وتولد التعريفات على الأدوية أقل من ٠,١٪ من الناتج المحلي الإجمالي في ٩٢٪ من البلدان التي توجد معطيات عنها. وتخلص من الدراسة إلى أن عوامل أخرى خلاف التعريفات - مثل الأسعار التي يتقاضاها المنتجون، وضرائب المبيعات، بما فيها ضريبة القيمة المضافة، ورفع نسبة الأرباح وغير ذلك من

الرسوم - يحتمل أن تترك أثراً أكبر على أسعار الأدوية من الأثر الناجم عن التعريفات. ولن يعود إلغاء التعريفات بالفائدة على المرضى إذا ما أبطلت سلسلة التوزيع أية منافع قد تنجم عن تخفيض الأسعار، بدلاً من عمليات خفض الأسعار. وبالتالي فإنه يتعين في غالبية البلدان النامية عدم المبالغة في تقدير الحد الذي تشكل فيه التعريفات المفروضة على الأدوية عائناً يحول دون الحصول عليها. غير أن إزالة التعريفات لن تفيد المرضى إذا تم امتصاص المنافع الناجمة عن أية تخفيضات ضمن سلسلة الإمداد والتوزيع، من قبل مالكي البراءات أو الموردين، على سبيل المثال.

٦-٤ ينبغي لكل الشركات أن تعتمد سياسات تسعيرية شفافة ومتساوية وينبغي أن تعمل على تخفيض الأسعار على نحو أكثر اتساقاً بالنسبة إلى البلدان النامية المنخفضة الدخل والبلدان النامية ذات الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط وينبغي توخي العدالة فيما يتعلق بتسعير المنتجات الأصلية منها أو الجنيسة، لا في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى وأقل البلدان نمواً فحسب بل أيضاً في البلدان المنخفضة الدخل والبلدان ذات الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط التي توجد فيها أعداد كبيرة من المرضى الفقراء.

٧-٤ فيما يتعلق بالأمراض غير السارية، ينبغي للحكومات وللشركات أن تنظر في الكيفية التي يمكن بها توفير العلاجات المتاحة في البلدان المتقدمة على نطاق واسع، للمرضى في البلدان النامية على نحو أكثر يسراً.

٨-٤ ينبغي، باستمرار، إيلاء الاعتبار لمسألة أسعار العلاجات الخاصة بالأمراض السارية، وخاصة أدوية الخط الثاني لعلاج الأيدز والعدوى بفيروسه.

٩-٤ ينبغي للبلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، التي يعيش فيها مرضى من الأغنياء والفقراء، أن تصوغ لوائحها الخاصة بالتمويل وتنظيم الأسعار بغية تيسير توصيل الفقراء إلى العلاج.

١٠-٤ إن الحكومة في حاجة إلى إعطاء الأولوية للرعاية الصحية في برامج عملها الوطنية كما تحتاج إلى بعض السلطة لتحديد الأسعار التي تمنحها البراءات، وينبغي أن تتخذ تدابير لتشجيع المنافسة وضمان تساوq عملية تسعير الأدوية مع السياسات التي تتبعها في مجال الصحة العمومية ولا يمكن أن يتوقف التوصل إلى الأدوية على القرارات التي تتخذها الشركات الخاصة بل إن ذلك يُعد من مسؤوليات الحكومة.

١١-٤ إن برامج التبرعات التي تقدمها الشركات يمكن أن تكون لها قيمة عظيمة في عدد من الميادين وذلك بالإضافة إلى الإجراءات التي تتخذها الحكومات والمنظمات غير الحكومية. غير أن تلبية الاحتياجات الصحية في البلدان النامية تتطلب إجراءات منظمة ومستدامة من قِبَل الحكومات وسائر الأطراف من أجل حفز القدرة على الحصول على المنتجات مع إيجاد علاجات ومنتجات جديدة تلائم احتياجات البلدان النامية.

١٢-٤ ينبغي للحكومات أن تلغي أية تعريفات مفروضة على منتجات الرعاية الصحية، حيثما كان ذلك مناسباً، في إطار السياسات الرامية إلى تعزيز سُبُل التوصل إلى الأدوية. وينبغي أن تراقب بصورة دقيقة أيضاً جميع الأنشطة الجارية في سلسلة الإمداد والتوزيع للحد قدر الإمكان من التكاليف الأخرى التي قد تترك أثراً سلباً على أسعار الأدوية.

## الملكية الفكرية

### الأسعار والمنافسة

إن قواعد الملكية الفكرية هي قواعد إقليمية بحكم طبيعتها، إلا أنه توجد اتفاقيات ومعاهدات دولية مختلفة، مثل اتفاق منظمة التجارة العالمية المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، ترسي بعض المعايير الدنيا المتفق عليها. وقد شدد إعلان الدوحة بشأن الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية والصحة العمومية (انظر الإطار ٤-٥) على ضرورة أن يكون الاتفاق المذكور جزءاً من عمل وطني ودولي أوسع للتصدي لمشاكل الصحة العمومية

## إعلان بشأن الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية والصحة العمومية (إعلان الدوحة)

اعتمد في ١٤ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠١

- ١- نعترف بخطورة مشكلات الصحة العمومية التي ابتلي بها الكثير من البلدان النامية ومن أقل البلدان نمواً، ولاسيما تلك الناجمة عن الأيدز والعدوى بفيروسه، والسل، والملاريا وغيرها من الأوبئة.
- ٢- نشدد على ضرورة أن يكون اتفاق منظمة التجارة العالمية المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (اتفاق «التريبس») جزءاً من عمل وطني ودولي أوسع للتصدي لهذه المشكلات.
- ٣- نسلم بأن حماية الملكية الفكرية أمر هام لاستحداث أدوية جديدة. ونسلم أيضاً بالشواغل المتعلقة بآثار تلك الحماية على الأسعار.
- ٤- نوافق على أن اتفاق «التريبس» لا يمنع، ولا ينبغي له أن يمنع، الأعضاء من اتخاذ تدابير لحماية الصحة العمومية. وعليه، فإننا، إذ نعرب من جديد عن التزامنا باتفاق «التريبس»، نؤكد أنه يمكن وينبغي تفسير وتنفيذ الاتفاق على نحو يدعم حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في حماية الصحة العمومية، وبوجه خاص، في تعزيز فرص الحصول على الأدوية للجميع.
- وفي هذا الصدد، نؤكد من جديد حق أعضاء منظمة التجارة العالمية في أن يستخدموا بصورة كاملة الأحكام التي ترد في اتفاق «التريبس» والتي تتيح مرونة لهذا الغرض.
- ٥- وبناءً على ذلك، وفي ضوء الفقرة ٤ أعلاه، فإننا، في الوقت الذي نُبقي فيه على التزاماتنا الواردة في اتفاق «التريبس»، نسلم بأن أوجه المرونة هذه تشمل ما يلي:
  - (أ) لدى تطبيق القواعد العرفية لتفسير القانون الدولي العام، يُقرأ كل حكم من أحكام اتفاق «التريبس» في ضوء موضوع الاتفاق وغرضه كما هو معبر عنهما، وبوجه خاص، في أهدافه ومبادئه.
  - (ب) لكل عضو الحق في منح تراخيص إلزامية والحرية في تحديد الأسس التي تُمنح بموجبها هذه التراخيص.
  - (ج) لكل عضو الحق في تحديد ماهية الحالات التي تشكل حالات طوارئ وطنية أو حالات أخرى مستعجلة للغاية، علماً بأن الأزمات المتعلقة بالصحة العمومية، بما فيها تلك المتعلقة بالأيدز والعدوى بفيروسه والسل والملاريا وغيرها من الأوبئة، يمكن أن تشكل حالات طوارئ وطنية أو حالات أخرى مستعجلة للغاية.
  - (د) إن الأثر المتوخى من الأحكام الواردة في اتفاق «التريبس» وذات الصلة باستنفاد حقوق الملكية الفكرية هو أن تترك لكل عضو حرية إنشاء نظامه الخاص بشأن هذا الاستنفاد من دون طعن، رهناً بحكم الدولة الأكثر رعاية وحكم المعاملة الوطنية الواردين في المادتين ٣ و٤.
- ٦- نسلم بأن أعضاء منظمة التجارة العالمية الذين ليست لديهم قدرات تصنيع كافية أو في قطاع الصيدلانيات يمكن أن يواجهوا صعوبات في استخدام الترخيص الإلزامي استخداماً فعالاً بموجب اتفاق «التريبس». ونوعز إلى مجلس اتفاق «التريبس» بإيجاد حل سريع لهذه المشكلة وتقديم تقرير في هذا الشأن إلى المجلس العام قبل نهاية عام ٢٠٠٢.
- ٧- نؤكد من جديد التزام الأعضاء من البلدان المتقدمة بتوفير حوافز للمشاريع والمؤسسات لديهم كي تعزز وتشجع نقل التكنولوجيا إلى الأعضاء من أقل البلدان نمواً عملاً بالمادة ٦٦-٢. ونوافق أيضاً على أن الأعضاء من أقل البلدان نمواً لن يكونوا ملزمين، فيما يتصل بالمنتجات الصيدلانية، بتنفيذ أو تطبيق البابين ٥ و٧ من الجزء الثاني من اتفاق «التريبس» أو بإنفاذ الحقوق المنصوص عليها بموجب هذين البابين حتى ١ كانون الثاني/يناير ٢٠١٦، دون الإخلال بحق الأعضاء من أقل البلدان نمواً في السعي إلى تمديد الفترات الانتقالية على النحو المنصوص عليه في المادة ٦٦-١ من اتفاق «التريبس». وعليه فإننا نوعز إلى مجلس اتفاق «التريبس» باتخاذ الإجراءات اللازمة من أجل إنفاذ هذا الأمر عملاً بأحكام المادة ٦٦-١ من اتفاق «التريبس».

(الفقرة ٢) واعترف بأن حماية الملكية الفكرية أمر مهم لاستحداث أدوية جديدة كما اعترف بوجود مخاوف فيما يتعلق بآثار هذه الحماية على الأسعار (الفقرة ٣).

وقد كان التدني الكبير في أسعار الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية في البلدان النامية من سمات السنوات القليلة الماضية. فقد انخفضت كلفة أدوية العلاج النموزجية من أكثر من ١٠.٠٠٠ دولار أمريكي في السنة في عام ٢٠٠٠ (بقيمة الصادرات) إلى أسعار متدنية تبلغ الآن بضع مئات من الدولارات الأمريكية، على الرغم من حدوث تقلب كبير في الأسعار الفعلية المدفوعة. وتنتشر منظمة الصحة العالمية، بصورة منتظمة، معلومات عن أسعار وأحجام صفقات الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية وغيرها من المنتجات الطبية (٥٦). وقد نجم الهبوط الكبير الذي سُجل في البداية، والذي بلغ نحو ١٠٠٠ دولار أمريكي سنوياً عام ٢٠٠١، عن التخفيضات المسجلة في أسعار شركات الأسماء التجارية في إطار «مبادرة تسريع الحصول على العلاج»، وذلك، إلى حد كبير، استجابةً للضغوط الكبيرة التي مارسها الناشطون في هذا الميدان والمجتمع الدولي عامة. أما الانخفاض الآخر المسجل إلى المستويات الراهنة، الذي حدث، فقد جاء نتيجة التهديد بالمنافسة من جانب شركات توريد الأدوية المكافئة، الموجودة بصورة رئيسية في الهند.

والأمر الأساسي الذي أتاح نشوء هذا الضغط التنافسي هو أن الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية لم تكن له آثار رجعية، وقد سمح للبلدان بأن تُبقي ملكية المنتجات التي لم تُستصدر لها براءة قبل ١ كانون الثاني/يناير ١٩٩٥ ملكية عمومية. وهذه الفترة الانتقالية، التي انتهت في عام ٢٠٠٥، أتاحت للشركات الهندية إنتاج أدوية مضادة للفيروسات القهقرية مستصدرة لها براءة في مكان آخر، كما أتاحت لها، وهذا أمر مهم من زاوية الصحة العمومية، أن تنتج تركيبات من الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية يمكن إعطاؤها بشكل أسهل للمريض، وهي تركيبات غير متاحة بالفعل من شركات الأسماء التجارية. وبذا أدت هذه النسخ الجنيصة من الأدوية ذات البراءات المسجلة، إلى جانب المنتجات ذات الأسماء التجارية، دوراً ذا شأن في التوريد العالمي للأدوية المضادة للفيروسات القهقرية إلى البلدان النامية. وعقب موافقة إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة و«مشروع التحديد المسبق للصلاحية» التابع لمنظمة الصحة العالمية، أصبح بالإمكان الآن استخدام مجموعة متنوعة من هذه المنتجات في برامج يمولها «الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا» وفي «خطة الطوارئ للتخفيف من عبء الأيدز»، التي وضعها رئيس الولايات المتحدة.

والآن وقد انتهت الفترة الانتقالية فإن بإمكان الشركات استصدار براءات لمنتجات جديدة في جميع الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية (باستثناء أقل البلدان نمواً التي تستفيد من الفترة الانتقالية المتاحة لها). ولا تعرف الكيفية التي قد يؤثر بها هذا الأمر في مجال تسعير المنتجات الجديدة وفرص التوصل إليها على النطاق العالمي وفي الكيفية التي يمكن بها، في غياب ضغط تنافسي محتمل، استدامة تسعير من النوع الذي ظهر حتى اليوم في سوق المنتجات المضادة للفيروسات القهقرية.

### إعلان الدوحة والتراخيص الإلزامية

سُلم إعلان الدوحة بشأن الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (اتفاق الترييس) والصحة العمومية، الذي صدر عن منظمة التجارة العالمية في عام ٢٠٠١، بحق البلدان، بموجب اتفاق «الترييس»، في الاستفادة بصورة كاملة من المرونة التي يتيحها الاتفاق لحماية الصحة العمومية وتعزيز سبل الحصول على الأدوية للجميع. وأحد أوجه المرونة التي

يتيحها اتفاق «الترييس» هو صلاحية إصدار تراخيص إلزامية المنصوص عليها في المادة ٣١ (انظر الإطار ٤-٦). وبموجب الترخيص الإلزامي، يُسمح باستخدام اختراع تحميه براءة، بدون إذن صاحب البراءة، من قِبَل طرف ثالث قد يكون، على سبيل المثال، شركة تصنع مادة جنيصة للمادة التي تشكل موضوع الاختراع. وتسمح معظم القوانين الوطنية أيضاً للحكومة باستخدام الاختراعات المحمية براءات للأغراض العمومية. ويشير اتفاق «الترييس» إلى هذا النوع من الاستخدام بأنه «استخدام غير تجاري عمومي». ويمكن استخدام التراخيص الإلزامية لأسباب تتعلق بالصحة العمومية فيما يخص أي منتج من المنتجات الصيدلانية. وفي حالة حدوث طوارئ على المستوى الوطني والطوارئ الأخرى العاجلة، والممارسات المنافية للمنافسة وفي «الاستخدام غير التجاري العمومي»، يسمح اتفاق «الترييس» بإصدار ترخيص دون اشتراط إجراء مفاوضات مسبقاً مع مالك البراءة؛ أما في غير هذه الحالات، فينطبق الشرط المذكور. وقد أكد إعلان الدوحة أن الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية قد أكدت مجدداً، رغم استمرارها بالالتزامات التي قطعتها على نفسها في اتفاق «الترييس»، على حقها في استخدام الأحكام الواردة في الاتفاق على النحو الكامل وهي أحكام توفر قدرًا من المرونة الغرض منه حماية الصحة العمومية، بما في ذلك حق منح التراخيص الإلزامية وحرية تحديد الأسباب الداعية إلى منح تلك التراخيص. وقد أصدرت بلدان، مثل زامبيا وزمبابوي، في الآونة الأخيرة تراخيص إلزامية كما عمدت بلدان أخرى (مثل ماليزيا واندونيسيا) إلى تطبيق أحكام تتعلق باستخدامات الحكومة. وهددت بلدان أخرى بمنح تلك التراخيص بهدف الحصول على تخفيضات سعرية هامة كما هو الحال بالنسبة إلى البرازيل (انظر الإطار ٤-٢) وجنوب أفريقيا (٥٨).

ويمكن للبلدان التي لديها القدرة التكنولوجية والتصنيعية الكافية أن تستخدم هذه الآليات لخفض الأسعار، أو لتلافي الممارسات المنافية للمنافسة، أو لإيجاد إمدادات مستدامة، أو لغير ذلك من الأسباب، كما هو محدد بالقوانين الوطنية. وحتى ولو لم يتم بالفعل إصدار ترخيص إلزامي، فإن الإشارة إلى إمكانية اللجوء إليه تقوي الموقف التفاوضي للحكومة. والواقع أنه لم يؤذن في البلدان النامية إلا بعدد قليل من التراخيص الإلزامية أو من الاستخدامات الحكومية غير التجارية. وبإمكان الشركات أن تنظر إلى استخدام هذه الآليات على أنه يشكل تهديداً لمصالحها، غير أنه لا يتوفر، بشكل أو بآخر، سوى قدر قليل جداً من الأدلة الفعلية عن الكيفية التي سيؤثر بها توافر التراخيص الإلزامية أو استخدامها المحتمل على الرغبة في الاستثمار في البحث والتطوير أو الإحجام عنه.

وسلم إعلان الدوحة بأن البلدان التي لا تتوفر فيها قدرات تصنيع كافية قد تجد صعوبة في استخدام الترخيص الإلزامي استخداماً فعالاً. بموجب اتفاق «الترييس»، وهي صعوبة قد تكتسي أهمية بالغة بعد عام ٢٠٠٥. وتعود هذه الصعوبة إلى عدد من الأسباب، إلا أن إحدى العقبات الرئيسية تتمثل في أن المادة ٣١ (و) تقصر نطاق الترخيص، بالدرجة الأولى، على السوق الداخلية. وبالتالي، فإن البلدان التي تحتاج إلى استيراد أدوية بموجب ترخيص إلزامي قد تواجه صعوبات في إيجاد إمدادات نظراً إلى أن البلدان المنتجة قد تواجه قيوداً على التصدير. وفي النهاية، تم، في ٣٠ آب/أغسطس ٢٠٠٣، الاتفاق في منظمة التجارة العالمية على قرار تقترح فيه آليات يمكن بواسطتها لمثل هذه البلدان أن تقوم بذلك الأمر، وهذه الآليات تتخذ شكل إعفاء من الفقرتين (و) و(ح) من المادة ٣١ من اتفاق «الترييس»، وتم، في كانون الأول/ديسمبر ٢٠٠٥، التوصل إلى اتفاق لتحويل ذلك الإعفاء إلى تعديل دائم يدخل على اتفاق «الترييس».

## الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، المادة ٣١

الاستخدام الآخر لموضوع البراءة بدون إذن مالك الحق

إذا كان قانون عضو من الأعضاء يسمح باستخدام آخر لموضوع البراءة بدون إذن مالك الحق، بما في ذلك استخدامه من قبل الحكومة أو من قبل أطراف ثالثة مأذون لها من الحكومة، يجب التقيد بالأحكام التالية:

(أ) يُنظر في السماح بهذا الاستخدام بحسب حيثيات كل حالة بمفردها:

(ب) لا يُسمح بهذا الاستخدام إلا إذا كان المستخدم المقترح قد قام، قبل هذا الاستخدام، ببذل جهود للحصول على إذن من مالك الحق وفق أحكام وشروط تجارية معقولة ولم تتكلم هذه الجهود بالنجاح في غضون فترة زمنية معقولة. وللعضو أن يتنازل عن هذا الاشتراط في حالات الطوارئ الوطنية أو الحالات الأخرى المستعجلة للغاية أو في حالات الاستخدام غير التجاري العمومي. غير أنه يجب، في حالات الطوارئ الوطنية أو الحالات الأخرى المستعجلة للغاية، إخطار مالك الحق في أقرب وقت معقول. وفي حالة الاستخدام غير التجاري العمومي، إذا كانت الحكومة أو الشركة المقابلة تعلم أو كانت لديها أسباب بينة لأن تعلم، دون إجراء بحث بشأن البراءة، أنه يجري، أو سيجري، استخدام براءة صحيحة من قبل الحكومة أو لصالحها، يُعلم مالك الحق بذلك على الفور؛

(ج) يكون هذا الاستخدام مقصوراً، من حيث نطاقه ومدته، على الغرض الذي أُذن به لأجله، كما يكون مقصوراً، في حالة تكنولوجيا أشباه الوصلات، على الاستخدام غير التجاري العمومي أو على تلافي ممارسة تقرر، بعد دعوى قضائية أو إدارية، أنها منافية للمنافسة؛

(د) يكون هذا الاستخدام غير حصري؛

(هـ) يكون هذا الاستخدام غير قابل للتحويل، إلا فيما يتعلق بذلك الجزء من المؤسسة أو من الشهرة التجارية الذي ينتفع بهذا الاستخدام؛

(و) يؤذن بهذا الاستخدام، في المقام الأول، لإمداد السوق الداخلية للعضو الذي يأذن به؛

(ز) يجوز، رهناً بتوفير الحماية الكافية للمصالح المشروعة للأشخاص المأذون لهم على هذا النحو، إنهاء الإذن بهذا الاستخدام إذا ومتى أصبحت الظروف الذي قادت إليه غير قائمة وكان من غير المرجح أن تتكرر. وتخول السلطة المختصة صلاحية إعادة النظر، بناءً على طلب معلل بالأسباب، في استمرار وجود هذه الظروف؛

(ح) تُدفع لمالك الحق مكافأة مناسبة حسب ظروف كل حالة، مع مراعاة القيمة الاقتصادية للإذن؛

(ط) تخضع السلامة القانونية لأي قرار يتعلق بالإذن بهذا الاستخدام لمراجعة قضائية أو مراجعة مستقلة أخرى تجريها سلطة أعلى منفصلة في ذلك العضو؛

(ي) يخضع أي قرار يتعلق بالمكافأة الممنوحة فيما يتصل بهذا الاستخدام لمراجعة قضائية أو مراجعة مستقلة أخرى تجريها سلطة أعلى منفصلة في ذلك العضو؛

(ك) الأعضاء غير ملزمين بتطبيق الشروط المبينة في الفقرتين الفرعيتين (ب) و(و) إذا كان يُسمح بهذا الاستخدام لتلافي ممارسة تقرر، بعد دعوى قضائية أو إدارية، أنها منافية للمنافسة. ويمكن أن تؤخذ الحاجة إلى تلافي الممارسات المنافية للمنافسة في الحساب لدى تحديد مبلغ المكافأة في مثل هذه الحالات. وتكون للسلطات المختصة صلاحية رفض إنهاء الإذن إذا ومتى كان من المحتمل أن تتكرر الأوضاع التي قادت إلى منح هذا الإذن.

ملاحظة: تم حذف المادة ٣١ (١).

وقامت عدة بلدان متقدمة (منها سويسرا وكندا والترويج وهولندا وبلدان الاتحاد الأوروبي)، منذ عام ٢٠٠٣، بتغيير قوانينها للسماح لمنتجاتها بأن يتصرفوا كمصدرين بموجب نظام الترخيص الإلزامي الذي تم الاتفاق عليه في منظمة التجارة العالمية. كما تم تنفيذ الإعفاء بموجب قانون هندي سنّ عام ٢٠٠٥. وقد برزت، لدى صياغة هذه القوانين، عدة قضايا مختلفة تناولت الإجراءات، ومدى شمول البلدان والأدوية، والموافقة التنظيمية، بين أمور أخرى. وتقول شركات المنتجات الجنيسة في البلدان المتقدمة والبلدان النامية على السواء إنه مازالت هناك عقبات اقتصادية وإجرائية تحول دون اشتراكها في هذه الترتيبات (٥٩ و ٦٠). وعلى الرغم من أن لشركات المنتجات الجنيسة وللصناعة القائمة على البحوث نماذج تجارة مختلفة، فإن لهما دافعاً مشتركاً هو خدمة مساهميهما. ولن تستخدم هذه الآلية إذا اعتبرت الحوافز المالية التي تدفع على المشاركة غير كافية إذا ما أخذت المخاطر التي تنطوي عليها هذه المسألة في الحسبان. أما إذا كانت هذه الآلية قادرة على إتاحة الأدوية المنخفضة الأسعار للبلدان النامية التي لا تمتلك قدرات كافية في مجال الإنتاج أو لا، فإن هذه مسألة فيها نظر. ولم يحاول أي بلد نام الاستفادة منها حتى الآن.

٤-١٣ يوضح إعلان الدوحة حق الحكومات في استخدام الترخيص الإلزامي كوسيلة لإزالة التوترات التي قد تنشأ بين الصحة العمومية والملكية الفكرية، وفي تحديد الأسس التي يستند إليها هذا الاستخدام. وينبغي أن تنص البلدان النامية في تشريعاتها على استخدام أحكام الترخيص الإلزامي، على نحو يتمشى مع الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، كوسيلة لتسهيل الحصول على أدوية أرخص عن طريق الاستيراد أو الإنتاج المحلي.

٤-١٤ ينبغي للبلدان المتقدمة وسائر البلدان التي تتوفر لديها قدرة على التصنيع والتصدير أن تتخذ التدابير التشريعية اللازمة للسماح بالترخيص الإلزامي بغرض التصدير بما يتسق مع اتفاق «التريس».

٤-١٥ ولم يستفد أي من البلدان المستوردة حتى الآن من القرار الذي اتخذته منظمة التجارة العالمية والذي تمت الموافقة عليه في ٣٠ آب/أغسطس ٢٠٠٣ بشأن البلدان التي تمتلك قدرات تصنيع غير كافية. ويتعين استعراض فعالية هذا القرار بصورة مستمرة والنظر في إدخال التغييرات المناسبة عليه من أجل التوصل إلى حل قابل للتطبيق، إذا اقتضت الضرورة ذلك.

### سياسات الشركات فيما يتعلق بالبراءات

لشركات المستحضرات الصيدلانية دور توفيه في اعتماد سياسات سليمة بشأن البراءات تقر بالظروف الخاصة بالبلدان النامية. ولأن شركات المستحضرات الصيدلانية تعتبر حماية البراءات أمراً بالغ الأهمية لأعمالها التجارية وتحذر بالغ الحذر من أية أخطار ترى أنها تهدد سلامة نظام البراءات، فقد بدا أحياناً أنه صدرت عنها ردود فعل لا تتناسب مع تطورات لم يكن لها سوى تأثير مباشر ضئيل جداً عليها. وكان هذا صحيحاً، كما يقر بذلك كثيرون اليوم، في قضية شهيرة نشأت في جنوب أفريقيا في عام ٢٠٠١ عندما طعنت قرابة ٤٠ شركة من شركات المستحضرات الصيدلانية في أحكام مشروع قانون الأدوية المقترح في جنوب أفريقيا على أساس أن هذه الأحكام تخرق دستور البلد وأنها تخالف أيضاً الأحكام التي ترد في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية والتي أدرجت في قانون جنوب أفريقيا.

والسياسات التي تتبعها الشركات بشأن البراءات تتصل، على وجه العموم، باعتبارات تتعلق بحجم السوق وبالإمكانات المتاحة للنسخ. ولا يُسعى غالباً إلى استصدار أو إنفاذ براءات

في البلدان التي تكون فيها آفاق المبيعات أو الأرباح ضئيلة أو التي لا توجد فيها أي حماية قضائية يُعتمد بها للبراءات. والبلدان المنخفضة الدخل لا تُسهم إلا بالقليل في ميزانية الشركات. وبالإضافة إلى ذلك، تم، عملاً بالفقرة ٧ من إعلان الدوحة، إعفاء أقل البلدان نمواً من منح وإنفاذ براءات بشأن المستحضرات الصيدلانية حتى عام ٢٠١٦، ومن ثم، لم يعد في مقدور الشركات ممارسة حقوق البراءات في تلك البلدان.

وتتبع بعض الشركات الآن سياسات عالمية بشأن البراءات تتوخى التصدي للشواغل التي تثار بشأن سياساتها المتعلقة بالبراءات في البلدان النامية. فتقول شركة روش صراحةً إنها لن تتقدم بطلب للحصول على براءات بشأن أي من أدويتها في البلدان الـ ٥٠ التي يعرفها الأونكتاد بأنها أقل البلدان نمواً، وأنها تعهدت بعدم طلب براءات بشأن التطبيقات الجديدة أو الاستقصائية الخاصة بفيروس العوز المناعي البشري في أقل البلدان نمواً وفي البلدان الأفريقية جنوب الصحراء الكبرى (٤٦). وبالمثل، تعهدت شركة بريستول - مايرز سكويب بالامتناع عن إقامة دعاوى انتهاك على الشركات التي تنتج أدوية جنيصة للأدوية المستخدمة في علاج الأيدز والعدوى بفيروسه في البلدان الأفريقية جنوب الصحراء الكبرى (٦١).

وحتى في الظروف التي احتفظت فيها شركات المستحضرات الصيدلانية بحقوقها بموجب البراءات، لم يقدم سوى عدد قليل من هذه الشركات تراخيص طوعية إلى صناعة المنتجات الجنيصة في البلدان النامية لاستحداث أدوية أساسية (٤٦، ٦٢، ٦٣). فعلى سبيل المثال، منحت شركة غلاكسو سميث كلاين ستة تراخيص طوعية لإنتاج مضادات الفيروسات القهقرية في أفريقيا (خمسة في جنوب أفريقيا وواحد في كينيا). غير أن منح ترخيص طوعي حدث، في حالة واحدة على الأقل، (في جنوب أفريقيا) بعد أن قررت السلطات المعنية بالمنافسة وجود ممارسات منافية للمنافسة واستدعت إصدار تراخيص لمنتجات آخرين كجزء من التسوية التي تم التوصل إليها (٥٨).

وذكرت شركة روش أيضاً أنها ستشهر وضع البراءات الخاصة بالأدوية المضادة للملاريا في أقل البلدان نمواً والبلدان الأفريقية جنوب الصحراء الكبرى. وإشهار وضع البراءات في البلدان النامية قد يسهل توريد المنتجات الجنيصة إلى هذه الأسواق التي لا توجد فيها حماية براءات. وقد أعرب عدد من البلدان والمنظمات غير الحكومية ومؤسسات الشراء الدولية عن مشاعر قلق لأن الشكوك التي تكتنف وضع براءات المنتجات، وإمكانية إقامة دعاوى انتهاك، قد تعوق تدفق المنتجات الجنيصة إلى البلدان النامية. ومما يزيد الطين بلة وجود براءات متعددة لنماذج مختلفة لبعض المنتجات. وتدرس منظمة الصحة العالمية حالياً إمكانية إنشاء قاعدة بيانات لسد هذه الثغرة في المعلومات. ومن شأن إعداد منشور على غرار «سجل البراءات الكندي» (الذي يتضمن قوائم بالبراءات الخاصة بأدوية مختلفة جمعتها مؤسسة «Health Canada») أو «الكتاب البرتغالي» لإدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة (الذي يتضمن معلومات مماثلة عن البراءات قدمتها الشركات إلى إدارة الأغذية والأدوية ولكنها لم تقيم بشكل مستقل) أن يكون ذا فائدة كبيرة للجهات العاملة في مجال شراء الأدوية في البلدان النامية.

٤-١٦ ينبغي للشركات أن تعتمد سياسات بشأن البراءات والإنفاذ تيسر الحصول بشكل أكبر على الأدوية التي تحتاجها البلدان النامية. وينبغي لها أن تتجنب، في البلدان المنخفضة الدخل، استصدار براءات أو إنفاذ هذه البراءات بطرق قد تعوق التوصل إلى المنتجات. كما تُشجع الشركات على منح تراخيص طوعية في البلدان النامية، حيث من شأن ذلك أن يسهل زيادة توصل الناس إلى الأدوية وعلى أن تُرفق ذلك بأنشطة نقل التكنولوجيا.

٤-١٧ ينبغي لحكومات البلدان النامية أن تتيح معلومات كاملة وموثوقة عن البراءات الممنوحة. وينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن تواصل، بالتعاون مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية وجهات أخرى، السعي لإنشاء قاعدة بيانات بشأن المعلومات المتعلقة بالبراءات، بغية إزالة الحواجز التي قد تقوم أمام توافر المعلومات والوصول إليها والتي تنجم عن الشكوك التي تكتنف وضع البراءات في بلد مُنتج معين.

### البرامج الأخرى المتعلقة بالبراءات

اقترحت برامج أخرى خاصة بالبراءات لتعزيز فرص التوصل إلى الأدوية. ومن هذه البرامج:

- مخطط يقوم على التزام مالكي البراءات بعدم إنفاذ البراءات في بلدان نامية معينة منخفضة الدخل (نهج استصدار البراءات في الخارج) (٦٤)؛
- «شراء» البراءات في البلدان النامية (٦٥).

وهذان المخططان هما أسلوبان بديلان لتفادي استصدار براءات في البلدان المنخفضة الدخل. وينطوي الاقتراح الأول على صيغة معقدة نسبياً (من الناحية العملية إن لم يكن من الناحية المبدئية) تحدد بموجبها، حسب المرض، البلدان المنخفضة الدخل التي لا ينبغي أن تُستصدر فيها براءات (وهي أساساً البلدان التي تمثل معاً أقل من ٢٪ من المبيعات العالمية). وعلى الرغم من أنه يمكن أن ينفذ من قِبَل البلدان المتقدمة وحدها، فإنه يتطلب إجراءات منسقة وتغييرات في القواعد والتشريعات الخاصة بالبراءات كي يحقق الغرض منه.

أما الاقتراح القاضي بشراء البراءات، فإنه يقوم على الفكرة التالية: نظراً إلى أن مقدار المبيعات التي تتم بالفعل في البلدان النامية هو مقدار يسير جداً، ونظراً إلى أن إسهام البلدان النامية في الأرباح أو في تكاليف أنشطة البحث والتطوير المتعلقة بالأمراض من النمطين الأول والثاني هو إسهام ضعيف جداً، فإنه يمكن لسُلطة عمومية أن تشتري البراءات من الشركات بأسعار منخفضة نسبياً. ويُفترض في كلا المخططين أن منتجي الأدوية الجنيسة سيعمدون، في حال عدم وجود براءات وبالرغم من صغر حجم السوق، إلى دخول هذا السوق وإلى إتاحة المنتجات بسعر أدنى من سعر المنتج ذي الاسم التجاري. ولكن الحال ليس كذلك بالضرورة، وخاصة عندما لا تكون هناك أدوية جنيسة متاحة بسهولة للاستيراد لأنها محمية ببراءات في بلدان مصدرة محتملة أو عندما تكون هناك وفورات ناجمة عن المكونات الأساسية والتركيبات ذات الصلة. ففيما يتعلق ببعض المنتجات، قد يكون الإنتاج المحلي على نطاق صغير ذا معنى من الناحية الاقتصادية وقد يؤدي إلى زيادة توافر المنتجات وخفض الأسعار. ولكن في حالات أخرى، قد لا يكون الأمر كذلك (٦٦). ونشهد هنا أحد الأوضاع، الناشئة عن توسيع نطاق براءات المستحضرات الصيدلانية، على الصعيد العالمي نتيجة لإبرام اتفاق «الترييس»، والتي أوعز بشأنها إلى مجلس اتفاق «الترييس»، في الفقرة ٦ من إعلان الدوحة بمعالجتها.

وسيكون الأمر أيسر وأقل تكلفة إذا تعهدت المزيد من الشركات بعدم استصدار براءات في البلدان النامية المنخفضة الدخل أو بعدم إنفاذ البراءات القائمة. ومن الأفضل أن تدخل أيضاً في ترتيبات ترخيص طوعي، كما فعلت بعض الشركات ذلك بالفعل عندما تسمح الظروف بالإنتاج المحلي المستدام. ولكن هذا الأمر يقتضي من الشركات ومن مساهمها نظرة متبصرة إلى مصالحهم الطويلة الأجل. والاعتماد على قرارات الشركات وحدها لا يمكن أن يكون أساساً متيناً من أسس العمل بدرجة كافية وعلى نحو يمكن التنبؤ به. ويُعدّ تمديد الفترة الانتقالية

للاعترافات بالبراءات ولإنفاذها حتى عام ٢٠١٦ على الأقل بالنسبة لأقل البلدان نمواً، كما اتفقت على ذلك منظمة التجارة العالمية في الدوحة وأكدته المجلس العام للمنظمة فيما بعد، خطوة مهمة إلى الأمام في هذا الاتجاه.

وإتاحة فرص الوصول إلى تكنولوجيات الإنتاج، وإيجاد قدرة تصنيع محلية، على المستوى الوطني أو الإقليمي، قد يوفران الحل الأنسب. على أنه لا يوجد دليل على أي تحرك ذي شأن نحو الوفاء بالالتزامات التي اضطلعت بها البلدان المتقدمة بموجب المادة ٦٦-٢ من الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، أو نحو تنفيذ الفقرة ٧ من إعلان الدوحة (انظر الإطار ٤-٥).

١٨-٤ ينبغي للبلدان المتقدمة ومنظمة التجارة العالمية اتخاذ الإجراءات الكفيلة بالامتثال لأحكام المادة ٦٦-٢ من الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية ولإعمال نقل التكنولوجيا لإنتاج المستحضرات الصيدلانية وفقاً للفقرة ٧ من إعلان الدوحة بشأن الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية والصحة العمومية.

### الواردات الموازية

إن القواعد التي تستخدمها البلدان فيما يتعلق باستيراد المنتجات المحمية ببراءات والمنتجة في مكان آخر تتسم ببعض الأهمية في سياق التسعير التفاضلي. ويتعلق هذا الأمر بالمبدأ المسمى مبدأ «الاستنفاد» في قانون الملكية الفكرية، وهو يعني، أساساً، النقطة المحددة في عملية البيع التي تصبح فيها حقوق مالك البراءة «مستنفدة». وحيثما يطبق مبدأ الاستنفاد الدولي في القانون الوطني، فإن هذا التطبيق مكافئ للسماح بما يسمى بالواردات الموازية. ويعني ذلك، عملياً، حالة يتيح فيها بائع بالجملة في البلد «ألف» لمشتري في البلد «باء» منتجاً استُصدرت له براءة في كلا البلدين، بسعر أدنى من سعر البيع في البلد «باء». فإذا كان البلد «باء» يسمح بالواردات الموازية، فإن المشتري يستطيع عندئذ أن يستورد المنتج بسعر أدنى من سعر المنتج المتوفر محلياً. وهكذا تُعتبر الواردات الموازية، من حيث المبدأ، وسيلة لخفض تكلفة الأدوية حيثما تكون هناك فوارق كبيرة في الأسعار بين البلدان. وإن معرفة ما إذا كانت تقوم فعلاً بهذا الدور تتوقف على عدد من الافتراضات، ومنها بوجه خاص أن يتم تحويل أية تخفيضات في الأسعار إلى المرضى بدلاً من استيعابها في سلسلة التوزيع.

وينص الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية صراحةً على أنه لا يجوز استخدام أي شيء في هذا الاتفاق «لتناول مسألة استنفاد حقوق الملكية الفكرية». وهذا يعني أن البلدان يمكن أن تختار السماح أو عدم السماح بالواردات الموازية حسبما تراه خيراً لها، دون أن تخشى أن تحال قضايا تتعلق بتسوية نزاعات إلى منظمة التجارة العالمية.

وفيما يتعلق بالتجارة الموازية بين البلدان المتقدمة، كمجموعة، والبلدان النامية، كمجموعة، يكاد يكون من المؤكد أن فرض قيود على الواردات الموازية، المنصوص عليه في قوانين معظم البلدان المتقدمة، هو أمر مفيد لأنه يساعد على الحفاظ، من خلال تجزئة الأسواق، على فوارق في الأسعار يحتمل أن تستفيد منها البلدان النامية، ويساعد على إبقاء الأسعار في مستوى أدنى في تلك البلدان.

ويلزم إجراء دراسة متأنية لفوائد وتكاليف التجارة الموازية بين البلدان النامية، أو المنتجات الموازية التي تستوردها البلدان النامية من البلدان المتقدمة. وقد توحى مبادئ التجارة الحرة بأنه ينبغي، حيثما أمكن، تجنب فرض قيود على التجارة الموازية. بيد أن بعض البلدان النامية آثرت

تقييد الواردات الموازية لأسباب أخرى غير الاعتبارات المتعلقة بالصحة العمومية. وينبغي أن تكون البلدان النامية حرة في الاستفادة مما تتيحه التجارة الدولية من أرباح.

٤-١٩ من المرجح أن يكون تقييد الواردات الموازية من قبل البلدان المتقدمة مفيداً لإتاحة المنتجات بأسعار ميسورة في البلدان النامية. وينبغي أن تحتفظ البلدان النامية بإمكانيات الاستفادة من التسعير التفاضلي وبالقدرة على التماس وشراء الأدوية الأدنى سعراً واستيرادها بشكل متواز.

### حماية معطيات الاختبار وحصريّة المعطيات

إن الغرض من الاشتراط الخاص بحماية المعطيات الوارد في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية هو حماية المعطيات التي تنطوي على استثمار كبير (مثل معطيات الاختبار المطلوبة للموافقة على التسويق في مواد كيميائية جديدة من الاستخدام التجاري غير العادل. وتنص المادة ذات الصلة (المادة ٣٩-٣) على ما يلي:

على الأعضاء، عندما يطلبون، كشرط للموافقة على تسويق منتجات صيدلانية أو منتجات كيميائية زراعية تُستخدم فيها مواد كيميائية جديدة، تقديم معطيات اختبار أو معطيات أخرى يتكتم عنها وينطوي إنشاؤها على مجهود كبير، أن يحموا هذه المعطيات من الاستخدام التجاري غير العادل. وبالإضافة إلى ذلك، على الأعضاء أن يحموا هذه المعطيات من الإفشاء، إلا إذا كان إفشاؤها ضرورياً لحماية الجمهور، أو ما لم تُتخذ تدابير لضمان حماية المعطيات من الاستخدام غير العادل.

والمادة ٣٩-٣، بخلاف حالة البراءات، لا تشترط توفير أشكال محددة من الحقوق، ولكنها تُلزم الأعضاء بحماية معطيات الاختبار أو المعطيات الأخرى المتكتم عنها من الاستخدام التجاري. وهي لا تخلق حقوق ملكية، ولا حقاً في منع الآخرين من الاعتماد على المعطيات للحصول على موافقة طرف ثالث على تسويق نفس المنتج، أو من استخدام المعطيات، إلا إذا كان هذا الاستخدام ينطوي على ممارسات تجارية غير عادلة (غير نزيهة).

ولذلك، فإن الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية لا يشير إلى أية فترة لحماية المعطيات، ولا إلى حصريّة المعطيات. غير أنه تم في بعض البلدان، ومنها الولايات المتحدة، اعتماد نظام فريد قبل الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، يُحظر بموجبه على أية شركة أخرى، لفترة خمس سنوات اعتباراً من الموافقة على التسويق، التماس موافقة نظامية على مُنتج مكافئ استناداً إلى تلك المعطيات من دون موافقة الشركة المنشئة للمُنتج الأصلي. وأصبحت هذه الفترة تصل الآن، في الاتحاد الأوروبي، إلى ١٠ سنوات يسمح خلالها لشركات المنتجات الجنيسة باستحداث المُنتج وتقديم طلب لتحويلها صلاحية تسويقه بعد ٨ سنوات. واعتمدت بعض البلدان النامية أيضاً هذا النظام بشكل أو بآخر.

