الزامات حقوق بشری و تعهدات ناشی از حق ثبت ابداعات دارویی بر اساس موافقت‌نامه تریپس: تعارض یا تعامل منافع افراد و دولت‌ها؟

علیرضا شیرمحمدی[1] ، لیلا رئیسی[1*] ، مسعود راعی دهقی[1]

۱) گروه حقوق بین الملل، دانشکده حقوق، الهیات و معارف اسلامی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد، نجف اباد، ایران

تاریخ دریافت: ۹۶/۲/۳ تاریخ پذیرش:۹۶/۱۰/۳

چکیده

مقدمه: رعایت الزامات حقوق بشری به عنوان قواعد عام‌الشمول در انعقاد موافقت‌نامه‌های بین‌المللی از جمله موافقت‌نامه‌های سازمان تجارت جهانی امری لازم و ضروری است و بر این اساس، تعهد تضمین حق دسترسی به داروهای اساسی به عنوان یکی از استحقاقات و مصادیق حق بر سلامتی که ارتباط معناداری نیز با حق حیات دارد، برای دولت‌ها امری اجتناب‌ناپذیر است.

مواد و روش ها: تحقیق حاضر با استفاده از روشی توصیفی – تحلیلی مقررات میثاق بین المللی حقوق اجتماعی، اقتصادی و فرهنگی را در خصوص حق دسترسی به داروهای اساسی به عنوان حقی حقوق بشری که می‌تواند با بحث حمایت از ابداعات دارویی به عنوان یکی از مصادیق حق ثبت اختراع که در موافقت‌نامه تریپس سازمان تجارت جهانی به عنوان جنبه‌ای تجاری از حقوق مالکیت فکری با وصف حقوق خصوصی مورد حمایت قرار گرفته، را بررسی می کند.

یافته های پژوهش: براساس مقررات موافقت‌نامه تریپس در خصوص حق ثبت اختراع، از جمله مواد ۲۷ و ۲۸، دارنده حق مالکیت فکری حقوقی انحصاری در خصوص ساخت، استفاده، عرضه برای فروش، فروش یا واردات ، پیدا می‌کند که می تواند چالش دسترسی به داروهای اساسی و افزایش قیمت چنین داروهایی را به دنبال داشته باشد و این موضوع به طور خاصی کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه‌یافته را در خصوص تعهد احترام، حمایت و اجرای حق دسترسی به داروهای اساسی را با مشکل مواجه می‌سازد.

بحث و نتیجه گیری: علاوه بر تمهیدات مندرج در متن موافقت‌نامه تریپس درباره استثناهای محدود و مجوزهای اجباری، تصویب اعلامیه اجلاس دوحه در خصوص موافقت‌نامه تریپس و سلامت عمومی و همچنین صدور تصمیم شورای تریپس در خصوص اجرای مفاد بند ۶ این اعلامیه، به عنوان راهکارهای در نظر گرفته شده که عملا تعارض بین مقررات این موافقت نامه و الزامات حقوق بشری را حل و فصل کرده است.

واژه های کلیدی: الزامات حقوق بشری، موافقت‌نامه تریپس، دسترسی به داروهای اساسی، حق ثبت اختراع، مجوزهای اجباری

* **نویسنده مسئول:** گروه حقوق بین الملل، دانشکده حقوق، الهیات و معارف اسلامی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد نجف آباد، نجف اباد، ایران

Email : Raisi.leila@gmail.com

Copyright © 2017 Journal of Ilam University of Medical Science. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution international 4.0 International License (https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/) which permits copy and redistribute the material, in any medium or format, provided the original work is properly cited.

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]

مقدمه

بدون شک حقوق بین‌الملل با دامنه وسیع موضوعی و رویکرد حقوق بشری اتخاذ شده از سوی سازمان ملل متحد (United Nation) با تعارض‌های بالفعل و بالقوه‌ای مواجه است. یکی از موضوعات خیلی مهم در این زمینه، که در سال‌های اخیر، هم در سازمان ملل متحد وهم در سازمان تجارت جهانی (World Trade Organization) توجه ویژه‌ای را به خود معطوف داشته، بحث تعارض اجرای مقررات موافقت‌نامه مربوط به جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (Agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights) و الزامات حقوق بشری میثاقین حقوق مدنی و سیاسی (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights) و حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights) است.

همان‌گونه که می‌دانیم اکثریت قریب به اتفاق کشورهای در حال توسعه که چیزی حدود سه چهارم کشورهای عضو سازمان ملل متحد و سازمان تجارت جهانی را تشکیل می‌دهند با مشکلات بهداشتی درمانی ناشی از عدم دسترسی به داروهای اساسی (Essential Medicines) و واکسن‌ها ، مواجه هستند. در مارس سال ۲۰۰۴ سازمان بهداشت جهانی (World Health Organization) برآورد کرده بود که حدود یک سوم جمعیت جهان و ۵۰٪ از ساکنین آفریقا و آسیا فاقد دسترسی به داروهای اساسی هستند(۱). همین آمار نیز در سال ۲۰۱۱ از سوی کنفرانس ملل متحد در خصوص توسعه و تجارت (United Nation Conference on Trade and Development) مورد تأیید قرار گرفته بود(۲).

از طرفی، با وجود شناسایی رابطه میان حقوق مالکیت فکری و سلامت عمومی از سوی موافقت‌نامه تریپس، بند ۱ ماده ۸ این موافقت‌نامه، اتخاذ اقدامات لازم برای حفظ بهداشت و تغذیه از سوی اعضاء را به شرط مطابقت این اقدامات با مقررات موافقت‌نامه مقید کرده است(۳). به عبارتی، اعضای سازمان تجارت جهانی از جمله کشورهای در حال توسعه برای دسترسی به داروهای اساسی، باید تعهدات مندرج در مواد ۲۷ و ۲۸ تریپس را در خصوص حمایت از محصولات دارویی دارای حق ثبت اختراع، رعایت نمایند.

به جز در موارد خیلی استثنایی، مقررات مواد ۲۷ و ۲۸ تریپس در خصوص حمایت از محصولات دارویی، حقوقی را به دارندگان حق مالکیت فکری اعطا می‌کند که مطابق با آن، اعضاء از تولید، فروش یا واردات چنین محصولاتی بدون اجازه مالک حق مالکیت فکری منع شده‌اند(۴).

رعایت مقررات موافقت‌نامه تریپس در خصوص حمایت از{ حقوق مخترعین} محصولات دارویی، علاوه بر مشکلاتی که در مورد دسترسی کشورهای در حال توسعه به آنها ایجاد می‌کند، این داروها را با افزایش قیمت مواجه می‌سازد(۵) که به طور واضحی موجبات نگرانی کشورهای در حال توسعه را در خصوص تولید، فروش یا واردات آنها، فراهم می‌سازد.

