



جامعة النجاح الوطنية

كلية الدراسات العليا

التراخيص الإجبارية الواردة على براءات اختراع الأدوية

وأثرها على الواقع الفلسطيني

إعداد

سهام سفيان جمعة بدر

إشراف

د. غسان خالد

قدمت هذه الرسالة استكمالاً لمتطلبات الحصول على درجة الماجستير في القانون الخاص، من كلية الدراسات العليا، في جامعة النجاح الوطنية، نابلس - فلسطين.

2025

التراخيص الإجبارية الواردة على براءات اختراع الأدوية وأثرها على الواقع الفلسطيني

إعداد

سهام سفيان جمعة بدر

نوقشت هذه الرسالة بتاريخ 2025/1/19 م، وأجيزت:



التوقيع



التوقيع



التوقيع

د. غسان خالد

المشرف الرئيسي

د. وليد عبيات

الممتحن الخارجي

د. أشرف ملحم

الممتحن الداخلي

الاهداء

إلى أبي وأمي أعز الناس فلولاهما لما وُجِدْتُ في هذه الحياة، وما وصلت الى هذا اليوم الأغر -

--- ولولا حبهم ودعمهم ما تفوّقت، منهما تعلّمت الصمود وحب الحياة مهما كانت الصعوبات

الى أخي الحبيب...مصدر فخري وأخواتي العزيزات ... من أدين لهم بالفضل مدى حياتي فأنتم من

وقفتم بجانبني الى ان وصلت الى مبتغاي...

الى القامات الافاضل اساتذتي الاعزاء...أنتم من زرعت البذرة التي نرى ثمارها اليوم فأنتم النهر الذي روى

هذا البحث المتواضع....

الى زملائي وزميلاتي.. أقاربي وأصدقائي

اهدي اليكم جميعا هذا العمل.. اسأل المولى ان يتقبل مني هذا العمل المتواضع وأن يكون نافذة علم

وبطاقة معرفة يُنتفع بها

الشكر والتقدير

الحمد والشكر لله سبحانه وتعالى على تمييزنا كبشر بنعمة العقل، خلق وهدى وسدد الخطى فخرج هذا العمل بعونه وتوثيقه حمدا كثيرا في المبتدى والمنتهى.

قال صلى الله عليه وسلم " من لم يشكر الناس لم يشكر الله عز وجل "

أتقدم بجزيل الشكر وعظيم الامتنان الى كل من مد يد العون والمساعدة وفي مقدمتهم الدكتور غسان خالد لتفضله بقبول الاشراف على رسالتي، كما أتقدم بالشكر الموصول، والتقدير الكبير إلى أعضاء لجنة النقاش:

الدكتور أشرف ملحم والدكتور وليد عبيات

لتفضلهما بقبول مناقشة رسالتي.

كما أتقدم بجزيل الشكر وعظيم الامتنان الى كل من ساندني ودعمني في إتمام كتابة هذه الرسالة.

كما أتقدم بالشكر لجامعة النجاح الوطنية التي منحني الدرجة الجامعية الاولى وان شاء الله تمنحني بهذه الرسالة الدرجة العلمية الثانية.


الإقرار

أنا الموقعة أدناه مقدمة الرسالة التي تحمل عنوان:

التراخيص الإجبارية الواردة على براءات اختراع الأدوية وأثرها على الواقع الفلسطيني

أقر بأن ما اشتملت عليه هذه الرسالة هي نتاج جهدي الخاص، باستثناء ما تمت الإشارة إليه حيثما ورد، وأن هذه الرسالة ككل أو أي جزء منها لم يقدم من قبل لنيل أية درجة أو لقب علمي أو بحثي لدى أية مؤسسة تعليمية أو بحثية أخرى.

اسم الطالبة: سماح حنان هبة بدر

التوقيع: 

التاريخ: 19/1/2025

فهرس المحتويات

ج	الاهداء
د	الشكر والتقدير
هـ	الإقرار
و	فهرس المحتويات
ي	الملخص
1	المقدمة
2	إشكالية الدراسة
3	مصطلحات الدراسة
4	أهمية الدراسة
4	أهداف الدراسة
5	منهج الدراسة
5	الدراسات السابقة
11	خطة الدراسة
12	المبحث التمهيدي: ماهية براءة اختراع الادوية
12	المطلب الاول: مفهوم براءة اختراع الادوية
13	الفرع الاول: البراءة في اللغة
14	الفرع الثاني: الاختراع في اللغة
15	الفرع الثالث: الدواء
17	الفرع الرابع: تعريف براءة الاختراع
18	المطلب الثاني: خصائص براءة الاختراع
20	المطلب الثالث: الطبيعة القانونية لبراءة اختراع الأدوية
20	الاتجاه الأول: البراءة منشئة لحق المخترع

21	الاتجاه الثاني: براءة اختراع الأدوية هي عقد ما بين المخترع والادارة
21	الاتجاه الثالث: براءة اختراع الأدوية هي قرار اداري
22	الاتجاه الرابع: البراءة كاشفة لحق المخترع
24	المطلب الرابع: شروط منح براءة الاختراع
25	الفرع الأول: الشروط الموضوعية لمنح براءة الاختراع
31	الفرع الثاني: الشروط الشكلية لمنح براءة الاختراع (إجراءات التسجيل)
34	الفصل الأول: مفهوم الترخيص الإلزامية
34	المبحث الأول: ماهية الترخيص الإلزامية
34	المطلب الأول: مفهوم الترخيص الإلزامي
36	المطلب الثاني: الطبيعة القانونية للترخيص الإلزامي
36	المطلب الثالث: خصائص أو سمات الترخيص الإلزامية
38	المبحث الثاني: حالات منح الترخيص الإلزامي
38	المطلب الأول: حالات دعم الصناعات الوطنية
40	المطلب الثاني: الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة
41	المطلب الثالث: حالات الضرورة
43	المبحث الثالث: شروط منح الترخيص الإلزامي
44	المطلب الأول: شروط تتعلق بمالك البراءة
44	المطلب الثاني: شروط تتعلق بطالب الترخيص الإلزامي
45	المطلب الثالث: شروط خاصة بتراخيص الدواء
46	المطلب الرابع: كيفية التخفيف من شروط الترخيص
48	الفصل الثاني: نطاق الحماية القانونية للصناعات الدوائية
48	المبحث الأول: نطاق الحماية القانونية للصناعات الدوائية
48	المطلب الأول: الحماية النوعية والشخصية والزمانية للبراءات الدوائية

48	الفرع الاول: الحماية النوعية للبراءات الدوائية
51	الفرع الثاني: حماية البراءات الدوائية خلال فترات السماح.....
55	الفرع الثالث: النطاق الشخصي والزمني والمكاني للحماية.....
58	المطلب الثاني: حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها.....
59	الفرع الأول: التمييز بين براءات الاختراع والمعلومات غير المفصح عنها.....
60	الفرع الثاني: شروط الحماية للمعلومات الدوائية غير المفصح عنها.....
65	المبحث الثاني: الحماية القانونية والاستثناءات والقيود لبراءة اختراع الأدوية في ظل التشريعات الوطنية
65	المطلب الاول: الحماية المدنية.....
66	الفرع الأول: الحماية المدنية بموجب قانون المنافسة غير المشروعة.....
67	الفرع الثاني: الحماية وفقا لقوانين الملكية الصناعية والتجارية.....
69	المطلب الثاني: الحماية الجنائية.....
69	المطلب الثالث: الحماية القانونية لبراءات اختراع الادوية وفقاً لأحكام اتفاقية تريبس.....
70	المطلب الرابع: الاستثناءات والقيود الواردة على نطاق الحماية القانونية للأدوية.....
71	الفرع الاول: الاستخدام التجريبي.....
71	الفرع الثاني: الاستفاد الدولي والاستيراد الموازي.....
73	الفرع الثالث: استثناء بولار (استثناء العمل المبكر للأدوية الجنسية المماثلة للدواء الأصلي).....
74	الفرع الرابع: القيود الواردة على نطاق الحماية القانونية للأدوية.....
76	المبحث الثالث: التأثيرات الدوائية المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس.....
77	المطلب الاول: واقع الصناعات الدوائية الفلسطينية الحالي.....
78	المطلب الثاني: المشكلات التي تواجه الصناعة الدوائية في فلسطين.....
80	المطلب الثالث: الآثار المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس.....
80	الفرع الأول: الآثار الايجابية المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس.....
81	الفرع الثاني: الآثار السلبية المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس.....

83 الفرع الثالث: الحلول المقترحة للحد من التأثيرات السلبية
84 المبحث الرابع: الإنعكاسات المحتملة لتطبيق اتفاقية تريبس على قطاع الصناعة الدوائية في فلسطين ..
84 المطالب الأول: حقوق الملكية الفكرية على الصناعة الدوائية في فلسطين
85 الفرع الأول: التنظيم التشريعي لقطاع الدواء في ظل نظام الملكية الفكرية الفلسطيني
86 الفرع الثاني: الحماية القانونية للصحة في المنظومة القانونية لحماية الملكية الفكرية الفلسطيني
88 الفرع الثالث: الصناعة الدوائية في فلسطين
90 الخاتمة
90 النتائج
92 التوصيات
93 قائمة المصادر والمراجع
b Abstract

التراخيص الإجبارية الواردة على براءات اختراع الأدوية وأثرها على الواقع الفلسطيني

إعداد

سهام سفيان جمعة بدر

إشراف

د. غسان خالد

الملخص

بحثت هذه الدراسة في مسألة الترخيص الإجباري في الإختراعات المتعلقة بالأدوية لما لها من أهمية في حياة العديد من الناس، وتمحورت أهداف الدراسة حول مناقشة الجوانب القانونية الرئيسية المتعلقة بصناعة الأدوية البشرية، والتراخيص الإجبارية لهذه الصناعة، فمن الضروري أن يكون هناك معرفة كافية ونص قانوني كامل يحكم هذا النوع من تراخيص الرعاية الطبية، وتمثلت إشكالية الدراسة في أن القوانين براءة الاختراع المطبقة في فلسطين قديمة، وهي بحاجة ماسة لتطوير وتحسين مضامينها، وأن شركات الأدوية المحلية ليس لديها الأموال الكافية لإنتاج دواء وطرحه في الأسواق ولا تملك القدرة لتغطية تكاليف ترخيص الدواء الواحد حيث يبلغ متوسط تكلفة تصنيع المنتج الدوائي من بداية البحث إلى إطلاقه في السوق إلى 200.000.000 من الدولارات.

ومن أجل تحقيق أهداف الدراسة والاجابة على أسئلتها اعتمدت الباحثة المنهج الوصفي التحليلي من خلال الوقوف على نصوص قانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم (22) لسنة 1953 الساري في الضفة الغربية، والقانون الاردني رقم (32) لسنة 1999 والمعدل بالقانون رقم (71) لسنة 2001 بالإضافة الى نص اتفاقية تريبس.

وقد تم تقسيم هذه الرسالة الى مبحث تمهيدي تناول مفهوم براءات الإختراع وخصائصها وطبيعتها القانونية وفصلان رئيسيان: الفصل أول تناولت فيه الباحثة ماهية التّراخيص الإلجبارية وطبيعتها القانونية أما الفصل الثّاني تناول الحماية القانونية للصّناعات الدوائية، والحماية القانونية لبراءة اختراع الأدوية في ظل التشريعات الوطنيّة واتّفاقية تريبس، والاستثناءات والقيود الواردة على نطاق الحماية.

وقد خلصت الدّراسة الى مجموعة من النّتائج أهمّها أن تشريعات الملكية الفكرية المعمول بها في فلسطين، بما في ذلك قانون الاختراعات والرسومات القانون رقم 22 لسنة 1952 المعمول به في الضفة الغربية قديم ولا يتوافق مع تشريعات حقوق الملكية الفكرية الحديثة ويجب تعديل العديد من احكامه من أجل الامتثال لمعايير الإنضمام إلى اتفاق تريبس، وأهم هذه الأحكام تعديل مدة حماية براءة الاختراع من 16 إلى 20 سنة ومنح الحماية سواء كان الاختراع يتعلق بمنتج أو طريقة تصنيعه أو كليهما. وجعل الأحكام المتعلقة بالتّرخيص الإلزامي لصناعة الادوية أكثر وضوحاً وتفصيلاً.

وقد أنهت الباحثة دراستها بتقديم التّوصيات إلى صانعي القرار في فلسطين وشركات صناعة الادوية المحليّة منها: النص في التشريعات على حق شركات الأدوية المحليّة في القيام بالأعمال التّجريبية خلال مدة حق البراءة، والاستفادة من الاستثناءات ومنها الاستخدام التّجريبي، الاستيراد الموازي، استثناء بولار.

الكلمات المفتاحية: التراخيص الاجبارية، براءة الاختراع، شركات الادوية المحليّة، صناعة الادوية، قانون امتيازات الاختراع، الملكية الفكرية، الحماية القانونية لبراءة اختراع الادوية.