وإذا انقضت فترة البراءة، أو إذا لم تكن هناك براءة بشأن المُنتج، يمكن لحصريّة المعطيات الفريدة هذه أن تعمل بصورة مستقلة عن وضع البراءة لتأخير دخول أية شركات منتجات جنيسة ترغب في الدخول إلى السوق. والسبب هو أن الجهات المعنية بالتنظيم لا تستطيع استخدام المعطيات في فترة الحماية للموافقة على مُنتج، حتى ولو تم البرهان على أن هذا المُنتج مكافئ بيولوجياً عند اللزوم. والبديل الوحيد المتاح لشركة المنتجات الجنيسة هو تكرار الاختبارات السريرية، وهو أمر يمكن أن يكون مكلفاً وأن ينطوي على إسراف وقد يثير مسائل أخلاقية لأنه

قد يتطلب تكرار نفس الاختبارات في البشر للبرهان على ما هو معروف بالفعل بأنه فعال. ويجب تمييز هذه النظم الفريدة التي تنص على حصريّة المعطيات تمييزاً واضحاً عن الاشتراط الوارد في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية بشأن حماية المعطيات. والمزايا المزعومة لحصريّة المعطيات تتعلق إلى حد كبير، في نظر المدافعين عنها، بالحوافز الإضافية المتاحة للشركات في عملية البحث والتطوير الصيدلانية الطويلة والمكلفة (٦٧). وهم يشيرون إلى أن حصريّة المعطيات توفرّ للشركات حافزاً يدفعها إلى التوسع في نطاق الاستخدام الأصلي للمنتج (ليشمل، مثلاً، فئات سكانية أوسع حسب العمر أو الموقع الجغرافي، وفي الدلائل الجديدة للاستعمال العلاجي)، ويتيح فرصة إضافية أمام الشركات المنشئة لاسترداد تكلفة استثمارها إذا ما تمت الموافقة على التسويق في وقت متأخر من عمر البراءة، بحيث تمتد الحماية الممنوحة إلى ما بعد انقضاء البراءة. ويقولون أيضاً إنها تتيح فوائد للمبتكرين المحليين في البلدان النامية. ويؤكدون، علاوة على ذلك، أن حصريّة المعطيات توفر حافزاً لإجراء بحوث لتحديد استعمالات جديدة لمنتجات قائمة لم تُستصدر لها براءة (مثل التركيبات الخاصة بطب الأطفال) وحافزاً للشركات المنشئة للمنتج لإدخال منتجات إلى البلدان النامية، وهو أمر ما كانت، لولا ذلك، لتقوم به بسبب إمكانية وجود منافسة من منتجات جنيسة. أما المعارضون، فيشيرون إلى أن حصريّة المعطيات لا تعود بأية فوائد على البلدان النامية لأنها لا تعزز البحث والتطوير في تلك البلدان وأن الفوائد التي تجنيها الشركات نفسها ستكون قليلة بسبب إمكانات السوق المحدودة في معظم البلدان النامية. كما أنها لن تضيف من الناحية المادية شيئاً إلى حوافز البحث والتطوير لدى الشركات بوجه أعم. ويؤكدون أن الغرض منها هو إتاحة فترات إضافية لحصريّة منتجات الشركات المنشئة للمنتج، وبالتالي، فإنها تؤخر بدء المنافسة من جانب المنتجات الجنيسة ومن ثم، تحول دون إمكانية إجراء تخفيضات في تكلفة الأدوية. ويقولون إن النتيجة الرئيسية لذلك ستكون، بالتالي، زيادة تكاليف الرعاية الصحية. وعلى سبيل المثال، أشار المقرر الخاص للأمم المتحدة، المعني بالحق في الصحة، إلى التكاليف الإضافية للرعاية الصحية التي يمكن أن تترتب على اتفاق التجارة الحرة المقترح بين الولايات المتحدة وبلدان الميثاق الآندي فيما يتعلق بالأخذ بحصريّة المعطيات (٦٨).

وتنشأ مشاكل معينة من إدراج أحكام تتعلق بحصريّة المعطيات في عدد متزايد من الاتفاقات التجارية الثنائية والإقليمية. وتنطوي معظم المعاهدات الثنائية للولايات المتحدة على موافقة على قاعدة الخمس سنوات كما هي الحال في الولايات المتحدة. وفي اتفاق التجارة الحرة لأمريكا الوسطى، الذي أقر في عام ٢٠٠٥ (٦٩)، ينطبق ذلك أيضاً على المنتج الذي تتم الموافقة عليه في طرف آخر من أطراف الاتفاق؛ أي أن الموافقة على التسويق في البلد «ألف» تمنع دخول المنتجات الجنيسة إلى البلد «باء» لفترة خمس سنوات. وإذا التمسّت الشركة المنشئة للمنتج الأصلي موافقة على التسويق في البلد «باء» في غضون خمس سنوات، تكون هناك حماية للمعطيات لفترة خمس سنوات أخرى في البلد «باء» اعتباراً من تاريخ الحصول على الموافقة على التسويق. ويلزم اتفاق التجارة الحرة لأمريكا الوسطى الأطراف أيضاً بتمديد أحكام البراءات لأسباب تتعلق بحالات التأخير غير المعقولة في منح البراءات (مثلاً خمس سنوات اعتباراً من تقديم الطلب) أو حالات التأخير غير المعقولة في الحصول على موافقة على التسويق. وفي سياق المفاوضات التجارية الثنائية هناك اعتبارات كثيرة مختلفة لا بد من أخذها في الحسبان وهي اعتبارات تتعلق بالمصلحة الوطنية، وقد تجد البلدان نفسها مضطرة إلى مقيضة

المكاسب التي قد تجنيها في مجال ما بالخسائر التي قد تتكبدها في مجالات أخرى. وفي هذه الحالة من الأهمية بمكان إعطاء ثقل كامل للأثر الصحي المحتمل الناجم عن التدابير الجديدة المتعلقة بحقوق الملكية في القرارات الخاصة بأفضل الصفقات التي يمكن عقدها. ولقد أكدت عدة قرارات اتخذتها الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية في عامي ٢٠٠٣ و٢٠٠٤ على أهمية أوجه المرونة التي يتضمنها اتفاق «التريس». وحثّ قرار اعتمده جمعية الصحة العالمية، في عام ٢٠٠٤، الدول الأعضاء على:

تشجيع مراعاة الاتفاقات التجارية الثنائية لجوانب المرونة التي يتضمنها اتفاق منظمة التجارة العالمية المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية والتي أقرّ بها إعلان الدوحة الوزاري حول اتفاق «التريس» والصحة العمومية؛ (٧٠)

٤-٢٠ يتعين على البلدان النامية أن تقرر، في ضوء ظروفها الخاصة، ماهية الأحكام التي تعود بالفائدة على الصحة العمومية وتمتشي مع الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، وأن توازن بين الآثار الإيجابية والآثار السلبية لهذه الأحكام. وينبغي أن يوجد مبرر يتعلق بالصحة العمومية لتطبيق قواعد حماية البيانات تتجاوز ما هو مطلوب في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (اتفاق «التريس»). ومن غير المرجح أن يوجد مبرر من هذا القبيل في الأسواق ذات القدرة المحدودة على الدفع والقدرة الابتكارية الضئيلة. ولذا لا ينبغي للبلدان النامية أن تفرض قيوداً بشأن استخدام هذه المعطيات أو بشأن الاعتماد عليها بطرق المنافسة العادلة أو تعرقل أوجه المرونة التي يتضمنها اتفاق «التريس».

٤-٢١ من الأمور الهامة، في المفاوضات التجارية الثنائية، أن تكفل الحكومات تمثيل وزارات الصحة التمثيل المناسب في عملية التفاوض وأن تنقيد الأحكام الواردة في النصوص بمبادئ إعلان الدوحة. وينبغي للشركاء أن ينظروا بعناية في جميع ما يمكن أن يجروه من عمليات موازنة في التفاوض. ولا ينبغي أن تسعى الاتفاقات التجارية الثنائية إلى إدراج حماية أكبر من تلك التي يوفرها اتفاق «التريس»، بأساليب قد تحد من فرص الحصول على الأدوية في البلدان النامية.

### ترتيبات الشراء الدولية

بالنظر إلى حجم جائحة الأيدز والعدوى بفيروسه وإلى قلة الموارد المتوفرة للبلدان النامية، بات من المهم توفير مساعدة دولية لتعزيز فرص الحصول على الأدوية، حتى وإن كانت أسعار أدوية الخط الأول المضادة للفيروسات القهقرية المتوفرة الآن في الكثير من البلدان أسعاراً مخفضة. وعلاوة على ذلك فإن الترتيبات الدولية لتجميع عمليات الشراء يمكن أن توفّي تخفيضات إضافية في الأسعار من خلال تعزيز القدرات التفاوضية ووفورات الحجم في الإنتاج والتوزيع. على أن النهج الإقليمية المتمثلة في الاتحاد للتفاوض على الأسعار مع الشركات لم تحقق سوى نسب متفاوتة من النجاح حتى الآن، وذلك لأسباب شتى.<sup>١٣</sup>

ومن الأمثلة على تجميع الترتيبات: شراء لقاحات الأطفال لبرنامج التمنيع الموسّع منذ وقت طويل، من قبل اليونيسيف، وفي الآونة الأخيرة، من قبل التحالف العالمي من أجل اللقاحات

<sup>١٣</sup> على سبيل المثال، أعلنت منظمة الصحة لعموم البلدان الأمريكية، في حزيران/يونيو ٢٠٠٣، انتهاء المفاوضات المتعلقة بالأسعار بين شركات رئيسية مُنتجة للمواد الجينية وعشرة من بلدان أمريكا اللاتينية - هي الأرجنتين وبوليفيا وشيلي وكولومبيا وإكوادور والمكسيك وباراغواي وبيرو وأوروغواي وفنزويلا، وإن كانت فعالية هذا الترتيب على المدى الطويل غير واضحة.

والتمنيع وصندوق اللقاحات المرتبط به. وقد أنشئ «المرفق العالمي لأدوية السل»، الذي يقع مقره في منظمة الصحة العالمية، من أجل إزالة الصعوبات التي واجهتها البلدان النامية خلال التسعينات في إيجاد وتمويل إمدادات ثابتة من أدوية السل، وهو أمر أعاق بدوره توسيع نطاق استراتيجية مكافحة السل. ومن شأن وجود إمدادات مستمرة وموثوقة من المنتجات الرقيقة الجودة أن يمكن الحكومات من توسيع نطاق استراتيجية مكافحة السل التي أوصت بها منظمة الصحة العالمية.

ويمكن أن يكون لمخططات الشراء العالمية ولتشجيع الإنتاج المحلي للقاحات أثر قوي على التسعير. فعلى سبيل المثال، أصبح اللقاح الخاص بالتهاب الكبد البائي، بفضل مجموعة من العوامل شملت زيادة تمويل الشراء على الصعيد الدولي (مما يتيح فرصاً لتحقيق وفورات الإنتاج الكبير) وتخفيضات في الأسعار نجحت عن التنافس بين الكثير من موردي البلدان النامية، متاحاً وميسور التكلفة إلى حد كبير في البلدان النامية بعد مضي أكثر من عقدين من الزمن على اختراعه في بداية الثمانينات. فقد انخفضت الأسعار من زهاء ١٨ دولاراً أمريكياً للجرعة الواحدة أو أكثر عند طرحه لأول مرة في الأسواق، إلى مستوى منخفض وصل إلى ٠,٣٠ دولار أمريكي في العقد الحالي (٧١).

وهناك مخططات أخرى لا تعمل على أساس التجميع لكنها توفر المنح لآحاد البلدان لشراء الأدوية وغيرها من المنتجات، بين سلع أخرى. فالصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا، مثلاً، يوفر للبلدان التمويل لأجل برامج الوقاية والعلاج، ولكن أمر شراء الإمدادات منوط بالجهات التي تتلقى المنح. وربما كانت الفرص المتاحة لإحداث تأثير أكبر من خلال تحقيق وفورات الإنتاج الكبير وتخفيض الأسعار لا تُستغل استغلالاً كاملاً. وعلى النقيض من ذلك، ينتهج كل من اليونيسيف وصندوق اللقاحات استراتيجية لتجميع عمليات الشراء تتيح ممارسة تأثير أكبر على الموردين.

والواقع أن عدد شركات اللقاحات الكبرى قد تراجع تراجعاً كبيراً في السنوات القليلة الماضية حيث لا يوجد الآن إلا بضع شركات عالمية تضطلع بأنشطة البحث والتطوير في هذا المجال الهام بالنسبة إلى الصحة. ومن الضروري وضع استراتيجيات شراء طويلة الأجل تقرر في آن واحد بضرورة التشجيع على إدخال المنتجات الجديدة التي تحتاج إليها البلدان النامية والتشجيع على خفض الأسعار في الأجل الأطول، فضلاً عن تعزيز المنافسة. وقد اقترح، في تقرير أعد مؤخراً لمجلس «التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع»، المبدأ التالي:

«ينبغي أن يتركز اهتمام أية استراتيجية شراء طويلة الأجل على دعم إنشاء سوق لمنتجات جديدة بعرض أسعار استهلاكية مجزية للابتكار وتحقيق تخفيض في الأسعار مع مرور الوقت بتشجيع دخول موردين أكفاء متعددين» (٧٢).

ويمكن أيضاً أن يشتمل هذا النهج على عقود شراء مسبق - والواقع أن له نفس طبيعة هذه العقود - لتشجيع على استحداث لقاحات أو أدوية مرشحة للتطوير ويرجى لها النجاح، وجليها إلى السوق.

وهناك مشكلة مستديمة قائمة في هذا الميدان وهي التباين بين تقديرات الطلب على اللقاحات أو أنواع العلاج، القائمة على الاحتياجات الخاصة بالصحة العمومية، والطلب الفعلي على هذه المنتجات من حيث الأموال الفعلية المتوفرة لشرائها. وهذا الأمر يوجد لشركات التصنيع بيئة يكتنفها الكثير من الغموض، وخاصة إذا كانت زيادة حجم الإنتاج تتطلب استثمارات باهظة التكلفة. وفي ظروف كهذه، يصبح من الأهمية بمكان البحث عن أساليب أفضل لإجراء

تقديرات واقعية للطلب في الأعوام المقبلة، ولجعل هذه التقديرات تتحقق بدرجة أكبر من اليقين. ونشير مرة أخرى إلى أن عقود الشراء المسبق تتيح هذه الإمكانيات. وينبغي للحكومات أن تزيد دعمها لعمليات الشراء المنسقة للمنتجات الخاصة بالوقاية والعلاج التي يجريها التحالف العالمي من أجل اللقاحات والتمنيع، والصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا، والأجهزة المتعددة الأطراف المعنية بمنتجات مختلفة، إذا كانت تلك الحكومات في وضع يسمح لها بذلك.

٢٢-٤ ينبغي للحكومات والمنظمات الدولية المعنية أن تشجع الأخذ بآليات جديدة للشراء لحفز عرض منتجات جديدة ميسورة التكلفة ولزيادة عدد الموردين من أجل إيجاد بيئة تسمح بدرجة أكبر من التنافس.

### سياسات التشجيع على المنافسة

هناك عدد من السياسات الحكومية تشجع على المنافسة حتى تعمل الأسواق على نحو يخدم المستهلكين بشكل أفضل. وتشمل تلك السياسات التدابير التنظيمية التي تستهدف تعزيز المنافسة، أو وسائل أخرى تستخدم لتحقيق غايات مماثلة. ومما لا يد من الاعتراف به أن تطبيق مثل هذه التدابير على النحو الذي يتم به في البلدان المتقدمة، ينطوي على مصاعب بالنسبة للكثير من البلدان النامية في مرحلة تطوير المؤسسات.

وكثيراً ما يوجد، في البلدان النامية والبلدان المتقدمة على السواء، توتر محتمل بين السياسات الهادفة إلى تعزيز التنمية الصناعية، كما في الصناعة الصيدلانية مثلاً، وتعزيز الصحة العمومية، في البلدان النامية والبلدان المتقدمة. وينبغي النظر بعناية في الطريقة التي تتم بها إزالة ضروب التوتر هذه على صعيد السياسات لتحقيق التوازن اللائق.

وتملك الحكومات على صعيد السياسات، عدداً من الوسائل التي تستطيع بواسطتها أن تجعل أسواق منتجات الرعاية الصحية أكثر تنافسية أي العمل على إيجاد بيئة تنافسية في توريد وتوزيع المنتجات، لتحقيق كفاءة أعلى وتخفيض الأسعار وزيادة عافية المستهلكين. وقد أدت لجنة التجارة الاتحادية في الولايات المتحدة دوراً هاماً في محاولة الموازنة بين سياسة الملكية الفكرية وسياسة المنافسة تحقيقاً لمصالح المستهلكين (٧٣ و ٧٤).

وقد تم وضع تدابير سياسية بالغة التعقيد ترمي إلى تعزيز المنافسة ومعاينة أصحاب السلوك المنافي للمنافسة. ومن ذلك، مثلاً، استخدام سياسات مكافحة الرساميل الضخمة، تقليدياً، وذلك لإجبار الشركات التي تندمج مع بعضها البعض على التخلص من بعض حقوق الملكية الفكرية التي تملكها، لتجنب استحواذ الأسواق على نفوذ طاغ. وهناك أيضاً تدابير تتعلق بالسياسات، مثل الترخيص الإلزامي، يمكن استخدامها لتلافي السلوك المنافي للمنافسة (٥٧). ووجود سياسات فعالة خاصة بالمنافسة أمر مهم أيضاً في البلدان النامية. إلا أن هذه السياسات تواجه تحديات مختلفة نظراً إلى أن الكثير من البلدان النامية يفتقر إلى قوانين بشأن المنافسة، أو إلى أن النظم القائمة لا تطبق على النحو المناسب. والنظر في الجوانب الأوسع لسياسة المنافسة يتجاوز نطاق هذا التقرير. ومع ذلك، فإن هناك عدداً من التدابير المحددة التي يمكن للبلدان النامية اتخاذها فيما يتصل بمنتجات الرعاية الصحية.

٢٣-٤ ينبغي أن تعتمد البلدان النامية سياسات خاصة بالمنافسة وتنفيذ التدابير المعززة للمنافسة والمسموح بها بموجب اتفاق «التريبس»، من أجل منع أو تلافي الممارسات المنافية للمنافسة المتصلة باستخدام البراءات الخاصة بالأدوية أو أن تنفذ تلك السياسات بصورة فعالة.

## تسهيل المنافسة من قبل المنتجات الجينية في الأسواق عند انقضاء البراءات

يعد تسهيل دخول المنافسة من قبل المنتجات الجينية في الأسواق بعد انقضاء البراءات إحدى الوسائل التي يمكن أن يتم بواسطتها خفض أسعار المنتجات الخاصة بالرعاية الصحية. ويمكن للبلدان أن تستخدم عدداً من التدابير أو الاستثناءات الخاصة بالملكية الفكرية، على نحو يتمشى مع الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، من أجل التعجيل بدخول المنتجات الجينية إلى الأسواق بعد أن تنقضي البراءات الخاصة بالمنتجات. وهناك تدبير يتسم بالأهمية وهو حكم يرد في تشريعات معظم البلدان (وهو معروف لدى الجميع باسم استثناء «الإنتاج الاستباقي») الذي يسمح لمنتجي المواد الجينية المحتملين بأن يستخدموا منتجاً محمياً ببراءة ضمن الفترة المحددة للبراءة لأغراض الحصول على موافقة نظامية على مُنتجهم حالما تنقضي البراءة. وبشكل استثناء «الإنتاج الاستباقي»<sup>١٤</sup> إلى جانب الواردات الموازية والتراخيص الإلزامية، أحد أوجه المرونة التي يسمح بها اتفاق «التريس» بهدف تحقيق التوازن بين المصالح الخاصة والمصالح العامة كما هو مبين في المادتين ٧ و ٨ من الاتفاق.

وقد استخدمت هذه السياسة بشكل ناجح للغاية في النظام القضائي للولايات المتحدة وغيره من النظم لتسهيل دخول المنتجات الجينية حال انقضاء البراءة، وبدأ الأخذ بها مؤخراً في الاتحاد الأوروبي. وارتفع نصيب المنتجات الجينية من السوق في الولايات المتحدة (بحسب حجم الوصفات) من ١٩٪ إلى أكثر من ٥٠٪ منذ أن بدأ الأخذ بهذا التشريع في عام ١٩٨٤ كجزء من قانون هاتش-واكسمان. وتبينّ البيّنات المستقاة من الولايات المتحدة أن هذا الأمر سيؤدي إلى هبوط كبير جداً في الأسعار عند انقضاء البراءات، ولاسيما إذا كانت توجد عدة شركات تنتج مواد جينية (وبالتالي توجد منافسة) (٧٥). ولكن هذه النتيجة قد تتوقف على حجم السوق (٧٦). وقد تكون هذه الآلية في أسواق البلدان النامية الصغيرة، أقل فعالية في تخفيض الأسعار تخفيضاً كبيراً، ولا بد، بالتالي، استكمالها بتدابير أخرى، بما في ذلك تدابير لتعزيز منافسة الأدوية الجينية وتنظيم الأسعار.

وفي بعض البلدان، قد تفرق الشركات (سواء الشركات التي استحدثت المنتج الأصلي أو شركات المنتجات الجينية) بين منتجاتها الأصلية ومنتجاتها الجينية غير المحمية براءة من خلال استغلال الاسم التجاري أو من خلال الترويج، للحصول على أسعار أعلى. ولئن كان المستهلكون يفضلون لأسباب عقلانية أو غير عقلانية، المنتج الغذائي المقترن باسم تجاري والأعلى ثمناً على منتج مكافئ وأرخص يحمل علامة خاصة به ويباع في المتاجر الكبرى، فإنه لا يوجد مبرر لشراء الدواء على هذا النحو إذا كانت السلطة الصحية قد أجازت، حسب الأصول، تسويق كلا الدواءين الأصلي والجينيس. وقد أخذت عدة بلدان متقدمة بسياسات تسمح بموجها للأطباء بوصف الأدوية بالأسماء الجينية، أو للصيدلة بالاستعاضة عن الأدوية المقترنة بأسماء تجارية التي يصفها الأطباء بأدوية جينية معتمدة. ومن الحلول المطروحة لهذه المشكلة وضع تشريع مناسب بشأن وصف الدواء، وتثقيف الصيادلة والأطباء والمرضى بشأن توفر المنتجات ذات الأسماء التجارية والمنتجات الجينية وتسعيرها (٧٧).

<sup>١٤</sup> خلص تقرير فريق منظمة التجارة العالمية حول حماية المنتجات الصيدلانية بالبراءات في كندا إلى أن قانون البراءات الكندي (الفرع ٥٥-١٢) الذي يسمح بالإنتاج الاستباقي بغرض الحصول على الموافقة على تسويق المنتجات الصيدلانية، لا يتعارض مع اتفاق «التريس»، إلا أن الفرع ٥٥-٢) الذي يسمح بتصنيع وتخزين المواد المعدة للبيع بعد تاريخ انقضاء البراءة لا يتمشى مع ذلك الاتفاق (٨٦).

٤-٢٤ ينبغي للبلدان أن تنص في تشريعاتها على تدابير لتشجيع دخول المنتجات الجنيسة عند انقضاء البراءات، مثل استثناء «الإنتاج الاستباقي»، وأن تنص بوجه أعم على سياسات تدعم زيادة المنافسة بين المنتجات الجنيسة، سواء أكانت تقترن باسم تجاري أم لا، بوصفها أسلوباً فعالاً لتعزيز فرص الحصول على تلك المنتجات بجعلها ميسورة التكلفة بدرجة أكبر. ولا ينبغي وضع قيود على استخدام الأسماء الجنيسة.

٤-٢٥ ينبغي للبلدان النامية أن تعتمد، أو أن تنفذ على نحو فعال، سياسات بشأن المنافسة بغية منع أو تلافي الممارسات المنافسة للمنافسة والمتصلة باستخدام البراءات الخاصة بالأدوية، بما في ذلك اللجوء إلى التدابير المشجعة على المنافسة والمتاحة بموجب قانون الملكية الفكرية.

٤-٢٦ لا ينبغي السعي إلى تضمين الاتفاقات التجارية الثنائية حماية أكبر من الحماية التي يوفرها الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، بأساليب قد تحد من إمكانية الحصول على الأدوية في البلدان النامية.

### الابتكار الإضافي

يمكن أن يؤدي الابتكار الإضافي دوراً هاماً في استحداث منتجات محسنة يمكن أن تلبى الاحتياجات في مجال الصحة العمومية. فعلى سبيل المثال، يمكن أن يكون لتحسين مأمونية دواء أو لقاح أو تبسيط طريقة إعطائه أو تحسين درجة كفاءة تصنيعه تأثير هام في الحصائل السريرية الخاصة بهذا الدواء أو اللقاح أو في القدرة على شرائه أو في مقبوليته. وإن الكثير من التعديلات اللازمة لجعل التدخلات الحالية أكثر اتساقاً مع احتياجات السكان الفقراء تدخل على الأرجح ضمن المجموعة المتنوعة من الابتكارات الإضافية. وعلاوة على ذلك، بما أن المرضى لا يستجيبون الاستجابة ذاتها للمنتج ذاته، فإن إجراء تغييرات بسيطة فيما بين المنتجات يمكن أن يسفر عن فوائد علاجية كبيرة لفئات معينة من المرضى. وقد أكد أيضاً أن الابتكار الإضافي، الذي يعتمد على تحسينات متتالية صغيرة، هو أساس التقدم العلاجي الحقيقي في صناعة المستحضرات الصيدلانية، كما هو الشأن في سائر الصناعات.

وليس من المؤكد، إجمالاً، أن يكون الدواء الأول الذي يستحدث في إطار فئة معينة (مثل المضادات الحيوية أو مضادات الفيروسات القهقرية، والذي كثيراً ما يشار إليه على أنه بمثابة «إنجاز») أفضل دواء في الفئة التي ينتمي إليها، في المدى البعيد. ومن الأمثلة في هذا المضمار أن التحسينات التي أدخلت على نجاعة مضادات حيوية، مثل البنسلين، قد تمت عن طريق تغيير الملح أو الاستر الذي يدخل في الجزيئي المكتشف أصلاً. وقد أسهمت تلك التغييرات في استحداث مضادات حيوية جديدة لمكافحة مشكلة مقاومة الأدوية القديمة. وفي حالة مرض الأيدز والعدوى بفيروسه أصبح الدواء الأول AZT يقاوم بسرعة عدداً من الأنماط الفرعية لفيروس الأيدز. وقد أدى إدخال تعديلات طفيفة على البنية الكيميائية لهذه الفئة من المركبات المضادة للفيروسات القهقرية إلى إتاحة ما يزيد على ٢٠ دواءً جديداً وهي أدوية ذات أهمية محورية، إذا ما تم استخدامها ضمن توليفات، في الوقاية من بلوغ مرض الأيدز مراحل متطورة (٧٨).

وأدى تطوير أشكال جرعات جديدة للمنتجات الأصلية، إما عن طريق تأخير أو استمرار إطلاق المادة الدوائية من كبسولة أو قرص، إلى إيجاد عدد كبير من العلاجات من شأنها الحد من الآثار الجانبية أو زيادة الامتثال لتعليمات العلاج. ومن الأمثلة الجيدة، بشكل خاص،

في هذا الصدد استحداث شركة رانباكسي الهندية لصيغة يتم بها على نحو متواصل إطلاق السبروفلو كسامين، وهو دواء مضاد للبكتيريا كانت توفره، أصلاً، شركة باير الألمانية. ومن المرجح أن تكون التعديلات اللازمة لتحقيق الاتساق بين التدخلات القائمة بشكل أو ثقل مع احتياجات الشرائح السكانية الفقيرة، من الصنف التدريجي. ومن الأمثلة على ذلك أن استخدام توليفات من المنتجات في علاج أمراض معدية مثل الملاريا والأيدز والعدوى بفيروسه والسل يُعد استراتيجية أساسية لنجاح المعالجة. ويعني تبسيط عملية إعطاء لقاح ما، عن طريق استخدام أجهزة مبتكرة، أن تنفيذ برامج التلقيح الجموعي أصبح أمراً أيسر وأزهد تكلفة. وقد يؤدي الابتكار الإضافي، عن طريق تحسين الكفاءة التي يمكن بها تصنيع دواء ما، إلى تخفيض تكلفة الإنتاج وبالتالي إلى أن يكون له أثر هام على مسألة التوافر والمقبولية. وقد تكون هذه الابتكارات الإضافية قابلة أو غير قابلة لاستصدار براءات بشأنها وذلك يتوقف على ما إذا كانت تتضمن أو لا تتضمن خطوة اختراعية.

ومن ناحية أخرى هناك دراسات خلصت إلى أن الكثير من الأدوية الجديدة تمثل تحسناً ضئيلاً بالمقارنة مع الأدوية الراهنة بل إنها لا تمثل أي تحسن. فعلى سبيل المثال، خلصت دراسة كندية أجريت مؤخراً إلى أن ٨٠٪ من الزيادة في الإنفاق على الأدوية في «كولومبيا البريطانية» بين عامي ١٩٩٦ و ٢٠٠٣ تفسر باستخدام أدوية جديدة جرى استصدار براءة لها ولا تتضمن تحسينات جوهرية مقارنةً ببدايات أقل كلفة كانت متوفرة قبل عام ١٩٩٠ (٧٩ و ٨٠).

وعلى الرغم من أنه يصعب عملياً تمييز ما يطلق عليه اسم «التجديد الدائم» للبراءات عن الابتكار الإضافي، فإنه مختلف اختلافاً كبيراً الأهمية. «فالتجديد الدائم» للبراءات، كما هو مفهوم عادةً، يحدث عندما يقوم مالكو البراءات، رغم عدم وجود أية فوائد علاجية إضافية ظاهرة، باستخدام استراتيجيات مختلفة لإطالة فترة حقوقهم الحصرية إلى أكثر من مدة العشرين سنة المحددة للبراءة. وقد قدم الرئيس بوش في عام ٢٠٠٢ تعريفاً عملياً لذلك في إطار الإعلان عن إصلاحات استجابةً لتقرير للجنة التجارة الاتحادية (٧٣) حول تأخير دخول المنتجات الجينية إلى السوق:

لقد اكتشفت لجنة التجارة الاتحادية أن بعض شركات تصنيع الأدوية ذات الأسماء التجارية ربما تلاعبت بالقانون لتأخير إقرار أدوية جينية منافسة. وعندما توشك براءة دواء على الانقضاء، فإن إحدى الطرق التي تستخدمها بعض الشركات هي التقدم بطلب للحصول على براءة جديدة بحجة إجراء تغيير طفيف، مثل تغيير لون زجاجة الحبوب أو إدخال مجموعة محددة من المكونات التي لا علاقة لها بنجاعة الدواء... وفي غضون ذلك، يُمنع الدواء الجيني الأرخص من الدخول إلى السوق... وهذه ليست الطريقة التي قصد الكونغرس أن يطبق بها القانون. وإني سأخذ اليوم إجراءات لسد الثغرات ولتعزيز المنافسة النزيهة والحد من تكلفة الأدوية التي تعطى بوصفة في أمريكا... والتدابير التي نتخذها اليوم لن تقوض الحماية التي توفرها البراءة، وإنما نقوم بإنفاذ القصد الأصلي لقانون جيد. ورسالتنا إلى المصنعين ذوي شركات إنتاج الأدوية ذات الأسماء التجارية واضحة: إنكم تستحقون مكافآت عادلة على ما قمتم به من بحث وتطوير ولكن لا يحق لكم أن تُبقوا الأدوية الجينية خارج السوق لأسباب تافهة (٨١).

ويمكن أن يحدث «التجديد الدائم» للبراءات بعدد من الأساليب ولكنه يحدث عادةً، كما ذكر الرئيس بوش، عندما تتقدم الشركات بطلب للحصول على براءات تالية للبراءة الأصلية بشأن

جوانب أخرى لنفس المركب أو لإعادة صياغة المركب الأصلي بأساليب قد يُعتبر أنه لا قيمة علاجية إضافية لها، ولكن يجوز مع ذلك منح براءات بشأنها، وعندما تحصل الشركات على تلك البراءات التي طلبتها. وعلى سبيل المثال، تشمل الاستراتيجيات المستخدمة تصميم شكل مختلف لنفس الجرعة كأن يستعاض عن الأقراص بكبسولات مثلاً أو أملاح أو إسترات أو بلورات (الأشكال المتعددة) ذات التركيب الكيميائي ذاته، أو غير ذلك من التغييرات تبعاً لبراعة صانعي الدواء والمحامين. وتستخدم هذه الأنواع من الاستراتيجيات في جميع النظم القضائية تقريباً، وخاصة فيما يتعلق بالمنتجات المجزية من الناحية المالية (انظر الإطار ٤-٧) (١٢ و ١٣).

وحيثما يوجد رابط بين نظام براءات الاختراع والإجراءات الخاصة بالموافقة على الأدوية الجديدة (في الولايات المتحدة وكندا، مثلاً)، فإن القضايا المتعلقة بالسياسة العامة تأخذ شكلاً معيناً. ففي الولايات المتحدة مثلاً، قامت لجنة التجارة الاتحادية بتصنيف عدد من الحالات التي تم فيها تأخير طرح أدوية جنيسة في الأسواق. بما يصل إلى خمس سنوات من خلال عمليات تأجيل متتابة تصل إلى ثلاثين شهراً على دخول دواء جنيس منافس إلى الأسواق (انظر الإطار ٤-٧). وكانت عمليات التأجيل هذه تقرر بصورة آلية بموجب قوانين الولايات المتحدة إذا اعترضت الجهة صاحبة العلاقة التجارية على شركة للأدوية الجنيسة على أساس انتهاكها لحقوقها، إلى أن خفضت التغييرات التي أعلنها الرئيس بوش هذه الفترات إلى تأجيل واحد فقط.

وتعد ترتيبات إقامة الروابط هذه مكتملة لنظام براءات الاختراع من الناحية الأساسية. لكنها تغير الطريقة التي يعمل بها نظام البراءات فيما يتعلق بالمنتجات الدوائية.<sup>١٥</sup> لكن القرارات النهائية بشأن صلاحية براءات الاختراع ودعاوى المخالفات تظل في يدي المحاكم. وهذا يعني أن أي تغيير يرمي إلى معالجة موضوع التجديد الدائم للبراءات من جذوره يتطلب اتخاذ تدابير من شأنها أن تحد من إمكانية منح هذه البراءات أو، إذا تم منحها بالفعل، من الإبقاء عليها من قبل القضاء. وإذا كانت بعض أشكال الابتكار الإضافي، كما سبق ذكره، قد تكون هامة من حيث الفوائد التي يجنيها المرضى، فإن البلدان النامية تحتاج، في مواجهة هذا الواقع الناجم عن الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (اتفاق «التريس»)، إلى النظر في الطريقة التي يمكن أن تتناول قوانينها هي المتعلقة ببراءات الاختراع هذه القضية. إذ إن براءات الاختراع الممنوحة لأوجه تطوير ثانوية الأهمية تستخدم استخداماً كثيراً ما يهضم حقوق الآخرين من قبل بعض أصحاب البراءات لتأخير أو منع المنافسة بالأدوية الجنيسة. وتعجز شركات إنتاج الأدوية الجنيسة الصغيرة منها والمتوسطة الحجم في البلدان النامية على وجه العموم عن تحمل تكاليف الدعاوى القضائية المكلفة والمطولة على وجه الخصوص، وتلجأ إلى خيار تجنب المجالات التي قد تفضي إلى دعاوى قضائية. وقد تكون نتيجة ذلك الحد من المنافسة أو قمعها وتقاضي أسعار أعلى من المرضى، في بعض الحالات.

وبمقدور البلدان سنّ قوانين ووضع دلائل تتعلق بالفحوص التي تخضع لها الأدوية تقضي بتوفر مستوى من الابتكار يحول دون منح براءات وتجديدها بشكل دائم. ويتيح اتفاق «التريس» الحرية لأعضاء منظمة التجارة العالمية في تحديد العقبة الواجب تجاوزها في الخطوة

<sup>١٥</sup> وعليه تظل هناك، في كندا والولايات المتحدة الأمريكية، أحكام يمكن لشركة صناعة الأدوية التي تحمل علامات تجارية أن تؤجل دخول منتج جنيس إلى السوق بغض النظر عن مدى صحة ما تدعيه شركة الأدوية الجنيسة بأنها لا تنتهك أية حقوق (وذلك ما يمكن لأحد البت فيه غير المحكمة). وبذا فإن هذه الأنواع الثلاثة من الأحكام تنص، في واقع الأمر، على منح فترات إضافية للتمتع بالحصريّة وذلك أمر توفره السلطة التنظيمية وليس نظام البراءات.

## التجديد الدائم للبراءات في الولايات المتحدة

أقرت إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة في كانون الأول/ديسمبر ١٩٩٢ الدواء المسمى باكسل (هيدروكلوريد الباروكستين) كدواء لمعالجة الاكتئاب والحالات المرتبطة به. وكانت براءة الاختراع الأصلية للباروكستين (١٩٦ ٠٠٧ ٤) قد انتهت مفعولها عند إقرار الإدارة لهذا الدواء. وأودعت شركة غلاكسو سميث كلاين لدى إدارة الأغذية والأدوية براءة اختراع للهيدرات الشقية لهيدروكلوريد الباروكستين (٧٢٣ ٧٢١ ٤)، التي كانت الشكل الذي أقرته إدارة الأغذية والأدوية وقامت شركة غلاكسو سميث كلاين بتسويقه.

وفي ٣١ آذار/مارس ١٩٩٨ قدمت شركة أبوتكس طلباً إلى إدارة الأغذية والأدوية يتعلق بأنهيديد هيدروكلوريد الباروكستين، وهو شكل مختلف لجزيئي هيدروكلوريد الباروكستين. وقدمت أبوتكس شهادة، عملاً بإجراءات إدارة الأغذية والأدوية، مفادها أنها لا تنتهك حقوق براءة الاختراع الوحيدة التابعة لشركة غلاكسو سميث كلاين المدرجة في قوائم إدارة الأغذية والأدوية. ورفعت شركة غلاكسو سميث كلاين دعوى بانتهاك حقوقها ضد شركة أبوتكس، وأسفرت بصورة آلية عن تأجيل إقرار إدارة الأغذية والأدوية للنسخة الجينية من الدواء التابعة لأبوتكس لمدة ٣٠ شهراً، لأن هذه الأخيرة من شأنها أن تحتوي على هيدرات شقية تشملها البراءة المسجلة الملكية. وعمدت شركة غلاكسو سميث كلاين بعد ذلك إلى إدراج تسع براءات اختراع أخرى لدى إدارة الأغذية والأدوية تتعلق بهذا المنتج، بما فيها براءات تتصل باستعمالات جديدة له، وأشكال مختلفة من هيدروكلوريد الباروكستين، والصيغة التجارية لشركة غلاكسو سميث كلاين، ورفعت أربع دعاوى قضائية أخرى بانتهاك حقوقها. وأسفرت هذه الدعاوى عن تأجيلات متداخلة مدة كل منها ٣٠ شهراً، مما حذر على الإدارة الموافقة على طلب شركة أبوتكس لفترة ٦٥ شهراً. وحصلت شركة غلاكسو سميث كلاين خلال سنة واحدة من فترة التأجيل الثانية على ما يفوق مليار دولار أمريكي من المبيعات الصافية لدواء الباكسل.

وفي ٤ آذار/مارس ٢٠٠٣ أصدر أحد القضاة الاتحاديين في محكمة الولايات المتحدة المحلية للمنطقة الشمالية من ولاية إلينوي قراراً يقضي باعتبار براءة اختراع هميدرات هيدروكلوريد الباروكستين (٧٢٣ ٧٢١ ٤) سارية المفعول إلا أنه لم يتم انتهاكها بمنتج شركة أبوتكس. وفي حين وجد القاضي أن منتج شركة أبوتكس سيحتوي على بعض الهميدرات، فإنه قرر بأن شركة غلاكسو سميث كلاين لم تبرهن على أن الهميدرات سيوجد بكميات كافية بحيث يشكل انتهاكاً جوهرياً للحقوق، وبالتالي فإن منتج شركة أبوتكس لا يندرج في نطاق الدعوى. ومن ثم عمدت شركة غلاكسو سميث كلاين إلى استئناف هذا الحكم.

وانتهت المدة الأخيرة من عملية وقف التنفيذ البالغة ٣٠ شهراً بموافقة إدارة الأغذية والأدوية في ١٩ أيلول/سبتمبر ٢٠٠٣. وعليه بدأت شركة أبوتكس، المتمتعة بالحماية التي وفرها لها حكم المحكمة المحلية، بتسويق منتجها من هيدروكلوريد الباروكستين الجينيس في أيلول/سبتمبر ٢٠٠٣، وذلك بعد انقضاء خمس سنوات ونصف السنة على تقديمها الطلب إلى إدارة الأغذية والأدوية. ومن ثم رفعت دعاوى أخرى في عامي ٢٠٠٤ و ٢٠٠٥ بشأن الاستئناف الذي قدمته الشركة. وفي نهاية المطاف نقضت محكمة الاستئناف الحكم الصادر عن المحكمة المحلية بجميع جوانبه: واعتبرت أن منتج شركة أبوتكس يندرج ضمن نطاق دعوى شركة غلاكسو سميث كلاين، لكنها اعتبر أن المطالبة تعد غير سارية المفعول.

المصدر: المراجع (٧٣، ١٥)

الابتكارية. وقد سعت الهند، في قانون براءات الاختراع لعام ٢٠٠٥، على استبعاد الأمور التالية من إمكانيات منح براءات الاختراع:

(د) مجرد اكتشاف شكل جديد لمادة معروفة لا يفضي إلى تعزيز النجاعة المعروفة لتلك المادة أو مجرد اكتشاف أية خاصية جديدة أو استعمال جديد لمادة معروفة أو مجرد استخدام عملية

أو آلية معروفة أو جهاز معروف ما لم تسفر مثل هذه العملية المعروفة عن مُنتَج جديد أو تستخدم متفاعلاً واحداً جديداً على الأقل.

الشرح - لأغراض هذه المادة تعتبر الأملاح والإسترات والأثيرات والمفصّصات والمستقلبات، والمصاوغات بشكلها النقي وبحجم الجسيمات، وأمزجة المصاوغات، والمركبات، والتوليفات، ومشتقات المادة المعروفة الأخرى لنفس المادة، ما لم تختلف اختلافاً كبيراً في خصائصها من حيث النجاعة (١٤).

والمقصود هنا هو استبعاد الأشكال المختلفة لدواء معروف من تسجيل براءات اختراع لها، بمعاملتها جميعاً معاملة المادة نفسها، إلا إذا ثبت أن الدواء قيد البحث يتمتع بنجاعة فائقة. وبهذا المعنى، تسعى القوانين للتمييز. بموجب أحكامها بين التجديد الدائم (حيث لا توجد منافع علاجية أخرى) وبين الابتكارات التدريجية (الإضافية) (حيث توجد).

والقضية العملية الأساسية هي أنه قد لا يعرف، عند استصدار براءة الاختراع، إلا النزر اليسير عن مدى نجاعة الدواء المسجل الملكية أو خصائصه الأخرى ولا سيما التدريجي منها. وبالإضافة إلى ذلك وفي ضوء تغير مجموعة المهارات الراهنة لفاحصي براءات الاختراع، فإن من الصعب الاعتماد على اتخاذ قرارات متسقة ومناسبة فيما يتعلق بادعاءات النجاعة، وخاصة لأن طلبات الحصول على براءات الاختراع تسبق بصورة روتينية التجارب السريرية التي من شأنها تحديد مدى النجاعة والخصائص الأخرى للمنتج المعني، بين أمور أخرى. وهناك ما يدعو إلى قيام سلطات براءات الاختراع باستشارة السلطات الصحية أثناء عملية الفحص، وذلك للبت فيما إذا كانت المعايير الخاصة بإصدار البراءات قد تمت تلبيتها أو لا.<sup>١٦</sup>

وبذا فإن رسم الحد الفاصل بين الابتكارات التدريجية (الإضافية) التي تعود بمنافع سريرية فعلية أو فوائد علاجية أو تحسينات تصنيعية، وبين تلك التي لا تنطوي على أية منافع علاجية ليس بالمهمة اليسيرة. غير أنه من الأهمية بمكان تجنب اللجوء إلى استخدام البراءات كحواجز تحول دون المنافسة المشروعة.

