



حقوق حاکم بر ثبت اختراعات دارویی و دسترسی به داروهای اساسی از منظر حقوق بشر

رحیم باغبان^۱
محسن مولائی فرد^۲

تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۹/۱۰/۲۴ تاریخ پذیرش نهایی: ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

چکیده

ثبت اختراعات دارویی نقش مهم و موثری در تولید و نوآوری در عرصه تولیدات دارویی و تحقیقات مرتبط با آن دارد که با تضمین کیفیت دارو و تثبیت قیمت آن از سوی منافع مصرف کننده در دسترسی به داروهای با کیفیت را تضمین می‌کند و از دیگر سو، از سرمایه‌گذاری و تحقیق و توسعه حمایت می‌نماید البته در طرف مقابل موانع متعددی در مسیر دسترسی به داروها وجود دارد که فرای پتنت‌های داروسازی می‌تواند در دسترسی جامعه کشورهای در حال توسعه اثر منفی داشته باشد. هم چنین عواملی مانند نایاب بودن، عدم دسترسی یا قیمت بالای داروها نیز در این رابطه دخیل هستند. هدف از پژوهش حاضر که با روش کتابخانه‌ای و اسنادی انجام شده است، تحلیل حقوق موجود حاکم بر ثبت اختراعات دارویی از منظر حقوق بشر می‌باشد، که نشان می‌دهد چگونه ثبت اختراعات دارویی می‌تواند حق دسترسی به داروها و سلامتی را متاثر نماید. اطلاعات لازم از طریق بررسی سایت‌های معتبر، سازمان‌های بین‌المللی دولتی و غیر دولتی، مقالات مرتبط با موضوع و کتب چاپ شده در این زمینه جمع‌آوری شده و برای تجزیه و تحلیل این اطلاعات از روش توصیفی-تحلیلی استفاده شده است. نتیجه کلی این پژوهش نشان می‌دهد که با وجود موانع متعدد در دسترسی به داروها در کشورهای فقیر و در حال توسعه، هم چنان ثبت اختراعات دارویی و قیمت‌های فزاینده ناشی از آن بعنوان مهم‌ترین سد در دسترسی به داروها مورد توجه می‌باشد که در کنار ضعف فرهنگی، مدیریتی، ساختاری و اقتصادی علاوه بر بیماری‌های خاص منطقه‌ای افراد جامعه را دچار بحران می‌کند.

واژگان کلیدی: حق ثبت اختراعات دارویی، حق دسترسی به داروهای اساسی، لیسانس اجباری.

۱ استادیار گروه حقوق، دانشکده حقوق، علوم سیاسی و زبان‌های خارجی، واحد مشهد، دانشگاه آزاد اسلامی، مشهد، ایران. (نویسنده مسئول): r_baghban_law@yahoo.com

۲ مدرس گروه حقوق، دانشکده حقوق، علوم سیاسی و زبان‌های خارجی، واحد مشهد، دانشگاه آزاد اسلامی، مشهد، ایران. Mohsenmolaeifard@yahoo.com

مقدمه

تعارض میان حقوق ثبت اختراعات دارویی^۱ و دسترسی به داروها، در بدو امر نادیده انگاشته شده بود. ولی در اواخر دهه ۱۹۹۰ که دادگاهی میان دولت افریقای جنوبی و چند شرکت داروسازی چند ملیتی تشکیل شد، توجه جهانی را به این موضوع جلب کرد. قبل از لازم الاجرا شدن قواعد تریپس^۲، حفاظت از ثبت اختراعات دارویی و حقوق مرتبط با آن در کشورهای پیشرفته مطرح شده بود و قواعد تریپس فقط آن را تقویت نمود. می‌توان گفت با وجود چشم انداز مثبت تاثیر ثبت اختراعات دارویی بر تحقیق و توسعه^۳ داروهای جدید، هم چنان حفاظت سخت گیرانه از این ثبت اختراعات منجر به مشکلاتی می‌شود که اولین و مهم ترین آن تاثیر بر قیمت محصولات دارویی است که بر موجودیت و در دسترس بودن آنها تاثیرگذار می‌باشد. مشکل دیگر مساله بیماری‌های مغفول مانده^۴ است که به علت کاهش علاقه و تمایل شرکت ها به سرمایه گذاری در تحقیق و توسعه (R&D) جهت درمان بیماری‌های جدید، رو به افزایش است.^۵ یکی از حقوق اساسی بشر که در این عرصه قابل توجه می‌باشد، حق سلامتی است و به صورت پایه ای، سنگ بنای دیگر حقوق، از جمله حق آزادی می‌باشد. دسترسی به داروهای اصلی تضمین کننده اعطای سلامتی به عموم بشر است که درگیر مسایل حق ثبت اختراعات دارویی در جهان شده است. متاسفانه حق سلامتی و بیشتر مواد مندرج در (ESCRs) حقوق فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی، در عمل و در سلسله مراتب اهمیت کمتری نسبت به حقوق سیاسی یا شهروندی دارند.^۶

حق ثبت اختراعات دارویی در توسعه و تحقیقات دارویی نقش بسزایی دارد. دسترسی به داروها^۷ در جامعه انسانی جزو اصول اولیه‌ای می‌باشد که در صیانت از سلامت کل جامعه بشری باید مدنظر قرار گیرد. اولین چالش بین این دو بخش در دهه ۱۹۸۰ در همه‌گیری ایدز رخ داد. در این زمان ثبت اختراع داروهای جدید باعث افزایش قیمت آنها شد و اولین تعارض جدی ما بین ثبت اختراعات دارویی و حق دسترسی انسان به سلامت نمایان شد.

¹ Patent

² Holger. Hestermeyer, Human Rights and the WTO: the case of patents and access to medicines (2008) op, pp.

³ The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

⁴ Research and Development

⁵ Neglected Diseases

⁶ P.Hunt and R. khosla. The Human Right to Medicine '(2008)SUR-IJHR, Year5, No.8at 99,p.100

⁷ Economic, Social and Cultural Rights.

⁸ Hestermeyer (n1), p. 86.