سؤال اصلی که تحقیق حاضر به دنبال پاسخ‌گویی به آن است، این است که با وجود اذعان به تعارض الزامات حقوق بشری و مقررات موافقت‌نامه تریپس از سوی اعضای سازمان تجارت جهانی، در شرایط استثنایی و بروز بحران در سلامت عمومی جامعه،تعارض مورد بحث چگونه قابل حل و فصل است؟ در چه مواردی می‌توان از مقررات لازم‌الاجرای موافقت‌نامه تریپس عدول کرد ؟

برای پاسخ به سوال فوق، باید چگونگی رابطه بین مقررات موافقت‌نامه تریپس در خصوص حمایت از محصولات دارویی دارای حق ثبت و الزامات حقوق بشری، بخصوص حق بر سلامتی تبیین ، توصیف و مورد تحلیل قرار گیرد. به همین منظور، ابتدا با تشریح و تحلیل مقررات موافقت نامه تریپس در خصوص موضوع ثبت اختراع و حقوق اعطایی ناشی از آن به دارنده حق مالکیت فکری، زمینه برای ورود به بحث الزامات حقوق بشری فراهم شده و در ادامه مقررات موافقت‌نامه تریپس در خصوص استثناهای وارد بر ماده ۲۷ تریپس و حق اعطای مجوزهای اجباری مورد

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]

بررسی قرارگرفته است. در قسمت چهارم با رویکردی حقوقی، ماهیت الزام‌آور اعلامیه دوحه در خصوص موافقت‌نامه تریپس و سلامت عمومی بررسی می شود و در ادامه ، کفایت مقررات موافقت‌نامه تریپس و اعلامیه دوحه برای پیشگیری از بروز تعارض که به نوعی این مقررات رااصلاح و توسعه داده است مورد توجه قرارگرفته و به عنوان نتیجه این یافته مورد تاکید قرار می گیرد که برای پرهیز از بروز چنین تعارضاتی و حصول دسترسی به اهداف موافقت‌نامه تریپس سازمان تجارت جهانی در خصوص رعایت الزامات حقوق بشری، علاوه بر درج مقررات لازم‌الاجرای در متن خود موافقت‌نامه به عنوان تمهیدی قانونی در جهت اعطای مجوزهای اجباری (Compulsory Licenses)، اعضای سازمان در اجلاس وزیران دوحه، بر روش تفسیر و اجرای موافقت‌نامه تریپس در جهت حفظ سلامت عمومی و دسترسی به داروهای اساسی تأکید داشته‌اند(۶).

مواد و روش ها:

۱. حق ثبت اختراع و حقوق ناشی از آن بر اساس موافقت‌نامه تریپس

مقررات مربوط به حق ثبت اختراع در موافقت‌نامه تریپس در مواد ۲۷ تا ۳۴ درج شده است. ماده ۲۷ به موضوعات قابل ثبت اختراعات پرداخته و در بند اول مقرر داشته که، "با رعایت مقررات بندهای ۲ و ۳ ذیل، حق ثبت برای هر گونه اختراعی، اعم از محصولات یا فرآیندها، در تمام رشته‌های فنآوری، وجود دارد، مشروط بر اینکه این اختراعات تازه بوده و متضمن گامی ابداعی با کاربرد صنعتی باشد.بعلاوه، با رعایت بند ۴ ماده ۶۵، بند ۸ ماده ۷۰ و بند ۳ این ماده، ثبت و برخورداری از حق ثبت بدون تبعیض از لحاظ محل اختراع، رشته فناوری و اینکه محصولات وارد شده‌اند یا در محل تولید شده‌اند، وجود خواهد داشت".

برای درک بهتر مفهوم حق ثبت اختراع، لازم است که تعریف دقیقی از حقوق مالکیت فکری ارائه شود.

جامع‌ترین تعریف، مالکیت فکری را به عنوان مجموعه‌ای از محصولات غیرملموس ناشی از فعالیت‌های انسانی تعریف کرده است(۷). برعکس اموال واقعی و اموال شخصی که اغلب به وسیله ابزارهای امنیتی، فیزیکی و حقوقی حمایت می‌شوند، اموال معنوی یا مالکیت فکری عمدتاً به وسیله مجموعه‌ای از حقوق قانونی قابل اجرا اعطا شده به مالکین این حقوق، مورد حمایت قرار می‌گیرند.

به دلیل غیرملموس بودن مالکیت فکری و سهولت کپی‌برداری یا انتقال این اموال، هم موضوع تجارت و هم حمایت از این اموال با مشکلات زیادی روبرو است. در نتیجه، در اجرای حقوق مالکیت فکری و برای غلبه بر این مشکلات ناچار از به کار گیری تمهیدات ویژه‌ای هستیم تا بتوانیم بر اختلافات ناشی از این حوزه از حقوق بین‌الملل و بحث حمایت از آنها فائق آییم.

حقوق مالکیت فکری معمولاً به شکلی از حق اشاره دارد که به مالک یا دارنده فکر و اندیشه یا خالق روشی برای تولید یا ارائه خدمات، اعطا شده است، برای مثال حق ثبت اختراع، حقوق قانونی است که به مخترع برای ثبت اختراعش اعطا می‌شود.

مالکیت فکری اغلب و به طور برجسته‌ای در خصوص بحث‌های مربوط به تجارت، نوآوری، انتقال تکنولوژی، سلامت عمومی، امنیت غذایی، آموزش، تغییرات آب و هوایی، اینترنت و صنایع تفریحی و سرگرمی به وجود می‌آید (۸).

به هر حال ،با وجود عدم ارائه تعریف مالکیت فکری در موافقت‌نامه تریپس، این موافقت‌نامه در بخش‌های ۱ تا ۷ قسمت دوم به مواردی اشاره داشته (حق نسخه‌برداری، علائم تجاری، علائم جغرافیایی، طرح‌های صنعتی، حق ثبت اختراع، طرح‌های ساخت مدارهای یکپارچه و حفاظت از اطلاعات افشا نشده) که زمینه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری را انعکاس می‌دهد.

حق ثبت اختراع به عنوان یکی از اقسام مالکیت فکری حقوقی داخلی است، بنابراین می‌توان تصور کرد که تنوع حیرت‌انگیزی از حقوق ثبت اختراع ملی وجود دارد (۹) که هر کدام از آنها در حوزه صلاحیتی خویش به اجرا درمی‌آید. اما چیزی که در مورد بحث ما مهم است، الزامات موافقت‌نامه تریپس در خصوص حق ثبت اختراع است که می‌تواند به طور بالفعل یا بالقوه‌ای با

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]

دسترسی به داروهای اساسی به عنوان یکی از مصادیق حقوق بشری در تعارض باشد.

در این خصوص به طور ویژه‌ای می‌توان به مقررات بند ۱ ماده ۲۷ و همچنین ماده ۲۸ تریپس که حقوق اعطایی ناشی از حق ثبت اختراع را بیان کرده، اشاره داشت که مطابق با بند ۱ این ماده، "حق ثبت اختراع" حقوق انحصاری ذیل را به مالک آن اعطا می کند:

"الف- در مواردی که موضوع، ثبت یک محصول است، چنانچه اشخاص ثالث بدون موافقت مالک اقدام به ساخت، استفاده، عرضه برای فروش، فروش یا وارد کردن این محصول برای مقاصد یاد شده کرده باشند، از اقدامات آنها جلوگیری به عمل خواهد آمد.

ب- در مواردی که موضوع، ثبت یک فرآیند است، چنانچه اشخاص ثالث بدون موافقت مالک اقدام به استفاده از فرآیند کرده باشند، از این اقدام و همین‌طور استفاده از عرضه برای فروش، فروش یا وارد کردن دست کم محصولی که مستقیماً از این فرآیند برای مقاصد یاد شده به دست می‌آید، جلوگیری به عمل خواهد آمد."

بند ۲ ماده ۲۸ نیز حق مالکان اختراعات ثبت شده را برای انتقال یا واگذاری حق از طریق ارث و انعقاد قرارداد اعطای مجوز، شناسایی کرده است. همچنین، بند ۱ ماده ۲۷ علاوه بر اشاره به اصل عدم تبعیض (Non-discrimination Principle) به عنوان یکی از الزامات اصلی در خصوص حق ثبت اختراع، با اشاره به "همه زمینه‌های فن‌آوری" (All fields of technology)، حق ثبت اختراع در مورد محصولات دارویی و شیمیایی- کشاورزی (Agro- chemical products) را نیز شامل می‌شود (۱۰).