٤-٢٧ ويتعين أن تتخذ الحكومات الإجراءات الرامية إلى تجنب إقامة الحواجز التي تحول دون المنافسة المشروعة وذلك بالتفكير في وضع دلائل يسترشد بها القائمون على فحص البراءات بشأن الكيفية التي يتم بها تنفيذ معايير إمكانية استصدار البراءات التنفيذ الملائم والنظر، إذا كانت تلك المعايير مناسبة، في إدخال تعديلات على قوانين براءات الاختراع الوطنية.

<sup>١٦</sup> كما يحدث في البرازيل، مثلاً.

1. Resolution WHA55.14. Ensuring accessibility of essential medicines, In: *Fifty-fifth World Health Assembly*, Geneva, 18 May 2002. *Ninth plenary meeting*, Geneva, World Health Organization, 2002 (A55/VR/9).
2. *Trends in annual age-adjusted rate of death due to HIV disease, USA, 1987–2002*. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 2005 (<http://www.cdc.gov/hiv/graphics/images/l285/l285-14.htm>, accessed 7 November 2005).
3. UNAIDS. (<http://www.unaids.org>, accessed 11 November 2005).
4. Ministerio Da Saude, Brazil. *Boletim Epidemiologico AIDS*, ANO XVII n1-1a52, 2003.
5. *The right to the highest attainable standard of health. Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General comment No 14*. (<http://www.ohchr.org/english/bodies/cescr/comments.htm>, accessed 25 January 2006).
6. *Commission on Social Determinants of Health*. Geneva, World Health Organization ([http://www.who.int/social\\_determinants/en/](http://www.who.int/social_determinants/en/), accessed 7 November 2005).
7. Rodriguez WR et al. A microchip CD4 counting method for HIV monitoring in resource-poor settings. *PLoS Medicine*, 2005, 2(7):e182.
8. Le H. *Vietnam medic makes DIY endoscope*. BBC News, 22 August 2005 (<http://news.bbc.co.uk/1/hi/technology/4145984.stm>, accessed 7 November 2005).
9. Thankappan J. Some health implications of globalization in Kerala, India. *The Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79:892–893.
10. *India, raising the sights: better health systems for India's poor*. Washington, DC, The World Bank, 2001 ([http://lnweb18.worldbank.org/sar/sa.nsf/Attachments/rprt/\\$File/INhlth.pdf](http://lnweb18.worldbank.org/sar/sa.nsf/Attachments/rprt/$File/INhlth.pdf), accessed 11 November 2005).
11. Spiegel J, Yassi A. Lessons from the margins of globalization: appreciating the Cuban health paradox. *Journal of Health Policy*, 2004, 25(1):85–109.
12. Declaration of Alma Ata. *International Conference on Primary Health Care*, Alma-Ata, 6–12 September 1978.
13. *Strengthening health systems: the role and promise of policy and systems research*. Geneva, Alliance for Health Policy and Systems Research, 2004 ([http://www.alliance-hpsr.org/jahia/webdav/site/myjahiasite/shared/documents/Strengthening\\_complet.pdf](http://www.alliance-hpsr.org/jahia/webdav/site/myjahiasite/shared/documents/Strengthening_complet.pdf), accessed 9 November 2005).
14. Brorchert M, Haines A, Kuruvilla S. Bridging the implementation gap between knowledge and action for health. *Bulletin of the World Health Organization*, 2004, 82:724–731.
15. Xu K et al., eds. Household catastrophic health expenditure: a multicountry analysis. *Lancet* 2003, 362(9178):111–117.
16. Mexico statement on health research: knowledge for better health – strengthening health systems. In: *Ministerial summit on health research*, Mexico City, 16–20 November 2004.
17. Resolution WHA58.34. Ministerial Summit on Health Research. In: *Fifty-eighth World Health Assembly*, Geneva, 25 May 2005. *Ninth plenary meeting*, Geneva, World Health Organization, 2005 (A58/VR/9).
18. *2004 report on the global AIDS epidemic*. Geneva, UNAIDS, 2004 (<http://www.unaids.org/bangkok2004/report.html>, accessed 7 November 2005).
19. Kegels G, Marchal B. Health workforce imbalances in times of globalization. *International Journal of Health Planning and Management*, 2003, 18(1):89–101.
20. Hagopian A et al., eds. The migration of physicians from sub-Saharan Africa to the United States of America: measures of the African brain drain. *Human Resources for Health*, 2004, 2:17.

21. Gore Saravia N, Miranda JF. Plumbing the brain drain. *Bulletin of the World Health Organization*, 2004, 82:608–615.
22. *The JLI Strategy report: human resources for health, overcoming the crisis*. Cambridge, MA, Joint Learning Initiative, 2004 (<http://www.globalhealthtrust.org/Report.html>, accessed 7 November 2005).
23. Johnson J. *Tackling international health worker recruitment*. British Medical Association, id21 insights communicating development research, 2004 (<http://www.id21.org/insights/insights-h07/insights-iss07-art04.html>, accessed 7 November 2005).
24. *Traditional medicine*. Geneva, World Health Organization, Fact Sheet No. 134, 2003 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs134/en/>, accessed 7 November 2005).
25. Matomela N. *Recognition for traditional healers*. South Africa Info.15 September 2004 ([http://www.southafrica.info/ess\\_info/sa\\_glance/health/traditional-healersbill.htm](http://www.southafrica.info/ess_info/sa_glance/health/traditional-healersbill.htm), accessed 7 November 2005).
26. Portillo Z. *Peru acts to integrate traditional and modern medicine*. SciDev.Net, 29 June 2005 (<http://www.scidev.net/dossiers/index.cfm?fuseaction=dossierReadItem&type=1&itemid=2192&language=1&dossier=7>, accessed 7 November 2005).
27. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability (*Annex 9*). *WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth report*. Geneva, 1996. (WHO Technical Report Series, No. 863).
28. *Counterfeit drugs guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs*. Geneva, World Health Organization, 1999 (WHO/EDM/QSM/99.1).
29. *Eleventh International Conference of Drug Regulatory Authorities: progress report and recommendations*. Geneva, World Health Organization, 2004 ([http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/ICDRA11\\_recommendations.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/ICDRA11_recommendations.pdf), accessed 24 January 2006).
30. *WHO quality assurance of medicines*. (<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index.html>, accessed 8 November 2005).
31. *WHO: 'learning by doing' is key to achieving universal access to HIV/AIDS prevention and treatment*. Geneva, World Health Organization, 2005 (<http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2005/np18/en/print.html>, accessed 7 November 2005).
32. *Antiretroviral therapy in primary health care: experience of the Chiradzulu programme in Malawi*. Geneva, Médecins Sans Frontières and the Malawi Ministry of Health and Population, 2004 ([http://www.sahims.net/doclibrary/2005/03\\_march/24/PERSPECTIVES%20AND%20PRACTICE%20IN%20ANTIRETROVIRAL%20TREATMENT.pdf](http://www.sahims.net/doclibrary/2005/03_march/24/PERSPECTIVES%20AND%20PRACTICE%20IN%20ANTIRETROVIRAL%20TREATMENT.pdf), accessed 8 July 2005).
33. *R&D system is failing to meet health needs in developing countries*. Geneva, Médecins Sans Frontières briefing note, November 2005 (<http://www.accessmed-msf.org/documents/MexicoR&Dbriefing.pdf>, accessed 7 November 2005).
34. *Buruli ulcer*. Geneva, World Health Organization, Fact Sheet No.199, 2001 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs199/en/>, accessed 7 November 2005).
35. *Solutions to improve health in the developing world*. Grand challenges for global health, 27 June 2005 (<http://www.grandchallengesgh.org/ArDisplay.aspx?ID=164&SecID=302>, accessed 7 November 2005).
36. *About SSI*. Sustainable Science Institute, 2005 (<http://www.ssilink.org/ambatt.html>, accessed 7 November 2005).

37. Harrison PF, et al., eds. *Committee on contraceptive research and development*. Washington, Division of Health Sciences Policy, Institute of Medicine, National Academies Press, 1996.
38. Baracarolo J, Teixeira P, Vittoria MA. Antiretroviral treatment in resource-poor settings: the Brazilian experience. *AIDS*, 2004, 18(3):S5–S7.
39. Lichtenberg FR. Are the benefits of newer drugs worth their cost? Evidence from the 1996 MEPS. *Health Affairs*, 2001, 20(5):241–251.
40. *The world medicines situation*. Geneva, World Health Organization, 2004. (WHO/EDM/PAR/2004.5)
41. *Brazil fact sheet*. UNAIDS, 2005 ([http://www.unaids.org/html/pub/publications/fact-sheets04/fs\\_brazil\\_24jul05\\_en\\_pdf.htm](http://www.unaids.org/html/pub/publications/fact-sheets04/fs_brazil_24jul05_en_pdf.htm), accessed 11 November 2005).
42. t'Hoën E, Moon S. *Pills and pocketbooks: equity pricing of essential medicines*. Geneva, Médecins Sans Frontières and Drugs for Neglected Diseases working group, 2001 (<http://www.accessmed-msf.org/upload/ReportsandPublications/20920021811218/4-5.pdf>, accessed 7 November 2005).
43. Scherer FM, Watal J. *Post-TRIPS options for access to patented medicines in developing countries*. Commission on Macroeconomics and Health, 2001 ([http://www.cmhealth.org/docs/wg4\\_paper1.pdf](http://www.cmhealth.org/docs/wg4_paper1.pdf), accessed 7 November 2005).
44. *Accelerated Access Initiative (AAI) fact sheet*. Geneva, World Health Organization, 2005 ([http://www.who.int/3by5/factsheet\\_AAI.pdf](http://www.who.int/3by5/factsheet_AAI.pdf), accessed 24 January 2006).
45. Abbot Laboratories, 2005 ([www.abbott.com](http://www.abbott.com), accessed 7 November 2005).
46. Roche-HIV, 2005 ([www.roche-hiv.com](http://www.roche-hiv.com), accessed 7 November 2005).
47. GlaxoSmithKline, 2005 ([www.gsk.com](http://www.gsk.com), accessed 7 November 2005).
48. *Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries*, 8th ed. Geneva, Médecins Sans Frontières, 2005.
49. Caines K, Lush L. *Impact of public–private partnerships addressing access to pharmaceuticals in selected low and middle income countries: a synthesis report from studies in Botswana, Sri Lanka, Uganda and Zambia*. Initiative on Public–Private Partnerships for Health, October 2004 (<http://www.ippph.org/index.cfm?page=/ippph/publications&thechoice=retrieve&docno=101>, accessed 7 November 2005).
50. Gilmartin R. What business can and must do to boost health. *Global Agenda Magazine*, 2003.
51. Olcay M, Laing R. *Pharmaceutical tariffs: what is their effect on prices, protection of local industry and revenue generation?* Geneva, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/tariffs/en/index.html>, accessed 22 November 2005).
52. *Global partnership to eliminate river blindness*. Washington, DC, World Bank (<http://www.worldbank.org/afr/gper/>, accessed 24 January 2006).
53. *The global alliance to eliminate lymphatic filariasis*. Geneva, World Health Organization ([http://www.who.int/lymphatic\\_filariasis/partnership/en/](http://www.who.int/lymphatic_filariasis/partnership/en/), accessed 24 January 2006).
54. *Substandard and counterfeit medicines*. Geneva, World Health Organization, Fact Sheet No. 275, 2003 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/print.html>, accessed 12 February 2006).
55. *Equitable access to essential medicines: a framework for collective action*. Geneva, World Health Organization, March 2004 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO\\_EDM\\_2004.4.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_EDM_2004.4.pdf), accessed 12 February 2006).
56. *Global price reporting mechanism for ARVs in developing countries: 1st quarterly summary report*. Geneva, World Health Organization, 2005 (<http://www.who.int/hiv/pub/brochures/globalpricereporting.pdf>, accessed 18 November 2005).

57. Reichman JH, Hasenzahl C. *Non-voluntary licensing of patented inventions historical perspective, legal framework under TRIPS, and an overview of the practice in Canada and the USA*. Issue Paper No. 5, Geneva, ICTSD and UNCTAD, 2003 ([http://www.ictsd.org/pubs/ictsd\\_series/iprs/CS\\_reichman\\_hasenzahl.pdf](http://www.ictsd.org/pubs/ictsd_series/iprs/CS_reichman_hasenzahl.pdf), accessed 18 November 2005).
58. *Competition Commission concludes an agreement with pharmaceutical firm*. South Africa, Competition Commission Media Release No. 33 of 2003, 16 December 2003 (<http://www.compcom.co.za/resources/media2003.asp?level=1&child=3>, accessed 18 November 2005).
59. Keon J. *Canadian generic industry*. Ottawa, CIPIH country visit, October 2004 ([http://www.who.int/intellectualproperty/events/en/2nd\\_meeting\\_Canada2.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/events/en/2nd_meeting_Canada2.pdf), accessed 7 November 2005).
60. *Proposal for the regulation of the European Parliament and of the council on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products to countries with health problems*. Brussels, EGA position paper, March 2005 ([http://www.egagenerics.com/doc/ega\\_compulsory-licensing\\_2005-03.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/ega_compulsory-licensing_2005-03.pdf), accessed 7 November 2005).
61. Bristol-Myers Squibb, 2005 ([www.bms.com](http://www.bms.com), accessed 7 November 2005).
62. Merck, 2005 ([www.merck.com](http://www.merck.com), accessed 7 November 2005).
63. Boehringer Ingelheim, 2005 ([www.boehringer-ingelheim.com](http://www.boehringer-ingelheim.com), accessed 7 November 2005).
64. Lanjouw J. *Outline of the foreign filing license approach*. Geneva, CIPIH submission paper, 2004 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/ForeignFiling.Lanjouw.pdf>, accessed 7 November 2005).
65. Outterson K. *Nonrival access to pharmaceutical knowledge*. Geneva, CIPIH submission paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/KevinOutterson3january.pdf>, accessed 7 November 2005).
66. Kaplan WA, Laing R. *Is local production of pharmaceuticals a way to improve pharmaceutical access in developing and transitional countries? Setting a research agenda*. Boston, Geneva, Boston University School of Public Health and World Health Organization, 2004.
67. Kantor M. *US free trade agreements and the public health*. Geneva, CIPIH submission paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/US%20FTAs%20and%20the%20Public%20Health.pdf>, accessed 7 November 2005).
68. *Expert on right to health reminds United States and Peru of human rights obligations in context of trade agreement*. Geneva, United Nations Special Rapporteur on Human Rights, 13 July 2005 ([http://www.unog.ch/80256EDD006B9C2E/\(httpNewsByYear\\_en\)/F373E0618179984EC125703D003C42E9?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EDD006B9C2E/(httpNewsByYear_en)/F373E0618179984EC125703D003C42E9?OpenDocument), accessed 7 November 2005).
69. *CAFTA, chapter 15 article 15.1*, Office of the United States Trade Representative ([http://www.ustr.gov/Trade\\_Agreements/Bilateral/CAFTA/CAFTA-DR\\_Final\\_Texts/Section\\_Index.html](http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/CAFTA/CAFTA-DR_Final_Texts/Section_Index.html), accessed 8 November 2005).
70. Resolution WHA57.14 Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS In: *Fifty-seventh World Health Assembly*, Geneva, 22 May 2004. *Eighth plenary meeting*, Geneva, World Health Organization, 2005 (A57/4).
71. Mahoney RT. Public-private partnership in the development of the Hepatitis B vaccine in Korea: implications for developing countries. *Science Technology & Society*, 2005, 10:129-140.
72. *15th GAVI Board Meeting*. Geneva, Global Alliance for Vaccines & Immunization, 28-29 April 2005 ([http://www.vaccinealliance.org/Board/Board\\_Reports/15brd\\_t7\\_vaccproc.php](http://www.vaccinealliance.org/Board/Board_Reports/15brd_t7_vaccproc.php), accessed 7 November 2005).

73. *Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study*. Washington, DC, United States Federal Trade Commission, July 2002 (<http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>, accessed 7 November 2005).
74. *To promote innovation: the proper balance of competition and patent law and policy*. Washington, DC, United States Federal Trade Commission, October 2003 (<http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf>, accessed 7 November 2005).
75. Reiffen D, Ward MR. *Generic drug industry dynamics*. Washington, DC, United States Federal Trade Commission, Working Paper 248, February 2002 (<http://www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf>, accessed 7 November 2005).
76. Bren L. Study: U.S. generic drugs cost less than the Canadian drugs. *FDA consumer magazine*, July-August 2004 ([http://www.fda.gov/fdac/features/2004/404\\_generic.html](http://www.fda.gov/fdac/features/2004/404_generic.html), accessed 7 November 2005).
77. Voelker R. Easy-to-use drug reports help patients and physicians weigh costs, benefits. *The Journal of the American Medical Association*, 2005, 294(2): 165–166.
78. el Kouni MH. Trends in the design of nucleoside analogues as anti-HIV drugs. *Current Pharmaceutical Design*, 2002, 8(8):581–593.
79. Morgan K, et al., eds. Breakthrough drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *British Medical Journal*, 2005, 331:815–816.
80. *Changing patterns of pharmaceutical innovation*. Washington, DC, National Institute of Health Care Management, 2002 (<http://www.nihcm.org/innovations.pdf>, accessed 24 January 2006).
81. *President takes action to lower prescription drug prices*. Washington, DC, The White House, 22 October 2002 (<http://www.whitehouse.gov/news/releases/2002/10/20021021-2.html>, accessed 7 November 2005).
82. Larson E. *Evolution of IPR and pharmaceutical discovery and development*. Conference on Intellectual Property Rights: how far should they be extended? Presentation of Pfizer to National Academies, 2001 ([http://www7.nationalacademies.org/step/Larson\\_ppt.ppt](http://www7.nationalacademies.org/step/Larson_ppt.ppt), accessed 7 November 2005).
83. *Therapeutic Products Directorate Statistical Report 2003*. Health Canada, 27 October 2004 ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/docs/patmedbrev/patmrep\\_mbrevrap\\_2003\\_e.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/docs/patmedbrev/patmrep_mbrevrap_2003_e.html), accessed 7 November 2005).
84. The Indian 2005 Patent Amendment Act. New Delhi, 2005 ([http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent\\_2005.pdf](http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patent_2005.pdf), accessed 7 November 2005).
85. *Federal circuit makes en banc decision in Paxil case: patent inherently anticipated*. Patently-O: Patent Law Blog, 8 April 2005 ([http://patentlaw.typepad.com/patent/2005/04/federal\\_circuit\\_2.html](http://patentlaw.typepad.com/patent/2005/04/federal_circuit_2.html), accessed 21 November 2005).
86. *Canada – patent protection of pharmaceutical products*. WT/DS114/R, 17 March 2000, Geneva, World Trade Organization ([http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/7428d.pdf](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf), accessed 12 February 2006).
87. *Building healthier societies through partnership*. Geneva, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, 2005 ([http://www.ifpma.org/documents/NR2814/Building%20Healthier%20ENG\\_2005.pdf](http://www.ifpma.org/documents/NR2814/Building%20Healthier%20ENG_2005.pdf), accessed 24 January 2006).
88. *Annual Report on Lymphatic Filariasis 2004*. Geneva, World Health Organization ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO\\_CDS\\_CPE\\_CEE\\_2005.52.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_CDS_CPE_CEE_2005.52.pdf), accessed 14 February 2006).

## تعزير الابتكار في البلدان النامية

### مقدمة

سيصبح تطوير القدرة على الابتكار في البحوث الصحية في البلدان النامية، في الأمد الأطول، أهم ما يحدد قدرتها على تلبية احتياجاتها الخاصة من التكنولوجيات الملائمة في مجال الرعاية الصحية. وهناك محددات عديدة لتلك القدرة في البلدان النامية. فلكل بلد من البلدان مجموعة فريدة من المؤسسات السياسية والاقتصادية والاجتماعية، مما يعني أنه لا توجد أية وصفة وحيدة لتحقيق التقدم. وعلى الرغم من ذلك فمن الممكن تعلم الدروس من تلك البلدان التي أحرزت تقدماً كبيراً في هذا الميدان.

وقد برهنت البلدان النامية في السنوات الأخيرة على أن لديها الكثير الذي يمكن أن تقدمه للعالم في مجال تعزير البحوث الصحية بوجه عام، وفي معالجة أولوياتها الخاصة في مجال الرعاية الصحية. وقد أخذت البلدان النامية الأكثر تقدماً في العلم والتكنولوجيا (والتي تُعرف أحياناً بالبلدان النامية المبتكرة) تصبح من المساهمين البارزين في البحث والتطوير في مجال الطب الحيوي. وهي تزاد انخراطاً في شبكات بحوث الطب الحيوي العالمية، ولاسيما في ظل الاعتراف بما تتمتع به من ميزات من حيث قدرتها على إجراء بحوث عالية الجودة بتكاليف تنافسية للغاية. وينطبق ذلك على أنشطة البحث والتطوير التي تستهدف أسواق البلدان المتقدمة، ولكنها تتيح أيضاً إمكانية إحراز تقدم في تلبية احتياجات البلدان النامية. ومثلما ذكر في إحدى المقالات الافتتاحية التي كتبت في عام ٢٠٠٥:

يوجد أيضاً الكثير من الأسباب التي تبعث على التفاؤل. أولاً، هناك بلدان عديدة متضررة من أمراض مهملة، مثل البرازيل ومصر والهند، لديها الآن البنية التحتية اللازمة لإجراء بحوثها الخاصة بالأمراض المهملة... وهي تجني الآن فوائد ما قامت به، طيلة عقود من الزمان، من استثمارات في مجالات التعليم والبنية التحتية للبحوث الصحية والقدرة على الصنع. وبمقدور تلك البلدان أن تبدأ بأنفسها في مكافحة الأمراض المدارية التي تتوطنها عن طريق استحداث علاجاتها ولقاحاتها الخاصة وبمساعدة تقنية أو مالية بسيطة فحسب من البلدان الأكثر تقدماً (١).

وحققت البلدان النامية إنجازات ضخمة. فقد استحدثت كوبا أول لقاح مضاد لالتهاب السحايا من النمط «باء». واستحدثت لقاحات مأسوبية مضادة لالتهاب الكبد البائي في كوبا والهند وجمهورية كوريا. وقام العلماء الصينيون بدور رئيسي في اكتشاف الخواص المضادة للملاريا في مادة الأرتيميسينين، ثم في تطوير المشتقات والتوليف مما أدى إلى تنفيذ مشروع مشترك مع شركة

نوفارتيس للمستحضرات الصيدلانية لصنع دواء كوارتيم، وهو أحد المعالجات المولفة القائمة على الأرتيميسينين، للعلاج من الملاريا. ويرد المزيد من الأمثلة في الجدول ١-٥ (٢-٥).  
وبصرف النظر عن القدرة المتزايدة في مجال البحث والتطوير أصبح بعض البلدان النامية الآن يتمتع بالخبرة في الإنتاج، وهو الأمر الذي يمكن أن يكون له أثر قوي على كمية المنتجات المتاحة وعلى أسعارها. وينهض المنتجون من البلدان النامية الآن بالمسؤولية عن تلبية ما يزيد على ٦٠٪ من الطلب الناجم عن شراء اليونيسيف للقاحات من أجل برنامجها الموسع للتمنيع. وفي الهند كانت إحدى الشركات المتعددة الجنسيات توفر لقاح التهاب الكبد البائي بسعر ١١ دولاراً أمريكياً للجرعة الواحدة في عام ١٩٩٧، ولكن دخول إحدى الشركات الهندية هذا المجال ساعد على تخفيض السعر إلى ٠,٤٠ دولار للجرعة الواحدة.

وبصرف النظر عن الخبرة العلمية والتكنولوجية المتنامية فإن لدى البلدان النامية مورداً محلياً هائلاً يتمثل في الطب التقليدي (الشعبي)، أي المعرفة المتراكمة على مدى عقود بشأن الخصائص الطبية للمنتجات الطبيعية، وكذلك النظم الفريدة من نوعها للتشخيص والعلاج، ذات النموذج المختلف عن الطب «الحديث» حيث إنه نشأ في العالم الغربي. ويستخدم هذا المورد على نحو أوسع نطاقاً من الأدوية الحديثة في معظم البلدان النامية. وربما يكون سكان البلدان النامية يستشيرون ممارسي الطب التقليدي (الشعبي) أكثر مما يستشيرون الطبيب العادي. وتوجد إمكانيات لتحسين الاستفادة من الطب التقليدي (الشعبي)، وذلك عن طريق التوسع في إتاحة العلاجات التقليدية (الشعبية) وتطبيق هذه المعرفة من أجل التعجيل باستحداثات علاجات جديدة. ومن أمثلة ذلك استحداثات المعالجات التوليفية القائمة على الأرتيميسينين. وكثير من

#### الجدول ١-٥ الابتكارات في مجال الطب الحيوي في البلدان النامية

القطاع	المنتج	مجال التطبيق	المصدر
اللقاحات	المستضدات السطحية المأسوبة لالتهاب الكبد البائي	التهاب الكبد البائي	Instituto Nutantan (البرازيل)
	اللقاح الفموي الحي المأسوب	الشيغيلة الزحارية	Lanzhou Institute (الصين)
	النمط المخلق المضاد للمستدمية النزلية	الالتهاب الرئوي/التهاب السحايا	Heber Biotec (كوبا)
	عديد السكاريد السادس المحفظي المنقى	التيفود	Bharat Biotech (India) (الهند)
الداواة	الأنسولين المأسوب البشري	السكري	Biobras/NovoNordisk (البرازيل)
	الاستربتوكيناز المأسوب	الأمراض القلبية الوعائية	Tonghua Herbal Link (الصين)
	الأنترفيرون المأسوب - ألفا	العدوى الفيروسية	Heber Biotec (كوبا)
	الأنترفيرون البشري المأسوب ألفا-٢	السرطان	Shantha Biotechnics (الهند)
وسائل التشخيص	المستضدات المأسوبة	داء شاغاس	Bio-Manguinhos (FIOCRUZ) (البرازيل)
	المقاييس بطريقة الامتصاص المناعي المرتبطة بالإنزيمات	التهاب الكبد «جيم»	Shanghai Huaguan Biochip (الصين)
	العتائد المصغرة للمقاييس بطريقة الامتصاص المناعي المرتبطة بالإنزيمات	الأيدز	Tecnosuma Internacional (كوبا)
	مقاييس اللطخة المناعية باستخدام مستضدات فيروس العوز المناعي البشري ١- المأسوبة	فيروس العوز المناعي البشري ١- / فيروس العوز المناعي البشري-٢	J. Mitra (الهند)

المصدر: المرجع (٢).

الأدوية المستعملة اليوم مشتق من منتجات طبيعية، مثل دواء تاكسول المضاد للسرطان، والمأخوذ من شجرة الطقسوس التي تنمو في منطقة المحيط الهادئ (*Taxus brevifolia*). ونحن نتناول في هذا الفصل القضايا ذات الصلة ببناء القدرات في البلدان النامية، في محاولة للإجابة على الأسئلة التالية:

- ما السياسات الشائعة التي أدت إلى تعزيز القدرات الخاصة بالابتكار في مجال الصحة؟
- ما الذي يمكن عمله لزيادة مساهمة البلدان النامية في تلبية احتياجاتها الخاصة والاحتياجات العالمية من وسائل التشخيص والعلاجات الوقائية والشفافية؟
- كيف يمكن الاستفادة من إمكانات الطب التقليدي (الشعبي)؟ وما السياسات التي تعزز الابتكار بالاستناد إلى الطب التقليدي (الشعبي)، وتكفل أيضاً الحصول على حصة عادلة من فوائد هذا الابتكار؟

### تطوير القدرة على الابتكار

يقتضي تطوير القدرة على الابتكار منظومة من السياسات المترابطة، بما في ذلك السياسات في مجالات التعليم والملكية الفكرية ونقل التكنولوجيا.

### أبعاد المسألة

لقد استخدمنا في تحليلنا تصنيفاً نوعياً (انظر الشكل ١-٥) يصف ويميز قدرات البلدان النامية على الابتكار في مختلف مراحل التنمية.

وتوجد في الربع الأيسر العلوي الدول المتقدمة. وهي تتمتع بقدرة علمية وتكنولوجيا محلية عالية التقدم، وبدخل مرتفع. وعلى النقيض منها تأتي البلدان النامية المنخفضة الدخل في الربع الأيمن السفلي، بما في ذلك بلدان منطقة أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، حيث ينخفض مستوى القدرة المحلية ومستوى التنمية الاقتصادية. وفي الربع الأيمن العلوي تأتي البلدان التي بلغت مستوى مرتفعاً من الدخل بفضل مواردها الطبيعية إلى حد بعيد (مثل بلدان الشرق الأوسط الغنية بالنفط). ولكنها لا تتمتع بأية قدرات علمية وتكنولوجية محلية كبيرة. أما البلدان المندرجة ضمن الربع الأيسر السفلي فتتمتع بقدرة علمية وتكنولوجية محلية عالية ولكن دخلها منخفض نسبياً. وقد وردت أعلاه عدة أمثلة على ذلك (انظر أيضاً الإطارين ١-٥ و ٢-٥).

ولا تعتبر البلدان جميعاً أن تطوير القدرة على الابتكار من أولوياتها الحالية. ولكنها ترى، بدلاً من ذلك، أن التركيز ينبغي أن ينصب على التصدي للفقير، وضعف مرافق التعليم والبنية الأساسية والمرافق الصحية، والقدرة على إنتاج المنتجات الجنيسة. ولا يتمتع إلا عدد قليل نسبياً من البلدان النامية الآن بالقدرة على تطوير قدرة أصلية على الابتكار. وقد ينصب التركيز في بلدان أخرى على مجالات أخرى ذات صلة بتحسين صحة الناس وتطوير القدرة على التطبيق المحلي للتكنولوجيات الصحية المطورة في مواضع أخرى. وفي هذا الصدد يلزم أن يقرر كل بلد أولوياته الخاصة.

الشكل ١-٥ التصنيف النوعي للقدرة على الابتكار

القدرة الاقتصادية	قدرة عالية	الابتكار	قدرة منخفضة
عالية	١		٢
منخفضة	٣		٤

(المصدر: المرجع (٨))

### الابتكار في منظمة فيوكروز

إن مؤسسة أوزوالدوكروز (فيوكروز) هي منظمة برازيلية للبحوث العمومية يمتد نطاق الابتكار فيها من البحوث الأساسية إلى البحوث التطبيقية. وتمارس المنظمة إعداد مناهج التعليم العالي والتدريب وتصميمها وإنتاجها والترويج لها. وتضم المنظمة ١٥ معهداً، بما في ذلك مستشفيان بحثيان ومصنعان. ويعمل فيها نحو ٨٠٠ موظف من الحاصلين على درجة الدكتوراة في مجالات مثل الصحة العمومية والطب الحيوي والتكنولوجيا الحيوية والصحة والهندسة الوراثية.

وتعتبر منظمة فيوكروز أكبر منتج للقاحات في البرازيل وأكبر منتج ومصنّع للقاح الحمى الصفراء في العالم. وفي عام ٢٠٠١ أصبحت منظمة فيوكروز أكبر مركز لصنع اللقاحات في أمريكا اللاتينية قاطبة. ويمكن أن يجهز المصنع القائم في مانغينوس ١٨٠ مليون جرعة من اللقاحات سنوياً، وأن ينتج مجموعة من اللقاحات المضادة للحمى الصفراء والجدري والسل وحمى التيفود والحصبة والخنق (الدفتيريا) والشاهوق (السعال الديكي) والكزاز (التيتانوس) والتهاب السحايا من أجل السوق البرازيلية والسوق الدولية.

وفي عام ١٩٨٥ بدأت وزارة الصحة البرازيلية تنفيذ البرنامج الوطني للاكتفاء الذاتي في مجال البيولوجيا المناعية، بهدف محدد هو تعزيز صناعة اللقاحات وترسيخ عملية الإنتاج على الصعيد الوطني. ومنذ عام ١٩٨٦ استثمرت حكومة البرازيل ١٥٠ مليون دولار أمريكي في تحديث المختبرات العمومية التي تنتج الأمصال واللقاحات.

وحتى مع وجود قدرات بحثية كبيرة في منظمة فيوكروز كان لنقل التكنولوجيا من شركة سميث - كلاين بيتشم (التي أصبحت غلاكسو سميث كلاين فيما بعد) إلى مصنع مانغينوس دور هام لم يقتصر على تعزيز قدرة منظمة فيوكروز على إنتاج لقاح مضاد للالتهاب الرئوي والتهاب السحايا وإنما ساعد المنظمة أيضاً على أن تصبح مركزاً رئيسياً من مراكز صنع اللقاحات. واستفادت منظمة فيوكروز من الحصول على التكنولوجيا الأجنبية في تجديد خطوط الإنتاج والانخراط في أنشطة متزايدة التعقيد، وأخيراً في اكتساب القدرة المحلية على الصنع.

وما زالت منظمة فيوكروز تظهر كيف يمكن للمؤسسات والسياسات الحكومية الاستفادة من الخبرة الخارجية في تحسين نظام الابتكار المحلي، سعياً إلى تلبية الاحتياجات الصحية العمومية. وفي نيسان/أبريل ٢٠٠٣ وقعت منظمة فيوكروز وشركة غلاكسو سميث كلاين اتفاقاً آخر على نقل التكنولوجيا. وفي غضون خمس سنوات ستنتج منظمة فيوكروز ١٠٠ مليون جرعة من لقاح الكاف والحصبة والحميراء (الحصبة الألمانية) من أجل تطعيم الأطفال في البرازيل.

المصدر: المرجعان (٦ و٧).

ولا تتسم مراكز الدول النامية في هذا الشكل التوضيحي بالثبات. فالبلدان المختلفة تحتل مراكز مختلفة في أوقات مختلفة. وعلى سبيل المثال كانت جمهورية كوريا تنتمي، قبل خمسين عاماً، إلى الربع الأيمن السفلي. ولكنها انتقلت الآن في مسار قطري إلى أعلى لتصل إلى وضع بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي، وذلك بفضل الاستثمار المستدام في التعليم والتنمية العلمية والتكنولوجية، بما في ذلك بحوث الطب الحيوي.

### إطار السياسات

مثلما سبق ذكره فإن من العوامل الرئيسية في وضع السياسات الاعتراف بأهمية نظم الابتكار والترابط الوثيق في عملية الابتكار، وضرورة الربط بين أنشطة مختلف الأطراف الفاعلة في القطاعين العام والخاص. ومن الأمور الحاسمة لإحراز التقدم إقامة الشبكات والتعاون على الصعيدين المحلي والدولي على السواء، وكذلك تحقيق التوازن السليم بين الاستثمار في العلم والتكنولوجيا.

### التكنولوجيا الحيوية في كوبا: الابتكار من الداخل

ينصب التركيز الأساسي لبحوث التكنولوجيا الحيوية الصحية في كوبا على استحداث المنتجات وليس على إجراء البحوث الأساسية. وأصبحت اللقاحات مجالاً من مجالات التخصص. وكان لقاح التهاب السحايا من النمط «باء»، والذي استُحدث في الثمانينيات من القرن العشرين، أول لقاح من نوعه في العالم ضد هذه السلالة من التهاب السحايا. وتشمل مجموعة البحوث الحالية لقاحاً مأسوباً مضاداً لحمى الدنك، ولقاحاً مضاداً للكوليرا ولقاحاً يستعمل لعلاج السرطان.

وقد بلغت التكنولوجيا الحيوية الصحية في كوبا مستواها الحالي من التطور بفضل رؤية قادتها السياسيين وريادتهم والتزامهم. وقد أدت عملية دمج وإدارة قطاع النظام الصحي والتكنولوجيا الحيوية، والتي تقودها الحكومة، إلى تعزيز اعتماد خيارات عالية المردود في مجال العلاج، وتشجيع التعاون بين أخصائيي البحوث الأساسية وأخصائيي البحوث السريرية. بيد أن تمويل الحكومة للأنشطة العلمية يعني أن هذا المسعى لا يمثل جهداً أكاديمياً، كما يعني خضوع المصالح الفردية لأهداف تحدد طبقاً للأولويات الاجتماعية وليس سعياً إلى تحقيق الربح.

وتشكل مؤسسات البحوث العمومية محور هذا القطاع، وغالباً ما تكون لها فروع تجارية تُعنى بصنع المنتجات. ويتركز كثير منها في القطب العلمي في غرب مدينة هافانا: وهو دائرة للبحوث والتعليم العالي ومرافق المستشفيات، تم الربط بين عناصرها هذه في أوائل التسعينيات من القرن العشرين من أجل تشجيع التكامل على نحو وثق بين العلم والتعليم والصحة. وهي تشارك في إجراء البحوث الأساسية عن طريق استحداث المنتجات النهائية وإنتاجها ومراقبة جودتها واستغلالها تجارياً. ومن السمات الهامة أيضاً التي يتصف بها النظام الكوبي تقاسم المعلومات بين مؤسسات البحوث وداخلها.

ومن مراكز الامتياز معهد بدرو كوري للطب المداري، والذي يعمل حالياً على استحداث لقاح جديد ضد الكوليرا والأيدز. وذكر بول فارمر، وهو أستاذ الإنترولوجيا الطبية في كلية الطب بجامعة هارفارد أنه «... يحظى بالاحترام على نطاق أمريكا اللاتينية وخارجها. وبميزانية بسيطة نسبياً، لنقل إنها أقل من ميزانية أي مستشفى بحثي كبير في هارفارد، قام [المعهد] بإجراء بحوث علمية أساسية هامة ساعدت على استحداث لقاحات جديدة، وقام بتدريب آلاف الباحثين من كوبا ومن جميع أنحاء العالم، وأقام صلات بالباحثين في الولايات المتحدة أيضاً».

وقد لعب نظام التعليم الشامل في كوبا، إلى جانب جامعاتها، دوراً رئيسياً في تدريب الخبراء على التكنولوجيا الحيوية الصحية. ولكن العلاقات الدولية لعبت أيضاً دوراً حاسماً في إكساب الخبرات في هذا القطاع. ويشترك الكوبيون أيضاً في أنشطة التعاون مع شركات القطاع الخاص في جميع أنحاء العالم. ومن خلال هذه الروابط نفذ الكوبيون إلى الأسواق وحصلوا على رأس المال واكتسبوا الخبرات الخاصة بالاستغلال التجاري.

المصدر: مأخوذ من المراجع (٩-١١).

وفي كثير من البلدان النامية لم تؤت الاستثمارات الكبيرة في التعليم العالي والقدرات العلمية والتكنولوجية ثمارها المرجوة بسبب انعزالها عن الاقتصاد المحلي. بمعناه الأعم، وعن الاقتصاد العالمي في حقيقة الأمر. ولم تكن هناك روابط في هذا المضمار ولهذا لم تسهم هذه الاستثمارات بشكل ملحوظ في الابتكار ولا في بلوغ الغايات الاقتصادية والاجتماعية. وقد ينطبق ذلك، على سبيل المثال، على الوضع السائد في كثير من بلدان منطقة أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، أو حتى في أمريكا اللاتينية (١٢). فعلى سبيل المثال، في عام ٢٠٠٤ ذكر إدواردو كامبوس، وزير العلم والتكنولوجيا في البرازيل ما يلي:

إن البرازيليين ضلوا طريقهم بين البحوث الأساسية وبين تحويلها إلى تكنولوجيا، وبين الحياة الأكاديمية ومنظومة الصنع (١٣).

وكان الإحباط وانعدام الفرص، وليس السعي إلى تحقيق المكاسب المادية فحسب، من الأسباب الهامة التي حثت بالعلماء النوابغ إلى الهجرة إلى البلدان المتقدمة. وعلى سبيل المثال زودت بلدان مثل الصين والهند البلدان المتقدمة، ولاسيما الولايات المتحدة، بذخيرة كبيرة من رأس المال البشري وذلك من خلال الطلبة الذين يدرسون الدراسات العليا ثم يسهمون في البحث والتطوير وفي تطبيق التكنولوجيات الجديدة في العالم المتقدم. وإلى حد بعيد، استفادت البلدان المتقدمة من هذه الهجرة من خلال تدفق المواهب الجديدة من جميع أنحاء العالم. ومع ذلك فهناك الآن عدد كبير من العلماء وأخصائيي التكنولوجيا المكتملي النضج والمهارة الذين يعودون إلى بلدانهم الأصلية، حيث تحسنت الفرص المتاحة محلياً لتطبيق خبراتهم، ولاسيما في القطاع الخاص. ويدل ذلك على أمرين. أولاً، إن وضع مجموعة السياسات وإرساء الأساس الذي لا غنى عنه لكي يتسنى للبلدان بلوغ نقطة الانطلاق في مجال التنمية العلمية والتكنولوجية أمر يستغرق وقتاً طويلاً. وعلى الرغم من أهمية الترابط فإنه لن يتحقق بين ليلة وضحاها. فمن الضروري البدء من نقطة ما، ولا يمكن تكوين كل أجزاء الصورة دفعة واحدة. وبالإضافة إلى ذلك فلن يتم الأخذ بهذه السياسات لابد من وجود التشكيلة السليمة من القوى السياسية والاقتصادية الأعم. وتبرهن البرازيل والصين وكوبا والهند، بطرق مختلفة للغاية، على أهمية وجود هذه السياسات الأعم، ولكنها تبرهن أيضاً على كيفية الاتساق بين الظروف السياسية والاقتصادية الشديدة التنوع وبين تنمية القدرة العلمية والتكنولوجية.

والبلدان التي نمت قدرتها على الابتكار، أو التي في سبيلها إلى ذلك، اعتمدت، في الأغلب، على التعلم من الخارج. وفي ميدان الطب الحيوي تعتبر الهند النموذج التقليدي لبلد بدأ تنمية قدرته على الابتكار، ولكن خلال مدة طويلة قام فيها بتنمية المهارات في مجال الهندسة العكسية للمنتجات (أي إيجاد طرق لإنتاج منتج معروف)، مع الاعتماد بوجه خاص على الخبرة التي كونها القطاع العام في مجال الكيمياء (الإطار ٥-٣). وعموماً، فمن خلال استيراد التكنولوجيا تستطيع البلدان تنمية المهارات اللازمة لفهم كيف تعمل التكنولوجيات، وكيف تستخدمها وتطوعها لكي تلائم ظروفها الخاصة، وكذلك كيف يتم إدخال تحسينات تدريجية. ومن الطبيعي أن هذه هي المرحلة الأولى للتنمية التكنولوجية التي مرت بها كل البلدان النامية في الفترة الأخيرة، كعملية تعلم أساسية.

وأجريت مؤخراً دراسة استعرضت بالتفصيل تطور صناعة التكنولوجيا الحيوية في سبعة بلدان نامية (٢). وجاءت النتائج والدروس المستفادة فيما يتعلق بكل بلد متنوعة، وهي مستنسخة في الجدول ٥-٢. ولكنها حددت بعض الخصائص المشتركة:

- كل دراسات الحالة أشارت إلى أهمية الإرادة السياسية - فما تفعله الحكومات فيما يتعلق بمجموعة من السياسات وكذلك الإطار العام القائم أمران لهما أهمية كبيرة بالنسبة إلى الحصائل التي تتحقق. وينطبق ذلك أيضاً، كما رأينا، على البلدان المتقدمة التي أصبح فيها الترويج لمسألة «مجتمع المعرفة» شعاراً سياسياً.
- لريادة الأفراد أهميتها. في كل بلد من البلدان النامية الخاضعة للدراسة يوجد عدد قليل من الأفراد الذين يجنحون إلى التميز كرواد لعملية التغيير، وذلك بفضل ما يتمتعون به من دينامية ورؤية. ومن الضروري أن تعرف الحكومات هؤلاء الأشخاص وتساندهم.
- المجالات الملائمة أو مجالات التخصص قد تكون لها أهميتها. وهكذا فإنه في عدة بلدان تُعتبر اللقاحات، وخصوصاً اللقاحات المشوبة، فرصة هامة لما تنطوي عليه من فوائد للصحة

## تطوير المنتجات في الهند

يُفقد سنوياً ما مجموعه ٢,٤ مليون سنة من سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز بسبب الإصابة بداء الليشمانيات، وهو مرض تنقله ذبابة الرمل الفاصدة، ويهدد بالإصابة ٣٥٠ مليون نسمة. وثمة شكل سريري من أشكال داء الليشمانيات، يكون قاتلاً على الأغلب، ألا وهو داء الليشمانيات الحشوي، يصيب ٥٠٠ ٠٠٠ نسمة سنوياً، وتتركز الإصابة به في خمسة بلدان فحسب هي: بنغلاديش والبرازيل والهند ونيبال والسودان. وإذا تُرك داء الليشمانيات الحشوي دون علاج يصبح احتمال وفاة الفرد ١٠٠٪ تقريباً خلال فترة تتراوح بين شهر وأربعة أشهر من العدوى. ويتطلب العلاج من داء الليشمانيات الحشوي حالياً الإدخال إلى المستشفى وإعطاء الأدوية في حقن يومية. ولما كانت المقاومة المتزايدة للأدوية تزيد العلاج الحالي تعقيداً فإنه يضع أعباءً ثقيلة على المناطق الشحيحة الموارد. وهكذا، فمن الضروري للصحة العمومية إنتاج علاج فموي معقول التكلفة يمكن أن يصمد أمام المقاومة.