المقدمة

تمثل الصناعات الدوائية لدى الكثيرين كلاً من الهم والطموح؛ إذ تمثل هماً بأنها تتعلق بعنصر أساسي لصحة الإنسان، ولا يمكن الاستغناء عنه، وطموحاً بأنها تتطلب غطاءً تشريعياً ورؤوس أموال كبيرة لتصنيعها، حيث لا تتوفر المقومات اللازمة لصناعة الأدوية، ولا يمكن الاعتماد على استمرارية توفر الأدوية وتنوعها، لذلك يجب التوجه نحو توفير بيئة قانونية تحمي الصناعة الدوائية.

تعتبر القوانين المتعلقة بالملكية الصناعية في المجال الطبي حامية للصناعات الدوائية، التي تتميز بالابتكارات العلمية الجديدة التي تسعى لحل المشاكل وتخفيف العبء الصحي عن الناس. هذا السياق أدى إلى وجود العديد من الاتفاقيات الدولية، مثل اتفاقية تريبس، التي تهدف لحماية حقوق المبدعين في المجالات الابتكارية التي لها تطبيقات صناعية، بما في ذلك الصناعات الدوائية، ففي السابق كانت معظم الدول تمنح امتيازات الاختراع فقط على الطريقة الصناعية التي تؤدي إلى إنتاج الدواء مع ظهور اتفاقية تريبس تم توسيع هذه الحماية لتشمل المنتج والطريقة الصناعية أيضاً.

وقد ظهرت نقاشات حول فائدة هذه الحماية الدولية على اختراعات الأدوية، حيث يرى بعض الخبراء أنها تساعد شركات الأدوية في الدول النامية على تصنيع الأدوية والاستفادة من التكنولوجيا، بينما يعتقد آخرون أن هذه الاتفاقيات قد لا تكون في صالح الدول النامية.

فلذلك كان لا بدّ من البحث عن آليات حماية للصناعات الدوائية في فلسطين بدءاً بدراسة قواعد الامتيازات المتعلقة بالاختراعات، والتي حددها قانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم (22) لسنة 1953 المعمول به في فلسطين وصولاً إلى الاستثناءات والحماية الكاملة للاختراعات الفلسطينية في مجال الأدوية.

إشكالية الدراسة

نظراً لأهمية الدواء الكبيرة ورواجه المستمر بسبب تأثيره على صحة الإنسان وسلامته، قامت الدول المتقدمة بتوسيع نطاق حماية براءات الاختراع في قطاع صناعة الأدوية من خلال اتفاقية تريبس. وقد شمل ذلك حماية كل من المنتج الدوائي وطريقة تصنيعه، لذلك لم يعد بإمكان أي شركة أدوية أخرى إنتاج منتج كيميائي معين تم الحصول على براءة اختراعه، إلا بعد الحصول على ترخيص من الشركة المالكة للبراءة.

وتثير هذه المسألة اهتماماً وقلقاً متزايدين لدى الحكومات والرأي العام والصيدالة حيث تهدد هذه القضية صناعة الأدوية في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً. إذ أنّ شركات الأدوية المحليّة كانت قبل ذلك تصنّع الدواء وفقاً للقانون المحليّ دون اعتبار هذا التصنيع غير قانوني في ضوء عدم وجود حماية للمنتج الدوائي النهائي. كما سيؤثر هذا أيضاً على الصناعة الدوائية المحليّة التي لا تملك القدرة المالية لإجراء الدراسات للوصول إلى التركيب الكيميائي للمنتجات الطّبية. حيث يبلغ متوسط تكلفة تصنيع المنتج الدوائي الواحد 200.000.000 من الدولارات. (سماوي ، 2008)

حتى لو سُمح باستعمال براءة الاختراع لإنتاج دواء، فالمبلغ الأولي الذي تدفعه الشركات المحلية مقابل الانتفاع بالتكنولوجيا المرخصة، يجب أن يغطي تكلفة إنتاج الدواء الواحد. هذا الأمر قد يكون له تأثيرات بالغة الخطورة على اقتصاديات الدول النامية، وينعكس على مستوى الرعاية الصحية المقدمة لمواطنيها

بناءً عليه فستحاول هذه الدراسة الإجابة على الأسئلة الآتية:

1. ما مفهوم التراخيص الاجبارية، وبراءة الاختراع وحالات منحها، وشروطها؟
2. هل قلل الترخيص الإجباري من احتكار الشركات الكبرى لإنتاج الأدوية؟
3. ما هي أوجه الحماية القانونية للصناعات الدوائية ولبراءة اختراعها؟
4. ما هي الآثار المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس فيما يتعلق بالمسألة محل الدراسة؟

5. ما هو الواقع الحالي للصناعات الدوائية في فلسطين؟

6. ما مدى التنظيم التشريعي لحماية الدواء في ظل قوانين الملكية الفكرية في فلسطين؟

مصطلحات الدراسة

الترخيص الإلزامي: هو امتياز يمنحه القانون لجهة معينة بموجبه تستطيع تلك الجهة منح الغير حق استغلال احدى البراءات عند توفر شروط معينة دون رضى صاحبها مقابل تعويض عادل يلتزم المرخص له بدفعه الى صاحب البراءة. (الموسوي، 2012)

البراءة: تعرف البراءة بأنها وثيقة أو شهادة يتم منحها لأحد الأشخاص من قبل الجهات المختصة في الدولة، ولا يكون ذلك الا بناءً على طلب يوضح من خلاله بأنه صاحب الإختراع شريطة توافر مجموعة من الشروط القانونيّة والتي ينص عليها النظام القانوني للدول على اختلاف تنظيمها لمنح هذا الحق. (العزم، 2019)

الإختراع: عرف قانون امتيازات الاختراعات والرّسوم لعام 1924 المطبق في قطاع غزة، وقانون امتيازات الاختراعات والرّسوم رقم (22) لسنة 1953 المعمول به في الضّفة الغربية في المادة الثّانية منه بأنّه: نتاجًا جديدًا أو سلعة تجارية جديدة أو استعمال أي وسيلة اكتشفت أو عرفت أو استعملت بطريقة جديدة لأي غاية صناعيّة.

الدواء: بانه أي مادة كيميائيّة من أصل نباتي أو حيواني أو معدني، طبيعية أو تخليقيّة، تستعمل في علاج أمراض الانسان أو الحيوان أو للوقاية منها. ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو الاستعمال الخارجي أو بأيه طريقة أخرى (الروابدة، 1982).

أهمية الدراسة

لأهمية قطاع الدواء وصناعاته المحليّة، رأت الباحثة أنه من المناسب تخصيص هذه الدراسة له والتي تحمل عنوان: التراخيص الإجبارية الواردة على براءات اختراع الأدوية وأثرها على الواقع الفلسطيني، وذلك لعدة اسباب أهمها: أن الصناعة الدوائية تلعب دوراً مهماً ومميزاً في حياة الشعب الفلسطيني من خلال تأثيرها على حماية الصحة العامة، وأي تغيير في الجودة أو الفعالية أو السعر في الصناعة يؤثر بشكل مباشر على حياة الشعب الفلسطيني وأما السبب الثاني: فيتمثل بكون هذه الصناعة تعتبر صناعة من الدرجة الأولى من حيث معاييرها العلمية والتقنية مقارنة بالصناعات الفلسطينية الأخرى، وقد حققت بعض الشركات الفلسطينية تقدماً ملحوظاً في تحقيق المعايير العالمية.

وبالإضافة إلى ما سبق، لا يزال قانون امتيازات الاختراعات والرّسوم (رقم 22) لسنة 1953 ساري المفعول في الضفة الغربية، ولا يزال قانون امتيازات الاختراعات والرّسوم لعام 1925 (الفصل 105) وتعديلاته ساري المفعول في قطاع غزة، على الرغم من عدم وجود لوائح قانونية بشأن براءات الاختراع الدوائية في فلسطين.

أهداف الدراسة

تهدف هذه الدراسة إلى مناقشة الجوانب الرئيسيّة المتعلقة بصناعة الأدوية البشريّة، والتراخيص الإجبارية لهذه الصناعة، لأنّ التراخيص الإجبارية مسألة خطيرة ومهمة، فهي من جهة تتيح للغير الاستفادة من اختراعات المخترعين الذين توصلوا إليها على مدى سنوات طويلة، وبالتالي يجب على المرخص له أن يستخدمها دون أن ينتقص من قيمتها ودون أن يسيء إلى المخترع، ومن جهة أخرى فهي مساهمة مهمة في تلبية احتياجات المجتمع. ونظرا لأهمية المساهمة الكبيرة التي تقدمها، فإنه من الضروري أن يكون هناك نصوص قانونيّة متكاملة تحكم هذا النوع من التراخيص، وألا يكون هناك ثغرات في هذه النصوص، وأن يكون هناك معرفة كافية بهذا النوع من التراخيص، خاصّة فيما يتعلق بالرعاية الطبيّة والتوازن بين

مصالح المرخص والمرخص له والمجتمع. وتعتبر التراخيص الإجبارية من أهم الركائز في الممارسة العملية لصالح الاقتصاد الوطني، إذا ما أحسن استخدامها في الوقت المناسب وبالطريقة الصحيحة وبالأيدي الصحيحة.

منهج الدراسة

ستعمد الباحثة إلى إتباع المنهج الوصفي التحليلي المقارن عن طريق وصف ومقارنة نصوص قوانين الملكية الفكرية المطبقة حالياً في فلسطين وأهمها قانون امتيازات الاختراع رقم (22) لسنة 1953 المعمول فيه بالصفة الغربية ومثله لعام 1924 المعمول فيه بقطاع غزة، مع مشروع قانون حماية الملكية الصناعية لسنة 2012 والقانون الاردني رقم (32) لسنة 1999، والمعدل بقانون براءات الإختراع رقم (71) لسنة 2001 ذات العالقة.

الدراسات السابقة

دراسة رماء خالد جودة - جامعة النجاح الوطنيّة - تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات الدوائية - دراسة مقارنة - 2017. (الجودة، 2017)

هدفت هذه الدراسة للبحث في مدى تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات الدوائية ، حيث تناول الباحث عدة موضوعات متعلقة بالبراءات الدوائية ، منها ما لم يخرج عن اطار البراءات بشكل عام ومنها ما كان منصبا على خصوصية هذا النوع من البراءات ، وعلى الرغم من كون البحث انصب على التأثير السلبي لقوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات الدوائية ضمن المكنة الاقتصادية والصحية في الدول النامية، إلا أن الولقعية استلزمت عدم التهرب من ذلك الآثار السلبية ومحاولة إيجاد حلول قانونية لها، وقد استخدم الباحث المنهج الوصفي التحليلي في هذا البحث من خلال وصف النصوص القانونية موضوع البحث وما يترتب عليها من اثار قانونية ، إضافة إلى دراسة الاراء الفقهية ذات الصلة وتحليلها والوقوف على الثغرات والإشكاليات التي سيقنت ضمن ذلك الإطار. وهذا كله ضمن

الاتفاقيات الدولية في هذا الشأن والقوانين المقارنة سالفه الذكر. ومن نتائج هذه الدراسة عدم خضوع النشرة الطبية للحماية تحت بند حقوق المؤلف أو امتداد الحماية القانونية للعلامة التجارية ليشمل العلامات التجارية الخاصة بالشركات الدوائية، تفعيل مبدأ المعاملة الوطنية بمجرد دخول المنتج المحمي داخل حدود الإقليمية وعدم تفعيل هذا المبدأ قبل ذلك. ومن أهم ما أوصت به هذه الدراسة ضرورة تبني المشروع الفلسطيني لمبدأ استقلالية براءة الاختراع الإضافية وتراجع عن عملية الربط بين البراءة الأصلية والإضافية من حيث المدة، مع فرض رقابة فنية على توافر تلك التحسينات من عدمها لسد الذريعة أمام تحايل الشركات الدوائية على مدد الحماية باستخدام ذلك النوع من البراءات، ولا بد من إيجاد نص تشريعي يتيح نزع البراءة لاستجابة لحاجات الأمن القومي في فلسطين والأردن. وكان اختلاف دراسة حودة عن الدراسة الحالية أنها اهتمت بتأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات عكس الدراسة الحالية، فهي سعت لتقديم حماية للحقوق الملكية الفكرية اعتماداً على اتفاقية تريبس.

دراسة غيداء سمير محمد البلتاجي _ جامعة بيرزيت_ أثر حماية اتفاقية تريبس لبراءات الاختراع على واقع الصناعات الدوائية في فلسطين _2014 (البلتاجي، 2014)

تهدف هذه الرسالة إلى البحث وتحليل التأثير المتوقع لتطبيق اتفاقية تريبس في مجال براءات الاختراع على واقع الصناعات الدوائية في فلسطين. حصلت فلسطين مؤخراً على صفة دولة مراقبة "غير عضو" في منظمة الأمم المتحدة - مما سيؤدي حتماً إلى تعديل قوانين حماية الملكية الفكرية المعمول بها.