⁹ Access to medicines

دسترسی به داروها را می‌توان بعنوان یک حق انسانی در نظر گرفت که از سویی می‌تواند یک بخش ضروری و اساسی از حق دسترسی به سلامتی باشد و از سویی دیگر، یک بخش مستقل از حقوق بشر باشد که در حال هموار کردن مسیر خود برای تبدیل شدن به یک بخش از حقوق بین‌الملل عرفی^۱ می‌باشد. هدف از این پژوهش رسیدن به تعادلی میان این دو بخش از حقوق است که هم دسترسی به داروها تسهیل شود و هم ثبت اختراعات دارویی مورد حمایت قرار گیرد. در دنیای امروز با گسترش بیماری‌های جدید و تاثیر منفی آنها بر جامعه انسانی با ید به دنبال راهکارهایی در جهت بهبود و ترمیم سلامت جهانی بود. کارشناسان در ابتدا نسبت به مالکیت معنوی^۲ رویکرد مخالفی داشتند که به خصوص حفاظت از ثبت اختراعات دارویی در لوای لوای موافقتنامه تریپس و تاثیر منفی آن بر حق دسترسی به سلامتی، این مخالفت را تشدید نمود. عدم پرداختن به نیازهای دارویی اساسی در سطح بین‌المللی و کوتاهی نسبت به آن عواقب جدی و خطرناکی برای سلامت بین‌الملل و نسل بشر دارد و از سویی عدم حمایت و حفاظت از حقوق مالکیت معنوی و حق ثبت اختراعات دارویی تاثیرات منفی بر رشد و توسعه داروهای جدید خواهد داشت.^۳ برای پاسخ گویی به مسایل مطرح شده ابتدا به تعاریف کلی مرتبط با موضوع پرداخته و تقابل بین حق ثبت اختراعات دارویی و اصول حاکم بر حقوق بشر را مطالعه می‌کنیم. در نهایت به دنبال ارائه راهکار برای حمایت جامعه بین‌المللی از حقوق مخترعین دارویی از یک سو، و حقوق بشر در جامعه انسانی از سویی دیگر خواهیم پرداخت.

مبحث اول: حق ثبت اختراعات دارویی

با توجه به تعریف اختراع و حقوق حاکم بر آن، ثبت اختراعات دارویی و حاکمیت قواعد مالکیت فکری بر آن نقش مهمی در دسترسی جامعه به سلامت و داروهای اساسی خواهد داشت. به منظور شناخت بیشتر، به تعریف مفاهیم پایه ای، در این رابطه می‌پردازیم.

گفتار اول: ثبت اختراعات دارویی یا پتنت^۴

بر اساس تعریف سازمان جهانی مالکیت فکری، پتنت یا حق ثبت اختراع، حقی انحصاری است

¹ Customary International Law

² Intellectual Property

^۳ قاری سیدفاطمی، سیدمحمد؛ حقوق بشر در جهان معاصر؛ جستارهایی تحلیلی از حقه‌ها و آزادیها، دفتر دوم، شهر دانش، ۱۳۸۸.

⁴ Patent

که در قبال اختراع انجام شده به مخترع یا نماینده قانونی وی اعطا می‌شود. به عبارت دیگر پتنت، سندی است که توصیف کننده اختراع بوده و بر اساس درخواست متقاضی توسط یک اداره دولتی یا منطقه‌ای به نیابت از چند کشور صادر می‌شود و حمایت قانونی و اختیار بهره‌برداری (تولید، فروش، استفاده و صادرات) یک اختراع را به صاحب آن در محدوده زمانی خاص (عمدتاً ۲۰ سال) اعطا می‌نماید.^۱

گفتار دوم: تریپس^۲

موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (تریپس) به عنوان یکی از مهم‌ترین اسناد در دور اروگوئه در ۱۵ آوریل ۱۹۹۴ مورد توافق نهایی قرار گرفت. این موافقتنامه که ضمیمه سازمان تجارت جهانی می‌باشد، از اسناد غیر قابل تفکیک دور اروگوئه می‌باشد و یکی از جامع‌ترین و کامل‌ترین نمونه‌ها در خصوص مالکیت فکری است که تا کنون در جامعه بین‌المللی بوجود آمده است.^۳

گفتار سوم: حق دسترسی به داروهای اساسی

این حق از دو بخش حق دسترسی و داروهای اساسی تشکیل شده است. داروهای اساسی چنین تعریف می‌شود: داروهایی که نیاز سلامتی یک جامعه را تامین کرده و باید به مقدار کافی در همه زمان‌ها و در دوزهای مشخص، با کیفیت مناسب و قیمت‌های متعادل در دسترس باشند و توسط جامعه قابل تهیه باشند.^۴ واژه دسترسی در زمینه داروهای اساسی توسط اهداف توسعه هزاره^۵ بدین صورت تعریف شده است: فراهم بودن پیوسته داروها و قابلیت تهیه توسط جامعه یا اشخاص به نحوی که شخص با یک ساعت پیاده روی قابلیت دستیابی به آن را داشته باشد.^۶

گفتار چهارم: لیسانس‌های اجباری

با توجه به این که یکی از اهداف حقوق مالکیت فکری، منافع عموم است و عدم بکارگیری

^۱ نامی پارسا، نگار؛ تأمین دارو: حقوق و تکالیف دولتها در نظام بین‌المللی، شهر دانش، ۱۳۹۳.

^۲ TRIPS

^۳ CIPIH Report 2006(n27), p. 83.

^۴ <http://www.who.int/topics/essential-medicines/en/2019/>

^۵ Millennium Development Goals

^۶ <http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDJ%20Gap%20Task%20Force%20Report%202017.pdf>

اختراع نوعی حبس فناوری است، مکانیسم لیسانس‌های اجباری مطرح می‌گردد که قدمت آن به کنوانسیون پاریس باز می‌گردد. این مجوز از سوی دولت ثبت کننده اختراع است که مالک گواهی اختراع را ملزم می‌کند تا فناوری ثبت شده را بکار ببندد به طوری که با درخواست طرف ثالث، این مجوز اجباری را به وی اعطا کند تا بتواند با پرداخت حق الامتیاز معقولی از اختراع به ثبت رسیده استفاده نماید.

مبحث دوم: شرایط پتنت شدن یک اختراع

جهت اعطای پتنت به یک اختراع، مخترع باید ثبت کند که این اختراع متعلق به بخشی از فناوری است که جدید است.^۱ گامی نوآورانه است^۲ و قابلیت اجرای صنعتی را دارد.^۳ در ماده ۲۹ تریپس اشاره شده است که مالک پتنت در آینده باید اختراع را به صورتی روشن و کامل توسط شخصی صلاحیت دار افشا نماید و دوره زمانی پتنت را اعلام نماید.

بنابراین می‌توان گفت :

- اختراع باید کاربرد عملی داشته و صرفاً تئوری جدیدی ارائه نکرده باشد.
- در صورتیکه موضوع مرتبط با تولید یک محصول باشد، باید امکان ساخت و تولید آن فراهم باشد .
- در صورتی که موضوع مرتبط با فرآیند تولید است، باید امکان انجام آن فرایند عملاً میسر باشد.
- افشای اطلاعات مربوط به اختراع ، باید طوری باشد که یک فرد متخصص در رشته مورد نظر با اطلاعات ارائه شده قادر باشد آن اختراع را بازتولید نماید.

