



ISSN: 1994-4217 (Print) 2518-5586(online)

Journal of College of Education

Available online at: <https://eduj.uowasit.edu.iq>

Resea. Hassan Ajeer
Al-Zamili

Dr. Hassan Shabiri
Zanjani

University Qom /
Faculty of Law / Iran

Email:
hassan.ager@gmail.com

Keywords:

pharmaceutical, patent
, legal protection.

Article info

Article history:

Received 3.SEP.2023

Accepted 18.OCT.2023

Published 20.NOV.2023



Pharmaceutical patent under legal protection

A B S T R A C T

Because of the technological development that the world has witnessed, many inventions were appeared in various fields of life. Due to the importance of knowledge transfer to humanity as a whole, the developed countries of the world have sought to pay attention to the issue of hoarding patents in terms of setting conditions for granting them and legislating laws to protect the intellectual property rights of the inventor with a guarantee on the rights for all stakeholders. The subject of pharmaceutical patents is characterized by the specificity that it relates to human life and health. Therefore, it has received great attention from legislators to establish strict and clear laws for dealing with pharmaceutical patents. The research aims to inform the reader of what pharmaceutical patents are, the conditions for granting them, and the laws that regulate dealing with pharmaceutical patents and regulate the litigation process by all parties to the matter (the inventor, the patent granting party, and the consumer) when there is any violation of the provisions of those laws. The researcher attempts to diagnose gaps in legislation related to patents that may need to be amended or added to keep pace with developments in pharmaceutical patents.

© 2022 EDUJ, College of Education for Human Science, Wasit University

DOI: <https://doi.org/10.31185/eduj.Vol53.Iss1.3721>

براءة الاختراع الدوائية في ظل الحماية القانونية

الباحث : حسن أجير الزاملي د. حسن شبيري زنجاني

جامعة قم / كلية القانون / إيران

المستخلص

نتيجة التطور التكنولوجي الهائل الذي يشهده العالم ظهرت الكثير من الاختراعات في شتى مجالات الحياة. ولأهمية انتشار المعرفة الى البشرية أجمع سعت دول العالم المتقدم الى الاهتمام بموضوع براءات الاختراع من حيث وضع الشروط لمنحها وتشريع القوانين لحماية الملكية الفكرية للمخترع مع الحفاظ على حقوق الجهة المانحة لبراءة الاختراع وضمان حقوق المستفيدين من تلك البراءات. ويمتاز موضوع براءة الاختراعات الدوائية بخصوصية كونه يتعلق بحياة وصحة البشر

لذلك حاز على اهتمام كبير من قبل المشرعين لوضع قوانين صارمة وواضحة للتعامل مع براءات الاختراع الدوائية. يهدف البحث الى تعريف القارئ بماهية براءات الاختراع الدوائية وشروط منحها والقوانين التي تنظم التعامل مع براءات الاختراع الدوائية وتنظم عملية التقاضي من قبل جميع أطراف الموضوع (المخترع، الجهة المانحة لبراءة الاختراع والمستهلك) عند وجود أي خرق في بنود تلك القوانين أو أي تعدي على حقوق الملكية لبراءة الاختراع الدوائية. ويحاول الباحث تشخيص الثغرات في التشريعات المتعلقة ببراءات الاختراع التي قد تحتاج الى تعديل أو إضافة لتواكب التطور الحاصل في براءات الاختراع الدوائية.

الكلمات المفتاحية: براءة الاختراع ، الدواء ، الحماية القانونية.

المقدمة:

منذ نشوء فكرة براءة الاختراع وهي محط انظار الباحثين لما لها من أهمية في تطور حياة المجتمع. ظهرت فكرة براءة الاختراع لأول مرة في القرنين الرابع عشر والخامس عشر وتم وضع اول قانون لحماية حق المخترع عام ١٤٧٢ في إيطاليا وتحديدا مدينة فينيسيا وذلك بالزام كل من يقوم بعمل جديد بتسجيله بعد الانتهاء منه بشكل كامل وقابل للاستفادة منه بعد الحصول على ترخيص وموافقة المخترع خلاف ذلك يحق للمخترع مقاضاة المعتدي بإتلاف ما صنعه ودفع تعويض وذلك لان القيام بعمل جديد قابل للاستفادة منه يتطلب بذل جهد وابداع واموال من قبل المخترع. ويعد هذا القانون ضمان لحقوق للمخترع واعتبره الكثيرون بانه يعزز فكرة احتكار الحق للمخترع دون مراعاة حقوق المستفيد. ودأبت السلطة القضائية على تصحيح هذا القانون بعد قضية لياردت ضد جونسون (١٧٧٨) والذي حسم فيها اللورد مانسفيلد القضية بقراره الذي اشترط ان تتوفر في براءة الاختراع مواصفات تفصيلية وكاملة بحيث تكون قابلة للتطبيق والفهم من دون تجريب. وبذلك قد تعززت فكرة حماية حقوق المستفيد من براءة الاختراع وبذلك كان لهذا القانون دورا متميزا في تاريخ قانون براءات الاختراع الإنجليزي. واستمرت دول العالم بالسعي لعقد اتفاقيات لحماية الملكية الصناعية لبراءات الاختراع بما يتلاءم مع التطور التكنولوجي وأهم هذه الاتفاقيات اتفاقية باريس المبرمة في (١٨٨٣/٠٣/٢٠) واتفاقية تريبس عام (١٩٩٩).

إشكالية البحث:

ان التطور الهائل في مجال الأبحاث العلمية لصناعة الادوية من جهة وظهور أمراض متنوعة وسلالات جديدة من الأمراض الموجودة سابقا دفع علماء العالم وشركات صناعة الادوية للتنافس من أجل اختراع الادوية وصناعتها لذلك ظهرت مشاكل بخصوص حماية الملكية الفكرية لبراءات الاختراع للصناعات الدوائية التي قد تؤثر سلبا على الاستفادة من تلك الاختراعات بسبب قيود قوانين الحماية لذلك ظهرت الحاجة الى القيام بدراسات لمراجعة بنود قوانين حماية براءات الاختراع وجعلها توائم التطور الحاصل بشكل يسهل تداول واستعمال الصناعات الدوائية وجعلها متاحة لكل المستفيدين وبالوقت نفسه ضمان حقوق الملكية الفكرية للمخترع خاصة بعد مرور تعرض سكان الأرض الى اكثر من جائحة تحتم سرعة التعامل معها لضمان تزويد جميع الشعوب بالأدوية لمكافحة الأوبئة والأمراض.

أهمية البحث:

تعتبر القوانين من اهم الركائز التي تنظم كافة التعاملات الحياتية من ضمنها الصناعة لضمان حقوق جميع الأطراف (المُصنع والمستهلك). وتعد الأبحاث العلمية التي هي نتاج لجهود وأفكار العلماء والباحثين الأساس الذي تقوم عليه الصناعة بشكل عام وصناعة الادوية بشكل خاص لذلك ولضمان حقوق الباحثين وجدت براءات الاختراع التي تمنح لهم

مقابل انجازاتهم لحماية حقوقهم في الملكية الفكرية. وتعتمد شركات صناعة الادوية في كل العالم على التنافس للتعاقد مع أصحاب براءات الاختراع لمنح تلك المصانع الترخيص بتصنيع الدواء المخترع وبيعه الى المستفيدين مقابل مبالغ من المال تقدم الى أصحاب براءات الاختراع. لذلك وجدت أهمية قصوى لتقنين تلك العملية لحماية حقوق ومصالح الأطراف الثلاث فيها (صاحب براءة الاختراع، الجهة التي استغلت براءة الاختراع والمستهلك). وتلك الحماية القانونية تحتم وضع شروط لمنح براءات الاختراع وشروط للتعاقد مع الجهات المستغلة لتلك البراءة ومن ثم شروط لتوفيرها للمستفيدين من تلك البراءات (المستهلك) وذلك لحماية الامن الدوائي والصحي للمجتمعات وتجنب استغلال براءات الاختراع لأغراض تجارية على حساب حقوق المجتمع (المستهلك) ولضمان الدقة والمصادقية في براءات الاختراع. من هذه الحيثيات تتبين أهمية البحث.

