

## حق دسترسی به بهداشت عمومی در پرتو تحول قواعد ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری

مصطفی بختیاروند<sup>۱\*</sup>، شیوا جمالی نژاد<sup>۲</sup>

### چکیده

روندهای جدید در سطح ملی و بین‌المللی حکایت از تحولی دارند که در زمینه ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری در حال وقوع است. این تحول می‌تواند در وضعیت سلامت عمومی جوامع تأثیرگذار باشد. تدابیر مرزی و گمرکی در تضمین نقل و انتقال داروها و جلوگیری از جعل و قاچاق آنها نقش مهمی دارند، اما گسترش بی‌حد و حصر تدابیر ضمانت اجرایی، می‌تواند نقل و انتقال و دسترسی به داروها را با مشکلاتی روبه‌رو سازد. هدف پژوهش حاضر بررسی آثار منفی تحول قواعد ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری در کاهش دسترسی به داروهاست. پیگیری روند تریپس پلاس از سوی برخی کشورها و شکل‌گیری موافقت‌نامه تجاری مبارزه با جعل و تقلب، می‌تواند دارای تأثیرات منفی در حوزه بهداشت عمومی باشد. حفظ تعادل با استفاده از مقررات تریپس، در زمینه اعمال ضمانت اجراها، در کنار سایر انعطاف‌های حقوق مالکیت فکری، می‌تواند راهبرد مؤثری برای بهبود دسترسی به داروها باشد.

### کلیدواژگان

اقدامات گمرکی، تریپس پلاس، جعل و تقلب، ضمانت اجرای مالکیت فکری، موافقت‌نامه آکتا.

۱. استادیار، گروه حقوق مالکیت فکری، دانشکده حقوق، دانشگاه قم، قم، ایران (نویسنده مسئول).  
Email: m.bakhtiarvand@qom.ac.ir

۲. دانش‌آموخته کارشناسی ارشد حقوق مالکیت فکری، دانشکده حقوق، دانشگاه قم، قم، ایران.  
Email: shivaa.jamali@yahoo.com

## مقدمه

«بهره‌مندی از بالاترین استانداردهای سلامت از اساسی‌ترین حقوق هر انسان بدون در نظر گرفتن نژاد، مذهب، اعتقادات سیاسی، شرایط اقتصادی یا موقعیت اجتماعی اوست» (Constitution of WHO, 1946) و «هر کس حق دارد سطح سلامت و رفاه زندگی خود و خانواده‌اش را از حیث خوراک، مسکن، مراقبت‌های پزشکی و خدمات اجتماعی تأمین کند...» (Universal Declaration of Human Rights, 1948, Art. 25.1). حق بر سلامت و حیات به‌عنوان یکی از حقوق بنیادین بشر مصادیق متعددی دارد. مهم‌ترین جنبه این حق، مقابله با بیماری‌ها، مرگ‌ومیر و کسب تندرستی از دست‌رفته است که در راه تحقق این جنبه از سلامتی، دسترسی به داروها و تجهیزات پزشکی پیشرفته سهم بسزا و انکارناپذیری دارد (صادقی، ۱۳۸۸: ۱۹۴).

دسترسی به داروهای استاندارد (اصلی و ژنریک) در همه نقاط جهان عادلانه و برابر نیست. داروی ژنریک دارویی است که از لحاظ مقدار مصرف، ایمنی، میزان تأثیرگذاری، روش استفاده، کیفیت و شاخصه‌های عملکرد، مشابه داروی موجود دارای نام تجاری معتبر ساخته شده و از مواد اولیه یکسانی در ساخت آنها استفاده شده است. این داروها اغلب پس از خاتمه حق اختراع و حمایت‌های انحصاری نسخه دارای نام تجاری فروخته می‌شوند و هزینه آنها کمتر از داروهای اصلی است. مردم کشورهای کمتر توسعه‌یافته به دلایل بسیاری از جمله قیمت‌های بالا، زیرساخت‌های درمانی ناکارآمد و فقدان قوانین دارویی مؤثر، دسترسی محدودتری به داروها و محصولات پزشکی دارند (Abbott, et al., 2014: 5). مع‌ذلک، احتمال جعلی و بی‌اثر بودن داروهای در دسترس که با قیمت مناسب عرضه می‌شوند نیز به‌خصوص در کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه‌یافته که اغلب نظارت دقیقی بر تجارت دارو اعمال نمی‌شود، وجود دارد (Oxfam, 2011: 6). جدیدترین آمار سازمان جهانی گمرک بیانگر رشد تجارت داروهای تقلبی است (WCO, 2016: 147 et seq). فعالیت‌های قاچاق در بخش دارویی به‌سبب تهدید امنیت عمومی نگرانی عمده‌ای محسوب می‌شود و تولید داروهای تقلبی با استفاده از مواد مضر یا بی‌اثر در کشورهای در حال توسعه مشکلی اساسی است (Blakeney, 2010: 12).

براساس موافقت‌نامه تریپس کالاهایی که علامت تجاری بر آنها نصب شده که ناقض علامت دیگر است، جعلی و تقلبی محسوب می‌شوند (TRIPS, 1994: fn 14(a)). مفهوم جعل و تقلب<sup>۱</sup> در حقوق مالکیت فکری با بهداشت عمومی متفاوت است. به همین ترتیب، هدف مبارزه با محصولات غیراستاندارد و تقلبی در قواعد ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری با قوانین مربوط به امنیت و کیفیت داروها متفاوت است. از دیدگاه بهداشت عمومی، اصطلاح جعل و تقلب در مفهوم وسیع‌تری استفاده می‌شود و نباید با نقض علامت تجاری اشتباه شود. هدف اصلی مبارزه

با محصولات غیراستاندارد و جعلی در حوزه بهداشت و سلامت، در خطر بودن سلامت عمومی و نگرانی‌های مربوط به حمایت از مصرف‌کنندگان است؛ درحالی‌که از دیدگاه حقوق مالکیت فکری، استفاده بدون اذن از علامت تجاری دیگری، در مقیاس تجاری، موجب جعلی نامیدن محصول می‌شود. در این زمینه هدف، حمایت از منافع صاحب علامت تجاری است (WTO, WHO, WIPO, 2013: 70). در عین حال، روش‌های مورد استفاده برای منع تولید، توزیع و تجارت این محصولات از لحاظ کنترل‌های گمرکی و قوانین کیفری شباهت‌هایی دارند. جعل و نقض حقوق مالکیت فکری پدیده‌ای جهانی است که آثار منفی آن دارندگان اموال فکری و مصرف‌کنندگان را به‌طور یکسان در برمی‌گیرد. از این رو ضمانت اجرای کیفری و مدنی برای حمایت از دارندگان حقوق فکری و پیشگیری از وقوع چنین اقداماتی پیش‌بینی شده است. موافقت‌نامه تریپس ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری را تعیین کرده است و کشورهای عضو سازمان جهانی تجارت موظف به اجرای آنها هستند (TRIPS, 1994: Part III).

کشورهای پیشرفته از جمله آمریکا و کشورهای عضو اتحادیه اروپایی، ضمانت‌آجراهایی را پیشنهاد داده‌اند که حمایت از حقوق مالکیت فکری را فراتر از استانداردهای موافقت‌نامه تریپس در برمی‌گیرد؛ موضوعی که امروزه گسترش روندهای تریپس پلاس<sup>۱</sup> نامیده می‌شود و از جمله شامل گسترش تدابیر مرزی و تلاش کشورها برای احیای مجدد حق ثبت اختراع است (Li, 2008: 3). برای مثال، کشورهای مذکور از طریق انعقاد موافقت‌نامه‌های تجارت آزاد دوجانبه و منطقه‌ای، سایر کشورها را به پذیرش قواعد ضمانت اجرای موسع ملزم می‌کنند (WTO, WHO, WIPO, 2013: 84). هدف از این موافقت‌نامه‌ها دستیابی به سطوحی از حمایت مالکیت فکری است که کشورهایی چون آمریکا در موافقت‌نامه تریپس به دنبال آنها بوده‌اند، ولی نتوانسته‌اند به آنها دست یابند (Lopert & Gleeson, 2013: 1). به‌طور کلی دولت آمریکا، که با مقاومت کشورهای در حال توسعه نسبت به تشدید مقررات حمایتی مالکیت فکری مواجه بوده، تلاش کرده است حمایت از مالکیت فکری را از طریق الزام طرف‌های موافقت‌نامه‌های تجارت آزاد به اجرای مقررات تریپس پلاس به یکی از طرق زیر تقویت کند: الف) درج حوزه‌های جدید حقوق مالکیت فکری؛ ب) اعمال سطوح یا استانداردهای موسع حمایت مالکیت فکری در مقایسه با موافقت‌نامه تریپس؛ و ج) حذف حق انتخاب یا انعطاف موجود در تریپس (Mercurio, 2006: 209). همان‌طور که برخی نویسندگان گفته‌اند: «این موافقت‌نامه‌ها درصدد مسدود کردن روزه‌های انعطاف‌پذیری در موافقت‌نامه تریپس هستند و این امر آثار نامطلوبی بر حق بر سلامتی بر جای می‌نهد» (حبیبی مجنده، ۱۳۹۴: ۵۱). برای مثال، موانعی را برای تولید و تجارت داروهای ژنریک ایجاد می‌کند و موجب کاهش دسترسی و از بین رفتن رقابت داروهای

1. TRIPs\_ Plus

2. <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>. accessed 27 February 2019.

