

Original Article

Anti-Counterfeiting Trade Agreement and Access to Medicines in Developing Countries

Mehdi Zahedi¹, Mohammad Hossein Erfanmanesh², Negar Houshmand^{3*}

1. Associate professor, Department of Public and International Law, Faculty of Law and Political Sciences, Allameh Tabataba'i University, Tehran, Iran.
2. MA, Medical Ethics and Law Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences and Health Services, Tehran, Iran.
3. LL.M in Intellectual Property, Faculty of Law and Political Sciences, Allameh Tabataba'i University, Tehran, Iran. (Corresponding Author) Email: negarhuoshmand@yahoo.com

Received: 30 Nov 2016 Accepted: 24 Jun 2017

Abstract

Background and Aim: Among the existing agreements to protect intellectual property rights, the Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) has set the highest level of enforcement standards. This study tries to clarify and identify differences between the ACTA provisions and innovations with other international regulations and its effects on the universal access to medicines in developing countries.

Materials and Methods: In this qualitative research, document analysis method was applied. By using this method and analyzing the characteristics of the ACTA regulations, we will discuss its effects on the universal access to the medicines and public health.

Findings: ACTA negotiators have created an agreement that shifts international "hard law" rules and "soft law" encouragements toward making enforcement of intellectual property rights in courts and borders, less costly, and more "deterrent" in the level of penalties through omission of the flexibility of TRIPS Agreement, and required transparency and participation. So that, it increases the risks and consequences of wrongful searches, seizures, lawsuits and other enforcement actions for those relying on intellectual property limitations and exceptions to access markets. This is likely to make affordable medicines more expensive and rare in many developing countries and threaten the public health.

Conclusion: The ACTA must be interpreted and performed so that the right of committed countries to health and access to medicines be protected; when access to some medicines requires to breach the intellectual property rights, international inhibition and access to them should be prevented through a common accepted approach.

Keywords: Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA); Generic Medicines; Access; Public Health; Intellectual Property Rights; TRIPS Agreement

Please cite this article as: Zahedi M, Erfanmanesh MH, Houshmand N. Anti-Counterfeiting Trade Agreement and Access to Medicines in Developing Countries. *Bioethics Journal* 2017; 7(25): 45-62.

موافقت‌نامه منع تجارت متقلبانه و دسترسی به دارو در کشورهای در حال توسعه

مهدی زاهدی^۱، محمدحسین عرفان‌منش^۲، نگار هوشمند^{۳*}

۱. دانشیار، گروه حقوق عمومی و بین‌الملل، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران.

۲. پژوهشگر، مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

۳. کارشناس ارشد حقوق خصوصی، گرایش مالکیت فکری، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول)

Email: negarhuoshmand@yahoo.com

دریافت: ۱۳۹۵/۹/۱۰ پذیرش: ۱۳۹۶/۴/۳

چکیده

زمینه و هدف: از میان موافقت‌نامه‌های موجود در حوزه حقوق مالکیت فکری، موافقت‌نامه منع تجارت متقلبانه (آکتا) بالاترین سطح استانداردهای اجرایی را مقرر نموده است. هدف مطالعه حاضر، شناخت نوآوری‌هایی مقررآت آکتا نسبت به سایر مقررات بین‌المللی در حمایت از حقوق مالکیت فکری و اثرات این نوآوری‌ها بر دسترسی به دارو در کشورهای در حال توسعه می‌باشد.

مواد و روش‌ها: در این تحقیق کیفی از روش تحلیل سند استفاده شده است. این روش با تحلیل ویژگی‌های موافقت‌نامه آکتا، تأثیر آن بر دسترسی به دارو در کشورهای در حال توسعه را مورد بحث و بررسی قرار می‌دهد.

یافته‌ها: دامنه وسیع حمایت از حقوق مالکیت فکری در این موافقت‌نامه، با حذف انعطاف‌پذیری موافقت‌نامه تریپس، عدم شفافیت و مشارکت لازم در جریان مذاکرات و گسترش تعریف کالاهای تقلبی و تعمیم آن به داروهای ژنریک، تأثیرات جبران‌نشده‌ای بر دسترسی به دارو و سلامت عمومی در جوامع در حال توسعه، برجای خواهد گذاشت. این موافقت‌نامه، احتمال توقیف نامشروع کالاها و طرح دعاوی واهی حقوقی علیه تولیدکنندگان داروهای ژنریک را افزایش می‌دهد و این امر افزایش امکان توقیف کالاها، افزایش قیمت و کمیاب‌شدن دارو در کشورهای در حال توسعه و تهدید سلامت عمومی را به دنبال خواهد داشت.

نتیجه‌گیری: موافقت‌نامه آکتا می‌بایست به گونه‌ای تفسیر و اجرا گردد که حق کشورهای متعاهد بر سلامت و دسترسی همگان به دارو مورد حفاظت قرار گیرد، به گونه‌ای که هرگاه دسترسی دارویی، متضمن نقض حقوق مالکیت فکری باشد، از طریق اعمال رویه‌ای واحد، از توقیف بین‌المللی این داروها و عدم دسترسی به آن‌ها جلوگیری شود.

واژگان کلیدی: موافقت‌نامه منع تجارت متقلبانه (آکتا)؛ داروهای ژنریک؛ دسترسی؛ سلامت عمومی؛ حقوق مالکیت فکری؛ موافقت‌نامه

تریپس

مقدمه

موافقت‌نامه منع تجارت متقابلانه (آکتا)، موافقت‌نامه‌ای در خصوص اجرای حقوق مالکیت فکری است (۱). این موافقت‌نامه شاهد بحث و جدل‌های بسیاری از سوی جوامع ملی مختلف بوده که تا به امروز نیز ادامه دارد. ایده تصویب این موافقت‌نامه توسط ژاپن و ایالات متحده امریکا که دارای صنایع بزرگ مالکیت فکری هستند، مطرح و مورد تصویب قرار گرفت.

بسیاری از مواد آکتا خواستار تشدید استانداردهای حداقلی موجود در اجرای حقوق مالکیت فکری در زمینه محصولات دارویی هستند، داروهای ژنریکی که مقصد نهایی‌شان کشورهای در حال توسعه است. این مقررات برای کشورهای در حال توسعه بسیار اهمیت دارد و می‌تواند سلامت جامعه را به مخاطره اندازد، زیرا تولیدکنندگان داروی برند مانند سایر مخترعین حداکثر تا بیست سال می‌توانند به عرضه اختصاصی دارو بپردازند. زمانی که حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراع از بین می‌رود و داروی برند امتیاز انحصاری ثبت‌شده خود را از دست می‌دهد، سایر شرکت‌های تولیدی می‌توانند به گرفتن مجوز از مقامات نظارتی در خصوص تولید مشابه ژنریک اقدام کنند و به این ترتیب معادل همان دارو را با نام تجاری ژنریک تولید و عرضه کنند. همان چیزی که به عنوان داروی ژنریک شناخته می‌شود.

در واقع داروی ژنریک دارویی است با نام عمومی که ممکن است توسط هر تولیدکننده‌ای، تولید و عرضه شود. استفاده از جانشین‌های ژنریک به دلایل اقتصادی، روز به روز توسط مقامات بهداشت و درمان مورد تأیید قرار می‌گیرد (۲). همچنین افزایش هزینه‌های دارویی در کشورهای در حال توسعه، آن‌ها را بر آن می‌دارد تا زمینه‌ای مؤثر برای جایگزینی داروهای ژنریک و برند فراهم سازند. با این حال سیاست‌های اعمال‌شده در آکتا، از طریق افزایش کنترل در مرزهای کشور صادرکننده و کشور محل ترانزیت بدون توجه به مقصد نهایی این داروها می‌تواند کشورهای در حال توسعه را تحت تأثیر قرار داده و سلامت و بهداشت عمومی در این قبیل کشورها را به خطر بیندازد.

این مقاله تلاش می‌کند تا از طریق بررسی و تحلیل ویژگی‌ها و نوآوری‌های مقررات آکتا، تأثیر بالقوه این موافقت‌نامه بر دسترسی کشورهای در حال توسعه به دارو را روشن سازد. برای این منظور، در ابتدا تاریخچه تصویب موافقت‌نامه آکتا را مورد مطالعه قرار می‌دهیم. در ادامه به بررسی ویژگی‌های بارز موافقت‌نامه که تأثیر مستقیمی بر دسترسی به دارو در کشورهای در حال توسعه دارند، می‌پردازیم. این ویژگی‌ها عبارت‌اند از حذف انعطاف‌پذیری موافقت‌نامه تریپس، عدم شفافیت و عدم مشارکت در جریان مذاکرات و گسترش تعریف کالاهای تقلبی، سپس ضمانت اجراهای پیش‌بینی‌شده در موافقت‌نامه آکتا شامل ضمانت اجرای مدنی، اقدامات مرزی و ضمانت اجرای کیفری که در بحث دسترسی به دارو در کشورهای در حال توسعه مؤثر هستند را مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهیم داد. همچنین در پایان از مسؤلیت اشخاص ثالث به موجب آکتا سخن خواهیم گفت.

۱- تاریخچه

ایده ایجاد موافقت‌نامه‌ای چندجانبه بر ضد جعل توسط ژاپن و ایالات متحده امریکا که دارای صنایع بزرگ مالکیت فکری هستند، در سال ۲۰۰۶ مطرح شد، سپس در سال ۲۰۰۷ مذاکرات آن توسط آمریکا، اتحادیه اروپا، ژاپن و سوئیس رسماً آغاز شد. استرالیا، جمهوری کره، نیوزیلند، مکزیک، مراکش، سنگاپور و کانادا بعدها به مذاکرات ملحق شدند. اولین دور مذاکرات در ژوئن ۲۰۰۸ در ژنو برگزار شد (۳) و در مجموع ۱۱ دور مذاکره در ارتباط با این موافقت‌نامه صورت گرفت (۴).

اولین نسخه از متن پیش‌نویس آکتا که در مورخ ۱۸ ژانویه ۲۰۱۰ تهیه شده بود تا ماه مارس همان سال افشا نشد (۵). افشای این نسخه پس از سال‌ها پنهان‌کاری و همچنین افزایش فشارهای وارده از سوی گروه‌های معترضین، کشورهای مذاکره‌کننده را وادار کرد تا در ۲۱ آوریل ۲۰۱۰ اولین نسخه از موافقت‌نامه را به طور رسمی منتشر سازند (۳). پس از آن در ژوئیه و اوت ۲۰۱۰ دو دور دیگر از مذاکرات به ترتیب در سوئیس و واشنگتن برگزار شد که در نتیجه آن‌ها پیش‌نویس‌های

اصلاح شده‌ای از موافقت‌نامه تهیه گردید؛ این پیش‌نویس‌ها نیز صرفاً به شکل غیر رسمی منتشر شدند.