منهجية البحث:

اتبع الباحث منهج البحث والتقصي في المصادر المختلفة التي بحثت في موضوع براءة الاختراع الدوائية

خطة البحث:

لغرض تحقيق اهداف البحث تم تقسيمه الى الأقسام الآتية:

المبحث الأول:

- براءة الاختراع الدوائية

ويتضمن مطلبين في الأول التعريف بماهية براءة الاختراع الدوائية والمطلب الثاني يتناول شروط اعتماد والاعتراف ببراءة الاختراع

المطلب الأول:

- تعريف براءة الاختراع الدوائية

عرف بعض الفقه براءة الاختراع بأنها شهادة تمنحها الإدارة لشخص ما. وبموجب هذه الشهادة يستطيع صاحب البراءة أن يتمسك بالحماية التي يضيفها القانون على الاختراعات متى استوفى صاحب البراءة الشروط اللازمة لمنح براءة صحيحة.

كما عرفها البعض الآخر بأنها الشهادة التي تمنحها الدولة للمخترع ويكون له بمقتضاها حق احتكار واستغلال اختراعه ماليا لمدة محددة وبأوضاع معينة (القليوبي، ٢٠١٦، ص ٥١).

ركز بعض الفقه على أن الحقوق الممنوحة بموجب البراءة تعتبر مقابل الكشف عن الإبداع، حيث ذهب صاحب هذا الرأي إلى أن البراءة وثيقة حكومية تمنح حقوقا استثنائية خاصة لصاحب الاختراع لفترة زمنية محدودة، وذلك مقابل كشف المخترع عن اختراعه للجمهور، بحيث يمكن لأي شخص في نهاية مدة البراءة استخدام الاختراع (عبد السلام، ٢٠٠٤، ص ٥٩).

وبناءً عليه يمكننا تعريف براءة الاختراع الدوائية بأنها رخصة الحماية القانونية التي يمنحها المشرع للمخترع على اختراعه الدوائي، والتي تثبت ملكيته له وتخوله دون غيره الحق في استغلال المنتج الدوائي محل الحماية القانونية، والتصرف فيه طوال مدة الحماية التي نص عليها القانون. وفي ذلك تنص المادة الأولى من قانون الملكية الفكرية على أن "تمنح براءة

اختراع عن كل اختراع قابل للتطبيق الصناعي يكون جديداً ويمثل خطوة إبداعية سواء كان الاختراع متعلقاً بمنتجات صناعية جديدة أو بطرق صناعية مستحدثة أو بتطبيق جديد لطرق صناعية معروفة.

بعبارة أخرى، يقصد ببراءة الاختراع الدوائية بأنها الشهادة الرسمية أو رخصة الحماية القانونية الممنوحة من جهة حكومية مختصة للمخترع على اختراعه الدوائي بعد استيفاء الشروط القانونية، والتي بموجبها يخول للمخترع بإثبات ملكية الاختراع الدوائي له، واحتكار استغلال اختراعه الدوائي بنفسه أو بواسطة الغير لمدة محددة (عبد القادر، ٢٠٠٩، ص ٤٨٤).

وتتمتع براءة الاختراع الدوائية، كغيرها من البراءات بمجموعة من الخصائص وعلى رأسها تخويل المخترع مجموعة من الحقوق الأدبية والمادية الاحتكارية، والتي تمكنه من استغلالها بشكل مباشر أو من خلال الغير والقيام بمجموعة من التصرفات القانونية بشأنها مثل البيع أو الرهن، مع مراعاة أن الجزء المادي هو جزء مؤقت يسقط بمرور فترة معينة تختلف من قانون لآخر. تبنى القانون المصري والعراقي والأردني تبنى الحد الأدنى من الحماية المنصوص عليها في اتفاقية تريبس، وهو عشرون سنة (المادة (٣٣) من اتفاقية التريبس، ١٩٩٤)

وبالطبع فإن التأقيت المقصود لا يمتد إلى الحقوق المعنوية أو الأدبية التي تعتبر حقوقاً أبدية وغير قابلة للانقضاء، ويتم التعامل مع موضوع براءة الاختراع كعامله المال المنقول فيما يتعلق بقابلية الحجز عليه (الزرفي، ٢٠١٠، ص ١٧٠)

كما أن الشرط الشكلي المتعلق بالزامية تسجيل تلك البراءات الدوائية هو شرط جوهرى بحيث يرتبط بوجوده - إضافة للشروط الأخرى - وجود الحماية، وعلى انعدامه انعدام تلك الحماية وبالتالي فإن البراءة تعتبر منشئة للحق لا كاشفة له (الإبراهيم، ٢٠١٢، ص ٢٠).

المطلب الثاني:

- شروط اعتماد والاعتراف ببراءة الاختراع

نصت المادة الأولى من قانون الملكية الفكرية على أنه تمنح براءة اختراع وفقاً لأحكام هذا القانون لكل اختراع قابل للتطبيق صناعياً ويكون جديداً ويمثل خطوة ابتكارية، سواء تعلق الأمر بمنتجات صناعية جديدة أو طرق صناعية مبتكرة أو تطبيق جديد لطرق صناعية معروفة.

كما تمنح البراءة استقلاً، عن كل تعديل أو تحسين أو إضافة ترد على اختراع سبق أن منحت عنه براءة إذا توافرت فيه شروط الجودة والإبداع والقابلية للتطبيق الصناعي على النحو المبين في الفقرة السابقة، ويكون منح البراءة لصاحب التعديل أو التحسين أو الإضافة وفقاً لأحكام هذا القانون.

ولقد نصت الفقرة الأولى من المادة ٢٧ من اتفاق تريبس على أن "مع مراعاة أحكام الفقرتين (٣،٢) تتاح إمكانية الحصول على براءات اختراع لأي اختراعات، سواء كانت منتجات أو عمليات صناعية في جميع مجالات التكنولوجيا، شريطة أن تكون جديدة وتنطوي على خطوة مبتكرة وقابلة للاستخدام في الصناعة.

يُفهم من هذه النصوص أن الشروط اللازمة لمنح براءة الاختراع الدوائية، سواء في القانون المصري لحماية الملكية الفكرية أو في اتفاقية تريبس، هي ثلاثة شروط: الجودة، والإبداع، والقابلية للتطبيق الصناعي، ونظراً لأهمية هذه الشروط للحصول على براءة اختراع دوائية، ومن ثم التمتع بالحقوق الاستثنائية، سنتعامل معها بشيء من التفصيل على النحو التالي:

الشرط الأول: الجودة

يشترط لصحة البراءة الدوائية أن يكون الاختراع الدوائي جديداً. وتتميز جودة الاختراع بأن لها جانبين: الأول موضوعي، والثاني شكلي. فالجانب الموضوعي للبراءة الدوائية يقصد به أن الاختراع يشكل ابتكاراً من الناحية الفعلية بحيث يكون غير معروف بالمقارنة بحالة الفن الصناعي الدوائي السائد في وقت ما.

أما الجانب الشكلي للجودة، فيعني أنه لم يسبق لأحد أن قدم براءة اختراع عنه ولم يسبق لشركة الأدوية المالكة له أن نشرت عنه سابقاً سواء من خلال وسائل الإعلام المطبوعة أو المسموعة أو المرئية أو سبق عرضها للجمهور من خلال استغلال صناعي دوائي سابق (محرز، ١٩٩٨، ص ٥١٩).

وعليه، إذا قامت شركة الأدوية بنشر أي شيء عن المنتج الدوائي الجديد قبل الحصول على براءة الاختراع، فإنه يعتبر تنازلاً عن حقها في طلب الحماية القانونية لدوائها الجديد، ويحق للشركات الأخرى أن تقوم بإنتاجه وتسويقه دون أن يمثل ذلك اعتداء على حقوق الملكية الفكرية للشركة صاحبة الدواء (معوض، ٢٠٠٠، ص ٢٤٨).

وعلى العكس من ذلك فإن احتفاظ شركة الدواء بأحد الأدوية التي اخترعتها في طي الكتمان لا يحول دون إمكانية التقدم بطلب الحصول على براءة الاختراع، بغض النظر عن مدة كتمانها. وعلى الرغم من أن هذا السلوك قد يعبر عن انتفاء الرغبة في الحصول على البراءة وتمتع الشركة الدوائية بمزايا الحماية القانونية في الوقت المناسب، إلا أن عدم تنفيذ الحق لا يؤدي إلى سقوطه مهما طالت المدة، إلا إذا سبقته إحدى شركات الأدوية الأخرى وطالبت ببراءة اختراع لهذا الدواء أو تم نشر الاختراع الدوائي بأي وسيلة. ففي مثل هذه الحالات لا تستطيع شركة الأدوية الأولى المطالبة بحقها في براءة اختراع دوائية (دويدار، ٢٠٠٨، ص ١٠٩).