ومن الأدوية الواعدة دواء ميلتيفوسين. ففي عام ١٩٨٨ أفاد الباحثون بأن دواء ميلتيفوسين أثبت فعاليته ضد داء الليشمانيات بعد إعطائه للفئران عن طريق الحقن. وكان دواء ميلتيفوسين قد استحدثته في الأصل شركة أستا للأدوية ASTA Medica، كعامل مضاد للسرطان، وهي شركة صيدلانية ألمانية، ومنذ عام ٢٠٠١ أنتجته شركة زينتارس إي جي وهي شركة متفرعة منها تعمل في مجال التكنولوجيا الحيوية، وذلك بالتعاون مع معهد ماكس بلانك في غوتينغن ومستشفى غوتينغن الجامعي. ومع ذلك فقد انصرفت عن دواء ميلتيفوسين بعد تجارب الطور الثاني السريرية، لأنه كان أقل فعالية من دواء آخر مرشح مضاد للسرطان.

وفي عام ١٩٩٥ وقعت شركة أستا للأدوية/زينتارس اتفاقاً مع البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية من أجل التطوير السريري لدواء ميلتيفوسين كعلاج فموي مضاد لداء الليشمانيات الحشوي. وقام البرنامج الخاص المذكور، بالتعاون الوثيق مع شركة أستا للأدوية/زينتارس ومع باحثين في الهند، بالتخطيط والمشاركة في الرعاية فيما يتعلق بتجارب الطورين الثاني والثالث السريرية لتقييم مأمونية ونجاعة دواء ميلتيفوسين لدى المرضى الهنود، بمن فيهم الأطفال في سن الثانية فأكثر، والذين يكونون معرضين بوجه خاص للإصابة بداء الليشمانيات الحشوي. وأفادت الدراسات المجراة بأن معدل الشفاء النهائي بدواء ميلتيفوسين الفموي يبلغ نحو ٩٤٪.

وتجرى الآن تجارب الطور الرابع بالتعاون مع السلطات التنظيمية الهندية والمجلس الهندي للبحوث الطبية. وشارك مفتشون هنود مشاركة كثيفة في عملية التطوير السريري برمتها. ومن ثم، فبعد تسجيل الدواء في عام ٢٠٠٢، تمكنت السلطات الهندية من الإسراع بتنفيذ دراسات الطور الرابع، وتحديد الخطوات الضرورية لتنفيذ العلاج بدواء ميلتيفوسين في إطار السياسات الصحية الوطنية. ومما ترتب على ذلك أيضاً مشاركة معهد راجندا التذكاري للعلوم الطبية في باتنا في التجارب السريرية التي أسفرت عن الاعتراف بالمعهد كمركز من مراكز الامتياز فيما يخص إجراء الدراسات السريرية.

المصدر: المراجع (١٤-١٨).

العمومية ولكون التكنولوجيا الخاصة بها سهلة المنال نسبياً. ويمكن أن تخصص بلدان أخرى في الهندسة العكسية أو الابتكار المتدرج أو المعلومات الحيوية.

- كما ذكر أعلاه تم التشديد في كل بلد على أهمية وجود روابط وثيقة بين مختلف الأطراف الفاعلة. وعلى سبيل المثال فإن كوبا حققت نجاحاً في هذا المضمار على الرغم من أن مواردها محدودة جداً، وذلك بتشجيع التعاون وتقاسم الموارد بين معاهدها، وفي البرازيل نجح القطاع العام أيضاً في التعاون، مثل التعاون في مجال المتواليات الجينية. ولكن في بلدان عديدة تسبب ضعف الروابط القائمة بين الجامعات ودوائر الصناعة في إبطاء عملية الابتكار. وثمة سياسة شائعة هي الترويج للدوائر الجغرافية، وقد أثبتت نجاحها في صناعة التكنولوجيا الحيوية وغيرها من الصناعات.

## الجدول ٥-٢ تعزيز الابتكار: الدروس المستفادة في البلدان النامية

البرازيل	مصر
<ul style="list-style-type: none"> <li>• التركيز على تكوين قدرة علمية قوية</li> <li>• تعزيز الروابط القائمة وتحري مواطن القوة في المجالات المتباينة</li> <li>• استثمار التنوع الأحيائي المحلي لمصلحة الصحة</li> <li>• التمكن من الوصول إلى الأطراف الفاعلة الرئيسية</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• التركيز على الاحتياجات الصحية</li> <li>• التمكن من الوصول إلى الأطراف الفاعلة الرئيسية</li> <li>• الإفادة من الروابط الدولية القائمة</li> </ul>
الصين	الهند
<ul style="list-style-type: none"> <li>• تقديم الدعم الحكومي الطويل الأجل</li> <li>• اجتذاب المهندسين المغتربين</li> <li>• ضمان أن تسير عملية تطوير التكنولوجيا الحيوية جنباً إلى جنب مع سن اللوائح</li> <li>• توفير قاعدة سكانية واسعة</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تعزيز مواطن القوة لدى إقامة الروابط</li> <li>• الوفاء بالمعايير الدولية</li> <li>• الإفادة من الميزة التنافسية</li> <li>• إيلاء الاهتمام للبيئة التنظيمية</li> </ul>
كوبا	جمهورية كوريا
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ضمان الرؤية الحكومية واتساق السياسات في الأجل الطويل</li> <li>• تشجيع التكامل المحلي من أجل تحفيز الابتكار</li> <li>• الإفادة من الروابط الدولية القائمة</li> <li>• الإفادة من شعور الاعتزاز بالوطن</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• إنشاء مزيج من الشركات الصغيرة والكبيرة</li> <li>• الإفادة من الميزات التنافسية القائمة</li> <li>• اكتساب الطابع العالمي</li> </ul>
كوبا	جنوب أفريقيا
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ضمان الرؤية الحكومية واتساق السياسات في الأجل الطويل</li> <li>• تشجيع التكامل المحلي من أجل تحفيز الابتكار</li> <li>• الإفادة من الروابط الدولية القائمة</li> <li>• الإفادة من شعور الاعتزاز بالوطن</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• التركيز في السياسة الحكومية على الاحتياجات الصحية العمومية</li> <li>• استثمار الابتكارات المحلية القائمة على المعرفة والعلم</li> <li>• تكوين البنية التحتية المحلية في مجال البحث والتطوير من أجل الاعتماد على الذات</li> </ul>

المصدر: المرجع (٢).

- حيثما كان القطاع الخاص ضعيفاً لا بد من اتخاذ تدابير لتحفيز إنشاء الشركات. وقد ينطوي ذلك في حد ذاته على عدد من السياسات المختلفة، مثل تشجيع الشركات المنفرعة من الجامعات، وتعزيز مصادر التمويل المناسبة (من الحكومة أو عن طريق تشجيع الجهات الخاصة التي تقدم رؤوس الأموال، مثل صناديق المشاريع). ومن السبل الأخرى الكفيلة بتحفيز إنشاء الشركات التشجيع على عودة المهاجرين.
- نظم الملكية الفكرية الضعيفة سهلت في الماضي تعلم التكنولوجيا على جميع البلدان الخاضعة للدراسة. ونتيجة للاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية تغيرت الآن بيئة السياسات التي سهلت ذلك (مثل عدم وجود براءات اختراع للمنتجات في الهند، أو ضعف حماية الملكية الفكرية خلال العقود الأولى من تطوير التكنولوجيا في مصر وجمهورية كوريا) بالنسبة إلى معظم البلدان النامية. ويُعد ذلك أحد الأسباب التي جعلت من حماية وإنفاذ الملكية الفكرية في بلدان مثل الصين والهند قضيتين مثيرتين للجدل.
- وهكذا فإنه ليس من الحصافة التعميم فيما يتعلق بالسياسات التي قد تلزم البلدان النامية من أجل تنمية قدرتها على الابتكار. وقد قام بعض البلدان النامية بتنمية هذه القدرة، ولكن بوسائل متنوعة وفي سياقات سياسية واجتماعية واقتصادية بالغة الاختلاف. وليست هناك أية خطة عمل مفصلة في هذا المضمار. وفضلاً عن ذلك فإن معظم الاهتمام ينصب على عدد قليل نسبياً من البلدان النامية التي حققت تقدماً كبيراً. ويُعتبر تحقيق تقدم من هذا القبيل أمراً أكثر تعقيداً بالنسبة إلى البلدان التي مازال يتعين فيها تهيئة الظروف الأولية اللازمة لتنمية القدرة على الابتكار. ولكن فيما يتصل بتلك البلدان أيضاً ينبغي أن يكون من الضروري بلوغ حد أدنى من القدرة على فهم واستعمال التكنولوجيا الأجنبية:

... مازالت الأمراض المحمولة بالنواقل والمياه، والأيدز، وعدم كفاية الرعاية الصحية الخاصة بالفترة السابقة للولادة وبالأومومة، وغير ذلك من مواطن القصور، تسهم في وجود عبء هائل في البلدان النامية. وسيتعذر على البلدان أن تحدد على نحو صحيح احتياجاتها الصحية العمومية، وأن تختار مجموعات الخدمات الصحية العالية المردود، إذا كانت تلك البلدان تفتقر إلى القدرة العلمية والتكنولوجية (١٩).

### خيارات السياسات

هناك العديد من السياسات الممكنة المناسبة لتطوير القدرة على الابتكار، ولكننا نركز هنا على عدد قليل من أهم هذه السياسات.

### التعليم

يجب أن تكون نقطة الانطلاق نحو تنمية القدرات هي الاستثمار العمومي في التعليم، بما في ذلك مرحلة التعليم العالي البالغة الأهمية، فذلك حجر الأساس الذي يبنى عليه كل التقدم الذي يُحرز بعد ذلك. وكان هذا ما يميز تجربة بلدان شرق آسيا. ففي جمهورية كوريا انخفض مستوى الأمية من ٧٨٪ في عام ١٩٤٥ ليتلاشى تقريباً في عام ١٩٨٠. وفي الوقت ذاته ارتفع عدد الطلاب المتحقيين بالجامعات من أقل من ٤٠.٠٠٠ طالب في عام ١٩٥٣ إلى ١,١٥ مليون طالب في عام ١٩٩٤ (٥٢). وفي بلدان أخرى اتسع نطاق التعليم بسرعة، ولكن دون أن يكون له أثر مماثل في القدرة على الابتكار، ومن أسباب ذلك أن التعليم العالي لم يحظ إلا بألوية منخفضة، وذلك لأسباب ليس أقلها تحييد سياسات البلدان المانحة للتعليم الابتدائي على وجه الخصوص. أما في الهند، فعلى الرغم من أن السجل العام للتحسن في مجال التعليم (إذا ما قيس بمعدلات الأمية على سبيل المثال) كان متواضعاً مقارنة ببلدان مثل جمهورية كوريا، فإن هناك مراكز امتياز في العلوم الطبية والكيمياء والأحياء وفي التكنولوجيا بصورة أعم. وتعتبر المعاهد الهندية للتكنولوجيا منظمات عالمية المستوى. وفي عام ٢٠٠٤ أوصت اللجنة المعنية بأفريقيا بضخ مقدار كبير من موارد الجهات المانحة لإنشاء شبكة من مراكز الامتياز في مجالي العلم والتكنولوجيا، بما في ذلك المعاهد الأفريقية للتكنولوجيا والعلوم الحيوية (٢٠).

ويجب أن توضع الهواجس المتعلقة بهجرة العقول في سياقها. ففي بعض الحالات يمكن أن تكون هذه الهجرة ذات فائدة إيجابية في الأمد الطويل، حيث إنها تتحول إلى عودة إلى الوطن في مرحلة لاحقة مثلما حدث في جمهورية كوريا، وكما يحدث في الصين والهند الآن. ويجلب هؤلاء العائدون معهم المهارات والتكنولوجيات والشبكات الدولية التي لا غنى عنها. بيد أن هذا الاستثمار في هجرة ذوي المهارة لا يوتي ثماره بهذه الطريقة على الدوام. فما زال معظم البلدان النامية يمد البلدان المتقدمة بمعين لا ينضب من المعترين المدربين. واعتمدت بلدان متقدمة كثيرة، ولاسيما الولايات المتحدة الأمريكية، في السنوات الأخيرة، على المهاجرين إليها، بمن فيهم المهاجرون من بلدان نامية عديدة، وذلك لسد الثغرات في احتياجاتها من القوى العاملة العلمية والتكنولوجية، ولتعزيز نموها الاقتصادي المستمر. والأمر الذي يقلقها الآن أنها، في ظل زيادة الطلب على هؤلاء العاملين آخذ في الارتفاع في بلدان أخرى، لن تتمكن من الحفاظ على قدرتها وتعزيزها.

٥-١ ومن الشروط الأساسية لتطوير القدرة على الابتكار الاستثمار في الموارد البشرية وقاعدة المعارف، وخصوصاً في تطوير التعليم العالي. وعلى الحكومات أن تقوم بهذا الاستثمار وينبغي للجهات المانحة أن تدعمها في ذلك.

## تعزيز الشبكات

يتم تعلم التكنولوجيا بطرق عديدة. ويتعلق ذلك باستيعاب المعرفة من أماكن أخرى على نحو يتيح للمتعلم فيما بعد أن يستعمل تلك المعرفة بصورة مثمرة. وللشبكات المحلية والدولية أهمية حاسمة في تقاسم المعلومات والمعارف الجديدة، وبناء القدرات في البلدان النامية. وقد يشمل ذلك الشراكات بين الشمال والجنوب، مثل الشراكات التي تشجع عليها مجالس البحوث الطبية في العالم المتقدم (على سبيل المثال يقوم المعهد السويسري المداري أو مؤسسة ولكوم تراست بتعزيز عدة شبكات للبحوث التعاونية في بلدان مثل غامبيا وتايلند وأوغندا وجمهورية تنزانيا المتحدة). وتوجد نماذج أخرى محددة تبين ذلك، مثل التعاون بين جامعتي هافانا وأوتاوا على استحداث أول لقاح بشري يصنع بمسئد تخليقي (للمستديمة النزفية من النمط «باء») وعلى تسجيل براءة اختراع هذا اللقاح. وأفضى التعاون بين المبادرة الدولية للقاح الأيدز والمجلس الهندي للبحوث الطبية وإحدى شركات التكنولوجيا الحيوية في الولايات المتحدة الأمريكية (شركة ثيريون للمنتجات البيولوجية Therion Biologics) إلى نقل تكنولوجيا ومعارف هامة من هذه الشركة القائمة في الولايات المتحدة الأمريكية إلى الهند. وقد تكون من الأمور ذات الأهمية القصوى في هذا الصدد الشبكات غير الرسمية، مثل الشبكات التي تقام من خلال عودة المهاجرين.

وقد تعرضت الشبكات المشتركة بين بلدان الجنوب للإهمال في الماضي، ولكنها قد تصبح ذات فائدة خاصة الآن حيث توجد خبرات عالمية المستوى في بعض البلدان النامية. وعلى سبيل المثال فإن الشبكة التكنولوجية لمكافحة الأيدز والعدوى بفيروسه، والتي أعلن عنها أثناء اجتماع بانكوك بشأن الأيدز والعدوى بفيروسه في عام ٢٠٠٤، تضم كلا من البرازيل والصين ونيجيريا والاتحاد الروسي وتايلند وأوكرانيا (وقد تضم في المستقبل القريب كلا من الهند وجنوب أفريقيا). وتعزز الشبكة دعم البحوث ونقل التكنولوجيا بين بلدان الجنوب فيما يتعلق بالأدوية والتركيبات الدوائية المضادة للفيروسات القهقرية، واستحداث لقاح مضاد لفيروس العوز المناعي البشري. وفي عام ٢٠٠٠ أنشئت رابطة صانعي اللقاحات في البلدان النامية، بهدف توفير إمدادات منتظمة ومستدامة من اللقاحات العالية الجودة بأسعار معقولة للبلدان النامية. وساعدت الشراكات بين القطاعين العام والخاص أيضاً على إقامة شراكات بين مختلف الأطراف الفاعلة في البلدان النامية والبلدان المتقدمة.

٥-٢ ومن العناصر الهامة في بناء القدرة على الابتكار إقامة شبكات فعالة على الصعيدين الوطني والدولي وفيما بين المؤسسات داخل البلدان النامية والبلدان المتقدمة، بشكل رسمي أو غير رسمي. وينبغي للبلدان المتقدمة والبلدان النامية أن تسعى إلى تكييف أنشطة التعاون التي تساعد على بناء القدرات في البلدان النامية.

## دور القطاع العام

قد تتعارض حقوق الملكية الفكرية، ولاسيما براءات الاختراع، مع نقل التكنولوجيا بعدة طرق. وكما ذكرناه فإن ضعف حقوق الملكية الفكرية قد يسهل التعلم في المراحل الأولى من التنمية، وقد استفاد من ذلك بعض البلدان، مثل الهند، في تكوين القدرات الخاصة بالبحث والتطوير في المجال الصيدلاني، ثم في مجال التكنولوجيا الحيوية. وتوجد الآن لدى كل البلدان النامية ذات القدرة الكبيرة في مجال البحث والتطوير أطر متسقة مع الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية. وفي هذه الأحوال يلزم

استعمال التكنولوجيا أو الحصول عليها من خلال الترخيص، أو استصدار براءات اختراع بخصوصها. وعلى المشاركين من القطاعين العام والخاص أن يفهموا ماذا يعني ذلك بالنسبة إلى الحصول على التكنولوجيات اللازمة من جهات أخرى، وماذا يعني ذلك بالنسبة إلى التكنولوجيات التي قد ينتجونها. وتفتقر تلك البلدان إلى المهارات والمعارف المتعلقة بالملكية الفكرية، والتي تطورت. مرور الزمن داخل هيئات مثل المعاهد الصحية الوطنية التابعة للولايات المتحدة.

ومن أهم العقبات التي تعترض سبيل الإدارة الفعالة للكم المتنامي من المعرفة لدى البلدان النامية، ولاسيما في القطاع العام، محدودية الموارد المؤسسية التي تتخذ شكل الموظفين المهرة الذين يستطيعون التعامل مع قضايا الملكية الفكرية. وهناك أنشطة متنوعة تستتبعها إدارة شؤون الملكية الفكرية، بما في ذلك التفاوض على الاتفاقات الخاصة بنقل المواد والسرية وإنتاج المنتجات، فضلاً عن الخبرة في مجال تسجيل براءات الاختراع. ومثلما ذكر في فصول سابقة فإن القضايا المطروحة للنقاش الآن في البلدان المتقدمة (مثل تسجيل براءات اختراع أدوات البحوث، واستخدام تسجيل البراءات من قبل القطاع العام أو تكاليف رفع الدعاوى) ستكون أهمية متزايدة في البلدان النامية أيضاً. وهكذا، فإن التوصيات المعدة في الفصول السابقة تُعد ملائمة أيضاً في هذا السياق.

ولكن النقطة الرئيسية التي من الضروري التركيز عليها هنا هي ضرورة إنشاء الإطار المؤسسي اللازم (مثل مكتب تسجيل براءات الاختراع، والإجراءات الإدارية وإجراءات التقاضي) ومجموعة المهارات الضرورية.

... من الضروري لأي فريق إدارة معني بالملكية الفكرية في أية منظمة بحثية أن يشتمل، أو يعتمد، على أفراد يتمتعون بالمهارات في مجالات استراتيجيات الأعمال التجارية أو تطوير الأعمال التجارية، والتسويق، والقوانين، والعلم والطب، والإنتاج، والشؤون المالية. ويُعد استخدام هذه المجموعات المتنوعة من المهارات من إجراءات التشغيل الموحدة في القطاع الخاص، في حين أن هناك منظمات عديدة من القطاع العام لا تستفيد من هذه الموارد وبذلك فإنها تقيّد ما تبذله من جهود (٢١).

ويمكن أن تشمل المساعدة التي قد تقدمها البلدان المتقدمة ما يلي:

... التدريب على إدارة شؤون الملكية الفكرية، والمساعدة التقنية لمنظمات البحث والتطوير التابعة للقطاع العام في البلدان النامية، وتعميم المعلومات ذات الصلة، وإجراء البحوث المتعلقة بالسياسات (٢١).

ومن الضروري أن تكون المساعدة التقنية المقدمة من الخارج محايدة في طريقة إسدائها للمشورة بشأن كيفية استخدام البلدان النامية لنظام الملكية الفكرية في تنمية قدرتها على الابتكار. فالبلدان النامية ليست جميعاً تجد أن المشورة التي تسدى إليها بشأن هذه القضية من الجهات التي تقدم إليها المساعدة التقنية تلائم بشكل جيد احتياجاتها الخاصة (٢٢).

٣-٥ وينبغي لمنظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية وسائر المنظمات المعنية أن تعمل جنباً إلى جنب من أجل تعزيز التعليم والتدريب فيما يتعلق بإدارة شؤون الملكية الفكرية في مجال الطب الحيوي، مع المراعاة التامة لاحتياجات البلدان المستفيدة وسياساتها الصحية العمومية.



## نقل التكنولوجيا في مجال الإنتاج

من العوامل الهامة المطروحة في نقل التكنولوجيا في مجال الإنتاج النقص النسبي في خبرة ومهارة شركات البلدان النامية في إبرام ترتيبات قانونية مناسبة للحصول على التكنولوجيا الضرورية. ومن القضايا الأخرى في هذا الصدد محدودية قدرة الشركات المحلية على الارتقاء في عملياتها إلى أعلى سلسلة الأنشطة المولدة للقيمة، ونقص القدرة على تكييف التكنولوجيا المكتسبة مع الاحتياجات المحلية. أما الشركات التي لديها تكنولوجياتها الخاصة بالإنتاج فقد تمنع في نقلها، حيث إنها تفضل تركيز إنتاجها في بضعة مواقع تتميز بوفورات الحجم الكبير، أو أنها غير مهتمة بالمساعدة على ظهور منافسين في المستقبل. وفي الواقع فإن نقل التكنولوجيا إلى البلدان النامية من أجل صنع الأدوية، ولاسيما المكونات الفعالة، يتم على نطاق ضيق للغاية أو لا يتم على الإطلاق.

وفيما يتعلق بالقدرة على الإنتاج من المهم إدراك أن صنع المنتجات الصيدلانية (التي تشمل المكونات الفعالة أو التركيبات أو أشكال الجرعات التامة الصنع أو المستحضرات البيولوجية) يقتضي عمليات عديدة. ويمكن تقسيم بعض فئات الإنتاج العامة على النحو التالي: التخليق الكيميائي، والتخمير، والاستخراج، والتركيب، والتغليف. وهناك بعض البلدان النامية التي كوت قدرة صنع يمكن التعويل عليها فيما يتعلق بتركيب الأدوية. بيد أن هناك عدداً قليلاً من البلدان النامية التي لديها القدرة على إنتاج المكونات الفعالة اللازمة لصنع المستحضرات الصيدلانية، ويعزى ذلك لأسباب منها أن وفورات الحجم الكبير تكون أهم بالنسبة إلى المكونات الفعالة منها إلى التركيبات. وعلى سبيل المثال يعتمد كل من البرازيل وتايلند على المكونات الفعالة المستوردة، بل أن منتجين، مثل الهند أو الصين، يحتاجون إلى استيراد تلك المواد الفعالة التي لا ينتجونها. وقد تكون هناك تحديات خاصة، ولاسيما بالنسبة إلى البلدان الأصغر حجماً أو الأقل تقدماً علمياً في مجال تطوير الإنتاج المحلي (٢٣). وقد تشمل تلك التحديات ما يلي:

- أن جعل الإنتاج المحلي يملك مقومات الاستمرار يتطلب وجود بيئة نظيفة وتوافر إمدادات المياه وإمدادات الطاقة التي يعول عليها فضلاً عن الأخصائيين التقنيين المهرة.
- أن من الضروري، في كثير من البلدان، استيراد الخبرات التقنية والمواد الخام ومعدات الإنتاج والمختبرات، لكي تتم الموازنة بين التكاليف الإجمالية وتأمين الإمدادات من جهة وبين السعر والإتاحة وتأمين الواردات من جهة أخرى.

وعلى الرغم من ذلك فإن لتنمية القدرة المحلية على الصنع ميزات عديدة، مثل توظيف الأخصائيين التقنيين والمهنيين المحليين، وتوفير العملات الأجنبية، والقدرة على الاستجابة لمقتضيات الطوارئ الصحية، وتحسين المعرفة بالأحوال المحلية الخاصة بالتخزين والتوزيع. وبالإضافة إلى ذلك فإن هناك بلداناً عديدة، ولاسيما أكثر البلدان تقدماً علمياً، لديها ميزات إيجابية مثل انخفاض تكلفة منتجي المنتجات العالية الجودة. فعلى سبيل المثال يوجد في الهند عدد من المصانع التي تفي بمعايير إدارة الأغذية والأدوية بالولايات المتحدة أكبر من أي بلد آخر من خارج الولايات المتحدة. ويعرض الإطار ٥-٤ عدداً من أسباب ذلك.

وتعتبر هذه الميزات الخاصة بالتكلفة سبباً آخر من أسباب اجتذاب بلدان مثل الهند للشركات الأجنبية كمصدر من مصادر المكونات الفعالة، ولكونها أصبحت موقعاً للصنع مباشرة أو



بالترخيص. ويوفر الترخيص الطوعي إحدى الطرق الممكنة لزيادة إتاحة الأدوية التي توجد إليها حاجة خاصة في البلدان النامية، ولجعل أسعارها معقولة أكثر فأكثر. ومن الأساليب المتبعة في تيسير نقل التكنولوجيا، شريطة كون أصحاب هذه التكنولوجيا مستعدين للمشاركة فيها، تعزيز قدرة البلدان النامية على تلقي واستخدام هذه التكنولوجيات المعقدة. وجرى النظر في عدة مبادرات لنقل التكنولوجيا. فعلى سبيل المثال فإن نموذج نقل التكنولوجيا الخاص بمشروع لقاح التهاب السحايا، وبرنامج التكنولوجيا الملائمة في مجال الصحة، استهدفا استحداث لقاح لالتهاب المتحممة الناجم عن المكورات السحائية من أجل أفريقيا (٢٤). وكان النهج المتبع هو نقل التكنولوجيا من إحدى الجهات الصانعة الراسخة في أحد البلدان الصناعية إلى إحدى الجهات الصانعة في أحد البلدان النامية. وقد سبق وذكرنا أمثلة من هذا القبيل في كينيا وجنوب أفريقيا.

#### الإطار ٥-٤

#### مميزات الشركات الهندية من حيث التكاليف

تقل تكاليف الشركات الهندية، حيث تشير التقديرات إلى أنها تتراوح بين ثمن (في مجال البحث والتطوير) وخمس (في مجال الصنع) تكاليف الشركات في البلدان المتقدمة.

وتشكل العناصر التالية أساس هذه الميزات من حيث التكاليف.

- **تكلفة الأصول الثابتة.** تبلغ تكلفة تشييد مرفق جديد للصنع يستوفي المعايير التنظيمية الدولية ربع تكلفة إنشاء مرفق مماثل في أوروبا أو الولايات المتحدة. وتتراوح تكلفة بناء المتر المربع من المباني المدنية بين ٩٠ دولاراً أمريكياً و١٣٠ دولاراً أمريكياً مقابل ٨٠٠ دولاراً أمريكياً في الولايات المتحدة. وقد تكون تكاليف المواد أقل أيضاً (مثل المواد الخاصة بالمفاعلات والسفن وسائر المعدات).
- **رخص العمالة.** تتراوح تكلفة أخصائي التحاليل الهندي أو الأخصائي الكيميائي الهندي في المختبرات بين خمس وثمان تكاليف نظيره في الولايات المتحدة. والعلماء الهنود الرفيعو المستوى مدربون جيداً ولكنهم يحصلون على ما يعادل ثلث ما يحصل عليه نظراؤهم في العالم المتقدم. وأخيراً تتراوح تكلفة موظفي المصانع بين ١٢٠ دولاراً أمريكياً و١٥٠ دولاراً أمريكياً في الشهر.
- **الخبرة في مجال الكيمياء أو المعالجة وتكاليف التطوير** إن ما يربو على ثلاثة عقود من الهندسة العكسية للأدوية «المسجلة البراءات» (أساليب الهندسة الكيميائية) جعل الشركات الهندية بارعة إلى أقصى حد في التسريع بتطوير الأدوية الجنيسة، ومن ثم فقد زادت إنتاجيتها لكل وحدة من وحدات التكلفة. ويؤدي انخفاض تكلفة التطوير إلى انخفاض تكاليف طلبات التنظيم، ويضفي ذلك، إلى جانب زيادة مقبولة دراسات التوازن الأحيائي الهندية من جانب إدارة الأغذية والأدوية بالولايات المتحدة الأمريكية، ميزة على الهند. وفيما يتعلق بالجانب الخاص بالصنع أدى أيضاً التحسن المستمر في المعالجة إلى هيكل تكلفة عالي الكفاءة لإنتاج الهند الضخم من المكونات الفعالة.
- **تكاليف الدراسة السريرية.** تسهل ضخامة عدد المرضى الذين لا يتناولون علاجات أخرى حشد التجارب بسرعة في الدراسات السريرية الكبيرة. وتبلغ تكلفة كل مريض مسجل نحو عُشر تكلفة نظيره في الولايات المتحدة. ومع ذلك فلا الشركات الهندية ولا الشركات الدولية استفادت من هذه الميزة الخاصة بالتكلفة بأي شكل عملي، الشركات الهندية لحداثة عهدها ببحوث اكتشاف الأدوية، والشركات الصيدلانية المتعددة الجنسيات لقلقها على السرية فيما يتصل بحقوق الملكية الفكرية.

المصدر: المرجع (٢٥).

وينص الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية على أن على البلدان المتقدمة أن تقدم حوافز لشركاتها ومؤسساتها من أجل تعزيز وتشجيع نقل التكنولوجيا إلى أقل البلدان نمواً (المادة ٦٦-٢). وتم التشديد مجدداً على هذا النص في إعلان الدوحة. وعلى الرغم من أن البلدان المتقدمة تقدم بانتظام تقارير إلى منظمة التجارة العالمية عن هذه التدابير فإن الأثر العملي لهذا الجزء من الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية أثر لا يكاد يذكر.

٤-٥ وينبغي للبلدان المتقدمة والشركات الصيدلانية (بما في ذلك الجهات التي تنتج الأدوية الجنيسة) أن تتخذ ما يلزم من إجراءات لتعزيز نقل التكنولوجيا وإنتاج المنتجات الصيدلانية محلياً في البلدان النامية، حيثما كان ذلك مجدياً من الناحية الاقتصادية ويعزز توافر المنتجات اللازمة وإمكانية الحصول عليها ومعقولة تكلفتها وتأمين إمداداتها.

٥-٥ وينبغي للبلدان المتقدمة الامتثال لالتزاماتها بموجب المادة ٦٦-٢ من الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، والفقرة ٧ من إعلان الدوحة.

### التنظيم والتجارب السريرية

مثلما ذكر في الفصل ٣ فإن تنظيم مأمونية ونجاعة وجودة المنتجات الدوائية الجديدة في البلدان المتقدمة أصبح يرتبط ارتباطاً وثيقاً بعملية الابتكار، ويعزى ذلك، إلى حد بعيد، إلى أن المنظمين هم من يحددون مدى التجارب السريرية اللازمة لكي تحصل المنتجات على الترخيص بالطرح في الأسواق، وهي تجارب تشكل تكلفتها جزءاً كبيراً من عملية تطوير المنتج عموماً. كما أن سرعة العملية التنظيمية تُعد من العوامل التي تحدد مدى سرعة وصول المنتجات الجديدة إلى من يحتاجون إليها (بما في ذلك النسخ الجنيسة من المنتجات الأصلية).

### التنظيم

ما زال هناك شوط طويل لا بد من قطعه لتحسين قدرة البلدان النامية في مجال التنظيم. وتشير البيانات الواردة من منظمة الصحة العالمية إلى أن ثلث الدول الأعضاء في المنظمة فقط لديها هياكل تنظيمية ملائمة، مع تفاوت حالة هذه الهياكل في بقية البيئات التنظيمية ما بين بدائية وملائمة (٢٦). ويعيش ما يربو على ثلثي سكان العالم في بلدان ذات نظم هامشية أو غير ملائمة لضمان جودة الأدوية ومأمونيتها ونجاعتها. وكشف مسح أجرته منظمة الصحة العالمية مؤخراً لجودة الأدوية المضادة للملاريا في سبعة بلدان أفريقية أن ما يتراوح بين ٢٠٪ و ٩٠٪ من المنتجات أخفق في اجتياز اختبار الجودة. وكانت الأدوية مزيجاً من المنتجات المصنعة محلياً والمنتجات المستوردة (٢٧). ويُعتبر استعمال المواد الأولية الرديئة والواردة من مصادر لا يوثق فيها مشكلة مستمرة في بلدان عديدة (٢٨). ويُعد انتشار الأدوية المتدنية الجودة أو الضارة أيضاً مضيعة للموارد، وهو أمر يقوض نظم الرعاية الصحية التي تتحمل فوق طاقتها بالفعل، ويعرض سلامة الناس للخطر، ويزيد احتمال حدوث مقاومة الأدوية.

وطبقاً للمسوح التي أجراها المركز الدولي لبحوث الأدوية فإن التأخر التنظيمي وضعف الاتصال بين دوائر الصناعة وأخصائيي التقييم في السلطات التنظيمية (المقيمون) من الأسباب الرئيسية للقلق في البلدان النامية. وقد تكون دوائر الصناعة والسلطات التنظيمية على السواء هي السبب في المشكلات الشائعة المرتبطة بالتأخير في التسجيل، وهي مشكلات من الضروري على أية حال تقييمها تقييماً مشتركاً (٢٩).

وتحدد القدرة على تنظيم الأدوية بفعالية بعدد من العوامل التي منها حالة التنمية الاقتصادية، وتوافر البنية التحتية، ونظام الرعاية الصحية السائد في البلد. وتكمن جذور المشكلة في نقص الموارد البشرية والمالية المخصصة للتنظيم. وتتسبب في ذلك أمور منها غالباً نقص الالتزام السياسي، وهو أمر يتفاقم بفعل جماعات المصالح التي تستفيد من اللوائح غير المحكمة. ومن ثم فعلى الرغم من أن خيارات السياسات الخاصة بإصلاح هذا الوضع تكون مباشرة نسبياً، من حيث المبدأ، فإن التنفيذ قد يكون أصعب بكثير. فالبلدان تحتاج إلى الموارد البشرية منها والمالية، ولكن القيادة السياسية لها أهميتها الكبيرة أيضاً. وقد انتقلت الهند هذا العام إلى وضع هيكل تنظيمي جديد، يعترف بأهمية التمتع بهذا الحق لصالح شعبها ولتحسين قدرتها على الجذب كقاعدة من قواعد البحوث السريرية والابتكار. وحتى إذا ما أُخصص المزيد من الموارد المالية لضمان وضع اللوائح المناسبة في إقليم ما استظل إتاحة الموارد البشرية وخبراتها تمثل مشكلة في الأمد المتوسط.

ومافئت منظمة الصحة العالمية تضطلع بدورها، لمدة طويلة، في تجميع أخصائيي التنظيم من خلال المؤتمر الدولي لسلطات تنظيم الأدوية. ويوفر ذلك منبراً هاماً للتوصل إلى توافق الآراء على الصعيد الدولي، ومساعدة المنظمة وسلطات تنظيم الأدوية في جهودها الرامية إلى مواءمة اللوائح، وتحسين مأمونية الأدوية ونجاعتها وجودتها. وسعياً إلى تأمين توافر المستحضرات الصيدلانية العالية الجودة تحدد منظمة الصحة العالمية القواعد والمعايير وتضع المبادئ التوجيهية وتسدي المشورة إلى الدول الأعضاء بشأن القضايا ذات الصلة بضمان جودة الأدوية المطروحة في الأسواق الوطنية والدولية. وتقوم المنظمة بمساعدة البلدان على بناء قدرتها التنظيمية الوطنية من خلال إقامة شبكات الربط، والتدريب، وتقاسم المعلومات.

وثمة مبادرات أخرى لمنظمة الصحة العالمية، مثل شبكة أخصائيي تنظيم اللقاحات في البلدان النامية، تضم تسع سلطات تنظيمية وطنية من خمس قارات. وتستهدف الشبكة تعزيز ودعم زيادة القدرة التنظيمية للسلطات الوطنية التابعة للبلدان النامية المشاركة وللبلدان النامية الأخرى فيما يتعلق بتقييم اقتراحات التجارب السريرية (بما في ذلك معطيات المرحلة قبل السريرية والعمليات الخاصة بتطوير المنتجات) ومعطيات التجارب السريرية من خلال الخبرات المتاحة وتبادل المعلومات ذات الصلة.

وهناك مبادرات أخرى دولية وإقليمية مختلفة يشارك فيها أخصائيو تنظيم من البلدان النامية. وقد حقق المؤتمر الدولي المعني بالمواءمة<sup>١٧</sup> والذي تضم عضويته الأساسية دوائر الصناعة المستندة إلى البحوث، وأخصائيي تنظيم من البلدان المتقدمة، تقدماً كبيراً في مواءمة متطلبات المعلومات اللازمة لأخصائيي التنظيم في العالم المتقدم، مما حد من بعض المشكلات المرتبطة باختلاف متطلبات السلطات التنظيمية في العالم المتقدم. بيد أن المؤتمر حقق حتى الآن نجاحاً أقل في إشراك البلدان النامية، ويعزى ذلك بوجه خاص إلى أن عملية المواءمة تقتضي قدراً معقولاً من التكافؤ في قدرات التنظيم القائمة. وعلى الرغم من أن المرضى في العالم النامي ينبغي أن يتوقعوا الحصول على الأدوية واللقاحات المماثلة في جودتها ومأمونيتها ونجاعتها لتلك الأدوية واللقاحات التي يحصل عليها المرضى في البلدان المتقدمة فإن تطبيق كل متطلب من متطلبات المؤتمر على احتياجات العالم النامي، ومدى ملاءمة هذا المتطلب، تقتضي المزيد من الدراسة.

<sup>١٧</sup> تسمية المؤتمر الكاملة هي المؤتمر الدولي المعني بمواءمة المتطلبات التقنية لتسجيل المستحضرات الصيدلانية المعدة للاستخدام البشري.

وقد أثبت العمل التعاوني على الصعيد الإقليمي أنه أكثر فعالية، في بعض الحالات، في تعزيز القدرة التنظيمية على الصعيد الوطني. وتضم الرابطة الإقليمية لأخصائيي التنظيم رابطة أمم جنوب شرق آسيا، وجماعة دول الأنديز، ومجلس التعاون الخليجي، والسوق المشتركة لبلدان المخروط الجنوبي، والجماعة الإنمائية للجنوب الأفريقي. وتتيح هذه الهيئات السبل الكفيلة بتجميع المعلومات الخاصة بالأدوية المتداولة، وتقاسم المرافق (مثل مختبرات التجارب)، ومقارنة الخبرات الخاصة بالآثار الجانبية لأدوية معينة في المرحلة التالية للطرح في الأسواق، وتحديد الأدوية المتدنية الجودة أو المزيفة، وغير ذلك. وقد تكون الخطوات العملية والواقعية الرامية إلى تقاسم المعلومات والمرافق بهذه الطريقة أفعال وسيلة لزيادة جودة المنتجات المطروحة في أسواق البلدان النامية.

وقد تحقق بعض النجاح في هذا الصدد. فعلى سبيل المثال هناك عدة مبادرات متخذة من قبل الجماعة الإنمائية للجنوب الأفريقي، حيث قامت ١٣ وكالة تنظيمية بمواءمة اشتراطات تقنية محددة. كما أن التغيرات في ممارسات وإجراءات الدول الأعضاء في رابطة أمم جنوب شرق آسيا تتجه أيضاً إلى التوحيد القياسي لبعض الاشتراطات التنظيمية (٣٠). ومن الممكن أن يعود هذا بالفائدة على كل من أخصائيي التنظيم ودوائر الصناعة، وذلك من خلال تخفيف الأعباء الإدارية.

وفي ظل عدم كفاية القدرة التنظيمية في الكثير من البلدان النامية، تعتمد بلدان كثيرة على موافقة (أو رفض) السلطات التنظيمية في البلدان المتقدمة. ومثلما سبق ذكره فإن ذلك الأمر ينطوي على مخاطر، لأن التوازن بين المخاطر والفوائد في البلدان النامية قد يكون مختلفاً عنه في البلدان المتقدمة، ولأن هناك عوامل محددة في البلدان النامية قد تؤدي إلى اختلاف تقدير المأمونية أو النجاعة. وعلى الرغم من ذلك فإن تقديرات البلدان المتقدمة أفضل من عدم وجود أية إرشادات على الإطلاق.

وقد طلب من الوكالة الأوروبية لتقييم المنتجات الدوائية ومن السلطات التنظيمية الوطنية في الاتحاد الأوروبي تقديم الدعم، بالتنسيق مع منظمة الصحة العالمية، لبناء قدرات السلطات التنظيمية الوطنية في البلدان النامية، من خلال إقامة الشراكات، أو تقديم المساعدة العلمية أو التقنية، أو التمويل. ويتمثل المرمى المحدد في التركيز على إقامة مراكز إقليمية للخبرات التنظيمية. وفي معرض الإعلان عن هذه التغيرات في السياسات أشارت المفوضية الأوروبية إلى أن الإجراءات التنظيمية لا ينبغي أن تُستخدم كعقبات في سبيل التجارة، يمكن أن تزيد أسعار المستحضرات الصيدلانية المرتفعة أصلاً، والأمل معقود في هذا الصدد على تيسير الحصول بسرعة على المنتجات الدوائية التي تلبى الاحتياجات الصحية العمومية في البلدان النامية (٣١).

وفي إطار هذا النظام تقترح الوكالة الأوروبية لتقييم المنتجات الدوائية إعطاء رأي علمي فيما يتعلق بتقييم الأدوية المقرر أن يقتصر تسويقها على الأسواق الموجودة خارج الجماعة الأوروبية (٣٢). ويمكن أن يشكل ذلك أساساً مفيداً لاتخاذ القرارات من قبل سلطات البلدان النامية، ولكن هذا سيظل أمراً يتطلب خبرات محلية لتقييم ما إذا كان رأي الوكالة يناسب الظروف المحلية أم لا. ويجب أن يكون تقدير المخاطر والفوائد قراراً وطنياً.

وفي عام ٢٠٠١ تم إنشاء مشروع في منظمة الصحة العالمية بشأن الاختبار المسبق للصلاحية بغية إعطاء وكالات الأمم المتحدة المعنية بالشراء، مثل اليونيسيف، حرية اختيار مجموعة من المنتجات العالية الجودة التي تفي بالمعايير المحددة من قبل المشروع. ولا يتتوي المشروع استبدال السلطات التنظيمية الوطنية ولا نظم الترخيص الوطنية المعنية باستيراد الأدوية، ولكنه يعتمد على خبرات بعض من أفضل السلطات التنظيمية الوطنية في توفير قائمة بالمنتجات التي أُخترت

صلاحيتها مسبقاً والتي تمثل للمعايير الدولية الموحدة. وبمرور الوقت أثبتت القائمة المتنامية من المنتجات، التي وُجد أنها تفي بهذه المعايير، فائدتها لأي فرد يشتري الأدوية بالجملة، بما في ذلك البلدان أنفسها وسائر المنظمات. فعلى سبيل المثال ينفق الصندوق العالمي لمكافحة الأيدز والسل والملاريا الأموال على الأدوية التي اختبرت صلاحيتها مسبقاً بإجراءات منظمة الصحة العالمية، وكذلك الأدوية التي تفي بسائر المعايير التنظيمية. ومرة أخرى فقد أثبت ذلك فائدته للبلدان النامية التي لا تتوافر لها سبل إجراء تقديرات مماثلة. ولكن المسؤولية عن اتخاذ القرارات وتنفيذ الإجراءات اللازمة لاتخاذ تلك القرارات يجب أن تظل مسألة خاضعة للسيادة الوطنية.