سرانجام در ۲ اکتبر ۲۰۱۰ نسخه یکپارچه‌ای از موافقت‌نامه توسط مذاکره‌کنندگان رسماً انتشار یافت. این نسخه که تقریباً با نسخه نهایی یکسان است، بیانگر نتایج مربوط به ۱۱ دور مذاکره است. تا قبل از انتشار این نسخه، متن پیش‌نویس از پیچیدگی بسیاری برخوردار بود که از عدم توافق کشورهای مذاکره‌کننده بر سر موضوعات مختلف ناشی می‌شد، اما انتشار متن پیش‌نویس در اکتبر ۲۰۱۰ آن هم در فاصله‌ای بسیار کم با پایان مذاکرات، گویای اجماع مذاکره‌کنندگان در بسیاری از مسائل اختلافی بوده و نشان می‌دهد متن موافقت‌نامه نسبتاً به حد کمال رسیده و امکان بازنگری اساسی در آن با توجه به اهداف و منافع عمومی بسیار محدود خواهد بود (۶).

متن نهایی آکتا در ۳ دسامبر ۲۰۱۰ منتشر شد و از ۱ می ۲۰۱۱ به مدت دو سال فرصت جهت امضا آن آغاز شد (۷). در ۱ اکتبر همان سال هشت کشور (ایالات متحده آمریکا، کانادا، کره جنوبی، ژاپن، نیوزیلند، مراکش و سنگاپور) از بین ۱۱ کشور حاضر در دور مذاکرات، موافقت‌نامه را در توکیو امضا نمودند. در سال ۲۰۱۲ مکزیک، اتحادیه اروپا و ۲۲ کشور از اعضای اتحادیه نیز به موافقت‌نامه ملحق شده و آن را امضا نمودند (۵).

۲- ویژگی‌های آکتا

هرچند حمایت گسترده‌تر از حقوق مالکیت فکری برای توسعه اختراعات خصوصاً در حوزه داروهای جدید و جلوگیری از تولید، صادرات و واردات داروهای تقلبی بسیار اهمیت دارد، با این حال نگرانی‌های موجود در مورد تأثیر این حمایت بر قیمت دارو و امکان دسترسی جهانی بر آن را نیز نباید نادیده گرفت (۸). موافقت‌نامه آکتا در گسترش حمایت از حقوق مالکیت فکری با حذف انعطاف‌پذیری موافقت‌نامه تریپس، عدم رعایت شفافیت و مشارکت کافی در جریان مذاکرات و گسترش تعریف کالاهای تقلبی و تعمیم آن به داروهای ژنریک تأثیرات مخرب و جبران‌نشدنی بر جوامع در حال توسعه، دسترسی به دارو و سلامت عمومی بر جای خواهد گذاشت.

۱-۲- حذف انعطاف‌پذیری موافقت‌نامه تریپس:

استانداردهای حداقلی مالکیت فکری اساس موافقت‌نامه تریپس هستند (۹). این اصل پایه استراتژیک بسیار مهمی را برای دیگر مذاکرات دو یا چندجانبه مالکیت فکری فراهم می‌سازد و به برقراری استانداردهای حداکثری کمک می‌کند. به این نحو که کلیه موافقت‌نامه‌هایی که بعد از موافقت‌نامه تریپس به مذاکره گذاشته می‌شوند، فقط می‌توانند استانداردهای حداکثری را برقرار کنند. این استانداردها که از معاهدات دو یا چندجانبه ناشی می‌شوند تحت عنوان تریپس پلاس یا فراتریپس (فراتر از تریپس) شناخته می‌شوند (۱۰).

طبق دستورالعمل‌های مذکور در قطعنامه ۲۰۱۰ مجلس اروپا، موافقت‌نامه‌های تجاری به طور عام و آکتا به طور خاص نباید تدابیر فراتریپس (TRIPS Plus) را دربر گیرند، به نحوی که منجر به محدودیت تجارت جهانی گردد. با وجود این، مواد آکتا شامل مقررات فرا موافقت‌نامه تریپس متعددی است که می‌توانند دسترسی به داروهای اساسی در کشورهای در حال توسعه را محدود کنند.

استانداردهای فرا موافقت‌نامه تریپس اقدامات اجرایی قوی‌تری همچون مجازات کیفری، جبران خسارت پیشرفته، دستورات امری دادگاه و مسؤولیت اشخاص ثالث را در بردارند و این در حالی است که موافقت‌نامه تریپس فاقد چنین استانداردهایی در این سطح است. استانداردهای فراموافقت‌نامه تریپس انعطاف‌پذیری اجرایی تجویز شده توسط موافقت‌نامه تریپس را حذف نمودند. یکی از آثار این استانداردها نسبت به کشورهای در حال توسعه کاهش توانایی این کشورها در حمایت از منافع عمومی است. در واقع استانداردهای فراموافقت‌نامه تریپس تمام استانداردهای جدید را که در سطح بین‌المللی به مذاکره گذاشته می‌شود، دربر می‌گیرد تا توانایی کشورهای در حال توسعه را جهت انجام اقدامات ضروری در حمایت از بهداشت و سلامت عمومی، محدود سازد (۱۰).

یکی از ابتکارات موافقت‌نامه آکتا، استانداردهای اجرایی بسیار شدید است. این موافقت‌نامه مثال واضحی از تلاش کشورهای توسعه‌یافته در حذف انعطاف‌پذیری موافقت‌نامه

تریپس در خصوص اجرای حقوق مالکیت فکری در کشورهای در حال توسعه است.

هنگامی که از موافقت‌نامه آکتا در اواخر آوریل ۲۰۱۰، بعد از سال‌ها مذاکره مخفی میان تعداد معدودی کشور توسعه‌یافته و ثروتمند، پرده‌برداری شد، استراتژی کشورهای توسعه‌یافته در پیاده‌سازی تعهدات فرا موافقت‌نامه تریپس به شکل محسوس‌تری نمایان شد. آکتا به دنبال این است تا استانداردهای حمایتی را از طریق پیش‌بینی قلمرو وسیع اقدامات مدنی، کیفری و مرزی، افزایش دهد. کلیه این اقدامات از مرزهای اقدامات اجرایی موافقت‌نامه تریپس تجاوز می‌کنند. از جمله این که آکتا نه تنها در مورد کالاهای وارداتی، بلکه در مورد کالاهای صادراتی و ترانزیتی نیز اعمال می‌شود. همچنین قلمرو «اقدامات بر حسب مورد» در آکتا به طرز قابل توجهی گسترش یافته، در حالی که مدارک و دلایل لازم برای شروع اقدامات اجرایی به شدت کاهش یافته است. آکتا انعطاف‌ها و استثنای موجود در موافقت‌نامه تریپس را به شکل نامناسبی محدود کرده و خواهان اعمال دستور کار فراتریپس به دوازده نظارت سازمان جهانی تجارت (World Trade Agreement - WTO) است (۱۰). این امر موجب شده تا استانداردهای فراتریپس در زمینه اجرایی موجود در موافقت‌نامه آکتا به یکی از مهم‌ترین دغدغه‌های کشورهای در حال توسعه تبدیل شود.

۲-۲- عدم شفافیت و عدم مشارکت: عدم انتشار

اولین نسخه از متن پیش‌نویس آکتا تا مارس ۲۰۱۰ باعث شد تا مجلس اروپا ضمن ابراز نگرانی از عدم شفافیت آکتا، طی قطعنامه‌ای در مارس ۲۰۱۰ درخواست خود را در ۹ بند در خصوص شفاف‌سازی روند کار موافقت‌نامه مطرح کند (۱۱).

از آنجا که مذاکرات آکتا میان گروهی از کشورها و با سطح بالایی از امنیت انجام شد و از آنجا که اولویت‌های سیاسی کشورهای در حال توسعه با اولویت‌های صنایع بزرگ مالکیت فکری متفاوت است، کشورهای در حال توسعه ابتدا از وجود چنین موافقت‌نامه‌ای باخبر نشده و جهت حضور در اولین دور مذاکرات دعوت نشدند. هم‌زمان با انتشار اخبار مربوط به مذاکرات، کشورهای در حال توسعه در خصوص این موافقت‌نامه و آنچه برای ایشان رقم خواهد زد، اظهار نگرانی نمودند.

مجلس اروپا نیز ضمن ابراز نگرانی از عدم مشارکت کافی در روند تصویب آکتا، در یکی از بندهای قطعنامه مارس ۲۰۱۰ بر لزوم شرکت تعداد بیشتری از کشورهای در حال توسعه در مذاکرات تأکید کرد (۱۱).

هرچند بعدها ۲ کشور مراکش و مکزیک که از کشورهای در حال توسعه هستند، به مذاکرات ملحق شدند، اما امکان مذاکره مجدد نسبت به موضوعات مطرح‌شده در دوره‌های پیشین از جمله قلمرو شمول مقررات را نداشتند. برخلاف ادعاهای موجود مبنی بر داوطلبانه‌بودن الحاق به موافقت‌نامه، در واقع این کشورهای توسعه‌یافته هستند که با در دست گرفتن قدرت نسبت به الحاق و یا عدم الحاق کشورهای در حال توسعه به مذاکرات تصمیم‌گیری می‌نمایند.

طبق دستورالعمل‌های مذکور در قطعنامه ۲۰۱۰ مجلس اروپا (۱۲)، فرآیند تصویب مقررات بین‌المللی مؤثر بر دسترسی به دارو باید واضح، شفاف و مشارکتی باشد. با وجود این، نه تنها فرآیند تصویب آکتا از مشارکت کافی برخوردار نبود، بلکه امکان دسترسی عموم به محل برگزاری مذاکرات نیز وجود نداشت. عدم شفافیت آکتا مایه نگرانی بسیاری از کشورهای غیر متعاقد بود (۱۳). دسترسی به پیش‌نویس آکتا نیز تا قبل از انتشار رسمی آن برای عموم بسیار محدود بود و صرفاً به گروهی خاص از صنایع بزرگ اجازه دسترسی به جزئیات فنی مذاکرات آن هم به صورت کاملاً محرمانه داده شده بود.