ولقد أخذ المشرع المصري بالجدة المطلقة، حيث نصت المادة الثالثة من قانون حماية حقوق الملكية الفكرية على أن "لا يعتبر الاختراع جديداً كله أو جزء منه في الحالتين الآتيتين:

١- إذا كان قد سبق طلب إصدار براءة اختراع أو صدرت براءة عنه أو عن جزء منه في جمهورية مصر العربية أو في الخارج قبل تاريخ تقديم طلب البراءة.

٢- إذا كان قد سبق استعمال الاختراع أو استغلاله في جمهورية مصر العربية أو في الخارج بصفة علنية أو كان قد أفصح عن وصفه على نحو يمكن ذوي الخبرة من استغلاله قبل تقديم طلب البراءة.

ولا يعد إفصاحاً في حكم البند السابق الكشف عن الاختراع في المعارض الوطنية أو الدولية خلال الستة أشهر السابقة على تاريخ التقدم بالطلب.

ويعتبر اشتراط الجودة المطلقة للاختراع انتصاراً للشركات الكبرى العاملة في مجال الدواء حيث يمكنها من خلال إمكانياتها الضخمة ورأس مالها الكبير استخدام الوصفات الشعبية المستخدمة في العلاج وإجراء بعض التعديلات الكيميائية عليها من خلال استخلاص المواد الفعالة في هذه الوصفات وإجراء التجارب السريرية عليها، ومن ثم تستطيع هذه الشركات أن تتوصل إلى أدوية جديدة هي في الأصل مورثات شعبية تم تحويرها من خلال الإمكانيات العالية لهذه الشركات.

وعلى العكس من ذلك لن تتمكن البلدان النامية من الحصول على براءات اختراع من الموروثات الشعبية سواء أكانت لدى شعوبها أم لدى الشعوب المتقدمة، لأنها تفتقر إلى الإمكانيات والأموال والموارد البشرية والتقنية المتقدمة التي يمكن من خلالها تحويل هذه الوصفات الشعبية إلى منتجات طبية مستوفية لشروط الحماية القانونية.

الشرط الثاني : الابتكارية

الابتكار بشكل عام يعني العثور على شيء لم يكن موجودًا من قبل أو اكتشاف شيء موجود بالفعل ولكن لم يكن معروفًا، ويجب أن يحتوي الاختراع الدوائي على عنصر الأصالة ، بحيث يجب أن يكون الاختراع مبتكر يضيف شيئًا جديدًا على الحالة الفنية الدوائية السائدة أو يكشف عن شيء موجود لكن غير مكشوف عنه وعند الحكم بتوفر الابتكارية من عدمها فإننا نعلم معيار رجل المهنة بحيث لا يكون مثل ذلك الاختراع بديهيًا له، على سبيل المثال ، لا يعتبر من قبيل الاختراع ابتكار دواء جديد لعلاج ضغط الدم ، طالما أن الدواء الجديد لا يضيف شيئًا جديدًا من حيث الفعالية ولا يقلل من الآثار الجانبية للأدوية الموجودة مسبقًا (المالكي، ٢٠٠٦، ص٥٣).

وقد قضت محكمة العدل العليا الأردنية في قرارها الذي يحمل الرقم ١٩٥٤/٣ بأن "العنصر الرئيس الواجب توافره في الاختراع ليكون قابلاً للتسجيل هو أن يكون الشيء جديدًا مبتكرًا غير معروف من قبل. وإن مجرد استعمال مادة جديدة لإنتاج سلعة معروفة لا يمكن أن يكون موضوع امتياز إلا إذا كان هذا الاستعمال مقترنا بنوع من الابتكار والعبقرية في الإنتاج" (الحسان، ٢٠١٤، ص١٦)، وبالتالي فإن الابتكارية تعتبر عنصرًا أساسيًا وشرطًا جوهريًا تدور معه البراءة وجودًا وعدمًا.

ويختلف معيار الابتكارية بين النظام الأنجلو ساكسوني والنظام اللاتيني ، بحيث يعتبر النظام الأنجلو ساكسوني الأكثر صرامة والذي يشترط كون الاختراع من شأنه أن يحدث طفرة في عالم الصناعات الدوائية في حين يكتفي النظام اللاتيني بطلب إيجاد الاختراع لشيء لم يكن موجودًا سابقًا من قبل، وإبرازه في هذا المجال (موسى، ٢٠٠٧، ص٦٦). ويوجد عدد من المعايير التي يمكن اعتمادها لقياس توافر الابتكارية من عدمها منها معيار الأثر التقني أي أن يقدم الاختراع حلاً لمشكلة تقنية، وهناك معيار آخر يستند لمعيار رجل المهنة الماهر (القليوبي، ٢٠١٦، ص٥٤). وبشكل عام فإن الابتكارية يجب أن تتأى عن مستوى الأفكار العادية وأن ترقى تلك الاختراعات لإحداث فارق ملموس في الفن الصناعي ويجب أن يتوفر هذا الفارق بين ما حققته الفكرة من نتائج وبين ما كان بإمكان الخبير الفني تقديمه من تحسينات .

لا يضيفي المشرع الحماية القانونية على الاختراع الدوائي إلا إذا كان جديدًا ومبتكرًا، وهذا ما عبرت عنه المادة الأولى من قانون الملكية الفكرية بقولها : "تمنح براءة اختراع طبقاً لأحكام هذا القانون عن كل اختراع قابل للتطبيق الصناعي يكون جديدًا ويمثل خطوة إبداعية.

وهذا ما أكدت عليه أيضا اتفاقية التريس، حيث نصت المادة السابعة والعشرون من هذه الاتفاقية على " .. تتاح إمكانية الحصول على براءات اختراع لأي اختراعات سواء أكانت منتجات أم عمليات صناعية في كافة ميادين التكنولوجيا شريطة كونها جديدة وتتطوي على خطوة إبداعية وقابلة للاستخدام في الصناعة .

أما بالنسبة لموقف المشرع المصري لم يتعرض لتعريف الإبداع أو الابتكار لا في القانون القديم ولا في القانون الجديد المتعلق بالملكية الفكرية، لكنه وضع تعريفًا عامًا للابتكار في مكان آخر حيث نصت المادة الأولى من القرار الجمهوري رقم ١٠٥٣ لسنة ١٩٦٧ بشأن نظام حوافز الابتكار والترشيد والتميز في الأداء للعاملين في المؤسسات العامة والاقتصادية على أن "يقصد بالابتكار في أحكام هذا القرار كل جديد أو محاولة خلاقية للإسهام المبتكر الفريد في مجال العلم أو البحث يؤدي إلى تصميم أو أقلمة أو تطوير أو اكتشاف".

ولعل من الملاحظ في سلوك المشرع المصري أنه استخدم كلمة الابتكار في ظل قانون البراءات الملغى بينما استخدم كلمة الخطوة الإبداعية في قانون الملكية الفكرية ، ويرى بعض الفقه بحق أن لفظ الإبداع الذي ورد في القانون الجديد

أفضل من لفظ الابتكار الذي نص عليه القانون الملغي وذلك لأنه أكثر بيانا للتعبير عن قصد المشرع في إظهار شرط السبق في الاختراع، فالإبداع هو كل ما يستحدث ويكون جديدا وليس معروفا من قبل .

ولكي تكون هناك درجة من الإبداع في الاختراع الدوائي يجب أن يتجاوز الفن الصناعي الدوائي الحالي إما من حيث المبدأ الذي يقوم عليه وإما من حيث وسائل تحقيقها وفقاً للعقبات والصعوبات التي تمكنت شركة الأدوية المالكة للاختراع من التغلب عليها، أو من حيث نتائجها الاقتصادية (الخولي، ١٩٧٠، ص٥٩٩).

وعلى ذلك قضت المحكمة الإدارية العليا بأن "المقصود بالاختراع هو تقديم شيء جديد للمجتمع أو إيجاد شيء لم يكن موجوداً من قبل وقوامه أن يكون ثمة فكرة ابتكارية أو نشاط ابتكاري يتجاوز الفن الصناعي القائم. فلا يعد من قبيل المخترعات التنقيحات أو التحسينات غير الجوهرية التي لا تغيب عن رجل الصناعة المتخصص في حدود المعلومات الجارية والتي هي وليدة المهارة الحرفية وحدها. ومثل هذه الصورة تدخل في نطاق الصناعة لا في نطاق الاختراع .