از یک طرف، بند ۲ و ۳ ماده ۲۷ ، مقررات بند ۱ همین ماده و همچنین حقوق ناشی از حق ثبت اختراع مقرر شده در ماده ۲۸ را از جهاتی مستثنا کرده است. برای مثال، بند ۲ ماده ۲۷ مقرر داشته که، "اعضاء می‌توانند از اختراعات قابل ثبت، اختراعاتی را مستثنا سازند که ممانعت از استفاده تجاری از آنها در قلمروشان برای حفظ نظم عمومی یا اخلاق، از جمله حیات یا سلامتی انسان، حیوان یا گیاه زنده یا برای اجتناب از لطمه جدی به محیط زیست ضرورت دارد." همچنین بر اساس بند ۳ ماده ۲۷ اعضا می‌توانند در مورد قابل ثبت بودن اختراعات، استثنائات ذیل را قائل شوند.

"الف- روش‌های تشخیص، درمان و جراحی برای انسان یا حیوان؛

ب- گیاهان و حیوانات غیر از میکروارگانیسم‌ها و فرآیندهای اساساً بیولوژیک برای تولید گیاهان یا حیوانات غیر از فرآیندهای غیربیولوژیک و میکروبیولوژیک. مفاد این شق چهار سال پس از لازم‌الاجرا شدن موافقت‌نامه سازمان تجارت جهانی، مورد بررسی مجدد قرار خواهد گرفت."

از طرف دیگر، ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس تحت عنوان استثنائات محدود بر حقوق اعطا شده (Exceptions to rights conferred)، با تجمیع سه شرط حقوق انحصاری ناشی از حق ثبت اختراع را محدود کرده است. این موضوع در قسمت سوم به تفصیل شرح داده خواهد شد.

بر اساس آنچه که گفته شد، تعارض واقعی بین دسترسی به داروهای اساسی و تعهدات حق ثبت اختراع بر اساس موافقت‌نامه تریپس وجود دارد. به عبارت بهتر، این موضوع نشان دهنده تعارض بین حقوق سازمان تجارت جهانی و حقوق بشر است (۱۱).

۲- حق دسترسی به داروهای اساسی به عنوان یکی از استحقاقات حق حیات و حق بر سلامتی

در خصوص موضوع دسترسی به داروهای اساسی می‌توان به دو نمونه از حق‌های حقوق بشری اشاره داشته که به نوعی دسترسی به داروهای اساسی برای حفظ این حقوق جنبه اساسی پیدا می‌کند، مورد اول حق حیات است که در ماده ۶ میثاق بین‌المللی حقوق مدنی و سیاسی درج شده و دوم حق بر سلامتی، که در ماده ۱۲ میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی به طور دقیقی تبیین شده است.

البته می‌توان استدلال کرد که این حق‌ها به طور ساختگی از هم مجزا شده‌اند، زیرا اولاً حق حیات به طور گسترده‌ای به حق بر سلامتی وابسته است و ثانیاً، حق بر سلامتی تا حدود زیادی به حق دسترسی به غذا

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]

و داروهای اساسی وابسته است،بنابراین، دسترسی به داروهای اساسی می‌تواند یکی از زیربخش‌های حق دسترسی به غذا یا حق بر سلامتی قرار گیرد.

۲-۱: حق حیات

ماده ۶ میثاق بین‌المللی حقوق مدنی و سیاسی حق حیات را در شش بند تبیین کرده است، بند ۱ این ماده مقرر داشته که، "حق حیات از حقوق ذاتی انسان است، این حق باید به وسیله قانون مورد حمایت قرار گیرد. هیچ کس را نمی‌توان بدون مجوز و به طور خودسرانه از زندگی‌اش محروم ساخت. "

همانگونه که می دانیم، انسان از نظر اخلاقی موجودی غایت بالذات است که نباید مورد استفاده ابزاری قرار گیرد و حیات انسان در حیات بیولوژیک وی متجلی است (۱۲).

بر همین اساس حق حیات را می‌توان هم حقی مثبت و هم حقی منفی تلقی کرد، زیرا اولاً بر اساس بند ۱ ماده ۶ میثاق حقوق مدنی و سیاسی، حق حیات مورد حمایت قانونی قرار گرفته و سلب حق حیات منع شده است. بنابراین در خصوص حق حیات می‌توان گفت که ذینفع حق تک‌تک افراد بشری هستند که در مقابل آنها سه دسته مکلف و متعهد می‌توان تصور کرد که عبارتند از خود فرد، افراد دیگر و دولت‌ها که باید این حق را تضمین و محترم شمارند.

ثانیاً، تحلیل حق حیات به عنوان حقی منفی نتیجه حداقلی به دنبال خواهد داشت، زیرا اگر حق حیات را فقط حقی منفی تلقی کنیم، به این نتیجه می‌رسیم که دولت‌ها، خود فرد و دیگر افراد جامعه، تکلیفی و تعهدی بر ارائه اقدامات حمایتی رفاهی و بهداشتی برای حمایت از حق حیات ندارند. در حالی که تحلیل حق حیات به عنوان حقی "مثبت"، توجیه بهره‌مندی افراد از حداقل‌های معیشتی، بهداشتی و آموزشی را به دنبال خواهد داشت (۱۲).

مسئله مهم دیگر در خصوص حق حیات به عنوان اولین و بنیادی‌ترین حق بشری این است که دیگر حق‌های حقوق بشری در پرتو این حق اهمیت و نمود پیدا می‌کنند. از طرفی بر اساس تفسیر موسعی که کمیته حقوق بشر از حق حیات ارائه داده ، حق حیات دارای هر دو بعد منفی و مثبت است، که علاوه بر الزام به ترک و اجتناب از محرومیت خودسرانه انسان از حق حیاتش، بر تمام اقدامات مناسب برای کاهش مرگ و میر و افزایش امید به زندگی، به ویژه اتخاذ اقداماتی برای امحای سوءتغذیه و بیماری‌های واگیردار تأکید شده است.

بنابراین، می‌توان گفت که حق دسترسی به داروهای اساسی یکی از استحقاقات اصلی حق حیات است.

۲-۲: حق بر سلامتی

همان‌گونه که قبلاً ذکر شد، حق دسترسی به داروهای اساسی می‌تواند در چارچوب کلی حق حیات و حق بر سلامتی مطالبه شود.

حق بر سلامتی به طور دقیقی در ماده ۱۲ میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی تبیین شده است. بند ۱ ماده ۱۲ این میثاق مقرر داشته که، "کشورهای عضو میثاق حاضر، حق هر شخص را برای بهره‌مندی از بالاترین استاندارد قابل دسترسی در زمینه سلامتی جسمی و روانی را شناسایی می‌کنند."

بند ۲ ماده ۱۲ نیز به ماهیت و زمینه‌های اجرای این حق اشاره داشته و دولت‌ها را برای برداشتن گام عملی در جهت کاهش مرگ و میر جنین قبل تولد و نوزادان بعد از تولد و همچنین سلامتی کودکان، متعهد ساخته است. بعلاوه شق (ب) و (ج) بند ۲ ماده ۱۲، به موضوع ارتقای تمام جنبه‌های بهداشت محیطی و صنعتی و نیز پیشگیری، درمان و کنترل بیماری‌های مسری و واگیردار و بیماری‌های حرفه‌ای و شغلی اشاره داشته است. نهایتاً شق (د) بند ۲ ماده ۱۲، کشورها را به ایجاد شرایطی که همه خدمات و مراقبت‌های پزشکی در حین بیماری را تضمین می‌کند، متعهد ساخته است.