۲-۳- گسترش تعریف کالاهای تقلبی: از جمله

مشکلات اساسی آکتا این است که نه فقط کالاهای تقلبی، بلکه دیگر انواع نقض حقوق مالکیت فکری را نیز مورد هدف قرار می‌دهد و از طریق تلفیق ضمانت اجراهای مربوط به حقوق مالکیت فکری سعی در مبارزه با جعل و تقلب دارد. این تلفیق در نهایت منجر به سردرگمی مخربی میان داروهای مشروع و حیاتی ژنریک با داروهای تقلبی می‌شود.

مسلم است مشکلات بهداشت عمومی در بسیاری از کشورهای در حال توسعه و یا با حداقل توسعه به خصوص در موارد ناشی از ایدز، سل، مالاریا و سایر بیماری‌های همه‌گیر رو به وخامت است. شیوع داروهای تقلبی در این کشورها، اثری مخرب بر سلامت عمومی جامعه به جای گذاشته است (۱۴)،

اما آکتا به جای متوقف ساختن تجارت داروهای تقلبی که ممکن است به سلامتی افراد آسیب برسانند، بر توقیف داروهای ناقص اقسام مختلف حقوق مالکیت فکری، از جمله حقوق علائم تجاری، متمرکز می‌شود (۱۵).

واژه جعل (تقلب) که در عنوان و مقدمه موافقت‌نامه آکتا استفاده شده است، دارای معنای مبهم و موسعی بوده و قصد دارد مجموعه‌ای ناهمگن از مقررات و رویه‌ها را با یکدیگر همگن و سازگار نماید. طبق قسمت «د» ماده ۵ آکتا، کالای دارای علامت تجاری تقلبی شامل هر نوع کالا دارای علامت تجاری و همچنین بسته‌بندی و حمل بدون مجوز علامت تجاری یکسان و یا مشابه با علامت تجاری کالای برند که در ارتباط با همان نوع کالا قانوناً به ثبت رسیده (به گونه‌ای که در جنبه‌های اساسی امکان تمیز آن‌ها از یکدیگر وجود نداشته باشد)، می‌باشد، به طوری که حقوق صاحب علامت تجاری را طبق قانون کشور مقررکننده رویه‌های اجرایی، نقض کنند. تعریف جعل از منظر آکتا همچون یک شناور آزاد در دریای پهناور این موافقت‌نامه عمل کرده و با دلالت بر مصادیق متعدد به صاحبان حق اجازه داده تا به طور گسترده آن را مورد استناد و سوء استفاده قرار دهند (۱۶).

آکتا نه تنها «استفاده» از کالایی با علامت تجاری یکسان و یا مشابه با علامت تجاری دیگر که به شکل قانونی به ثبت رسیده را تقلب می‌داند، بلکه «بسته‌بندی» و «حمل» کالا با چنین علامتی را نیز نقض حق مالکیت فکری و مصداقی از تقلب می‌خواند. همین امر باعث شده تا برای مثال داروی ژنریکی که به طور مشروع و قانونی و با رعایت کلیه ضوابط مربوطه در کشور مبدأ تولید و صادر شده است، در صورت داشتن علامت تجاری مشابه با علامت تجاری داروی برند، به عنوان داروی تقلبی در کشور محل ترانزیت و بدون توجه به مقصد نهایی آن، توقیف شود.

همچنین هر چند واژه جعل (تقلب) در زمینه‌های مختلف دارای معانی متفاوتی است، اما در واقعیت کالایی تقلبی محسوب می‌شود که به طور عمد موجبات گمراهی مصرف‌کننده را فراهم ساخته و با جازدن خود به عنوان کالای اصلی، قصد تسلط بر بازار را داشته باشد (۱۷). طبق تعریف سازمان

بهداشت جهانی از داروهای تقلبی، دارویی تقلبی محسوب می‌شود که به صورت عمومی، به لحاظ هویت و منشأ دارای برچسب اشتباه است و یا به عبارت دیگر فرآورده‌ای غیر استاندارد است که با کیفیت، ایمنی و کارایی کم‌تر از نمونه‌های استاندارد تهیه و توزیع می‌شود (۱۸). از آنجا که تولیدکنندگان داروهای تقلبی تنها به دنبال منفعت شخصی خود بوده و توجهی به سلامت بیماران و مصرف‌کنندگان ندارند، این امکان وجود دارد که در فرآیند تولید، از مواد غیر فعال دارویی، دوز دارویی اشتباه و حتی مواد مضر نیز استفاده کنند (۱۹). این در حالی است که داروهای ژنریک اغلب از لحاظ دوز تجویزی، ایمنی، قدرت، کیفیت، شیوه تأثیر، جذب و مصرف، مشابه داروی برند هستند.

۳- ضمانت اجرای پیش‌بینی شده در آکتا

حامیان آکتا معتقدند آکتا جهت ایجاد استانداردهای حمایتی حداکثری و ایجاد ضمانت اجرای مؤثرتر در حمایت از حقوق مالکیت فکری ایجاد شده و قصد دارد خلأ میان چارچوب‌های حقوقی فعلی و رویه‌های اجرایی را پر کرده و همچنین نگرانی‌های موجود در خصوص نقض این حقوق را از بین ببرد. بحث پیش رو با اشاره به طولانی‌ترین و مهم‌ترین فصل موافقت‌نامه آکتا (چارچوب قانونی ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری)، تأثیرات سوء این مقررات را به ضرر مصرف‌کنندگان، خصوصاً در حوزه دارو که برای کشورهای در حال توسعه دارای اهمیت بسیاری است مطرح می‌کند.

۳-۱- ضمانت اجرای مدنی: یکی از مهم‌ترین ضمانت

اجراهای موجود در حقوق، ضمانت اجرای مدنی از جمله الزام به جبران خسارت، اقدامات تأمینی و یا اقدامات موقتی و احتیاطی است. گسترش مقررات مربوط به ضمانت اجرای مدنی توسط آکتا همچون سلاحی قوی به نفع دارنده حق، عمل کرده و می‌تواند جریان کالاهای رقیب در داخل و خارج از مرزهای کشورهای متعاقد را متوقف سازد. بخش دوم از فصل دوم آکتا، شامل مواد ۷ الی ۱۲، به مقررات مربوط به ضمانت اجرای مدنی اختصاص داده شده است. بررسی چگونگی تأثیر این مواد بر دسترسی به دارو در کشورهای در حال

مسلم است این است که مقررات آکتا امکان سوء استفاده را بیش از پیش فراهم می‌سازد. گسترش الزامات مربوط به دستورات کتبی دادگاه (قرار منع) و اقدامات تأمینی (موقتی) توسط آکتا همچون سلاحی قوی به نفع دارنده حق عمل کرده و می‌تواند جریان ورود و صدور داروهای مشروع ژنریک در داخل و خارج از مرزهای کشورهای متعاقد را متوقف سازد.

طبق بند ۱ ماده ۸ «کشورهای متعاقد می‌بایست به مقامات قضایی خود اختیار دهند تا به یک طرف دستور دهند که نقض (یک حق مالکیت فکری) را متوقف سازد، طرف و یا در موارد مقتضی، شخص ثالثی که مقام قضایی مذکور نسبت به آن اعمال صلاحیت می‌کند، از جمله از ورود آن دسته از کالاهایی که مستلزم نقض یک حق مالکیت فکری است به کانال‌های تجاری جلوگیری به عمل آورند.» و قسمت «الف» بند ۱ ماده ۱۲ آکتا «مقامات قضایی از این اختیار برخوردار خواهند بود که دستوراتی در مورد اقدامات موقتی فوری و مؤثر به منظورهای زیر صادر نمایند: اول این که جلوگیری از وقوع نقض هر گونه حق مالکیت فکری و به ویژه جلوگیری از وارد شدن کالای متضمن نقض به کانال‌های تجاری توسط طرف و یا شخص ثالثی که مقامات قضایی نسبت به آن اعمال صلاحیت می‌کنند...»، هر یک از کشورهای متعاقد باید در مقررات آیین دادرسی مدنی خود در ارتباط با اجرای حقوق مالکیت فکری به مقامات ذی‌صلاح خود اختیار صدور قرار منع و انجام اقدامات تأمینی (موقتی) مؤثر و فوری را علیه طرف نقض‌کننده و یا در موارد مقتضی علیه شخص ثالث و برای جلوگیری از نقض حقوق مالکیت فکری بدهد. در خصوص این مواد ذکر نکاتی چند حائز اهمیت است. اول این که آکتا برخلاف مواد ۴۴ و ۵۰ موافقت‌نامه تریپس، اختیار صدور دستور منع و یا انجام اقدامات تأمینی را به صرف وجود ظن مبنی بر نقض حق مالکیت فکری و بدون نیاز به اثبات آن، به مقامات قضایی می‌دهد. این بدان معناست که آکتا آستانه مدارک مثبت نقض را بسیار پایین آورده است. این امر باعث شده تا محموله‌های دارویی بدون دلایل کافی توقیف‌شده و جلوی عرضه آن‌ها گرفته شود؛ دوم این که مقامات قضایی کشورهای متعاقد، اختیار صدور این دستورات را نسبت به

توسعه و سلامت و بهداشت عمومی در ذیل مورد بحث و بررسی قرار می‌گیرد.

۱-۱-۳- قلمرو حمایت: پانویشت شماره ۲ بخش دوم از فصل دوم آکتا مقرر می‌دارد: «هر یک از کشورهای متعاقد می‌تواند اختراعات و اطلاعات فاش‌نشده را از قلمرو شمول این بخش استثناء کند.» به این ترتیب کشورهای متعاقد «می‌توانند» الزامات این بخش (ضمانت اجرای مدنی) را در خصوص اختراعات نیز اعمال کنند، مگر در صورت استثنای صریح. این عبارت باعث می‌شود تا حامیان آکتا مقررات این فصل را تکمیلی (اختیاری) فرض کرده و در نتیجه تأثیر منفی آن را بر دسترسی به دارو به ویژه در کشورهای در حال توسعه انکار نمایند. با وجود این، همانطور که قبلاً نیز ذکر شد، حمایت از داروهای برند نه تنها از طریق ثبت اختراع، بلکه از طریق حمایت از حقوق علائم تجاری نیز ممکن است، لذا استثنای این اعمال این مقررات در خصوص اختراعات، مشکلی را حل نمی‌کند و اعمال این مقررات همچنان نسبت به داروهای ژنریک از باب حمایت از حقوق علائم تجاری ممکن است. از سیاق عبارات این پانویشت مشخص است حذف اختراعات از حوزه شمول این مقررات بیشتر یک استثناء تلقی می‌شود تا یک اصل. اختلاف نظر کشورهای متعاقد در این خصوص، باعث شده برخی از کشورهای متعاقد در قوانین داخلی خود اختراعات را از قلمرو ضمانت اجرای مدنی مستثنا کنند، در حالی که در قوانین داخلی دیگر کشورهای متعاقد این استثناء لحاظ نشده است. این امر خود موجب سردرگمی و تضاد است. به طور کلی، اعمال مقررات بخش دوم از فصل دوم آکتا (ضمانت اجرای مدنی) در مورد اختراعات، بدون رسیدگی کامل دادگاه به دعوا و بدون تحقیق توسط کارشناسان، دور از صلاح بوده و نبایستی از طریق مقررات تشویقی گسترش پیدا کند.