ولقد حرص المشرع الفرنسي على التأكيد على أهمية الخطوة الإبداعية كأحد الشروط الضرورية لمنح البراءة، حيث نصت الفقرة الأولى من المادة ٦١٤ من القسم التشريعي من تقنين الملكية الفكرية الفرنسي على أن "يعتبر الاختراع متصفاً بالنشاط الإبداعي إذا لم يكن ناشئاً عن التطور الطبيعي لحالة التقنية"، ويقصد بحالة التقنية مجموعة المعارف التكنولوجية السائدة. وعلى ذلك إذا كانت شركة الأدوية التي تمثل المخترع في حالة الصناعات الدوائية لم تفعل شيئاً سوى استخدام المعرفة التكنولوجية الدوائية القائمة دون إدخال خبرات جديدة، فلا تمنح براءة اختراع دوائية، فعلى سبيل المثال من المعروف بالنسبة للعاملين في المجال الدوائي أن مركبات التريبتاس تستخدم لعلاج أمراض ضغط الدم. إذا كان الدواء الذي قدمته الشركة المنتجة هو تكرار للمعرفة السابقة في هذا المجال ولم يخرج بمركب أكثر فعالية أو أقل من حيث الآثار الجانبية من المركبات الموجودة بالفعل، فإن هذه الشركة لا تمنح أي براءة اختراع لأن الاختراع الدوائي في هذه الحالة لا ينطوي على أي قدر من تجاوز الفن الصناعي الدوائي القائم، فضلاً عن أن تأثير مركبات التريبتاس على أمراض ضغط الدم لا تخفي على رجال صناعة الدواء. وتعتبر هذه الخاصية لتلك المركبات واحدة من المعارف التكنولوجية السائدة في صناعة الأدوية.

الشرط الثالث: القابلية للاستغلال الصناعي

وهو شرط حاسم للتمييز بين النظريات التي لا ترقى لمستوى البراءة وبين براءات الاختراع التي يجب أن تكون قابلة للتطبيق الصناعي، لذلك لا يوجد ما يبرر إعطاء هذه الدرجة من الحماية للأفكار النظرية التي لا ترقى إلى مستوى التطبيق الصناعي والتي لا يمكن استثمارها بما يخدم مصلحة المجتمع.

والمقصود بالقابلية للتطبيق الصناعي أن يكون الابتكار قابلاً للتطبيق في المجال الصناعي، بحيث يكون شيئاً مادياً وليس مجرد فكرة تؤدي إلى تطوير الصناعة الدوائية، وإثبات توافر هذا الركن في براءة الاختراع الدوائية يقع على عاتق طالب البراءة من خلال السجلات المكتوبة والبحوث التي تم تطبيقها والخبرة الفنية في هذا المجال، ولا يكفي بشهادة الشهود (المالكي، ٢٠٠٦، ص٥٥).

ولا تعتبر هذه النظريات أو الأفكار المجردة أو الاكتشافات العلمية من الاختراعات التي يمنح أصحابها براءات اختراع ما لم تتم ترجمتها صناعياً، وحتى إذا كانت تلك المبادئ مطبقة صناعياً، فإن الحماية تكون للمنتج أو الوسيلة، وليس للمبدأ أو النظرية التي استندت إليها، وبالتالي فإن الاكتشافات المتعلقة بالطبيعة وقوانينها تخرج عن هذا الإطار

(القليوبي، ٢٠١٦، ص٥٨).

وتمر الصناعات الدوائية بمراحل متعددة بدءاً من كونها أفكاراً أو نظريات مروراً بإتفاق مبالغ ضخمة على الأبحاث والتجارب التي تبحث في التطبيق العملي لتلك الأفكار والتراكيب، مما يؤدي إلى منتجات دوائية قابلة للتطبيق صناعياً، مع مراعاة معايير الصحة والسلامة اللازمة (عبد القادر، ٢٠٠٩، ص ٤٩٧).

ولا جرم أن هذا الشرط يعتبر أهم شرط للحصول على براءة اختراع للأدوية الجديدة، لأن مجال البحث والتطوير في صناعة الأدوية يقوم على تخصيص ميزانيات ضخمة لتقديم اقتراحات دقيقة بهدف إيجاد دواء جديد صالح للاستخدام دون أن يكون له آثار خطيرة على الإنسان. لذلك إذا كانت التركيبة الكيميائية التي تم التوصل إليها غير مناسبة للاستخدام إما بسبب آثارها الضارة أو بسبب صعوبة استخدامها في الصناعة، فلا يمكن للمخترع الذي شيدها أن يحصل على براءة اختراع عنها.

وعليه فإن شرط التطبيق الصناعي يمثل القطب المحوري فيما يتعلق بالشروط المطلوبة لمنح براءات الاختراع المتعلقة بالاختراعات الدوائية، لأن الهدف من البحث عن دواء جديد هو استخدامه بعد ذلك العلاج، ولن يتحقق ذلك إلا إذا كان هذا العقار قادراً على الاستغلال الصناعي، أي أنه يمكن استغلاله صناعياً بشكل يحقق الفعالية من حيث الآثار العلاجية والسلامة والأمان من حيث الأعراض الجانبية. فإذا كان الدواء غير فعال فيما يتعلق بالتأثير الطبي أو ذو فعالية عالية من حيث الآثار الجانبية، فلا يتحقق فيه شرط القابلية للاستغلال الصناعي. ولعل ذلك يفسر التجارب الطويلة والأبحاث المتعمقة التي تقوم بها شركات الأدوية للوصول إلى نتائج تضمن صحة الدواء وإمكانية استخدامه. وبذلك تقدم شركة الأدوية طلباً للحصول على براءة اختراع توضح فيه الآثار العلاجية للدواء ومدى الأمان والفعالية التي يتميز بها هذا الدواء من أجل الحصول على الحماية القانونية عند منحه براءة اختراع دوائية.

وبناءً على ما تقدم، يرى الباحث أن البراءات الدوائية تستوفي شروط القابلية للتطبيق الصناعي، حيث تخرج عن كونها مجرد نظريات كيميائية أو طبية لتصل إلى كونها عناصر مادية تظهر بطريقة مادية ملموسة لحل مشكلة صحية معينة أو إيجاد حل لمعضلة طبية معينة، وتنفي شرط القابلية للتطبيق الصناعي في المجال الدوائي كون المنتج الدوائي يشكل تهديداً للصحة أو السلامة الجسدية.

المبحث الثاني:

- الحماية القانونية لبراءة الاختراع الدوائية

ويتضمن مطلبين في الأول يتم تسليط الضوء على الدوافع التي أدت إلى تشريع قوانين حماية براءات الاختراع والمطلب الثاني يبين أثر تلك القوانين في حماية براءات الاختراع وأصحاب المصالح.

المطلب الأول:

- دوافع تشريع قوانين حماية براءات الاختراع

يلعب الأساس القانوني لحماية البراءة الدوائية دوراً مهماً في توضيح الحقوق التي تمنحها البراءة لأصحابها. وبما أن شركات الأدوية هي صاحبة الحصة الأكبر من براءات الاختراع في مجال الدواء، فقد سعت هذه الشركات لإيجاد أساس قانوني لحماية حقوق براءة الاختراع الدوائية التي يمكن من خلالها تحقيق أقصى استفادة من هذه الحقوق لأطول فترة ممكنة.

ولقد كان الأساس القانوني الذي تبنته معظم التشريعات السائدة قبل اتفاقية التريس هو نظرية الاحتكار أو الاستثناء، حيث تضمن البراءة احتكارا لصاحبها في مواجهة الجميع طوال مدة الحماية القانونية. إلا أن هذا الاحتكار كان يعتمد على سلوك المشرع الوطني لكل دولة ولهذا اختلف موقف التشريعات فيما يتعلق بحدود هذا الاحتكار ومدته.

أما بعد إبرام اتفاقية التريس، وقد أصبح الأساس القانوني للبراءة يتمثل في نظرية الحق الطبيعي للمخترع والتي كفلت للمخترع حماية اختراعه باعتباره حقا طبيعيا. وطبقا لذلك يتمتع المخترع بالحماية القانونية بغض النظر عن جنسيته أو مكان منشأ الاختراع أو مكان استغلاله أو استثماره أو البلد الذي منحتة تلك الحماية، لأن هذه العوامل تمثل عوامل خارجية منفصلة عن الحق ذاته.