مبحث سوم: وضعیت و ویژگی‌های خاص حق ثبت اختراعات دارویی

با توجه به هزینه‌های بالای تحقیق و توسعه در تولید محصولات دارویی، حمایت از صنعت داروسازی اهمیت ویژه‌ای دارد. این هدف از طریق حمایت از اختراعات قابل دستیابی است که سود این شرکت‌های داروسازی را تضمین و آنها را به توسعه بیشتر تشویق می‌نماید.^۴ حمایت از

¹ Novelty

² Inventive step

³ Industrial applicability

⁴ Date Exclusivity

اطلاعات تنظیمی که با نام "انحصار اطلاعات"^۱ یاد می‌شود، به دوره‌ای از زمان اشاره می‌کند که شرکت‌های داروسازی برای استفاده از اطلاعات بالینی خود از رقابت عمومی پرهیز می‌کنند تا بتوانند از حقوق مالکیت اختصاصی بهره‌مند شوند. تریپس در ماده ۳۹، اعضا را متعهد به حمایت از اطلاعات آشکار شده می‌نماید. رژیم انحصار اطلاعات برای شرکت‌های داروسازی بسیار حیاتی است چون یک دوره تکمیلی حفاظت را به آنها می‌دهد و مشوقی برای تحقیق و توسعه بیشتر خواهد بود.^۲ دومین چیزی که برای پتنت‌های داروسازی اهمیت دارد و از آن گاهی بعنوان "حق مالکیت معنوی خاص شرکت‌های داروسازی"^۳ یاد می‌شود، همان مدرک تکمیلی (SPC)^۴ می‌باشد. این امر بدین علت است که محصولات دارویی فقط طی آزمایشات متعدد می‌توانند تاییدیه ورود به بازار را دریافت کنند و در این دوره زمانی شرکت‌های داروسازی نمی‌توانند همه آنچه را که در مراحل تحقیق سرمایه‌گذاری کرده‌اند، از محل فروش محصول جبران نمایند.^۵ مورد آخر وضعیت لیسانس‌های اجباری است که به دیگران اجازه می‌دهد اختراع را بدون رضایت مالک بکار گیرند و این امر زمانی است که مالک اختراع قادر به استفاده از آن نیست یا تمایلی به استفاده از آن ندارد. کنوانسیون پاریس اولین بار لیسانس اجباری را معرفی کرد. موافقتنامه TRIPS هم تحت شرایط خاصی از این لیسانس‌ها حمایت می‌کند.^۶

مبحث چهارم: اسناد بین‌المللی و اتحادیه اروپا

گفتار اول: کنوانسیون پاریس برای حفاظت از مالکیت صنعتی

این کنوانسیون اولین معاهده چند جانبه بود که با همه جنبه‌های مالکیت صنعتی در ارتباط بود.^۷ عنصر اساسی که در متن این کنوانسیون آمده است، عنصر "رفتار ملی"^۸ است که اعلام می‌دارد یک عضو کنوانسیون باید همان حمایتی را از مالکیت صنعتی در کشور خود داشته باشد

¹ Monopoly of information

² CIPIH Report 2006 (n27), p. 125; Pharmaceutical Patents Paper (n46), p.8.

³ سازمان غذا و داروی آمریکا داروی ژنریک را از لحاظ دور تجویزی ایمنی قدرت جذب و مصرف مشابه داروی نام تجاری می‌داند. بیش از ۷۰ درصد داروها در آمریکا داروی ژنریک هستند که تا ۹۰ درصد از داروهای مشابه با نام تجاری ارزانتر هستند. علت این تفاوت قیمت هم در ویژگی پتنت‌ها می‌باشد که عموماً تا ۲۰ سال حفظ می‌شوند. در طی این مدت هیچ کس نمی‌تواند داروی دارای حق انحصاری را بسازد یا بفروشد.

⁴ CIPIH Report 2006 (n27), p.126.

⁵ Ibid, pp 3-5.

⁶ TRIPS Agreement, Art 31.

⁷ Paris Convention, Art.1(2)

⁸ National Treatment

که دیگر اعضا بدون هر گونه تخلفی انجام می‌دهند ولی هیچ گونه تعریفی از پتنت ارائه نمی‌کند و تعریف آن را به قانونگذار ملی هر کدام از اعضا واگذار می‌کند. موافقتنامه سازمان تجارت جهانی در مراکش نیز منجر به یک حفاظت هماهنگ تر و قوی تر در مورد حقوق مالکیت معنوی شد.

گفتار دوم: موافقتنامه تریپس

این موافقتنامه ضمیمه سازمان تجارت جهانی می‌باشد که در سال ۱۹۹۴ امضا شد و به لحاظ علمی انگیزه‌ای جهت نوآوری در کشورهای توسعه یافته یا در حال توسعه می‌باشد.^۱ منظور این موافقتنامه در ماده ۷ و ۸ بیان شده است. ماده ۷ اعلام می‌دارد که هر دو منافع دارندگان حقوق و کاربران دانش باید در نظر گرفته شود و حقوق و تعهدات باید در تعادل باشند. ماده ۸ به اعضا اجازه می‌دهد تا تنظیمات قانونگذاری خود را برای حمایت از سلامت عمومی و توسعه اقتصادی اجتماعی و فناوری اتخاذ نمایند.^۲ برای اینکه کشورهای عضو تغییرات لازم را در قوانین ملی خود بوجود آورند و خود را برای اجرای مفاد موافقتنامه تریپس آماده سازند، مهلت ها یا دوره‌های انتقالی^۳ بر اساس سطح توسعه کشورها به آنها اعطا شده است. (مواد ۶۵ و ۶۶)

گفتار سوم: اعلامیه دوحه و ضمیمه آن

مهم‌ترین بحث در اعلامیه دوحه در پاراگراف ۶ آن مورد بحث است که اعلام می‌دارد: ما تصدیق می‌نماییم اعضای سازمان تجارت جهانی که فاقد ظرفیت تولیدی ناکافی در بخش داروسازی هستند، در استفاده موثر از لیسانس‌های اجباری طبق موافقتنامه تریپس با مشکلاتی روبرو می‌شوند. ما به شورا جهت یافتن یک راه حل فوری برای این مشکل اعلام نظر نمودیم تا قبل از پایان سال ۲۰۰۲ به شورای عمومی این امر را گزارش نماید.

پیرو این تصمیم یک عضو وارد کننده مطلوب عضوی است که یک کشور کمتر توسعه یافته باشد، یا هر عضو دیگری که وقتی قصد استفاده از این سیستم را دارد به شورا اعلام نماید و یک عضو صادر کننده مطلوب کشوری است که تولیدات دارویی را برای این سیستم فراهم آورده و به کشور وارد کننده صادر نماید.^۴

^۱ امامی، نورالدین، "حقوق مالکیت های فکری"، فصلنامه رهنمون، نشریه مدرسه عالی شهید مطهری، شماره ۲ و ۳، ۱۳۷۱.

^۲ Guidelines 2006 (n34), p. VII; Hestermeyer (n1), p.55.

^۳ Transitional provisions

^۴ 2003 Decision, para 1.