با کیفیت و کم هزینه می شود. در واقع، اقداماتی مانند تدابیر سختگیرانه مرزی برای مبارزه با داروهای جعلی و تقلبی، انتقال داروها از طریق مرزهای بین‌المللی را با موانع جدی مواجه کرده است (Forman, 2016: 19). نمونه عملی اثر افزایش ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری در ممانعت از دسترسی به درمان، توقیف داروهای ضروری توسط مقامات گمرکی اروپا بود که از هند به کشورهای در حال توسعه ترانزیت می شد (UNAIDS, UNDP, 2012: 4). گسترش ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری به دلیل آثار نامطلوبی که بر تولیدکنندگان و توزیع‌کنندگان داروهای ژنریک می‌گذارد، نگرانی‌هایی را برای دولت‌ها و شرکت‌های ژنریک در کشورهای در حال توسعه که تحت تأثیر این شاخص‌ها قرار می‌گیرند، ایجاد کرده است. برای نمونه این نگرانی ابراز شده است که تعهدات تریپس پلاس که کشورها در موافقت‌نامه‌های تجارت آزاد با آمریکا می‌پذیرند، ممکن است آنها را در رسیدگی به مسائل مربوط به بهداشت عمومی در داخل با مشکل مواجه کند (Tully, 2016: 403). این نگرانی‌ها به حدی است که برخی صاحب‌نظران بازنگری در تریپس و تعیین سقف حمایتی را برای مالکیت فکری لازم می‌دانند و معتقدند در غیر این صورت، کشورها سطح حمایت را با انعقاد موافقت‌نامه‌های تجارت آزاد و گنجاندن مقررات تریپس پلاس در آنها بالاتر خواهند برد (Cottier, 2017: 39).

هدف این مقاله بررسی آثار منفی تحول قواعد ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری در کاهش دسترسی به بهداشت عمومی است. از این رو، ابتدا عناصر ضمانت اجرا در موافقت‌نامه تریپس به طور مختصر بررسی و سپس تحولات بین‌المللی در زمینه ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری مطرح می‌شود. در ادامه استانداردهای جدید ضمانت اجرای ناشی از روند تریپس پلاس، در قالب دو تحول عمده یعنی تحولات ضمانت اجرای گمرکی و موافقت‌نامه مبارزه با جعل و تقلب (آکتا) و تأثیر آنها بر بهداشت عمومی بررسی خواهد شد.

### عناصر ضمانت اجرا در موافقت‌نامه تریپس

از جمله عناصر اصلی ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری در موافقت‌نامه تریپس می‌توان به موارد آتی اشاره کرد. به موجب موافقت‌نامه تریپس در قوانین داخلی باید مقرراتی برای اقدام علیه نقض حقوق مالکیت فکری تصویب شود که هدف از آنها انجام اعمال مؤثر در برابر نقض حقوق مالکیت فکری، از جمله جلوگیری از نقض‌های قریب‌الوقوع و پیشگیری از وقوع نقض‌های بعدی باشد (ماده ۱. ۴۱)؛ ضمانت اجرا از جمله قوانین مبارزه با جعل و تقلب نباید مانع تجارت بین‌المللی مشروع شود و برای جلوگیری از سوءاستفاده از این رویه‌ها باید تضمیناتی پیش‌بینی شود؛ ضمانت اجراها همچنین باید مطابق با قوانین گات در خصوص آزادی حمل‌ونقل باشد (ماده ۱. ۴۱)؛ ضمانت اجراها باید منصفانه باشند و نباید بدون ضرورت پیچیده باشند و به تأخیر

منجر شوند (ماده ۴۱.۲)؛ در خصوص تصمیمات نهایی نهادهای اداری باید امکان تجدیدنظر قضایی یا شبه قضایی وجود داشته باشد (ماده ۶۲.۵)؛ کشورها موظف به ایجاد سیستم قضایی جداگانه برای اجرای حقوق مالکیت فکری نیستند (ماده ۴۱.۵)؛ رسیدگی‌ها و مجازات‌های کیفری دست کم باید در مورد جعل عمدی علامت تجاری یا سرقت ادبی در مقیاس تجاری اعمال شود. به علاوه، در صورت لزوم، ضمانت اجرا می‌تواند توقیف، مصادره یا امحای کالاهای ناقض حقوق مالکیت فکری متناسب با شدت نقض باشد (ماده ۶۱)؛ کشورهای عضو باید واردات علائم تجاری جعلی یا محصولاتی را که سرقت ادبی شده‌اند، معلق کنند (ماده ۵۱). همچنین موافقت‌نامه تریپس به مقامات قضایی این اختیار را داده است که به منظور جلوگیری از وقوع نقض هر گونه حق مالکیت فکری و به ویژه جلوگیری از وارد شدن کالاها از جمله کالاهای وارداتی، بلافاصله پس از ترخیص از گمرک به کانال‌های تجاری واقع در قلمرو قضایی خود، دستورهایی در مورد اقدامات موقتی فوری و مؤثر صادر کنند (ماده ۱(۱) ۵۰).

### تحولات بین‌المللی در زمینه ضمانت‌اجراهای حقوق مالکیت فکری

در سال‌های اخیر، روند جدیدی در تنظیم استانداردهای جهانی حقوق مالکیت فکری شکل گرفته است که تأکید زیادی بر ضمانت اجرای این حقوق دارد. حامیان این روند که اغلب کشورهای توسعه‌یافته و صنعتی‌اند، قوانین حمایتی را گسترش داده و از جمله، مقررات ضمانت اجرای حقوق مذکور را تشدید کرده‌اند. راهبرد این کشورها ایجاد ضمانت اجرای هماهنگ مالکیت فکری شامل توجه به تجارت کالاهای تقلبی و ظرفیت‌سازی در کشورهای در حال توسعه برای اجرایی کردن حقوق مالکیت فکری است. با توجه به نقش مهم نظام مالکیت فکری در توسعه اقتصادی کشورها (OECD, 2014)، کشورهای توسعه‌یافته مقررات موجود ضمانت اجرای مالکیت فکری را ناکافی دانسته و ایجاد قوانین گسترده‌تر را لازمه کسب منافع اقتصادی بیشتر و پیشرفت در بازار جهانی و همچنین مبارزه با تجارت کالاهای جعلی می‌دانند (Singh, 2010). در ابتدا قوانین معدودی این موضوع را به رسمیت شناختند، اما در مدت کوتاهی کشورها با دامنه وسیعی از قواعد و سیاست‌ها در خصوص ضمانت اجرای مالکیت فکری مواجه شدند. مقررات گمرکی، موافقت‌نامه‌های تجارت آزاد، موافقت‌نامه تجاری مبارزه با جعل و تقلب<sup>۱</sup>، قوانین داخلی، معاهدات بین‌المللی از جمله انعقاد موافقت‌نامه آمریکا و اتحادیه اروپایی در سال ۲۰۰۶ با اولویت موضوع ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری<sup>۲</sup> و تصویب کنوانسیون<sup>۳</sup> در خصوص جعل محصولات پزشکی توسط شورای اروپا،

1. The Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA).

2. Trans-Atlantic Agreement.

3. The Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (MEDICRIME Convention).

در دسامبر ۲۰۱۰، بحث‌ها و نشست‌های انجام‌گرفته در نهادهای مختلف از جمله سازمان جهانی تجارت، سازمان جهانی گمرک، ایجاد کارگروه بین‌المللی مبارزه با جعل محصولات پزشکی<sup>۱</sup> توسط سازمان بهداشت جهانی در سال ۲۰۰۶، ایجاد کمیته مشورتی در خصوص ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری توسط سازمان جهانی مالکیت فکری و بیانیه‌های مجمع هشت کشور صنعتی جهان شواهدی بر روند یادشده هستند.