وبناءً عليه، نعرض أولاً نظرية الاحتكار السائدة قبل اتفاقية تريس، وثانياً نظرية الحق الطبيعي للمخترع التي سادت بعد إبرام الاتفاقية وتأثيرها على صناعة الأدوية.

اولا- نظرية الاحتكار أو الاستثناء :

يقصد بنظرية الاحتكار أو الاستثناء هو أن الاختراع الدوائي وليد عمل وجهد المخترع وثمره قدح زناد فكره. ومن هنا فإن المجتمع يكافئ المخترع مقابل إفشاء المخترع عن ابتكاره الدوائي بحيث يحق لأي شخص متخصص في الفن الصناعي الدوائي موضوع الابتكار ان يقوم باستغلال أو استخدام هذا الاختراع الدوائي بعد انقضاء فترة الاستثناء المقررة للمخترع دون أن يمثل ذلك تعدياً على حقوق ذلك المخترع (أبو سريع، ١٩٨٢، ص ٢١).

على الرغم من أن اتفاقية باريس قد فرضت على جميع دول الاتحاد الناشئ عن هذه الاتفاقية ضرورة حماية براءات الاختراع، إلا أنها تركت للدول الأعضاء الحرية في تطبيق القواعد الموضوعية اللازمة لهذه الحماية داخل حدودها. وقد أدى هذا الأمر إلى اختلاف شروط الحماية ومدتها ونطاقها من دولة إلى أخرى (خليل، ١٩٨٣، ص ٣١٣).

وعلى ذلك فإن استثناء المخترع باستغلال اختراعه ليس لصيقا بالاختراع نفسه وإنما يخضع في تنظيمه وشروطه لأحكام كل قانون وطني على حدة وتطبيقاً لذلك:

١- قد يحصل مخترع على براءة اختراع دوائية في إحدى دول اتحاد باريس وتكون مدة الحماية خمس عشرة سنة بينما يكون احتكاره على نفس الاختراع قد انتهى في دولة أخرى من دول الاتحاد تقرر مدة أقصر للبراءة كعشر سنوات مثلاً.

٢- قد يحصل مخترع على براءة اختراع عن دواء معين في إحدى دول الاتحاد التي تقرر حماية للاختراعات الدوائية في حين لا يمكن لنفس المخترع أن يحصل على براءة عن ذلك الابتكار في دولة أخرى من دول الاتحاد والتي لا تشمل الاختراعات الدوائية بأي حماية قانونية.

بمعنى أن الاستثناء محكوم بالنظم الوطنية في المقام الأول. ولا شك أن هذه النظم تختلف فيما بينها من حيث النطاق والشروط التي تحكم نظام البراءات، ومن ثم قد يكون الاختراع الدوائي محميا في دولة بينما لا يكون كذلك في دولة أخرى، بحيث يصبح نقل الاختراع إليها أو استغلاله أو استعماله فيها بدون إذن المخترع أمراً غير معاقب عليه مما يؤدي إلى إهدار قيمة احتكار واستثناء صاحب البراءة ويهدد مصالحه.

وهكذا كانت نظرية الاستثناء أو الاحتكار السائدة قبل اتفاقية التريس لا تكفل حماية متكاملة لبراءة الاختراع الدوائية. فلم تكن الحماية مرتبطة بالاختراع الدوائي ذاته، وإنما مرتبطة بسياسة المشرع الوطني لكل دولة.

ولا جرم أن هذا الأمر كان يقلق الشركات الكبرى صاحبة الاختراعات ويهدد مصالحها، وخاصة الشركات العاملة في مجال الدواء والمواد الكيميائية، حيث إن تقليد هذه الابتكارات قد لا يكون معاقبا عليه في بعض القوانين الوطنية، ومن ثم يلحق

بها خسائر فادحة، وعلى ذلك فلقد عملت هذه الشركات على إعادة صياغة أساس الحماية على نحو يضمن لها منع تقليد الاختراعات أو على الأقل الحد من هذا التقليد عن طريق العقاب عليه، ولذا لجأت هذه الشركات إلى نظرية الحق الطبيعي للمخترع (محمد، ٢٠٠٠، ص ٥٣)

ثانياً- نظرية الحق الطبيعي :

إن نظرية الحق الطبيعي هي أفضل أساس سعت إليه الشركات الكبرى لحماية ابتكاراتها. لذلك، نجحت هذه الشركات في إقناع بلدانهم بتبني هذه النظرية في مفاوضات جولة أوروغواي من أجل أن تكون بمثابة أساس لحماية براءات الاختراع.

ومؤدى هذه النظرية هو أن حق المخترع على اختراعه هو حق لصيق بشخص المخترع كإنسان، وهو حق ليس من خلق المشرع بل يتم تحديده وفق مبادئ أسمى وأعلى، حيث يجب معاملة حق المخترع على أنه حقوق طبيعية كحق الإنسان في الحياة وفي سلامة الجسد، والاختراع هو ثمرة العمل والشخص الذي بذل جهداً ينتج عنه ابتكار أو اختراع ما فيجب أن يجنى ثمار هذا العمل وينفرد بها.

ولم تتوقف النظرية عند هذا الحد، بل ذهبت إلى أن نظام البراءات نفسه لا يقوم فقط على فكرة الحقوق الطبيعية، ولكنه أيضاً مطبوع بخصائص تلك الحقوق، وأهم ما يميز الحقوق الطبيعية هو العالمية. فإذا كان حق المخترع على اختراعه حقاً طبيعياً فلا ينبغي أن تكون الحدود الوطنية لأي بلد عقبة أمام حمايته، وذلك لأن الحماية تستمد من ذات الحق، وفكرة العالمية تقتضي عدم حصر حق المخترع أو تقييده في إقليم بلد معين. فالحماية لا تستند إلى سيادة دولة بعينها وإنما تركز على الحق الطبيعي للمخترع ذاته.

وبناءً على ذلك فإن صدور براءة اختراع دوائية وفقاً لقانون دولة معينة ما هو إلا كاشف ومقرر للحق الطبيعي للمخترع على اختراعه الدوائي، وبالتالي يكون للمخترع الحماية الاستثنائية بغض النظر عن جنسيته وبصرف النظر عن مكان منشأ الاختراع أو مكان استغلاله أو استثماره أو مكان الحصول على البراءة. فهذه العوامل تعتبر خارجة عن الحق نفسه.

ويذهب أنصار هذه النظرية إلى ضرورة منح المخترع استثناءاً يمكنه من منع الآخرين من الاعتداء على اختراعه، وفي نفس الوقت يتيح له الكشف عن أسرار هذا الاختراع للمجتمع دون خشية الاعتداء عليه أو على تقليد، من أشخاص آخرين. وفضلاً عن ذلك، فليس من شأن صدور براءة الاختراع النيل من الحق الطبيعي للمخترع. فالمشرع الوطني عندما يحدد شروط البراءة لا يفعل سوى الاعتراف بتلك الحقوق الطبيعية للمخترعين على اختراعاتهم بإعطائهم استثناءاً معيناً (شفيق، ١٩٨٤، ص ٥٩٥).

وينتقد أصحاب نظرية الحق الطبيعي المنظم القانونية السابقة على اتفاقية التريس لعجزها عن تحقيق لخصائص المثالية المرتبطة بحق المخترع على اختراعه، حيث لم تكن لتلك النظم الطبيعية العالمية المنشودة، لأنها محدودة بالإقليم وبالمدّة.

نحن نرى من جانبنا أن الأساس القانوني الأمثل لحماية البراءة هو نظرية الاحتكار، وما كان تبني اتفاقية التريس لنظرية الحق الطبيعي للمخترع إلا تجسيدا لهيمنة الشركات الدوائية الكبرى وسيطرتها النفطية على مفاوضات جولة أوروغواي ومحاولتها اتخاذ كل ما من شأنه أن يحافظ على حقوقها الفكرية، حتى ولو كان ذلك على حساب الأرواح البشرية، وإذا كانت هذه النظرية قد انتقدت النظم السابقة عليها إلا أنها لا تعلق على النقد، ومن سهام النقد التي يمكن أن توجه لهذه النظرية ما يلي:

١- إن أي اختراع يعتمد في الوصول إليه بطريقة أو بأخرى على المساهمات الفكرية والعلمية التي يوجد تشكل ما يعرف بالفن الصناعي السابق والسائد حتى وقت التوصل إلى ذلك الاختراع. فلا اختراع ينشأ من فراغ، ومن ثم لا يجوز وصف أي اختراع بأنه حق طبيعي للمخترع مهما كانت قيمته. وعلى ذلك، فإن اعتبار براءة الاختراع بمثابة حق طبيعي يعتبر مجرد خيال، لأنه لا يوجد في الحقيقة اختراع مستقل بذاته ويكون من إبداع المخترع بطريقة منبثة الصلة عن غيره من الابتكارات الأخرى.