گفتار چهارم: قانون اتحادیه اروپا

مهم ترین ساختار در سطح کنوانسیون اروپا کنوانسیون یا معاهده پتنت اروپایی (EPC) می باشد که آن را اداره پتنت اروپا^۱ تاسیس کرد. فایده اصلی این سیستم برای مخترعین این است که می توانند برای حفاظت از اختراعاتشان در هر یک از کشورهای عضو برای یک دوره ۲۰ ساله تقاضا نمایند و یک پتنت ملی در کشورهای عضو کنوانسیون به آنها اعطا می شود. در سال ۲۰۰۱ کمیسیون سندی را مورد تایید قرار داد که تشکیل یک سیستم بهابندی جهانی^۲ جهت صنایع دارویی کلیدی را پیشنهاد کرد. یک محصول بهابندی شده^۳ به فراورده ای اطلاق می شود که جهت پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری های مذکور مورد استفاده قرار می گیرد و در هماهنگی با یک سری محاسبات قیمتی در آیین نامه، قیمت گذاری می شود و سپس به کشورهای در حال توسعه لیست شده در ضمیمه ۲ آیین نامه صادر می گردد. کشورهای واجد شرایط واردات محصولات دارویی شامل کشورهای کمتر توسعه یافته، هر عضو سازمان تجارت جهانی سازمان تجارت جهانی که اعلامیه ای مبنی بر قصد خود از استفاده از این سیستم به شورای تریپس داده است، دیگر کشورهای کم درآمد با تولید ناخالص ملی کمتر از ۷۴۵ دلار که اعلامیه ای به کمیسیون داده است، می باشند.

مبحث پنجم: تفاوت حقوق بشر و حقوق مالکیت های معنوی

کمیته حقوق فرهنگی اجتماعی و اقتصادی سازمان ملل متحد (CESCR)^۴ در بیانیه عمومی خود (شماره ۱۷) یک تمایز روشن میان حقوق بشر از یک سو و حقوق مالکیت های معنوی از سوی دیگر بیان می دارد و حقوق بشر را پایه ای و بنیادین می داند. چون این حقوق برای شخص انسان ذاتی هستند و لذا حقوق مالکیت فکری را مهم ترین هدف دولت ها در تولید و نوآوری می داند تا صنایع خود را تشویق به توسعه و منافع کلی جامعه بعنوان بخشی از حقوق بشر تامین گردد.^۵ بر خلاف حقوق مالکیت معنوی که ذاتا موقت، قابل انتقال، قابل فسخ و دارای پروانه هست، حقوق بشر یک بیان نامحدود به لحاظ زمانی از شخصیت بنیادین یک فرد انسانی است.^۶

¹ European Patent office

² Global tiered pricing system

³ Tiered priced product

⁴ Committee on Economic, Social and Cultural Rights.

⁵ CESCR GC. No =.17, para.1.

⁶ Ibid, para. 6.

بنابراین چیزی که مواد UDHR و ICESCR از آن حمایت می‌کنند در واقع یک رابطه انسانی میان خالق یک تولید علمی و منافع مادی وی است که برای بهره‌مندی شخص از استانداردهای کافی زندگی ضروری است ولی اشاره‌ای به حقوق مالکیت معنوی که فرای این منافع مادی و معنوی است، نمی‌کند.

مبحث ششم: حق سلامت و دسترسی به داروهای اساسی

یکی از حقوقی که برای دستیابی به سطح مطلوب زندگی لازم است، حق سلامتی است چون به صورت پایه‌ای می‌تواند سنگ بنایی برای دست یابی به دیگر حقوق از جمله آزادی باشد. اگر کشورهای جهان حداقل یک سند حقوق بشری منطقه‌ای یا بین‌المللی را پذیرفته‌اند تا حق دسترسی به سلامتی تامین گردد ولی همه این کشورها تلاش کافی در جهت نظارت و احترام به این تعهدات ندارند. در منشور ملل متحد نیز گرچه اشاره‌ای به حق سلامتی نشده است^۱، ولی این حق اولین بار در اساسنامه سازمان تجارت جهانی به روشنی با این عنوان تعریف شده است: حالت فیزیکی و ذهنی کامل و رفاه اجتماعی و نه فقط عدم بیماری یا رنجور بودن. بعلاوه اساسنامه سازمان تجارت جهانی در مقدمه تاکید کرده است که برخورداری از سطح بالای سلامتی یکی از حقوق بنیادین انسان است و هیچ تمایزی را در اعمال آن نمی‌پذیرد.^۲ اولین سند الزام‌آور در این رابطه سند ۱۹۶۶ میثاق بین‌المللی حقوق فرهنگی، اجتماعی و اقتصادی (ICESCR) می‌باشد. در ماده ۱۲ این میثاق تصریح شده است که طرف‌های متعاقد، حق هر شخص را برای برخورداری از بالاترین استانداردهای سلامت مادی و معنوی محترم می‌دارند.

گفتار اول: اجزای اصلی حق سلامت و مفاهیم مشتق شده از آن

حق سلامتی و بیشتر مواد مندرج در عهدنامه^۳ حقوق فرهنگی اجتماعی و اقتصادی در عمل و در سلسله مراتب اهمیت کمتری نسبت به حقوق سیاسی یا شهروندی دارند.^۴ ماده ۲ میثاق مذکور اعلام می‌دارد که اعضای طرف میثاق باید شخصا یا با همکاری بین‌المللی، گام‌هایی جهت رسیدن به حداکثر ظرفیت خود بردارند تا دسترسی گسترده‌تری نسبت به حقوق شناخته شده در

¹ UN, charter of the United Nations, 24 October 1945, IUNTS XVI, Arts. 55, 57 and 62.

² Hestermeyer (n1), p. 113.

³ Economic, Social and Cultural Rights

⁴ Hestermeyer (n1), p. 86.

میثاق داشته باشند. این ماده مبنایی برای مطالبات کشورهای در حال توسعه در شناسایی و تثبیت حقوق اقتصادی یا حقوق بشر می‌باشد. مسئله دیگر عدم تبعیض است به این معنی که گام‌های برداشته شده در این مسیر باید برای همگان قابل دسترس باشد.^۱ حتی هر گونه تبعیض غیرعمدی هم می‌تواند در حقوق بشر بین المللی قابل پیگیری باشد.^۲ در نتیجه می‌توان گفت، حق سلامت دارای ۴ رکن اصلی است: در دسترس بودن^۳، قابلیت دستیابی^۴، قابلیت پذیرش^۵، کیفیت امکانات سلامت، کالا و خدمات.^۶ (AAAQ Standard)