یکی از موضوعاتی که کانون توجه کشورها در اجرای روند مذکور بوده، تشدید ضمانت اجرای گمرکی و تدابیر مرزی است. ضمانت اجرای گمرکی و تدابیر مرزی، به‌ویژه در زمینه مبارزه با داروهای تقلبی، اصولاً پدیده زینباری نیست، بلکه پیش‌بینی و تقویت آنها می‌تواند تأثیر زیادی بر دسترسی بیماران به داروهای سالم و استاندارد داشته باشد. البته باید توجه داشت که هنجارسازی در عرصه قواعد بین‌المللی ناظر بر ضمانت اجرا به‌سهولت امکان‌پذیر نیست و در این زمینه شرایط خاص کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه‌یافته و انعطاف‌هایی که موافقت‌نامه تریپس برای آنها در نظر گرفته است، باید مورد توجه قرار گیرد، زیرا این کشورها به‌دلیل موانع توسعه‌ای، آمادگی لازم برای پذیرش تعهدات بیشتر در زمینه ضمانت اجرا را ندارند. نگرانی در خصوص تدابیر مرزی در زمینه ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری، با توقیف داروهای ژنریک ساخته‌شده در هند در سال‌های ۲۰۰۸ و ۲۰۰۹، که در حال عبور از اتحادیه اروپا بودند، شدت گرفت. داروهای مذکور به آفریقا و آمریکای جنوبی صادر می‌شدند. این موضوع سبب اقامه دعوی معروف هند و برزیل علیه اتحادیه اروپایی، با عنوان Dutch Seizures، در سال ۲۰۱۰ شد. در این پرونده کشورهای در حال توسعه به اقدام دولت هلند در توقیف محموله داروهای ژنریک در حال حمل در روتردام، که در مسیر هند به برزیل بود، اعتراض کردند. علت اولیه برای توقیف و ضبط ۵۰۰ کیلوگرم مواد مؤثر تشکیل‌دهنده در تولید دارویی برای فشار خون بالا نقض حقوق مالکیت فکری مربوط به ثبت اختراعات یا علائم تجاری در اتحادیه اروپایی بود و به موجب درخواست صاحبان حق ثبت اختراع ماده مذکور در هلند، محموله دارویی توقیف شد، حال آنکه این ماده در هند و برزیل دارای حق ثبت اختراع نبود و قانونی محسوب می‌شد. هند و برزیل ادعا می‌کردند که اقدامات کشورهای اروپایی، قواعد سازمان جهانی تجارت از جمله مقررات تریپس را نقض می‌کند و در تعارض با تعهدات اتحادیه اروپا به موجب اعلامیه دوحه است. در سال ۲۰۱۰، مذاکراتی با هدف یافتن راه‌حل انجام گرفت. در نهایت محموله توسط مقامات هلندی به هند بازگردانده شد (WT/DS408). پس از این واقعه، هند و برزیل با حمایت بیش از پانزده کشور در حال توسعه دیگر، انتقادهایی را در زمینه شورای عمومی سازمان جهانی تجارت مطرح کردند، زیرا این قضیه نمونه‌ای از تلاش برای اعمال اقداماتی فراتر از تریپس در زمینه ضمانت اجرای حقوق

1. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT).

مالکیت فکری بود. براساس برآورد دولت برزیل تقریباً ۳۰۰۰۰۰ بیمار می‌توانستند توسط داروهای ساخته‌شده از ترکیب مذکور، که در بنادر اروپا کشف و ضبط و در نهایت به هند بازگشت داده شد، درمان شوند (WHO, UNITAID, 2014: 73).

نکته جالب توجه آنکه قوانین مبارزه با جعل و تقلب در کشورهای اتحادیه شرق آفریقا نیز توسعه یافته است. گسترش چنین قوانینی استفاده از انعطاف‌های تریپس در این کشورها را با خطر مواجه می‌کند. از جمله این قوانین، قانون مبارزه با جعل و تقلب ۲۰۰۸ کنیاست. تأثیر این قوانین بر بهداشت عمومی نگرانی‌هایی را ایجاد کرده است، زیرا گسترش قلمرو جعل و تقلب سبب می‌شود که داروهای ژنریک نیز تحت عنوان تقلبی قرار گیرند؛ درحالی‌که که اغلب داروها در این کشورها ژنریک هستند. بیماران مبتلا به اچ‌آی‌وی که از این قانون متضرر می‌شدند، در سال ۲۰۰۹ به آن اعتراض کردند. دادگاه حکم اولیه را در سال ۲۰۱۰ به نفع بیماران صادر کرد و حکم نهایی نیز قانون یادشده را مخالف قانون اساسی اعلام کرد (Avafia, 2013: 8, 9). به‌طور کلی، تلاش برای گسترش قوانین مبارزه با جعل و تقلب در کشورهای در حال توسعه مورد انتقاد قرار گرفته است، زیرا گسترش بی‌حدوهر این قوانین فقط در ظاهر نقش حمایت از بهداشت عمومی را دارد و برخی از این کشورها هنوز نتوانسته‌اند قوانین خود را با شرایط تریپس منطبق کنند. البته اجرای چنین مقرراتی در کشورهای توسعه‌یافته نیز می‌تواند تأثیر مستقیمی بر کشورهای در حال توسعه بگذارد (WHO, UNITAID, 2014: 69). بر این اساس مسیر چندجانبه‌گرایی برای تدوین قواعد ضمانت اجرا، فراتر از تعهدات مندرج در موافقت‌نامه تریپس، چندان موفق نبوده است. برای مثال، موضوع ضمانت اجرا در سازمان جهانی مالکیت فکری محدود به یک کمیته مشورتی بوده است. موضوعات مرتبط با ضمانت اجرا، در شورای تریپس سازمان جهانی تجارت نیز به دلیل مخالفت کشورهای در حال توسعه پیشرفتی نداشته است. شاید به همین دلیل کشورهای توسعه‌یافته برای توسعه ضمانت اجراها در عرصه بین‌المللی، به سراغ راهکارهای دیگر از جمله موافقت‌نامه‌های دوجانبه و موافقت‌نامه آکتا رفته‌اند.

### استانداردهای جدید ضمانت اجرای ناشی از روند تریپس پلاس

در مقابل استانداردهای موافقت‌نامه تریپس، مقررات ضمانت اجرای ناشی از روند تریپس پلاس قرار دارد که نمایانگر تفاوت‌های عمده‌ای از نظر موضوع، دامنه و اقدامات حمایتی، روش‌های آزاد کردن کالا و در مجموع حقوق و تعهدات اعضاست. این مقررات در برخی موارد استفاده از انعطاف‌هایی را که در موافقت‌نامه تریپس به رسمیت شناخته شده است، مشکل می‌کند (Oxfam, 2011: 7). در ادامه استانداردهای جدید ضمانت اجرای ناشی از روند تریپس پلاس، در قالب تحولات ضمانت اجراهای گمرکی و موافقت‌نامه مبارزه با جعل و تقلب (آکتا) و تأثیر آنها بر بهداشت عمومی بررسی خواهد شد.