کمیته حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی در تفسیر عمومی شماره ۱۴ خود در خصوص ماده ۱۲ این میثاق بیان داشته که حق بر سلامتی را نباید به عنوان حق بر سالم بودن (Right to be healthy) تلقی کرد، زیرا حق بر سلامتی هم حاوی آزادی‌ها و هم دربردارنده استحقاق‌ها است (۱۳).

در واقع مطابق این تفسیر، حق بر سلامتی هم حقی منفی است که لازمه آن آزادی از مداخله دیگران است

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]

و هم حقی مثبت که لازمه آن مداخله حمایتی دولت است (۱۲).

بنابراین می‌توان گفت که حق دسترسی به داروهای اساسی به عنوان یکی از استحقاقات و مصادیق حق بر سلامتی، دولت‌ها را متعهد می‌نماید که دسترسی و تهیه داروهای اساسی را برای همه تضمین نمایند (۱۳). تعهد تضمین دسترسی به داروهای اساسی برای همه، تعهدی است که دولت‌ها را ملزم می‌کند که در این خصوص مطابق با صدر بند ۲ ماده ۱۲ میثاق، گام‌های عملی اتخاذ نمایند، از جمله نظارت بر اقدامات شرکت‌های داروساز و جلوگیری از افزایش قیمت داروهای اساسی که مانع مهمی در جهت دسترسی به آنها ایجاد می‌کند.

همچنین، تعهد به اجرای حق بر سلامتی، می‌تواند کشورها را از انعقاد موافقت‌نامه‌های تجاری بین‌المللی که تأثیر منفی بر تضمین این حق دارد رامنع نماید یا حداقل آنها باید در انعقاد این گونه موافقت‌نامه‌ها توجه خاصی به الزامات حقوق بشری مبذول دارند.

یافته های پژوهش:

۱- تمهیدات موافقت‌نامه تریپس درمورد استثناهای محدود بر حق ثبت اختراع و مجوزهای اجباری

۱-۱: استثناهای محدود

حقوق ناشی از ثبت اختراع به طور کلی و حقوق ناشی از ثبت ابداعات دارویی به طور خاص بر اساس مقررات ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس بنابر تحقق شرایطی محدود شده است.

ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس مقرر داشته که، "اعضاء می‌توانند استثنائات محدودی را در مورد حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراع قائل شوند، مشروط بر اینکه استثنائات مزبور مغایرتی غیرمعقول با استفاده معمولی از اختراع ثبت شده نداشته باشد و به منافع مشروع مالک اختراع ثبت شده، با توجه به منافع مشروع اشخاص ثالث، لطمه‌ای غیرمعقول وارد ننماید." فرانکل معتقد است که بر اساس رأی هیأت رسیدگی در پرونده داروهای کانادا، می‌توان نتیجه گرفت که مقرره ماده ۲۷ تریپس نسبت به همه جنبه‌های حق ثبت اختراع از جمله ماده ۳۰ تریپس نیز قابل اعمال است (۱۴). به عبارتی هیأت رسیدگی ماده ۲۷ تریپس را به طور موسعی تفسیر کرده است که می‌تواند همانند اصول عدم تبعیض گات و گاتس دامنه وسیعی داشته باشد.

در حالی که خود ماده ۳۰ تریپس اعمال استثنائات محدود در خصوص حقوق انحصاری ناشی از حق ثبت اختراع را به تحقق سه شرط مقید کرده است، که عبارتند از:

- عدم مغایرت غیرمعقول استثناء با استفاده معمولی از اختراع ثبت شده
- رعایت منافع مشروع مالک اختراع ثبت شده (۴)
- رعایت منافع مشروع اشخاص ثالث

اختلاف جامعه اروپا و کانادا در پرونده داروهای کانادا به تفسیرهای متعارض از شروط ماده ۳۰ و بند ۱ ماده ۲۸ که بر مبنای اصل عدم تبعیض مندرج در ماده ۲۷ در خصوص حقوق انحصاری ناشی از ثبت به مالک اختراع ثبت شده، اعطا می‌شد مرتبط است.

سارا دیلون (Sara Dillon) معتقد است که این اختلاف تأکیدی دوباره بر اهمیت منافع صنایع دارویی در خلق موافقت‌نامه تریپس و بخصوص روابط بین تولید کنندگان اولیه محصولات دارویی و صنایع دارویی ژنریک (Generic) است (۱۵).

در این اختلاف جامعه اروپا ادعا داشت که قوانین کانادا در خصوص حقوق انحصاری ناشی از حق ثبت، شق (الف) بند ۱ ماده ۲۸ تریپس را نقض کرده است (۱۵). برعکس، کانادا اعتقاد داشت که قوانین این کشور علاوه بر حسن توجه به شروط سه‌گانه مندرج در ماده ۳۰ تریپس(۱۶) ، الزامات مواد ۷ و ۸ تریپس در خصوص توجه به ارزش‌های اجتماعی را نیز مطمح نظر قرار داده است. در این اختلاف، بر مبنای ادعاهای طرفین، لازم بود که هیأت رسیدگی علاوه بر توجه به اظهارات طرفین، شروط ماده ۳۰ و همچنین توازن میان حقوق و تعهدات و اصول تریپس را در مطابقت با ماده ۲۷ و حقوق ناشی از بند ۱ ماده ۲۸ تفسیر نماید.

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]

به همین منظور هیأت رسیدگی در ابتدا با تفسیر شروط ماده ۳۰ به این نتیجه رسید که استثنایی "انبار کردن محصولات" به دلیل محدود کردن حقوق ناشی از حق ثبت در تعارض با بند ۱ ماده ۲۸ قرار دارد(۱۶) ، زیرا حق انحصاری فروش یکی از حقوقی است که در شق (الف) بند ۱ ماده ۲۸ مورد حمایت قرار گرفته و استثنایی انبار کردن محصولات که بر اساس قانون حق ثبت کانادا اعمال شده در شمول استثنایی محدود موردنظر ماده ۳۰ قرار نمی‌گیرد(۱۵) ، در نتیجه این استثناء، حق انحصاری فروش ناشی از بند ۱ ماده ۲۸ را نقض کرده و بر اساس شرط دوم (عدم لطمه به منافع مشروع مالک اختراع ثبت شده) قابل توجیه نیست و به همین دلیل هیأت رسیدگی دیدگاه جامعه اروپا را در این خصوص تأیید کرد.

۱-۲: استفاده‌های دیگر بدون کسب اجازه از دارنده حق (مجوزهای اجباری)

متن موافقت‌نامه تریپس به طور صریح به مجوزهای اجباری اشاره نداشته است، اما در عوض با اشاره به "استفاده‌های دیگر بدون کسب اجازه از دارنده حق"، به طور ضمنی با تجمیع شرایطی خاص اجازه مجوزهای اجباری را داده است. صدر ماده ۳۱ موافقت‌نامه تریپس مقرر داشته که، "در مواردی که قانون یک عضو اجازه استفاده‌های دیگر، از جمله استفاده دولت یا اشخاص ثالث مجاز از طرف دولت را از موضوع ثبت بدون کسب اجازه از دارنده حق را می‌دهد، مقررات ذیل رعایت خواهد شد."

صدر ماده ۳۱ برای استفاده از مجوزهای اجباری دو پیش‌شرط قائل شده است، بر اساس این مقررات اولاً، استفاده از مجوزهای اجباری باید مبنای قانونی داشته باشد، به این معنی که قانون کشور عضو باید بر اساس شرایطی خاص این اجازه را داده باشد. ثانیاً برخلاف عقیده برخی از محققین (۱۷) ، اجازه استفاده از مجوزهای اجباری فقط برای دولت‌ها و یا شخص حقیقی یا حقوقی که از جانب دولت عمل می‌کند مقدور است.