اتبعت الباحثة المنهج الوصفي التحليلي المقارن من خلال فحص نصوص اتفاقية تريبس التي تحكم موضوع براءات الاختراع وتحليلها ومقارنتها بالنصوص الأخرى، الملكية الفكرية الجديدة الصادرة بعد انضمام الأردن عليها التزامات تجاه منظمة التجارة العالمية تنشأ عن هذا الانضمام.

وقد توصلت الباحثة الى جملة من النتائج اهمها: سيكون لتطبيق اتفاقية تريبس أثر سلبي عميق وعميق على قطاع الصناعات الدوائية في فلسطين. من خلال الحد من قدرتها على تصنيع الأدوية، وهو ما سيتم عكسه. من خلال الحد من قدرة حكومة فلسطين على الوفاء بالتزاماتها القانونية تجاه حماية حق المواطنين في الحصول على الأدوية بأسعار معقولة. إنه قديم ولا يلبي الغرض المطلوب ويحتاج إلى إجراء تعديلات. تطرقت الباحثة الى لتنظيم القانوني لبراءة الاختراع ومفهومه في اتفاقية تريبس ونظام التراخيص ولم تطرق الى موضوع التراخيص الاجبارية وفق اتفاقية تريبس وشروطها وطرق اللجوء الى التراخيص الاجبارية لموضوع دراستي

حواس فتحة_ جامعة بن يوسف بن خده - الجزائر _ التراخيص الاجبارية في مجال الصناعات الدوائية _ تاريخ النشر 2021. (فتحة، 2021)

وقد توصلت الباحثة فتحية الى إن صاحب الاختراع موضوع البراءة الدوائية ملزم بالاستغلال الفعلي للاختراعه بنفسه. أما إذا لم لا تتوافر لديه الإمكانيات المادية للقيام بذلك، أو عدم تمكنه من استغلال الاختراع موضوع البراءة لأي سبب من الأسباب، فيكون من حقه الترخيص للغير باستغلال هذه البراءة ونكون هنا بصدد الترخيص الاتفاقي. أما في حالة عدم إلتزامه باستغلال البراءة الدوائية أو كان إستغلالها غير كاف، فإن الدولة تتدخل وتستغل براءة الاختراع من دون موافقة صاحب البراءة من خلال منح الغير تراخيص استغلال إجبارية لبراءة الاختراع، وهنا نكون بصدد الترخيص الإجباري وهو موضوع هذه الورقة. تطرقت الباحثة الى مفهوم التراخيص الاجبارية في مجال الادوية وشروطها وحقيقتها ولم تطرق الى موضوع براءة الاختراء بمفهومه في مجال الادوية لموضوع دراستي.

اميرة الطيب محمد الطيب _ جامعة شندي السودان _ الحماية القانونية لبراءه الاختراع في مجال الادوية _ تاريخ النشر 2019. (الطيب، 2019)

خصصت هذه الدراسة للبحث في الحماية القانونية لبراءات الاختراع لأهميتها في حياتنا، قدمت الدول واختلفت آراء كثيرة بسبب تقنين الملكية الفكرية مؤخرًا كمصطلح قانوني، الملك أساس الحياة سواء كان اقتصاديا أو اجتماعيا أو سياسا وبعدها تناولت اقسام الملكية الفكرية ثم فرغت لبراءة الاختراع وعرفته، ثم تطرقت لتعريف الدواء ومشروعيته في الفقه الاسلامي، فخصصت الرسالة للبحث في اساسيات نظام براءة الاختراع في مجال الادوية والشروط الواجب توافرها، ليرقى لدرجة الحصول على البراءة والحماية الدولية المقررة في هذا الشأن، ومدى التأثير السلبي للحماية الدولية على الدول النامية ومحاولة ايجاد حلول لها، واوصت الدراسة بتشجيع الاختراعات في مجال الادوية لتقدم الدول بان تقوم الدول النامية باندماج الشركات الدوائية لمواجهة الشركات الدوائية الكبرى في الدول المتقدمة.

تطرقت الباحثة الى مفهوم الملكية الفكرية ومفهوم براءة الاختراع للادوية في عدة دول ولم تطرق الى موضوع التراخيص الاجبارية في فلسطين موضوع دراستي.

هبة الله ربحي الدويكات _ جامعة الزرقاء _ التراخيص الاجباري في الاختراعات المتعلقة بالادوية _ تاريخ النشر 2020. (دويكات، 2020)

أعدت هذه الدراسة "التراخيص الإجباري في الاختراعات المتعلقة بالأدوية" للنظر في حساسية هذا النوع من براءات الاختراع المتعلقة بصحة الإنسان وسلامته، فضلاً عن حقيقة أنه يعكس دور الحكومة، من خلال واجبها في توفير بيئة صحية واحتياجات هذه البيئة. تظهر أهمية هذه الدراسة من خلال تقديم بعد معرفي يعزز المعرفة بالتراخيص في الاختراعات المتعلقة بالأدوية.

وقد خلصت الباحثة إل أن حماية حقوق الملكية الفكرية بلاعتماد عل اتفاقية تريبس تقوم بتحقيق مصالح الدول المتقدمة وعلى رأسها الاتحاد الاوروبي وذلك لاستعادة نصيبتها السوقي الذي تعرض للتا من خلال الانتهاكات التي مست حقوقهم في الملكية الفكرية. كما وتوصلت الباحثة إل ضرورة الاستفادة من مبدأ الاستيراد الموازي في حال قيام مالك البراءة بعرض وطرح الدواء في سوق آخر.

دراسة أبو عطية عبد الله إبراهيم محمود، - جامعة جرش - الترخيص الإلجباري لبراءة الاختراع. تاريخ

النشر 2016 (أبو عطية ، 2016)

هدفت هذه الدراسة إلى إعمال الموازنة بين حق المجتمع وحق المخترع، بالإضافة إلى تسليط الضوء على مفاصل اختلال الموازنة في قانون براءات الاختراع الأردني رقم (32) لسنة 1999 وسبل معالجتها رغبة في الوصول إلى الموازنة المطلوبة، كما وتفعيل منح الترخيص الإلجباري على أرض الواقع حينما يلزم ذلك. مع العلم، أن الأردن خال من أي قرارات إدارية أو حتى أحكام قضائية فيما يتعلق بالترخيص الإلجباري، مما تطلب الجمع بين المنهجين: الوصفي والتحليلي وذلك باستقرار نصوص قانون براءات الاختراع رقم (32) لسنة 1999 والاتفاقيات المختصة بالترخيص الإلجباري، وتحليل كافة هذه النصوص للإحاطة بمضمونها ومدى دعمها للمخترع، والتنمية في المجتمع الأردني، للتحقق من مدى كفايتها لأداء الدور المتوخى من تطبيقها. ليتوصل الباحث من خلال هذه الدراسة إلى مجموعة من النتائج المتعلقة بالقانون الاخير والتزضية بتعديل هذه النصوص أو اقتراح نصوص قانونية جديدة إذا لزم ذلك.

وكان اختلاف دراسة أبو عطية عن الدراسة الحالية انها اهتمت بتسليط الضوء على الإختلالات في الموازنة في قانون براءات الاختراع الأذني رقم (32) لسنة 1999 أما الدراسة الحالية فهي سعت في الخوض بشكا كاف في قانون براءات الاختراع الأردني وتعديلاته لمعالجه موضوع التراخيص الإلجبارية من جميع جوانبها القانونية.

دراسة ريم سعود سماوي - جامعة عمان العربية - التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية لبراءات الاختراع في الصناعات الدوائية في ضوء انضمام الأردن لمنظمة التجارة العالمية. 2008. (سماوي ، 2008)

هدفت هذه الدراسة إلى معالجة موضوع التراخيص الاتفاقية باستغلال براءة الاختراع في تراخيص الصناعات الدوائية كأحد الحلول المتاحة أمام شركات الدواء المحلية في ضوء انضمام الأردن لمنظمة التجارة العالمية ومن أهم نتائج هذه الدراسة أن لاتفاقية الجوانب المتضلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية تريس أثر على الواقع الصناعات الدوائية من خلال براءات الاختراع في الغذاء والدواء وذلك بتوسيع نطاق حماية البراءات للاختراع في كافة مجالات التكنولوجيا لأي اختراع، وقامت بتقديم عدة توصيات، توصيات خاصة بقانون براءات الاختراع ومن أهمها ضرورة تعديل النشروع الأردني قانون براءات الاختراع رقم 32 لسنة 1999 بحيث ينظم به أثر حماية براءات الاختراع على واقع الصناعات الدوائية بنصوص صريحة وواضحة، بالإضافة إلى توصيات خاضة لشركات الدواء المحلية ومن أهم ما أوصت به ضروره الاستعادة من نص المادة 30 من اتفاقية تريبس المتعلقة بالاستثناءات من الحقوق الحصرية لمالك البراءة وخاصة مبدأ الاستخدام التجريبي.

وكان اختلاف دراسة سماوي عن الدراسة الحالية أنها اهتمت معالجة موضوع التراخيص الاتفاقية باستغلال براءة الاختراع في الصناعات الدوائية كأحد الحلول المتاحة أمام شركات الدواء المحلية، أما الدراسة الحالية فهي سعت لمعالجة موضوع التراخيص الاجبارية من جميع جوانبها القانونية من خلال الخوض بشكل كاف في قانون براءات الاختراع الاردني 32 لسنة 1999 وتعديلاته.

خطة الدراسة

تم تقسيم هذه الدراسة الى مبحث تمهيدي وفصلان رئيسيان:

المبحث التمهيدي تناول ماهية براءة اختراع الأدوية، تعريف الإختراع في اللغة والإصطلاح، تعريف الدواء في اللغة والإصطلاح، تعريف براءة الإختراع، خصائص براءة الإختراع، الطّبيعة القانونية لبراءة إختراع الأدوية، شروط منح براءة الإختراع.

الفصل الأول: تناول المبحث الأول مفهوم التّرخيص الإجمالي، الطّبيعة القانونية للتّرخيص الإجمالي، خصائص أوسمات التّرخيص الإجمالي، حالات منح التّراخيص الإجماليّة، شروط منح التّراخيص الإجماليّة.

الفصل الثاني: تناول المبحث الأول نطاق الحماية القانونيّة للصّناعات الدوائية، الحماية النوعية والشخصية والزمانية وخلال فترة السّماح للبراءات الدوائية، حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها المبحث الثاني: تناول الحماية القانونيّة والاستثناءات والقيود لبراءة اختراع الأدوية في ظل التّشريعات الوطنيّة واتفاقيه تريبس. الآثار المحتملة على تطبيق اتفاقية تريبس في مجال الملكية الفكرية على قطاع الصّناعة الدوائية في فلسطين، المبحث الأول: التّأثيرات الدوائية المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس، المبحث الثاني: الانعكاسات المحتملة لتطبيق اتفاقية تريبس على قطاع الصّناعات الدوائية في فلسطين.

الخاتمة اشتملت على ما توصلت اليه الباحثة من نتائج، وما أوصته من توصيات.

المبحث التمهيدي

ماهية براءة اختراع الادوية

ترجع فكرة تنظيم براءات الاختراع إلى قانون براءات الاختراع في البنديقية، وهو أول قانون في العالم لتنظيم براءات الاختراع. وبموجب هذا القانون، كان يحظر على مبتكر جهاز جديد ومبتكر لم يسبق صنعه من قبل أن يصنعه أي شخص آخر في أي جزء من أجزاء الجمهورية أو ما يشبهه دون موافقة المخترع، لمدة عشر سنوات من تاريخ صنعه. (سيد ، 2015)

وقد شكّلت الأساس لسلسلة من الاتفاقيات التي تنظم وتنفّح إجراءات وقواعد حماية الاختراعات، بما في ذلك الاتفاقية الدولية لبراءات الاختراع، الموقعة في واشنطن عام 1970 والمنقّحة في عام 2001، والاتفاقية الأوروبية لبراءات الاختراع، الموقعة في ميونيخ عام 1973 والمنقّحة في عام 2000. (خاطري، 2005)

مع العلم أن اتفاق تريبس لم يقدّم تعريفاً لماهية الاختراع ويترك الأمر لظروف كل دولة عضو.

في هذا المبحث من الدراسة سنستعرض في المطلب الاول بيان مفهوم براءة اختراع الادوية وخصائصها، وفي المطلب الثاني الطبيعة القانونية لبراءة الإختراع، وفي المطلب الثالث شروط منح براءة الاختراع.

المطلب الاول: مفهوم براءة اختراع الادوية

لقد ميز الله الانسان بنعمة العقل فاستطاع الاختراع والذي يعتبر نشاط ذهني وفكري يقوم به الانسان من خلاله يتوصل الى خلق أو ايجاد من عدم شئ جديد، وهذا الابتكار يستحق منح براءة اختراع. وحدت المادة (1\27) من اتفاقية تريبس المواقف المتباينة للتشريعات الوطنية باتاحتها الامكانية أمام كافة الاختراعات للحصول على البراءة، وسواء انصب الاختراع على المنتج ذاته أو على طريقة تصنيعه، وبصرف النظر عن الميدان التكنولوجي الذي ينتمي اليه، أو كون المنتج مستوردا أم محليا.