## ۱. تحول در ضمانت اجرای گمرکی و آثار آن بر بهداشت عمومی

یکی از اقدامات شایان توجه برای تحقق طرح‌های تریپس پلاس در زمینه ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری، انجام مذاکراتی برای ایجاد استانداردهای متحدالشکل گمرکی در خصوص ضمانت اجرای مالکیت فکری<sup>۱</sup> در سازمان جهانی گمرک است. بخش اول سند کاری مذکور، که شامل دوازده استاندارد است، مکمل قسمت چهارم بخش سوم موافقت‌نامه تریپس - مواد ۵۱ تا ۶۰ - در خصوص تدابیر مرزی است. این استانداردها دامنه موضوع ضمانت اجرا را از واردات به صادرات، حمل‌ونقل، انبار، حمل دریایی و مناطق آزاد گسترش داده است (SECURE, 2008: Sec. I, Standard 1). حال آنکه موافقت‌نامه تریپس صلاحیت مقامات گمرکی را صرفاً در مورد واردات، مقرر کرده است (TRIPS, 1994: Art. 51). این قوانین احتمال سوءاستفاده و توقیف اشتباه کالاهای قانونی صادراتی یا در حال ترانزیت را افزایش می‌دهد و سبب می‌شود محصولات ژنریکی که شبیه هم‌تای دارای نام تجاری خود هستند، به‌طور جدی در معرض خطر توقیف قرار گیرند. مقررات گمرکی مزبور قلمرو حقوق مالکیت فکری را از علامت تجاری و کپی‌رایت به سایر انواع حقوق مالکیت فکری توسعه داده است (SECURE, 2008: Sec. I, Standard 2). اجرای چنین مقرراتی ممکن است مسائل مربوط به نقض حقوقی علائم تجاری را نیز در برگیرد. ادعای نقض حقوقی علائم تجاری در اقدامات مرزی، خطرهایی را برای دسترسی به داروهای مشابه نسخه‌هایی که به‌عنوان اختراع ثبت شده‌اند، در بردارد. همچنین اعمال اقدامات مرزی نباید در مورد انواع حقوق مالکیت فکری از جمله اختراعات به‌کار گرفته شود. به موجب ماده ۵۱ تریپس، رویه‌های مربوط به تدابیر مرزی صرفاً در خصوص کالاهای دارای علامت تجاری جعلی و کالاهای موضوع سرقت ادبی باید اجرا شود. به موجب استانداردهای مذکور به مقامات گمرکی برای اعمال مجازات‌های بازدارنده در زمینه ناقضان حقوق مالکیت فکری اختیار قانونی اعطا شده است. به دیگر سخن، اختیاراتی همچون اعمال مجازات نیز در کنار تعلیق ترخیص کالاها در صلاحیت مقامات گمرکی قرار گرفته است (SECURE, 2008: Sec. I, Standard 3). در نتیجه مقامات گمرکی امکان توقیف کالاهای موضوع شکایت را پیدا می‌کنند، درحالی که تشخیص وقوع جعل و اعمال مجازات از صلاحیت مأموران گمرکی خارج است. ماده ۵۱ تریپس، صرفاً در نظر گرفتن رویه‌هایی در زمینه تعلیق ترخیص کالاها توسط مقامات ذی‌صلاح را بیان کرده است.

استاندارد چهارم نیز در مقایسه با مواد ۵۲ و ۵۷ تریپس تفاوت‌های بسیاری دارد (Li, 2008: 7). به موجب ماده ۵۲ تریپس، صاحب حق موظف است مدارک لازم را به‌منظور تشخیص احتمال جعل کالا به مقامات گمرکی ارائه دهد. درحالی‌که به موجب استاندارد مذکور، تکلیف

1. Provisional Standards Employed by Customs for Uniform Rights Enforcement (SECURE)



صاحبان حق مبنی بر ارائه شواهد کافی در خصوص نقض حق، برای قانع کردن مقامات ذیصلاح جهت تشخیص کالای جعلی، حذف شده است (SECURE, 2008: Sec. I, Standard 4). چنین مقرراتی سبب تقویت موقعیت صاحبان حق اختراع و گسترش تسلط آنها بر بازار و در مقابل، تضعیف واردکنندگان می‌شود و در نتیجه توانایی مقامات قضایی و سایر نهادها برای ایجاد تعادل بین منافع عمومی و ضمانت اجرای مالکیت فکری و استفاده از انعطاف‌های موافقت‌نامهٔ تریپس را محدود می‌کند. برای مثال، تقویت اقدامات پیشگیرانه سبب می‌شود هر گاه صاحب حق اختراع توقیف مرزی کالاها را درخواست کند، مأموران امنیتی متعهد به تأمین امنیت باشند. عدم نیاز به اثبات نقض حقوق فکری می‌تواند مانع رقابت شود (Xavier, et al., 2010: 13). طبق استاندارد پنجم یک دفتر مرکزی یا یک نقطهٔ تماس واحد برای رسیدگی به تقاضاها توسط مقامات گمرکی باید تعیین شود (SECURE, 2008: Sec. I, Standard 5). درحالی‌که مطابق با بند ۵ مادهٔ ۴۱ تریپس، تعهدی در خصوص ایجاد یک نظام قضایی برای ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری و نیز توزیع منابع محدود میان ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری و ضمانت اجرای قوانین عام وجود ندارد. در واقع اعمال نظام قانونی واحد در کشورهای در حال توسعه و توسعه‌یافته با توجه به تفاوت سطح استانداردها امکان‌پذیر نیست. استاندارد هفتم تعهدات مقامات گمرکی را به جبران اقداماتی که بدون حسن نیت انجام داده‌اند، حذف کرده است (SECURE, 2008: Sec. I, Standard 7). این موضوع سبب می‌شود که مقام گمرکی بتواند بدون نظارت دادگاه، صرفاً براساس دیدگاه خود در مورد نقض علامت تجاری تصمیم به بازداشت کالای تقلبی بگیرد. درحالی‌که مادهٔ ۵۸ تریپس چارچوب خاصی را برای این امر در نظر گرفته است و هیچ الزامی مبنی بر اینکه اعضا اجازهٔ توقیف مرزی کالا به اختیار مقام گمرکی را بدهند، در آن دیده نمی‌شود. به‌علاوه، براساس استاندارد نهم هیچ تأمینی در زمینهٔ حق اطلاع از تعلیق و بازداشت برای واردکنندگان در نظر گرفته نشده است (SECURE, 2008: Sec. I, Standard 9). حق مطالبهٔ یکجانبهٔ حکم بازداشت توسط صاحبان حق اختراع یا علامت تجاری علیه شرکت‌های ژنریک و بازداشت کالاها بدون اطلاع‌رسانی به دارندهٔ حق یا شرکتی که به نقض علامت تجاری متهم شده است، امکان سوءاستفاده توسط صاحبان داروهای اصلی را فراهم و دریافت چنین حکمی را آسان‌تر می‌کند، درحالی‌که به موجب مادهٔ ۵۴ تریپس، واردکننده و متقاضی باید از تعلیق ترخیص کالاها مطلع شوند.

برخلاف موافقت‌نامهٔ تریپس که تشریفات را برای خارج کردن کالاهای نقض‌شده از کانال‌های تجاری ارائه می‌دهد، قواعد ضمانت اجرای یادشده تأکید زیادی بر تخریب و نابودی چنین کالاهایی دارد. برای مثال استاندارد دهم صلاحیت مقامات گمرکی را در زمینهٔ تخریب و یا در اختیار قرار دادن کالاها گسترش داده و مقرر کرده است که در اغلب موارد همهٔ کالاهای ناقص حق مالکیت فکری باید تخریب شوند (SECURE, 2008: Sec. I, Standard 10). به

موجب این مقرر، در صورتی که روی برجسب تجاری یک دارو نقض جزئی علامت تجاری یافت شود، به جای اینکه آن کالا دوباره برجسب زده و فروخته شود، امحا خواهد شد. این رویه می‌تواند عرضه داروهای قانونی و مشروع در بازارهای داخلی و خارجی را با مشکلاتی روبه‌رو کند. در حالی که مقررات ضمانت اجرای تریپس انعطاف‌هایی را در نظر گرفته است تا کشورهای عضو بتوانند در شرایط استثنایی از آنها استفاده کنند. دارو با کالاهای دیگر متفاوت است، زیرا می‌تواند سبب نجات زندگی یا افزایش طول عمر شود. بنابراین می‌توان داروها را صرفاً با حذف علامت تجاری غیرقانونی و ورود مجدد به کانال‌های تجاری برای درمان به‌کار برد. طبق موافقت‌نامه تریپس در نظر گرفتن تناسب بین جدیت نقض، توقیف و امحا و منافع بیماران می‌تواند از توقیف و تخریب داروها یا مواد و وسایل مورد استفاده برای ساخت آنها جلوگیری کند (TRIPS, 1994: Art. 46). براساس استاندارد دوازدهم نیز مقامات گمرکی برای اعمال مجازات‌های بازدارنده، نسبت به اشخاصی که آگاهانه در واردات و صادرات کالایی که ناقض هر گونه حق مالکیت فکری هستند، اختیار قانونی دارند (SECURE, 2008: Sec. I, Standard 12). بر این اساس، نقض حقوقی مالکیت فکری نیز چه در خصوص اختراع یا علامت تجاری، ممکن است کیفری محسوب شود و این امر بر واردکنندگان داروهای ژنریک تأثیر منفی می‌گذارد. در حالی که طبق ماده ۶۱ موافقت‌نامه تریپس رسیدگی و مجازات‌های کیفری فقط برای جعل علامت تجاری و نسخه‌برداری غیرمجاز، در مقیاس تجاری، الزامی است.