کوتیر، اعتقاد دارد که دولت‌ها در خصوص استناد به مجوزهای اجباری اختیار صلاحدیدی گسترده‌ای دارند، چون متن ماده ۳۱ تریپس به انگیزه‌های مشروع خاصی اشاره نداشته است (۱۰).

اما برعکس مبنای اسناد به مجوزهای اجباری، در عمل و در هنگام اقدام برای کسب اجازه مجوزهای اجباری، کشورها باید شرایط و مقررات ماده ۳۱ را مطمح نظر قرار دهند. بنابراین اختیار صلاحدیدی کشورها برای استناد به مجوزهای اجباری، اختیار مطلقی نیست، بلکه در صورت مطابقت با مقررات ماده ۳۱، مبنای قانونی پیدا خواهد کرد. شق (ب) ماده ۳۱، شرایط استفاده از مجوزهای اجباری را به شکست تلاش‌هایی برای کسب اجازه از دارنده حق مالکیت فکری بر اساس شرایط و ترتیبات معقول تجاری ظرف مدتی معقول، مقید کرده است. البته بر اساس شرایط اضطراری ملی یا شرایطی که حائز فوریت فوق‌العاده هستند و در مورد استفاده‌های عمومی غیرتجاری، دولت‌ها می‌توانند از این شرط عدول نمایند.

سایر شرایطی که ماده ۳۱ برای استفاده از مجوزهای اجباری مقرر داشته عبارتند از؛

- محدود بودن دامنه و مدت استفاده از مجوزهای اجباری
- غیرانحصاری بودن استفاده از چنین مجوزهایی
- شرط غیرقابل واگذاری
- شرط استفاده از محصولات تولیدی برای بازار داخلی
- شرط لغو مجوزهای اجباری در صورت از میان رفتن اوضاع و احوالی که موجب استناد به استفاده از مجوزهای اجباری شده است.
- شرط پرداخت "اجرت کافی" به دارنده حق مالکیت فکری
- شرط تجدیدنظرخواهی قضایی یا تجدیدنظر مستقل از اعتبار قانونی تصمیمی که منجر به اجازه صدور مجوز اجباری شده است.
- شرط تجدیدنظرخواهی قضایی در خصوص پرداخت پیش‌بینی شده برای اخذ مجوزهای اجباری

علاوه بر تحقق شرایط فوق برای استفاده از مجوزهای اجباری، شق (الف) ماده ۳۱، شرط اولیه و مهمی مقرر داشته که مطابق با آن هر وضعیتی که منجر به درخواست صدور مجوز اجباری می‌شود باید به صورت موردی و جداگانه مورد بررسی قرار گیرد.

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]

لازم به ذکر است که مقررات ماده ۳۱ تریپس در خصوص مجوزهای اجباری به طور جدی از سوی اعضا در نظام حل و فصل اختلافات سازمان به چالش کشیده نشده است، هرچند بحث‌های سیاسی گسترده‌ای در مذاکرات مربوط به موضوع دسترسی به داروهای اساسی، خصوصاً داروهای مربوط به ایدز/ اچ‌ای‌وی و همچنین داروهای مربوط به بیماری‌های واگیرداری مثل مالاریا و سل صورت گرفته است (۱۰).

۲- اعلامیه اجلاس دوحه در خصوص موافقت‌نامه تریپس و سلامت عمومی

اعلامیه اجلاس دوحه در خصوص موافقت‌نامه تریپس و سلامت عمومی، پاسخ مناسبی به چالش‌های سیاسی و حقوقی رویه مجوزهای اجباری داده است.

در این اجلاس اعضای سازمان تجارت جهانی، "طی بیانیه‌ای تأکید کردند که موافقت‌نامه تریپس می‌تواند و باید به نحوی تفسیر و اجرا شود که از حقوق اعضای سازمان تجارت جهانی در حفظ سلامت عمومی و علی‌الخصوص افزایش دسترسی همگان به دارو را حمایت کند(۱۸).

همچنین اعلامیه دوحه در بند پنجم بر آزادی اعضاء در تعیین شرایط اعطای مجوزهای اجباری تأکید کرده و بیان می‌دارد که، "بحران‌های مربوط به سلامت عمومی، خصوصاً در مورد بیماری‌های ایدز، مالاریا و سل و دیگر بیماری‌های واگیر، می‌توانند موجبات شرایط فوق‌العاده ملی یا اوضاع و احوال بسیار اضطراری را فراهم سازد."(۱۸).

البته با وجود اینکه بند ۵ اعلامیه دوحه، حق آزادی عمل دولت‌ها را در خصوص ارائه دلایل برای صدور مجوز اجباری پذیرفته است، در عمل با ذکر موارد تمثیلی مثل بیماری‌های ایدز، مالاریا و سل، چگونگی احراز شرایط اضطراری ملی و وضعیت‌ای فوق‌العاده را تبیین کرده است.

اعلامیه دوحه در دو جهت زمینه توسعه قواعد موافقت‌نامه تریپس در خصوص دسترسی به داروهای اساسی را فراهم ساخته است.

اولاً بر اساس بند ۱ ماده ۶۶ تریپس، کشورهای کمتر توسعه یافته تا پایان سال ۲۰۰۵ اجازه داشتند که مقررات موافقت‌نامه تریپس را به جز مواد ۳، ۴ و ۵ اعمال ننمایند. به عبارت دیگر اعضای کمتر توسعه یافته سازمان تجارت جهانی تا سال ۲۰۰۵ تعهدی در خصوص حق اختراع مربوط به محصولات دارویی نداشتند. شورای تریپس بر اساس اعلامیه دوحه در ۲۷ ژوئن ۲۰۰۷ تصمیم گرفت که دوره گذار کشورهای کمتر توسعه یافته را در مورد تعهدات مربوط به حق اختراع محصولات دارویی، تا اول ژانویه ۲۰۱۶ تمدید نماید (۱۹). در واقع می‌توان گفت اعلامیه دوحه پاسخی مناسب به نگرانی‌های کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه نیافته در خصوص تأثیر منفی موافقت‌نامه تریپس بر دسترسی به داروهای اساسی (۲۰) داده است.

ثانیاً، بر اساس بند ۶ اعلامیه دوحه که در آن "بر مشکلات اعضای سازمان تجارت جهانی فاقد ظرفیت کافی برای تولید محصولات دارویی در استفاده از مجوزهای اجباری تأکید شده بود، اعضای سازمان تجارت جهانی توافق کردند که از اجرای مقررات بند (F) ماده ۳۱ صرفنظر کنند.

بر همین اساس شورای عمومی سازمان تجارت جهانی در آگوست سال ۲۰۰۷ در تصمیمی چگونگی اجرای توصیه بند ۶ اعلامیه دوحه را در خصوص اسقاط مقررات بند (F) ماده ۳۱ اعلام کرد (۲۱) ، که بعدها این تصمیم به عنوان اصلاح مقررات موافقت‌نامه تریپس با عنوان ماده ۳۱ مکرر به این موافقت‌نامه اضافه شد.

مطابق با مقررات بند ۱ ماده ۳۱ مکرر موافقت‌نامه تریپس، تعهدات عضو صادر کننده طبق بند (F) ماده ۳۱ در مورد اعطای مجوز اجباری تا حدودی که به منظور تولید محصولات دارویی و صادرات آن به عضو وارد کننده واجد شرایط طبق بند ۲ ضمیمه این موافقت‌نامه ضرورت دارد، اجرا نخواهد شد."

همان‌گونه که می‌بینیم اعضای سازمان تجارت جهانی با تصمیم اعراض (Waiver Decision) از حقی که طبق بند (F) ماده ۳۱ داشتند، زمینه دسترسی کشورهای کمتر توسعه یافته فاقد ظرفیت کافی برای

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]

تولید محصولات دارویی اساسی از طریق واردات را فراهم ساخته‌اند.