۱-۲-۳- دستورات کتبی دادگاه و اقدامات تأمینی (موقتی): دستورات کتبی دادگاه (Injunctions) و اقدامات تأمینی (Provisional Measures) ابزار مفیدی در جلوگیری از شیوع کالاهای تقلبی در بازار هستند، اما این ابزار نیز مثل هر ابزار دیگری نباید مورد سوء استفاده قرار گیرند. آنچه

کالاهای متضمن نقض (اعم از وارداتی، صادراتی و ترانزیتی)، حتی خارج از قلمرو قضایی خود داشته و می‌توانند از ورود چنین کالاهایی به کانال‌های تجاری موجود در قلمروی قضایی کشورهای متعاقد دیگر نیز جلوگیری نمایند، بدون این‌که حتی مقامات ذی‌صلاح کشور متعاقد دیگر در ارتباط با این‌که آیا کالای وارده حقوق مالکیت فکری را در کشور ایشان نقض می‌کند یا خیر، تصمیم‌گیری بنماید. این امر ضررهای جبران‌ناپذیری را به بازار داروهای ژنریک وارد می‌سازد (۱۱)؛ سوم این‌که آکتا برخلاف بند ۶ و ۷ ماده ۵۰ موافقت‌نامه تریپس از لغو اقدامات تأمینی در صورت عدم طرح دعوا نسبت به ماهیت در ظرف مدت معقول و پرداخت غرامت مقتضی به خواننده دعوای واهی بابت خسارات احتمالی وارده به او بر اثر صدور این دستورات سخنی به میان نمی‌آورد.

نکته دیگر این‌که طبق بند ۳ ماده ۱۲ آکتا، مادام که جریان دادرسی نسبت به موضوع ادامه دارد کالایی که بنا بر ادعا متضمن نقض است و همینطور ابزار و وسایل مربوط به نقض، مانند مدارک مستند مربوط به نقض، اعم از اصل و کپی، در توقیف باقی می‌مانند. این مقرر باعث می‌شود تا نه تنها محموله‌های داروهای ژنریک مدت طولانی در توقیف بمانند، بلکه در صورت توقیف مواد فعال دارویی (API: Active Pharmaceutical Ingredient) (به عنوان ابزار و وسایل مربوط به نقض)، تولید داروهای ضروری و حیاتی نیز با وقفه مواجه شود.

۳-۱-۳- جبران خسارات: آکتا دادگاه‌ها را به اتخاذ روش‌های تنبیهی جبران خسارت تشویق می‌کند. این امر تولیدکنندگان داروهای ژنریک را از رقابت با صاحبان برند بازمی‌دارد. طبق بند ۱ ماده ۹ آکتا، کشورهای متعاقد به مقامات قضایی خود اختیار خواهند داد تا نقض‌کننده که می‌دانسته یا دلایل معقولی در اختیار داشته که بدانند در فعالیتی که متضمن نقض یک حق مالکیت فکری درگیر است، به پرداخت خسارات کافی به دارنده حق محکوم نمایند تا بدین نحو خسارات وارده به وی در نتیجه نقض، جبران شود. حکم به جبران خسارت علیه نقض‌کننده‌ای صادر می‌شود که

عالم، در فعالیت متضمن نقض حق درگیر شده و یا دلایل معقولی مبنی به علم او وجود دارد.

مقررات آکتا از این حیث تقریباً مشابه مقررات ماده ۴۵ موافقت‌نامه تریپس است. با این تفاوت که آکتا تشخیص ضابطه تعیین میزان خسارت را بر عهده دارنده حق می‌گذارد و بیان می‌دارد: «... در تعیین میزان خسارت وارده در نتیجه نقض حقوق مالکیت فکری، مقامات قضایی از این حق برخوردار خواهند بود که هر روش اندازه‌گیری و محاسبه قانونی به انتخاب دارنده حق از جمله «سود از دست‌رفته» ارزش کالاها و خدمات موضوع نقض» که با توجه قیمت بازار و یا قیمت پیشنهادی خرده‌فروش ارزیابی شده‌اند را به حساب آورند. در این موافقت‌نامه ضوابطی همچون «سود از دست‌رفته»، «قیمت بازار» و «قیمت پیشنهادی خرده‌فروش» پیش‌بینی شده است. تمام این ضوابط برای کشورهای در حال توسعه بسیار نامناسب است، چراکه انگیزه قیمت‌گذاری انحصاری را تقویت کرده و دغدغه دسترسی به دارو را افزایش می‌دهند.

مقررات آکتا در این بخش موجب ایجاد انحصار در بازار دارو به نفع شرکت‌های بزرگ دارویی می‌گردد. این انحصار به خصوص در بخش داروهای ضروری موجب افزایش قیمت و ایجاد سود فرارقاتبی و در نتیجه عدم دسترسی تمام اقشار جامعه به این داروها در کشورهای در حال توسعه می‌گردد. با این‌که کشورهای در حال توسعه دارای درآمد متوسط و یا پایین هستند، صاحبان انحصار در فروش داروهای خود هیچ تسهیلاتی برای این کشورها قائل نمی‌گردند. این امر موجب صدمه به سیاست‌های عمومی سلامت جامعه می‌گردد. کشورهای در حال توسعه به ناچار می‌بایست سیاست‌هایی را اتخاذ کنند که صاحبان برندهای دارویی را به کاهش قیمت و تجویز رقابت، تشویق کند. پیش‌بینی جبران خسارت مدنی با معیارهایی همچون «سود از دست‌رفته» یا «قیمت پیشنهادی خرده‌فروش» در تعیین میزان خسارت وارده، کاملاً مخالف سیاست‌های کلی سلامت عمل کرده و ضرری جبران‌ناپذیر به بازار داروهای ژنریک وارد می‌سازد (۱۱).

پانوش شماره ۳ قسمت «ب» از بند ۳ ماده ۹ طرق محاسبه میزان خسارت را بیان می‌کند. یکی از روش‌های

محاسبه میزان خسارت عبارت است از حاصل ضرب مقدار کالاهای متضمن نقض حق مالکیت فکری در مقدار سودی که دارنده حق در صورت عدم وجود نقض می‌توانست از هر واحد کالا به دست آورد. این روش محاسبه دسترسی به دارو را با مشکلات فراوان مواجه می‌سازد. برای مثال، فرض کنید شرکت دارویی الف، دارویی را برای مداوای بیماری ایدز اختراع کرده و آن را با قیمت سالانه ۱۳ هزار دلار به کشوری در حال توسعه با درآمد سرانه بسیار پایین می‌فروشد. این در حالی است که تقریباً ۲۵٪ از جمعیت بزرگسال این کشور مبتلا به بیماری ایدز هستند. حال اگر یک شرکت تأمین‌کننده دارو در هند وارد بازار این دارو شده و آن را به قیمت ۸۰ دلار در سال به فروش برساند و از علامت تجاری مشابه با علامت شرکت دارویی الف استفاده کند، برای جلوگیری از نقض حقوق علائم تجاری چه میزان خسارت مدنی باید از او گرفته شود؟ اگر تعداد داروهای دارای علامت تجاری تقلبی را در مقدار سودی که دارنده حق در صورت عدم وجود نقض می‌توانست از هر واحد کالا به دست آورد، ضرب کنیم، حاصل از آنچه شرکت الف می‌توانست از طریق بازاریابی محصولات خود به دست آورد، بسیار بیشتر خواهد بود. دریافت چنین خسارتی نه تنها شرکت هندی تأمین‌کننده دارو را از نقض بازمی‌دارد، بلکه آن را به طور کلی از تولید چنین دارویی منصرف می‌کند. نتیجه‌ای که در نهایت آثار مخرب خود را بر روی کشورهای در حال توسعه و دسترسی آن‌ها به داروی مورد نیازشان می‌گذارد (۱۱).

از دیگر روش‌های پیشنهادی این ماده در محاسبه میزان خسارت، محاسبه بر اساس «حق امتیاز معقول» است. در این روش درصدی معقول از قیمت داروی ژنریک به عنوان حق امتیاز به دارنده حق داده می‌شود که در مثال بالا درصد معقولی از ۸۰ دلار است. این روش می‌تواند دغدغه دسترسی به دارو را تا حدودی از بین ببرد. با وجود این، اجبار تأمین‌کنندگان داروهای ژنریک به پرداخت خسارات ناشی از جعل علامت تجاری همچنان نگران‌کننده است (۱۱).