تدوین مقررات گمرکی شورای اروپا در سال ۲۰۰۳، در خصوص اقدامات گمرکی علیه کالاهای مشکوک به نقض حقوق مالکیت فکری و اقداماتی که باید در مقابل کالاهای ناقض این حقوق انجام گیرد، که هدف آن گسترش ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری بود نیز در توقیف محموله‌های دارویی تأثیر شایانی داشت و به توقیف بسیاری از داروهای در حال حمل بین کشورهای در حال توسعه منجر شد که نه در کشور مبدأ و نه در کشور مقصد به‌عنوان اختراع حمایت نمی‌شدند (EC Regulation, 2003: No. 1383). آیین‌نامه جدید شورای اروپا (EC Regulation, 2013: No. 608) نیز که در سال ۲۰۱۳ با وعده برطرف کردن موانع گمرکی حمل‌ونقل داروهای ژنریک تصویب شد، همچنان راه را برای توقیف این داروها و در نتیجه محدود کردن دسترسی به بهداشت عمومی برای کشورهای در حال توسعه باز گذاشته است. از جمله ایراداتی که بر این آیین‌نامه وارد شده، ارائه تعریف موسعی از کالاهای جعلی و تقلبی در ماده (۵) (۲) است که می‌تواند داروهای ژنریک را نیز در برگیرد (Acquah, 2017:36).

## ۲. موافقت‌نامه تجاری مبارزه با جعل و تقلب (آکتا)<sup>۱</sup> و بررسی آثار احتمالی آن

### بر بهداشت عمومی

انتقادهای در زمینه تأثیر ضمانت اجرای سختگیرانه مالکیت فکری بر بهداشت عمومی همزمان با مذاکرات موافقت‌نامه تجاری مبارزه با جعل و تقلب افزایش یافت. مذاکره‌کنندگان آکتا در راستای افزایش حمایت از حقوق مالکیت فکری این موافقت‌نامه را منعقد کردند که مقررات حمایتی را گسترش داده و آنها را به مقررات ضمانت اجرا در این زمینه تبدیل کرده است. در واقع آکتا متضمن اقدامات تریپس پلاس است و کشورهای توسعه‌یافته و در رأس آنها آمریکا آن را مطرح کرده‌اند. اگرچه موافقت‌نامه مذکور با اتخاذ اقدامات سختگیرانه در مورد اختلافات مربوط به علائم تجاری مانع ورود داروهای جعلی خواهد شد، اما همین مسئله ممکن است از دسترسی به داروهای ژنریک جلوگیری کند. مخالفان این موافقت‌نامه معتقدند آکتا برای مقابله با داروهای تقلبی و بی‌اثر طراحی نشده و هدفش حمایت از منافع تجاری شرکت‌های دارنده حقوق مالکیت فکری است و اگرچه اشتراکاتی در زمینه مبارزه با داروهای تقلبی دارد، اما به جای اینکه این اقدامات به‌عنوان یک حفاظ در مقابل داروهای تقلبی عمل کنند، آسیب بیشتری به دسترسی به داروهای ژنریک مشروع وارد می‌کنند (Medecins Sans Frontieres, 2012: 5). از جمله مقررات آکتا که دسترسی به داروهای ضروری در کشورهای در حال توسعه را محدود می‌کند، عبارت‌اند از اقدامات مرزی، دستور توقیف، مسئولیت اشخاص ثالث، قواعد مربوط به خسارت، شرط افشای اطلاعات، گسترش مسئولیت کیفری و گسترش قواعد مربوط به ضبط و تخریب که در ادامه بررسی می‌شود.

### ۲.۱. افزایش تدابیر مرزی و ایجاد مانع در ترانزیت داروهای ژنریک

یکی از مهم‌ترین تهدیدهای آکتا در مورد دسترسی به داروها، افزایش تدابیر مرزی است؛ زیرا آکتا اعمال اقدامات موقت نسبت به کالاهای «مظنون» به نقض را مجاز می‌داند. براساس بند ۳ ماده ۱۲ آکتا، قلمرو توقیف و ضبط قانونی به هر موردی که در آن یک مأمور گمرکی به شباهت بسیار زیاد برچسب دارو با یک نام تجاری مظنون شود، گسترش داده شده و مقام گمرکی می‌تواند بدون هیچ‌گونه نظارت دادگاه یا حتی اطلاع‌رسانی به دارنده حق یا شرکتی که به نقض علامت تجاری متهم شده است، صرفاً طبق صلاحدید خود در زمینه نقض علامت تجاری توسط محصولات مذکور تصمیم به بازداشت کالای تقلبی بگیرد (Flynn & Madhani, 2011: 7). بنابراین محموله‌های داروهای ژنریک مظنون به نقض قابل توقیف‌اند و اعمال این مقرر در خارج

۱. در این مقاله گاه نام کامل و گاه تلفظ نام اختصاری انگلیسی این موافقت‌نامه به کار رفته است.

از حوزه قضایی یک کشور نسبت به کشور ثالث نیز ممکن است. این مقرر یکی از تفاوت‌های آکتا با موافقت‌نامه تریپس است و به صاحبان حق اجازه شکایت علیه کالاهای مظنون به نقض حقوق مالکیت فکری را می‌دهد و قدرت مقامات گمرکی برای توقیف کالاهای موضوع شکایت را افزایش می‌دهد. صاحبان حق اختراع یا علامت تجاری حتی می‌توانند به صورت یکجانبه حکم توقیف را علیه شرکت‌های ژنریک مطالبه کنند، که به دلیل عدم استماع دفاعیات طرف مقابل، بی‌شک دریافت چنین حکمی ساده‌تر است. در این زمینه حتی حکم بدوی نیز از ورود داروهای ژنریک به بازار جلوگیری خواهد کرد (WHO, UNITAID, 2014: 70-72).

مقایسه تدابیر مرزی پیش‌بینی شده در ماده ۱۶ آکتا با ماده ۵۸ تریپس نشان می‌دهد که در تریپس هیچ الزامی مبنی بر اینکه اعضا اجازه توقیف مرزی کالا به اختیار مقام گمرکی<sup>۱</sup> را بدهند وجود ندارد، حتی وقتی چنین اجازه‌ای داده می‌شود، در زمینه کالاهای وارداتی است و توقیف نیازمند مدارک و شواهد مشهود است که باید به سرعت به واردکننده اطلاع داده شود و پس از ده روز کاری اگر دارنده حق اقدامی نکرد، کالاها باید آزاد شوند. در حالی که در آکتا قلمرو این اقدامات به کالاهای صادراتی گسترش یافته و حکمی مبنی بر لزوم ارائه مدارک مشهود وجود ندارد. آکتا همچنین به کارگیری تدابیر توقیف مرزی را در خصوص محموله‌های دریایی در حال حمل نیز روا دانسته است. این مقررات احتمال سوءاستفاده و توقیف اشتباه کالاهای قانونی را افزایش می‌دهد و براساس آنها محصولات ژنریکی که شبیه همتای دارای نام تجاری خود هستند، به شدت در معرض خطر توقیف‌اند. برای مثال، در سال ۲۰۰۹، معادل ۷۶۰۰۰ دوز داروی ژنریک آموکسی‌سیلین، که از هند به کشور کمتر توسعه‌یافته وانواتو فرستاده شده بود. این محموله در فرودگاه فرانکفورت به دلیل نقض مشکوک علامت تجاری، به موجب اعمال تصدی مقامات گمرکی آلمان، توقیف شد. ادعا این بود که داروهای ژنریک شباهت زیادی به همتای دارای علامت تجاری خود دارند و از نام بین‌المللی «آموکسی‌سیلین» برای شرح محتویاتشان استفاده شده است. سه هفته بعد از آنکه صاحب حق ثبت اختراع آموکسیل<sup>۲</sup>، به مقامات گمرکی آلمان اطلاع داد که هیچ‌گونه نقض علامت تجاری وجود نداشته است، محموله آزاد شد. او به مقامات آلمانی اعلام کرد که وی دارنده سابق حق ثبت اختراع برای «آموکسیل<sup>۳</sup>»، نام تجاری آموکسی‌سیلین، است. بنابراین محرز شد که دلیل معتبری برای توقیف داروها وجود نداشته است، زیرا نام «آموکسی‌سیلین» یک نام بین‌المللی غیراختصاصی است که نمی‌تواند علامت تجاری محسوب شود.<sup>۴</sup>

1. Ex officio.

2. GlaxoSmithKline (GSK).

3. Amoxil.

4. <http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2009/06/intervention-by-india- seizure-of-generic-drug -consignments-at-ec-ports.pdf>, last.