٥-٦ وتحتاج البلدان النامية إلى إعطاء أولوية أعلى لتحسين تنظيم المنتجات الدوائية. وينبغي للبلدان المتقدمة ومؤسساتها التنظيمية أن تقدم المزيد من المساعدة المالية والتقنية للمعاونة على الوفاء بالحد الأدنى من المعايير التنظيمية اللازمة لضمان توافر المنتجات العالية الجودة لأغراض الاستعمال. وينبغي أيضاً أن تدعم هذه المساعدة عمليات تطوير البنية التحتية داخل البلد، وذلك لضمان تنفيذ واستدامة ممارسات الصنع الجيدة ومعايير إدارة سلسلة الإمدادات.

٥-٧ ويفتقر حالياً عمل المؤتمر الدولي المعني بالمواءمة إلى الصلة المباشرة باحتياجات الكثير من البلدان النامية، ولكن ينبغي لهذه البلدان أن تستمر في المشاركة في ذلك العمل. وفي الوقت ذاته فإن حكومات البلدان النامية ومؤسساتها التنظيمية ينبغي أن تساند المبادرات الإقليمية المعدة على نحو يلائم القدرات الحالية للبلدان الأعضاء فيها، وتفسح مجالاً أوسع للارتقاء بالمعايير بمرور الزمن، والاستفادة من الميزات النسبية، وتلافي الازدواجية، وتقاسم المعلومات والمرافق، وتعزيز التوحيد القياسي الملائم دون وضع عقبات تعترض سبيل المنافسة.

### التجارب السريرية

التجارب السريرية هي المرحلة الأخيرة في توصيل أي منتج دوائي إلى المستهلك. ولما كان هناك عدد أكبر من المنتجات يتم تطويره لتلبية الاحتياجات المحددة للبلدان النامية فإن قدرة البلدان النامية على الارتقاء بالتجارب السريرية لكي تبلغ مستوىً عالياً تكتسي أهمية قصوى، حيث إنه يتعين إخضاع المنتجات الدوائية للتجارب في البيئة التي سيتم استعمالها فيها. وهناك عوامل خارجية عديدة قد تختلف بين البلدان المتقدمة والبلدان النامية، وقد تشمل تلك العوامل التركيب الجيني والحالة التغذوية ومعدل انتشار الأمراض (مثل الأيدز والعدوى بغيروسه، والملاريا) والتفاعلات مع العلاجات التقليدية (الشعبية) وعدداً من العوامل الاجتماعية والثقافية والاقتصادية الأخرى. وقد تختلف هذه العوامل أيضاً فيما بين البلدان النامية. ومن ثم فإن عملية الابتكار الموجهة نحو البلدان النامية تقتضي وجود قدرة كافية على التعامل مع هذه الاختلافات.

وفي الواقع أن الاتجاه نحو زيادة البحوث السريرية في البلدان النامية هو اتجاه قوي تماماً. وحسب إدارة الأغذية والأدوية بالولايات المتحدة الأمريكية فإن عدد الباحثين السريريين الأجانب الذين يجرون بحوثاً على الأدوية خارج الولايات المتحدة في إطار الطلبات الخاصة بالأدوية الجديدة لدى إدارة الأغذية والأدوية قد زاد ١٦ مرة خلال العقد الماضي، أي من ٢٧١ في عام ١٩٩٠ إلى ٤٤٥٨ في عام ١٩٩٩. كما أن عمليات التفتيش التي تجريها إدارة الأغذية والأدوية على الباحثين السريريين الأجانب الذين يُجرون البحوث على الأدوية خارج الولايات المتحدة قد زاد ثلاث مرات تقريباً، أي من ٢٢ فحسب في عام ١٩٩٠ إلى ٦٤ في عام ١٩٩٩. وزاد عدد البلدان التي تجرى فيها البحوث الدوائية من ٢٨ بلداً في عام ١٩٩٠ إلى ٧٩ بلداً

خلال الفترة ذاتها. ومن أسباب هذا الاتجاه السائد ما يلي: توافر الأشخاص الذين يخضعون للتجارب، وسهولة الحشد، ووجود أناس لم يسبق لهم الحصول على العلاج (المرضى «الذين ليس لهم سابقة»)، وانخفاض التكلفة، وسهولة إقرار الدراسات (٢٩). وقد يتعلق كثير من هذه البحوث السريرية بمميزات من حيث التكلفة، ولكن هناك نسبة تتعلق بالاحتياج إلى اختبار المنتجات في البيئة التي يرجح أن تستعمل فيها. ومن أسباب هذا التوسع أيضاً زيادة استعمال المنظمات البحثية التي يتم التعاقد معها من قبل الشركات الصيدلانية التي تسعى إلى إيجاد أعلى السبل مردودية لتلبية المتطلبات الخاصة بالتجارب السريرية. ولكن ذلك يوضح أيضاً مدى قدرة الكثير من البلدان النامية بالفعل على الارتقاء بالتجارب السريرية إلى مستوى المعايير الدولية. وتوجد هذه القدرة أساساً في آسيا وأمريكية اللاتينية. وقد أظهرت دراستنا ما يلي:

إن القدرة الحالية على إجراء التجارب السريرية هي، مع ذلك، غير كافية بل منعدمة في كل بلدان منطقة أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى تقريباً. وتعزيز القدرة على البحث والتطوير في البلدان النامية عن طريق الاستثمار في مراكز البحوث الصحية الأفريقية القادرة على إجراء التجارب السريرية تم تحديده، على هذا النحو، كأولوية دولية من أولويات تحسين الصحة العمومية، والتنمية، بشكل غير مباشر. وينبغي أن تركز الجهود على إنشاء وتعزيز مراكز بحوث تتم الرقابة عليها وإدارتها محلياً وتكون قادرة على متابعة أولوياتها الخاصة وبرامجها الخاص للبحث والتطوير. وسيؤدي أيضاً وجود معاهد معترف بها دولياً إلى تعزيز مكانة الأولويات الأفريقية للبحث والتطوير في المبادرات الدولية، وزيادة القدرة على التأثير في التدفقات النقدية. وفي نهاية المطاف ستتيح المكانة القوية والمتساوية في الشراكات الدولية أفضل الفرص للتركيز على الاحتياجات والمصالح المحلية.

وفي هذه الحالة يقتضي بلوغ هدف الشراكة على قدم المساواة توافر القدرة على تقديم إسهامات متوازنة في كل جوانب العمل المشترك، بما في ذلك الإسهامات العلمية على الصعيد الدولي والقدرة على اجتذاب التمويل المشترك. وفي الوقت الراهن لا يحظى بهذا الوضع إلا عدد قليل للغاية من المراكز في أفريقيا، مما يحول دون الشراكة على قدم المساواة بحق (٢٩).

وينبغي إشراك علماء من البلدان النامية في عملية وضع البروتوكول البحثي منذ بدايتها من أجل ضمان أخذ الاحتياجات المحلية للبلدان النامية بعين الاعتبار. وما لم يحدث ذلك سيقوم الأطباء والباحثون في البلدان النامية، والذين يشاركون في إجراء التجارب السريرية، بدور جامعي المعطيات اللازمة للتجارب المصممة بحيث تلائم فقط احتياجات سكان العالم المتقدم. وينبغي تنفيذ تدابير وسياسات لضمان تمكن الأطباء والباحثين من تصميم واستهلال التجارب السريرية التي تتصدى للمشكلات الصحية في بلدانهم، بدلاً من الالتزام ببروتوكولات بحثية مصممة في بلدان أخرى. وسيشكل ذلك وسيلة فعلية لقياس القدرات في هذا المجال.

وعلى الرغم من أن المرضى متاحون بسهولة فمزال حشد المرضى في بعض المناطق يمثل مشكلة كبرى. وتنشأ اختلافات كبيرة في كيفية الحصول على الموافقة عن علم في المناطق الريفية حيث ينخفض معدل الإلمام بالقراءة والكتابة. ومن المشاكل الأخرى في عملية الحشد ما يلي: عدم كفاية وسائل النقل، والخلفيات والمحظورات الثقافية المختلفة، والخشية من حدوث آثار ضارة، وعدم التيقن من السرية، وعدم وجود شبكة خدمات طبية.

وأظهرت الشركات التي تم استقصاؤها في دراستنا وجود مواطن قصور تدل على القيود التنظيمية في البلدان النامية. ورأى معظم المشاركين أنه على الرغم من أن البلدان النامية تتيح ميزات عديدة، كتوافر مواقع البحوث السريرية بسهولة، فإن عملية الحصول على الموافقة على إجراء البحوث السريرية تتم ببطء وتستغرق وقتاً طويلاً وتكون باهظة التكلفة. وفي إحدى الحالات استغرقت هذه العملية وقتاً طويلاً لتسجيل المرضى بحيث إنه عند بدء التجربة كانت التجارب المجراة في بقية أنحاء العالم قد أُنجزت بالفعل. ويتعلق كثير من المشكلات المذكورة بنقص الخبرات والقدرات التنظيمية (٢٩).

ونظراً للضرورة العاجلة التي تقتضي تعزيز القدرة على إجراء التجارب السريرية استُهلّت في عام ٢٠٠١ مبادرة جديدة، ألا وهي شراكة البلدان الأوروبية والبلدان النامية في مجال التجارب السريرية. وتتمثل رسالة الشراكة في التسريع باستحداث تدخلات سريرية جديدة لمكافحة الأيدز والعدوى بفيروسه، والملاريا، والسل في البلدان النامية، وخصوصاً منطقة أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، وإدخال التحسينات بوجه عام على جودة البحوث فيما يتعلق بهذه الأمراض. ويركز البرنامج على تجارب الطورين الثاني والثالث، والتي تجرى على أفضل وجه في البلدان النامية التي تتوطنها هذه الأمراض وتلحق بها أسوأ الأثر. وتشمل أنشطة الشراكة المذكورة ما يلي:

- تعزيز التعاون والترابط مع البرنامج الوطني الأوروبي من أجل التسريع بالتجارب السريرية الخاصة بالمنتجات الجديدة والمنتجات القائمة المحسنة، وخصوصاً الأدوية واللقاحات، في البلدان النامية؛
- ضمان أن تعالج البحوث، بفعالية، احتياجات البلدان النامية وأولوياتها؛
- المساعدة على تطوير وتعزيز القدرات في البلدان النامية، بما في ذلك تشجيع نقل التكنولوجيا؛
- تشجيع مشاركة القطاع الخاص؛
- حشد أموال إضافية لمكافحة الأمراض التي تُضر خصوصاً بالبلدان النامية (٥١).

وثمة قضية تتسم بصعوبة خاصة، هي كفالة المعايير الأخلاقية السليمة في التجارب السريرية المجراة في البلدان النامية. وقد أعرب عن القلق من أن يتم استغلال المجموعات السكانية الضعيفة في البلدان النامية لتحقيق فوائد يجنيها أناس آخرون في أماكن أخرى. وتشمل القضايا الأخلاقية الرئيسية ما يلي:

- الموافقة
- معايير الرعاية
- الاستعراض الأخلاقي للبحوث
- ماذا يحدث بمجرد الانتهاء من إجراء البحث؟

ولا تقتصر تلك القضايا إطلاقاً على البلدان النامية، ولكنها تزداد تفاقماً بفعل الظروف الاقتصادية والاجتماعية السائدة، ومعايير تقديم الرعاية الصحية. وينبغي أن تتم الموافقة على أساس مبدأ الإحاطة علماً والحماية، وأن تناسب السياق المحلي، وأن تكون أشكالها بسيطة، وأن تكفل ثقة المشاركين. وفي حالات كثيرة قد توفر للمشاركين أثناء إجراء التجارب معايير للرعاية لا تتاح

لهم في أي موضع آخر محلياً، ولا لمن يعيشون في مناطق مجاورة لهم. وقد يثير العلاج الغفل قضايا صعبة (على سبيل المثال عندما يكون هناك أحد الأمراض المتوطنة). وقد يصعب في البلدان النامية تشكيل لجان الاستعراض الأخلاقي، وهي لجان دارجة في البلدان المتقدمة، وذلك لنقص من لديهم المهارات والخبرات المناسبة. وإذا ما كانت السيطرة للأجانب على مهمة الإشراف على الجوانب الأخلاقية فقد يسمحون دون قصد بانتهاك التقاليد المحلية. وبعد الانتهاء من إجراء أي تجربة تنشأ قضايا أخرى صعبة بشأن تحديد ما إذا كان العلاج الذي أثبت نجاعته ينبغي أم لا سحبه من المشاركين لأن النظام الصحي المحلي لا يستطيع توفيره لهم (٣٣).

٨-٥ وأمام منظمة الصحة العالمية دور هام عليها أن تقوم به، بالتعاون مع الأطراف المهمة، في المساعدة على تعزيز التجارب السريرية والبنية التحتية التنظيمية في البلدان النامية، ولاسيما في منطقة أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، بما في ذلك تحسين معايير الاستعراض الأخلاقي.

٩-٥ وبصرف النظر عن شراكة البلدان الأوروبية والبلدان النامية في مجال التجارب السريرية من الضروري أن تقوم الجهات المانحة، مع مجالس البحوث الطبية، والمؤسسات، والمنظمات غير الحكومية، بتقديم المزيد من المساعدة إلى البلدان النامية في تعزيز التجارب السريرية والبنية التحتية التنظيمية.

### الطب التقليدي (الشعبي)

يُستعمل مصطلح الطب التقليدي (الشعبي) هنا للدلالة على ثلاثة أو حتى أربعة عناصر مختلفة ينطبق عليها المصطلح عادة بصورة فضفاضة. أولاً، الطب التقليدي (الشعبي) هو نظام للعلاج يشمل أحياناً طرائق معقدة لتقييم الصحة وتشخيص اعتلالها. وعادة ما تتبع هذه النظم أسلوباً كلياً:

... النظر إلى الإنسان ككل في إطار إيكلوجي واسع، والتركيز على اعتبار أن اعتلال الصحة أو المرض يحدث بسبب اختلال المرء أو عدم توازنه في منظومته الإيكلوجية الكلية، وليس بفعل العامل المسبب فحسب ولا تطور العامل الممرض فحسب (٣٤).

ولبعض النظم، مثل الطب الأيورفيدي الهندي أو الطب الصيني التقليدي (الشعبي)، أساس نظري متماسك، بما في ذلك أطر لتصنيف الأمراض والنباتات الطبية المستعملة لعلاجها، ونظم لتصنيف اعتلال الصحة. وفي مقابل ذلك يُعتبر الطب الحديث أكثر اختزالاً ومباشرة. وعلى الرغم من أن الكثير من العلاجات التقليدية يعتمد على خليط من المكونات الطبيعية ذات التركيبات المعقدة للشفاء من حالات مرضية خاصة، يسعى الطب الحديث عموماً إلى استعمال مكون فعال واحد لمعالجة الحالة المرضية الواحدة (على الرغم من أنه كما شاهدنا، هناك تركيبات من الأدوية يشيع استعمالها أكثر فأكثر الآن، مثل تركيبات أدوية الملاريا والأيدز والعدوى بفيروسه، والسل).

ثانياً، وهو أمر له صلة وثيقة بهذا الخصوص، يشكل الطب التقليدي (الشعبي) مصدراً من مصادر المعرفة الخاصة بالعلاجات الطبيعية الناجعة، والعلاجات القائمة على المنتجات الطبيعية. ومن ثم فإن كل أم هندية تعرف أن نبات الكركم له خواص تساعد على التئام الجروح، وقد سُجلت هذه المعرفة في الواقع في عصور قديمة في نص مكتوب باللغة السنسكريتية. ثالثاً، ومثلما ذكر عدة مرات في هذا التقرير، فإن المنتجات الطبيعية هي مصدر غني لاكتشاف وفرز أدوية حديثة جديدة. ويمكن أن توفر المعرفة الطبية التقليدية (الشعبية) طريقة مختصرة، من حيث إن المنتج قد يكون له بالفعل أثر معروف، وعندئذ تكون المسألة المطروحة هي كيف يتم فرز

المكونات الفعالة أو تخليقها اصطناعياً، أو كيف يمكن إعادة إنتاج تركيبات المواد الفعالة الناجمة على نطاق تجاري (انظر الإطار ٥-٥). رابعاً، يشكل ممارسو الطب التقليدي (الشعبي) جزءاً هاماً من نظام الرعاية الصحية في الكثير من البلدان النامية.

وفي هذا الفرع تتمثل القضية الرئيسية الأولى التي يتعين بحثها في الكيفية التي يمكن بها أن تسهم هذه العناصر الخاصة بالطب التقليدي (الشعبي) أفضل إسهام في عملية الاكتشاف والتطوير والتسليم. ثانياً، ثمة حاجة إلى النظر في السياسات التي يمكن أن تعزز الابتكار وتزيد فرص الحصول على المنتجات، بما في ذلك السياسات المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية. وثمة مسألة أخلاقية هامة، ألا وهي تحديد كيف يمكن أن يتم تقاسم أية فوائد اقتصادية قد تنشأ عن استعمال المعرفة التقليدية (الشعبية) مع أصحاب تلك المعرفة التقليدية (الشعبية).

## الإطار ٥-٥

### المنتجات الطبيعية: الانطلاق استناداً إلى اتجاه متنامٍ

يستند الكثير من أدويتنا الحالية إلى منتجات طبيعية. ومن المتوقع لأساليب تحسين وتسريع الابتكار في مجال الطب الحيوي، والتي تنطوي على استعمال المنتجات الطبيعية، أن تتم أساساً أثناء مراحل التبين والاكتشاف الهيكلي الرئيسي المستهدفة. ومن ثم فقد ركز الباحثون بشكل سليم على ضرورة أن تسفر المفاهيم الجديدة عن مجموعات مركبة كبيرة ذات تنوع بنيوي محسن.

وستظل المنتجات الطبيعية مفيدة للشركات الصيدلانية نظراً لتنوعها البنيوي الكبير ولتكيفها بامتياز مع البنى الفعالة بيولوجياً. وما زالت البحوث الخاصة بالمنتجات الطبيعية تدرس مجموعة متنوعة من البنى الرئيسية، والتي يمكن استعمالها كقوالب لاستحداث أدوية جديدة من قبل دوائر الصناعة الصيدلانية. وعلى الرغم من أن المنتجات الميكروبية كانت المورد الرئيسي لاكتشاف المنتجات الطبيعية الصناعية أصبحت الكيمياء النباتية مرة أخرى، في السنوات الأخيرة، أحد ميادين الاهتمام الفعلي.

وتعتبر عملية اكتشاف مادة الأرتيميسينين لافئة للنظر بوجه خاص من حيث إن هذا العمل استفاد من المرجع الطبي المعنون «دليل وصفات الطوائف» والذي أعده هونغ غي في القرن الثالث، وذكر فيه أن النبات يستعمل لعلاج أمراض تصاحبها الحمى والرعدة بصورة متعاقبة. وأظهر التقييم الصيدلاني الذي أجري في تشرين الأول/أكتوبر ١٩٧١ نتائج إيجابية. وقام الباحثون الصينيون بفرز وتنقية العنصر الفعال في عام ١٩٧٢ وأسموه الأرتيميسينين.

ومن الموارد الهامة الأخرى في العالم النامي حديقة نباتات ريو دي جانيرو. ويحتفظ بنك الحامض الريبي النووي المنزوع الأوكسجين (دنا) التابع لها بمعلومات جينية تمثل المملكة النباتية البرازيلية، وتركز على حفظ الحامض الريبي النووي المنزوع الأوكسجين (دنا) من الأنواع النباتية للنظم الإيكولوجية، والتي تحدد معالم الغابة المطيرة الأطلسية. والمقصود هو جعل المجموعة مصدراً للمواد الجينية اللازمة للبحوث الخاصة بعلم تطور السلالات النباتية وجغرافيا السلالات النباتية والبنية الجينية، وستسهل إجراء البحوث الخاصة بالجينات المسؤولة عن التنوع الأحيائي، وكذلك تحديد الجينات التي ينطوي عليها التخليق الأحيائي للأدوية ومقاومة النباتات لمسببات الأمراض.

ومن أجل استغلال التنوع الكبير للبنى الكيميائية والأنشطة الأحيائية في المنتجات الطبيعية يجري تحري إجراء بحوث متعددة التخصصات تجمع بين كيمياء المنتجات الطبيعية وعلم الجزيئات والخلايا والكيمياء التركيبية والتحليلية والكيمياء الحيوية وعلم الصيدلة. ومن شأن دراسة قواعد المعطيات الكيميائية البنيوية، إلى جانب قواعد المعطيات الخاصة بالجينات والبروتينات المستهدفة، أن تسهل إنشاء كيانات كيميائية جديدة من خلال النمذجة الجزيئية الحسابية للتقييم الصيدلاني.

المصدر: المراجع (٤١-٣٥).

## الاكتشاف والتطوير والتسليم

هناك مبادرات جديدة هامة لاستخدام المعارف الطبية التقليدية (الشعبية) في تحسين الصحة العمومية. ومن هذه المبادرات مبادرة من أجل إدخال علاجات قائمة على الأعشاب تمت إجازتها علمياً وسرياً إلى الأسواق بعد التثبيت بدقة من مأمونيتها ونجاعتها. وتقوم بلدان مثل الصين والهند باستثمار هائل في هذا الميدان. والفكرة هي التحول عن مسار الابتكار التقليدي، أي «الجزء الفأر فالإنسان» إلى مسار آخر، وهو «الإنسان فأر فالإنسان». وبعبارة أخرى تتمثل الفكرة في الانتقال من مسار يستفيد من أساليب العلاج المعروفة في الطب التقليدي (الشعبي) لتسريع عملية الاكتشاف. وتعتبر الصيدلة العكسية نموذجاً أعيد اكتشافه يزيد التركيز على البحوث السريرية الخاصة بالمنتجات الطبيعية. وبوجه خاص تأخذ الصيدلة العكسية مفاتيح أو ملاحظات التجارب السريرية للأدوية أو الأعشاب وتتوسع لتجري دراسات استكشافية ثم تجارب علمية مناسبة في المختبر وعلى الكائنات الحية.

وهناك ثلاثة مجالات معرفية رئيسية من الصيدلة العكسية:

- التوثيق الراسخ للآثار الدينامية الأحيائية للأدوية والأعشاب؛
- الدراسات الاستكشافية التي تشمل تقييس النباتات والمنتجات الطبيعية، والدراسات المبكرة التي تستهدف تبين الجرعة المناسبة، مع النتائج النهائية المناسبة فيما يخص المأمونية والنشاط؛
- مجال تجريبي يتسم بنماذج تطبق في المختبر أو على الكائنات الحية، وكذلك فارماكولوجيا السلامة لدراسة الغايات، وتفترضه الدراسات المبكرة والسعي إلى معرفة الجرعات لأغراض المأمونية والنجاعة، والدراسات السريرية الواسعة النطاق بشأن الأدوية الطبيعية، مع التردد بعد التسويق.

وفي الماضي أثر تطبيق الصيدلة العكسية على بعض السموم علم الصيدلة نفسه. ويوضح الجدول ٣-٥ بعض أمثلة ذلك. وتمت أيضاً الاستفادة من عدد من النباتات الأخرى الهندية الأصل والمفروزة هناك أو في أوروبا أو أمريكا الشمالية، في إجراء البحوث السريرية والتجريبية، بالاستناد إلى فوائدها العلاجية المبلغ عنها. ويورد الجدول ٤-٥ قائمة ببعض هذه النباتات، ويبين المجالات الجديدة في بحوث الأدوية والتي أتاحتها النتائج المتوصل إليها.

### الجدول ٣-٥ الصيدلة العكسية فيما يتعلق بالسموم

المنتجات الطبيعية	الإشارات الدليلية للتجارب	النباتات الطبية
تروبوكورارين (Tubocurarine)	الشلل العضلي	كورار وبري (Curare tomentosum)
فيزوستغمين (Physostigmine)	التسميم بغرض التعذيب	بقلة كالابار (Physostigma venenosum)
إرغوتامين (Ergotamine)	التسمم بالإيرغوت	الدبوسة الفرورية (Claviceps purpurea)
ستريكنين (Strychnine)	التسمم الاختلاجي	جوز القيء (Strychnos nux-vomica)
أتروبين (Atropine)	مضاد للتشنج	بلادونا الأتروبين (Atropa belladonna)
مورفين (Morphine)	التسمم بالأفيون	الخشخاش (Papaver somniferum)

المصدر: المرجع (٤٢).

## الجدول ٥-٤ النباتات الطبية بوصفها إشارات دليلية

المجالات الجديدة	الآليات	المادة الفعالة	النبات الطبي
ضغط الدم المفرط، وداء باركنسون، والاكتئاب	نفاذ الأمينات	ريزربين (Reserpine)	راوفولفية ثعبانية (Rauwolfia serpentina)
البهاق والصدفية والجذام	مثبطات التيمين	سورالينس (Psoralens)	سوراليا كوريليفوريا (Psoralea corylifolia)
فرط شحميات الدم والتهاب المفاصل والسل	مستقبلات BAR & FX	غاغلسترون (Guggulsterone)	المر الحجازي (Commiphora mukul)
السرطان والتهاب الكبد والتهاب المفاصل والسكري	مضاد للتأكسد	كركمين (Curcumin)	الكركم الطويل (Curcuma Longa)
التهاب الحلق والتهاب الكبد والسكري	مضاد للتأكسد	إيكاتشينز (Epicatechins)	خلاصة السدر (Acacia catechu)
السل والربو والملاريا	معزز حيوي	بيبيرين (Piperine)	الفلفل الطويل (Piper longum)
التهابات العين والإسهال والأيدز	مضاد للميكروبات	بربرين (Berberine)	البرباريس الشوكي (Berberis aristata)
مبيدات الهوام والعدوى الجلدية والسرطان	مثبط للشهية	أزاديراختين (Azadirachtin)	الأزاديراختا الهندي (Azadirachta indica)

المصدر: المرجع (٤٣).

وهناك اهتمام مجدد باتباع هذا الأسلوب. ويقوم كل من الصين والهند على وجه الخصوص بالاستثمار بشكل كبير في البحث والتطوير على أساس هذه المسارات البديلة من أجل اكتشاف أدوية جديدة عن طريق اتباع تلك المنهجية. وفي الهند، على سبيل المثال، هناك شبكة تضم أكثر من ٣٠ من المختبرات البحثية، ودوائر الصناعة والجامعات، ومعاهد الطب التقليدي (الشعبي) تُعنى في عملها بعشرين مرضاً. وهناك بعض الاكتشافات الهامة (مثل أحد علاجات الصدفية، الذي تجرى بشأنه تجارب الطور الثاني السريرية) التي تبدو واعدة للغاية.

وتُتخذ النباتات المستعملة في الطب التقليدي (الشعبي) مصدراً للأفكار ونماذج لتخليق أدوية جديدة لها خواص علاجية أو كيميائية أو فيزيائية أفضل من المكونات الأصلية. وعلى الصعيد التجاري تبلغ قيمة تلك الأدوية المشتقة من النباتات نحو ١٤ مليار دولار أمريكي سنوياً في الولايات المتحدة الأمريكية، و ٤٠ مليار دولار أمريكي في جميع أنحاء العالم. وبالإضافة إلى ذلك يرصد المعهد الوطني للسرطان بالولايات المتحدة مختصات كبيرة بانتظام لفرز ٥٠.٠٠٠ مادة طبيعية لتبين مفعولها ضد الخطوط الخلوية السرطانية وفيروس الأيدز. ويقوم كل من الصين وألمانيا والهند واليابان، وغيرها، بفرز الأنواع البرية من أجل استحداث أدوية جديدة (٤٣).

وظهر مؤخراً اهتمام أكثر بكثير بالأدوية النباتية لعدد من الأسباب. فقد أدت المشكلات الخاصة بالكائنات المجهرية المقاومة للأدوية، والآثار الجانبية للأدوية الحديثة والأمراض المستجدة، والتي لا توجد لها أدوية متاحة، إلى تحفيز تجديد الاهتمام بالنباتات كمصدر محتمل للأدوية الجديدة. ويجد أيضاً علماء الصيدلة صعوبة في تحديد البنى الدليلية الجديدة، والقوالب، والمرتكزات في عالم التنوع الكيميائي المحدود.

وما زال ثلث سكان العالم يفتقرون إلى الحصول بانتظام على الأدوية الحديثة الأساسية، ويزداد هذا الرقم إلى أكثر من نصف السكان في بعض أنحاء أفريقيا وآسيا. ولكن في كثير من البلدان

النامية، وخصوصاً في البيئات الريفية، يزور ٨٠٪ من الناس الممارسين الصحيين التقليديين (الشعبيين) ويستعملون الأدوية التقليدية (الشعبية) (٤٤). وهكذا، فإن هناك حاجة واضحة إلى تحري السبل التي تتيح الاستفادة على نحو أكثر فعالية من ممارسي الطب التقليدي (الشعبي) لتيسير تنفيذ الابتكارات الغربية في مجال الطب الحيوي والعلاجات التقليدية (الشعبية) على السواء. وتوجد بالفعل أمثلة على الأثر الإيجابي الذي يستطيعون تحقيقه. فعلى سبيل المثال تم على مدى السنوات العشرين الماضية تجريب وتقييم الدور الذي يمكن للمداوين التقليديين (الشعبيين) الاضطلاع به في التصدي للأيدز والعدوى بفيروسه في أفريقيا. وعلى الرغم من أن النتائج بعيدة عن الشمول أو القابلية للتعميم فإن هناك دروساً إيجابية.

- بإمكان المداوين العمل كمعلمين قديرين، نظراً لما يحظون به من مكانة هامة في المجتمع المحلي.
- تتيح لهم معرفتهم بالمعتقدات والأعراف المحلية شرح المرض بطريقة يفهمها الناس.
- تدل التجارب الخاصة بالتكامل بين الأطباء الغربيين والمداوين التقليديين (الشعبيين) على إمكانية إحالة عدد كبير من الناس إلى الأطباء في حالات كان يُترك فيها المريض دون علاج (٤٥).

وهناك عدد قليل جداً من نُظم الطب التقليدي (الشعبي) لديه مستوى مناسب من التوثيق. فالمعلومات عن التقاليد «الثانوية» الصغيرة تنتقل أساساً بالمشافهة. وعلى العكس من ذلك فإن «التقاليد العريقة» مثل الطب الصيني الأيورفيدي والطب الصيني التقليدي (الشعبي) موثقة جيداً (٤٦). وعلى الرغم من ذلك فما زال توثيق وتفسير ومواءمة المفاهيم والممارسات بشكل منهجي، من المشكلات الكبرى في معظم نُظم الطب التقليدي (الشعبي).

### السياسات

فيما يتعلق بالمعرفة التقليدية (الشعبية) عموماً ومعرفة الطب التقليدي (الشعبي) خصوصاً هناك نقاش مستمر حول الكيفية التي يمكن بها أن تتسبب حقوق الملكية الفكرية في حرمان المجتمعات، جوراً، من فوائد معارفها (على سبيل المثال عندما تستخدم إحدى الشركات هذه المعارف لتحقيق فوائد تجارية لا يعود أي منها بالنفع على المجتمع المحلي الذي نشأت فيه هذه المعارف في الأصل). وفي بعض الأحيان تسمى هذه الممارسات القرصنة البيولوجية أو الاختلاس. وعلى الرغم من ذلك يحتاج في هذا الصدد أيضاً بأن تسجيل البراءات أمرٌ لا غنى عنه للاستغلال التجاري للاختراعات القائمة على المعارف التقليدية المتاحة على نحو مشروع، أو الموارد الجينية ذات الصلة بها، وبأن التدابير التي من شأنها أن تقيد هذا التسجيل ستلحق الضرر بالجهد المبذول من أجل استحداث منتجات جديدة تفيد الصحة العمومية.

وثمة مسألة ترتبط ارتباطاً وثيقاً بهذا النقاش، ألا وهي كيف ينبغي تقاسم الفوائد بين أصحاب المعرفة التقليدية (الشعبية) (أفراداً أو مجتمعات) وبين من يستفيدون من معارفهم. وتنص اتفاقية التنوع البيولوجي على أن يقوم المستفيدون من الموارد الجينية المشمولة بالاتفاقية بـ «المشاركة العادلة والمنصفة لنتائج البحث والتطوير والفوائد الناتجة من الاستخدام التجاري وغيره للموارد الجينية... على أن تتم هذه المشاركة وفقاً لشروط متفق عليها بصورة متبادلة» (٤٧) وتنص الاتفاقية أيضاً على أن يتم ذلك على أساس موافقة مستنيرة مسبقة مع الأطراف المعنية.

ويطرح الكثير من هذا النقاش قضايا تتجاوز إلى حد بعيد مجال اختصاصاتنا، وهناك حوار قائم في منظمة التجارة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية بشأن الكيفية التي يمكن بها التقدم في هذا المضمار. بيد أن المنطلق الذي نستند إليه في هذا الصدد أضيّق نطاقاً إلى حد ما، فهو يتمثل في تحديد التدابير التي يمكن (أ) أن تعمل على تعزيز الابتكار و(ب) تعزيز الحصول على المنتجات الجديدة المستمدة من المعرفة الطبية التقليدية (الشعبية).

وهناك بضعة بلدان أدخلت في الآونة الأخيرة حماية من نوع خاص للملكية الفكرية للمعارف التقليدية (الشعبية)، قد تكون مناسبة لظروفها الخاصة. وينبغي أن يكون الغرض من حماية الملكية الفكرية هو تحفيز الاختراع والابتكار. بيد أنه، على الصعيد العملي، تسعى أساساً النظم التي يجري النظر فيها فيما يتعلق بالمعارف التقليدية (الشعبية)، إلى معالجة مسألة تقاسم الفوائد بشكل عادل، وليس مسألة الابتكار المستند إلى المعارف التقليدية (الشعبية). ويتمثل الخطر هنا في أن إدخال شكل ما من أشكال حماية الملكية الفكرية للمعارف التقليدية (الشعبية) قد يكون له بالفعل أثر مماثل لتقييد الحصول عليها من قبل الآخرين، مما يعوق الابتكار لاحقاً. بيد أن القضايا المطروحة قضايا بالغة التعقيد، وقد خضعت لنقاش مستفيض في مواضع أخرى (٤٨ و ٤٩).

ولا بد من توفير الحماية من اختلاس الموارد الجينية والمعارف المرتبطة بها، وضمان تقاسم الفوائد التجارية المتأتية من المعارف التقليدية (الشعبية) بعدالة مع المجتمعات التي اكتشفت تلك الموارد واستعمالاتها الطبية الممكنة، وتعزيز استعمال هذه المعارف لصالح الصحة العمومية (انظر الإطار ٥-٦). وقد يلزم اتخاذ تدابير جديدة لأسباب تتعلق بتحقيق العدالة، وتوفير حوافز لنقل المعرفة التقليدية (الشعبية)، إلى أن يستطيعون الاستفادة منها.

ومن السبل الكفيلة بضمان عدم استغلال المعارف التقليدية (الشعبية) بشكل غير عادل، وضمان إتاحة المعارف مجاناً أيضاً، إنشاء قواعد معطيات للمعارف التقليدية (الشعبية)، وهي موجودة بالفعل كملكية عامة، ولكنها غير متاحة بسهولة (توجد على سبيل المثال في أحد النصوص القديمة المكتوبة باللغة السنسكريتية). وبهذه الوسيلة لا يمكن أن تحدث حالات يتم فيها تسجيل براءات الاختراع بشكل خاطئ لا لشيء إلا لأن من فحصوا براءات الاختراع موضوع لم يعوا أن طلب تسجيل براءة الاختراع يستند إلى معارف متاحة بالفعل على الملأ، من حيث المبدأ، ومن ثم فهو لا يُعتبر اختراعاً جديداً. وحيثما لا تكون المعارف التقليدية (الشعبية) مدونة بالفعل، أو حيثما يستأثر بها أحد المجتمعات المحلية، يكون من المهم عدم إدراج هذه المعلومات في قواعد المعطيات دون الحصول على الموافقة المسبقة من المجتمع المحلي المعني.

ولمعالجة هذه القضية، تم في السنوات الأخيرة الاضطلاع بالتوثيق والمواءمة. فالمعارف التقليدية (الشعبية) تفتقر حتى الآن إلى نظام للتصنيف يتوافق مع النظام المستخدم لأغراض براءات الاختراع. وقد سعى مجلس البحوث العلمية والصناعية في الهند إلى معالجة هذه المشكلة بإنشاء مكتبة رقمية للمعارف التقليدية (الشعبية). وتم إعداد تصنيف حديث مستند إلى هيكل التصنيف الدولي لبراءات الاختراع. وتم العمل على وضع تصنيف لنظم طب الأيورفيدا الهندي والطب اليوناني وطب السيداها. وينص التصنيف على اتخاذ ترتيب منهجي للمعارف، وكذلك على نشر المعطيات واستعادتها بسهولة.

وتحتوي قاعدة المعطيات، التي تضم المكتبة الرقمية، على تفاصيل كافية عن التعاريف والمبادئ والمفاهيم من أجل التقليل إلى أدنى حد من إمكانية منح براءات اختراع لا قيمة لها بناءً على المعارف التقليدية (الشعبية). وستكون قاعدة المعطيات مفيدة لتوفير المفاتيح الرئيسية

### اتفاق بين ساموا وجامعة كاليفورنيا على تقاسم الفوائد بشأن دواء بروستراتين

وقعت جامعة كاليفورنيا، باركلي، اتفاقاً مع حكومة ساموا على عزل جين من شجرة محلية، يعد باستحداث دواء مضاد للأيدز، وعلى تقاسم عائدات بيع دواء مشتق من أحد الجينات مع شعب ساموا.

ويدعم الاتفاق تمسك ساموا بسيادتها الوطنية على المتواليات الجينية لدواء بروستراتين، وهو دواء مستخرج من لحاء شجرة المامالا. وتجري الآن دراسة الدواء من قبل علماء من جميع أنحاء العالم نظراً لما يملكه من إمكانيات لإخراج فيروس الأيدز عنوة من مرحلة الكمون في خلايا الجسم المناعية، مما يضعه تحت طائلة هجوم الأدوية المضادة للأيدز والمستعملة حالياً.

وأوضح جوزيف كيل، وزير التجارة في ساموا، قائلاً «إن دواء بروستراتين هو هدية ساموا للعالم». «وإن من دواعي سرورنا أن نقبل جامعة كاليفورنيا شريكاً كاملاً في الجهد الرامي إلى عزل جينات بروستراتين».

وعلى الرغم مما يعد به دواء بروستراتين كدواء مضاد للأيدز فإن إمداداته محدودة لأن الدواء يجب أن يُستخرج من لحاء شجرة المامالا وساقها. ويعتزم باحثون من مختبر جي كيسلنغ، أستاذ الهندسة الكيميائية، في باركلي، استنساخ الجينات من الشجرة التي تنتج بشكل طبيعي مادة البروستراتين وغرزها في الجراثيم لتتكون مصانع ميكروبية تنتج الدواء. وتجري الآن دراسة تكنولوجيا مماثلة من أجل إنتاج دواء أرتيميسينين المضاد للملاريا.

ويعطي الاتفاق كلاً من ساموا وجامعة كاليفورنيا، باركلي، حصة متساوية من أية عائدات تجارية تتأتى من الجينات. وستخصص حصة ساموا البالغة ٥٠٪ للحكومة والقرى وأسر المداوين الذين هم من قاموا أصلاً بتعليم الدكتور بول آلان كوكس، أخصائي سلالات النباتات، كيف يستعمل النبات. وينص الاتفاق أيضاً على أن تتفاوض جامعة كاليفورنيا، باركلي، وساموا على توزيع الدواء في الدول النامية بأدنى حد من الربح إذا كللت جهود كيسلنغ بالنجاح.

وقال كوكس، مدير معهد سلالات النباتات في حديقة النباتات المدارية الوطنية في هاواي، «قد تكون هذه هي المرة الأولى الذي يبسط فيها السكان الأصليون سيادتهم الوطنية على متواليات جينية». «وهذا الأمر مناسب حيث إن اكتشاف الخواص المضادة للفيروس في دواء بروستراتين تم بالاستناد إلى طب الأعشاب التقليدي (الشعبي) في ساموا».

ويشترط المعهد الوطني للسرطان في الولايات المتحدة الأمريكية، والذي سجل براءة استعمال دواء بروستراتين كدواء مضاد لفيروس العوز المناعي البشري، على أية جهة تجارية تطور دواء بروستراتين، أن تقوم أولاً، بالتفاوض على إبرام اتفاق على تقاسم الفوائد بشكل عادل مع ساموا.

المصدر: المرجع (٥٠).

لاستحداث علاجات جديدة بالاستناد إلى منتجات عشبية. في الوقت الراهن تضم المكتبة الرقمية ٩ ملايين صفحة، ومن المرجح أن يزيد هذا العدد إلى ٣١ مليون صفحة بنهاية عام ٢٠٠٦. وستتاح هذه الصفحات بخمس لغات: الإنكليزية والفرنسية والألمانية واليابانية والأسبانية. واعترفت إحدى فرق العمل التابعة للمنظمة العالمية للملكية الفكرية بضرورة احتواء التصنيف على المزيد من التفاصيل.

وينبغي لعملية وضع المعارف التقليدية (الشعبية) ضمن الملكية العامة، وبشكل يسهل الاطلاع عليه من قبل فاحصي براءات الاختراع، أن تحول دون منح براءات الاختراع مباشرة لهذه المعارف. بيد أن أناساً كثيرين سيستخدمون هذه المعارف كأساس لإنتاج اختراعات أخرى، تُمنح براءات اختراع. ونحن نؤيد المبادئ الواردة في الاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي، أي

أنه ينبغي تقاسم الفوائد بشكل عادل مع مقدمي تلك المعارف. وهناك اقتراح تجري مناقشته الآن في منظمة التجارة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ألا وهو إلزام مقدمي طلبات براءات الاختراع بالكشف عن المنشأ الجغرافي للمعارف التي يستند إليها الاختراع الذي يطالبون بتسجيل براءته. ويلقى هذا الاقتراح معارضة من دوائر الصناعة العاملة في مجالي التكنولوجيا الحيوية والصيدلة لأنه سيحد من البحث عن موارد ومعارف جينية مفيدة طبيًا لعدد من الأسباب العملية. وتفضل دوائر الصناعة تلك استعمال نظم نفاذ وطنية غير مرتبطة بنظام براءات الاختراع وتشمل بروتوكولات ملائمة للتنقيب البيولوجي والشروط التعاقدية التي تحكم الموافقة المسبقة عن علم وتقاسم الفوائد. وسيكون من المفيد تحليل وتقاسم الخبرات في هذا المجال المعقد.

١٠-٥ وينبغي إدراج المكتبات الرقمية للمعارف الطبية التقليدية (الشعبية) في الحد الأدنى من قوائم توثيق البحوث التي لدى مكاتب تسجيل براءات الاختراع، وذلك لضمان أن يتم النظر في معطياتها أثناء معالجة طلبات براءات الاختراع. وينبغي أن يلعب أصحاب المعارف التقليدية (الشعبية) دوراً حاسماً في البت فيما إذا كانت هذه المعارف ستدرج في أية قواعد معطيات أم لا، كما ينبغي أن يستفيدوا من أي استغلال تجاري للمعلومات.