۱-۳-۴- افشای اطلاعات: ماده ۱۱ آکتا در خصوص امکان افشای اطلاعات قبل از احراز قطعی نقض مقرر می‌کند: «بدون

لطمه به امتیازات حاکم در قوانین داخلی کشورهای متعاقد، حمایت از محرمانگی اطلاعات، یا حمایت از پردازش داده‌های شخصی، هر یک از کشورهای متعاقد می‌بایست به مقامات قضایی خود این اختیار را بدهد تا به درخواست معقول از سوی دارنده حق به نقض‌کننده (یک حق مالکیت فکری) یا متهم به نقض (یک حق مالکیت فکری) دستور دهند تا اطلاعات مربوطه را در اختیار دارنده حق و یا مقامات قضایی، حداقل به منظور جمع‌آوری اطلاعات، قرار دهند، چنین اطلاعاتی می‌تواند شامل اطلاعاتی در خصوص اشخاص درگیر در جنبه‌های مختلف نقض و یا نقض مورد ادعا باشد و یا مربوط به ابزار تولید یا کانال‌های توزیع کالاها و خدمات نقض‌کننده و نقض مورد ادعا و یا مربوط به مشخصات اشخاص ثالث درگیر در تولید کالاها یا خدماتی که حقوق مالکیت فکری در مورد آن‌ها نقض شده و یا همینطور مشخصات کانال‌های توزیع آن‌ها.» این در حالی است که افشای اطلاعات مربوط به زنجیره‌های توزیع و تولیدکنندگان ژنریک می‌تواند به عنوان ابزاری جهت سوء استفاده، اقامه دعوا علیه این اشخاص و جلوگیری از ورود داروهای ژنریک به بازارهای مقصد، اعمال گردد. این ماده همچنین قلمرو اطلاعات قابل افشا را تا جایی گسترش می‌دهد که اطلاعات کلیه اشخاص درگیر در جنبه‌های مختلف نقض، اطلاعات ابزار تولید و اطلاعات مربوط به کانال‌های توزیع کالا و خدمات متضمن نقض را نیز دربر می‌گیرد. آکتا همچنین برخلاف ماده ۴۷ موافقت‌نامه تریپس توجهی به تناسب اطلاعات قابل افشاء با جدیت نقض ندارد.

۲-۳- الزامات خاص مربوط به اقدام در مرزها: اقدامات مرزی مجموعه اقداماتی است که توسط مقامات گمرکی جهت توقیف و ضبط کالاهای مظنون به نقض حقوق مالکیت فکری، صورت می‌گیرد (۲۰). از بحث‌برانگیزترین مواد آکتا مواد مربوط به اقدامات مرزی است. افزایش و توسعه الزامات و مقررات موجود در حوزه توقیف کالاهای ناقض حقوق مالکیت فکری توسط آکتا، از جمله مهم‌ترین عواملی است که دسترسی به دارو را تهدید می‌کند.

یکی از دلایل بروز اختلاف پیرامون اقدامات مرزی، سوء استفاده‌هایی بود که در اتحادیه اروپا از مقررات مربوط به این

اقدامات صورت گرفت و طی آن محموله‌های دارویی بسیاری (صادره به سوی کشورهای در حال توسعه و یا از سوی کشورهای در حال توسعه) توقیف شدند. پیش از پیدایش آکتا در قوانین اتحادیه اروپا مقرراتی در خصوص کالاهای ترانزیتی وجود داشت که شباهت بسیاری با مقررات آکتا داشتند. به موجب این مقررات در سال‌های ۲۰۰۸ و ۲۰۰۹ حداقل ۱۹ مورد از محموله‌های دارویی در کشور محل ترانزیت توسط مقامات گمرک توقیف شدند (۱۵). در این توقیفات که به توقیفات هلندی (Dutch Seizure) معروف است مقامات کشور هلند تصمیم گرفتند محموله‌های متعددی از داروهای ژنریک را که در حال ترانزیت از بندرهای اتحادیه اروپا بودند، به صرف وجود ظن مبنی بر نقض حق اختراع توقیف کرده، معدوم سازند، یا ترخیص آن‌ها را به تعلیق بیندازند و یا حتی آن‌ها را به کشور محل مبدأ برگردانند. مبدأ این محموله‌ها هندوستان و مقصد آن‌ها کشورهایی از آمریکای جنوبی و آفریقا نظیر برزیل، ونزوئلا، کلمبیا، پرو و نیجریه بودند که همگی از کشورهای در حال توسعه محسوب می‌شوند (۵). این اقدامات مرزی در حالی صورت گرفت که تولید و صدور این داروها در هندوستان و همینطور ورود، بازاریابی و مصرف آن‌ها در کشورهای مقصد به صورت کاملاً قانونی انجام شده و هیچ حقی از حقوق مالکیت فکری را در قلمرو سرزمینی کشور محل صدور و ورود، نقض نمی‌کردند. برای مثال در دسامبر ۲۰۰۸ مقامات گمرک در هلند داروی ژنریک فشار خون لوزارتان پتاسیم (losartan potassium) را به هنگام ترانزیت از فرودگاه هلند به مقصد برزیل توقیف کرده و به هند بازگرداندند. این در حالی بود که این محموله دارویی دارای تأییدیه از سازمان جهانی بهداشت (WHO: World Health Organization) و اداره مواد غذایی و دارویی ایالات متحده آمریکا (FDA: U.S. Food and Drug Administration) بود. همچنین نه تنها شامل هیچ داروی تقلبی نبوده، بلکه هیچ حق دیگری از حقوق مالکیت فکری را نیز نقض نمی‌کرد (۶).

با توجه به این‌که حمایت از حق اختراع سرزمینی است توقیف محموله‌های دارویی به صرف وجود ظن مبنی بر نقض

حق مالکیت فکری، هرچند جزئی، در کشور محل ترانزیت با وجود قانونی بودن، نامشروع به نظر می‌رسد.

توقیفات هلندی و واکنش مؤخر اتحادیه اروپا به نگرانی‌های ابراز شده در خصوص حقوق بشر، هندوستان و برزیل را بر آن داشت تا در سازمان جهانی تجارت اقداماتی را جهت خاتمه‌دادن به این مناقشات آغاز کنند (۲۱). در ۱۲ مه سال ۲۰۱۰ برزیل و هندوستان به طور جداگانه مکانیسم حل و فصل اختلاف در سازمان جهانی تجارت را با درخواست مشورت و تبادل نظر در خصوص توقیف داروهای ژنریک در ترانزیت، علیه اتحادیه اروپا و هلند آغاز کردند. بعدها کانادا، اکوادور، چین، ژاپن و ترکیه نیز متقاضی الحاق به این مشورت شدند و متفقاً اعتراض خود را نسبت به اجرای موافقت‌نامه آکتا به عنوان یک دستور کار پایدار مطرح نمودند. اتحادیه اروپا درخواست این کشورها مبنی بر الحاق به مشورت را پذیرفت؛ با این حال به دلیل به نتیجه‌نرسیدن مذاکرات انجام شده در این خصوص، هندوستان و برزیل در نهایت از شکایت خود صرف نظر کردند (۲۲).

مشابه این رویه را می‌توان در آکتا مشاهده کرد، به گونه‌ای که مطابق بند ۱ ماده ۱۶ آکتا نیز مقامات گمرکی از این اختیار برخوردار هستند تا در ارتباط با محموله‌های وارداتی و صادراتی و در صورت وجود ظن مبنی بر نقض یک حق مالکیت فکری، بنا بر صلاحدید خود (رأساً) و یا به درخواست متقاضی محموله را بازداشت کرده و ترخیص آن را به تعویق بیندازند.

۱-۲-۳- قلمرو حمایت: تجربه حاصله در نتیجه توقیفات هلندی باعث شد مذاکره‌کنندگان آکتا از ابتدا به ماهیت سوء چنین توقیفاتی واقف شوند، لذا جهت محدودساختن حوزه شمول این مقررات، طبق تصمیم اجماعی کمیسیون آکتا اختراعات و اطلاعات افشانشده از قلمرو شمول اقدامات مرزی مستثنا شدند. به موجب پانوشت شماره ۶ ماده ۱۳ آکتا: «کلیه کشورهای متعاهد نسبت به عدم شمول اختراعات و اطلاعات فاش نشده در قلمرو مقررات این بخش، به توافق رسیدند.»

هرچند ذکر این استثنا در قسمت پانوشت موافقت‌نامه و نه در متن آن، سؤال‌برانگیز بوده و تکمیلی (اختیاری) بودن این

علامت خود استفاده کنند. در این شرایط است که شباهت گمراه‌کننده و مسؤولیت اشخاص ثالث ممکن است مطرح شود.

هنگامی که مأموران گمرک در آلمان دارویی ژنریک را با نام غیر اختصاصی بین‌المللی آموکسیسیلین (Amoxicillin)، به علت شباهت گمراه‌کننده علامت آن با علامت تجاری آموکسیل (Amoxil) مربوط به دارویی تولیدشده توسط بزرگ‌ترین شرکت دارویی بریتانیایی، گلاکسو اسمیت کلاین (Glaxosmithkline)، به اشتباه توقیف می‌کنند، بحث و جدل پیرامون توقیف نامشروع ناشی از آکتا به اوج خود رسید (۲۵).

نکته دیگر این‌که هنگامی‌که مأمور گمرک رأساً و بنا به ابتکار خود عمل کرده و کالایی را که ظن نقض حق مالکیت فکری در مورد آن وجود دارد، توقیف می‌کند، برخلاف ماده ۵۴ موافقت‌نامه تریپس تکلیفی به مطلع کردن واردکننده و یا صادرکننده کالا ندارد. این امر باعث می‌شود تا ایشان فرصت درخواست استیناف نسبت به تعلیق ترخیص را از دست دهند. علاوه بر این، آکتا برخلاف ماده ۵۵ موافقت‌نامه تریپس استمرار تعلیق را به اقامه دعوا از سوی دارنده حق نسبت به موضوع ظرف مدت محدود، موکول نمی‌کند.

همانطور که از معنای ضمنی ماده ۱۸ آکتا نیز مشخص می‌شود، در صورت اقامه دعوا از سوی دارنده حق، مادام که دادگاه به موضوع نقض حق رسیدگی می‌نماید، کالای مشکوک در توقیف باقی مانده و اجازه ترخیص آن داده نمی‌شود، مگر بعد از تصمیم دادگاه مبنی بر عدم تحقق نقض. توقیف داروهای ضروری در طی فرآیند طولانی‌مدت رسیدگی دادگاه، مانع دیگری بر سر راه تجارت داروهای ژنریک محسوب می‌شود.

بند ۲ ماده ۱۶ آکتا برخلاف ماده ۵۱ موافقت‌نامه تریپس اجازه اعمال اقدامات مرزی را نسبت به «محموله‌های ترانزیتی»، رأساً و یا در موارد مقتضی به درخواست دارنده حق، به مقامات ذی‌صلاح کشورهای متعاقد می‌دهد. به موجب این بند «هریک از کشورهای متعاقد اختیار خواهد داشت در ارتباط با محموله‌های مشکوک ترانزیتی و یا در سایر موارد، در ارتباط با کالاهای مشکوک تحت کنترل مقامات گمرکی

مقرر را به ذهن متبادر می‌سازد، اما از آنجا که این تصمیم در کمیسیون آکتا و به اتفاق آرا گرفته شده، لذا امکان عمل برخلاف آن وجود نداشته و برای کلیه کشورهای متعاقد لازم‌الاجرا است (۲۳). همچنین علی‌رغم این‌که این تغییر از منظر تجارت بین‌الملل و دسترسی به دارو پیشرفت بزرگی محسوب می‌شود، با این حال در عین مثبت‌بودن بسیار محدود است، چراکه همچنان اقدامات مرزی برای حمایت از دیگر مصادیق حقوق مالکیت فکری قابل اعمال هستند. مخترع دارو نه تنها می‌تواند داروی خود را به عنوان اختراع به ثبت برساند، بلکه امکان حمایت از آن ذیل عنوان علائم تجاری نیز وجود دارد، لذا هرچند دارنده حق اختراع یک دارو نمی‌تواند به استناد این حق خواستار توقیف داروهای ژنریک تولیدشده توسط رقبا در مرزها شود، لیکن به استناد حقوق علائم تجاری همچنان امکان توقیف این داروها وجود دارد.