## ۲.۲. گسترش مقررات مربوط به دستور موقت، توقیف و امحا

با بررسی قسمت اول بند ۱ ماده ۱۲ آکتا، در مورد اقدامات موقت، در مقایسه با بند ۱ ماده ۵۰ تریپس مشاهده می‌شود که هر دو سند اقدامات موقت را در نظر گرفته‌اند، اما آکتا با پیش‌بینی امکان به‌کارگیری این اقدامات علیه اشخاص ثالث، این تعهدات را گسترش داده است. این امر سبب می‌شود که واسطه‌های صنعت ژنریک از جمله تأمین‌کنندگان مواد اولیه دارویی و حمل‌کنندگان، به‌منظور جلوگیری از امکان تحقق نقض، همکاری خود را با شرکت‌های ژنریک متوقف کنند که در نتیجه آن ضرر جبران‌ناپذیری به بازار محصولات ژنریک وارد می‌شود.

مقررات آکتا در مورد دستور توقیف نیز نسبت به مقررات تریپس گسترده‌ترند. به موجب بند ۱ ماده ۴۴ تریپس اعضا حق دارند در مورد کالاهای «وارداتی» به «کانال‌های تجاری در حوزه قضایی خود»، از نقض حقوق مالکیت فکری جلوگیری کنند. بنابراین دستور توقیف و ضبط به کالاهای وارداتی به بازارهای کشور محدود است و کالاهای صادراتی یا کالاهای در حال ترانزیت را شامل نمی‌شود. اما در این خصوص بند ۱ ماده ۸ آکتا شرایط توقیف را گسترش داده و دو عبارت «کالاهای واردشده»، و به‌کارگیری تدابیر لازم «در حوزه قضایی»، را حذف کرده است. صدور دستور توقیف در هر کشور از اختیارات مقامات همان کشور است، اما آکتا امکان انجام اقدامات موقت از جانب یک کشور برای توقیف محموله‌های دارویی را که به کشور ثالث حمل می‌شوند، بدون نیاز به بررسی نقض قوانین کشور اخیر فراهم کرده است. به‌علاوه، آکتا تأمین دیگر تریپس، در خصوص افرادی را که از ماهیت عمل اطلاع ندارند و نمی‌دانند که اقدام در آن زمینه نقض مالکیت فکری می‌باشد، حذف کرده است؛ این مسئله موجب بروز مشکلاتی در زمینه تفسیر قصد افراد می‌شود (TRIPS, 1994: Art. 44.1). در خصوص امحای کالاها، بدون توجه به انعطاف تریپس در ماده ۴۶ در مورد بررسی تناسب بین جدیت نقض و اقدام لحاظ شده، آکتا در بند ۱ ماده ۲۰ لازم می‌داند که «به‌جز در شرایط استثنایی» همه کالاهای ناقض حق مالکیت فکری، خارج از کانال‌های تجاری قرار گیرند. به‌عبارت دیگر، در شرایط عادی اگر بر روی برچسب تجاری یک دارو حتی نقض جزئی علامت تجاری یافت شود، به‌جای اینکه آن کالا دوباره برچسب زده و فروخته شود، بدون غرامت تخریب خواهد شد. این رویه‌ها می‌تواند عرضه داروهای قانونی و مشروع را در بازارهای داخلی و خارجی کشورهای عضو با مشکلاتی روبه‌رو کند.

## ۲.۳. مقررات مربوط به مسئولیت‌های اشخاص ثالث

یکی دیگر از مقررات آکتا در نظر گرفتن مسئولیت بیشتر نسبت به واسطه‌هاست. آکتا اشخاص ثالث را که در زمینه داروها به‌نوعی نقش دارند، در معرض اقامه دعوا قرار می‌دهد. این اشخاص

در زمینه اتهام نقض علامت تجاری و نقض اختراع ثبت شده، در معرض خطر مجازات‌های شدید از جمله بازداشت، اقدامات موقتی و حتی مجازات‌های کیفری شامل زندان و غرامت‌های عمده اقتصادی هستند (9: Flynn, Madhani, 2011). این اقدامات ناشی از روند تریپس پلاس است و عواقب بالقوه وسیعی دارد. تمهیداتی از این دست برای افرادی که در زمینه تولید، فروش و توزیع داروهای ژنریک ارزان قیمت فعال‌اند، عامل بازدارنده‌ای محسوب می‌شود. برای مثال یک تولیدکننده مواد اولیه دارویی می‌تواند از تهیه این مواد برای سازندگان دارو خودداری کند یا خریداران عمده دارو می‌توانند از خرید یا توزیع دارو امتناع ورزند. در نتیجه این موضوع بر تمام قسمت‌های سیستم تولید و عرضه داروهای ژنریک اثر می‌گذارد و در دسترس بودن داروهای ژنریک ارزان قیمت را محدود می‌کند.

#### ۲.۴. افشای اطلاعات

حق دسترسی به اطلاعات در قوانین جدید ضمانت اجرا ابزار ارزشمندی برای مبارزه با جعل و تقلب است و صاحبان حق را قادر به شناسایی افراد اثرگذار در فعالیت‌های نقض حق می‌کند. موافقت‌نامه آکتا کشورها را ملزم می‌کند که به صرف درخواست دارنده حق، اطلاعات مربوط به نقض، متهم نقض، کالاهای نقض شده، زمان و مکان مقصد کالاهای تقلبی، ماهیت و میزان کالاها، زنجیره توزیع‌کنندگان، نام و آدرس افرادی که قرار است کالاها را دریافت کنند و سایر شرکای تجاری در روند تولید محصول را در دسترس قرار دهند. برای دارنده حق، کشف جزئیات بیشتر در مورد توزیع‌کنندگان داروهای شرکت‌های ژنریک، به‌منظور جلوگیری از ورود داروهای ژنریک به بازارهای اصلی اهمیت دارد و این امکان را برای وی فراهم می‌کند که پیمانکاران را در این زمینه با مشکلاتی مواجه کند. برای مثال، این اطلاعات ممکن است برای تهدید عاملان جزئی در این زنجیره مانند توزیع‌کنندگان، متصدیان حمل‌ونقل یا انبارداران استفاده شود. مقایسه ماده ۱۱ آکتا با ماده ۴۷ تریپس، در مورد اطلاعات مربوط به نقض، حاکی از آن است که مفاد تریپس پلاس آکتا در این زمینه، شامل افشای اطلاعات در زمان «انتساب» نقض، به‌جای اثبات آن است (ACTA, Chapter II, Sec. 2, Art. 11). بدین معنا که موافقت‌نامه مذکور، مقررۀ ارائه اطلاعات به دارنده حق را به نقض‌هایی که هنوز ثابت نشده‌اند، تعمیم داده است. درحالی‌که تریپس فقط ناقضانی را که عمل آنها ثابت شده است، ملزم به بیان اطلاعات در خصوص تولید و توزیع کالاهای نقض شده می‌داند. همچنین آکتا انعطاف تریپس را مبنی بر اینکه اگر «ارائه اطلاعات متناسب با شدت نقض نباشد»، لازم نیست کشورها اطلاعات را در اختیار دارنده حق قرار دهند، نادیده گرفته است (TRIPS, 1994: Art. 47). به‌عبارت دیگر، آکتا بررسی تناسب جدیت نقض برای افشای اطلاعات را مدنظر قرار نداده و افشای اطلاعات را نیز به دامنه گسترده‌تری از اطلاعات از جمله «اطلاع در خصوص هر شخصی که در یکی از

جنبه‌های نقض سهیم بوده است» یا «در خصوص کانال‌های توزیع کالاهای نقض‌شده» گسترش داده است (ACTA, Chapter II, Sec. 2, Art. 11).