قبل تعريف معنى براءات الاختراع الدوائية يجدر بنا تعريف البراءة من الناحية اللغوية أو القانونية، ومن تم تعريف الاختراع لكونه موضوع البراءة، وبمجرد التوصل إلى التعريف يمكن تحديد معنى براءة الاختراع بصفة عامة وبراءات الاختراع الدوائية بصفة خاصة، وأيضاً من الضروري تعريف الدواء ودستوره ايضاً.

الفرع الاول: البراءة في اللغة: لفظة البراءة مشتقة من الفعل برأ، وتأتي بمعنى برا أي جعله بريئاً من التهمة المنسوبة اليه، والبراء من برأ، يقال برأ الله الخلق يبرؤهم براء أي خلقهم على غير مثال (ابن منظور، 2003) ، والبراء السلامة من السقم (بن زكريا ، 1986)، وبرئت من الشئ اذ أزلته عن نفسك وقطعت ما بينك وبينه (ابن منظور، 2003).

البراءة في الاصطلاح: تعرف البراءة بأنها وثيقة أو شهادة يتم منحها لأحد الأشخاص من قبل الجهات المختصة في الدولة، ولا يكون ذلك الا بناء على طلب يوضح من خلاله بأنه صاحب اختراع شريطة توافر مجموعة من الشروط القانونية والتي ينص عليها النظام القانوني للدول على اختلاف تنظيمها لمنح هذا الحق (العزم، 2019) .

وقد عرف المشرع الأردني البراءة بموجب المادة الثانية من قانون براءات الاختراع وتعديلاته رقم 32 لسنة 1999 بأنها (الشهادة الممنوحة لحماية الاختراع).

ونشير الى أن التشريع الفلسطيني اكتفى بتحديد مفهوم امتياز الاختراع بأنه براءة امتياز الاختراع (قانون امتيازات الاختراعات والرسوم ، 1925 ، المادة/2) (قانون امتيازات الاختراعات والرسوم ، 1953/رقم 22)، (قانون امتيازات الاختراعات والرسوم ، 1925 ، المادة/2) بالنظر الى المادة (2) من مشروع قانون الملكية الصناعية الفلسطيني لعام 2000 الذي لم يقر حتى تاريخه، عرف البراءة بانها: " الشهادة الممنوحة من المسجل لحماية الاختراع " حيث بين بهذا التعريف جهة اصدار البراءة.

الفرع الثاني: الاختراع في اللغة: الاختراع أي الانشاء أو كشف القناع عن الشيء أو اختزاله، ويأتي الاختراع بمعنى الاشتقاق والابتداع، (بن زكريا ، 1986) والاختراع ايضا من اخترع بمعنى أبداع أو أنشأ (مصطفى، 1962). وكل من المبتكر والمخترع اسم فاعل من اخترع وابتكر، فاخترع بمعنى أبداع شيئاً لم يكن له وجود فعلي قائم، وابتكر تفيد معنى أبداع شيئاً بكرة، وكل من الشيء المخترع والمبتكر هو ثمرة الاختراع والابتكار والابداع. (الناهي، 1982).

الاختراع في الاصطلاح:

تعددت التعريفات لمصطلح الاختراع، فمن الفقهاء من عرفه بأنه ابداع وابتكار، ويأتي بمعنى الخلق والانشاء لشيء ما من قبل شخص ما لم يكن موجودا من قبل، ويخرج بذلك التطور والتعديل ويتوافق المعنى الاصطلاحي للاختراع مع معناه اللغوي (الكسواني ، 2011).

وعرفه آخرون بأنه: فكرة مركبة على نحو معين من التركيب القائم على أسس تتوخى في مجموعها تحقيق ثمرة صناعية (النادي، 2012).

وعرف الفقه التجاري الاختراع على أنه كل اختراع أو ابتكار جديد وقابل للاستغلال الصناعي سواء تعلق ذلك الابتكار بالمنتج النهائي أو وسائل الانتاج وطرقه، فالاختراع فكرة تجاوزت المرحلة النظرية الى مرحلة الابتكار والتطبيق والاستغلال والتقدم في الفن الصناعي (سماوي ، 2008).

وقد جاء تعريف الاختراع في قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لعام 1924 المطبق في قطاع غزة وقانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم (22) لسنة 1953 المعمول به في الضفة الغربية في المادة الثانية منه بأنه: نتاجا جديدا أو سلعة تجارية جديدة أو استعمال أي وسيلة اكتشفت أو عرفت أو استعملت بطريقة جديدة لأي غاية صناعية .من جانبه عرف المشرع الاردني الاختراع بموجب المادة الثانية من قانون براءات الاختراع وتعديلاته رقم 32 لسنة 1999 بأنه: أي فكرة ابداعية يتوصل اليها المخترع في أي

من مجالات التقنية وتتعلق بمنتج أو بطريقة صنع أو بكليهما ، تؤدي عمليا الى حل مشكلة معينة في أي من هذه المجالات (سماوي ، 2008).

ونشير في هذا السياق الى أن مشروع قانون الملكية الصناعية الفلسطيني لعام 2000 الذي لم يقر حتى تاريخه، عرف الاختراع في المادة الثانية منه بأنه: "أي فكرة ابداعية يتوصل اليها المخترع في أي من مجالات التقنية وتتعلق بمنتج أو بطريقة صنع أو بكليهما، تؤدي عمليا الى حل مشكلة معينة في أي من هذه المجالات".

مما سبق يتبين لنا أن المشرع الفلسطيني يقصر تعريف مصطلح الاختراع على المنتج النهائي أو الثمرة النهائية للاختراع، بينما يغفل الحديث عن الفكرة الإبداعية المؤدية إلى ذلك المنتج أو الثمرة، وهذا يعتبر عيباً تشريعياً.

الفرع الثالث: الدواء

يعرف الدواء لغة بأنه ما يتداوى به، ويقال تداوي بالشئ أي تعالج به (مصطفى، 1962).

يعرف الدواء اصطلاحاً بأنه أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني، طبيعية أو تخليقية، تستعمل في علاج أمراض الانسان أو الحيوان أو للوقاية منها. ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بلاستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى أو ما يوصف بأنه له هذه المزايا (الروابدة، 1982).

تصدر كل دولة دستوراً معتمداً للدوله يعتبر هذا الدستور مرجع رسمي تصدره الجهات الصيدلانية الرسمية في الدوله ويحتوي على الادوية والمواد الخام والعقاقير ومواصفاتها وطرق تحليلها، والدول التي لم تصدر مثل ذلك الدستور تعتمد على دساتير دولة اخرى لهذه الغاية، ويتكرر اصدار الدستور عادة كل خمس سنوات.

ويمكن تعريف دستور الأدوية بأنه عبارة عن سجل ترقيم صفحاته، ويحتوي على كافة صور المنتجات الصيدلانية التي تدخل في مفهوم الدواء، وكذلك المواد والمنتجات المستخدمة لأغراض التشخيص والعلاج، كما يحتوي على قائمة بالجرعات في حديها الأدنى والأقصى (حسن ن.، 2007) أن أول دستور دواء فرنسي صدر في عام 1818، وصدر أول دستور امريكي عام 1820، وصدر دستور الدواء البريطاني عام 1864، كما صدر الدستور الأوروبي للدواء عام 1969، كما صدر دستور الدواء المصري باللغة العربية عام 1972، ويعتبر أحد الدساتير المرفقة لدى منظمة الصحة العالمية في جنيف، اما في فلسطين فلا يوجد حتى الان دستور خاص بالأدوية بالرغم من أن قانون الصحة العامة الفلسطيني رقم (20) لسنة 2004 قد أورد تعريفا له في المادة الأولى منه، بحيث عرفه بأنه " القائمة المعتمدة من الوزارة والتي تتضمن المواصفات الفيزيائية والكيميائية والصيدلانية لمواد معينة أو ما يمكن أن يشتق منها وتأثيراتها الفسيولوجية والحيوية التي يمكن أن تستخدم في وقاية أو علاج الانسان أو الحيوان أو النبات". ولقد أصدرت منظمة الصحة العالمية التابعة للأمم المتحدة، أول طبعة من دستور الأدوية العالمي عام 1951، وهذا الدستور ليس له قوة الزامية في أي دولة من الدول، الا إذا تبنته السلطات المختصة في تلك الدولة، ومن الجدير بالذكر أن فائدة هذا الدستور بدأت تظهر عندما أصبح يعتمد تدريجا من قبل الهيئات المختصة التي تقترح دساتير الأدوية في بلدان العالم المختلفة، ولا شك أن هذا سيؤدي حتما الى توحيد الأدوية المهمة الموضوعة قيد الاستعمال في مختلف الدول (حسن ن.، 2007).

يعرّف القانون الفلسطيني للخدمات الصيدلانية لعام 2006 الأدوية في مادته الثانية بأنها:

أ. المواد المدرجة في آخر طبعة لدستور الأدوية المعتمد من الوزير.

ب. أي مادة أو مجموعة مواد تستخدم لتشخيص أو علاج أو تخفيف أو وقاية من أمراض الإنسان

والحيوان، أو أي مادة توصف بأن لها هذه الفوائد

ج. أي مواد أخرى غير المواد الغذائية يقصد بها التأثير على جسم الإنسان من حيث تركيبها الوظيفي.

د. مستحضرات التجميل المستخدمة في الحالات الطبية. وبالإضافة إلى ذلك، تم تقسيم المنتجات الطبية إلى منتجات طبية دستورية، ومنتجات طبية خاصة، ومنتجات طبية محظورة، ومنتجات طبية للاستخدام العام، وتم إعطاء تعريفات لكل فئة من هذه الفئات. (نظام مزاولة الصيدلة في فلسطين، 2006)

تنقسم المنتجات الطبية من الناحية القانونية إلى منتجات طبية محمية ببراءة اختراع ومنتجات طبية غير محمية ببراءة اختراع. تُعرف المنتجات الطبية غير الحاصلة على براءة اختراع باسم المنتجات الطبية الجنيسة أو غير المحمية لأن حمايتها انتهت أو لم تكن محمية في المقام الأول (أبو زيد، 2008). تُعرف المنتجات الطبية الجنيسة بأنها منتجات طبية تباع تحت اسم غير محمي ببراءة اختراع، أي منتبهة الصلاحية؛ وتختلف المنتجات الطبية الجنيسة التي تباع تحت هذا الاسم عن الاسم الذي تم تسجيل المنتج الطبي الأصلي تحته، وهو ما يسمى بالاسم التجاري للمنتج الطبي. (حسن ن.، 2006) كما يعرف الدواء الجنيس (Generic Drugs) بأنه الدواء الذي يماثل من حيث تركيبه ومفعوله الأدوية ذات العلامات التجارية المعروفة، أي الأدوية الأصلية أو ما يعرف أيضاً باسم (Brand name) (كوثراني، 2011).

الفرع الرابع: تعريف براءة الاختراع

أما براءة الاختراع فهي: "الشهادة أو السند الذي يبين ويحدد الاختراع ويرسم أوصافه ويمنح حائزه الحماية المرسومة قانونياً (القيلوبي ، 1996). أو هي الشهادة التي تمنحها الدولة للمخترع ويكون له بمقتضاه حق احتكار استغلال اختراعه مالياً لمدة معينة وباوضاع معينه (القيلوبي ، 1996) كما تم تعريف براءة الاختراع بأنها منحة استثنائية.

تمنحها السلطة إلى المخترع لفترة معينة من الوقت تخوله الحق في استبعاد الآخرين من صنع، أو استخدام أو بيع الاختراع بدون موافقته (أبو زيد، 2008).

أما قانون براءات الإختراع الأردني رقم (32) لسنة 1999 فقد عرّف براءات الإختراع بأنها: "الشهادة الممنوحة لحماية الإختراع".

المطلب الثاني: خصائص براءة الإختراع

1. براءة الإختراع حق مؤقت:

أهم ما يميز براءات الاختراع عن غيرها من حقوق الملكية الفكرية هو مدتها. فقد حدد المشرع الفلسطيني هذا الحق بـ 16 سنة بسبب ضيق الوقت اللازم لتحديث وتطوير وابتكار منتجات جديدة (مادة (15) المشتركة في كلا التشريعين المنظمين لبراءة الإختراع في غزة والضفة)، بينما حدد القانون الأردني هذه المدة بـ 20 سنة من تاريخ الإيداع، وذلك تماشياً مع اتفاقية تريبس (قانون براءات الاختراع الاردني والمادة 33 من اتفاقية تريبس، المادة 17). ولا بد من التوضيح هنا أن حق استغلال الاختراع ينقضي ولكن حق إسناد الاختراع يبقى مع المخترع. وذلك لأن الحق في إسناد الاختراع هو حق من الحقوق الشخصية للمخترع، وهو حق دائم لا ينقضي بانتهاء مدته، لأنه يتعلق بفكرة إبداعية تخص صاحبها (سماوي ، 2008).