٢- توجد علاقة وثيقة بين الاختراعات ونظام البراءات ذاته، حيث توجد علاقة ارتباط سببي بين الحصول على البراءة والاختراع ذاته، وبالتالي فإن القول بأن صدور براءة اختراع دوائية وفقاً لقانون دولة معينة ما هو إلا كاشف ومقرر للحق الطبيعي للمخترع على اختراعه الدوائي، بغض النظر عن جنسيته وبصرف النظر عن مكان نشوء الاختراع هو قول يجانبه الصواب، لأنه لو لم يوجد نظام البراءات لما رأت معظم الاختراعات طريقها إلى النور وبقيت في طي الكتمان ليقوم أصحابها باستغلالها سرا.

المطلب الثاني:

- أثر الحماية القانونية على مصلحة المخترع والمصلحة العامة

إن أهمية براءة الاختراع الدوائية في حماية حقوق المخترعين والشركات المالكة لها ألزمت المشرع أن يضع القوانين بما يكفل حمايتها واحترامها ومنع أي اعتداء عليها. ما فرضت اتخاذ الإجراءات الاحترازية التي تمكنهم من وقف التعدي وحفظ الأدلة لحين اللجوء إلى القضاء الموضوعي للفصل في النزاع. يتم ذلك عن طريق تجريم القانون لأي اعتداء أو انتهاك لصاحب الاختراع وإيقاع العقوبة المناسبة لجسامة الاعتداء. ويضمن القانون إجراءات تحفظية تسبق رفع التعدي ومن ثم البت في موضوع الدعوى وإنزال العقوبات المناسبة. وتشدد القوانين على حماية الاختراع نفسه أكثر من حماية براءة الاختراع فحسب خاصة بما يتعلق ببراءات اختراع الصناعات الدوائية لما لها من تأثير مباشر على حياة الأفراد. وهنا تبرز أحد أهم آثار الحماية القانونية لبراءة الاختراع الدوائية وهو حماية حياة المجتمع (الشكري، ٢٠١٨، ص ٣٥).

أصبحت الملكية الفكرية لبنة قانونية مهمة للاقتصاد المبني على التكنولوجيا والمعرفة. وتلعب سياسة الملكية الفكرية دوراً متميزاً في إدارة البحث والتطوير وتشجيع الابتكار وريادة الأعمال. مما دفع إلى تطور في المعاهدات والمواثيق الإقليمية بخصوص تنظيم قوانين براءات الاختراع حيث تضافرت جهود هائلة منذ القرن التاسع عشر في استحداث تشريعات خاصة بالملكية الفكرية وتركزت التشريعات على حصر تقليد وقرصنة نتاجات براءات الاختراع.

للملكية الفكرية أثر هام على تحقيق أهداف التنمية المستدامة على كافة الأصعدة الاقتصادية والعلمية والبيئية والاجتماعية. وبالتالي، هي تتعلق بشكل وثيق بالابتكارات والتطور التكنولوجي الذي يعتبر عصب للتنمية المستدامة. ومن هنا تظهر أهمية حماية الملكية الفكرية واستخدامها بالشكل الأمثل لتحقيق أهداف التنمية المستدامة من خلال إيصال الابتكارات والاختراعات إلى السوق بشكل نظامي ومحمي بمظلة قانونية. ومن جانب آخر تتسم الملكية الفكرية بدور هام للبحث العلمي والأكاديمي والتطوير وعلى السمعة الدولية للشركات. ومن ههنا تتضح أهمية القانون في تنظيم براءات الاختراع لنقل التكنولوجيا وتعزيز التنمية (تقرير اللجنة الاقتصادية والاجتماعية لغرب آسيا، ٢٠١٩).

ونتيجة الأهمية والاثار البالغ لبراءات الاختراع على كل ما ذكر في الأعلى فقد لعب الأساس القانوني لحماية البراءة الدوائية دوراً مهماً في توضيح الحقوق التي تمنحها البراءة لأصحابها. وبما أن شركات الأدوية هي صاحبة الحصص الأكبر من براءات الاختراع في مجال الدواء، فقد سعت هذه الشركات لإيجاد أساس قانوني لحماية حقوق براءة الاختراع الدوائية التي يمكن من خلالها تحقيق أقصى استفادة من هذه الحقوق لأطول فترة ممكنة.

ولقد كان الأساس القانوني الذي تبنته معظم التشريعات السائدة قبل اتفاقية التريس هو نظرية الاحتكار أو الاستثناء، حيث تضمن البراءة احتكارا لصاحبها في مواجهة الجميع طوال مدة الحماية القانونية. إلا أن هذا الاحتكار كان يعتمد على سلوك المشرع الوطني لكل دولة ولهذا اختلف موقف التشريعات فيما يتعلق بحدود هذا الاحتكار ومدته.

أما بعد إبرام اتفاقية التريس، وقد أصبح الأساس القانوني للبراءة يتمثل في نظرية الحق الطبيعي للمخترع والتي كفلت للمخترع حماية اختراعه باعتباره حقا طبيعيا قد يحصل مخترع على براءة اختراع عن دواء معين في إحدى دول الاتحاد التي تقرر حماية للاختراعات الدوائية في حين لا يمكن لنفس المخترع أن يحصل على براءة عن ذلك الابتكار في دولة أخرى من دول الاتحاد والتي لا تشمل الاختراعات الدوائية بأي حماية قانونية. وطبقا لذلك يتمتع المخترع بالحماية القانونية بغض النظر عن جنسيته أو مكان منشأ الاختراع أو مكان استغلاله أو استثماره أو البلد الذي منحه تلك الحماية، لأن هذه العوامل تمثل عوامل خارجية منفصلة عن الحق ذاته. الاتحاد والتي لا تشمل الاختراعات الدوائية بأي حماية قانونية.

وهكذا كانت نظرية الاستثناء أو الاحتكار السائدة قبل اتفاقية التريس لا تكفل حماية متكاملة لبراءة الاختراع الدوائية. فلم تكن الحماية مرتبطة بالاختراع الدوائي ذاته، وإنما مرتبطة بسياسة المشرع الوطني لكل دولة.

ولا جرم أن هذا الأمر كان يقلق الشركات الكبرى صاحبة الاختراعات ويهدد مصالحها، وخاصة الشركات العاملة في مجال الدواء والمواد الكيميائية، حيث إن تقليد هذه الابتكارات قد لا يكون معاقبا عليه في بعض القوانين الوطنية، ومن ثم يلحق بها خسائر فادحة، وعلى ذلك فلقد عملت هذه الشركات على إعادة صياغة أساس الحماية على نحو يضمن لها منع تقليد الاختراعات أو على الأقل الحد من هذا التقليد عن طريق العقاب عليه، ولذا لجأت هذه الشركات إلى نظرية الحق الطبيعي للمخترع (أبو سريع، ١٩٨٢، ص ٢١).

ومؤدى هذه النظرية هو أن حق المخترع على اختراعه هو حق لصيق بشخص المخترع كإنسان، وهو حق ليس من خلق المشرع بل يتم تحديده وفق مبادئ أسمى وأعلى، حيث يجب معاملة حق المخترع على أنه حقوق طبيعية كحق الإنسان في الحياة وفي سلامة الجسد، والاختراع هو ثمرة العمل والشخص الذي بذل جهدا ينتج عنه ابتكار أو اختراع ما فيجب أن يجنى ثمار هذا العمل وينفرد بها .

ولم تتوقف النظرية عند هذا الحد، بل ذهبت إلى أن نظام البراءات نفسه لا يقوم فقط على فكرة الحقوق الطبيعية، ولكنه أيضا مطبوع بخصائص تلك الحقوق ، وأهم ما يميز الحقوق الطبيعية هو العالمية. فإذا كان حق المخترع على اختراعه حقا طبيعيا فلا ينبغي أن تكون الحدود الوطنية لأي بلد عقبة أمام حمايته ، وذلك لأن الحماية تستمد من ذات الحق، وفكرة العالمية تقتضي عدم حصر حق المخترع أو تقييده في إقليم بلد معين. فالحماية لا تستند إلى سيادة دولة بعينها وإنما ترتكز على الحق الطبيعي للمخترع ذاته.