## ۲.۵. گسترش مسئولیت‌های کیفری

از نتایج دیگر موافقت‌نامه آکتا گسترش مسئولیت‌های کیفری به مواردی است که تولیدکننده به‌عمد از برچسب‌های تقلبی استفاده نکرده است یا تولیدکنندگان ژنریک از علائم مشابه، برای ایجاد اطمینان در مصرف‌کننده استفاده کرده‌اند. به‌عبارت دیگر، موافقت‌نامه مذکور اثر بازدارندگی قوانین علائم تجاری را به‌صورت افراطی بر واردکنندگان و تولیدکنندگان داروهای ژنریک افزایش و قلمرو تخلفات رایج و جزئی در زمینه علائم تجاری را به جرائم کیفری گسترش داده است. تعریف آکتا از بزه کیفری در مورد نقض علامت تجاری، به‌جای نفس عمل جعل و تقلب، شامل واردات و استفاده عمده از کالاهایی است که علامت جعلی دارند. بنابراین یک نفر ممکن است با واردات یک کالا با برچسب تقلبی مسئول شناخته شود؛ حتی اگر به‌عمد آن را ایجاد یا استفاده نکرده باشد. از این‌رو بسیاری از سوءاستفاده‌ها از علائم تجاری ممکن است کیفری محسوب شوند؛ امری که بر واردکنندگان داروهای ژنریک تأثیر منفی می‌گذارد (Flynn & Madhani, 2011: 11). این موضوع از تفاوت‌های موافقت‌نامه تریپس و آکتا در این زمینه است، زیرا علاوه بر اینکه آکتا در ماده ۲۳، تعریف جرائم کیفری را در مورد نقض علائم تجاری توسعه داده، معیار تریپس در ماده ۶۱، در خصوص دادرسی کیفری علائم تجاری را نیز، که اصولاً محدود به جعل و تقلب نسبت به علائم است، به استفاده از علامت، وارد کردن و استفاده از کالا تغییر داده است. به موجب ماده ۶۱ موافقت‌نامه تریپس، جعل عمده علامت تجاری در مقیاس تجاری جرم کیفری است، اما نقض حقوقی مالکیت فکری، چه در خصوص اختراع یا علامت تجاری لزوماً عمل کیفری نیست و کشورها در پیش‌بینی ضمانت اجرای کیفری برای این اعمال مختارند. سازمان جهانی تجارت نیز بین جعل علائم تجاری<sup>۱</sup> و نقض علائم تجاری<sup>۲</sup>، تفکیک قائل شده است. به این معنا که اختلافات مربوط به نقض علامت تجاری را که شرکت‌ها ممکن است نسبت به نام‌ها یا بسته‌بندی‌های مشابه داشته باشند، نمی‌توان به‌عنوان جعل علامت تجاری در نظر گرفت. نقض حقوقی معمولاً اختلاف تجاری بین اشخاص است که برای آن راه‌حل‌های قانونی سنتی وجود دارد. ضمانت اجرای قانونی انحصاری نیاز ندارد و تشخیص آن نیز اصولاً کار دشواری است که به تحلیل حقوقی نیاز دارد. بنابراین از صلاحیت مأموران گمرکی خارج بوده و حل‌وفصل آن منوط به نظارت قضایی است (Maybarduk, 2010: 3).

1. Trademark counterfeiting.

2. Trademark infringement.

نقض علامت تجاری زمانی اتفاق می‌افتد که علامت ناقص، بسیار شبیه به علامت ثبت‌شده باشد و احتمال اشتباه بین علائم برود. نقض علامت تجاری همراه با جعل و تقلب، جرم است و عمل متقلبانه محسوب می‌شود. در حالی که نقض عادی علامت تجاری صرفاً خطای مدنی است. با این حال، اصطلاح «کالاهای جعلی» برای نقض عادی علامت تجاری هم استفاده می‌شود. برای تحقق جعل، احتمال اشتباه بین علائم کافی نیست، بلکه دو علامت باید به صورت یکسان یا نسبتاً غیرقابل تشخیص باشند. به عبارت دیگر، کالاهای ثبت‌شده و مورد حمایت باید تا حدودی کپی شوند، و کالاهای ناقص، کپی مشابهی از کالاهای ثبت‌شده باشند (Wipo, 2012: 498, 499).

در حقیقت یکی از موضوعات مطرح‌شده در خصوص گسترش دامنه ضمانت اجراء، تعریف مبسوط از کالاهای جعلی است. به عبارت دیگر، قوانین جدید مشتعل بر تعریف گسترده‌ای از جعل و تقلب اجرا هستند و ممکن است داروهایی مانند داورهای ژنریک را در برگیرند که ناقص هیچ‌گونه حقی نیستند. کارگروه بین‌المللی مبارزه با جعل محصولات پزشکی<sup>۱</sup> سازمان بهداشت جهانی تعریف گسترده‌ای از کالاهای پزشکی جعلی ارائه داده (IMPACT, 2011: 51) که موجب اشتباه گرفتن داروهای جعلی و داروهای ژنریک قانونی شده است. کارگروه همچنین در مورد داروهای غیراستاندارد، که به نقض کیفی علامت تجاری ربطی ندارند، اصطلاح جعل را به کار برده است. بنابراین، یک داروی ژنریک با نام تجاری که مبتنی بر نام بین‌المللی غیراختصاصی است و در نتیجه شبیه نام یک محصول رقیب است یا رنگ و شکل آن مشابهت‌هایی با محصول اصلی دارد، بر مبنای تعریف کارگروه مذکور می‌تواند تقلبی محسوب شود (Third World Network, 2010: 17,18). این در حالی است که موافقت‌نامه تریپس کالاهای جعلی را صرفاً به‌عنوان کالاهایی تعریف کرده که از علامت تجاری یکسان یا مشابه علامت تجاری ثبت‌شده، بدون اجازه صاحب آن، بر روی آنها استفاده شده و آنها را محصولات دارای علامت تجاری جعلی نامیده است (TRIPS, 1994: Fn. 14). علاوه بر این، موافقت‌نامه آکتا به‌درستی قادر به تفکیک اعمال کیفی و نقض‌های حقوقی نیست و کشورها را ملزم می‌داند که اقدامات ضمانت اجرایی دقیق و سختگیرانه‌ای را برای همه اختلافات مربوط به علائم تجاری اعمال کنند. اختلافات در زمینه نقض‌های حقوقی، در خصوص بسته‌بندی و نام‌های مشابه داروها نیز رایج است، زیرا شرکت‌های دارویی اغلب از نام‌های تجاری استفاده می‌کنند که مشابه با نام غیراختصاصی بین‌المللی آنها باشد. نام‌ها و بسته‌بندی‌های مشابه حتی اغلب برای نشان دادن برابری پزشکی استفاده می‌شوند و به این معنا نیست که داروها غیراستانداردند یا اینکه نقض علامت تجاری انجام گرفته است. در نتیجه، اعمال ضمانت اجرای سختگیرانه در این زمینه، در عرضه داروهای ژنریک اختلال ایجاد می‌کند. علاوه بر گسترش مسئولیت‌های کیفی، رویه‌های اتخاذشده صلاحیت صدور حکم به خسارت‌های مالی بیشتر را

1. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT).



نیز به مقامات قضایی داده‌اند. در واقع مباحث جدید ضمانت اجرا نحوه محاسبه خسارت برای نقض حقوق مالکیت فکری توسط دادگاه‌ها را تغییر داده و سبب افزایش مجازات‌ها و خسارت‌های چند برابر در مورد نقض حق ثبت اختراع برای تولیدکنندگانی که ناقض حقوق مالکیت فکری هستند، شده است (Merck & Co., Inc. V. Apotex Inc., 2013 FC 751).

## ۲.۶. محدود کردن اختیارات مقامات قضایی

موافقت‌نامه آکتا نقش مقامات قضایی را در حمایت از حق سلامت تضعیف می‌کند. توضیح اینکه آکتا با مجاز شمردن تصرف و امحای داروها حتی بدون اطلاع دارنده آنها یا بدون اینکه برای دارنده فرصتی برای پاسخگویی در نظر گرفته شود یا عدم لزوم نظارت قضایی، رسیدگی‌های صحیح و منظم را در مورد اختلافات مربوط به مالکیت فکری محدود می‌کند (ماده ۱۶ و بند ۳ ماده ۱۲)، (Medecins Sans Frontieres, 2012: 4). موافقت‌نامه مذکور برای جلوگیری از توزیع کالاها حتی در مراحل اولیه اتهام نقض، دستور توقیف می‌دهد (بند ۳ ماده ۱۲) و در برخی موارد نیز نابودی کالاهای ناقض را مقرر کرده است (بند ۱ ماده ۲۰). به‌علاوه، برخلاف تریپس، آکتا لازم ندانسته است که مقامات قضایی تناسب بین شدت تخلف و منافع اشخاص ثالث را هنگام تصمیم‌گیری برای اتخاذ یک راه‌حل بررسی کنند (بند ۱ ماده ۲۰). در عمل این اقدامات می‌تواند به معنای توقف تولید یا عدم حمایت از داروهای مؤثر و بی‌خطر باشد.