2. براءة الإختراع مقيدة بتحقيق احتياجات الجمهور:

وهذه سمة مهمة جداً لقدرة صاحب براءة الاختراع على استخدام واستغلال هذا الحق الممنوح له خلال المدة المقررة قانوناً. ويفقد المخترع الحق في التصرف في الاختراع بعد ثلاث سنوات إذا لم يستغله، وهو ما تنص عليه المادة 22 من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لعام 1953 ومع ذلك، لا يجوز للمحكمة أن تصدر أمراً بموجب هذا القسم قبل انقضاء ثلاث سنوات من تاريخ منح امتياز الاختراع، حتى لو قدم صاحب الامتياز أسباباً مقبولة لعدم القيام بذلك. وذلك للنهوض بالقطاع الاقتصادي والتكنولوجي وتطويره، وفي حالة عدم ممارسة الحق يتم التنازل عن الحق إجبارياً لشخص آخر، حتى لا تضيع المصلحة العامة للدولة. (الخولي ، 2004).

3. براءة الإختراع ذات طبيعة مالية:

تمنح حقوق براءة الاختراع منفعة اقتصادية لمالك الاختراع، وهو الشخص الوحيد الذي يحق له استخدام الاختراع أو التصرف فيه، على سبيل المثال عن طريق التنازل عنه لشخص آخر أو رهن المنتج أو ترخيص استخدامه لشخص آخر. (القيلوبي ، 1996).

4. براءة الإختراع قابلة للتصرف:

لمالك البراءة حق ادبي وحق مالي، فالحق المالي قابل للتصرف بجميع أشكال التصرفات القانونية، بما في ذلك البيع والرهن والترخيص بالاستخدام والميراث والوصية. تنتقل ملكية براءات الاختراع عن طريق الميراث أو الوصية، ولكن لا يمكن ممارسة الحق في التنازل عن براءة الاختراع أو رهنها إلا في مواجهة الغير من تاريخ قيدها في السجل ونشرها في الجريدة الرسمية (قانون براءات الاختراع الأردني رقم (32)، 1999، المادة 27، 28). أما الحق الأدبي للمخترع لا يجوز التصرف فيه، لأن ذلك يرتبط بشخصه، والتصرف في الحقوق المتعلقة به غير جائز (سماوي ، 2008).

5. براءة الإختراع قابلة للحجز عليها:

وقد سبق بيان أن براءات الاختراع من الحقوق المالية ويمكن الحجز عليها بموجب حكم قضائي لاستيفاء حقوق الدائنين (العزم، 2019). ولذلك فقد نصّت المادة (22ب) من قانون براءات الاختراع تسجيل الحجز في سجل الاختراعات الذي يحتوي على جميع البيانات المتعلقة بالاختراع والحجز الموقع على براءة الاختراع، وذلك لصحة إجراء الحجز. (قانون براءات الاختراع الأردني رقم (32)، 1999، المادة 27، 22).

6. البراءة من المنقولات المعنوية:

وتمنح حقوق براءة الاختراع حقاً شخصياً لصاحب الفكرة الإبداعية، وهو حق غير قابل للتحويل والتنازل. كما أنها تمنح حقاً مالياً لصاحبها بحكم إمكانية استثمار الفكرة المحتملة للاختراع صناعياً، بعد الإجراءات التي يحددها القانون (سماوي ، 2008).

المطلب الثالث: الطبيعة القانونية لبراءة اختراع الأدوية

فهناك من يعتبر براءة الاختراع عقداً بين المخترع والإدارة، وهناك من يعتبر البراءة عملاً قانونياً من جانب واحد من جانب الإدارة متمثلاً في شكل قرار إداري، وهناك من يعتبر البراءة حقاً ثابتاً للمخترع، وهناك من يعتبر البراءة مكتشفة ومبدعاً في آن واحد. ويتناول هذا القسم وجهات النظر الفقهية المختلفة وسند كل وجهة نظر وموقف المشرع الأردني منها، ثم المواقف التشريعية المقارنة فيها.

الاتجاه الأول: البراءة منشئة لحق المخترع

ويرى أنصار هذا الرأي أن براءة الاختراع هي شهادة رسمية تصدرها السلطة المختصة، تثبت للمخترع حق احتكار واستغلال اختراعه لفترة قانونية محددة للجميع. ولا ينشأ الحق في الانتفاع باختراع المخترع واحتكاره إلا بعد منح البراءة، إذ أن المخترع في الفترة التي تسبق صدور البراءة لا يكون له الحق الاقتصادي في الانتفاع باختراعه ولا يستطيع المطالبة بحمايته من التعدي أو إنفاذه ضد الغير، وفي هذه الفترة السابقة، يكون للمجتمع الحق في استخدام اختراعه كملكية عامة.

ويرى مؤيدو هذا الرأي أن المخترع لا يعتبر مالكاً لحق الملكية الصناعية، وإنما يعتبر مالكاً لسر الاختراع فقط، من حيث إنه يحتفظ بالاختراع لاستعماله الخاص وله الحق في التنازل عن الاختراع في الفقرة السابقة للغير، وأن التنازل ليس تنازلاً عن حق الملكية على الاختراع وإنما هو تنازل عن مجرد الحق في طلب الحصول على براءة الاختراع، وترى المحكمة أن هذا تنازل عن الحق في سر الاختراع

(القبلي، 1976)؛ (سماوي ، 2008)

الاتجاه الثاني: براءة اختراع الأدوية هي عقد ما بين المخترع والادارة

ويرى أنصار هذا الاتجاه الفقهي أن براءة الاختراع الصيدلاني هي عقد بين السلطة الإدارية والمخترع، يقوم المخترع بموجبه بإتاحة سر الاختراع الصيدلاني للجمهور عن طريق السلطة الإدارية للاستخدام الصناعي بعد انتهاء مدة حماية البراءة، (حسن ن.، 2007) إذا لم تشرع الإدارة في إجراء فحص أولي للتحقق من وجود الشروط الشكلية للطلب، يحق للإدارة رفض منح البراءة إذا لم يتم استيفاء أحد الشروط الشكلية، على أساس أن الاختراع مخالف للنظام العام والآداب العامة، وبالتالي تصبح البراءة عقداً بين المخترع والسلطة الإدارية المختصة (سماوي ، 2008). ولذلك، إذا حصلت شركة أدوية على شهادة براءة اختراع، فإن ذلك يعتبر عقداً بين مكتب براءات الاختراع وشركة الأدوية، وبالتالي يجب على شركة الأدوية أن تفصح عن سرية الاختراع الدوائي مقابل التزام مكتب براءات الاختراع بمنح الحقوق الحصرية طوال فترة الحماية. (حسن ن.، 2007).

الاتجاه الثالث: براءة اختراع الأدوية هي قرار اداري

ويرى أنصار هذا الاجتهاد أن منح براءة الاختراعات الدوائية هو عمل قانوني من جانب واحد، حيث تتخذ الإدارة قرار منح المخترع شهادة رسمية هي براءة اختراع فقط بعد استيفاء الطلب للشروط الشكلية المنصوص عليها في الأحكام القانونية. وتقتضي هذه الشروط أن تمنح الإدارة براءة الاختراع بعد استيفاء الطلب لجميع الشروط القانونية (سماوي ، 2008) ؛ (حسن ن.، 2006).

إن كون براءة الاختراع قراراً إدارياً هو ميزة من الدرجة الثانية؛ فوضعها القانوني الأصلي هو أنها وثيقة تثبت أن البراءة تستوفي الشروط الشكلية والموضوعية التي يفرضها القانون لحفظها، وبالتالي فهي دليل على أنها تستحق الحماية القانونية (سماوي ، 2008).

الاتجاه الرابع: البراءة كاشفة لحق المخترع

ويرى أنصار هذا الرأي أن من شروط منح البراءة التزام مقدم الطلب بالشروط الشكلية التي ينص عليها القانون فيما يتعلق بمضمون الاختراع وتقديم وثائق الطلب وفقاً للإجراءات المنصوص عليها في قانون البراءات، وأن الإدارة لا تفحص الاختراع من الناحية الموضوعية وإنما تفحص الشروط الشكلية التي رسمها القانون، فالدولة ليست مسؤولة عن هذه الشهادة وأن المسؤولية تقع على عاتق مقدم الطلب، وتقوم الإدارة بفحص الطلب، أي الاختراع المنشأ، والمنشور في الجريدة الرسمية بعد استيفاء جميع المستندات المصاحبة له، وهذا النشر هو الذي يكشف عن سرية الاختراع، وبالتالي تكون البراءة إفصاحاً عن الاختراع. كما يرى أنصار هذا الرأي أن لكل شخص الحق في استخدام العمل الذي ابتكره أو صنفه وبالتالي فإن المخترع له الحق في استخدام اختراعه، وبالتالي فإن براءة الاختراع لا تنشئ حقاً في استخدام اختراع المخترع. (سماوي ، 2008).

وهناك رأي يفرق بين حق المخترع وحق صاحب البراءة فيحق للمخترع عمل نسخة من اختراعه واستخدامه صناعياً ولا يتطلب براءة اختراع. ويعطي هذا الحق للمخترع الحق في التقدم بطلب للحصول على براءة اختراع والحق في التنازل عن حقوق المخترع لشخص آخر. وبالتالي، إذا تنازل المخترع عن حقوقه لشخص آخر، يمكن للمتنازل له استخدام الاختراع والتقدم بطلب للحصول على براءة اختراع، ومن ناحية أخرى فإن الحق الاحتكاري في استخدام الاختراع ينشأ للمخترع بعد منحه البراءة، أي أن المخترع له الحق في استخدام اختراعه ويمكن للآخرين استخدام الاختراع إذا توصلوا إلى نفس الاختراع، ولكن الحق الاحتكاري يمنح لبراءة الاختراع ولا يمنح لصاحب البراءة إلا حق صنع واستخدام وبيع وتحصيل الأشياء المتعلقة باختراعه وصلاحيته في تطبيق الطريقة الصناعية موضوع البراءة (سماوي ، 2008). وفيما يتعلق بموقف التشريعات المقارنة من هذا الاتجاه الفقهي، يتبين أن القانون رقم 22 لسنة 1953 بشأن امتيازات الاختراعات والرسوم، وهو القانون الساري في الضفة الغربية، يميل إلى اعتبار البراءة منشئة وكاشفة عن حقوق المخترع في الاختراع. ويتضح ذلك من حقيقة أن القانون المذكور يتيح لطالب البراءة

في المادة 7 منه الحماية المؤقتة لاختراعه من وقت قبول الطلب إلى حين صدور الترخيص. وفي الوقت نفسه، تحظر المادة 10 على طالب البراءة اتخاذ إجراءات قانونية لمنع التعدي على اختراعه حتى صدور الترخيص.¹ وهذا يدل على أن براءة الاختراع تكشف عن هذا الحق. كما أن القانون لا يوفر حماية جنائية للاختراعات حتى صدور الترخيص (المادة 53). كما تحظر المادة 4 على مقدم الطلب استخدام واستثمار وتشغيل وتصنيع ومعالجة وبيع والسماح للغير بالتمتع بالحقوق الاحتكارية الممنوحة لصاحبها بموجب ترخيص الاختراع حتى صدور الترخيص.² ومما يؤكد الوجه الثاني لبراءة الاختراع كعمل ينشئ حقوقاً لاختراع المخترع: بالرجوع إلى قانون براءات الاختراع الأردني رقم 32 لسنة 1999 يتبين أن المشرع الأردني قد تبني موقف قانون امتيازات ورسوم الاختراع لسنة 1953 المعمول به في الضفة الغربية، بمنح حماية مؤقتة لطالب براءة الاختراع على اختراعه من وقت استلام الطلب حتى صدور البراءة المادة (13-ب-1)، كما يمنح الحق في اتخاذ الإجراءات القانونية لوقف التعدي على الاختراع بعد صدور البراءة، بل والمطالبة بالتعويض، إذا استمر التعدي على الاختراع بعد صدور البراءة المادة (13-ب-2).³ وهذا يدل على أن البراءة حق كاشف لهذا الاختراع، وفي الوقت ذاته حرم المشرع مقدم الطلب من حق اتخاذه أية إجراءات جزائية الا بعد الحصول على البراءة المادة 32⁴ وينطبق الأمر نفسه على حق صاحب البراءة في استيراد أو تصنيع أو بيع المنتج الذي تغطيه براءة الاختراع ومنع الآخرين من

¹ تنص المادة 10 من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم الاردني رقم 22 لسنة 1953 على أنه " ويشترط في ذلك ألا يحق للطالب أن يتخذ أية إجراءات قانونية للتعدي على اختراعه الى أن يمنح امتيازاً بالاختراع.