وبناءً على ذلك فإن صدور براءة اختراع دوائية وفقا لقانون دولة معينة ما هو إلا كاشف ومقرر للحق الطبيعي للمخترع على اختراعه الدوائي، وبالتالي يكون للمخترع الحماية الاستثنائية بغض النظر عن جنسيته وبصرف النظر عن مكان منشأ الاختراع أو مكان استغلاله أو استثماره أو مكان الحصول على البراءة. فهذه العوامل تعتبر خارجة عن الحق نفسه.

الغرض من الحماية ومدتها

يلعب النظام القانوني للحماية دورا مهما في المحافظة على المعلومات غير المفصح عنها وكفالة الأمان لحائزها وعدم تعرضها للانتهاك دون جزاء. ويتمثل الغرض من حماية المعلومات غير المفصح عنها في منع الاستخدام التجاري غير العادل - وعدم الإفصاح عن هذه المعلومات للشركات الدوائية الأخرى.

على أن حماية هذه المعلومات لا يعني أنه لا يجوز إفشاؤها بأي حال من الأحوال، وإنما توجد حالات لإفشاء السرية كما إذا كان الإفصاح ضروريا لحماية الصحة العامة أو إذا صاحب الإفصاح اتخاذ خطوات من شأنها منع الاستخدام التجاري غير العادل، وبالإضافة إلى ذلك فإن بيان مدة حماية المعلومات غير المفصح عنها يكون له عظيم الأثر في بيان متى تزول عنها صفة السرية، ومن ثم يمكن إنشاؤها دون مسئولية. وعلى هذا الأساس يمكن ان نبين الغرض من الحماية كما يأتي:

يفهم من صياغة المادة التاسعة والثلاثين من اتفاقية التريس والمادة السادسة والخمسين من القانون المصري أن الغرض من الحماية يتمثل في منع الاستخدام التجاري غير العادل وعدم الإفصاح عن البيانات والمعلومات للغير، حيث جاء في نص المادة التاسعة والثلاثين من اتفاقية التريس عبارة "حماية هذه البيانات من الاستخدام التجاري غير المنصف، كما تلتزم البلدان الأعضاء بحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها.. كما جاء في نص المادة السادسة والخمسين من قانون الملكية الفكرية (عبارة وتلتزم الجهات المختصة التي تتلقى هذه المعلومات بحمايتها من الإنشاء والاستخدام التجاري غير المنصف).

أولا : منع الاستخدام التجاري غير العادل :

يقصد بمنع الاستخدام التجاري غير العادل أن تتضمن الحماية منع حصول شركات تصنيع الأدوية المنافسة على البيانات والمعلومات السرية التي تقدم إلى الجهة الحكومية المختصة بوسائل غير شريفة واستخدامها تجاريا.

ومن أمثلة هذا الاستخدام المحظور حصول إحدى الشركات الدوائية على نتائج التجارب والاختبارات التي قدمت إلى الجهة الحكومية المختصة من شركة دوائية أخرى منافسة لها بطريقة تتنافى مع العادات التجارية الشريفة واستخدام هذه النتائج والتجارب في تقديم طلبات إلى الجهة المختصة للحصول على ترخيص بتسويق منتجات دوائية مماثلة تقوم بتصنيعها. وعلى ذلك فإن الالتزام الذي فرضته كل من اتفاقية التريس والقانون المصري لحماية حقوق الملكية الفكرية على الجهات الحكومية لحماية بيانات الاختبارات السرية والمعلومات الأخرى من الاستخدام التجاري غير العادل يفرض عليها ألا تمكن الشركات الدوائية المنافسة الشركة الدواء التي قدمت البيانات لاستخدامها في أغراض تجارية .

(الصغير، ٢٠٠٣، ص ١١)

وبطبيعة الحال فإن هذا الالتزام يتطلب قيام الجهات الحكومية المختصة باتخاذ التدابير اللازمة لحفظ هذه المعلومات بطريقة تكفل سريتها. ولا شك أن هذا الالتزام هو التزام بعمل يتمثل في تأمين سرية البيانات والمعلومات التي تقدم إلى الجهات الحكومية المختصة من خلال حفظها في مكان أمين وتدابير وسائل الحماية لمنع الشركات الدوائية الأخرى من الحصول عليها واستخدامها.

ومن الأهمية بمكان الإشارة إلى أن شركة الدواء التي قدمت بيانات ونتائج اختبارات للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية ليس لها حق استثنائي على هذه البيانات والمعلومات من شأنه أن يمنع الشركات الدوائية الأخرى من التوصل إلى ذات البيانات والاختبارات والمعلومات بوسائلها الخاصة، واستخدامها كيفما شاءت ما دامت لم تتوصل إليها بوسائل تتنافى مع العادات التجارية الشريفة، ولا يشكل ذلك أي اعتداء على حقوق شركة الدواء التي قدمت بيانات الاختبارات والمعلومات إلى الجهة الحكومية المختصة.

ثانياً : عدم الإفصاح عن البيانات والمعلومات للغير

يتمثل الالتزام الثاني الذي يقع على عاتق الجهة الحكومية المختصة التي تقدم إليها بيانات الاختبار السرية والمعلومات الأخرى اللازمة للحصول على ترخيص بالتسويق في عدم الإفصاح عن تلك البيانات والمعلومات للشركات الدوائية المنافسة.

وهذا الالتزام هو التزام سلبي بالامتناع عن عمل يتمثل في عدم الكشف عن سرية البيانات والمعلومات للشركات الأخرى العاملة في المجال الدوائي، ولا شك أن هذا الالتزام يختلف عن الالتزام الأول الذي يتمثل في التزام إيجابي بعمل مؤداه حفظ المعلومات ومنع وصول الغير إليها.

خلاصة القول إذن هي أن على الجهات المختصة التي تقدم إليها بيانات اختبارات ومعلومات لازمة للتسويق بتسويق الأدوية نوعين من الالتزامات الأول، التزام بعمل يتمثل في حفظ هذه البيانات ومنع الوصول إليها، والثاني، يتمثل في عدم الكشف عنها للغير (الصغير، ٢٠٠٣، ص ٢٠).

الخاتمة:

في ختام هذه الدراسة التي انصببت على موضوع "حماية الملكية الفكرية في مجال الدواء - دراسة مقارنة" يمكن أن نعرض لأهم ما توصلنا إليه من نتائج وتوصيات وفقاً لما يلي:

أولاً: النتائج:

١- إن للاتفاقيات والمعاهدات الدولية الخاصة بحماية الملكية الفكرية دوراً كبيراً في توفير الحماية الدولية، إذ كان لها الفضل الكبير في سيادة التعاون بين الدول من أجل تنظيم حقوق صاحب براءة الاختراع ومنع الغير من التعدي عليها وحماية صاحب الاختراع خلال الفترة المحددة قانوناً، ومن أهم هذه الاتفاقيات : اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة عن حقوق الملكية الفكرية (التريس) التي جاءت بمبادئ تنص على ضرورة حماية صاحب البراءة مع وجوب منح الحماية للمنتج، واتفاقية (باريس) التي تعدُّ بمثابة دستور لحماية الملكية الصناعية ومنها حماية الاختراعات الدوائية ، والمنظمة العالمية لحقوق الملكية الفكرية (الويبو) واتفاقية التعاون الدولي واشنطن.

٢- تفاوت معايير الجودة والابتكارية بين الدول بحيث انتهى الأمر بالأخذ بمعيار الجودة المطلقة، أما الابتكارية فقد تفاوتت بين الأخذ بمعيار رجل المهنة العادي ورجل المهنة الماهر .

٣- الخصوصية التي تتمتع بها براءة الاختراع الدوائية المنصبة على الطريقة الصناعية من حيث الاثبات في القوانين محل الدراسة بحيث يجوز للقاضي نقل عبء الاثبات على المدعي عليه خلافاً للقواعد العامة في هذا الشأن.

٤- إن النشرة الطبية غير خاضعة للحماية تحت بند حقوق المؤلف، وإن الحماية القانونية للعلامات التجارية تمتد لتشمل العلامات التجارية الخاصة بالشركات الدوائية.