گفتار دوم: حق دسترسی به داروهای اساسی به عنوان یک حق انسانی

دسترسی به داروهای اساسی یک عنصر ضروری در فرایند واقعیت بخشی به حق سلامت می‌باشد. داروهای اساسی را می‌توان چنین تعریف کرد: داروهایی که نیازهای اساسی یک جمعیت را تامین کرده و باید به مقدار کافی در دوزهای مشخص با کیفیت و قیمت مناسب در همه زمان‌ها توسط افراد جامعه قابل تهیه باشد.^۷ اولین سندی که به روشنی دسترسی به داروها را به عنوان بخشی از حق سلامت در نظر گرفته است، اعلامیه آلماتا است که اعلام داشت، مراقبت اولیه از سلامت شامل تهیه حداقل داروهای اساسی است.^۸ نکته‌ای که باید در ابتدا مورد توجه قرار داد این است که حق دسترسی به داروها فقط مربوط به داروهای اساسی است که در برنامه عملیاتی سازمان تجارت جهانی تحت عنوان داروهای اساسی شناخته می‌شوند و نه داروهایی که در زندگی روزمره بکار می‌روند. همه کشورها باید لیست کلی داروهای اساسی سازمان تجارت جهانی را مدنظر داشته باشند. این لیست هر دو سال یکبار بروزرسانی می‌شود.^۹ واژه دستیابی دربرگیرنده مفهوم اقتصادی یا توانایی اقتصادی تهیه داروست که باید برای همه حتی بخش ضعیف جامعه قابل تهیه باشد. چون خانواده‌های فقیر به نسبت خانواده‌های ثروتمند، هزینه بهداشت و درمان نامتناسبی را متحمل می‌شوند.^{۱۰} دیگر عنصر حق دسترسی به داروها

¹ ICESCR, Art. 2(2).

² UN Special Rapporteur Report 2004 (n216), para 25.

³ Availability

⁴ Accessibility

⁵ acceptability

⁶ Quality of Health Facilities, Services and Goods.

⁷ <http://www.who.int/topic/essential-medicines/en> (accessed on 9 March 2017)

⁸ Alma Ata Declaration (n202), Art VII(3) at p.4 and para 14 at p.28.

⁹ <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/eu/accessible> on 14 March 2019)

¹⁰ Hestermeyer (n1), p.105.

قابلیت پذیرش و یا اختصاصیت آن است. این عنصر نیازمند این است که همه داروها به لحاظ روانی و فرهنگی درخور و مناسب باشند. آخرین عنصر نیز کیفیت مناسب داروست که باید داروها به لحاظ پزشکی و علمی، معتبر و مناسب باشند.^۱ در نهایت باید گفت که وظیفه هر دولتی است که اطمینان حاصل کند همه شهروندانش توانایی کافی برای دسترسی به داروها دارند و با هر زمینه اقتصادی و فیزیکی می‌توانند داروهای اساسی را جهت درمان بیماری خود تهیه نمایند. این هدف با قانونگذاری، بودجه بندی و هماهنگی در سیاست‌های اجرایی تامین خواهد شد.^۲

گفتار سوم: مشکلات پیش روی کشورها در ارتباط با دسترسی به داروهای اساسی

گرچه حق دسترسی به داروهای اساسی در کشورهای توسعه یافته نیز هنوز به صورت کامل به واقعیت نگراییده است ولی بیشترین نگرانی در مورد نتایج ناخوشایند عدم دسترسی به داروها مرتبط با کشورهای در حال توسعه است. سازمان بهداشت جهانی^۳ فاکتور کلیدی برای تامین دسترسی به داروهای اساسی را مورد شناسایی قرار داده است که عبارتند از: سرمایه‌گذاری مداوم، قیمت‌های قابل تحمل و سیستم‌های تامین کننده قابل اعتماد. این فاکتورها در واقع بر کیفیت داروها و استفاده مناسب و منطقی از آنها دلالت می‌کنند.^۴ مورد شایع دیگر آن است که بخشی از داروهای رد شده در سیستم دارویی کشورهای توسعه یافته به دلایلی چون نامناسب بودن یا نداشتن تاریخ مصرف، به بازارهای کشورهای در حال توسعه راه می‌یابند.^۴ مسئله دیگر، فقدان و ناکفایتی سیاست‌های بیمه‌ای یا سیستم‌های حفاظت از سلامتی است که خود ناشی از بار مالی بسیار بالای آنها می‌باشد.^۵ یکی از اهداف تعریف شده در کارگروه MDG که تحت عنوان هدف هشتم نامیده می‌شود، همکاری مشترک با شرکت‌های داروسازی جهت تامین داروها با قیمت مناسب برای عموم جامعه است.

مبحث هفتم: آثار تعارض بین پتنت‌های داروسازی و حق سلامت و راهکارهای

پیش بینی شده در اسناد بین المللی

محدوده‌های حقوق پتنت و حقوق بشر تا مدت‌های طولانی به طور جداگانه بررسی می‌گردید.

¹ CESCR GC NO.14, para 12(a-d)

² Hestermeyer (n1), p.110

³ WHO Drug Information (n277), p. 217.

⁴ UN Special Rapporteur 2008 (n214), para. 54

⁵ WHO Drug Information (n277), p. 218

اسناد بین‌المللی تنظیم‌کننده حقوق پتنت نیز به استانداردهای حقوق بشری اشاره نمی‌کند. این مسئله تا پذیرش UDHR و ICESCR که هر دو به منافع مالی و معنوی ناشر اشاره دارند، ادامه داشت.^۱ بعد از اینکه جامعه جهانی به اثرات متقابل تریپس و حقوق بشر توجه نمود، اعلامیه‌های منضم به تریپس نیز همچون اعلامیه‌های متعدد در مورد ارتباط متقابل این دو حوزه از حقوق، باعث پیشرفت و توسعه این مقوله شد. به‌گفته دکتر هلفر^۲ حقوق بشر و مالکیت معنوی دو بخش از حقوق هستند که در ابتدا باهم بیگانه بودند و حالا به تدریج به هم نزدیکتر شده‌اند.^۳ اولین سازمان‌هایی که توجه جامعه جهانی را به ارتباط مابین پتنت‌های داروسازی و دسترسی به داروها معطوف ساختند، چند سازمان بین‌المللی غیردولتی^۴ بودند که اختلالات ناشی از این تعارض را در کشورهای در حال توسعه بیان و تفسیر نمودند.^۵ طبق نظریه موزاکا^۶ سازمان‌های بین‌المللی غیر دولتی سه شیوه را برای آگاه‌سازی جامعه بین‌المللی از تاثیر منفی و فشار قوانین تریپس بر حق دسترسی بر داروها بکار می‌گیرند.^۷ در شیوه اول، دسترسی به داروها واجد اهمیت بیشتری از امر تجارت دانسته می‌شود.^۸ در روش دوم، قواعد حقوق بشر در مناسبات تجاری گنجانده می‌شود و در استراتژی سوم اعلام می‌گردد که تعارضات آشکاری ما بین حقوق حاکم بر مالکیت معنوی و قوانین حقوق بشر وجود دارد.^۹ بحث دیگری که شرکتهای داروسازی مطرح می‌کنند این است که این پتنت‌ها برای ایجاد تشویق در تحقیق و توسعه داروهای جدید بسیار ضروری هستند و فقط این حمایت می‌تواند به مخترعین در سرمایه‌گذاری جهت توسعه داروهای جدید کمک کند. دیگر این که پتنت‌ها به طور مصنوعی قیمت داروها را برای یک دوره ۲۰ ساله بالا برده و به صنعت اجازه می‌دهد با بالاترین سود خود برسد ولی وضعیت کشورهای در حال توسعه متفاوت است چون قیمت داروها در آنها حائز اهمیت است.^{۱۰}

¹ UDHR, Art \.27(2); ICESCR, Art. 15(1).