² تنص المادة 4 من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم الاردني رقم 22 لسنة 1953 على أنه" مع مراعاة أية شروط يفرضها هذا القانون يحق للمخترع الحقيقي الأول لأي اختراع جديد أ يحصل على امتياز باختراعه بخوله الحق المطلق في استعماله واستثماره وتشغيله وصنعه وانتاجه وتجهيزه وبيعه أو منح رخص للغير بذلك.

³ تنص المادة 13 من قانون براءات الاختراع الاردني رقم 32 لسنة 1999 في الفقرة ب-1 على أنه: مع مراعاة احكام المادة 36 من هذا القانون يمنح طالب التسجيل حماية مؤقتة خلال المدة الواقعة بين تاريخ قبول الطلب ومنحه البراءة، ويحق له خلال هذه المدة استغلال الاختراع واتخاذ الاجراءات لاثبات أي تعد عليه ". كما تنص في الفقرة ب-2 على أنه " يحق لطالب التسجيل بعد منحه البراءة اتخاذ الاجراءات القانونية لوقف التعدي على اختراعه والمطالبة بتعويض إذا ما استمر التعدي على اختراعه.

⁴ تنص المادة 32_3 من قانون براءات الاختراع الاردني رقم 32 لسنة 1999 على أنه " يعاقب بالحبس مدة لا تقل عن ثلاثة اشهر ولا تزيد عن سنة واحدة أو بغرامة لا تقل عن مائة دينار ، ولا تزيد على ثلاثة الاف دينار أو بكلتا العقوبتين ، كل من ارتكب بسوء نية فعلا من الافعال التالية : 1- قلد اختراعا منحت به براءة وفق احكام هذا القانون 2- باع أو أحرز بقصد البيع أو عرض للبيع أو للتداول أو استورد من الخارج منتجات مقلدة لموضوع الاختراع 3- وضع بيانات مضللة تؤدي الى الاعتقاد بالحصول على البراءة أو ترخيص باستغلالها على منتجاته " .

استخدام طريقة التصنيع أو استخدام أو عرض المنتج المصنوع بهذه الطريقة للبيع مباشرة، انظر المادة 21 التي تنص صراحة على أن جميع هذه الحقوق ممنوحة لصاحب البراءة فقط . (سماوي ، 2008) .

وترى الباحثة انه ينبغي معاملة حق المخترع على اختراعه كحق ملكية طالما أن هذا الاستثناء هو جوهر حق الملكية. فوفقا للفكرة الحديثة لم تعد الملكية قاصرة على الأشياء المادية، وإنما هي فكرة متسعة ومتنوعة ترد على الأشياء المعنوية.

المطلب الرابع: شروط منح براءة الاختراع

وقد نظمت التشريعات المقارنة جميع المسائل المتعلقة ببراءات الاختراع باعتبارها أحد حقوق الملكية الشكلية أو الإجرائية لمنح براءة الاختراع والتي يترتب عليها سلسلة من الآثار سواء على مستوى المخترع أو المبتكر أو الأطراف الثالثة أو حتى المجتمع.

وتنص المادة 1 من القانون رقم 82 لسنة 2002 بشأن حماية حقوق الملكية الفكرية على أن تمنح براءة الاختراع لأي اختراع قابل للاستغلال الصناعي ويكون جديداً ويمثل خطوة مبتكرة سواء كان يتعلق بمنتج صناعي جديد أو طريقة صناعية جديدة أو تطبيق جديد لطريقة صناعية معروفة. (موسى، 1896).

يمكن استخلاص هذه الشروط من تعريف الاختراع الذي أورده المادة الثانية من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم (22) لسنة 1953 المعمول به في الضفة الغربية، والتي جاء فيها أن كلمة الاختراع تعني " أي نتاج جديد أو سلعة تجارية جديدة أو استعمال أية وسيلة اكتشفت أو عرفت أو استعملت بطريقة جديدة لأية عاية صناعية¹.

¹ من الجدير بالذكر أن مسودة مشروع قانون حماية الملكية الصناعية الفلسطيني لسنة 2012 قد نصت في المادة (58) على الشروط الموضوعية التي يلزم توافرها في الاختراع كي يكون قابلاً للحماية بالبراءة.

كما يستفاد من نص المادة (3) من قانون براءات الاختراع الأردني رقم (32) لسنة 1999 وانسجاماً مع أحكام اتفاقية تريبس بأن الشروط اللازمة لمنح براءة اختراع الدواء تتمثل في ثلاثة شروط موضوعية وهي: الجدة، والإبداع، والقابلية للتطبيق الصناعي¹.

الفرع الأول: الشروط الموضوعية لمنح براءة الاختراع

القوانين المعمول بها في الأراضي الفلسطينية، مثل القانون رقم 22 لسنة 1953 (قانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم 22)، الذي يسري في الضفة الغربية، أو قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لعام 1924 المطبق في قطاع غزة، المتطلبات الموضوعية للحصول على براءة اختراع أو منح الحماية للاختراع. (عريقات، 2018)، بموجب المادة (2) المشتركة منها حيث جاء فيها: "وتعني لفظه اختراع نتاجاً جديداً أو سلعة تجارية جديدة أو استعمال أية وسيلة اكتشفت أو عرفت أو استعملت لأية غاية صناعية بطريقة جديدة". ويمكن أن نجمل تلك الشروط الموضوعية لمنح براءة الاختراع فيها.

الشرط الأول: أن يكون الاختراع جديداً

لكي تكون براءة الاختراع الدوائي صالحة، يجب أن يكون الاختراع جديداً: هناك جانبان للجدة: الجانب الموضوعي للجدة يعني أن الاختراع يشكل ابتكاراً فعلياً، بحيث يكون غير معروف مقارنة بحالة الفن الدوائي الذي كان سائداً في وقت معين. أما الجانب الشكلي من الجدة فيعني أن الاختراع لم يستخدم من قبل، وأنه لم يتم تقديم طلب براءة للاختراع، وأن شركة الأدوية التي قدمت الاختراع لم تنشر الاختراع في وسائل الإعلام المكتوبة أو المسموعة أو المرئية، ولم تكن قد قدمته للجمهور طريق استغلال صناعي سابق قبل طلب البراءة. عنه أو قبل تاريخ أولوية ذلك الطلب عند ادعاء الأولوية (حسن ن.، 2006)

¹ تنص المادة (3) من قانون براءات الاختراع الأردني رقم (32) لسنة 1999 على أنه " يكون الاختراع قابلاً للحماية بالبراءة بتوافر الشروط التالية: أ - إذا كان جديداً من حيث التقنية الصناعية. ب- إذا كان منطوقاً على نشاط لبتكاري لم يكن التوصل إليه بديهياً لرجل المهنة العادي المطلع على حالة التقنية الصناعية السابقة لموضوع الاختراع. ج- إذا كان قابلاً للتطبيق الصناعي بحيث يمكن صنعه أو استعماله في أي نوع من أنواع الزراعة أو صيد السمك أو الخدمات أو الصناعة بأوسع معانيها، ويشمل ذلك الحروف اليدوية.

ولقد أخذت اتفاقية تريبس بالجدة المطلقة للاختراع، فإن المسألة لم تعد تقتصر على الجدة من حيث الزمان والمكان، بل أصبحت تشمل أيضاً الجدة المطلقة للاختراع من وجهة نظر موضوعية تتناول موضوع البراءة الذي يجب ألا يكون معروفاً في وقت معين في حالة الفن الصناعي العام، والجدة الشكلية، التي تتناول عدم القدرة على منح براءة لاختراع سبق أن مُنحت براءة بشأنه سواء في الداخل أو في الخارج أو تقدم طرف آخر بطلب للحصول على براءة بشأنه، (كوثراني، 2011) بحيث لا يجب أن يكون قد سبق استعمال الاختراع بصقة علنية أو تم الشهر عن وصفه أو عن رسمه، قبل تقديم الطلب الى الجهة الاداريه المختصه سواء في داخل الدوله أو في اي مكان آخر (حسن ن.، 2006)

يتبنى قانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم (22) لسنة 1953 المعمول به في الضفة الغربية، شرط الجدة النسبية ويعتبر الكتابة عن الاختراع في صحيفة من صحف الواقع الفلسطيني هي الوسيلة الوحيدة التي يعرف بها الجمهور عن الاختراع، وأي شيء آخر لا يعتبر إفصاحاً عن الاختراع ولا ينتهك هذا الشرط، ولكن لا تقتصر وسيلة العلم على الكتابة بل حدد المكان الذي يُنشر فيه الاختراع هو الأراضي الفلسطينية، وما يخرج عن ذلك فهو جديد.

مع العلم ان مسودة قانون حماية الملكية الصناعية الفلسطيني لسنة 2012 قد سايرت التطور الذي جاءت به اتفاقية تريبس، حينما تركت شرط الجدة النسبية واستعاضت عنها بشرط الجدة المطلقة حتى لا تحمي اختراعات فاقدة لشرط الجدة مما يضر بالاقتصاد الوطني. حيث تنص المادة (2/أ/58) من مسودة القانون على أنه " يكون الاختراع جديداً إذا لم يكن مسبقاً من قبل بمعنى أنه لم يتم الكشف عنه للجمهور في أي مكان لا بوصفه سواء بالكتابة أو القول أو استعماله أو أي وسيلة اخرى يتحقق بها العلم بمضمون الاختراع قبل تاريخ إيداع طلب تسجيل الاختراع أو قبل تاريخ أولوية ذلك الطلب المدعي به وفق احكام هذا القانون". (قانون حماية الملكية الصناعية، 2012).

أما المشرع الاردني فقد أخذ بشرط الجدة المطلقة الزمانية والمكانية في المادة (3) من قانون براءات الاختراع رقم (32) لسنة 1999 ويقصد بذلك حتى يستحق الاختراع الحماية أن لا يكون قد سبق النشر عنه واستعمل في اي مكان سواء داخل المملكة او خارجها وفي اية فترة زمنية كانت فالاختراع لا يعد جديدا متى تم الكشف عنه قبل تقديم الطلب وفي اي وقت مضى (سماوي ، 2008)

الشرط الثاني: الانطواء على خطوة إبداعية

وعلى هذا النحو، تحدد المادة 27 من اتفاقية تريبس والمادة 1 من القانون المصري هذا الشرط باشتراطها أن يتضمن الابتكار أو يدل على منتج جديد أو خطوة إبداعية في عملية صناعية. وبالتالي، فإن اتفاقية تريبس والقانون المصري يتبنيان المفهوم الأنجلوسكسوني للابتكار أو الاختراع القائم على ضرورة إحداث طفرة في التقدم الصناعي أو المساهمة في حدث هام في المجال الصناعي. (موسى، 1896)، وهذا أيضا ما أوضحته المادة الثانية من قانون براءات الاختراع الاردني رقم (32) لسنة 1999 عندما عرفت الابتكار بأنه " أي فكرة إبداعية يتوصل إليها المخترع في أي من مجالات التقنية وتتعلق بمنتج أو بطريقة أو بكليهما تؤدي عمليا إلى حل مشكلة معينة في أي من هذه المجالات، من الجدير بالذكر أن المادة (4/أ/58) من مسودة مشروع قانون حماية الملكية الصناعية الفلسطيني لسنة 2012 قد نصت على هذا الشرط، حيث جاء فيها " يكون الاختراع قابلا للحماية بالبراءة، إذا كان الاختراع منطويا على خطوة ابتكارية إذا لم يكن من المتيسر على رجل المهنة العادي التوصل إلى هذا الاختراع بصورة بديهية نتيجة التقنية السابقة المتصلة بطلب البراءة". في حين خلت نصوص قانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم (22) لسنة 1953 الساري في الضفة الغربية من أية إشارة لشرط ابتكارية الاختراع.

ولذلك، فلكي يكون الاختراع الدوائي مبدعاً يجب أن يتجاوز التكنولوجيا الصناعية الحالية في المجال الدوائي إما في مبادئه الأساسية أو في وسائل تحقيقها أو في نتائجها الاقتصادية، وذلك حسب العقبات والصعوبات التي استطاعت الشركة الدوائية صاحبة الاختراع الدوائي التغلب عليها فإذا كانت الشركة

الدوائية التي تمثل المخترع تستخدم فقط المعرفة التقنية الموجودة دون أن تبتكر أي شيء جديد، فلا يمكن منح براءة اختراع صيدلانية لها، لأن مثل هذا المخطط يقع في نطاق الصناعة وليس الاختراع (حسن ن.، 2007).

الشرط الثالث: القابلية للتطبيق الصناعي

ويعني هذا الشرط أن يكون لهذه الفكرة الإبداعية والابتكارية مجال استخدام واستثمار في قطاع صناعي يفيد المجتمع. أو يجب أن يكون الاختراع قائماً على ابتكار شيء مادي ملموس ممكن تطبيقه صناعياً واستثماره في جميع المجالات التقنية، ويجب أن يكون الاختراع قابلاً للاستغلال الصناعي. (سماوي ، 2008)

أما في الكويت تمنح براءات اختراع عن كل ابتكار جديد قابل للاستغلال الصناعي سواء أكان متعلقاً بمنتجات صناعية جديدة أم بطرق أو وسائل صناعية مستحدثة أم بتطبيق جديد لطرق أو وسائل صناعية معروفة (القانون الكويتي رقم 4 المادة (1)، 1962).