ثانياً: التوصيات:

١- ضرورة العمل على توسيع مجال الحماية القانونية بتشديد العقوبات، نظراً للتطورات التي يشهدها العالم في مجال الجرائم خاصة تلك المتعلقة بالتقليد، وهذا ينعكس على تعزيز روح الابتكار والابداع وتشجيع المخترعين والمبتكرين.

٢- دعوة المشرع العراقي الى وضع تعريف مانع وجامع للدواء يتصف بالمرونة؛ لمواكبة كافة التطورات على الصعيد العلمي والمعرفي ولبسطة اكبر قدر من الحماية لمستهلكيه.

٣- ينبغي على المشرع العراقي ادراج الاحكام الخاصة بنظام براءة الاختراع الخاصة بالمنتجات الدوائية بصورة صريحة ضمن تشريعاته، دون الرجوع الى الاحكام العامة نظراً للأهمية التي يشغلها هذا المجال .

- ٤- اشتراط التصنيع المحلي أو الاستخدام المحلي للاختراع في الدول النامية وذلك لاستمرار سريان ونفاذ براءة الاختراع بهدف ضمان نقل التكنولوجيا الفعلي الى تلك الدول بما يساهم في بناء وتطوير قاعدتهم التكنولوجية والصناعية.
- ٥- إضافة مادة جديدة لقواعد فض المنازعات وهي القاعدة الراسخة بالقانون المدني المتمثلة في الدفع بعدم تنفيذ الالتزامات المتقابلة، لان ادراج مثل هذه القاعدة ضمن قواعد فض المنازعات من شأنه يحث الدول المتقدمة على تنفيذ التزاماتها المختلفة في المنظمة وبالتالي يؤدي الى صيرورة المنظمة والنظام التجاري الدولي أكثر عدلا وشرعية، إذ إن كل دولة سوف تلتزم بتنفيذ التزاماتها المقابلة للدولة العضة الاخرى خشية من أن تعلق الاخيرة التزاماتها المتقابلة.
- ٦- عدم زيادة المدة المقررة لحماية براءة الاختراع، لما لذلك من أثر سلبي على قدرة حصول المواطنين في تلك الدول على الدواء بأسعار في متناولهم.

الهوامش والمصادر:

- (١) سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، ٢٠١٦، بند ٤٦، ص ٥١.
- (٢) سعيد سعد عبد السلام، نزع الملكية الفكرية للمنفعة العامة، براءات الاختراع طبقاً للقانون رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ في شأن الملكية الفكرية، دار النهضة العربية، القاهرة، الطبعة الأولى، ٢٠٠٤، ص ٥٩.
- (٣) عبد القادر، دانا حمه باقي: حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية (دراسة مقارنة). مصر: دار شتات للنشر والبرمجيات. ٢٠٠٩، ص ٤٨٤.
- (٤) المادة (٣٣) من اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية أو ما يسمى باتفاقية التريس لعام ١٩٩٤ و التي بدأ نفاذها من بداية يناير عام ١٩٩٥.
- (٥) الزرقي، عمار محسن قرار الحجز على أموال المدين، مجلة الكوفة للعلوم القانونية والسياسية، العراق، مج ٢، ع ٧، تشرين الثاني ٢٠١٠ ص ١٧٠.
- (٦) الإبراهيم، عماد حمد محمود: الحماية المدنية لبراءات الاختراع والأسرار التجارية، (رسالة ماجستير غير منشورة) جامعة النجاح الوطنية، نابلس، ٢٠١٢، ص ٢٠.
- (٧) أحمد محرز، شرح القانون التجاري الجزائري، دار النهضة العربية للنشر والتوزيع، بند ٤٥٦، سنة ١٩٩٨، ص ٥١٩ وما بعدها.
- (٨) نادية محمد معوض، كتاب التحكيم وحقوق الملكية الفكرية، دار النهضة العربية، سنة ٢٠٠٠، ص ٢٤٨.
- (٩) هاني دويدار، التنظيم القانوني للتجارة الملكية التجارية والصناعية الشركات التجارية، منشورات الحلبي الحقوقية، سنة ٢٠٠٨، ص ١٠٩.
- (١٠) المالكي، مجبل لازم مسلم: براءات الاختراع وأهمية استثمارها مصدراً للمعلومات العلمية والتقنية، عمان، مؤسسة الوراق للنشر والتوزيع، سنة ٢٠٠٦، ص ٥٣.
- (١١) الحسيان، نهاد: اجتهاد القضاء الأردني في القضايا المتعلقة بالملكية الفكرية. مؤتمر الملكية الفكرية والتنمية الاقتصادية. الكويت: د. ن. ٢٠١٤، ص ١٦.
- (١٢) موسى، محمد إبراهيم: براءات الاختراع في مجال الأدوية، الإسكندرية، دار الجامعة الجديدة للنشر، سنة ٢٠٠٧، ص ٦٦.
- (١٣) القليوبي، سميحة: الملكية الصناعية، ٢٠١٦، بند ٤٦، ص ٥٤.
- (١٤) أكثم أمين الخولي، الموجز في القانون التجاري، مكتبة سيد عبد الله، القاهرة، سنة ١٩٧٠، ص ٥٩٩.
- (١٥) المالكي، مجبل لازم مسلم: براءات الاختراع وأهمية استثمارها مصدراً للمعلومات العلمية والتقنية، عمان، مؤسسة الوراق للنشر والتوزيع، سنة ٢٠٠٦، ص ٥٥.
- (١٦) القليوبي، سميحة: الملكية الصناعية، ٢٠١٦، بند ٤٦، ص ٥٨.
- (١٧) عبد القادر، دانا حمه باقي: حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية (دراسة مقارنة). مصر: دار شتات للنشر والبرمجيات. ٢٠٠٩، ص ٤٩٧.
- (١٨) كمال محمد أبو سريع، حق الملكية في براءة الاختراع، بحث منشور بمجلة إدارة قضايا الحكومة، السنة السادسة والعشرون العدد الأول، مارس ١٩٨٢، بند ١٤، ص ٢١ وما بعدها.
- (١٩) جلال أحمد خليل، النظام القانوني لحماية الاختراعات ونقل التكنولوجيا الى البلاد النامية، مطبوعات جامعة الكويت، ط ١، سنة ١٩٨٣، ص ٣١٣.
- (٢٠) جلال وفاء محمدين، الحماية القانونية للملكية الصناعية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، سنة ٢٠٠٠، ص ٥٣.
- (٢١) محسن شفيق، نقل التكنولوجيا من الناحية القانونية، مكتبة جامعة القاهرة، سنة ١٩٨٤، بند ٤٢٥، ص ٥٩٥.
- (٢٢) عادل يوسف الشكري، & زينب محمد أبو صبيح. (٢٠١٨). الحماية الجنائية للنتاج الذهني التقني-الاختراع انموذجاً. مجلة مركز دراسات الكوفة، مج. ٢٠١٨، ع. ٥١، ص ٣٥.
- (٢٣) تقرير اللجنة الاقتصادية والاجتماعية لغرب آسيا (الإسكوا) الملكية الفكرية لتعزيز الابتكار في المنطقة العربية ٢٠١٩.
- (٢٤) كمال محمد أبو سريع، حق الملكية في براءة الاختراع، بحث منشور بمجلة إدارة قضايا الحكومة، السنة السادسة والعشرون العدد الأول، مارس ١٩٨٢، بند ١٤، ص ٢١ وما بعدها.
- (٢٥) حسام الدين عبد الغني الصغير، حماية المعلومات غير المكشوف عنها بناء على اتفاق التريس، بحث مقدم إلى ندوة الويبو الوطنية عن الملكية الفكرية، والتي نظمتها المنظمة العالمية للملكية الفكرية بالتعاون مع جامعة القاهرة في الفترة من ١٧ إلى ١٩ فبراير، ٢٠٠٣، ص ١١.
- حسام الدين عبد الغني الصغير، حماية المعلومات غير المكشوف عنها بناء على اتفاق التريس، بحث مقدم إلى ندوة الويبو الوطنية عن الملكية الفكرية، والتي نظمتها المنظمة العالمية للملكية الفكرية بالتعاون مع جامعة القاهرة في الفترة من ١٧ إلى ١٩ فبراير، ٢٠٠٣، ص ٢٠.