² Helfer

³ UDHR, Art \.27(2), p.167

⁴ MSF, OXFAM, TAC, CPIech

⁵ Hestermeyer (n1), pp.5-6

⁶ Muzaka

⁷ Muzaka, Valbona, The Politics of intellectual Property Law and Access to Medicines (2008), p.77

⁸ WHA, Resolution WHA 52.19: Revised Drug Strategy, 24 May 1999.

⁹ UN Sub CommHR, Resolution 2000/7, Intellectual Property and Pharmaceutical Intellectual Property Rights; Myths and Reality, (2007) Stockholm Network, p.4

¹⁰ UN Millennium Project 2005 (n236), p.17.

گفتار اول: بیماری‌های غفلت شده

در واقع منظور از بیماری‌های مغفول مانده، همان بیماری‌هایی هستند که برای تشخیص، پیگیری و یا درمان آنها توجه موثر و کافی مذبول نشده است.^۱ این بیماری‌ها بعنوان بیماری‌های بیماری‌های گرمسیری یا مرتبط با فقر نیز شناخته می‌شوند که عمدتاً اشخاص کم درآمد را در کشورهای فقیر تحت تاثیر قرار می‌دهد.^۲ امروزه جهت سرمایه‌گذاری در شرکت‌های داروسازی بیشتر به سمت نوآوری‌هایی است که سود بالاتر و تضمین شده‌ای داشته باشند. از جمله داروهای بیماری‌هایی چون ناتوانی جنسی، ریزش مو، چاقی و لاغری. از این رو کشورها موظفند اطمینان یابند که حمایت از پتنت باعث عدم دسترسی به داروهای اساسی نمی‌شود و دولت‌ها باید مشوق‌هایی برای بخش خصوصی و دولتی ایجاد نمایند.^۳ باید توجه داشت، باوجود این که بیماری‌های کشورهای فقیر در قلمروی آنها شیوع دارد، ولی در صورت غفلت از آنها این بیماری‌ها می‌توانند به راحتی به کشورهای پیشرفته سرایت کنند و هزینه‌های بسیار بالاتری تولید نمایند. بنابراین کشورهای توسعه یافته نیز متاثر از آن بیماری خواهند شد.^۴

گفتار دوم: داروهای تقلبی

مطابق تعریف سازمان تجارت جهانی، داروهای تقلبی آن دسته از داروها هستند که عمداً و با تقلب و با ظاهری شبیه به داروهای اصلی علامت‌گذاری می‌شوند. این داروها ممکن است دارای مواد موثره و واقعی یا تقلبی باشند. مواد موثره آنها کافی یا ناکافی باشد و یا در بسته‌بندی‌های تقلبی عرضه شوند.^۵ سازمان تجارت جهانی در کنار عواملی مانند عدم تمایل دولت‌ها به سرمایه‌گذاری یا عدم وجود قانون مناسب در محکوم کردن متخلفان و ایرادات موجود در نحوه توزیع داروها، عامل مهمی را در نظر می‌گیرند که در تولید و توزیع داروهای تقلبی اهمیت فراوان دارد. این عامل همان قیمت بالای داروهای اصلی است. سازمان تجارت جهانی راهنمایی خاص برای بسط مقررات در رابطه با داروی تقلبی در سال ۱۹۹۹ تدوین کرده و روش‌هایی را ارائه نموده تا حداکثر موفقیت در مقابله با داروهای تقلبی بدست آید. این روش‌ها شامل اجرای صحیح

^۱ CIPIH Report 2006 (n27), p. 194.

^۲ Neglected Diseases Report (n401), p. 5.

^۳ UN Millennium Project 2005(n236), p. 61.

^۴ بیماری‌هایی مانند SARS و Ebola که از کشورهای کمتر توسعه یافته در کل جهان شایع شد.

^۵ <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index.html> (accessed on 22 April 2013)

مقررات مرتبط با داروها، آموزش پرسنل، توسعه فعالیت‌های قضایی موثر و به موقع و آگاه سازی جامعه نسبت به خطر مصرف داروهای تقلبی است.^۱

گفتار سوم: راهکارهای موجود و پیش بینی شده در اسناد بین المللی

گرچه حق دسترسی به سلامتی و داروها بسیار اساسی می‌باشد ولی در راستای تحقق آن باید راهکارهایی جهت تامین منافع مخترعین و سرمایه‌گذاران یافت تا تاثیر منفی در مسیر توسعه و تحقیقات نداشته باشد. در ماده ۷ تریپس بر ایجاد تعادلی میان نیازهای تولیدکنندگان دانش و تکنولوژی و مصرف‌کنندگان آن تأیید شده است ولی در ماده ۸ آن به دولت‌ها اجازه داده شده است تا مقررات لازم را برای حمایت از سلامت عمومی و تغذیه وضع نمایند.^۲ در این رابطه راهکارهایی در اسناد بین‌المللی مشاهده می‌شود که عبارتند از:

بند اول: راهکار ماده ۳۰ مقررات تریپس

این ماده حداقل دو معافیت را مشخص می‌کند. اولین مورد، معافیت تحقیقات است که به محققان اجازه می‌دهد تا از اختراع پتنت شده در جهت تحقیقات بیشتر استفاده کنند و دیگری، مقرراتی است که به تولیدکنندگان ژنریک در داخل اجازه می‌دهد تا از اختراع پتنت شده بدون اجازه مالک پتنت استفاده نمایند تا بتوانند به اهداف حیاتی و ضروری خود برسند.^۳

بند دوم: لیسانس‌های اجباری

ماده ۳۱ موافقنامه تریپس به موردی با عنوان لیسانس اجباری اشاره کرده است. در اعلامیه دوحه و پاراگراف شش آن این امر پذیرفته شده است که اعضای فاقد ظرفیت‌های تولید در استفاده از تسهیلات مقرر در ماده ۳۱ دچار مشکلاتی می‌شوند. در صدور لیسانس اجباری در واقع کشور صادرکننده باید به کشوری که دچار بحران است، یک سند لیسانس اجباری اعطا کند. ولی نکته این است که اگر دارو در کشور واردکننده هم ثبت شده باشد، کشور واردکننده باید یک لیسانس اجباری ثانویه صادر کند. این موارد در پاراگراف ۲ تصمیم سال ۲۰۰۳ ذکر شده است. دکتر

¹ WHO Guidelines for the Development of measure to combat counterfeit Drugs (1999), available at http://www.who.int/hq/1999/who_EDM_QSM_99.1.pdf

² Report of the High Commissioner (n394), para, 16-19.