عملاً بالمادة 27 من اتفاق تريبس والمادة 1 من قانون حماية الملكية الفكرية، يجب أن يكون الاختراع أو الابتكار قابلاً للاستغلال الصناعي لكي يُمنح براءة اختراع أو ابتكار ما سواء اتخذ شكل إنتاج صناعي جديد أو طريقة صناعية جديدة أو تطبيق جديد لطريقة صناعية معروفة. (موسى، 1896).

وأيضاً لو نظرنا إلى نفس المادة الثانية من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم (22) لسنة 1953 الساري في الضفة الغربية فقد عرف الاختراع بأنه " نتاجاً جديداً أو سلعة تجارية جديدة أو استعمال أية وسيلة اكتشفت أو عرفت أو استعملت بطريقة جديدة لأية غاية صناعية"، وقد أخذ المشرع الأردني صراحة بهذا الشرط في المادة الأولى من قانون براءات الاختراع ونماذج المنفعة 82 لسنة 2002 حيث نص على أن الاختراع لا بد أن يكون قابلاً للتطبيق الصناعي (موسى، 1896).

ولتحقيق شرط القابلية للاستغلال الصناعي في مجال الادوية يجب أن يكون الدواء فعالاً من حيث التأثير العلاجي وآمناً من حيث الآثار الجانبية. أما إذا لم يكن فعالاً من حيث الفعالية العلاجية أو فعالاً للغاية من حيث الآثار الجانبية، فإنه لا يفي بمتطلبات الاستخدام الصناعي. ولعل هذا هو السبب في قيام شركات الأدوية بإجراء تجارب مطولة ودراسات متعمقة من أجل الحصول على نتائج تضمن فعالية الدواء وإمكانية استخدامه. (موسى، 1896).

ووفقاً لاتفاقية تريبس، فإن اكتشافات القوانين العلمية والظواهر الطبيعية لا يمكن لأصحابها الحصول على براءة اختراع لأنه لا يمكن تطبيقها أو الاستفادة منها صناعياً، وهذا مفهوم واسع يشمل الصناعات الزراعية والكيميائية والدوائية والطبية والنباتية والميكروبيولوجية والمنتجات. ومع ذلك، إذا نتج عن هذه النظريات والاكتشافات أشياء مادية يمكن استخدامها وتطبيقها في الإنتاج الصناعي، فيحق لصاحب الاختراع الحصول على براءة اختراع إذا توافرت فيه بقية شروط الاختراعات القابلة للبراءة (حسن ن.، 2007)؛ (سماوي ، 2008).

الشرط الرابع: المشروعية

حتى يستحق الاختراع الحماية القانونية حسب المادة 27 من اتفاقية تريبس، يجب ألا يكون هنالك مانع قانوني من تسجيله، ويجب ألا يكون مخالفاً للنظام والآداب العامة.

ولقد نصت م/4 من قانون براءات الاختراع الأردني على أنواع معينة من الاختراعات لا يمنح عنها البراءة لأسباب تتعلق بالنظام العام والصحة العامة (سماوي ، 2008).

ومن الأمثلة على الاختراعات التي تستخدم في الإخلال بالنظام والآداب العامة، كأن يخترع شخص ما آلة لتزييف النقود أو طريقة لحفظ الطعام يؤدي استخدامها إلى مواد ضارة بالصحة (اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية ، 1994، صفحة 27/2)، (قانون براءات الاختراع الأردني رقم (32) ، 1999،

المادة 4).

كما يسمح اتفاق تريبس للدول الأعضاء بأن تستثني من تغطية البراءات الأساليب التشخيصية والعلاجية والجراحية اللازمة لعلاج الإنسان أو الحيوان، لأنها تؤثر على المصلحة والصحة العامة، وبناءً على ذلك، حظر المشرع الأردني في م (4 ، ب) منح براءات الاختراع على أساليب التشخيص والعلاج (اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية ، 1994، صفحة 27/2)، (قانون براءات الاختراع الأردني رقم (32)، 1999، المادة 4).

أما موقف القانون الفلسطيني، فلم يتطرق إلى هذه الشروط، بل ذهب بعيداً بعدم إلزامية مسجل براءة الاختراع المعتمد لدى الحكومة الفلسطينية، وهو مسجل براءة الاختراع في وزارة الاقتصاد من مسؤولية فحص براءة الاختراع من مدى صناعيتها أو جديتها، مع تحمل المخترع المسؤولية إن تم اكتشاف أن الاختراع غير قابل لتطبيق الصناعي. هذا الموقف تم ذكره في المادة الرابعة من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم 1953 الذي نص: (مع مراعاة أية شروط يفرضها هذا القانون يحق للمخترع الحقيقي الأول لأي اختراع جديد أن يحصل على امتياز باختراعه يخوله الحق المطلق في استعماله واستثماره وتشغيله وصنعه وإنتاجه وتجهيزه وبيعه أو منح رخص للغير بذلك. تكون جميع امتيازات الاختراعات الممنوحة بمقتضى هذا القانون على مسؤولية الذين منحت لهم، دون أن تضمن الحكومة أن تكون مسؤولة عن جودة الاختراع أو نفعه أو مزاياه أو مطابقتها للمواصفات).

من هنا ترى الباحثة أن القانون الفلسطيني، 1953 الساري في الضفة الغربية اختزل عمل مسجل براءة الاختراع بالمراقبة الشكلية وليس الموضوعية، أي دوره يقتصر على فحص الأوراق اللازمة، والتأكد بأن الشخص مقدم طلب الحصول على شهادة براءة الاختراع هو صاحب الاختراع الأصلي وكذلك لا يقوم مسجل البراءة بتشكيل لجنة فنية لفحص العمل ومدى مطابقتها للشروط الثلاثة وعلى رأسها أن تكون براءة الاختراع قابلة للتطبيق في الميدان الصناعي، وأن تؤدي إلى تقدم ملموس في الميدان الصناعي. ومما سبق ذكره نؤكد أن القانون الفلسطيني يخالف بشكل واضح وصريح الاتفاقيات الدولية والقوانين الوضعية

في الدول المجاورة والتي نصت ضرورة أن يتوافر شرط الجودة، الابتكار الصناعي في أي ابتكار لمنحة شهادة اختراع وانطلاقاً مما ذكر سوف نتعرف في هذا الفرع عن الشروط الشكلية لمنح البراءة.

الفرع الثاني: الشروط الشكلية لمنح براءة الاختراع (إجراءات التسجيل)

يتوجب على كل مخترع القيام بإجراءات شكلية للحصول على البراءة، يتقدم دوماً طالب الحصول على براءة الاختراع لدى الهيئة المكلفة بحماية الملكية الصناعية وهيئة براءات الاختراع في كل دولة. وفقاً للمشرع الأردني والمشرع المصري ومشروع القانون الفلسطيني لحماية الملكية، هناك مجموعة من الشروط الشكلية التي يجب توافرها قبل منح براءة الاختراع، والتي يعتبرها البعض بمثابة الإجراءات الإدارية لتسجيل الاختراع الذي ينص عليه القانون لإتمام منح براءة الاختراع، وقبل الشروع في الحديث عن هذه الشروط، تجدر الإشارة إلى أن قانون براءات الاختراع المطبق في الضفة الغربية وقطاع غزة ينص على سلسلة من الإجراءات الواجب اتباعها لتسجيل الاختراع ولا يعترف أو يضع شروطاً موضوعية يعتبرونها شروطاً أساسية للحصول على براءة الاختراع وفيما يلي قائمة بالشروط الواجب توافرها. (النادي، 2012).

أولاً: تقديم طلب الاختراع

يتوجب على المخترع (شخص طبيعي، معنوي) الذي يريد حماية اختراعه في فلسطين إيداع طلب لدى الهيئة المختصة. نصت المادة (5) من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لسنة 1953 المطبق في الضفة الغربية وقطاع غزة على هذا الشرط بقولها يجوز للمخترع الحقيقي الأول أن يقدم إلى المسجل طلباً للحصول على امتيازاً حسب النموذج المعين باختراعه سواء وحده أم بالتضامن مع شخصاً أو أشخاص آخرين. وينص قانون براءات الاختراع المطبق في فلسطين، سواء في الضفة الغربية (1953) أو في غزة (1924)، وبموجب المادة المشتركة (27)، على أنه في حالة وفاة شخص قبل تقديم طلب للحصول على ترخيص لاخترعه يجوز لممثله القانوني الحصول على ترخيص لذلك الاختراع. والمطالبة ببراءة الاختراع دون إيداع الطلب. ويفهم ذلك من نص المادة 50 من قانون براءات الاختراع المطبق في قطاع غزة. لا

تمنع هذه المادة الشخص المؤهل لمزاولة مهنة المحاماة في فلسطين من تقديم المستندات إلى دائرة امتيازات الاختراع وتسجيل الرسوم أو الحضور في الإجراءات أو النظر في الطلبات نيابة عن شخص آخر.

وفقا لما بينته التشريعات محل الدراسة فإن طلب التسجيل يجب أن يحتوي على:

1. تصريحا مشفوعا بالقسم بأن الطالب حائز على اختراع يدعى هو أن أحد الطالبين على الأقل، إذا قدم الطلب بالتضامن، بأنه مخترعه الحقيقي الأصلي، وأنه يرغب في الحصول على امتياز بذلك الاختراع (قانون امتيازات الاختراعات والرسوم المطبق في غزة، 1924، 2/5)، مواصفات الاختراع بما يشمل على وجه الخصوص وصفا لنوع الاختراع وكيفية استعماله، وبيان اسم الاختراع، وختم طلب الاختراع (قانون امتيازات الاختراعات والرسوم المطبق في غزة، 1924، 6).
2. وصفا تفصيلا للاختراع يتضمن افصاحا واضحا وكاملا يكفي لتمكين شخص ذي خبرة في مجال ذلك الاختراع من تعيذه.
3. بيانات كاملة عن الطلبات التي قدمها في أي دولة أخرى لتسجيل ذات الاختراع.
4. إبراز ما يثبت حق طالب التسجيل في البراءة إذا لم يكن هو المخترع، ومن ذلك حالة التنازل عن الاختراع للغير من قبل المخترع الأصلي.
5. بيان العناصر التي يرغب بحمايتها بصورة دقيقة وذلك بتوضيحها بشكل كامل ومفصل تاريخ تسليم طلب التسجيل (مشروع قانون حماية الملكية الصناعية الفلسطيني، 2000/ المادة 9).

ثانياً: الجهة المختصة بتسجيل براءة الاختراع وإجراءات التسجيل

تتطبق القوانين التالية على قطاع غزة: قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لعام 1924 المطبق في قطاع غزة؛ وقانون امتيازات الاختراعات والرسوم لعام 1953 المطبق في الضفة الغربية؛ ومشروع قانون حماية الملكية الصناعية الفلسطينية لعام 2000؛ وقانون براءات الاختراع الأردني لعام 1999 وتتمثل هذه

الإجراءات في تقديم طلب تسجيل الاختراع لدى مسجل براءات الاختراع في الجهة الحكومية المختصة، وإعطاء الأولوية للحصول على براءة الاختراع وتشجيع استغلال الاختراع، بالإضافة إلى الحماية القانونية المؤقتة¹، يلي ذلك قيام الجهة المختصة بتكليف طالب التسجيل بتقديم الوثائق والمستندات والاوراق المتعلقة بالاختراع بما يتضمن مجموعة المواصفات المتعلقة بالاختراع² بحيث يقوم المسجل بالتحقق من موافقة المواصفات للنموذج المعين والذي أعد لهذا الغرض³.

بالنظر للفقرة الأولى من المادة (10) من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لسنة 1924 المطبق في غزة يقابله المادة (10) من نفس القانون لسنة 1953 المطبق في الضفة الغربية يُطلب من مقدم الطلب بعد ذلك إجراء التعديلات اللازمة على الطلب أو المواصفات على النحو الذي يتطلبه القانون، وإذا تم استيفاء الشروط، يتم الإخطار بقبول التسجيل وإتاحته للفحص العام. بعد ذلك، وبعد دفع الرسوم المقررة ووضع الختم الرسمي لإدارة تسجيل الاختراعات، يتم الوصول إلى المرحلة التي يتم فيها اتخاذ القرار النهائي بمنح البراءة، ويتم نشر مواصفات الاختراع المسجل في الجريدة الرسمية أو أي صحيفة أخرى على نفقة المتنازل له عن الاختراع، وبعد التسجيل يتم منح شهادة تسجيل لصاحب الاختراع، ويتم الاحتفاظ بسجل لوكلاء البراءات وإتاحة كل سجل للمطابقة المقررة وتنتهي عملية التسجيل بنشر وصف الاختراع المسجل في الجريدة الرسمية أو غيرها من الصحف على نفقة المتنازل له.