۲-۲-۳- ماده ۱۶ موافقت‌نامه آکتا: آکتا الزامات مربوط به اقدامات در مرزها را تا آنجا گسترش می‌دهد که اگر مأمور گمرک «رأساً یا در موارد مقتضی به درخواست دارنده حق» علامت تجاری محموله «وارداتی» و یا «صادراتی» را «به طرز گمراه‌کننده‌ای» شبیه به علامت تجاری کالایی دیگر تشخیص دهد و ظن نقض یک حق مالکیت فکری برایش ایجاد شود، طبق بند ۱ ماده ۱۶ ذیل عنوان اقدامات در مرزها «ملزم است» آن محموله را توقیف کرده و ترخیص و جریان آزادسازی آن را به تعلیق بیندازد. پذیرش نظریه «شباهت گمراه‌کننده» بدون وجود عنصر عمد در تشخیص تحقق نقض، برخلاف نظریه «جعل عمدی علامت تجاری» منجر به تشدید قوانین می‌شود. پذیرش این نظریه همچنین باسیاست‌های کلی سلامت در حوزه عمومی نیز در تعارض است، چراکه این سیاست‌ها استفاده از رنگ، شکل و نام‌های مشابه را در خصوص دارو (اعم از برند و ژنریک) به منظور افزایش جانشین‌های ژنریک و جلوگیری از گمراهی بیمار و مشکلات نسخه‌نویسی، تجویز می‌کند (۲۴). باید توجه داشت داروهای ژنریک و داروهای تجاری (دارای نام تجاری) هر دو ممکن است بخشی از نام غیر اختصاصی بین‌المللی مورد نیاز (INN: International Non-proprietary Name) را در

ترانزیت از وسیله نقلیه ورودی به وسیله نقلیه خروجی (صدور) منتقل می‌شوند.

این مقررات که با توجه به استانداردهای قانونی در ایالات متحده و ژاپن، به عنوان اولین مذاکره‌کنندگان آکتا، وضع شده‌اند (۱۷)، احتمال توقیف نامشروع داروهای ژنریک را افزایش می‌دهند. شرکت‌های تولیدکننده داروهای برند به عنوان دارنده حق برای آزار و اذیت رقبا خود، تولیدکنندگان داروهای ژنریک، با کمک گرفتن از مقامات گمرک که در زمینه مالکیت فکری بی‌تجربه و فاقد صلاحیت هستند، از مقررات موجود سوء استفاده می‌کنند. اعمال این ضمانت اجرا نسبت به «محموله‌های ترانزیتی» امکان این سوء استفاده را تشدید کرده و باعث می‌شود تا تحویل داروهای حیاتی به کشورهای در حال توسعه که نیاز مبرمی به داروهای ارزان دارند، به تأخیر افتاده و یا به طور کلی منع شود. همچنین تولیدکنندگان داروهای ژنریک به منظور جلوگیری از توقیف محصولاتشان در ترانزیت، مجبور هستند برچسب این محموله‌ها را از تمام علائم تجاری مورد حمایت در تمام کشورهای محل ترانزیت متمایز سازند که این امر باعث افزایش هزینه‌های تجارت شده و ممکن است تجار را از استفاده از مسیرهای ترانزیت مؤثر و کارآمد بازدارد. در واقع تنفیذ اقدامات مرزی در سطحی گسترده موجب افزایش خطر توقیف خودسرانه شده و به طور بالقوه دسترسی به دارو را با مشکل مواجه خواهد ساخت. طبق بند ۱ ماده ۱۷ آکتا متقاضی اعمال رویه موجود در بند ۱ و ۲ ماده ۱۶ اختیار داشته تا اطلاعات و مدارک کافی را در خصوص کالایی که ظن نقض حق مالکیت فکری در مورد آن وجود دارد، به مقامات ذیصلاح ارائه داده و به این طریق با کمک به مقامات مذکور روند توقیف محموله مورد نظر را تسهیل کند. در عین حال عدم ارائه اطلاعات و مدارک کافی به شکل نامعقول مانع اعمال مقررات بند ۱ و ۲ ماده ۱۶ نخواهد بود (۲۶). در واقع آکتا استانداردهای حداقلی حقوقی شکلی در خصوص آیین رسیدگی و دلایل اثبات دعوا را هر چه بیشتر کاهش داده و این امر منجر به نقض هنجارهای بین‌المللی حقوق بشر حاکم بر محاکمه و اخذ اموال به صورت عادلانه می‌شود (۱۱).

رویه‌هایی اختیار و یا حفظ نماید که به موجب آن: ۱- مقامات گمرکی اختیار داشته باشند بنا بر صلاحدید خود و رأساً ترخیص کالاهای مشکوک را به تعلیق ببندازند و یا آن‌ها را توقیف نمایند؛ ۲- در موارد مقتضی، دارنده حق مالکیت فکری { اختیار داشته باشد تا از مقامات صالح، تعلیق ترخیص و یا توقیف کالاهای مشکوک را درخواست کند.}

از چشم‌انداز تجارت بین‌الملل داروهای ژنریک، آمرانه نبودن مقرره مورد نظر پیشرفت بزرگی محسوب می‌شود. با وجود این، با توجه به سیاق عبارت این بند، به نظر می‌رسد، هر چند کشورهای متعاقد در اعمال این رویه مختار بوده و الزامی به اعمال آن ندارند، اما واقعیت این است که آکتا با لحن تشویقی خود کشورهای متعاقد را به اعمال این مقررات نسبت به محموله‌های ترانزیتی تشویق می‌کند و هم‌چنان تهدید بزرگی در برابر تجارت داروهای ژنریک محسوب می‌شود (۲۵).

برای شناخت هرچه بیشتر این تهدید ابتدا لازم است تعریف آکتا از «کالاهای ترانزیتی» روشن شود. به موجب قسمت «i» ماده ۵ آکتا نه تنها کالاهای ترانزیت، بلکه کالاهای ترانشیپ نیز کالای ترانزیتی محسوب می‌شوند. به عبارت دیگر آکتا نه تنها طبق قسمت «f» ماده ۵، کالای ترانزیت شده از حوزه یک اداره گمرک به حوزه اداره گمرک دیگر (ترانزیت) را کالای ترانزیتی می‌خواند، بلکه طبق قسمت «n» ماده ۵ آکتا نیز کالایی که از یک وسیله نقلیه ورودی به وسیله نقلیه خروجی (صدور) در حوزه یک اداره گمرک منتقل می‌شود (ترانشیپ) نیز کالای ترانزیتی است.

استفاده از تعاریف فنی گمرکی در آکتا به دلیل آشنایی مقامات گمرک با این اصطلاحات، به سود ایشان بوده و آن‌ها را در اعمال هر چه بهتر اقدامات مرزی یاری می‌کند، اما استعمال چنین اصطلاحاتی شرایط را برای توقیف داروهای ژنریک بیش از پیش فراهم می‌سازد (۵). داروهای ژنریک که در کشور صادرکننده، تولید و از طریق کشور ثالث (محل ترانزیت) به سوی کشور مقصد (واردکننده) حمل می‌شوند، مصداقی از ترانشیپ هستند، زیرا تحت کنترل مقامات گمرک کشور محل ترانزیت و در حوزه اداره گمرک کشور محل

تجاری خود درخواست ضبط آن‌ها را داده و مانع ورود آن‌ها به بازارهای مقصد شوند.

۳-۳- ضمانت اجرای کیفری: استانداردهای آکتا در خصوص ضمانت اجرای کیفری به دنبال تغییر استانداردهای حداقلی موافقت‌نامه تریپس است. در صورت لازم الاجراشدن این موافقت‌نامه ضمانت اجرای کیفری در نظام بین‌المللی با افزایش چشمگیری رو به رو خواهند شد. بخش چهارم از فصل دوم آکتا به الزامات و تعهدات راجع به ضمانت اجرای کیفری حقوق مالکیت فکری مربوط می‌شود. این بخش شامل ۴ ماده، مواد ۲۳ الی ۲۶ است که مقررات مفصلی را در خصوص «جرائم کیفری» و «مجازات کیفری» ارائه می‌دهد.

۳-۳-۱- جرائم کیفری: آکتا نه تنها همانند ماده ۶۱ موافقت‌نامه تریپس جعل عمدی علامت تجاری یا سرقت حق نسخه‌برداری در مقیاس تجاری را مشمول تعریف جرائم کیفری (Criminal Offences) قرار می‌دهد، بلکه طبق بند ۲ ماده ۲۳ آن بسته‌بندی، استفاده، واردات و صادرات کالای دارای علامت تجاری جعلی به طور عمد را نیز در مقیاس تجاری، جرم و مستحق مجازات می‌داند.

این امر باعث می‌شود تا تأمین‌کنندگان داروهای ژنریک که برای ایجاد حس اطمینان در مشتری از علامت‌های مشابه با علائم داروهای برند استفاده می‌کنند، همچنین واردکنندگان این قبیل داروها که دارای علامت تجاری تقلبی هستند، به عنوان مجرم شناخته و مسؤولیت کیفری برایشان تحمیل شود. در حالی که این اشخاص خود عمداً علامت تجاری تقلبی را جعل و استفاده نکرده‌اند و حتی ممکن است از جعلی‌بودن آن نیز مطلع نباشند.

به این شکل پرونده‌های مربوط به جرائم نقض علائم تجاری افزایش پیدا کرده و هزینه زیادی بر این اشخاص بار می‌شود. اثر فوق بازدارندگی این ضمانت اجراها باعث شده تا بسیاری از واردکنندگان و اشخاص ثالث درگیر در تجارت داروهای ژنریک که از طریق واردات موازی دارو به دنبال کسب درآمد هستند، از این تجارت دست بکشند (۱۱).