١١-٥ وينبغي أن تبحث جميع البلدان أفضل طريقة لبلوغ أهداف الاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي. ويمكن أن يتم ذلك، على سبيل المثال، من خلال إنشاء نظم وطنية ملائمة للتنقيب عن الموارد الجينية واستخدامها وترويجها تجارياً بعد ذلك؛ والاتفاقات التعاقدية؛ والكشف في طلب براءة الاختراع عن المعلومات الخاصة بالمنشأ الجغرافي للموارد الجينية التي يستند إليها الاكتشاف، وغير ذلك من الوسائل.

## المراجع

1. A new era of hope for the world's most neglected diseases. *PLoS Medicine*, 2005, 2(9):e323.
2. Thorsteinsdóttir H et al. Health biotechnology innovation in developing countries. *Nature Biotechnology*, 2004; 22, Supplement December 2004.
3. Morel C et al. Health innovation networks to help developing countries address neglected diseases. *Science*, 2005, 309(5733):401-403.
4. Louët S. Can China bring its own pipeline to the market? *Nature Biotechnology*, 2004, 22(12):1497-1499.
5. Dantas E. The 'system of innovation' approach, and its relevance to developing countries. SciDev.Net, April 2005 (<http://www.scidev.net/dossiers/index.cfm?fuseaction=policybrief&policy=61&section=358&dossier=13>, accessed 10 November 2005).
6. Fiocruz Vaccine Manufacturing Centre, Manguinhos, Brazil. Pharmaceutical-technology.com (<http://www.pharmaceutical-technology.com/projects/fiocruz/>, accessed 10 November 2005).
7. Pefile S et al. *Innovation in developing countries to meet health needs – experiences of China, Brazil, South Africa and India*. Geneva, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/MIHR-INNOVATION%20EXPERIENCES%20OF%20South%20Africa.%20CHINA,%20BRAZIL%20AND%20INDIA%20MIHR-CIPIH%20REPORTS%202014-04-05.pdf>, accessed 10 November 2005).
8. Morel C et al., Health innovation in developing countries to address diseases of the poor. *Innovation Strategy Today*, 2005, 1:1-15 (<http://www.biodevelopments.org/innovation/ist1.pdf>, accessed 24 January 2006).

9. Thorsteinsdóttir H et al. Cuba – innovation through synergy, *Nature Biotechnology*, 2004, 22, Supplement December 2004 (<http://www.utoronto.ca/jcb/home/documents/Cuba.pdf>, accessed 22 November 2005).
10. Giles J. Cuban science: Vive la revolución? *Nature*, 2005, 436:322–324 (<http://www.nature.com/nature/journal/v436/n7049/full/436322a.html>, accessed 22 November 2005).
11. Fawthrop T. Cuba ailing? Not its biomedical industry, *The Straits Times*, 26 January 2004 (<http://yaleglobal.yale.edu/display.article?id=3193>, accessed 22 November 2005).
12. Bezanson K, Oldham G. *Rethinking science aid*. SciDev.Net, 10 January 2005 (<http://www.scidev.net/Editorials/index.cfm?fuseaction=readeditorials&itemd=142&language=1>, accessed 10 November 2005).
13. Ferrer M et al. The scientific muscle of Brazil's health biotechnology. *Nature Biotechnology*, 2004, 22, Supplement December 2004.
14. *Focus: leishmaniasis*. Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, TDR, 2005 (<http://www.who.int/tdr/dw/leish2004.htm>, accessed 10 November 2005).
15. *Leishmaniasis*. Geneva, Médecins Sans Frontières, Fact Sheet, 2004 (<http://www.accessmed-msf.org/documents/kalaazarfactsheet.pdf>, accessed 10 November 2005).
16. *TDR summary report 2004*. Geneva, Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, UNICEF/UNDP/World Bank/WHO, 2004 ([http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/summary\\_report\\_2004.pdf](http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/summary_report_2004.pdf), accessed 10 November 2005).
17. Ridley RG. Product R&D for neglected diseases. *European Molecular Biology Organization Reports*, 2003, 4 (Suppl.):S43–S46.
18. Engel J. Miltefosine, the story of a successful partnership: disease endemic country – TDR – pharmaceutical industry (Zentaris). *TDR News*, 2002 (<http://www.who.int/tdr/publications/tdrnews/news68/miltefosine-zentaris.htm>, accessed 10 November 2005).
19. Watson R, Crawford M, Farley S. *Strategic approaches to science and technology in development*. Washington, DC, The World Bank, 2003, policy research working paper 3026 ([http://wdsbeta.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/IW3P/IB/2003/05/23/000094946\\_03051404103334/Rendered/PDF/multi0page.pdf](http://wdsbeta.worldbank.org/external/default/WDSContentServer/IW3P/IB/2003/05/23/000094946_03051404103334/Rendered/PDF/multi0page.pdf), accessed 10 November 2005).
20. *Our common interest: report of the Commission for Africa*. Glasgow, Commission for Africa, 2005 ([http://www.commissionforafrica.org/english/report/thereport/english/11-03-05\\_cr\\_report.pdf](http://www.commissionforafrica.org/english/report/thereport/english/11-03-05_cr_report.pdf), accessed 10 November 2005).
21. Mahoney R, ed. *Handbook of best practices for management of intellectual property in health research and development*. Oxford, Centre for Management of Intellectual Property in Health Research and Development, 2003 ([http://www.mihhr.org/?q=taxonomy\\_menu/1/12](http://www.mihhr.org/?q=taxonomy_menu/1/12), accessed 10 November 2005).
22. *Proposal by Argentina and Brazil for the establishment of a development agenda for WIPO*. WIPO General Assembly, Thirty-First (15th Extraordinary) Session, Geneva, September 27 to October 5, 2004 ([http://www.wipo.int/documents/en/document/govbody/wo\\_gb\\_ga/pdf/wo\\_ga\\_31\\_11.pdf](http://www.wipo.int/documents/en/document/govbody/wo_gb_ga/pdf/wo_ga_31_11.pdf), accessed 23 November 2005).
23. Kaplan WA, Laing R. *Is local production of pharmaceuticals a way to improve pharmaceutical access in developing and transitional countries? Setting a research agenda*. Boston University School of Public Health and World Health Organization, 2004.

24. Meningitis Vaccine Project's Program for Appropriate Technology in Health (PATH) (<http://www.meningvax.org/partners.htm>, accessed 10 November 2005).
25. Grace C. *The effect of changing intellectual property on pharmaceutical industry prospects in India and China: considerations for access to medicine*. London, Department for International Development, 2004 (<http://www.dfid.gov.uk/pubs/files/indiachinadomproduce.pdf>, accessed 15 November 2005).
26. *Effective drug regulation: what can countries do?* Geneva, World Health Organization, 1999 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO\\_HTP\\_EDM\\_MAC\(11\)\\_99.6.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/WHO_HTP_EDM_MAC(11)_99.6.pdf), accessed 24 January 2006).
27. *World Health Organization steps up action against substandard and counterfeit medicines. Asian and African countries move to improve the quality of their medicines*. Geneva, World Health Organization Press Release, 11 November 2003.
28. Rågo L. Global disequilibrium of quality. In: Prince R, ed. *Pharmaceutical quality*. Davis Horwood International Publishing, 2005.
29. Matsoso P, Auton M, Banoo S. *How does the regulatory framework affect incentives for research and development?* Geneva, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Study5.pdf>, accessed 10 November 2005).
30. Ratanawijitrasin S. *Drug regulation and incentives for innovation: the case of ASEAN*. Geneva, CIPIH study paper, 2005 ([www.who.int/intellectualproperty/studies/Drugregulationincentives.pdf](http://www.who.int/intellectualproperty/studies/Drugregulationincentives.pdf), accessed 10 November 2005).
31. Communication from the Commission to the Council and the European Parliament. *Programme for action: accelerated action on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in the context of poverty reduction*. Brussels, European Commission, COM (2001) 96 final of 21.2.2001.
32. Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down community procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. *Official Journal L 136/1, 30/4/2004, 1-33*.
33. Thomas S. *The ethics of clinical research in developing countries: is there a roadmap?* Geneva, CIPIH lunchtime seminar, 13 June 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/HRRDCII%20%20WHO%20%202013%20June%202005.pdf>, accessed 8 November 2005).
34. *The promotion and development of traditional medicine: report of a WHO meeting*. Geneva, World Health Organization, 1978 (<http://hinfo198.tempdomainname.com/gsd12/collect/edmweb/index/assoc/s7147e/s7147e.pdf>, accessed 15 November 2005).
35. Patwardhan B. *Traditional medicine: modern approach for affordable global health*. Geneva, CIPIH study paper, 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/B.Patwardhan2.pdf>, accessed 14 November 2005).
36. Onaga L. Cashing in on nature's pharmacy. *European Molecular Biology Organization Reports*, 2001, 4(2):263-265.
37. Turner DM. Natural product source material use in the pharmaceutical industry: the Glaxo experience. *Journal of Ethnopharmacology*, 1996, 51(1-3):39-44.
38. Franco L et al. eds. *2004 world technology awards winners and finalists*. The World Technology Network, 2004 (<http://www.wtn.net/2004/bio287.html>, accessed 8 November 2005).
39. Clark AM. Natural products as a resource for new drugs. *Pharmaceutical Research*, 1996, 13(8):1133-1141.

40. Nisbet L, Moore M. Will natural products remain an important source of drug research for the future? *Current Opinion in Biotechnology*, 1997, 8(6):708–712.
41. Soeharto J. Biodiversity prospecting and benefit-sharing: perspectives from the field. *Journal of Ethnopharmacology*, 1996, 51(1-3):1–15.
42. India, Centre for Scientific and Industrial Research, 2005, private communication.
43. Baerheim S, Scheffer J. Natural products in therapy. Prospects, goals and means in modern research. *Pharmaceutisch weekblad*, 1982, 4(4):93–103.
44. *WHO Medicines strategy, countries at the core 2004–2007*. Geneva, World Health Organization, 2004 (WHO/EDM/2004.5).
45. Floyd V, Gbodossou E, Katy C. *AIDS in Africa: scenarios for the future, the role of traditional medicine in Africa's fight against HIV/AIDS*. Senegal, The Association for the Promotion of Traditional Medicine, 2005 (<http://www.prometra.org/Documents/AIDSinAfrica-ScenariofortheFuture.pdf>, accessed 8 November 2005).
46. Patwardhan B. *Traditional medicine: modern approach for affordable global health*. Geneva, CIPIH study paper, 25 March 2005 (<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/B.Patwardhan2.pdf>, accessed 8 November 2005).
47. Convention on Biological Diversity, Article 15. Access to genetic resources. 1992 (<http://www.biodiv.org/convention/articles.asp?lg=0&a=cbd-15>, accessed 8 November 2005).
48. *Integrating intellectual property rights and development policy*. London, Commission on Intellectual Property Rights, 2002 ([http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final\\_report.htm](http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm), accessed 8 November 2005).
49. Correa C. *Protection and promotion of traditional medicine. Implications for public health in developing countries*. Geneva, South Centre, 2002.
50. *University of California Press Release*. California, University of California, 29 September, 2004 ([http://www.berkeley.edu/news/media/releases/2004/09/29\\_samoa.html](http://www.berkeley.edu/news/media/releases/2004/09/29_samoa.html), accessed 8 November 2005).
51. European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDTCP) (<http://www.edctp.org/default.asp?cid=1>, accessed 27 January 2006). English U.K:
52. *Management of technology in Korea and other newly industrialised countries: lessons for Africa* Addis Ababa, UN Economic Commission for Africa, 2000 ([http://www.uneca.org/eca\\_resources/Major\\_ECA\\_Websites/africanGreenrevolution/AGR6.doc](http://www.uneca.org/eca_resources/Major_ECA_Websites/africanGreenrevolution/AGR6.doc), accessed 19 February 2006).

## نحو خطة مستدامة لتعزيز الابتكار وجني ثماره

### تحد عالمي النطاق

إنَّ عبء الأمراض المعدية التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب آخذ في الزيادة. ويُعتبر الحد من المعدل البالغ الارتفاع للإصابة بالأمراض السارية في البلدان النامية أولوية تجب كل الأولويات، ولكن من المهم أيضاً بحث كيفية معالجة عبء الأمراض غير السارية المتنامي في البلدان النامية. ويجب أن يولي المجتمع العالمي الأولوية القصوى للاحتياجات الصحية للفقراء والمستضعفين، ولاسيما النساء والأطفال.

ومهمتنا هي تبين كيفية تقليل هذا العبء الضخم الذي يُعتبر سبباً في جبين أختونا في الإنسانية. ومع تزايد القدرات العلمية وتنامي الوعي بالتباينات الأساسية المتأصلة العبء غير المتناسب الواقع على البلدان النامية يجب أن يجد العالم السبل التي تتيح تلبية احتياجات الفقراء بمزيد من الفعالية. ولا بد من أن تراعى في ذلك ضرورة تحسين إمكانية حصول الجميع على المنتجات الجديدة والمنتجات الموجودة، والضرورة الملحة لاستحداث منتجات جديدة مناسبة، بما في ذلك اللقاحات ووسائل التشخيص والعلاجات. ومن بين عوامل أخرى، ليس أقلها تنظيم وتمويل نُظم إيتاء الخدمات الصحية، هناك عامل يُشكل شرطاً أساسياً للإتاحة، ألا وهو توفير العلاجات الملائمة من الأمراض والاعتلالات التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب.

ورأت اللجنة أن دورة الابتكار في البحث والتطوير في مجال الطب الحيوي في البلدان الصناعية دورة قائمة بذاتها إلى حد بعيد. وتتمثل حوافز البحث والتطوير في القطاع الخاص في وجود سوق كبيرة لمنتجات الرعاية الصحية، تلقى دعماً من الطلب في القطاع العام والخاص على السواء، وتستند إلى حماية الملكية الفكرية، التي تتيح للشركات الحصول على العائدات المالية التي تعوضها عما أنفقته على الابتكار. ويتأتى الدعم لعملية البحث والتطوير القائمة على السوق في القطاع الخاص، في الشركات الصيدلانية وشركات التكنولوجيا الحيوية، من الجهود المبذولة في البحوث الأولية الهامة، وتلقى التمويل أساساً من القطاع العام، في الجامعات والمنظمات البحثية التابعة للقطاع العام.

وبوجه عام فإن هذه الظروف الإيجابية لا تجتمع في البلدان المنخفضة الدخل. كما أن دورة الإنتاج غير قائمة بذاتها. والقدرة على إجراء البحوث الأولية يشوبها الضعف أو هي منعدمة من الأساس، باستثناء عدد قليل من البلدان المتقدمة تكنولوجياً إلى حد بعيد. ويفتقر الكثير من البلدان إلى الموارد الكافية للاستثمار في البحوث في القطاع العام، أو إلى وجود قطاع خاص يمتلك القدرة على الابتكار. وعادة ما تكون أسواق المنتجات صغيرة والخدمات الصحية غير ممولة تمويلًا كافيًا. وفي تلك الظروف يفقد الأثر الحفاز لحقوق الملكية الفكرية فعاليته. ومن ثم

فإن البلدان النامية تعتمد إلى حد بعيد على منتجات الابتكار المصممة أساساً لتلبية احتياجات الرعاية الصحية في البلدان المتقدمة. وفي بعض الحالات تستطيع هذه المنتجات تلبية احتياجات تلك البلدان إذا توافر التمويل (على سبيل المثال في حالة اللقاحات المضادة لأمراض الطفولة العامة، أو المضادات الحيوية) ولكن في حالات أخرى لا توجد أية علاجات متاحة للأمراض المنتشرة، أو أن هذه العلاجات لا يتم تكييفها مع الظروف الخاصة المتعلقة بالتسليم والامتثال في البلدان النامية. كما أن الأدوية الموجودة، سواء أكانت مسجلة البراءات أو غير مسجلة البراءات، غالباً ما تكون باهظة التكلفة، في أفقر البيئات بالنسبة إلى المرضى الذين يتحملون تكاليفها مباشرة أو بالنسبة إلى الحكومات التي تقوم بالشراء من أجل البرامج الصحية العمومية. وهكذا فإن السياسات الحكومية واستراتيجيات الشركات حالياً، بما في ذلك آليات الحوافز والتمويل، في البلدان المتقدمة والبلدان النامية على السواء، لم تسفر عن الابتكار الكافي في مجال الطب الحيوي فيما يتعلق باحتياجات معظم البلدان النامية. وما زالت العلاجات الجديدة أو حتى العلاجات الموجودة، غير متاحة لمن يحتاجون إليها وما زالت تكلفتها كبيرة بالنسبة إليهم. ومثلما ذكر بيل غيتس لجمعية الصحة العالمية في عام ٢٠٠٥ فإن:

النظم السياسية في البلدان الغنية تعمل جيداً من أجل دعم البحوث وتمويل توفير الرعاية الصحية ولكن لمواطنيها فحسب. وتعمل الأسواق جيداً من أجل توجيه القطاع الخاص نحو إجراء البحوث وتوصيل التدخلات، ولكن لمن يمكنهم دفع ثمنها فحسب.

ولسوء الحظ فإن الظروف السياسية وظروف السوق التي توجه خدمات الرعاية الصحية العالية الجودة في العالم المتقدم شبه منعدمة في بقية أنحاء العالم. وعلينا أن نجعل هذه القوى تعمل على نحو أفضل من أجل أفقر سكان العالم (١).

ولا يوجه إلا مقدار قليل للغاية من الموارد الخاصة بالبحث والتطوير نحو تلبية الاحتياجات الصحية للبلدان النامية. وفي القطاع الخاص لا تمتلك الشركات الحوافز لتكريس موارد كافية لإعداد منتجات مكيفة لكي تناسب احتياجات البلدان النامية تحديداً، وما ذلك إلا لأن أسواق البلدان الغنية هي التي تكفل الربحية في الأساس. وتجري الغالبية العظمى من البحوث الصحية التي يمولها القطاع العام في بلدان متقدمة وتعكس أولوياتها أساساً عبء المرض لديها ووضعها الخاص بالموارد وظروفها الاجتماعية والاقتصادية.

وتنشأ عن ذلك الوضع تكلفة هائلة من حيث التنمية البشرية والاقتصادية. وطبقاً لحسابات تقرير لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة، فإن من شأن الإنفاق الإضافي على التدخلات الصحية بجميع أنواعها (بما في ذلك البحث والتطوير) في البلدان النامية المنخفضة الدخل، مع التحفظ في الافتراض، أن يعود بفوائد مباشرة على صحة الإنسان (على سبيل المثال إطالة العمر) وعلى النمو الاقتصادي، وهو الذي يتوقف عليه الرخاء وتحسين الصحة، وذلك بما يتجاوز خمس مرات مقدار الإنفاق الإضافي. وعلى سبيل المثال فإن من المقدر أن يخفض تنفيذ توصياتها عدد الوفيات في العالم النامي بمقدار ٨ ملايين نسمة سنوياً بحلول عام ٢٠١٥. وعلى هذا الأساس فقد دعت إلى إحداث زيادة ضخمة في تمويل الخدمات الصحية والاستثمارات في مجال البحث والتطوير. وستكون تكلفة عدم العمل على التصدي لخسائر الأرواح وحالات العجز وانخفاض النمو الاقتصادي أعلى كثيراً من التكلفة القليلة نسبياً لاتخاذ الإجراءات التي تقترحها (٢).

ومن المحاولات الشاملة لتقدير المتطلبات الإضافية من الموارد فيما يتعلق بمرض معين الخطة الصادرة حديثاً بعنوان «الخطة العالمية لدحر السل: ٢٠٠٦-٢٠١٥» والتي أعدتها شراكة دحر السل (٣). وفيما يتصل بهدف بلوغ المرامي الإنمائية للألفية، والمرمي المحدد المتمثل في خفض معدل انتشار السل والوفيات الناجمة عنه بمقدار النصف مقارنة بمستويات عام ١٩٩٠، تحدد الخطة الموارد اللازمة لتنفيذ الإجراءات، بالاستناد إلى تحليل وبائي سليم وتقديرات ميزانية متينة. وتمثل تلك الخطة توافقاً في الرأي على ما يمكن تحقيقه بحلول عام ٢٠١٥، شريطة أن تتاح الموارد اللازمة لتسليم العلاجات لمن يحتاجون إليها، والاستثمار في وسائل التشخيص والأدوية واللقاحات الجديدة.

وبالاستناد إلى هذا العمل التحليلي تقدر الخطة إجمالي الاحتياجات التمويلية بما يبلغ ٥٦ مليار دولار أمريكي في الفترة المشمولة بالخطة، ومن المستبعد أن يتاح ٣١ مليار دولار أمريكي من هذا المبلغ بناءً على إسقاطات مستويات التمويل الحالية. وفي حالة وسائل التشخيص واللقاحات والأدوية الجديدة يقدر إجمالي متطلبات التمويل في تلك الفترة بنحو ٩ مليارات دولار أمريكي، لن يتاح منها إلا ٢,٨ مليار دولار أمريكي، حسب الإسقاطات، من الممولين الحاليين، مما يخلف فجوة مقدارها ٦,٢ مليار دولار أمريكي (أو ٦٩٪ من الإجمالي). ومن ثم فمن المقدر أن يلزم إنفاق إضافي مقداره ٣ مليارات دولار أمريكي في المتوسط سنوياً خلال العقد القادم، وينبغي أن يخصص مبلغ ٠,٦ مليار دولار أمريكي منه لاستحداث منتجات جديدة لمكافحة السل.

وعلى الرغم من عدم إتاحة عمليات شاملة لمجالات هامة أخرى خاصة بالأمراض يشير أحد التقديرات المجرأة مؤخراً للإنفاق الحالي على البحث والتطوير في ميدان مكافحة الملاريا إلى أن إجمالي الاستثمار في عام ٢٠٠٤ يُقدر بمبلغ ٣٢٣ مليون دولار أمريكي، قدم القطاع الخاص ٥٦٪ منه وقدمت المؤسسات التي لا تستهدف الربح ٣٢٪ منه وقدم القطاع الذي يستهدف الربح ١٢٪ منه. وكان أكبر مستثمرين في هذا المضمار هما حكومة الولايات المتحدة الأمريكية ومؤسسة بيل وميليندا غيتس. ودون إجراء حسابات مفصلة للمتطلبات الفعلية يشير التقرير إلى أن الملاريا تشكل حالياً ٣,١٪ من عبء المرض العالمي، ولكن نسبتها من الاستثمار في مجال البحث والتطوير فيما يتصل بالصحة لا تتجاوز ٠,٣٪. وإذا تم تمويل أنشطة البحث والتطوير في ميدان مكافحة الملاريا بالمعدل المتوسط لكل الاعتلالات فيما يتصل بعبء المرض العالمي فإنها ستلقى عندئذ ما يربو على ٣,٣ مليار دولار أمريكي سنوياً (٤).

ونحن نعتقد أيضاً أن من الضروري إحداث زيادة كبيرة في البحث والتطوير بشأن المنتجات الصحية الجديدة، إلى جانب زيادة الموارد الخاصة بالتسليم. وينبغي أن يكون هذا الجهد جهداً مستداماً. وينبغي أن تولي الحكومات في البلدان المتقدمة والبلدان النامية على السواء أولوية أكبر لتيار الابتكار المستمر الذي يعتمد عليه تحسين الرعاية الصحية في البلدان النامية، وكذلك إيلاء أولوية أكبر لتسليمها.

### مسؤولية عالمية

إن إخفاق كل الحكومات إخفاقاً كبيراً في التصدي للفقير والمرض في البلدان النامية أصبح حاجساً كبيراً في جميع أنحاء العالم. فمنذ بداية هذا القرن زاد الوعي العالمي بهذه القضية. وليس ذلك لأنها تشكل عاراً على القيم الإنسانية الأساسية المشتركة فحسب. فذلك يُعزى

أيضاً للاعتراف بتباطؤاً وبالعواقب الوخيمة المحتمل أن تترتب على الإخفاق في التصدي لهذا الوضع بالنسبة إلى جميع أعضاء المجتمع العالمي.

وقد شدد اعتماد المرامي الإنمائية للألفية في عام ٢٠٠٠ على أهمية الاستثمار في التحسينات الصحية للتنمية الاقتصادية، ولتحسين صحة الفقراء. وفي عام ٢٠٠١ ذكر إعلان الدوحة بشأن الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية أن هذا الاتفاق ينبغي أن يُفسر على نحو يدعم الحق في حماية الصحة العمومية. وخلال عام ٢٠٠٥ ظهرت هناك أمثلة أخرى تدل على زيادة ذلك الوعي. فعلى سبيل المثال شهد عام ٢٠٠٥ التزام كل من قادة مجموعة الدول الصناعية الثماني الكبرى، وعدد آخر من البلدان المتقدمة، بزيادة المساعدة الإنمائية المقدمة إلى أفريقيا وحدها بمقدار ٢٥ مليار دولار أمريكي سنوياً بحلول عام ٢٠١٠، وزيادة المساعدة الإنمائية المقدمة إلى البلدان النامية كافة بمقدار ٥٠ مليار دولار أمريكي سنوياً بحلول التاريخ ذاته. وتوجد أيضاً أمثلة محددة كثيرة لزيادة التزامات الحكومات والمؤسسات بمكافحة الأمراض التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب. وظهرت مصادر تمويل جديدة، وخصوصاً مؤسسة بيل وميليندا غيتس، وظهرت على الساحة أطراف فاعلة جديدة، بما فيها الشركات بين القطاعين العام والخاص. وعلى صعيد شركات المستحضرات الصيدلانية أفضت زيادة الوعي إلى أمور منها إنشاء وحدات مكرّسة للبحث والتطوير ومخصصة للأمراض التي تؤثر في البلدان النامية على وجه الخصوص. واستناداً إلى الفرص الجديدة الناشئة عن التطور العلمي السريع (مثل الجينومات) نشأت قوة دفع ستكون لها أهمية حاسمة في استدامة تعزيز الابتكار والإتاحة. وتجسد كل تلك المبادرات وعياً جديداً بأن: الاعتماد على الآليات الاقتصادية المحضنة لا يمكن أن يحل المشكلة. ومن الضروري لمعالجة تلك القضية حشد الموارد على النطاق العالمي من القطاعين العام والخاص على السواء، والالتزام السياسي على كل المستويات.

ولحقوق الملكية الفكرية دور هام تضطلع به في تحفيز الابتكار في منتجات الرعاية الصحية في البلدان التي توجد فيها القدرات المالية والتكنولوجية، وفيما يتعلق بالمنتجات التي توجد لها أسواق مربحة. بيد أن إمكانية الحصول على براءة الاختراع قد لا تسهم البتة، أو قد تسهم إسهاماً طفيفاً، في عملية الابتكار إذا كانت السوق صغيرة للغاية أو إذا كانت القدرات العلمية والتكنولوجية غير كافية. وحيثما كان معظم مستهلكي المنتجات الصحية فقراء، كما هو شأن الغالبية العظمى في البلدان النامية، يمكن أن تحد تكاليف الاحتكار المرتبطة ببراءات الاختراع من القدرة على تحمل تكلفة منتجات الرعاية الصحية المسجلة البراءات واللازمة للسكان الفقراء في ظل عدم وجود تدابير أخرى لتخفيض الأسعار أو زيادة التمويل. ونظراً لأن التوازن بين تكاليف وفوائد براءات الاختراع سيتفاوت تفاوتاً كبيراً فيما بين البلدان حسب مستوى تنميتها وبنيتها التحتية العلمية والتكنولوجية، يتيح الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية قدراً من المرونة في إيجاد توازن أنسب لظروفها الخاصة.

### اقتراحاتنا

أجرت لجنتنا تحليلاً لمختلف آثار حقوق الملكية الفكرية على البحوث الأولية وما يلي ذلك من تطوير للمنتجات الطبية في البلدان المتقدمة والبلدان النامية على السواء، وإمكانية ضمان إتاحتها في البلدان النامية، ونظرنا أيضاً في أثر آليات التمويل والحوافز الأخرى وتعزيز القدرة على الابتكار في البلدان النامية.

ونورد أدناه بيان التوصيات التي أعدناها. وهي تشكل جدول أعمال نعتقد أن من الضروري أن تنظر فيه البلدان النامية والبلدان المتقدمة، وكذلك سائر أصحاب المصلحة الحكوميين وغير الحكوميين.

## الفصل ٢ - الاكتشاف

إن القاعدة التي تستند إليها كل عملية الابتكار المفضية إلى اكتشاف منتجات جديدة للرعاية الصحية هي البحوث الأساسية في مجال علوم الحياة وغيره من التخصصات العلمية والتقنية التي تسهم في هذا المضمار، مثل الكيمياء والمعلومات. وفي السنوات الأخيرة تمخضت الثورة في مجال البيولوجية الجزيئية، إلى جانب استحداث فروع جديدة تماماً للأبحاث العلمية، عن إمكانية تسريع الابتكار في مجال الطب الحيوي وزيادة فعاليته. ولا تُعتبر عملية اكتشاف الأدوية وتطويرها مسألة علمية فحسب. فهي تنطوي على تفاعل معقد بين مجموعة متنوعة من الأطراف الفاعلة الاقتصادية والاجتماعية والسياسية. وتضطلع الحكومات بدور حاسم في توفير إطار السياسات، بما في ذلك حقوق الملكية الفكرية، والحوافز التمويلية والضريبية وغيرها من الحوافز، ولكن الأطراف الفاعلة الأخرى في القطاع العام والقطاع الخاص والقطاع الذي لا يستهدف الربح هي أيضاً من العناصر الأساسية لهذا النظام المعقد.

وقد استعرضنا في هذا الفصل البيئات المتعلقة بالعلم وما يوجد أمام البلدان من الاختيارات الاقتصادية واختيارات السياسات. وقد انصب تركيزنا بوجه خاص على القضايا العلمية والمؤسسية والمالية الناشئة بين البحوث الأساسية وبين تحديد المركبات الإرشادية ذات الفائدة العلاجية المحتملة.

- ما الثغرات في هذه العملية فيما يتعلق بالأمراض التي تؤثر أساساً في البلدان النامية؟
- ما تدابير السياسات التي قد تكون مناسبة لسد تلك الثغرات؟

وخلصت اللجنة إلى أن من مصلحة جميع البلدان أن تشجع البحوث الصحية التي تُعنى بالاحتياجات الصحية للبلدان النامية، وأن تحدد أهدافاً محددة قابلة للقياس في هذا الصدد. وبقمنا لهذا الغرض بإعداد التوصيات التالية.

٢-١ ينبغي لحكومات البلدان المتقدمة أن تعكس بشكل كاف هذا الهدف في سياساتها البحثية. وينبغي، بصفة خاصة، أن تسعى إلى تحديد استراتيجيات واضحة للبحث والتطوير وأن تخصص نسبة متزايدة من إجمالي تمويلها للبحث والتطوير في مجال الصحة للاحتياجات الصحية للبلدان النامية مع التأكيد على البحث الأساسي والبحوث التطبيقية.

٢-٢ ينبغي للبلدان النامية أن تضع أو تنفذ أو تعزز برنامجاً وطنياً لبحوث الصحة يتضمن أحسن الممارسات لتنفيذ وإدارة البحوث، بدعم سياسي مناسب وتمويل طويل الأمد.

٢-٣ ينبغي أن يوجه اهتمام الحكومات وجهات التمويل إلى البحوث الأولية التي تتيح وتدعم اكتساب معارف وتكنولوجيات جديدة، تسهل استحداث منتجات جديدة تشمل الأدوية واللقاحات ووسائل التشخيص من أجل التصدي للمشكلات الصحية التي تعاني منها البلدان النامية. وينبغي إيلاء الاهتمام أيضاً للقصور الحالي في أدوات البحث المتاحة في هذه المجالات البحثية. وهي تشمل التقنيات اللازمة لفهم المسارات الجديدة للاكتشاف، وطرائق أفضل لاستخدام المعلومات البيولوجية، ونماذج حيوانية أكثر ملاءمة وتكنولوجيات أخرى خاصة بأمراض معينة.

٢-٤ من الأهمية بمكان لدى تناول الاحتياجات الصحية للسكان في البلدان النامية، البحث عن طرائق مبتكرة في مكافحة أمراض النمط الأول وكذلك أمراض النمطين الثاني والثالث. ومن اللازم أيضاً للحكومات وجهات التمويل أن تحدد أولوية أعلى لمكافحة التأثير المتزايد بسرعة لأمراض النمط الأول في البلدان النامية، وكذلك لإيجاد وسائل - من خلال الابتكار- تكون ميسورة التكلفة وأكثر ملاءمة، من الناحية التكنولوجية، لتشخيصها والوقاية منها وعلاجها.<sup>١٨</sup>

٢-٥ ينبغي أن تتخذ منظمة الصحة العالمية تدابير لإيجاد طرائق لجعل الوصول إلى مكتبات محفوظات المركبات أكثر يسراً من أجل التعرف على مركبات ممكنة لمكافحة الأمراض التي تعاني منها البلدان النامية. ٢-٦ ينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن تجمع الأكاديميين والشركات الصغيرة والكبيرة العاملة في مجال الدوائيات والتكنولوجيا الحيوية والحكومات ممثلة في الجهات المانحة للمساعدات أو مجالس البحوث الطبية والمؤسسات والشراكات العامة - الخاصة والمرضى وتنظيمات المجتمع المدني، في إطار منتدى دائم لإتاحة تبادل أكثر تنظيماً للمعلومات ومزيد من التنسيق بين الجهات الفاعلة المختلفة.

٢-٧ ينبغي للبلدان أن تسعى، من خلال السياسات المتعلقة باستصدار البراءات والتراخيص، إلى ضمان توافر أقصى قدر من الابتكارات بما في ذلك أدوات البحث والتكنولوجيا الأساسية، وذلك بغية استحداث منتجات وثيقة الصلة بالصحة العمومية، وعلى الأخص بالظروف السائدة في البلدان النامية. وينبغي لهيئات التمويل العمومية أن تتخذ تدابير للتشجيع على اتباع ممارسات معقولة فيما يتعلق باستصدار البراءات والتراخيص فيما يخص التكنولوجيا التي تأتي ثمرة للأموال التي تنفقها، وذلك لتعزيز الابتكار لاحقاً في مجال استحداث المنتجات الخاصة بالرعاية الصحية.

٢-٨ قد تكون إقامة ترتيبات لتجميع براءات التكنولوجيا المستخدمة في المراحل الابتدائية من المشاريع أمراً مفيداً في بعض الظروف لتعزيز الابتكارات ذات الأهمية بالنسبة للبلدان النامية. وينبغي لمنظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية أن تنظرا في الاضطلاع بدور أكبر في تشجيع ترتيبات من هذا القبيل، وخاصة للتصدي للأمراض التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب.

٢-٩ يتعين على البلدان النامية أن تنظر في تضمين ما لديها من تشريعات شكلاً من أشكال إعفاء البحوث يناسب ظروفها الخاصة بغية تعزيز البحوث والابتكار في مجال الصحة.

٢-١٠ ينبغي للبلدان تضمين تشريعاتها سلطات تخول اللجوء إلى الترخيص الإلزامي، وفقاً للاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، حيثما تكون هذه السلطات مفيدة كوسيلة من الوسائل المتاحة لتعزيز جملة أمور منها البحوث التي تتصل اتصالاً مباشراً بالمشكلات الصحية المحددة التي تواجهها البلدان النامية.

٢-١١ ينبغي أن تحرص البلدان النامية على أن تكون أولويات البحوث في جامعاتها وفي مؤسسات البحوث العمومية لديها متسقة على الدوام مع احتياجاتها في مجال الصحة العمومية ومرايمها الخاصة بالسياسات العمومية، ولا سيما الحاجة إلى البحوث المبتكرة المفيدة في معالجة المشكلات الصحية لسكانها. وينبغي ألا يستبعد ذلك دعم البحوث المتصلة بالصحة التي تلي أهدافها الصناعية أو التصديرية والتي يمكن أن تسهم في تحسين حالة الصحة العمومية في بلدان أخرى.

٢-١٢ ينبغي لمؤسسات البحوث والجامعات في البلدان المتقدمة أن تنظر بجديّة في اتخاذ مبادرات لضمان تيسير إتاحة مدخلات البحث والتطوير المناسبة لمعالجة الهواجس الصحية للبلدان

<sup>١٨</sup> تصنيف الأمراض مشروح في الفصل ١.

النامية وتيسير إتاحة المنتجات المشتقة منها، وذلك من خلال السياسات والممارسات الملائمة الخاصة بإصدار التراخيص.

### الفصل ٣ - التطوير

على الرغم من أن أحد أصعب جوانب اكتشاف الأدوية هو تحديد المركبات المرشحة فإن الجزء الأكثر تكلفة هو عملية التعامل مع المركب المرشح طيلة جميع المراحل اللازمة للبحوث قبل السريرية والبحوث السريرية، والعملية التنظيمية.

وتلك القضية الخاصة بتحسين الكفاءة في تطوير الأدوية وعملية تنظيمها تحظى باهتمام رفيع المستوى من الدوائر العلمية والوكالات التنظيمية، مثل المعهد الوطني للصحة بالولايات المتحدة الأمريكية، وإدارة الأغذية والأدوية بالولايات المتحدة الأمريكية، والسلطات التنظيمية التابعة للاتحاد الأوروبي. ومن أجل تشجيع تطوير منتجات جديدة للعالم النامي توجد حاجة ملحة أيضاً إلى تعزيز التجارب السريرية والبنية التحتية التنظيمية في تلك البلدان.

وتعتبر هذه القضية من القضايا الهامة لأنه حتى في البلدان المتقدمة تشكل التكاليف المتزايدة بسرعة للرعاية الصحية، بما في ذلك إمدادات الأدوية، مسألة تقلق الناس إلى حد بعيد. أما في البلدان النامية، وحتى في بعض البلدان المتقدمة، فيمكن أن تكون تكلفة الأدوية، غير المتاحة غالباً عن طريق نظم الرعاية الصحية العمومية، مسألة حياة أو موت.

وهناك أطراف فاعلة جديدة، مثل الشراكات بين القطاعين الخاص والعام، والبلدان النامية التي تملك القدرة على الابتكار، لها دور هام تلعبه في تطوير المنتجات الجديدة التي تنطوي على إمكانية تسليمها بأسعار معقولة في البلدان النامية. ومن المهم أيضاً تعزيز التعاون، وخصوصاً بين الباحثين في العالم النامي والعالم المتقدم، من القطاعين العام والخاص على السواء.

ولكن لن يتسنى ذلك في غياب التمويل المعزز والمستدام، وخصوصاً التمويل من قبل الحكومات، لأنشطة البحث والتطوير المناسبة للبلدان النامية.

وتعد الاعتبارات العلمية والتقنية من ناحية، والقضايا الاقتصادية وقضايا السياسات والقضايا المؤسسية من الناحية الأخرى، ذات صلة وثيقة بتلك المسألة. ومن خلال النظر في مجموعة الأنشطة المترتبة على الوصول بأي مركب من المركبات الإرشادية إلى مستواها الأمثل من خلال الاستعراض التنظيمي للمأمونية المنتج الجديد ونجاعته وجودته، تبين أن هناك عدداً من القضايا الرئيسية التي تقتضي بحثها بعناية، وفي هذا الصدد نوصي بما يلي.

٣-١ ينبغي للحكومات والسلطات الوطنية المعنية والممولين أن يمنحوا أولوية أكبر للبحوث التي ترمي لاستحداث نماذج حيوانية جديدة، وواصمات بيولوجية، ومعالم نهائية بديلة ونماذج جديدة لتقييم المأمونية والنجاعة، بما يزيد من كفاءة عملية استحداث الأدوية. ولابد لهذه الهيئات أيضاً أن تعمل مع الهيئات المناظرة لها في البلدان النامية من أجل إيجاد آلية لتيسير تحديد أولويات هذه البحوث في هذا المجال فيما يتعلق بالنمطين الثاني والثالث من الأمراض التي تؤثر على البلدان النامية بصفة خاصة، مع إتاحة التمويل لهذا النوع من البحث والتطوير.

٣-٢ لتعزيز استمرار الشراكات بين القطاعين العام والخاص:

- ينبغي أن تواصل الجهات المانحة الحالية التمويل الذي تقدمه وتزيد من حجمه من أجل البحث والتطوير الراميين إلى معالجة المشكلات الصحية في البلدان النامية.

- ينبغي أن يساهم عدد أكبر من الجهات المانحة، وخصوصاً الحكومات، في زيادة التمويل والمساعدة على حماية الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص، وغيرها من الجهات الراعية للبحث والتطوير، من التغييرات التي قد تحدث في سياسة أية جهة مانحة كبرى.
- ينبغي أن تلتزم الجهات الممولة بتقديم الأموال على مدى فترات زمنية أطول.
- يلزم أن تواصل الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص البرهنة على أنها تستخدم أموالها على نحو رشيد، وأنها تملك آليات شفافة وكفوءة للمساءلة، وأنها تنسق وتتعاون، وأنها مستمرة في رصد وتقييم أنشطتها بانتظام.
- ينبغي أن تواصل صناعة المستحضرات الصيدلانية التعاون مع الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص وأن تزيد مساهماتها في أنشطتها.
- ينبغي أن تشارك مؤسسات البحوث في البلدان النامية باطراد في إجراء البحوث والتجارب.

٣-٣ ينبغي أن تستهل منظمة الصحة العالمية عملية لاستحداث الآليات الكفيلة بضمان استدامة الشراكات القائمة بين القطاعين العام والخاص وفعاليتها باستقطاب مانحين جدد، من الحكومات والقطاع الخاص، ولتعزز أيضاً المشاركة الأوسع نطاقاً من جانب مؤسسات البحوث من البلدان النامية. غير أن الحكومات لا يمكنها أن تعتمد، دون أن تحرك ساكناً، على ما يمكن أن ينتج عن هذه الشراكات، في نهاية المطاف، بل هناك حاجة إلى أن تلتزم تلك الحكومات التزاماً أقوى ببذل جهود منظمة ودائمة لتلافي الثغرات التي حددها هذا التقرير في مجال البحوث.

٣-٤ ينبغي أن تبذل جهود أخرى لتعزيز التجارب السريرية وتوفير البنى الأساسية التنظيمية في البلدان النامية، وبوجه خاص في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، ويشمل ذلك تحسين معايير المراجعة الأخلاقية. وتضطلع منظمة الصحة العالمية بدور، بالتعاون مع الأطراف المعنية، في إجراء استكشاف للمبادرات الجديدة التي يمكن اتخاذها لبلوغ هذا المرمى.

٣-٥ ينبغي للحكومات أن تواصل تطوير أشكال مخططات الشراء المسبق التي قد تساهم في دفع عجلة تطوير وتسليم اللقاحات والأدوية ووسائل التشخيص التي تكون في مراحلها المتأخرة، وذلك بأسرع ما يمكن.

٣-٦ اعترافاً بالحاجة إلى إيجاد آلية دولية لزيادة تنسيق وتمويل البحث والتطوير في المجال الطبي على النطاق العالمي، ينبغي أن تواصل الجهات التي تتبنى الاقتراح القاضي بإبرام معاهدة بشأن البحث والتطوير في المجال الطبي ما تقوم به من عمل من أجل وضع تفاصيل لهذه الأفكار بحيث يتسنى للحكومات وواضعي السياسات اتخاذ قرار مستنير في هذا الشأن.

٣-٧ ينبغي دعم المبادرات العملية التي قد تدفع المزيد من العلماء إلى الإسهام في هذا الميدان من خلال أساليب «المصادر المفتوحة».

#### الفصل ٤ - التسليم

مهما كانت درجة نجاح الجهود الرامية إلى تطوير منتجات جديدة لمعالجة المشكلات الصحية العمومية للبلدان النامية فإنها لن تكون ذات قيمة إذا لم تتم إتاحتها وتوفيرها لمن يحتاجون إليها. وقد سادت مسألة الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية والخاصة بعلاج الأيدز والعدوى بفيروسه في النقاشات العامة الدائرة بهذا الصدد. ومشكلة توفير فرص الحصول على الأدوية هي، دون ريب، غير مقتصرة على الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية، ولكنها تتعلق بكامل مجموعة الأدوية، سواء أكانت مسجلة ببراءات أم غير مسجلة ببراءات، حتى

إذا كانت متاحة بأقل تكلفة في أفقر البيئات لأغراض الوقاية والشفاء، وكذلك أدوات التشخيص.