با وجود توافق اعضا در خصوص اعراض از مقررات بند (F) ماده ۳۱، موضوع مهمی که لازم بود اعضاء در خصوص آن نیز توافق کنند، تعیین بیماری‌های واگیرداری بود که اعضاء می‌خواستند مجوزهای اجباری را برای تولید محصولات دارویی در مورد آنها صادر کنند. ایالات متحده نسبت به این موضوع رویکردی مضیق در پیش گرفت و معتقد بود که تصمیم به اعراض و استفاده از مجوزهای اجباری طبق بند ۶ اعلامیه دوحه فقط باید در مورد بیماری‌های واگیری مثل ایدز، مالاریا، سل و تعداد محدودی از بیماری‌های واگیردار دیگر اجرا شود (۱۰). برعکس ایالات متحده، اتحادیه اروپا رویکردی متعادل نسبت به این موضوع اتخاذ کرد، هرچند که در این خصوص مثل اعلامیه دوحه رویکرد بسیار موسع موردنظر کشورهای در حال توسعه مورد پذیرش واقع شد (۲۲).

اولین کشور کمتر توسعه یافته‌ای که از تصمیم اعراض از مقررات بند (F) ماده ۳۱ استفاده کرد، کشور رواندا بود که داروی "تری آوریر"(Tri Avrir) را که در درمان ایدز کاربرد دارد، از کانادا وارد کرد (۲۳). البته دولت کانادا نیز این موضوع را در خصوص تصمیم اقدام به صدور مجوز اجباری تولید این محصول در کشورش، برای صادرات به رواندا را به اطلاع شورای تریپس رسانده بود(۲۴).

بنابر آنچه که گفته شد، عمده‌ترین نگرانی حقوق بشری که در خصوص اجرای موافقت‌نامه تریپس در خصوص اثر منفی این موافقت‌نامه بر دسترسی به داروهای اساسی وجود داشت (۲۵) ، تا حد زیادی مرتفع شده است. این موضوع از سوی گزارشگر ویژه شورای حقوق بشر ملل متحد (United Nation Human Rights Council)، در خصوص حق بر سلامتی،آقای آناند گراور (Anand Grover) نیز مورد تأکید قرار گرفته است. ایشان معتقد است که تعهدات موافقت‌نامه تریپس با حق دسترسی به داروهای اساسی تعارضی ندارد (۲۵). وی در این خصوص استدلال می‌کند که در حال حاضر انعطاف‌پذیری‌های موافقت‌نامه تریپس در خصوص تضمین دسترسی به داروهای اساسی برای کشورهای در حال توسعه قابل دسترسی است (۲۷).

۳- توسعه قواعد مربوط به مجوزهای اجباری (ماده ۳۱ مکرر تریپس)

با پیگیری کشورهای در حال توسعه و مساعدت شورای تریپس، تصمیم به اعراض از مقرره بند (F) ماده ۳۱ به عنوان ماده ۳۱ مکرر موافقت‌نامه تریپس موارد موافقت شورای عمومی سازمان تجارت جهانی قرار گرفت و از آنجایی که تصمیم‌گیری در شورای عمومی، کنفرانس وزیران و دیگر نهادهای تصمیم‌گیر سازمان تجارت جهانی به روش اجماع (Consensus) اتخاذ می‌شود، مقرره ماده ۳۱ مکرر و تصمیمات شورای عمومی سازمان برای همه اعضای سازمان تجارت الزام‌آور است. البته لازم به ذکر است که ماده ۳۱ مکرر تریپس به عنوان اولین اصلاحیه مقررات سازمان تجارت جهانی باید از سوی کشورهای عضو سازمان به تصویب رسد تا قدرت اجرایی داشته باشد. بند ۱ ماده ۳۱ مکرر اشعار می‌دارد که، "تعهدات عضو صادر کننده طبق بند (F) ماده ۳۱ در مورد اعطای مجوز اجباری تا حدودی که به منظور تولید محصول دارویی و صادرات آن به عضو وارد کننده واجد شرایط طبق بند ۲ ضمیمه این موافقت‌نامه ضرورت دارد، اجرا نخواهد شد".

ماده ۳۱ مکرر تریپس در بند اول برای به اجرا درآوردن توصیه بند ۶ اعلامیه دوحه در خصوص اعضای سازمان تجارت جهانی فاقد ظرفیت کافی (برخی کشورهای در حال توسعه و کشورهای کمتر توسعه یافته) برای تولید محصولات دارویی اساسی، مقرره بند (F) ماده ۳۱ را لغو کرده است. به عبارت دیگر مقرره بند ۱ ماده ۳۱ مکرر به اعضای توسعه یافته یا کشورهای در حال توسعه‌ای که ظرفیت تولید محصولات دارویی را دارند، اجازه داده که علاوه بر تامین تولید محصولات دارویی برای بازار داخلی، بخش از این تولید را بنابر درخواست کشورهای فاقد این ظرفیت به آن کشورها صادر کند.

سؤالی که در اینجا مطرح می‌شود این است که کشور تولید کننده محصولات دارویی مشمول مجوز اجباری که اصولاً کشور صادر کننده نیز خواهد بود، برای صدور مجوز اجباری به کدام وضعیت‌های اضطراری ملی

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]

استناد می‌کند؟ به وضعیت اضطراری ملی در کشور خود یا کشورهایی که مطابق مقررات این ماده کشور وارد کننده محسوب می‌شود؟

ماده ۳۱ مکرر موافقت‌نامه تریپس در این خصوص مقرره خاصی ندارد، بند ۲ این ماده نیز با تفکیک صدور مجوز اجباری از سوی کشور صادر کننده و وارد کننده به طور صریحی به این موضوع نپرداخته است. اما مطابق با تصمیم شورای تریپس هم کشورهای وارد کننده و کشورهای صادر کننده ملزم هستند که قصد خود مبنی بر استفاده از مجوز اجباری را به این شورا اطلاع دهند.

از طرفی، کشور صادر کننده محصولات دارویی که، بر اساس نظام مجوزهای اجباری تولید شده، ملزم است که علاوه بر تعهدات ماده ۳۱ مکرر، توصیه‌های شورای تریپس را در این خصوص نیز رعایت نماید. بنابراین، اولاً، لازم است که این کشورها نیز مجوز اجباری صادر کنند، ثانیاً اگر قصد صدور محصولات دارویی دارند، فقط مجاز به تولید همان داروی موردنظر کشور وارد کننده و به میزانی که آن کشور اعلام کرده، می تواند مجوز اجباری برای تولید، صدور نماید، ثالثاً کشور صادر کننده ملزم است با برچسب‌زنی و علامت‌گذاری، داروهای تولیدی مطابق مجوز اجباری را از سایر تولیدات بر اساس مجوزهای اختیاری (Voluntary License) تفکیک نماید. بعلاوه لازم است که کشور صادر کننده ترتیباتی را برای عدم سوءاستفاده از تولیدات دارویی بر اساس مجوزهای اجباری، اتخاذ نماید (۲۲).

از طرف دیگر، کشورهای وارد کننده نیز باید الزامات ماده ۳۱ و توصیه‌های شورای تریپس را در خصوص مجوزهای اجباری رعایت کنند. مهم‌ترین تعهدی که کشورهای وارد کننده علاوه بر تعهد اطلاع به شورای تریپس دارند، اثبات فقدان ظرفیت کافی برای تولید محصولات دارویی است.

بر اساس آنچه که گفته شد، شورای تریپس در خصوص صدور مجوزهای اجباری در وضعیت اضطرار ملی یا وضعیت‌های فوق‌العاده اضطراری ناشی از بحران‌های عمومی، بیماری‌هایی مثل ایدز، مالاریا، سل و دیگر موارد اپیدمیک به دو روش عمل می‌کند.