³ K. Pass. "Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement, a cruel taunt for developing Countries?" (2009).

هسترمایر به این امر اشاره می‌کند که لیسانس اجباری نه تنها می‌تواند چاره‌ای برای عدم تمایل دارندگان پتنت به سرمایه‌گذاری باشد، بلکه می‌تواند راه‌گشای مشکلات کشورهایی باشد که نیازمند داروهای ارزان قیمت هستند.^۱

بند سوم: داروهای ژنریک

داروی ژنریک توسط سازمان تجارت جهانی این گونه تعریف شده است: یک محصول دارویی که معمولاً پایایی کیفیت یک محصول نوآورانه دیگر است و بدون مجوز شرکت نوآور، تولید شده است. این محصول پس از پایان یافتن مهلت پتنت یا سایر حقوق اختصاصی مرتبط با آن به بازار راه می‌یابد.^۲ در ماده ۳۰ موافقتنامه سازمان تجارت جهانی و در جهت معرفی داروهای ژنریک از شرط یا معافیت بولار^۳ استفاده شده است که به داروی ژنریک اجازه می‌دهد تا به محض پایان رسیدن دوره حمایت پتنت فوراً معرفی و تولید شوند.^۴

هم چنین با استفاده از تحقیق به عمل آمده، موارد زیر به عنوان راهکار پیشنهادی ارائه می‌گردد:

• کاهش قیمت ها

در این رابطه می‌توان گفت که در صورت اصلاح و ترمیم قیمت‌ها، تا حد زیادی مشکلات حل خواهد شد که در اصل همان استناد به اصل انصاف است که کشورهای در حال توسعه، هزینه‌های دارویی و اقتصادی را متحمل می‌شوند و در واقع مفهومی فرای قیمت‌های ترجیحی دارد. چون قیمت‌گذاری ترجیحی نتیجه حداقل ۳۰ سال فعالیت در مفهوم قیمت‌گذاری منصفانه است.^۵ در سیاست‌های CIPIH نمونه‌هایی از کاربرد قیمت‌های ترجیحی مشاهده می‌شود که شامل: تخفیف قیمت جهت برخی مشتریان، قیمت‌گذاری داروهای پتنت شده با در نظر گرفتن قیمت مشابه ژنریک آن، و دادن لیسانس‌های اختیاری به تولیدکنندگان ژنریک و هم چنین برنامه‌های خیرخواهانه می‌باشد.^۶

¹ Hestermeyer (n1), pp. 240-1.

² <http://www.who.int/tracle/glossary/Story034/en/> (accessed on 23 April 2013).

³ Bolar exemption or Bolar clause

⁴ UN Millennium Project 2005 (n236), p. 18.

⁵ UN Millennium Project 2005 (n236), p. 67-8

⁶ CIPR Report 2002 (n33), pp. 121-3.

• صندوق نفوذ سلامتی

در این سیستم که توسط دولت‌ها ایجاد و سرمایه‌گذاری در آن انجام می‌شود، به مالکان پتنت پیشنهاد می‌دهند که به جای قیمت‌گذاری انحصاری، احتمال دریافت یک جایزه ارزشمند را انتخاب نمایند. دارو در صندوق مربوطه ثبت شده و با قیمت‌های پایین در جهان به فروش می‌رسد. بدین منظور صندوق موردنظر سرمایه اختصاص داده شده را به همان نسبت تامین می‌نماید و از سرمایه بالایی که توسط دولت‌های عضو تامین شده است، می‌تواند به هر دارو به نسبت موفقیت آن در بازار جهانی جوایزی اهدا کند.¹ با استفاده از این سیستم گسترش داروهای تقلبی کمتر می‌شود. چرا که سرمایه‌گذاری در تولید آنها سودبخش نخواهد بود. در این سیستم راهکارهایی برای غلبه بر بیماری‌ها از جمله بهبود کیفیت آب شرب، تغذیه سالم و پیشگیری از بیماری‌های خطرناک توصیه می‌شود.

• سیاست‌های مربوط به مسئولیت اجتماعی مشترک

اعمال سیاست‌های مسئولیت اجتماعی مشترک از سوی شرکت‌های داروسازی احترام به قواعد حقوق بشر است و گرچه هنوز لازم الاجرا نشده است، ولی می‌تواند رویکرد حقوق بشری مناسبی را پیش روی شرکت‌های داروسازی قرار دهد تا شرکتها مسئولیت‌های اجتماعی خود در قبال سهامداران و مصرف‌کنندگان را بهتر ارزیابی کنند. در این رابطه آقای هانت، گزارشی تهیه کرده است که بیان می‌دارد: وضعیت شرکت‌های نوآور باید دریابند که فعالیت یا عملکرد اجتماعی مهمی پتنت‌ها مورد ارزیابی قرار گیرد و این شرکت‌ها باید دریابند که فعالیت یا عملکرد اجتماعی مهمی در دسترسی به داروها و مسئولیت‌های مرتبط با آن دارند. آنها باید یک مدل تجاری موثر در فعالیت‌های خود را تشریح نمایند به نحوی که عملکرد اجتماعی خود را بتوانند به طور کامل پیاده کنند.²

• عملکرد مناسب

آگاهی عمومی نسبت به اهمیت دسترسی به داروها و تاثیر آن بر سلامتی نسل بشر، همکاری‌های بین بخشی در سازمان‌های بین‌المللی و موسسات خیریه می‌تواند نقش عمده‌ای در

¹ Pogge (n508), p. 149.

² GSK Report, para 108.

حل این مشکل داشته باشد و می‌توان امیدوار بود که این همکاری‌ها هر روز بیشتر شده و شرایطی ایجاد نماید که اکثریت مردم دنیا حق دسترسی و استفاده از داروها را در راستای بهبود سلامتی خود داشته باشند.

نتیجه‌گیری

پتنت به عنوان بخش مهمی از مالکیت معنوی در اسناد بین‌المللی پیش‌بینی شده است و تاثیر جدی بر قیمت داروها مشهود است، بطوری که برخی سازمان‌های بین‌المللی، مانند عملیات بین‌المللی سلامت آگاهی جامعه بین‌المللی را نسبت به این موضوع افزایش داده اند. تریپس نیز در حمایت از مالکیت معنوی در کشورهای توسعه یافته و صنعت داروسازی کارآمد است ولی متأسفانه به همان نسبت روند توسعه را در کشورهای در حال توسعه از نظر دور داشته است. در یک دنیای ایده آل به لحاظ سلامتی هر شخص باید توانایی تهیه داروی مناسب را داشته باشد، به نحوی که آسیبی به وضعیت اقتصادی وی نرسد.