## نتیجه‌گیری

براساس موافقت‌نامه تریپس دولت‌ها مکلف‌اند ضمانت اجرای کیفری را برای نقض عمدی علامت تجاری و کپی‌رایت در مقیاس تجاری پیش‌بینی کنند. در عین حال، به‌منظور ایجاد تعادل بین منافع دارندگان حقوق مالکیت فکری که اغلب کشورهای پیشرفته‌اند و نیازهای کشورهای در حال توسعه، در موافقت‌نامه تریپس انعطاف‌هایی نیز در نظر گرفته شده است. کشورهایی چون آمریکا که خواستار ضمانت اجرای سختگیرانه برای نقض حقوق مالکیت فکری بوده، به روشی که به تریپس پلاس معروف است، روی آورده و از طریق انعقاد موافقت‌نامه‌های تجارت آزاد یا تلاش برای تدوین ضمانت اجرای گمرکی افراطی و موافقت‌نامه آکتا کوشیده‌اند انعطاف‌های موجود در تریپس را بی‌اثر و حمایت از حقوق مالکیت فکری را تقویت کنند. البته تدابیر مرزی و گمرکی در تضمین نقل و انتقال داروها و جلوگیری از جعل و قاچاق آنها نقش مهمی دارند، اما به‌کارگیری دامنه گسترده‌ای از اقدامات تریپس‌پلاس در خصوص ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری مانند افزایش تدابیر مرزی، گسترش قوانین مربوط به دستور موقت، توقیف و امحا و گسترش مسئولیت‌های کیفری به افزایش محدودیت

بر تجارت مرزی داروها منجر می‌شود. همچنین این اقدامات سبب تغییر در قوانین داخلی کشورها می‌شود که در نتیجه بر تولید، سرمایه‌گذاری، تحقیق و توسعه، واردات، صادرات، دسترسی و مصرف داروها، هزینه‌های بهداشتی، وضعیت سلامت عمومی، رفاه اجتماعی و سایر متغیرهای مرتبط تأثیر خواهد گذاشت. یک رویه مناسب برای ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری می‌تواند شامل مسائلی از جمله توسعه تجارب میان مأموران گمرکی در زمینه واردات و صادرات، ایجاد معیار واحد به وسیله واحدهای خاص مبارزه با جعل و تقلب، تشویق دارندگان حق برای همکاری با مأموران گمرکی برای شناسایی کالاهای تقلبی و همکاری و هماهنگی‌های ملی و بین‌المللی با هدف هماهنگ کردن فعالیت‌های ضمانت اجرا باشد. کشورها باید شرایطی فراهم کنند که اجرای سیاست‌های سازمان بهداشت جهانی و برنامه‌های توسعه‌ای سازمان ملل در خصوص بهداشت را در مورد دسترسی به داروها امکان‌پذیر سازد. البته باید به این موضوع توجه داشت که میزان ضمانت اجرا با درجه توسعه‌یافتگی کشورها ارتباط مستقیم دارد. در این مقاله بیشتر در مورد تشدید ضمانت اجراها و آثار منفی آن بر داروها بحث شده که در خصوص وضعیت کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه‌یافته است و نه کشورهای توسعه‌یافته. مبارزه با کالاهای جعلی در چارچوب مقررات موافقت‌نامه تریپس، می‌تواند راهکار متعادلی برای مقابله با تریپس پلاس و تضمین دسترسی به بهداشت عمومی باشد، زیرا موافقت‌نامه مذکور اساساً مانعی بر سر انتقال داروهای ژنریک ایجاد نمی‌کند.

## منابع

### ۱. فارسی

#### الف) کتاب

۱. حبیبی مجنده، محمد (۱۳۹۴). *حقوق مالکیت فکری و حقوق بشر؛ تعامل‌ها و تعارض‌ها*، قم: انتشارات دانشگاه مفید.

#### ب) مقاله

۲. صادقی، محسن (۱۳۸۸). «حمایت از اختراعات دارویی و چالش‌های حقوق بشری آن»، *مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی*، دوره ۳۹، ش ۳.

### ۲. انگلیسی

#### A) Books

3. Abbott, Frederick, Sean Flynn, Carlos Correa, Jonathan Berger, Natasha Nyak

- (2014). *Using Competition Law to Promote Access to Health Technologies: A guidebook for low- and middle-income countries*, New York , UNDP.
4. Acquah, Daniel Opoku (2017). *Intellectual Property, Developing Countries and the Law and Policy of the European Union: Towards Postcolonial Control of Development*, Helsinki, IPR University Center.
  5. Assembly and the Working Groups of IMPACT (2011). *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT) The handbook, Facts, Activities, Documents*, Italy, Italian Medicines Agency (AIFA).
  6. Blakeney, Michael (2010). *Guidebook on Enforcement of Intellectual Property Rights*, London, Queen Mary Intellectual Property Research Institute.
  7. Shashikant, Sangeeta (2010). *Intellectual Property Rights Enforcement And Seizure Of Medicines*, "WHO: Approach to "counterfeit" drugs may affect access to medicines", Malaysia, Third World Network (TWN), Intellectual Property Rights series 13.
  8. WCO (2016). *Illicit Trade Report*, Brussels.
  9. World Intellectual Property Organization (2012). *The Enforcement of Intellectual Property Rights: A Case Book*, Geneva, Wipo, 3rd Edition.
  10. WTO, WHO, WIPO (2013). *Promoting access to medical technologies and innovation: intersections between public health, intellectual property and trade*, Geneva.

#### **B) Articles**

11. Avafia, Tenu (2013). "The Potential Impact of TRIPS Plus IP enforcement Provisions on Access to Medicines in Africa". UNDP, Midrand, South Africa.
12. Cottier, Thomas (2017). *Embedding Intellectual Property in International Law, in Current Alliances in International Intellectual Property Lawmaking: The Emergence and Impact of Mega-Regionals*, edited by Roffe, Pedro, Seuba, Xavier, ICTSD.
13. Flynn, Sean, Bijan Madhani (2011). "ACTA and Access to Medicines", *American University Washington College of Law*, No. 22.
14. Forman, Lisa (2017). *The Inadequate Global Policy Response to Trade Related Intellectual Property Rights: Impact on Access to Medicines in Low- and Middle-Income Countries*, 31 Md. J. Int'l L. 8 Available at: <https://ssrn.com/abstract=2257382>. accessed 27 February 2019..
15. Li, Xuan (2008). "WCO SECURE: Lessons Learnt From The Abortion Of The Trips-Plus-Plus IP Enforcement Initiative", *South Centre*, No. 19.
16. Lopert, Looth, Gleeson, Deborah (2013). "The High Price of "Free" Trade: U.S. Trade Agreements and Access to Medicines", available at: <https://ssrn.com/abstract=2257382>. accessed 27 February 2019.
17. Maybarduk, Peter (2010). "ACTA and Public Health", *American University Washington College of Law*, No. 9.
18. Mercurio, Bryan (2006). *TRIPS-Plus Provisions in FTAs:Recent Trends*, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=947767>.

19. Oxfam (2011), “Eye on the Ball: Medicine regulation – not IP enforcement – can best deliver quality medicines”, *Oxfam*.
20. Singh, Umang (2010). “Counterfeit, Medicines And Acta”, *National Academy of Legal Studies and Research (NALSAR) University*.
21. Tully, Stephen R. (2016). “Free Trade Agreements With The United States: 8 Lessons For Prospective Parties From Australia’s Experience”, 5 Br. J. Am. Leg. Studies.
22. Xavier, Seuba, Joan Rovira, Sophie Bloeman (2010). “Welfare Implications of Intellectual Property Enforcement Measures”, *American University Washington College of Law*, No. 5.

#### **C) Documents**

23. “National Intellectual Property Systems, Innovation and Economic Development”, OECD, 2014.
24. Council Regulation (EC) No. 1383/2003, European Union, 2003.
25. “The Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) and its Impact on Access to Medicines”, Medecins Sans Frontieres (MSF), 2012.
26. “European Union and a Member State \_ Seizure of Generic Drugs in Transit”, WT/DS408, World Trade Organization, 2010.
27. “The Trans-Pacific Partnership Agreement: Implications for Access to Medicines and Public Health”, WHO, UNITAID, 2014.
28. Provisional Standards Employed by Customs for Uniform Rights Enforcement (SECURE), world customs organization, 2008.
29. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).
30. REGULATION (EU) No 608/2013 of the European Parliament and of the Council of 12 June 2013 concerning customs enforcement of intellectual property rights and repealing Council Regulation (EC) No 1383/2003.
31. The Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA), 2011.
32. Universal Declaration of Human Rights, 1948.
33. Constitution of WHO, 1946.

#### **D) Cases**

34. Merck & Co., Inc. V. Apotex Inc., 2013 FC 751. <http://www.canlii.org/en/ca/fct/doc/2013/2013fc751/2013fc751.html>. Accessed 27 February 2019.

#### **E) Websites**

35. <http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2009/06/intervention-by-india-seizure-of-generic-drug-consignments-at-ec-ports.pdf>.
36. <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>.