بر اساس روش اول، مطابق درخواست و اطلاع کشور وارد کننده (عموماً کشورهای کمتر توسعه یافته) به کشورهای عضوی که قبلاً به شورای تریپس قصد خود را مبنی بر صادرات محصولات دارویی مشمول مجوزهای اجباری، اطلاع داده‌اند (۲۶)، سفارش تولید داروهای موردنظر کشورهای وارد کننده را می‌دهد. در این روش کشور تولید کننده محصولات دارویی که صادر کننده نیز محسوب می‌شود، بر اساس وضعیت‌های اضطرار ملی و فوق‌العاده کشور وارد کننده اقدام به صدور مجوز اجباری می‌کند.

در روش دوم، کشور صادر کننده که عموماً کشور تولید کننده محصولات دارویی است بر اساس وضعیت اضطرار ملی یا فوق‌العاده‌ای که در سرزمینش رخ داده است، اقدام به صدور مجوز اجباری برای تولید محصولات دارویی می‌کند. در این حالت لازم است که این کشور علاوه بر اطلاع به شورای تریپس، قصد خود را در مورد صادرات مازاد محصول فوق الذکر اعلام کند و شورای تریپس نیز بر اساس درخواست کشورهای وارد کننده، در صورت مطابقت داروی تولیدی با داروی درخواست شده، اجازه صادرات را برای کشور تولید کننده صادر نماید.

بند ۳ ماده ۳۱ مکرر تریپس با اشاره به رفتارهای ویژه و متفاوت (Special and differential treatment) در موافقت‌نامه‌های تجاری منطقه‌ای(regional agreement trade)، موضوع صادرات موازی محصولات دارویی تحت شمول مجوزهای اجباری را به طور ضمنی مورد اشاره قرار داده و در صورتی که نیمی از اعضای این موافقت‌نامه‌ها، کشورهای کمتر توسعه یافته باشند، آنها مجاز هستند که محصولات دارویی فوق را به کشورهای دیگری که با وضعیت‌های اضطرار ملی و فوق‌العاده مواجه هستند، صادر نمایند.

همچنین بند ۴ ماده ۳۱ مکرر، به طور صریحی به موضوع غیرقابل شکایت بودن اقدامات متخذه بر اساس مجوزهای اجباری اشاره داشته، که البته لازم است اعضایی که از مجوزهای اجباری برای تولید محصولات دارویی استفاده می‌کنند، علاوه بر رعایت مقررات ماده ۳۱ مکرر تریپس، توصیه‌های شورای تریپس را در خصوص این موضوع نیز به اجرا گذارند.

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]

بحث و نتیجه گیری:

بر اساس الزامات حقوق بشری، "حق دسترسی به داروهای اساسی" به عنوان یکی از استحقاقات و مصادیق "حق بر سلامتی" که در بند۴ ماده ۱۲ میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی مورد تأکید واقع شده ارتباط نزدیکی با حق حیات دارد که نیازمند توجه شایسته‌ای از سوی دولت‌ها است. زیرا این حق همانگونه که ملاحضه شد دارای هر دو وجه مثبت و منفی حق‌های بشری است، که مطابق آن دولت‌ها علاوه بر تعهد عدم تعرض و تبعیض، تعهد به احترام، حمایت و اجرای اقدامات لازم برای دسترسی افراد جامعه‌شان به "عالی‌ترین سطح ممکن بهداشت برای همه"، دارند. بنابراین حق دسترسی به داروهای اساسی ابزاری حیاتی برای تحقق عالی‌ترین سطح قابل حصول سلامتی جسمی و روانی هر فرد خصوصاً در کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه یافته، محسوب می‌شود.

همچنین، حق ثبت ابداعات و اختراعات دارویی به عنوان یکی از مصادیق حق ثبت اختراع که بخشی از حقوق مالکیت فکری محسوب می‌شود، که به عنوان حقوقی خصوصی در مقدمه موافقت‌نامه تریپس بر آن تأکید شده و لازمه برخورداری از احترام و رعایت حقوق ناشی از آن برای دارنده حق است، که باید از سوی دولت‌ها و افراد دیگر مورد تعرض و تبعیض واقع نشود. بنابراین حق دسترسی به داروهای اساسی و حق ثبت اختراعات و ابداعات دارویی از یک طرف در اسناد و موافقت‌نامه‌های بین‌المللی، حقوقی خصوصی شمرده شده‌اند که علاوه بر افراد، دولت‌ها نیز متعهد به تضمین رعایت آنها هستند. از طرف دیگر در برخی شرایط رعایت و تضمین احترام به یکی از این حقوق می‌تواند موجبات نقض دیگری را فراهم سازد، به عبارت دیگر در شرایطی این حقوق و تعهدات ناشی از آنها در تعارض آشکاری با هم قرار می‌گیرند.

در این حالت وضعیت بغرنجی برای کشورها، خصوصاً کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه یافته پیش می‌آید، زیرا اصولاً تولید و عرضه داروهای اساسی در اختیار شرکت‌های بزرگ داروسازی است که مالکیت اکثر آنها در کشورهای توسعه یافته در اختیار بخش خصوصی است و دولت‌ها بدون کسب امتیازنامه‌های دارویی نمی‌توانند در امر تولید، عرضه و فروش این داروها دخالت نمایند. همین موضوع باعث افزایش قیمت داروهای اساسی می‌شود و در نتیجه اکثر کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه یافته که بر اساس الزامات حقوق بشری متعهد به تأمین دسترسی همه افراد جامعه خویش به داروهای اساسی هستند با مشکلات زیادی روبرو می‌شوند که از یک طرف، می‌تواند بحران‌های اجتماعی را در زمینه سلامت عمومی به دنبال داشته و از طرف دیگر، می‌تواند موجبات متهم شدن به نقض تعهدات حقوق بشری را فراهم سازد.

بنابراین، همان‌گونه که کشورهای در حال توسعه در جریان مذاکرات دور اروگوئه در خصوص موافقت‌نامه تریپس نگرانی خود را نشان دادند، اجرای همزمان مقررات تریپس در خصوص حمایت از مالکیت فکری از جمله حق ثبت ابداعات و اختراعات دارویی و حق دسترسی به داروهای اساسی در تعارض با هم قرار دارند. این نکته زمانی نمود بیشتری پیدا می‌کند که به ناتوانی کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه یافته در تأمین دسترسی به داروهای اساسی واقفیم، زیرا اکثر این کشورها فاقد توانایی مالی، اداری، تقنینی، اجرایی و... برای تضمین اجرای حداقل تعهداتی که در میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی پذیرفته‌اند، هستند. در حالی که همین کشورها از سوی کشورهای توسعه یافته برای تضمین و اجرای حداقل استانداردهای مندرج در موافقت‌نامه تریپس تحت فشار قرار دارند.

در چنین مواردی که با تعارض قوانین بین‌المللی روبرو می‌شویم در صورت عدم وجود راهکاری در متن موافقت‌نامه‌های بین‌المللی، می‌توان به اصل تفوق برخی از قواعد بین‌المللی بر دیگر قواعد، استناد کرد. مثلاً در این خصوص می‌توان با استناد به قواعد آمره و قواعد عام‌الشمول تفوق الزامات حقوق بشری را بر تعهدات موافقت‌نامه تریپس اثبات کرد و اولویت را بر اجرای قواعد حقوق بشری داد.