وعلى سبيل المثال ففي حالة الملاريا هناك فجوة هائلة في فرص الإتاحة، إذ إن هناك نقصاً في إمدادات أنجح العلاجات (العلاجات المولفة المستندة إلى الأرتيميسينين) كما أن التمويل المتاح لشرائها يُعتبر قليلاً بالنسبة إلى الاحتياجات.

وقد درسنا في هذا الفصل العوامل التي تمس إدخال المنتجات الجديدة والمنتجات الموجودة بالفعل إلى البلدان النامية، بما في ذلك نُظم إيتاء الخدمات الصحية، والتنظيم، والتسعير، والملكية الفكرية، وسياسات تشجيع المنافسة. وفيما يلي بيان التوصيات.

١-٤ لا بد للحكومات من أن تستثمر الاستثمار المناسب في البنى التحتية الخاصة بإيتاء الخدمات الصحية، وفي تمويل شراء الأدوية واللقاحات عن طريق التأمين أو غيره من الوسائل، إذا أُريد توفير المنتجات الحالية والجديدة لمن يحتاجونها. ويُعتبر الالتزام السياسي شرطاً أساسياً لتحقيق تحسين مستدام في البنى التحتية لإيتاء الخدمات، والحصول على الخدمات الصحية. وتُعتبر بحوث النُظم الصحية الرامية إلى التأثير في عملية رسم السياسات الصحية وتحسين إيتاء الخدمات أمراً مهماً هو الآخر. وينبغي تشجيع دمج شبكات الطب التقليدي مع الخدمات الصحية الرسمية.

٢-٤ ينبغي للبلدان النامية أن تتخذ التدابير التي من شأنها خفض على تدريب العاملين في مجال الرعاية الصحية واستبقائهم في وظائفهم.

٣-٤ ينبغي للبلدان المتقدمة أن تدعم الجهود التي تبذلها البلدان النامية من أجل تحسين نُظم إيتاء الخدمات الصحية عن طريق جملة من الوسائل تشمل زيادة ما تعرضه من عاملين مدربين على إيتاء الرعاية الصحية.

٤-٤ تقع على الحكومات مسؤولية هامة لوضع آليات لتنظيم جودة ومأمونية ونجاعة الأدوية والمنتجات الأخرى. وكقطة بداية، يمكن للتقييد بممارسات الصنع الجيدة والإدارة الفعالة لسلسلة العرض أن يساعد على ضمان جودة المنتجات والحد من تداول المنتجات المزيفة.

٥-٤ ولا بد أن يُراعى في سياسات الابتكار الطبي البيولوجي أن النُظم الصحية في كثير من البلدان النامية لا تزال تواجه مشكلات تتعلق بالموارد. فيجب أن تشدد السياسات على الابتكارات الميسورة التكلفة التي تتكيف مع السياق الذي يتم فيه إيتاء الرعاية الصحية في البلدان النامية والتي تتعلق بالتكنولوجيات المناسبة لتشخيص الأمراض السارية وغير السارية والوقاية منها وعلاجها. ويتعين تحسين آليات تعزيز بحوث التكيف هذه بطريقة منهجية.

٦-٤ ينبغي لكل الشركات أن تعتمد سياسات تسعيرية شفافة ومتساوية وينبغي أن تعمل على تخفيض الأسعار على نحو أكثر اتساقاً بالنسبة إلى البلدان النامية المنخفضة الدخل والبلدان النامية ذات الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط. وينبغي توخي العدالة فيما يتعلق بتسعير المنتجات، الأصلية منها والجنيسة على السواء، لا في أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى وأقل البلدان نمواً فحسب بل أيضاً في البلدان المنخفضة الدخل والبلدان ذات الشريحة الدنيا من الدخل المتوسط التي توجد فيها أعداد كبيرة من المرضى الفقراء.

٧-٤ فيما يتعلق بالأمراض غير السارية، ينبغي للحكومات وللشركات أن تنظر في الكيفية التي يمكن بها توفير العلاجات المتاحة في البلدان المتقدمة على نطاق واسع، للمرضى في البلدان النامية على نحو أكثر يسراً.

٨-٤ يلزم، باستمرار، إيلاء الاعتبار لمسألة أسعار العلاجات الخاصة بالأمراض السارية، وخاصة أدوية الخط الثاني لعلاج الأيدز والعدوى بفيروسه.

٩-٤ ينبغي للبلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، التي يعيش فيها مرضى من الأغنياء والفقراء، أن تصوغ لوائحتها الخاصة بتنظيم التمويل والأسعار بغية تيسير حصول الفقراء على العلاج.

١٠-٤ إن الحكومات في حاجة إلى إعطاء الأولوية للرعاية الصحية في برامج عملها الوطنية كما تحتاج إلى بعض السلطة لتحديد الأسعار التي تمنحها البراءات، وينبغي أن تتخذ تدابير لتشجيع المنافسة وضمان تساوق عملية تسعير الأدوية مع السياسات التي تتبعها في مجال الصحة العمومية. ولا يمكن أن يتوقف الحصول على الأدوية على القرارات التي تتخذها الشركات الخاصة بل إن ذلك يُعد من مسؤوليات الحكومة.

١١-٤ إن برامج التبرعات التي تقدمها الشركات يمكن أن تكون لها قيمة عظيمة في عدد من الميادين وذلك بالإضافة إلى الإجراءات التي تتخذها الحكومات والمنظمات غير الحكومية. غير أن تلبية الاحتياجات الصحية في البلدان النامية تتطلب إجراءات أكثر تنظيماً واستدامة من قِبَل الحكومات وسائر الأطراف من أجل حفز القدرة على الحصول على المنتجات مع إيجاد علاجات ومنتجات جديدة تلئم احتياجات البلدان النامية.

١٢-٤ ينبغي للحكومات أن تلغي أية تعريفات مفروضة على منتجات الرعاية الصحية، حيثما كان ذلك مناسباً، في إطار السياسات الرامية إلى تعزيز سُبل الحصول على الأدوية. وينبغي أن تراقب بصورة دقيقة أيضاً جميع الأنشطة الجارية في سلسلة الإمداد والتوزيع للحد قدر الإمكان من التكاليف الأخرى التي قد تترك أثراً سلباً على أسعار الأدوية.

١٣-٤ يوضح إعلان الدوحة حق الحكومات في استخدام الترخيص الإلزامي كوسيلة لإزالة التوترات التي قد تنشأ بين الصحة العمومية والملكية الفكرية، وفي تحديد الأسس التي يستند إليها هذا الاستخدام. وينبغي أن تنص البلدان النامية في تشريعاتها على استخدام أحكام الترخيص الإلزامي، على نحو يتماشى مع الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية «الترييس»، كوسيلة لتسهيل الحصول على أدوية أرخص عن طريق الاستيراد أو الإنتاج المحلي.

١٤-٤ ينبغي للبلدان المتقدمة وسائر البلدان التي تتوافر لديها قدرة على التصنيع والتصدير أن تتخذ التدابير التشريعية اللازمة للسماح بالترخيص الإلزامي بغرض التصدير بما يتسق مع اتفاق «الترييس».

١٥-٤ لم يستفد أي من البلدان المستوردة حتى الآن من القرار الذي اتخذته منظمة التجارة العالمية والذي تم الموافقة عليه في ٣٠ آب/أغسطس ٢٠٠٣ بشأن البلدان التي تمتلك قدرات تصنيع غير كافية. ويتعين استعراض فعالية هذا القرار بصورة مستمرة والنظر في إدخال التغييرات المناسبة عليه من أجل التوصل إلى حل قابل للتطبيق، إذا اقتضت الضرورة ذلك.

١٦-٤ ينبغي للشركات أن تعتمد سياسات بشأن البراءات والإنفاذ تيسر زيادة فرص الحصول على الأدوية التي تحتاج إليها البلدان النامية. أما في البلدان النامية المنخفضة الدخل فينبغي أن تتجنب الشركات استصدار براءات الاختراع أو إنفاذها بطريقة يمكن أن تحد من الإتاحة. وتُشجَع الشركات أيضاً على منح تراخيص طوعية في البلدان النامية، حيثما يسهل ذلك زيادة فرص الحصول على الأدوية، وتشجع كذلك على أن ترفق هذا بأنشطة نقل التكنولوجيا.

١٧-٤ ينبغي لحكومات البلدان النامية أن تتيح معلومات كاملة وموثوقة عن البراءات الممنوحة. وينبغي لمنظمة الصحة العالمية أن تواصل، بالتعاون مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية وجهات أخرى، السعي لإنشاء قاعدة معطيات بشأن المعلومات المتعلقة بالبراءات، بغية إزالة الحواجز التي قد تقوم أمام توافر المعلومات والوصول إليها والتي تنجم عن الشكوك التي تكتنف وضع البراءات في بلد منتج معين.

١٨-٤ ينبغي للبلدان المتقدمة ومنظمة التجارة العالمية اتخاذ الإجراءات الكفيلة بالامتثال لأحكام المادة ٦٦-٢ من الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية ولإعمال نقل التكنولوجيا لإنتاج المستحضرات الصيدلانية وفقاً للفقرة ٧ من إعلان الدوحة بشأن الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية والصحة العمومية.

١٩-٤ من المرجح أن يكون تقييد الواردات الموازية من قبل البلدان المتقدمة مفيداً لإتاحة المنتجات بأسعار ميسورة في البلدان النامية. وينبغي أن تحتفظ البلدان النامية بإمكانيات الاستفادة من التسعير التفاضلي وبالقدرة على التماس الأدوية الأدنى سعراً واستيرادها بشكل متواز.

٢٠-٤ يتعين على البلدان النامية أن تقرر، في ضوء ظروفها الخاصة، ماهية الأحكام التي تعود بالفائدة على الصحة العمومية وتمشى مع الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، وأن توازن بين الآثار الإيجابية والآثار السلبية لهذه الأحكام. وينبغي أن يوجد مبرر يتعلق بالصحة العمومية لتطبيق قواعد حماية المعطيات تتجاوز ما هو مطلوب في الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (اتفاق «التريس»)). ومن غير المرجح أن يوجد مبرر من هذا القبيل في الأسواق ذات القدرة المحدودة على الدفع والقدرة الابتكارية الضعيفة. ولذا لا ينبغي للبلدان النامية أن تفرض قيوداً على استخدام هذه المعطيات أو على الاعتماد عليها بطرق تمنع المنافسة العادلة أو تعرقل الاستفادة من أوجه المرونة التي يتضمنها اتفاق «التريس».

٢١-٤ من الأمور الهامة، في المفاوضات التجارية الثنائية، أن تكفل الحكومات تمثيل وزارات الصحة التمثيل المناسب في عملية التفاوض وأن تنقيد الأحكام الواردة في النصوص بمبادئ إعلان الدوحة. وينبغي للشركاء أن ينظروا بعناية في أية عمليات موازنة في التفاوض.

٢٢-٤ ينبغي للحكومات والمنظمات الدولية المعنية أن تشجع الأخذ بآليات جديدة للشراء لحفز عرض منتجات جديدة ميسورة التكلفة ولزيادة عدد الموردين من أجل إيجاد بيئة تسمح بدرجة أكبر من التنافس.

٢٣-٤ ينبغي أن تعتمد البلدان النامية سياسات خاصة بالمنافسة أو أن تنفذ هذه السياسات بصورة فعالة، وأن تطبق التدابير التي تشجع المنافسة والمسموح بها بموجب اتفاق «التريس»)، من أجل منع أو تلافي الممارسات المناهية للمنافسة والمتصلة باستخدام البراءات الخاصة بالأدوية.

٢٤-٤ ينبغي للبلدان أن تنص في تشريعاتها على تدابير لتشجيع دخول المنتجات الجنيسة عند انقضاء البراءات، مثل استثناء «الإنتاج الاستباقي»)، وأن تنص بوجه أعم على سياسات تدعم زيادة المنافسة بين المنتجات الجنيسة، سواء أكانت تقترن باسم تجاري أم لا، بوصفها أسلوباً فعالاً لتعزيز فرص الحصول على تلك المنتجات بجعلها ميسورة التكلفة بدرجة أكبر. ولا ينبغي وضع قيود على استخدام الأسماء الجنيسة.

٢٥-٤ ينبغي للبلدان النامية أن تعتمد، أو أن تنفذ على نحو فعال، سياسات بشأن المنافسة بغية منع أو تلافي الممارسات المناهية للمنافسة والمتصلة باستخدام البراءات الخاصة بالأدوية، بما في ذلك اللجوء إلى التدابير المشجعة على المنافسة والمناحة بموجب قانون الملكية الفكرية.

٢٦-٤ لا ينبغي السعي إلى تضمين الاتفاقات التجارية الثنائية حماية أكبر من الحماية التي يوفرها الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، بأساليب قد تحد من إمكانية الحصول على الأدوية في البلدان النامية.

٢٧-٤ يتعين أن تتخذ الحكومات الإجراءات الرامية إلى تجنب إقامة الحواجز التي تحول دون المنافسة المشروعة وذلك بالتفكير في وضع دلائل يسترشد بها القائمون على فحص البراءات بشأن الكيفية التي يتم

بها تنفيذ معايير إمكانية استصدار البراءات التنفيذ الملائم والنظر، إذا كانت تلك المعايير مناسبة، في إدخال تعديلات على تشريعات براءات الاختراع الوطنية.

### الفصل ٥ - تعزيز الابتكار في البلدان النامية

سيصبح تطوير القدرة على الابتكار في مجال البحوث الصحية في البلدان النامية في الأمد الأطول أهم ما يحدد قدرتها على تلبية احتياجاتها الخاصة من التكنولوجيات الملائمة في مجال الرعاية الصحية. وهناك محددات عديدة لتلك القدرة في البلدان النامية. فلكل بلد من البلدان مجموعة فريدة من المؤسسات السياسية والاقتصادية والاجتماعية، مما يعني أنه لا توجد أية وصفة وحيدة لتحقيق التقدم. وعلى الرغم من ذلك فمن الممكن تعلم الدروس من تلك البلدان التي أحرزت تقدماً كبيراً في هذا الميدان.

وقد أخذت أكثر البلدان النامية تقدماً في العلم والتكنولوجيا (والتي تُعرف أحياناً بالبلدان النامية المتكثرة) تصبح أطرافاً فاعلة كاملة في مجال البحث والتطوير الخاص بالطب الحيوي، وذلك في القطاعين الخاص والعام على السواء. وهي تزداد انخراطاً في شبكات بحوث الطب الحيوي العالمية، ولاسيما في ظل الاعتراف بما تتمتع به من ميزات من حيث قدرتها على إجراء بحوث عالية الجودة بتكاليف تنافسية للغاية.

وبصرف النظر عن الخبرة العلمية والتكنولوجية المتنامية فإن لدى البلدان النامية مورداً محلياً هائلاً يتمثل في الطب التقليدي (الشعبي)، أي المعرفة المتراكمة على مدى قرون بشأن الخواص الطبية للمنتجات الطبيعية، وكذلك النظم الفريدة من نوعها للتشخيص والعلاج، ذات النموذج المختلف عن الطب «الحديث» حيث إنه نشأ في العالم الغربي. ويُستخدم هذا المورد على نحو أوسع نطاقاً من الأدوية الحديثة في معظم البلدان النامية.

وتوجد إمكانيات لتحسين الاستفادة من الطب التقليدي (الشعبي) وذلك عن طريق التوسع في إتاحة العلاجات التقليدية وتطبيق هذه المعرفة من أجل التعجيل باستحداث علاجات جديدة.

وقد تناولنا في هذا الفصل مسألة بناء القدرات في البلدان النامية في مجالات العلم والتكنولوجيا والتنظيم والتجارب السريرية ونقل التكنولوجيا والطب التقليدي (الشعبي)، وكذلك مسألة الملكية الفكرية.

١-٥ من الشروط الأساسية لتطوير القدرة على الابتكار الاستثمار في الموارد البشرية وقاعدة المعارف، وخصوصاً في تطوير التعليم العالي. وعلى الحكومات أن تقوم بهذا الاستثمار وينبغي للجهات المانحة أن تدعمها في ذلك.

٢-٥ من العناصر الهامة في بناء القدرة على الابتكار إقامة شبكات فعالة على الصعيد الوطني والدولي وفيما بين المؤسسات داخل البلدان النامية والبلدان المتقدمة، بشكل رسمي أو غير رسمي. وينبغي للبلدان المتقدمة والبلدان النامية أن تسعى إلى تكييف أنشطة التعاون التي تساعد على بناء القدرات في البلدان النامية.

٣-٥ ينبغي لمنظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية وسائر المنظمات المعنية أن تعمل جنباً إلى جنب من أجل تعزيز التعليم والتدريب فيما يتعلق بإدارة شؤون الملكية الفكرية في مجال الطب الحيوي، مع مراعاة التامة لاحتياجات البلدان المستفيدة وسياساتها الصحية العمومية.

٤-٥ ينبغي للبلدان المتقدمة والشركات الصيدلانية (بما في ذلك الجهات التي تنتج الأدوية الأجنبية) أن تتخذ ما يلزم من إجراءات لتعزيز نقل التكنولوجيا وإنتاج المنتجات الصيدلانية محلياً في البلدان النامية،

حيثما كان ذلك مجدياً من الناحية الاقتصادية ويعزز توافر المنتجات اللازمة وإمكانية الحصول عليها ومعقولة تكلفتها وتأمين إمداداتها.

٥-٥ ينبغي للبلدان المتقدمة الامتثال لالتزاماتها بموجب المادة ٦٦-٢ من الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، والفقرة ٧ من إعلان الدوحة.

٦-٥ وتحتاج البلدان النامية إلى إعطاء أولوية أعلى لتحسين تنظيم المنتجات الدوائية. وينبغي للبلدان المتقدمة ومؤسساتها التنظيمية أن تقدم المزيد من المساعدة المالية والتقنية للمعاونة على الوفاء بالحد الأدنى من المعايير التنظيمية اللازمة لضمان توافر المنتجات العالية الجودة لأغراض الاستعمال. وينبغي أيضاً أن تدعم هذه المساعدة عمليات تطوير البنية التحتية داخل البلد، وذلك لضمان تنفيذ واستدامة ممارسات الصنع الجيدة ومعايير إدارة سلسلة الإمدادات.

٧-٥ يفتقر حالياً عمل المؤتمر الدولي المعني بالمواءمة إلى الصلة المباشرة باحتياجات الكثير من البلدان النامية، ولكن ينبغي لهذه البلدان أن تستمر في المشاركة في ذلك العمل. وفي الوقت ذاته فإن حكومات البلدان النامية ومؤسساتها التنظيمية ينبغي أن تساند المبادرات الإقليمية المعدة على نحو يلائم القدرات الحالية للبلدان الأعضاء فيها، وتفسح مجالاً أوسع للارتقاء بالمعايير بمرور الزمن، والاستفادة من الميزات النسبية، وتلافي الازدواجية، وتقاسم المعلومات والمرافق، وتعزيز التوحيد القياسي الملائم دون وضع عقبات تعترض سبيل المنافسة.

٨-٥ أمام منظمة الصحة العالمية دور هام عليها أن تقوم به، بالتعاون مع الأطراف المهتمة، في المساعدة على تعزيز التجارب السريرية والبنية التحتية التنظيمية في البلدان النامية، ولاسيما في منطقة أفريقيا جنوب الصحراء الكبرى، بما في ذلك تحسين معايير الاستعراض الأخلاقي.

٩-٥ بصرف النظر عن شراكة البلدان الأوروبية والبلدان النامية في مجال التجارب السريرية من الضروري أن تقوم الجهات المانحة، مع مجالس البحوث الطبية، والمؤسسات، والمنظمات غير الحكومية، بتقديم المزيد من المساعدة إلى البلدان النامية في تعزيز التجارب السريرية والبنية التحتية التنظيمية.

١٠-٥ ينبغي إدراج المكتبات الرقمية للمعارف الطبية التقليدية (الشعبية) في الحد الأدنى من قوائم توثيق البحوث التي لدى مكاتب تسجيل براءات الاختراع، وذلك لضمان أن يتم النظر في معطياتها أثناء معالجة طلبات براءات الاختراع. وينبغي أن يلعب أصحاب المعارف التقليدية (الشعبية) دوراً حاسماً في البت فيما إذا كانت هذه المعارف ستدرج في أية قواعد معطيات أم لا، كما ينبغي أن يستفيدوا من أي استغلال تجاري للمعلومات.

١١-٥ ينبغي أن تبحث جميع البلدان أفضل طريقة لبلوغ أهداف الاتفاقية المتعلقة بالتنوع البيولوجي. ويمكن أن يتم ذلك، على سبيل المثال، من خلال إنشاء نظم وطنية ملائمة للتنقيب عن الموارد الجينية واستخدامها وترويجها تجارياً بعد ذلك؛ والاتفاقات التعاقدية؛ والكشف في طلب براءة الاختراع عن المعلومات الخاصة بالمنشأ الجغرافي للموارد الجينية التي يستند إليها الاكتشاف، وغير ذلك من الوسائل.

### السييل إلى دعم جهد عالمي مستدام

مثلاً يتضح بجلاء فإن برنامج العمل هذا برنامج مطول للغاية. كما أن القضايا تتسم بالتعقيد والآراء تتسم بالتنوع. وهناك عدد كبير من الشركاء المعنيين. وسيقتضي إحراز المزيد من التقدم بذل جهد جماعي. وثمة حاجة إلى إجراء مشاورات واسعة النطاق من أجل تحديد أنسب سبل المضي قدماً بالنسبة إلى قطاع الصحة. ومن المهم أن تتم مراعاة المساهمات المقدمة من أصحاب المصلحة كافة، بحيث يتسنى حشد طاقات كل منهم في اتجاه بلوغ هدف مشترك، ألا وهو:

إرساء أساس معزز ومستدام للبحث والتطوير فيما يتعلق بالاحتياجات الصحية للبلدان النامية. ولهذا الغرض توجد حاجة إلى وضع خطة عمل عالمية ترسي إطاراً متوسط الأمد للعمل من قبل هؤلاء الشركاء، بما في ذلك تحديد أهداف وأولويات واضحة وإجراء تقدير واقعي للاحتياجات التمويلية لكي يتسنى تحقيق تلك الأهداف.

وللممولين بالطبع، سواء أكانوا من القطاع الخاص أم من القطاع العام، الحق في تقرير أولوياتهم الخاصة، مثلما تفعل المنظمات البحثية، بما في ذلك الشراكات بين القطاعين العام والخاص. وسيكون هدف خطة العمل هو المساعدة في التخطيط للمستقبل وفي أنشطة التعاون. وفي أمثلة كالخطة العالمية لدحر السل المذكورة أعلاه، توجد فائدة لكل الشركاء في تحديد مرام وأهداف استراتيجية للأمد المتوسط، وفي الدراسة الدقيقة للأنشطة والموارد والآليات المؤسسية اللازمة لكي يتسنى بلوغ هذه الأهداف. وبإلقاء نظرة على هذا المجال بأكمله يتبين أن الآليات قليلة أو منعدمة في الوقت الحاضر فيما يتعلق بإسداء المشورة بشأن الأولويات المناسبة لتخصيص الموارد بين أنشطة البحث والتطوير لمختلف الأمراض، والتوازن اللازم بين الموارد لأغراض البحث والتطوير والتسليم فيما يتعلق بكل مرض أو الوسائل الكفيلة برصد وتقييم أثر الموارد المخصصة للعلاج والتسليم. وستوفر أيضاً هذه الخطة أساساً هاماً لقياس التقدم المحرز نحو بلوغ تلك المرامي.

وتظل هناك مشكلة أساسية هي أن الدعوات التي وُجّهت في السابق إلى الحكومات لزيادة الاستثمار في البحوث الصحية من أجل البلدان النامية لم تكفل إلا بقدر محدود من النجاح. ومع ذلك فإن هناك اعترافاً واسع النطاق بأن زيادة التمويل تشكل ضرورة، وبأن زيادة التمويل لا بد أن تتم على أساس دائم لدعم ما يشكل بالضرورة جهوداً طويلة الأمد في مجال البحث والتطوير.

وعلى سبيل المثال فإن الشراكات بين القطاعين العام والخاص تعتمد حالياً، وبوجه خاص، على الدعم المقدم كعمل خيري. ونحن نعتقد أنه ينبغي للحكومات أن تقوم بالمزيد من أجل دعم المبادرات المتخذة من قبل المؤسسات، وبهذا تتحقق زيادة الموارد المتاحة واستدامتها. ونحن نؤيد بقوة ضرورة تقديم المزيد من الموارد لكي تتحقق لهذه الجهود البحثية استدامتها، وإعداد اتفاقات جديدة يمكن أن تسهل تدفق أموال جديدة لتحقيق أثر أقوى. ونحن نسعى إلى اتباع نهج جديد يُشرك الحكومات على نحو مستدام في تمويل البحوث ذات الصلة بالصحة والمتعلقة بالبلدان النامية.

وترد عناصر هذا النهج في توصياتنا، ولكننا نلخص هنا جدول أعمال يتضمن القضايا الرئيسية الجديرة بالنظر فيها.

- تحديد الثغرات في التغطية الحالية للبحوث الخاصة بالأمراض التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب.
- الإجراءات التي يمكن أن تُسهم في زيادة الجهود العامة المتعلقة بالبحث والتطوير بشأن الأمراض التي لها أثر كاسح على العالم النامي، وتحسين عملية وضع الأولويات. وعلى سبيل المثال فإن الاعتراف بالحاجة المحتملة إلى زيادة الدعم المقدم إلى المجالات التي تحظى الآن باهتمام أقل مما يحظى به كل من الأيدز والعدوى بفيروسه والسل والمalaria.
- تقديم مصدر مستدام للتمويل من أجل الشراكات بين القطاعين العام والخاص وسائر المؤسسات المعنية بالبحث والتطوير في هذا المجال.

- تحري سبل توجيه تمويل أكبر للمنظمات البحثية في البلدان النامية في القطاعين العام والخاص على السواء.
- تحديد ما إذا كانت المصالح المشتركة لمطوري المنتجات ومنتجها في مختلف المجالات يمكن تناولها على نحو أفضل وبشكل إجمالي في مجالات مثل تلك التي تسهل التجارب السريرية وتسليم المنتجات.
- دعم إدخال المنتجات في البلدان النامية من خلال تحسين التنظيم على كل من الصعيد الوطني والإقليمي والدولي.
- رصد أثر الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية وإعلان الدوحة بشأن الابتكار وفرص الحصول على الأدوية وسائر المنتجات الخاصة بالرعاية الصحية.
- قياس الأداء والتقدم المحرز نحو بلوغ الأهداف المحددة، ورصد البرامج وتقييمها.

ولدى بحث طريقة المضي قدماً في هذا المضمار نظرنا في عدد من الأمثلة الحالية التي قد تكون مفيدة لاستقطاب تمويل إضافي لأنشطة البحث والتطوير المكرسة للاحتياجات الصحية للبلدان النامية ولتحسين فعالية تلك الجهود.

وليس لنا أن نحدد في هذه المرحلة الطريقة المناسبة للمضي قدماً من بين الأفكار المتعددة التي ذكرناها، أو التي لم نذكرها. ولكننا نتفق جميعاً على الحاجة الماسة إلى العمل من أجل زيادة واستدامة التمويل الخاص بالبحث والتطوير من أجل تلبية الاحتياجات الصحية للبلدان النامية، وإشراك الحكومات في هذا المسعى أكثر من ذي قبل.

وفي هذه الظروف نرى لمنظمة الصحة العالمية دوراً هاماً تضطلع به، بوصفها الوكالة الدولية الرئيسية المسؤولة عن الصحة العمومية، ألا وهو النهوض بمسؤولية متابعة العمل على تحقيق هذا الهدف.

٦-١ ينبغي أن تضع منظمة الصحة العالمية خطة عمل عالمية لتأمين التمويل المعزز والمستدام من أجل تطوير وإتاحة المنتجات اللازمة للتصدي للأمراض التي تؤثر في البلدان النامية على نحو غير متناسب.

٦-٢ ينبغي للمنظمة أن تواصل، من منظور الصحة العمومية، رصد أثر حقوق الملكية الفكرية، وسائر العوامل، على تطوير منتجات جديدة وعلى إتاحة الحصول على الأدوية وسائر منتجات الرعاية الصحية في البلدان النامية.

٦-٣ ينبغي للمنظمة، بما في ذلك المكاتب الإقليمية التابعة لها، أن تنظر في التوصيات الواردة في تقريرنا، بالتشاور مع الجهات الأخرى، وأن توصي بكيفية المضي قدماً على هذا الصعيد في كل إقليم وكل بلد.

## أمثلة من قطاع الصحة: الخطة العالمية لدحر السل والبرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية والتابع لمنظمة الصحة العالمية

### الخطة العالمية لدحر السل

تتولى شراكة دحر السل، المسؤولية عن الخطة العالمية لدحر السل. وهناك آليات جيدة للتنسيق بين الأطراف المعنية، وللدعوة بشكل واقعي لتوفير الموارد اللازمة، وللعمل على تحديد الأولويات، ولتقييم الأثر الواقع.

وعلى سبيل المثال فإن تنفيذ الخطة يحظى بالدعم من أمانة مقرها في منظمة الصحة العالمية. وتشمل وظائف هذه الأمانة ما يلي:

- تعزيز المساءلة والمرونة والتنسيق في إدارة الموارد
- حشد الموارد
- إقامة شراكات جديدة
- تكوين المهارات والقدرات على المستوى الوطني
- تسريع عملية التغيير
- رصد وتقييم التقدم في الخطة، والتوصية بتغييرات تكتيكية مناسبة، حسب الاقتضاء، لبلوغ أهداف الخطة.

وقام أحدنا بوصف هذه المبادرة على النحو التالي:

أعتقد أن الخطة العالمية نموذج جيد، فالرامي المحددة طموحة ولكنها واقعية في الوقت ذاته، فالأسعار مرتفعة ولكنها مناسبة ولها ما يبررها، كما أن هناك التزاماً قوياً للغاية من قِبَل الدوائر المعنية بمكافحة السل. وستختبر هذه الخطة مدى القوة في مجال الطب ومدى القوة التقنية، وكذلك مدى نفوذ منظمة الصحة العالمية ومجموعة الدول الصناعية الثماني الكبرى، والأهم من ذلك أنها ستختبر الإرادة الدولية والوطنية والالتزام السياسي من جميع الأطراف بمواجهة هذا الوباء. وإذا أخفقنا في ذلك لن تكون الدوائر المعنية بمكافحة السل هي وحدها التي أخفقت، وإنما سيعني هذا أننا، كمجموعة، لم نحدد هذا المرض كأولوية من الأولويات، وسيكون علينا أن نتعايش مع تبعات ذلك القرار (٥).

### برنامج منظمة الصحة العالمية الخاص للبحوث والتدريب في مجال أمراض المناطق المدارية

وثمة مثال آخر موجود منذ زمن طويل، ألا وهو البرنامج الخاص للبحوث والتدريب في مجال المناطق المدارية، التابع لمنظمة الصحة العالمية، والذي يلقي الدعم من اليونسيف وبرنامج الأمم المتحدة الإنمائي والبنك الدولي. فمُنذ إنشاء ذلك البرنامج في عام ١٩٧٥ شكل لفترة طويلة محور التركيز الأساسي لتطوير منتجات للتصدي للأمراض التي تؤثر في البلدان النامية. وينصب تركيز البرنامج على الأمراض المعدية المهملة التي تلحق الضرر على نحو غير متناسب بالمجموعات السكانية الفقيرة والمهمشة. وتشمل مجموعة الأمراض التي يركز عليها ما يلي: داء المثقبيات الأفريقي، وحمى الدنك، وداء الليشمانيات، والملاريا، وداء البلهارسيات، والسل، وداء شاغاس، والجذام، وداء الفيلايريات اللمفي، وداء كلابية الذنب. ويُعتبر البرنامج، بميزانيته التي تبلغ نحو ٥٠ مليون دولار أمريكي سنوياً لتغطية الأنشطة المتعلقة بعشرة أمراض أو أكثر، من الأطراف الفاعلة الصغيرة نسبياً الآن من حيث الموارد مقارنة بالتمويل الذي زاد زيادة كبيرة الآن ويتدفق من خلال الشراكات بين القطاعين العام والخاص. بيد أنه في ظل وضعه المحوري في هذا المجال، وفي ظل شبكاته واتصالاته القوية، يمكنه الاضطلاع بدور أكثر استراتيجية بجانب دوره العملي في مجالي البحث والتدريب.

### مثال من قطاع الزراعة: الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية

في مجال البحوث الزراعية، الذي يبدو أنه يشبه المجال الذي نتناوله، والموجه نحو تلبية احتياجات البلدان النامية تتمثل آلية التمويل الأساسية في الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية الدولية، والذي يوجد مقر أمانته في البنك الدولي. وهذا الفريق موجود منذ ما يربو على ثلاثين عاماً. ويُنفق الفريق حالياً ما يربو على ٤٠٠ مليون دولار أمريكي سنوياً على شبكة تضم ١٥ معهداً من معاهد البحوث الزراعية، وتقدم حكومات بلدان منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي أكثر من ثلثي هذا المبلغ، ويُسهّم البنك الدولي نفسه بمبلغ آخر وقدره ٥٠ مليون دولار أمريكي. ويتأتى التوازن من حكومات البلدان النامية، والمؤسسات الدولية (بما فيها الاتحاد الأوروبي) والمؤسسات الوقفية. وتضم عضويته البلدان المتقدمة والبلدان النامية على السواء، وكذلك المنظمات الدولية والمؤسسات الوقفية.

وبصرف النظر عن توفير قناة واحدة للجهات المانحة من أجل تمويل مجموعة متعددة من المؤسسات البحثية في البحوث الزراعية في البلدان النامية يقدم الفريق أيضاً مدخلات استراتيجية في عملية تحديد الأولويات، والرصد والتقييم، والتنسيق والدعوة، وتقييم الأثر.

والفكرة التي مؤداها أن وجود ترتيب مماثل قد يكون مناسباً للبحوث الصحية ليست بفكرة جديدة، فقد أقرتحت في عدة تقارير ومن قَبْل عدد من المعلقين على مدى العقد الفائت تقريباً. فعلى سبيل المثال رأت اللجنة المعنية بالبحوث الصحية من أجل التنمية في عام ١٩٩٠:

... أن آليات الفريق الاستشاري المعني بالبحوث الزراعية... تُعد مناسبة جداً لاحتياجات مجال الصحة. وهناك انعدام كبير لوظائف الاستعراض العام للمشاكل الصحية المحددة كثيرة، بدعم من تقييمات تقنية مستقلة، وكذلك القدرة على حشد موارد دعماً لإجراء بحوث أوسع نطاقاً. والفريق... يمكن أن يكون بناءً إلى أقصى حد في مجال الصحة شريطة أن يوجد تمثيل قوي للبلدان النامية في عملية اتخاذ القرار فيما يتعلق بالفريق... (٦).

وقد تقدم البنك الدولي في تقريره الخاص بالتنمية في العالم في عام ١٩٩٣، والمعنون «الاستثمار في الصحة»، باقتراح مماثل كما فعلت اللجنة المعنية بالاقتصاد الكلي والصحة في عام ٢٠٠١.

وقد تكون هناك بعض السمات التي يتسم بها هذا المثال والتي يمكن تكييفها مع ترتيبات محددة في قطاع الصحة، وهناك عدد من السمات المؤسسية وغيرها من السمات التي تختلف في نواح هامة عن قطاع الزراعة. وينبغي وضع ذلك في الحسبان.

## المراجع

1. 2005 World Health Assembly, prepared remarks by Bill Gates. Bill and Melinda Gates Foundation, 16 May 2005, (<http://www.gatesfoundation.org/MediaCenter/Speeches/BillgSpeeches/BGSpeechWHA-050516.htm>, accessed 8 November 2005).
2. *Macroeconomics and health: investing in health for economic development. Report of the Commission on Macroeconomics and Health*. Geneva, World Health Organization, 2001.
3. Stop TB Partnership. *Actions for Life: The Global Plan to Stop TB 2006-2015*. Geneva, Stop TB Partnership, World Health Organization, 2006.
4. Malaria R&D Alliance *Malaria Research and Development: An Assessment of Global Investment* PATH, 2006, ([http://www.malariaalliance.org/PDFs/RD\\_Report\\_complete.pdf](http://www.malariaalliance.org/PDFs/RD_Report_complete.pdf), accessed 15 February 2006).
5. Personal communication, Dr Maria Freire, CEO of Global TB Alliance.
6. Commission on Health Research for Development. *Health research: essential link to equity in development*. Geneva, New York: Oxford University Press, 1990.



# Acronyms and abbreviations

AAI	Accelerating Access Initiative
AIDS	Acquired immunodeficiency syndrome
ASEAN	Association of South-East Asian Nations
CGIAR	Consultative Group on International Agricultural Research
CMH	Commission on Macroeconomics and Health (WHO)
CMRI	Centre for Medicine Research International Ltd
DALYs	Disability-adjusted life years
DNA	Deoxyribonucleic acid
DNDi	Drugs for Neglected Diseases Initiative
DPT	Diphtheria, pertussis and tetanus
EDCTP	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership
EMEA	European Medicines Agency
EU	European Union
FDA	Food and Drug Administration (United States)
FIOCRUZ	Oswaldo Cruz Foundation (Brazil)
FTC	Federal Trade Commission (United States)
GAVI	Global Alliance for Vaccines and Immunization
GFATM	Global Fund to fight AIDS, Tuberculosis and Malaria
GNP	Gross national product
HIV	Human immunodeficiency virus
HRP	WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction
IAVI	International AIDS Vaccine Initiative
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IP	Intellectual property
IPM	International Partnership for Microbicides
IPRs	Intellectual Property Rights
LDCs	Least developed countries
MDGs	Millennium Development Goals
MMR	Mumps, measles and rubella
MMV	Medicines for Malaria Venture
MSF	Médecins sans Frontières
MVI	Malaria Vaccine Initiative

NCI	National Cancer Institute (United States)
NIH	National Institutes of Health (United States)
NITD	Novartis Institute for Tropical Diseases
NME	New molecular entity
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
PAHO	Pan American Health Organization
PATH	Program for Appropriate Technology in Health
PPPs	Public-private partnerships
RCTs	Randomized controlled trials
R&D	Research and development
SARS	Severe acute respiratory syndrome
SNPs	Single nucleotide polymorphisms
STI	Swiss Tropical Institute
TB	Tuberculosis
TB Alliance	Global Alliance for TB Drug Development
TDR	Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases
TIPRs	Transferable intellectual property rights
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UN	United Nations
UNAIDS	Joint United Nations Programme on HIV/AIDS
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development
UNDP	United Nations Development Programme
UNFPA	United Nations Population Fund
UNICEF	United Nation's Children's Fund
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	World Trade Organization

## مسرد المصطلحات

التزام (عقد) الشراء المسبق **Advance Purchase Commitment (or Contract)** اتفاق يعقد قبل استحداث أي منتج يقضي بشراء كميات مضمونة من هذا المنتج، وفقاً لمعايير سبق تحديدها، وبسعر محدد.

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

الأرتيميسينين **Artemisinin** دواء يستخدم في معالجة سلالات الملاريا المنجولية المقاومة للأدوية المتعددة. ويتم عزل المركب (اللاكتون أحادي ونصف التيربين) من عشبة الأرتيميزيا أنوا.

التكافؤ البيولوجي **Bioequivalence** يعتبر أي مستحضرين من المستحضرات الصيدلانية متكافئين بيولوجياً إذا كانا متكافئين صيدلانياً وإذا كانا متماثلين في نسبة ومدى توفرهما، إلى حد يجعل من الممكن التوقع بأن تكون تأثيراتهما متشابهة، أساساً.

المستحضرات البيولوجية **Biologics** فئة من العلاجات العامة تحتوي على بروتينات مستمدة من خلايا حية في مقابل الأدوية الكلاسيكية التي تتألف من مواد كيميائية غير حية. وهي تضم اللقاحات والدم ومشتقاته فضلاً عن المعالجات الجينية.

الواصمات البيولوجية **Biomarkers** قياسات كمية للتأثيرات البيولوجية التي توفر روابط إعلامية بين آلية الفعل والنجاعة السريرية. ومن الأمثلة على ذلك تعداد خلايا الجرعة الشافية ٤، ومن ثم قياسات الحمل الفيروسي التي اعتمدت بوصفها واصمات بيولوجية في إجراءات مراجعة الأدوية المضادة لفيروس الأيدز من قبل العديد من السلطات التنظيمية الوطنية.

البحوث الأساسية **Basic research** هي الدراسات الجارية في المجال الطبي البيولوجي والتي يتم تصميمها عموماً لتوسيع نطاق المعارف العلمية في ميدان البيولوجيا البشرية، وآليات وعمليات 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 مُنتج تجريبي (منتجات تجريبية) و/أو دراسة امتصاص وتوزع واستقلاب وإفراغ مُنتج 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.

الكيمياء التوافقية **Combinatorial chemistry** من وظائف هذه الكيمياء تخليق عدد كبير من المركبات الكيميائية بتوليف مجموعات من العناصر الأساسية. ويختلف تركيب كل مركب يتم تخليقه حديثاً اختلافاً طفيفاً عن الذي يسبقه. وغالباً ما تستخدم هذه البحوث نُظم الروبوت لاستخلاص أعداد كبيرة من المركبات التي يمكن اختبارها بوصفها منتجات صحية مرشحة محتملة.

الأدوية المزيفة **Counterfeit drugs** هي الأدوية التي تحمل لصاقات تعريف مزودة عمداً وبطريقة مضللة حول هويتها و/أو مصدرها. ويمكن أن ينطبق التعريف 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.

الترخيص المتبادل **Cross-licensing** عملية تبادل التراخيص ما بين حاملي براءات الاختراع.

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 «الترييس» ينص على حماية هذه المعطيات من استخدامها تجارياً بشكل مححف.

سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز (دالي) **DALY** هي قياس الثغرة الصحية بما يوسع من نطاق مفهوم سنوات العمر المحتملة المفقودة نتيجة الموت المبكر ليشمل السنوات المعادلة التي يعيشها المرء وهو موفور الصحة والمفقودة نظراً لكونه في حالة من سوء الصحة أو العجز وتجمع كل سنة من سنوات العمر المصححة باحتساب مدد العجز من ناحية، بين الفترة التي يعيشها المرء في حالة عجز، والعمر الضائع بسبب الوفاة قبل الأوان. ويمكن القول إن سنة «دالي» واحدة سنة ضائعة من سنوات «التمتع بالصحة» حيث يشكل عبء المرض مقياساً للثغرة بين الحالة الصحية الراهنة وبين الوضع المثالي حيث يعيش كل إنسان حتى سن متقدم دون معاناة المرض والعجز.

التسعير التفاضلي **Differential pricing** وهو عملية تحديد أسعار مختلفة في مختلف الأسواق، وتكون هذه الأسعار عموماً أعلى في أسواق البلدان الغنية وأدنى في أسواق البلدان الفقيرة.

الكشف عن المنشأ **Disclosure of origin** الشرط الوارد في طلبات براءات الاختراع بكشف المنشأ الجغرافي للمواد البيولوجية التي يقوم عليها الاختراع.

الدنا **Deoxyribonucleic acid (DNA)** هو سلسلة الجزيئات المزدوجة اللولبية الشكل وتوجد في نواة كل خلية. والدنا يحمل المعلومات الجينية التي تشفر البروتينات وتمكن الخلية من التكاثر والانقسام والقيام بوظائفها.

إعلان الدوحة **Doha Declaration** الإعلان الخاص بالاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية والصحة العمومية الذي اعتمد في الاجتماع الوزاري لمنظمة التجارة العالمية في الدوحة عام ٢٠٠١.

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

التجديد الدائم **Evergreening** وهو مصطلح شائع الاستعمال لوصف استراتيجيات استصدار براءات الاختراع الرامية إلى إطالة عمر براءة الاختراع الخاصة بالمركب ذاته.