طبق بند ۱ ماده ۲۳ آکتا «کشورهای متعاهد حداقل در مورد جعل عمدی علامت تجاری یا سرقت حق نسخه‌برداری و

۳-۲-۳- معدوم‌کردن کالاهای متضمن نقض حق مالکیت فکری: بند ۱ ماده ۲۰ آکتا ذیل عنوان اقدامات مرزی به مقامات ذی‌صلاح کشورهای محل ترانزیت اختیار معدوم‌سازی کالاهای متضمن نقض را می‌دهد و در صورت عدم انهدام کالای متضمن نقض حق، جز در موارد استثنایی، کالا در خارج از کانال‌های تجاری به گونه‌ای که به حقوق دارنده حق لطمه وارد نشود، به مصرف می‌رسد. گسترش مقررات معدوم‌سازی کالاهای متضمن نقض در آکتا باعث می‌شود محموله‌های دارویی که متضمن نقض حقوق علائم تجاری هستند به جای علامت‌گذاری و فروش مجدد، معدوم شوند (۱۱). آکتا برخلاف ماده ۴۶ موافقت‌نامه تریپس اشاره‌ای به تناسب میان جدیت نقض و وسایل جبران خسارات و ملحوظ‌داشتن منافع اشخاص ثالث به هنگام بررسی درخواست، نمی‌کند. همچنین برخلاف ماده ۵۹ موافقت‌نامه تریپس از حق مدعی‌علیه برای درخواست تجدید نظر نسبت به تصمیمات مبنی بر معدوم‌کردن و مصرف کالاهای متضمن نقض نیز هیچ سخنی به میان نمی‌آورد.

۳-۲-۴- حق اطلاع: طبق قسمت «الف» ماده ۲۲ آکتا کشورهای متعاهد می‌توانند به مقامات قضایی خود اختیار دهند تا اطلاعاتی راجع به محموله‌های خاص کالا، از جمله اوصاف و مقدار کالاهای متضمن نقض را جهت کمک به احراز کالای نقض‌کننده در اختیار دارنده حق بگذارند. بدین طریق، شناسایی کالاها و اثبات ادعا آسان‌تر می‌شود. دارندگان حقوق مالکیت فکری با سوء استفاده از این مقررات می‌توانند موجبات آزار رقبای خود را فراهم کرده و با کشف اطلاعات محرمانه آن‌ها و اقامه دعاوی قضایی علیه ایشان از ورود داروهای ژنریک به بازارهای اصلی جلوگیری نمایند.

این ماده کاملاً یک‌جانبه تنظیم شده است و برخلاف ماده ۵۷ موافقت‌نامه تریپس حق افشای اطلاعات را به صورت متقابل به واردکنندگان کالا نمی‌دهد، هرچند این ماده آمرانه نبوده و به شکل اختیاری تنظیم شده است، اما جنبه تشویقی داشته و کشورهای متعاهد را به اعطای این اختیار به مقامات صالح خود تشویق می‌کند و راه سوء استفاده دارندگان حق را بازمی‌گذارد و باعث می‌شود با اطلاع از محموله‌های داروهای ژنریک شرکت‌های رقیب، بلافاصله با ادعای نقض حقوق علائم

۱ ماده ۲۵ صرفاً امکان توقیف کالای دارای علامت تجاری مشکوک وجود دارد. به موجب این بند «در خصوص جرائم مذکور در بند ۱، ۲، ۳ و ۴ ماده ۲۳ (جرائم کیفری) که کشورهای متعاقد آیین‌های دادرسی و مجازات کیفری در مورد آن‌ها مقرر می‌کنند، مقامات صالح اختیار خواهند داشت دستور توقیف کالاهای دارای علامت تجاری مشکوک و کالاهای دارای حق نسخه‌برداری مسروقه، مواد و اجزای به کاررفته در ارتکاب جرائم ادعایی، مدارک مستند و دارایی‌های حاصل‌شده یا به دست‌آمده (مستقیم و یا غیر مستقیم) از فعالیت متضمن نقض ادعایی را صادر نمایند.»

۴- مسؤولیت اشخاص ثالث

پیش‌بینی و وضع مقررات مربوط به مسؤولیت شخص ثالث در آکتا، خطر توقیف کالا، صدور قرارهای منع، اقدامات تأمینی (موقتی)، اقامه دعوی خسارت و اقدامات اجرایی مدنی و کیفری علیه توزیع‌کنندگان، شرکت‌های باربری و تأمین‌کنندگان مواد فعال دارویی را که در ساخت داروهای ژنریک استفاده می‌شوند، افزایش می‌دهد. گسترش و توسعه مقررات مربوط به مسؤولیت شخص ثالث با اهداف رقابتی در تولید داروهای ژنریک و دسترسی به داروهای حیاتی تداخل دارد. اجرای حقوق مالکیت فکری علیه تأمین‌کنندگان مواد فعال دارویی (که بدون اطلاع ایشان در ساخت داروهای ناقص حق اختراع و یا داروهای با علامت تجاری جعلی استفاده می‌شود)، شرکت‌های حمل و نقل (که برای حمل کالاها از کانال تجاری کشورهای مدعی جعلی‌بودن کالاها و یا مدعی وجود شباهت گمراه‌کننده بین علامت تجاری کالا با علامت تجاری ثبت‌شده، استفاده می‌کنند) و اشخاص حقیقی یا حقوقی همچون صندوق جهانی مبارزه با ایدز، سل و مالاریا (Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria- Global Fund) که به ارائه کمک‌های مالی و دادن وام جهت خرید داروهای ژنریک می‌پردازند، آن هم به صرف وجود ظن، ایشان را از ورود به عرصه تجارت داروهای مشروع ژنریک باز می‌دارد. در نسخه نهایی آکتا به موجب بند ۱ ماده ۸ و قسمت «الف» بند ۱ ماده ۱۲ امکان صدور دستورات کتبی دادگاه و اقدامات تأمینی (موقتی) علیه اشخاص ثالث پیش‌بینی شده

یا حقوق مجاور در مقیاس تجاری، آیین‌های دادرسی و مجازات کیفری مقرر خواهند داشت. به منظور تأمین اهداف این بخش، حداقل فعالیت‌های تجاری که با اهداف اقتصادی یا تجاری مستقیم یا غیر مستقیم انجام می‌شوند، فعالیت انجام‌شده در مقیاس تجاری محسوب می‌شوند. از آنجا که طبق این بند فعالیت جهت کسب سود تجاری، حتی به صورت غیر مستقیم نیز فعالیت در مقیاس تجاری محسوب می‌شود، مجازات کیفری در مورد اشخاصی که از طریق واردات موازی دارو به دنبال کسب درآمد هستند نیز قابل اعمال است (۲۷)، چراکه واردکنندگان دارو به صورت موازی نیز به طور غیر مستقیم از نظر تجاری منتفع می‌شوند. اعمال مجازات کیفری علیه این اشخاص منجر به کناره‌گیری ایشان از عرصه تجارت داروهای ضروری ژنریک، افزایش قیمت‌ها و در نهایت عدم امکان دسترسی به این داروها در سرتاسر جهان می‌شود.

۲-۳-۳- مجازات کیفری: آکتا همچنین مقررات مربوط به مجازات کیفری را نیز گسترش می‌دهد. به موجب ماده ۲۴ آکتا کشورهای متعاقد می‌بایست در مورد جعل عمدی، واردات عمدی، استفاده داخلی و بسته‌بندی کالای دارای علامت تجاری مشابه و یا یکسان با علامت تجاری برند در مقیاس تجاری، مجازات کیفری زندان را مانند مجازات جریمه نقدی کافی، به عنوان یک عامل بازدارنده، به گونه‌ای منطبق با سطح مجازات معمول در مورد جنایات دارای شدت مشابه مقرر سازند.

آکتا علاوه بر زندان اجباری، مقررات مفصلی در توقیف ضبط و معدوم‌سازی دارایی متهم، مقرر می‌سازد. بند ۳ ماده ۲۵ آکتا بیان می‌دارد مقامات صالح کشورهای متعاقد می‌توانند کالاهای دارای علامت تجاری تقلبی را «بدون پرداخت هیچ گونه غرامت به نقض‌کننده» ضبط و یا معدوم سازند. این بند صراحتاً به ضبط و یا معدوم‌سازی کالاهای دارای علامت تجاری «تقلبی» ارجاع می‌دهد و از مفهوم مخالف آن می‌توان استنتاج کرد در فروضی که علامت تجاری مشابه و یا یکسان با علامت تجاری کالای برند، تقلبی محسوب نشود، مانند علامت تجاری داروهای ژنریک، نیازی به ضبط و یا معدوم‌سازی کالا نیست. در این موارد به موجب بند

نتیجه‌گیری

موافقت‌نامه آکتا باهدف حمایت هرچه وسیع‌تر از دارندگان حقوق مالکیت فکری پا به عرصه ظهور گذاشت و به تلفیق لزوم مبارزه با تجارت کالای تقلبی و ضرورت اجرای حقوق مالکیت فکری با یکدیگر پرداخت. آکتا در ایجاد استانداردهای جهانی اجرای حقوق مالکیت فکری، با استفاده از روندی غیر شفاف و غیر دموکراتیک مقرراتی وضع نموده که در شکل فعلی خود مغایر با منافع، سلامت و بهداشت عمومی جامعه هستند.

آکتا در مقدمه خود اشاره مختصر و گذرایی به اعلامیه دوحه در مورد موافقت‌نامه تریپس و بهداشت عمومی (۲۸) نموده و اصول مقرر در آن را به رسمیت شناخته است، در نتیجه به توقیف داروهای ژنریک ناقض حقوق مالکیت فکری امر نمی‌کند، لیکن مانع انجام آن نیز نبوده و همچنان توقیف این داروها را مجاز می‌شمارد (۲۹).

هرچند از نظر حامیان آکتا، این موافقت‌نامه لطمه‌ای به تجارت داروهای ژنریک و دسترسی به آن‌ها وارد نمی‌کند، اما نتیجه بررسی و تحلیل انجام‌شده در این مقاله، خلاف این امر را نشان می‌دهد. به این ترتیب که دامنه وسیع حمایت از حقوق مالکیت فکری در این موافقت‌نامه، اقدامات گسترده مرزی و ترانزیتی و دستورات کتبی دادگاه و برتری جایگاه شرکت‌های بزرگ دارویی و افزایش قیمت داروها را به دنبال خواهد داشت و از آنجا که کشورهای در حال توسعه توانایی رقابت با کشورهای پیشرفته متبوع شرکت‌های دارویی مذکور را نداشته، این امر موجبات وابستگی بیشتر اقتصاد آن‌ها را فراهم می‌سازد (۳۰).