آنچه در کشورهای در حال توسعه مشهود است، فقدان یا ناکفایتی سیاست‌های بیمه‌ای و سیستم‌های حفاظت از سلامت افراد جامعه است و این امر، ناشی از بار مالی برقراری این شرایط مطلوب می‌باشد. باید آگاه بود که افراد ناتوان از دسترسی به داروهای اساسی، یا باید جهت خرید این داروها از بخش خصوصی تقویت شوند و یا کالا از درمان خود منصرف گردند. به همین دلیل است که شرکت‌های داروسازی باید ترغیب گردند که در جهت دسترسی همگان به داروها فعالیت نمایند و این کار را با مشارکت دولت‌ها و سایر برنامه‌های خاص به انجام رسانند. پتنت‌ها در این مسیر سد محکمی بنظر می‌رسند و نگاه جدید به آنها با در نظر گرفتن منافع کلی سلامت جامعه می‌تواند نقش موثری در یافتن یک راه حل مناسب داشته باشد.

آنچه از این پژوهش درمی‌یابیم، این است که موانع متعددی در مسیر دسترسی به داروها وجود دارد که فرای پتنت‌های داروسازی می‌تواند در دسترسی جامعه کشورهای در حال توسعه اثر منفی داشته باشد. هم چنین عواملی مانند نایاب بودن، عدم دسترسی یا قیمت بالای داروها نیز در این رابطه دخیل هستند. ضعف فرهنگی، مدیریتی، ساختاری و اقتصادی نیز در کشورهای فقیر و در حال توسعه علاوه بر بیماری‌های خاص منطقه‌ای افراد جامعه را دچار بحران می‌کند. تاثیر پتنت یا حق ثبت اختراعات دارویی بعنوان یک عامل کلیدی در کاهش دسترسی به داروها مورد بحث جدی محافل علمی و حقوق بشری است و نیازمند یک عملکرد منسجم از سوی همه عوامل درگیر در این مساله می‌باشد. این همکاری و انسجام می‌تواند در دسترسی آسانتر و

ارزان‌تر جامعه جهانی به داروهای اساسی به ویژه در کشورهای کمتر توسعه یافته کمک شایانی نماید.

گرچه حق دسترسی به داروها توسط عوامل مختلفی متأثر می‌شود، ولی در اسناد مختلفی هم چون اعلامیه آلماتا، برنامه هزاره ملل متحد، اسناد سازمان تجارت جهانی و حتی اعلامیه جهانی حقوق بشر، صریحا یا ضمنا به این حق اشاره شده و نسبت به تامین آن برای جامعه انسانی تأکید شده است و می‌توان گفت دورنمای مثبتی از تلاش جامعه جهانی و سازمان‌های مرتبط در این راستا در تدوین قواعد مرتبط با حق دسترسی به داروها مشاهده می‌شود.

منابع

- امامی، نورالدین، "حقوق مالکیت‌های فکری"، فصلنامه رهنمون، نشریه مدرسه عالی شهید مطهری، شماره ۲ و ۳ و ۱۳۷۱.
- قاری سیدفاطمی، سیدمحمد؛ حقوق بشر در جهان معاصر؛ جستارهایی تحلیلی از حق‌ها و آزادی‌ها، دفتر دوم، شهر دانش، ۱۳۸۸.
- نامی پارسا، نگار؛ تأمین دارو: حقوق و تکالیف دولتها در نظام بین‌المللی، شهر دانش، ۱۳۹۳.

- CESR, General Comment No. 3: "The Nature of States Parties Obligation " (1990) (Art.2, Para 1, of the ICESCR) E/1991/23,14 December 1990 [CESCR GC No 3], para, 10; UN Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, Paul Hunt, The Right of Everyone to enjoyment of the Highest attainable standard of physical and mental health, Addendum, Mission to the World Trade organization, E/CN.4/2004/49/Add.1, March 2004[UN Special Rapporteur Report 2004], para.22.
- Commission on Intellectual Property Right, Final Report of the Commission in Intellectual property Right: " Integrating Intellectual Property Right and Development Policy" (2002) Commission on Intellectual Property Right
- Commission on Intellectual Property Right, Innovation and Public Health Report: Public Health, Innovation and Intellectual Property Right.
- Declaration of Alma Ata, International conference on primary Health care. Alma Ata, USSR, 612 September 1978, Geneva: World Health Organization.
- Holger. Hestermeyer, Human Rights and the WTO: the case of patents and access to medicines (2008). Oxford University Press.
- Hunt, Paul and. Khosla, Rajat. The Human Right to Medicine ' (2008) SUR-International Journal on Human Right, Wear 5, No. 8 at 99.
- Muzaka, Valbona, The Politics of intellectual Property Law and Access to Medicines (2011), International Political Economy Series, Palgrave Macmillan

- Pass, Katri, "Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement, a cruel taunt for developing Countries? (2009). 31(12) European Intellectual Property Review a 606,613.
- Pogge, Thomas, "Could Globalization be Good for World Health? (2007) Global Justice: Theory Practice Rhetoric.
- Report of the High Commissioner for Human Right: The impact of the Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Right on human right". E/CN.4/Sub.2/2001/13, 27 June 2001.
- UN HRC, Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, Paul Hunt, A/HRC/7/11, 31 January 2008 (UN Special Rapporteur Report 2008), para 46, see also Helfer and Austin (n14) .
- UN Sub Comm HR, Resolution 2000/7, Intellectual Property and Pharmaceutical Intellectual Property Rights; Myths and Reality, (2007) Stockholm Network.
- United Nation Commission on Economic, Social and Cultural Right, General Comment No.3: "The Nature of State Parties Obligation" (1990) (Art.2, Para. 1, of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights), E/1991/23, 14 December 1990.
- United Nation Commission on Economic, Social and Cultural Right, General Comment No.14: "The Right to Highest Attainable standard of Health" (2000) (Art.1 2 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights), E/C.12/2000/4, 11 August 2000.
- United Nation, Charter of United Nation, 24 October 1945, 1 UNTSXVI.
- WHO, Resolution WHA 52.19: Revised Drug Strategy, 24 May 1999.
- WHO Guidelines for the Development of measure to combat counterfeit Drugs (1999), available at http://www.who.int/hq/1999/who_EDM_QSM_99.1.pdf
- World Health Organization, Constitution of World Health Organization, adopted by the International Conference, new York, 19 June 22 July 1946
- <http://www.who.int/topics/essential-medicines/en/2019>
- <http://www.un.org/millenniumgoals/pdf/MDJ%20Gap%20Task%20Force%20Report%202017.pdf>
- <http://www.who.int/topic/essential-medicines/en> (accessed on 9 March 2017)
- <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/eu/> (accessed on 14 March 2019)
- <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index.html> (accessed on 22 April 2013)
- <http://www.who.int/tracle/glossary/Story034/en/> (accessed on 23 April 2013).