الفحص **Examination** دراسة طلب براءة الاختراع، وهي عملية يقوم بها أحد دارسي البراءات للبت فيما إذا كان الطلب يتقيد بجميع المتطلبات القانونية للتأهل للحصول على البراءة حسبما تنص عليه القوانين أو لا.

انقضاء الحقوق **Exhaustion of rights** المبدأ الذي تعتبر بموجبه حقوق الملكية الفكرية لمنهج ما العائدة لصاحب هذه الحقوق منقضية (أي أنه لم يعد بإمكانه ممارسة أي من هذه الحقوق) عندما يكون صاحب حقوق الملكية الفكرية أو بواسطة طرف مفوض بذلك قد طرح المنتج في الأسواق.

الجينوميات **Genomics** الدراسة الشاملة للتفاعلات والديناميات الوظيفية بين مجموعات كاملة من الجينات وبين نواتجها.

التحري الغزير الإنتاجية **High-throughput Screening** وهو أسلوب يرمي إلى العثور على أدوية جديدة بالبحث عن مواد كيميائية تؤثر في إنزيم أو جزيئي بعينه. ومن الأمثلة على ذلك، إذا استطاعت أية مادة كيميائية تعطيل إنزيم ما فقد تثبت فعاليتها في توقي حدوث عملية خلوية تكون وراء حدوث مرض ما. وتسمح الطرق الغزيرة الإنتاجية للباحثين بتجربة آلاف المواد الكيميائية المختلفة في مقابل كل هدف بسرعة فائقة باستخدام نظم المناولة الروبوتية وإجراء تحليل آلي للنتائج.

الابتكار المتدرج (الإضافي) **Incremental innovation** هو الابتكار الذي يؤسس تدريجياً على ابتكارات سابقة، وذلك في مقابل الابتكار «الذي يعد اختراقاً»، وهو وسيلة جديدة بالكامل للوقاية من مرض بعينه أو معالجته أو شفاؤه.

حقوق الملكية الفكرية (IPRs) 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.

التبادلية، القابلية للتبادل Interchangeability عندما يعد أي منتج صيدلاني مكافئاً من الناحية العلاجية لمنتج مرجعي آخر.

الوصول بالمركبات الإرشادية إلى مستواها الأمثل Lead compound optimization وهي عملية يتم في إطارها تنقية المركبات الإرشادية إلى الحد الأقصى وتحديد عدد أصغر من هذه المركبات المحتملة. ويتم اختبار هذه المركبات لكشف أو صاف مثل الامتصاص، وفترة الفعالية والتوزيع حتى بلوغ الهدف. وتحدد نتائج هذه الاختبارات ما إذا كانت هذه المركبات تنطوي على الاحتمالات اللازمة للتحويل إلى مركبات مرشحة يمكن استحداث منتجات منها.

مبيدات الميكروبات Microbicide هي مركبات معدة للاستخدام في المهبل أو المستقيم للحماية من العدوى المنقولة جنسياً بما فيها فيروس الأيدز ويمكن صنعها على شكل هلامات أو كريمات أو أقلام أو تحاميل.

الأضداد الأحادية النسيلة Monoclonal antibodies هي أضداد متماثلة بسبب إنتاجها من نمط واحد من الخلايا المناعية، والتي تعد نسايل من خلية أم واحدة. ومن الممكن تخليق أضداد أحادية النسيلة ترتبط على وجه التحديد بمادة ما ويمكن استخدامها عندئذ لكشف أو تنقية تلك المادة. وبالتالي، فإنها تشكل أداة هامة في الكيمياء البيولوجية، والبيولوجيا الجزيئية والطب.

الأمراض المهملة Neglected disease الأمراض المهملة تعني بصورة عامة حالات مرضية لا توجد سوى وسائل منقوصة أو غير فعالة للوقاية منها أو معالجتها أو تشخيصها أو شفاؤها أو لا توجد هذه الوسائل على الإطلاق (انظر الأمراض من النمطين الثاني والثالث).

الجزيئي الجديد New molecular entity هو دواء يحتوي على مادة فاعلة لم يسبق أن تمت الموافقة على تسويقها بأي شكل من الأشكال (وهو مصطلح تستخدمه إدارة الأغذية والأدوية في الولايات المتحدة).

المصدر المفتوح Open source المصدر المفتوح يعني برنامجاً يتاح ضمنه رمز المصدر لعامة الناس بغرض استخدامه، و/أو تعديل التصميم الأصلي له. ويتم عموماً إيجاد رمز المصدر المفتوح بوصفه جهداً تعاونياً يتولى في إطاره القائمون على البرمجة تحسين هذا الرمز وتبادل المعلومات عن التغييرات الجارية بين المهتمين بهذا الأمر.

الاستيراد الموازي Parallel imports شراء دواء مسجل الملكية من مصدر شرعي في بلد مصدر واستيراد هذا الدواء دون أخذ موافقة صاحب براءة الاختراع («الموازية») في البلد المستورد.

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.

تجارب الطور الأول **Phase I trials** هي دراسات أولية الغرض منها تحديد الاستقلاب والأثر الدوائي المترتب على الدواء في الإنسان والآثار الجانبية الموكبة لزيادة الجرعات، وللحصول على البيانات الأولى على نجاعته؛ وقد تجرى تلك التجارب على الأصحاء و/أو المرضى.

تجارب الطور الثاني **Phase II trials** دراسات سريرية مضبوطة تجرى لتقييم نجاعة دواء ما فيما يخص داعمي أو دواعي استعمال بعينها لدى المرضى المصابين بالمرض أو الحالة قيد الدراسة، لتحديد الآثار الجانبية الشائعة والقصيرة الأمد وعوامل الاختطار المرتبطة بالدواء.

تجارب الطور الثالث **Phase III trials** تجارب موسعة مضبوطة أو غير مضبوطة تجرى بعد الحصول على بيانات أولية تشير إلى التأكد من نجاعة الدواء، الغرض منها جمع معلومات إضافية لتقييم العلاقة بين المنافع وعوامل الاختطار الإجمالية المترتبة على الدواء ولإرساء أساس صحيح للتوسيم لفائدة الأطباء.

تجارب الطور الرابع **Phase IV trials** هي دراسات تجرى بعد تسويق الدواء لبيان المعلومات الإضافية بما في ذلك المعلومات عن مخاطر تناول الدواء ومنافعه واستخدامه على النحو الأمثل.

التكنولوجيات الأساسية **Platform technologies** وهي عبارة عن أي قاعدة تكنولوجية تبنى عليها تكنولوجيات أو عمليات أخرى. وفيما يخص البحوث الطبية البيولوجية توفر التكنولوجيات الأساسية الأدوات المستخدمة من قِبَل شركات التكنولوجيا البيولوجية والمستحضرات الصيدلانية في اكتشاف المنتجات الصحية والجهود المبذولة لتطويرها.

المهارات السابقة **Prior art** المطبوعات أو أية كشوفات علنية أخرى تسبق تاريخ تسجيل الملف (أو الأولوية) الخاص بطلب نيل براءة الاختراع والتي يتم على أساس جدّة الاختراع ومدى الابتكار فيه البت في طلب براءة الاختراع.

الدنا المأشوب **Recombinant DNA** جزيئي من حامض الدنا يتألف من دنا مستمد من مصدرين أو أكثر.

البروتينات المأشوبة **Recombinant proteins** هي بروتينات تنتجها كائنات حية مختلفة محوّرة جينياً بعد غرز حمض دنا جديد في جينومها.

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.

تقييم المخاطر والمنافع **Risk-benefit assessment** تحليل المخاطر والمنافع المترتبة على منتج بعينه.

«الفريد في نوعه» *Sui generis* وهي عبارة لاتينية تعني أن حصريّة البيانات هي شكل «فريد في نوعه» من أشكال حماية الملكية الفكرية.

بيولوجية النظم **Systems biology** هي دراسة الآليات المستبطنة للعمليات البيولوجية المعقدة بوصفها نظاماً متكاملًا من المكونات العديدة والمتنوعة والمتأثرة.

الأسرار التجارية **Trade secret** معلومات قيمة من الناحية التجارية عن طرق الإنتاج، وخطط الأعمال التجارية، والزيائن، إلخ. وتظل خاضعة للحماية طالما ظلت سرية بحكم القانون الذي يمنع احتيازها بوسائل مجحفة تجارياً وإفشاء المعلومات بدون الحصول على إذن.

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 الاقتصار على ذلك، وغالباً ما تنتقل هذه المعارف من جيل لآخر وترتبط في أغلب الأحيان بشعب أو إقليم بعينه.

الأمراض من النمط الأول **Type I disease** تحدث الأمراض من النمط الأول في البلدان الغنية والبلدان الفقيرة على السواء، حيث توجد أعداد كبيرة من السكان السريع التأثير في كل منها. ومن الأمثلة على الأمراض السارية، الحصبة والتهاب الكبد البائي والمستدمية النزلية من النمط «ب»، كما تكثر الأمثلة عن الأمراض غير السارية (كالسكري، والأمراض القلبية الوعائية، والأمراض ذات الصلة بالتبغ).

الأمراض من النمط الثاني **Type II disease** تحدث أمراض النمط الثاني في البلدان الموسرة والفقيرة سواء بسواء، مع تركيز معظم الحالات في البلدان الفقيرة. وغالباً ما تدعى أمراض النمط الثاني «بالأمراض المهملة».

الأمراض من النمط الثالث **Type III disease** تحدث الأمراض من النمط الثالث أكثر ما تحدث أو حصراً في البلدان النامية، كمرض النوم الأفريقي (داء المثقبيات) والعمى النهري الأفريقي (داء كلابية الذنب). وغالباً ما تدعى الأمراض من النمط الثالث «بالأمراض المهملة للغاية».

مشروع منظمة الصحة العالمية للتحديد المسبق للصلاحيحة **WHO Prequalification Project** القصد من مشروع التحديد المسبق للصلاحيحة في الأصل تأمين مجموعة من المنتجات التي نالت شهادات تثبت تلبيتها لمختلف المعايير كما تشهد به منظمة الصحة العالمية كي تختار منها وكالات المشتريات في الأمم المتحدة مثل اليونيسيف. ومع مرور الزمن رأت وكالات وحكومات أخرى أن هذه الخدمة مفيدة لها.

## كلمة شكر وتقدير

تود اللجنة التنويه بمساهمات العديد من الأشخاص في عملها.

مؤلفو الدراسة: ريكو أوكي، مارتين أوتون، شابير بانو، هيرو بوهجواني، كلوديا شماس، سويدب شوذوري، روبرت كوك - ديغان، هنري فومندام، جونينغ فو، بيتر هول، كيان جيا، وارن كابلان، جان لانجو،<sup>١٩</sup> ريتشارد لانغ، هنري لنغ، جهونغ لي، فرانك ليختنبرغ، مارغريت مكلود، بريشس ماتسوسو، ستيفن مورر، جون ميرتز، جون موغابي، سيسول موسونغو، ساسان نوازين، سيسيليا أوه، موج أولكاي، أفيناش باتواردان، بوشان باتواردان، سيبونجيل بيرفيل، آرتي راي، ساوكون راتاناويجتيراسين، بادماشري غيل سامبات، آلينا سميث، أنتوني سو، أدريان تاو، وإليزابيث زيمبا.

كما ننوه بمساهمة كولين ماثرز من منظمة الصحة العالمية في إعداد الإسقاطات الجديدة لعبء المرض والتي اعتمدنا عليها في تقريرنا.

ويمكن الاطلاع على الدراسات على العنوان الإلكتروني:

<http://www.who.int/intellectualproperty/studies/en/>

المشاركون في منتدى المناقشة الإلكتروني: جيرى أوغوستو، جايا بانيرجي، أوين باردر، جون بارتون، هارفي بيل، إرنست بيرنت، جيمز بويل، جنيفر تشيزورث، روبرت كلارك، سونيل ديباك، إريك ديركر، جو ديماسي، روشيل دريفوس، جون إريكسون، غراهام ديوكسي، غراهام ديفيلد، أفيناش غامبوتي، تشاد غاردنر، راشيل غلينزستر، ستيفن غريسييت، بيتر هول، تيموثي هندريكس، إلين تهن، إيدان هوليس، ستيفن هيرست، جون هيرفيتس، تريفور جونز، ب. ك. كياليا، هانا كتلر، إيفا لويس - فولر، بوديما لوكوج، روث ليفين، جيمز لاف، ريتشارد ماهوني، مارني ماكول، ماري موران، ميليندا موري، كارلوس موريل، ريتشارد نلسون، جوهان أوبرغ، كيفن أوترسون، دافينيا أوفيت، جون بندر، ميشيل بليتشت، تارسيسيو هاردمان ريس، فيلكس روزانسكي، تاكيشي سانو، جوشوا سارنوف، مايكل شيرر، فيليب ستيفنز، آلك فان غيلدر، آنا وانغ، جورج فايساكر وجيف ويليامز.

أصحاب الاقتراحات والتعليقات: فرد آبوت، أندري لويس دي ألميد، دورس ريس، دين بيكر، أوين باردر، روجر بيت، جون كالفلي، غابرييلا كوستاشافيز، روبرت كلارك، كارلوس ماريا كوريا، برادلي كوندون، أندرو فارلو، أندرو غيلمان، كيفن هاسيت، روبرت هوكس، إيدان هوليس، تيم هابارد، كين كاتين، ميكي كانتور، مايكل كرمر، جان لانجو، روث ليفين، دونالد لايت، ريتشارد ماهوني، ماري موران، جوليان موريس، إيتارو نيتا، إغلوييا أندراد دي أوليفيرا، كيفن أوترسون، لويجي أورسينيغو، فايو بامولي، إلساندراروسي، روبرت صور، تد شركر، بريان شفارتز، تاين سنهنا، فيليب ستيفنز، وندي تيلور، أدريان تاو، آلك فان غلدر، خرمان فيلاسكويت، ألبرت فيرتايمر، روي ويدوس وهايدي ويليامز.

<sup>١٩</sup> من دواعي حزننا البالغ أن نعلن عن وفاة جان لانجو في ريعان الصبا في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٥.

وشملت اقتراحات وتعليقات الشركات كلاً من: Biomedical Industry Advisory Group, Consumer Project on Technology, Essential Inventions, International Chamber of Commerce, International Policy Network, Swiss Federal Institute of Intellectual Property, United States Pharmacopoeia International Health Expert Committee and the World Intellectual Property Organization.

ويمكن الاطلاع على التعليقات والاقتراحات على العنوان الإلكتروني:

<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/>

المتحدثون في الحلقة الدراسية التي عقدتها اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار التابعة للمنظمة: برابودا غانغولي، جيم كيون، ستيفن ميريل، رالف نادر، ديليب شاه، جيمز سايمون، ساندي توماس، ب. ف. فينوغبال.

ويمكن الاطلاع على بحوثهم على العنوان الإلكتروني:

<http://www.who.int/intellectualproperty/seminars/>

المشاركون في الحلقة العملية والمنتدى المفتوح: لبيب عبود، فيلكس آدور، إيروب آكارسو، جانا آرمسترونغ، تينو آفاكيا، ريكو أوكي، هارفي بيل، راشمي باربهايا، أوين باردر، أن ليونور بوفي، يورغ بيرموديز، بيتر بيير، كارمن بوزي، توني بون، ميشيل سلي فيغاس، سامانثا تشايفتزر، سوديب شوذري، جاكوب كورنيدس، بيتر كور، سوزان كرولي، جودي دالماتيون، فرانسواز داسي، كارولين دير، كارولين دومن، بوريس إنغلسون، ماغالي فابر، أندرو فارلو، نهال أ. فاروقي، ليلي فيسي، جوليان فليت، ف. فريبورغ هاوس، جونينغ فو، ليديا غارثيت، ألك فان غيلدر، إيراز غليزر، سبرينغ غومب، تشيري غريس، كاترين هاغن، بيتر هول، راشيل هاريس، وولفغانغ هاين، مارغريت هيلنغ - بوردا، بول هيرلنغ، ديفيد هوهمان، تون هويك، تيم هابارد، كيس دي يونشيري، وارن كابلان، دومينيك كيتنغ، مارتن كور، ريتشارد كييلدغارد، إسماعيل كولا، دانييل كراوس، جان لانجو، فوك لي، لي لي، فرانك ليختينبرغ، بادوهيما لوكوغ، جيمز لاف، مري لمبكن، ستيفن مورر، جون ميرتر، آليسون ميير، ظافر ميرزا، ماري موران، كارلوس موريل، جوليان موريس، كايلين موريسون، جون موغابي، فيفيانا مونوز، سيسول موسونغو، ماندي مزيمبا، جين نارش، بشير ندو، ويليام نيو، إريك نوهنبرغ، ماتى أوجانز، جفري أولدام، كولين أوتوسن، ي. أوفاندو لاکرو، ديفينيا أوفت، ماتس باروب، كارلوس باساريلي، أفيناش باتواردان، بوشان باتواردان، برنارد بيكول، جون بندر، غوفين بيرماناند، سيمونيتا بيرازيني، بن بريكرل، جون بيرفس، جوليان راينهارد، آر تي راى، ميناكشي رامان، ساوكون راتاناويجتيراسين، مايكل رولينز، تيد رومل، جون روفيرا، بادماشري غل سامبات، جيل سامويلز، ك. سانجونيايا، كريشنا سارما، برنارد شفارتلاندر، برييا شطبي، دافني شيه، غودنز سيلبرشميت، أنتوني سو، كرستوف سينمان، فيليب ستيفنز، جيرالدين سوير، سانجيتا شاشيكانت، ك. رافي سرينيفاس، سوزان إيسيكو ستربا، أنتوني توممان، إلن تهوين، هلا تورستنسدوتر، نيكولاس توم، كارين تيمرمانز، فرانسواز تورشيانا، آدرين تاوز، والتر فاندرسميسين، جوهانا فون براون، شاول وول ووكر، ستوارت ووكر، جون وولش، جيك ويرتسمان، هايدي ويليامز، روجر ويليامز، وإليزابيث زيمبا.

وشارك عدد أكبر من أن يتسع لأسمائهم هذا المجال من موظفي منظمة الصحة العالمية حيث ساهموا في هذه المناسبة. ومنهم الدكتور جون لاريفيير (كندا) الذي أدار الجلسات العامة للحلقات العملية والمحفل المفتوح بحنكة واقتدار، وروجر كمبف، وستيفن ماتلين، وروي ويدوس وديفيد وينترز الذين ترأسوا جلسات الحلقات العملية المواضيعية.

ويمكن الاطلاع على بحوث الحلقات العملية على العنوان الإلكتروني:

<http://www.who.int/intellectualproperty/events/workshop/>

كما يمكن الاطلاع على بحوث المنتدى المفتوح على العنوان الإلكتروني:

<http://www.who.int/intellectualproperty/events/openforumpresentations/en/index.html>

أمانة المنظمة: تشارلز كليف، روص دنكان، ديانا فرنش، نيسليهان غراسر، لوري جالانتى، جيزيل لالبرت، موغ أولكاي، ألينا سميث، وتومريس تورمن.

المتدربون: كان بالسيوغلو، عبادات ديلون، توبياس كين، ستيفاني فيليبس، سارا شيننغ، كريستوفر شلتون، وكلوديا تريزا.

وبالإضافة إلى ذلك تعززت مداوالات اللجنة إلى حد كبير بانعقاد العديد من الاجتماعات والمشاورات مع الجهات المؤثرة في اتخاذ القرار في جميع أرجاء العالم.

## الزيارات

### البرازيل، برازيليا/ريو دي جانيرو:

عقدت اجتماعات مع ممثلي شركات من: أيفينا، وآبي كوف، وانترفارما وآلانك، وكذلك مع مسؤولين من شركات إفرادية. وشملت المنظمات غير الحكومية كلاً من: SOBRAVIME, IDCID – USP, ABIA & GTPI، و REPRIP, GIV – Forum ONG/AIDS –SP, and MSF. وعقدت اجتماعات أيضاً مع وزارة الصحة (البرنامج الوطني لمكافحة الأمراض المنقولة جنسياً/الأيديز، والوزير أمبيرتو كوستا، والمجلس الوطني للصحة، والوكالة الوطنية للتبقيط الصحي (ANVISA)، ووزارة التنمية والصناعة والتجارة الخارجية (المعهد القومي للملكية الصناعية، وغير ذلك من الأفرقة الوزارية)، ووزارة العلاقات الخارجية (مع مسؤولين والوزير تسلسو أموريم). ووزارة الدفاع (المختبر الرسمي للجيش/ألفوب)، ومؤسسة أوزوالدو كروت (FIOCRUZ).

(<http://www.who.int/intellectualproperty/events/meeting3/en/index.html>)

### بلجيكا، بروكسل:

التقى أعضاء اللجنة بمسؤولين من الاتحاد الأوروبي للصناعات الدوائية ورابطتها، وشركة GSK للمواد البيولوجية، وغرفة التجارة الدولية، ومسؤولي المفوضية الأوروبية من: المديرية العامة للتنمية؛ والمديرية العامة للتجارة؛ والمديرية العامة للمشاريع التجارية؛ والمديرية العامة للأسواق والمديرية العامة لـ SANCO؛ والمديرية العامة لـ RTD والمديرية العامة للمنافسة وEMEA.

(<http://www.who.int/intellectualproperty/events/meeting4/en/index.html>)

### كندا، أوتاوا:

التقى أعضاء اللجنة بمسؤولين من رابطة الصناعة القائمة على البحوث، ومؤسسة «بيوتيك كندا»، وممثلين عن أحاد الشركات، ومن الرابطة الكندية لصناعة الأدوية غير المحددة الملكية ومختلف ممثلي شركات الأدوية غير المحددة الملكية. كما التقى أعضاء اللجنة مع موظفين من الشبكة القانونية للأيديز والعدوى بفيروسه، وMSF كندا، ومؤسسة «كبير كندا»، والجمعية الكندية للصحة الدولية، والتحالف الدولي المعني بالأيديز والتنمية (ICAD). وانهقدت اجتماعات مع موظفين من «صناعة كندا»، ومؤسسة «صحة كندا» والوكالة الكندية للتنمية الدولية، وجمعية الشؤون الخارجية كندا، والتجارة الدولية كندا.

([http://www.who.int/intellectualproperty/events/2nd\\_meeting/en/index.html](http://www.who.int/intellectualproperty/events/2nd_meeting/en/index.html))

### الهند، دلهي:

التقى أعضاء اللجنة بممثلي الرابطة الهندية لمنتجي الأدوية، ومنظمة منتجي المواد الصيدلانية الهندية، والتحالف الهندي للمواد الصيدلانية علاوة على مختلف ممثلي الشركات من قطاع التكنولوجيا البيولوجية. وضم المشاركون في اجتماعات أخرى كلاً من: الدكتور بوشان باتواردان، من جامعة بيون، وبرافين آناند، المدعى العام المعني ببراءات الاختراع، ومركز دراسات نظام التجارة العالمية، وممثل عن حملة الأدوية والمعالجات الميسورة التكلفة، والمجلس الهندي للبحوث الطبية، ومجلس البحوث العلمية والصناعية. وحضر أعضاء اللجنة أيضاً مؤتمراً بعنوان «صنع الأدوية الابتكارية في الهند» في ٥ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٤ الذي تولى تنظيمه اتحاد الصناعات الهندي.

([http://www.who.int/intellectualproperty/events/india\\_visit/en/index.html](http://www.who.int/intellectualproperty/events/india_visit/en/index.html))

### المكسيك، مكسيكو سيتي:

عقدت اللجنة دورة مفتوحة أثناء القمة الوزارية المعنية بالبحوث الصحية في مكسيكو سيتي في ١٧ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٤. وكان عنوان موضوع الدورة «اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية: ما هي أولوياتها؟».

([http://www.who.int/intellectualproperty/events/mexico\\_session/en/index.html](http://www.who.int/intellectualproperty/events/mexico_session/en/index.html))

### جنوب أفريقيا، بريتوريا، جوهانسبرغ:

عقدت اللجنة اجتماعات مع الروابط الصناعية في جنوب أفريقيا (رابطة منتجي المواد الصيدلانية والأدوية الابتكارية، جنوب أفريقيا) ومع ممثلين عن آحاد الشركات، ورابطة منتجي الأدوية غير المحددة الملكية، وAdcock Ingram وAspen Pharmacare، واللجنة الوطنية المعنية بالأيدز بجنوب أفريقيا ومركز القانون التجاري لأفريقيا الجنوبية، وحملة العمل لتأمين العلاج، ووزير الصحة ووزير التجارة والصناعة والعمال في وزارتيهما، ومجلس البحوث الطبية بجنوب أفريقيا، ومبادرة لقاءات الأيدز بجنوب أفريقيا ومجلس مراقبة الأدوية ومجلس البحوث العلمية والصناعية.

### سويسرا، برن:

التقى رئيس اللجنة بمختلف المسؤولين من المعهد السويسري للملكية الفكرية، ووزارتي الصحة والصناعة.

(<http://www.who.int/intellectualproperty/events/bern/en/index.html>)

### سويسرا، بازل:

التقى رئيس اللجنة بممثلين عن رابطة الصناعة السويسرية (Interfarma) وشركتي نوفارتيس وروش وكذلك عن مؤسسة نوفارتيس للتنمية المستدامة. وانعقد اجتماع مستقل مع السيد دانييل فاسيلا، كبير المسؤولين التنفيذيين في شركة نوفارتيس.

### سويسرا، جنيف:

#### أول اجتماع تعقده اللجنة: ٥-٦ نيسان/أبريل ٢٠٠٤

استمعت اللجنة إلى كلمات ألقاها كبار موظفي منظمة الصحة العالمية، وممثلون عن الوكالات الدولية (برنامج الأمم المتحدة المشترك لمكافحة الأيدز، والأونكتاد، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة التجارة العالمية)، ومن صناعة المستحضرات الصيدلانية المرتكزة على البحوث والمجتمع المدني.

(<http://www.who.int/intellectualproperty/events/meeting1/en/index.html>)

### الولايات المتحدة، واشنطن العاصمة، الولايات المتحدة الأمريكية:

التقت اللجنة بممثلين عن الرابطة الأمريكية لمنتجي المستحضرات الصيدلانية، والاتحاد الدولي لروابط منتجي المستحضرات الصيدلانية، وعن آحاد الشركات من قطاعي المستحضرات الصيدلانية والتكنولوجيا البيولوجية. كما التقت بممثلين عن الرابطة الأمريكية للتقدم العلمي؛ ومشروع المستهلكين بشأن التكنولوجيا، ووزارة الصحة والخدمات الإنسانية، وإدارة الأغذية والأدوية، ومكتب الولايات المتحدة لبراءات الاختراع والعلامات التجارية، واللجنة الاتحادية للتجارة، والمركز الوطني للسرطان، والمركز الوطني للطب التكميلي والبديل، والمعهد الوطني للحساسية والأمراض المعدية، ومكتب نقل التكنولوجيا في المعاهد الصحية الوطنية وموظفي الكونغرس الأمريكي.

([http://www.who.int/intellectualproperty/events/2nd\\_meeting/en/index.html](http://www.who.int/intellectualproperty/events/2nd_meeting/en/index.html))

## تعليقات

### كارلوس كوريا وباكدي بوزيسيري

إن براءات الاختراع، مثلما أقر به التقرير، لا توجد صلة البتة بينها وبين تطوير المنتجات اللازمة للتصدي للأمراض المنتشرة في البلدان النامية. وتقوم شركات المستحضرات الصيدلانية، برسم معالم برنامج البحث والتطوير في العالم في هذا المجال، بكل ما لذلك من آثار، وهي لا تستثمر إلا إذا وُجدت أسواق تكفل الربحية. كما أن توسيع مظلة حماية براءات اختراع المستحضرات الصيدلانية لكي تشمل البلدان النامية، بما يقتضيه الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، لا يمكن أن يسهم إسهاماً ذا شأن في تسريع عملية تطوير هذه المنتجات، بينما تترتب عليه تكاليف من حيث تقليل فرص جني ثمار الابتكار. وحيثما توجد براءات الاختراع وتكون نافذة المفعول يمكن أن تصبح تكلفة الأدوية بعيدة عن متناول الحكومات والمرضى في البلدان النامية. ولهذا فإن من الأمور البالغة الأهمية تشجيع المنافسة فيما يتعلق بالأدوية الجنيسة، وهي منافسة ضرورية لتخفيض الأسعار وتحسين فرص حصول الجميع على الأدوية، وضمان تنفيذ الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية على نحو يشجع المنافسة، وذلك من خلال اللجوء إلى عدة أمور منها التراخيص الإلزامية وتطبيق الأحكام الخاصة بالاستخدامات الحكومية، عند الاقتضاء. ويلزم إجراء المزيد من التحليل للآثار السلبية التي تترتب في الصحة العمومية نتيجة تطبيق الأحكام الإضافية للاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (مثل حصرية المعطيات) والواردة في اتفاقات التجارة الحرة. وينبغي أن تواصل منظمة الصحة العالمية تقييم هذه التطورات وتحذير البلدان النامية من أثرها المحتمل على الصحة العمومية. ويلزم أيضاً إجراء المزيد من التحليل لانخفاض الهائل في قدرة صناعة المستحضرات الصيدلانية على الابتكار، وذلك على الرغم من توافر أدوات علمية وتكنولوجية قوية وجديدة. فالتغيرات الطارئة على هيكل تلك الصناعة، فضلاً عن التركيز على المنتجات العالية الربحية، إلى جانب تخفيف اشتراطات الحصول على براءات الاختراع، هي أمور تسهم جميعها في توضيح تركيز تلك الصناعة على محاكاة أو تعديل المنتجات الموجودة بدلاً من تطوير مركبات جديدة بالفعل. ويتناول التقرير التشوهات الجذرية المرصودة حالياً في عمل نظام براءات الاختراع والذي يسمح بتكاثر براءات الاختراع الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية لابتكارات لا قيمة لها تستخدم في إعاقة التنافس في مجال الأدوية النوعية، وإن كان التقرير لم يستفص بشكل كاف في هذا الصدد. وقد أدى تناول التقرير لمجموعة كبيرة من القضايا التي تتراوح بين الاكتشاف والتسليم، وهو أمر نحن شخصياً لم نؤيده، إلى النظر في قضايا غير أساسية لولاية اللجنة، ولا تتوافر عنها إلا بيانات محدودة يمكن التعويل عليها. ومن الحالات التي تدخل في صميم الموضوع برامج التبرع التابعة للشركات. ولا بد من دراسة المعطيات الخاصة بالكمية والمدة وسائر ظروف الإمدادات، وكذلك الآثار بالنسبة إلى الحصول بشكل مستديم على الأدوية، دراسة أفضل في سياق مناسب.

ومما يدعوننا إلى الأسف أن اللجنة لم تتمكن من الاستفاضة في بحث اقتراحات أكثر تفصيلاً فيما يتصل بحشد الموارد المالية والمواهب العلمية، ولا سيما الموارد والمواهب المتاحة في البلدان النامية والتي لا غنى عنها للتصدي للأمراض التي لها تأثير كاسح على الفقراء. بيد أن هذا التقرير سيكون قد وفي بغرضه إذا ساعد البلدان الأعضاء في منظمة الصحة العالمية وسائر أصحاب المصلحة على تحديد أولويات البحث والتطوير لإرساء إطار عالمي مستدام للاستجابة لتلك الضرورة الحتمية.

كارلوس كوريا وباكدي بوزيسيري

### تريفر جونز

يتضمن التقرير الكثير من المواد الزاخرة بالأفكار والمفيدة التي أثق في أنها ستكون مؤثرة في رسم معالم السياسات في المستقبل، وستكون مفيدة لطائفة واسعة من أصحاب المصلحة. وعلى الرغم من أنني أويد جزءاً كبيراً من التقرير فإنه يتضمن عدداً من الاقتراحات التي لا أوافق عليها للأسباب المبينة أدناه. إن التقرير يشير ضمناً إلى وجود صلة مباشرة بين ملكية براءة الاختراع وسعر المنتج وإتاحته في العالم النامي. وبراءات الاختراع نادراً ما تمنح الاحتكار في أي مجال من مجالات العلاج، وليست هي الأساس التي يتم عليه تحديد الأسعار. فالشركات تحدد الأسعار، إلى حد بعيد، بناءً على القدرة/الاستعداد فيما يتعلق بالدفع، وتأخذ في الحسبان أيضاً البلد والمرض والتنظيم. وتحدد الشركات الأسعار بشكل مختلف حسب البلد/السوق، وتعطي خصومات على أساس حجم المشتريات (امتثالاً لقانون المنافسة)، وترتب مستويات الأسعار بين البلدان وداخلها حسب إمدادات السوق العامة أو الخاصة، كما أن لديها مخططات لذوي الاحتياجات الطبية الكبيرة، فضلاً عن أنها تقوم بتشغيل مخططات للتبرع تابعة للشركات/مجموعات الشركات.

وفيما يتعلق بالإتاحة فإن براءات الاختراع ليست هي الفيصل، وإنما الفيصل هو الفقر الذي يسحق الأفراد، وعدم وجود تمويل حكومي للرعاية الصحية، ونقص الموظفين الطبيين والبنية التحتية للنقل والتوزيع، إلى جانب تكاليف سلسلة الإمدادات والتي يمكن أن تجعل المنتجات الأصلية أو الجنيسة المعقولة التكلفة منتجات باهظة التكلفة. وفي كثير من البلدان تصبح تكلفة الأدوية غير معقولة بسبب السعر أو حالة براءة الاختراع، فعلى سبيل المثال فإن الأدوية المدرجة في قائمة الأدوية الأساسية لمنظمة الصحة العالمية وهي منتجات كلها تقريباً غير مسجلة البراءات ورخيصة وجنيسة، لا تتاح لغالبية الفقراء. وتُستعمل كلمة «السعر» في التقرير دون تحديد ما إذا كان هذا السعر هو السعر المحدد في قائمة أسعار الشركة التي تصنع المنتج الأصلي أو الشركة التي تصنع المنتج الجنيس، أو ما إذا كان هذا السعر هو السعر الذي يدفعه المريض/الشاري متضمناً الضرائب والتعريفات والزيادة التي تضيفها سلسلة الإمدادات، وغير ذلك.

ويدعو التقرير إلى إصلاح آخر لما يطلق عليه «نظام براءات الاختراع». وثمة حاجة إلى تحسين كفاءة وكالات براءات الاختراع وإجراءات إنفاذها في بلدان العالم النامي، ولكن أساس منح أية براءة اختراع وكذلك الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية لا يحتاجان إلى إصلاح، وخصوصاً بعد قرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية في ٦ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٠٥. ويدعو التقرير إلى مواصلة العمل بشأن تسجيل براءات اختراع التكنولوجيات «الأولية». وفي الواقع أن ذلك ليس بمشكلة بأي حال من الأحوال، ارجع إلى تقرير أكاديمية العلوم الأمريكية بخصوص هذه القضية.

ويخلط التقرير بين ما يسمى «لتجديد الدائم» والابتكار التدريجي، وهو بالنسبة إلى التقدم الطبي كالروح بالنسبة إلى الجسد، ويتطلب وجود حقوق ملكية فكرية قوية لتحفيز مواصلة الابتكار. ويُعتبر الاقتراح القاضي بأن تسعى الشركات بين القطاعين العام والخاص إلى ابتكار المنتجات التي تعد فتوحاً في مجالها بدلاً من الابتكار التدريجي، مقارنة بدوائر الصناعة، اقتراحاً خاطئاً لا لشيء إلا لأنه، ببساطة، يخفق في فهم حقيقة مجموعات هذه الشركات وعملية اكتشاف الأدوية وتطويرها.

ويقترح التقرير أن تتجنب الشركات تقديم طلبات استصدار براءات الاختراع أو إنفاذ هذه البراءات في البلدان النامية. فالشركات لا تسجل البراءات في البلدان التي لا توجد فيها سوق كافية، وحيثما يتعذر إنفاذ البراءات. ولا يعني ذلك أنها لن تقوم عندئذ بإتاحة هذه المنتجات هناك بأسعار مناسبة. ويفترض التقرير أن الترخيص الإلزامي سيعزز الإتاحة. وتستطيع الشركات الاحتفاظ بحقوق الملكية الفكرية، وهي تقوم بذلك بالفعل، مع إبرام اتفاقات بديلة لإتاحة معرفتها التقنية/منتجاتها. وينبغي أن تتمتع البلدان بالحق في سن تشريعات للترخيص الإلزامي بما يتساق مع الاتفاق المتعلق بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، ولكنها لا ينبغي أن تلجأ إلى ذلك إلا إذا استنفدت كل الخطوات المعقولة الأخرى.

تريفر جونز

## فابيو بامولي

### أولاً: البلدان النامية والسياسة الصحية: ضرورة التصنيف

يشمل مصطلح «البلدان النامية» بلداناً بالغة الاختلاف، ذات مستويات متباينة من التنمية الاقتصادية وعبء المرض. ولوضع حلول مناسبة في مختلف السياقات الوطنية والمحلية لا بد من مراعاة السمات الاقتصادية الكلية والمؤسسية ذات الصلة. ولا يركز التقرير تماماً على العمل التحليلي الذي ينبغي الاضطلاع به لتقييم السياسة المناسبة لكل نوع من البلدان النامية. ويذل التقرير محاولات للأخذ بتصنيف من هذا القبيل، ولكنها لم تستغل بشكل كاف كأساس للتوصيات الخاصة بالسياسات. وكما هو الشأن فيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية لا يؤيد التحليل إصدار توصية موحدة كتلك التي يمكن أن يستنتجها القارئ من التقرير والتي مفادها أن جميع البلدان النامية ينبغي أن تخفض معايير الملكية الفكرية.

### ثانياً: المنتجات المسجلة البراءات والإتاحة والمنافسة

كما هو الشأن فيما يتصل بالعلاقة بين المرضى والإتاحة كان ينبغي التركيز بصورة أكبر على القضايا التالية:

- (١) حماية براءة الاختراع لكل جرعة أو ضاعاً احتكارية في السوق النهائية. ويُعتبر التعريف القانوني للسوق المناسبة لأغراض المنافسة في مجال المستحضرات الصيدلانية عملية تحليل صعبة تخص كل حالة على حدة.
- (٢) حالة براءة اختراع المنتجات الصيدلانية لا تمنع إخضاع هذه المنتجات لمخططات الشراء (كثبات الوصفات، والعطاءات، ومجموعات المشترين، وغير ذلك)، أو لضوابط سعرية مباشرة (الأسعار الموضوعة، ومخططات التسعير المرجعية). وهذه السياسات الشائعة في الغالبية العظمى من البلدان تدل على الصلة بين حالة براءة الاختراع وبين مستويات الأسعار.
- (٣) البلدان التي لا توفر الحماية لبراءات اختراع المستحضرات الصيدلانية لا تشهد بالضرورة معدلات إتاحة مرتفعة، حتى إذا كانت المنتجات الجنيصة تصنع محلياً.

وبوجه عام فلو أُشير بشكل أكثر انتظاماً لطبيعة ومدى التغطية ومخططات الشراء في مجال المستحضرات الصيدلانية ومجال الرعاية الصحية لكان ذلك يخدم بصورة أفضل عملية رسم السياسات، مع تركيز أشد على مسؤولية الحكومات والوكالات الدولية عن وضع الحلول التي يمكن أن تعزز الإتاحة والتسليم والصحة العمومية.

فابيو بامولي

## هيو وكو ياماني

أسهمت اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية إسهاماً كبيراً في الحوار القائم على الصعيد الدولي بين مجموعات مازالت حتى الآن متفرقة أو منقسمة، وأحدثت للجنة تضامناً من أجل إيجاد حلول لمن يعانون من العديد من الأمراض في البلدان النامية. وأنا أشرك في هذا التضامن الذي يُشكل أساس توافق الآراء في التقرير.

وقد جمعت اللجنة وفرة من المعلومات الهامة. بيد أنه لتسليط المزيد من الضوء على مواضع الجدل بشأن دور براءات الاختراع في السياسات الصحية كان ينبغي للتقرير، أن يوفر تحليلاً أكثر استناداً إلى البيّنات لمختلف خيارات السياسات الخاصة ببراءات الاختراع للبلدان النامية، مع مراعاة عواقبها في الأمدن القصير والطويل على السواء.

ولا يتناول التقرير بالتحليل دور براءات الاختراع في مختلف أنواع البلدان النامية (مستويات التنمية، وعبء الأمراض، والقدرات البحثية أو قدرات الصنع، وغير ذلك) في سياق أسواقها وسياساتها الصناعية. وتشمل التوصيات اكتشاف الأدوية وتطويرها وإتاحتها فيما يخص كل أمراض النمط الأول والنمط الثاني والنمط الثالث دون تمييز. ولا توجد في أي موضع كان صورة واضحة تحدد أنواع الأدوية (القديمة أو الجديدة) التي توجد إليها حاجة فعلية ولا تحدد أدوات وحوافز السياسات اللازمة على وجه الخصوص. وكان ينبغي إيلاء المزيد من الاهتمام لأمراض النمط الثالث (المهملة بالفعل) والتي لا توفر أي حافز تجاري على الإطلاق.

ولم يتم بشكل كافٍ بحث المستوى الفعلي لتسجيل براءات الاختراع ولا نطاق الحماية ولا آثار هذين العاملين على الأسعار والمنافسة. وبدلاً من جمع المعطيات التجريبية يعتمد التقرير على فرضية غير مجربة، ومفادها أن تخفيف قواعد حقوق الملكية الفكرية سيفيد البلدان النامية عموماً. بيد أن منح حقوق الملكية الفكرية قد يفضي إلى زيادة في الكفاءة في استخدام الموارد (المعلومات وغيرها) ويمكن للترخيص أن يشجع على نقل التكنولوجيا إلى الاقتصاد المحلي. وبالإضافة إلى ذلك فإن براءات الاختراع الصغيرة الخاصة بالتكنولوجيا الأساسية يمكن أن تتخذ حواجز تعوق الابتكار وأن تساعد المؤسسات التجارية المحلية أو البحوث التطبيقية على دخول الأسواق.

ويدعو التقرير إلى انتهاج «السياسة التي تشجع المنافسة» في مراحل منح براءات الاختراع القبلية والبعديّة. ومع ذلك فإنه يغفل الحقيقة الهامة التي مؤداها أن المراقبة القبلية هي أمر مثير للجدل لاستحالة الربط بشكل صحيح بين إمكانية تسجيل براءة الاختراع (أو نطاق براءة الاختراع) وبين المنافسة في مجال تكنولوجيا المستقبل أو الأسواق التي تطرح فيها المنتجات في المستقبل.

ولا تمنح براءات الاختراع بالضرورة قوة سوقية كبيرة في البلدان المتقدمة، وغالباً ما يعتمد سعر الدواء على عوامل أخرى (البدايل العلاجية أو تنظيم الأسعار). وفي البلدان النامية قد تكون القضية الحقيقية هي عدم وجود بدائل معقولة نتيجة عوامل أخرى (صغر حجم السوق أو نقص التغطية الصحية أو أنماط الرعاية أو مراقبة الأسعار أو وجود براءات الاختراع في البلدان المتقدمة، أو غير ذلك). ولم يتناول التقرير بالتحليل آثار براءات الاختراع على المنافسة في أية سوق من أسواق المستحضرات الصيدلانية في البلدان النامية، وترك ذلك للدراسات التي ستجرى في المستقبل.

وفي ظل عدم وجود تعريف دولي لعبارة «السلوك المنافي للمنافسة» يمكن تطبيق قانون المنافسة بطريقة غير شفافة وتعسفية. وكان ينبغي أن يشير التقرير إلى العواقب المحتملة لاعتماد أدوات السياسات الموصى بها بشأن دخول الأدوية إلى الأسواق، والاستثمار، والإتاحة والابتكار في خاتمة المطاف.

ويحدوني الأمل في أنه سيتم إجراء المزيد من التحليلات والدراسات لفهم تلك النقاط على نحو أفضل.

هيو وكو ياماني

# الصحة العمومية

والابتكار وحقوق  
الملكية الفكرية

ISBN 92 4 656 323 9



9 789246 583234