با توجه به این که تصویب رسمی آکتا توسط کشورهای مذاکره‌کننده کماکان در وضعیت نامعلومی قرار دارد، برای متوقف‌ساختن نیروی تخریبی مهیب آکتا و به چالش کشیدن رویه و اساس این موافقت‌نامه، فرصت‌هایی باقی است، حتی در صورت تصویب و لازم‌الاجراشدن این موافقت‌نامه در برخی از کشورها، باز هم می‌توان با استناد به حقوق عمومی اقداماتی در جهت استثنانمودن اختراعات خصوصاً در حوزه دارو از قلمرو شمول موافقت‌نامه معمول داشت. همچنین با تفسیر

است. این اشخاص ثالث ممکن است حتی بر متضمن نقض بودن مورد معامله نیز عالم نبوده و یا دلیل معقولی مبنی بر علم ایشان وجود نداشته باشد. همانطور که پیش‌تر ذکر شد، اشخاص ثالث در عرصه تجارت داروهای ژنریک می‌توانند شامل تأمین‌کنندگان مواد فعال دارویی، متصدی حمل و نقل و رجیستری‌ها باشند که در جنبه‌های مختلف تجاری و حقوقی فرآیند ارائه داروهای ژنریک به بازار دخالت دارند. صدور دستور منع و یا اقدامات تأمینی علیه این اشخاص و همچنین تحمیل مسؤولیت کیفری، در قالب معاونت در جرم به موجب بند ۴ ماده ۲۳ آکتا، بر تأمین‌کنندگان و توزیع‌کنندگان ثالث که اغلب از وضعیت مالکیت فکری کالاهای مربوط بی‌خبر هستند، پیامدهای نامطلوبی را به دنبال داشته و آسیب جدی به میزان مشارکت و دخالت آن‌ها در تجارت داروهای ژنریک وارد ساخته و آن‌ها را از فعالیت با تولیدکنندگان این داروها بازمی‌دارد.

مقررات آمرانه آکتا در خصوص مجازات کیفری، نه تنها شامل معاونت در جرم می‌شود، بلکه نسبت به اشخاص حقوقی نیز حاکم خواهد بود. پیش‌بینی مسؤولیت کیفری برای اشخاص حقوقی آن‌هم به سبب ارتکاب جرم توسط اعضای ایشان و یا معاونت در جرم ارتكابی نیز مشکلات فراوانی را به دنبال خواهد داشت.

برای مثال فرض کنیم صندوق کودکان ملل متحد (یونیسف) (UNICEF: United Nation Children's Fund) که وظیفه آن کمک‌رسانی به کودکان و مادران و توسعه در کشورهای در حال توسعه است و بر مشارکت مالی دولت‌ها و بخش خصوصی و آحاد مردم تکیه دارد، منابع مالی جهت تولید دارویی ژنریک که دارای علامت تجاری مشابه با علامت تجاری دارویی برند است را تأمین کند. تحمیل مسؤولیت کیفری از جهت معاونت در جرم (نقض علامت تجاری) به این صندوق و مجازات او سبب می‌شود برای همیشه از ارائه چنین خدماتی به تولیدکنندگان داروهای ژنریک خودداری کند. این امر در نتیجه دسترسی به دارو در کشورهای در حال توسعه را با خطرات جبران‌نشدنی مواجه می‌سازد.

مضیق مقررات اجرایی علیه اشخاص ثالث، تفسیر مضیق اختیارات اعطایی به مقامات ذیصلاح قضایی و اداری، مشخص کردن معنای دقیق عبارت «ورود به کانال‌های تجاری» و محدود نمودن مسؤولیت کیفری معاونان می‌توان آثار زیان‌بار این مقررات بر اقتصاد کشورهای در حال توسعه را کاهش داد. کشورهای متعاقد می‌بایست موافقت‌نامه آکتا را به گونه‌ای تفسیر و اجرا کنند که حق کشورهای متعاقد در حمایت از بهداشت عمومی به خصوص ارتقای دسترسی همگان به دارو مورد حمایت قرار گیرد. همچنان لازم است مقررات ویژه‌ای در خصوص دسترسی به دارو، بهداشت و سلامت عمومی در این موافقت‌نامه پیش‌بینی شود، به گونه‌ای که هرگاه دارویی بنا بر ادعا، متضمن نقض یک حق مالکیت فکری باشد، اعمال رویه‌ای خاص و واحد توسط کشورهای متعاقد تجویز شود و به این طریق از توقیف بین‌المللی این داروها و به تأخیر انداختن دسترسی به آن‌ها جلوگیری شود، زیرا در مورد برخی از داروهای ضروری، تأخیر در دسترسی حتی به صورت موقت می‌تواند تهدید بزرگی برای حیات بسیاری از افراد باشد. حامیان بهداشت و سلامت عمومی در سطح بین‌المللی باید با یکدیگر متحد شده تا خطرات عدم دسترسی آسان به دارو، تحمیل شده توسط آکتا را کاهش داده و یا از بین ببرند. آن‌ها می‌توانند تصویب آکتا در سطح ملی را به چالش کشیده و آن دسته از مقررات را که تأثیر منفی بر تأمین‌کنندگان و توزیع‌کنندگان داروهای ارزان قیمت ژنریک می‌گذارد را محدود و یا اصلاح نمایند.

References

1. Anti-Counterfeiting Trade Agreement, (ACTA). 2010.
2. Jahangiri S. Assessing the attitude of physicians towards replacing domestic generic drugs with similar products [Ph.D Thesis]. Tehran: Islamic Azad University, Pharmaceutical Sciences Branch - Faculty of Pharmacy; 2014. [Persian]
3. Robertsson F. ACTA - analysis of an emerging IPR enforcement regime. Sweden: Faculty of law Lund; University 2010.
4. Andreas D, Gemma M. Public opinion and interest group influence: how citizen groups derailed the Anti-Counterfeiting Trade Agreement. *Journal of European Public Policy* 2014; 21(8): 1199-1217.
5. Avijit F. Anti - Counterfeiting Trade Agreement-ACTA - Implications On Developing Countries With Focus On Generic Medicines. 2014. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2462670> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2462670>.
6. Ruse-Khan Henning G. A Trade Agreement Creating Barriers to International Trade? ACTA Border Measures and Goods in Transit. *Max Planck Institute for Innovation & Competition Research Paper* 2010; 10(10): 647-659.
7. Blakeney M. Intellectual Property Enforcement: A Commentary on the Anti-counterfeiting Trade Agreement (ACTA). Cheltenham, UK, Northampton, MA, USA: Edward Elgar Publishing; 2012.
8. Harper J, Gellie B. Counterfeit medicines-Survey report. Council of Europe Publishing; 2006. p.242.
9. Agreement on Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights, (TRIPS). 1994.
10. Agarwal S, Srivastava N, Agarwal A. TRIPs-plus Agenda through Anti-Counterfeiting Trade Agreement: Implications for India. 2011. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1868026> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1868026>.
11. Flynn S, Madhani B. ACTA and Access to Medicines. *PIJIP Research Paper Series*. P.22. Available at: <http://digitalcommons.wcl.american.edu/research/22>.
12. Eur. Parl. res. of 10 March 2010 on the transparency and state of play of the ACTA negotiations, P7_TA. (2010) 0058; 2010. Available at: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2010-0058+0+DOC+XML+V0//EN&language=EN>.
13. Bannerman S. WIPO and the ACTA threat. *Int J Technology Policy and Law* 2012; 1(1): 3-14.
14. Blakeney M. International proposal for the criminal enforcement of intellectual property rights: international concern with counterfeiting and piracy. *Queen Mary University of London, School of Law Legal Studies Research Paper* 2009; 29: 1-28.
15. Lexchin J. Canada and access to medicines in developing countries: intellectual property rights first. *Globalization and Health* 2013; 42(9): 5-24.
16. Rens A. Collateral Damage - The Impact of ACTA and the Enforcement Agenda on the World's Poorest Peoples. *American University Journal of International Law* 2011; 26(3): 783-809.
17. Port KL. A case against the Acta. *William Mitchell College of Law, Legal Studies Research Paper* 2011; 04: 1-49.
18. Guidelines to develop measures to combat counterfeit drugs, WHO/EDM/QSM. 1999. p.99-100.
19. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Open minds, free minds - No easy prey for counterfeit medicines and similarly dangerous medicines, Psycho-pedagogical concept guide for teachers. Strasbourg: Council of Europe Publishing; 2015. p.10.
20. Weatherall K. Politics, compromise, text and failures of the Anti Counterfeiting Trade Agreement. *Sydney Law Review* 2011; 33: 229-263.
21. Baker BK. ACTA - Risks of Third-Party Enforcement for Access to Medicines. *Northeastern Public Law and Theory Faculty Working Papers Series* 2011; 26(3): 579-599.
22. Atik J. ACTA and the Destabilization of TRIPS. *Loyola Law School Los Angeles Legal Studies Paper* 2011; 18: 1-32.
23. Vosinek S. What can TTIP learn from ACTA? [Master thesis] in advanced and international studies: European Institute; 2015.
24. Yu PK. Six secret (and now open) fears of ACTA. *Drake University Legal Studies Research Paper Series Research Paper* 2011; 64(11-12): 975-1094.
25. Tripathi P. Acta and its impact on India. *India Law Journal* 2014; 7(2): 3-28.
26. Davison M. Pharmaceutical Anti-Counterfeiting: Combating the Real Danger from Fake Drugs. Hoboken, New Jersey: A John Wiley & Sons, INC. Publication; 2011. p.78.
27. Ruse-Khan Henning G. From TRIPs to ACTA Towards a new 'gold standard' in criminal IP enforcement? *Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law Research Paper* 2010; 6: 1-23.

28. DOHA. Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. 1994.

29. Sheikhi M. Challenges of Intellectual Property in the Field of Health. *Social Welfare Quarterly* 2006; 20(5): 61-82. [Persian]

30. Nami Parsa N. Providing medicine: Rights and duties of governments in the international system. Tehran: Shahr Danesh; 2014. p.146. [Persian]