اما، همان‌گونه که ملاحضه شد، متن موافقت‌نامه تریپس حاوی تمهیداتی است که اجرای دقیق آنها از

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]

سوی اعضای سازمان تجارت جهانی باعث می‌شود که در وضعیت‌های اضطرار ملی و فوق‌العاده ناشی از بحران‌های سلامت عمومی، اعضاء از اجرای مقررات موافقت‌نامه تریپس عدول کرده و زمینه را برای اجرای الزامات حقوق بشری فراهم سازند.

قابل ذکر است که، تلاش‌های کشورهای در حال توسعه در مذاکرات اجلاس دوحه نتیجه داد و موجبات توسعه قواعد موافقت‌نامه تریپس در زمینه مجوزهای اجباری را فراهم ساخت تا جایی که این امر منجر به اصلاح بخشی از قواعد موافقت‌نامه تریپس به عنوان اولین اصلاح در مقررات سازمان تجارت جهانی شد و همین امر باعث شد که گزارشگر ویژه شورای حقوق بشر سازمان ملل متحد در خصوص "حق بر سلامتی" بر عدم تعارض مقررات موافقت‌نامه تریپس و حق دسترسی به داروهای اساسی تأکید کند و اظهار نماید که انعطاف‌پذیری موافقت‌نامه تریپس برای کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه یافته، زمینه دسترسی این کشورها به داروهای اساسی مورد نیاز در بحران‌های ملی ناشی از بیماری‌های اپیدمیک را فراهم ساخته است.

Reference

1. WHO. Equitable access to essential medicines a framework for collective action. WHO Policy Perspect Med2004; 4:1-80.
2. Barton JH, Emanuel EJ. The patents-based pharmaceutical development process rationale problems and potential reforms. JAMA2005;294:2075-82.
3. Lopert R, Gleeson D. The high price of free trade U.S. trade agreements and access to medicines. J Law Med Ethics2013;41:199-223.
4. Harvey K. Patents pills and politics the Australia United States free trade agreement and the pharmaceutical benefits scheme. Aust Health Rev 2004 8;28:218-26.
5. Abbot F. the doha declaration on the TRIPS agreement and public health lighting a dark corner at the WTO. J Int Econ Law 2002;5 : 472-3.
6.WTO ministerial conference declaration the TRIPS agreement and public health adopted . WT MI N DEC2001;4:1-114.
7. Oliveira MA, Bermudez JA, Chaves GC, Velásquez G. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Bull World Health Organ 2004;82:815-21.
8.Roffe P. Intellectual property development concerns and developing countries in international economic law globalization and developing countries.1th ed. Cheltenham UK Northampton USA Publication.2010; P.301-35.
9. Allardsoto R. Essential medicines and the TRIPS agreement collision between the right to health and intellectual property rights. Salud Colect 2015;11:9-21.
10. Shah AK, Warsh J, Kesselheim AS. The ethics of intellectual property rights in an era of globalization. J Law Med Ethics2013;41:841-51
11. Hogerzeila HV. Essential medicines and human rights what can they learn from each other? Bull World Health Organ2006;84: 371-5.
12. Qari seyyed fatemi SM. Human rights in the contemporary world. 1 th ed. Institute legal stud Res Knowledge City. 2009;P.23-7.
13. Oliveira MA, Bermudez JA, Chaves GC, Velasquez G. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health? Bull World Health Organ2004;82:815-21.
14. Hoen E. TRIPS pharmaceutical patents and access to essential medicines a long way from seattle to Doha. Chic J Int Law2002;3:27-46.
15. Dillon S. International trade and economic law and the European union hart publishing. Oxford- Portland Oregon Publication. 2002;P.63-93.
16. Maciaschapula CA. Toward a model of communications in public health in Latin

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]

America and the Caribbean. Rev Panam Salud Publica 2005;18:427-38..

17. Rojina T. Wairer solution in public health and pharmaceutical domin under TRIPS agreement. J Int Property Rights2011;16:452-83.

18. Kessomboon N, Limpananont J, Kulsomboon V, Maleewong U, Eksaengsri A, Paothong P. Impact on access to medicines from TRIPS-Plus: a case study of Thai-US FTA. Southeast Asian J Trop Med Public Health2010;41:667-77.

19. Mousavi zenouz M. [The Transformation of international trade law in the world trade organization. 1th ed. Springer Publication.2014; P.9-14.

20. Haochen S. The road to doha and beyond some reflection on the TRIPS agreement and public health. European J 2004;3: 1-24.

21. Akaleephan C, Wibulpolprasert S, Sakulbumrungsil R, Luangruangrong P, Jitraknathee A, Aeksaengsri A, et al. Extension of market exclusivity and its impact on the accessibility to essential medicines, and drug expense in Thailand: analysis of the effect of TRIPs-Plus proposal. Health Policy2009;91:182-174.

22. Jannuzzi AH, Vasconcellos AG, Souza CG. Specificities of patent protection in the pharmaceutical industry: modalities and traits of intellectual property. Cad Saude Publica2008 n;24:1205-18.

24. Yamabhai I, Smith RD. A review of the health and economic implications of patent protection, with a specific focus on Thailand. Health Res Policy Syst2012;10:24.

25. Joseph S. Human rights and international economic law in European Yearbook. Int Econ Law 2016;2:461-84.

26. Miladinovic Z, Varga S, Radojkovic M. Patent law protection of inventions in medicine and pharmaceutical industry. Vojnosanit Pregl 2013;70:600-5.

27. Correa CM. Unfair competition under the TRIPS agreement: protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals. Chic J Int Law2002;3:69-85.

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]

Human Rights Obligations and Commitments Related to Patent Pharmaceutical Innovations According to the TRIPS Agreement: Conflict or Interact, Interests of Individuals and Governments

Shirmohammadi A [1] *Raeisi L*[1]* *Raeidahaghi M* 1

(Received: April 23, 2017 Accepted: December 24, 2017)

Abstract

***Introduction*:** The observance of human rights requirements as a general rule in concluding international agreements, such as the WTO agreements, is necessary and, accordingly, a commitment to guarantee the right to access basic medicines as one of the titles and examples of the right to health, which has a meaningful relationship. It also has the right to live which is inevitable for governments.

***Materials & Methods*:** The present study uses a descriptive-analytical method to determine the provisions of the International Covenant on Economic, Social, and Cultural Rights on the Right to Access to Essential Medicines as Human Rights, which can be considered as one of the examples of support for pharmaceutical innovations. The patent that is protected by the World Trade Organization's Trips agreement as a trade-mark of intellectual property rights is protected by the definition of private law.

***Findings*:** Based on the provisions of the Trips Agreement on Patents, including Articles 27 and 28, the holder holds the exclusive intellectual property right to manufacture, use, supply for sale, and sale or import, which can challenge the access to medicines. The underlying cause and the increase in the cost of such drugs, and this in particular, makes it difficult for developed and less developed countries to respect the commitment to support and enforce access to essential medicines.

***Discussion & Conclusions*:** In addition to the provisions of the Trips Agreement on limited exceptions and compulsory licenses, the approval of the Doha Summit Declaration on the Trips and Public Health Agreements, as well as the issuance of the Trips Council Decision on the implementation of the provisions of paragraph 6 of this Declaration, are considered as solutions. It has been considered that this Declaration has actually resolved the conflict between the provisions of this agreement and the human rights requirements.

***Keywords*:** Human rights obligations, TRIPS Agreement, Access to essential drugs, Patent, Compulsory licenses

1. Dept of International Law, Faculty of Law ,Jurisprudence and Islamic education ,Islamic Azad University, Najaf Abad Branch, Najaf Abad ,Iran
**Corresponding author Email: Raisi.leila@gmail.com*

[Downloaded from sjimu.medilam.ac.ir on 2026-11-12]

[DOI: 10.29252/sjimu.25.6.171]