¹ المادة (5) الفقرة الأولى من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لسنة 1924 المطبق في قطاع غزة، يقابلها المادة (5) بنفس النص من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لسنة 1953 المطبق في الضفة الغربية، ويقابلها في مشروع قانون حماية الملكية الصناعية الفلسطيني المادة (9/ أ)، ويقابلها المادة (8/ أ) من قانون براءة الاختراع الأردني لعام 1999، ويقابلها المادة (12) من قانون براءات الاختراع المصري.

² المادة (6) الفقرة الأولى من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لسنة 1924 المطبق في قطاع غزة، يقابلها المادة (6) بنفس النص من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لسنة 1953 المطبق في الضفة الغربية، ويقابلها في مشروع قانون حماية الملكية الصناعية الفلسطيني المادة (9/ أ)، ويقابلها المادة (13) من قانون براءة الاختراع الأردني لعام 1999، ويقابلها المادة (12) من قانون براءات الاختراع المصري.

³ المادة (7) الفقرة الأولى من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لسنة 1924 المطبق في قطاع غزة، يقابلها المادة (7) بنفس النص من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لسنة 1953 المطبق في الضفة الغربية، ويقابلها المادة (8/ أ) من قانون براءة الاختراع الأردني لعام 1999، ويقابلها المادة (16) من قانون براءات الاختراع المصري.

الفصل الأول

مفهوم الترخيص الإلزامية

المبحث الأول: ماهية الترخيص الإلزامية

ان حماية حق المخترع وتشجيع النشاط الإبتكاري تأتي في مقدمة الأهداف التي تسعى الى تحقيقها قوانين الملكية الفكرية عموما من خلال مكافأة جهده وثمره أفكاره وما أنفقه من أموال، وذلك بمنحه حقا احتكاريا على اختراعه لا يكون للغير بمقتضاه استغلال الإختراع موضوع الحماية بدون اذن المالك، الا أن ذلك يجب أن لا يمس بأهداف التطور الإقتصادي والإجتماعي للمجتمع الذي منحه هذا الحق، لذلك كان لا بد أن يكون نظام لبراءات الإختراع تستعين به الدول لتطوير اقتصادها وتوفير حاجات مجتمعها وذلك عن طريق وضع أحكام خاصة باستغلال براءات الإختراع اجباريا بدون موافقة أصحابها داخل حدودها الإقليمية في حالات معينة ، وبشروط محددة دون أن يعتبر ذلك تعديا على الحقوق الإستثنائية لأصحاب البراءات ، وهذا ما يعرف بالترخيص الإلزامي ، ولذلك تم تقسيم هذا المبحث الى ثلاثة مطالب ،الأول مفهوم الترخيص الإلزامي الثاني حالات منح الترخيص الإلزامية ، الثالث شروط منح الترخيص الإلزامية.

المطلب الأول: مفهوم الترخيص الإلزامي

يعد قانون الاحتكارات الانجليزية لسنة 1623 أول التشريعات الوطنية التي تناولت الترخيص الإلزامي، وذلك بإلزام المخترع بتصنيع اختراعه داخل المملكة المتحدة ومنه انحدر الى التشريعات الوطنية الاخرى (عسالي و بن بريج، 2021) وقد تم تكريسه لأول مرة على مستوى الاتفاقيات الدولية في اتفاقية باريس للملكية الصناعية لسنة 1883.

يُعرف الترخيص الإلزامي بأنه: كل موقف يحصل فيه صاحب البراءة على مقابل مالي في مقابل التعدي على ابتكاره الذي تحميه براءة الإختراع (الخشروم، 2000).

وعرّفه البعض بأنّه: امتياز باستغلال شخص حق ملكية فكرية عائدة للغير بدون موافقته الصّريحه،
باسلوب يشكل في الوضع العادي جريمة تعدي على براءة الإختراع يمنعه القانون لولا أن كان هذا الامتياز
مطابقاً لأحكام القانون (مرمون، 2019).

التّرخيص الإلجباري هو امتياز يمنحه القانون لجهة معينة بموجبه تستطيع تلك الجهة منح الغير حق
استغلال احدى البراءات عند توفر شروط معينة دون رضی صاحبها مقابل تعويض عادل يلتزم المرخص
له بدفعه الى صاحب البراءة (الموسوي، 2012).

الترخيص الاجباري هو الاذن الممنوح للغير باستغلال براءة الاختراع او براءة نموذج المنفعة او الرسم
الصناعي او النموذج الصناعي او الصنف النباتي دون موافقة مالك النموذج الصناعي او الرسم الصناعي
او مالك البراءة او المستتبط وفقاً للاحكام المنصوص عليها في قانون حماية الملكية الصناعية لسنة
2012.

أما في الفقه العربي، فقد عرّف التّرخيص الإلجباري بأنه اجراء اداري لمواجهه الإخلال بالتزامات عقد إداري
مبرم بين المخترع والسلطة العامة محله تنفيذ اختراع اشباعا لاحتياجات المرافق العامة، ويؤدي هذا الإجراء
الى إخلال الغير محل المخترع الأصلي دون موافقته في تنفيذ ابتكاره مقابل تعويض عادل يحصل عليه
مع بقاء الإختراع باسم صاحبه الاول (الموسوي، 2012).

وترى الباحثة أن من المآخذ التي تؤخذ على هذا التعريف أنه حصر سلطة الترخيص بالجهات الإدارية،
مع أن للجهات القضائية دوراً في إصدار التراخيص الإلجبارية على شكل حكم قضائي نهائي، بعد أن ترفع
الدعوى أمامها بذلك.

المطلب الثاني: الطبيعة القانونية للتّرخيص الإجباري

تعتبر الطبيعة القانونية للتّرخيص الإجبارية نقطة خلاف بين العديد من الفقهاء القانونيين، حيث اعتبرها البعض عقوبة والبعض الآخر إجراءً يتخذ في حالات معينة، وهاتان الحالتان سنناقشهما بإيجاز:

إنّ التّرخيص الإجبارية هي عقوبات تحددها المعاهدات الدّولية والقوانين الوطنيّة لتقييد استخدام صاحب البراءة للإختراع بشكل تعسفي، كما وقع خلاف حول متى تنشأ الرّخصة الإجبارية إذا لم يستخدم صاحب البراءة الاختراع خلال فترة معينة. ويوضح القانون الأردني أن التّرخيص يمكن أن ينشأ بشكل مستقل في كلتا الحالتين، أي أنه لا يلزم وجود الحالتين معاً لمنح التّرخيص. ويمنح التّرخيص إذا لم يتم الإنتفاع خلال المدة التي حددها القانون، ولا يمنح التّرخيص إذا كان احتكار الانتفاع يسبب ضرراً. (موسى، 1896)؛ (القيلوبي، 2005).

ويرى آخرون أنّ التّرخيص الإجبارية ليست جزاءات أو عقوبات، بل هي تدابير أو إجراءات تتخذها الدولة من خلال سلطة مختصة ينص عليها القانون، وأن حالات وشروط وأحكام تطبيقها ينص عليها القانون أيضاً، وذلك امتثالاً لأحكام اتفاق تريبس، أي أن الغرض من استخدام التّرخيص الإجبارية هو ضمان أن يتمكن صاحب البراءة من استخدام براءته للمنفعة العامة.

المطلب الثالث: خصائص أو سمات التّرخيص الإجبارية

تتسم التّرخيص الإجبارية، على عكس اتفاقات التّرخيص الأخرى، بنظام قانوني خاص له عدة سمات منها: (دويكات، 2020)

1. القيود على الحقوق الحصرية لصاحب البراءة

يُعتبر التّرخيص الإجباري مقيداً للحقوق الحصرية لصاحب البراءة إذا لم يستغل صاحب البراءة البراءة أو إذا كان الاستغلال غير كافٍ. ويتضح من ذلك أنّ التّرخيص الإجباري ينتزع من صاحب البراءة الحق في الإستغلال الإجباري دون موافقة وضمن الشّروط والحالات التي ينص عليها القانون.

2. تحديد المدة والنطاق

يجب منح التراخيص الإجبارية لفترة زمنية محددة، ويجوز تحديد المدة بالنص على سريانها طالما استمرت الأسباب التي أدت إلى المنح، وأياً كانت الطريقة المستخدمة في تحديد مدة المنح، فيجب ألا تتجاوز المدة المتبقية من مدة حماية البراءة. بالإضافة إلى المدة، يجب أن يكون نطاق المنح محدداً ويجب مراعاة الأهداف المحددة في قرار المنح. على سبيل المثال، عندما يُمنح الترخيص الإلزامي استجابة لحالة طارئة تؤثر على الصحة العامة، لا يجوز للمرخص له أن يتجاوز ذلك ويستخدم الترخيص لمصلحته الخاصة.

3. حصري وغير استثنائي

الترخيص الإجباري يكون للشخص المرخص له ولا يجوز الاستثناء به. فإن المرخص له لا يحق له التنازل عن حقه في استغلال براءة الاختراع للاخرين، مما يضمن توفر الكفاية والقدرة على استمرار الاستغلال خلال المدة المتبقية، بخلاف صاحب براءة الاختراع، الذي يكون له حق عيني عليها، حيث يتمكن من خلال هذا الحق من استغلالها، ومنح تراخيص للاخرين، والتنازل عنها، وإجراء جميع التصرفات القانونية عليها. (القيلوبي، 2005).

4. الترخيص الاجباري، قرار إداري

يصدر من وزير الصناعة والتجارة، وهو بذلك إجراء صادر عن سلطة عمومية، بينما بعض التشريعات تصدر هذا القرار عن سلطة قضائية هناك بعض التشريعات التي تمنح صالحيّة إصدار التراخيص إلى الجهتين (الإدارية والقضائية معا) ومن هذه التشريعات القانون الاماراتي (العيس، 2011).

أما بالنسبة للقانون الجزائري فقد أخذ بالقانون القضائي حيث أعطى للمحكمة صلاحية البت في طلبات منح التراخيص الاجبارية، حيث يقدم طلب التراخيص الاجبارية الى المحكمة المختصة. (العيس، 2011).

5. الترخيص الإلزامي، ترخيص بمقابل

يتلائم مع القيمة الاقتصادية للبراءة، ولا يوجد ترخيص إجباري مجاني.

المبحث الثاني: حالات منح التراخيص الإلزامي

إن اللجوء إلى التراخيص الإلزامية يعد استثناء على عدم حماية الحقوق الاستثنائية لأصحاب براءات الاختراع، وقيدا على سلطته في التصرف في البراءة، وذلك لا بد من اقتصار الترخيص الإلزامي على حالات معينة دون غيرها من الحالات

ويمكن اجمال الحالات التي قررتها التشريعات السارية في فلسطين التي تحول دون قدرة مالك حق البراءة من الإستثمار المباشر بحيث يكون للحكومة والوزارات الحق في استغلال والاستفادة من تلك البراءة كما يلي:

المطلب الأول: حالات دعم الصناعات الوطنية

على الرغم من مرور عدة سنوات بعد منح براءة الاختراع، فإن عدم استغلال براءة الاختراع يمكن أن يضر بالصناعة الوطنية، ولأن الصناعات الوطنيّة لها دور كبير في انتعاش الاقتصاد الوطني فهي تسهم في تلبية الطلب على السلع في الدّاخل وتصدير الفائض من المنتجات المصنّعة وطنياً الى الخارج مما يرفع نسبة الواردات ويخفض من النفقات، كذلك يمكن أن يعتمد استغلال براءة الاختراع على استغلال براءة اختراع أخرى. لوجود ارتباط فتيّ بينهما ويرفض مالكيها الترخيص، مما يضر بالصناعة الوطنيّة ويعيق طريق التنمية.

وهنا يأتي دور الترخيص الإلزامي لدعم الصناعة الوطنيّة، إما بسبب تعسف مالك البراءة، أو الاستغلال غير الكافي، أو الأشخاص الآخرين أو الممارسات غير التنافسية، أو عدم منح التراخيص التعاقدية لبراءات الاختراع ذات الصلة

1. حالة تعسف مالك البراءة

لقد منحت معظم التشريعات الوطنية للجهات المتخصصة سلطة إصدار الترخيص الإجباري بسبب تعسف صاحب البراءة في استعمال حقه الاستثنائي، ويعتبر عدم استغلال الاختراع في إقليم الدولة المانحة للبراءة من أهم صور التعسف في استعمال الحق الاستثنائي المترتب على البراءة.

2. الترخيص الإجباري نتيجة للممارسات غير التنافسية من مالك براءة الاختراع

تعد الممارسات غير التنافسية من الأسباب الهامة الموجبة لمنح الترخيص الإجباري وذلك لتداعياتها المختلفة ليس فقط على السوق المحلية للدولة فحسب، وإنما قد تمتد اثارها السلبية إلى خارج الحدود الوطنية للدولة وخاصة إذا تعلق الاختراع بسلع حيوية، أو تم المبالغة في أسعار المنتجات المشمولة بالحماية فإذا قام صاحب البراءة بفعل من تلك الأفعال فإنه يجوز للجهات المتخصصة أن تتخذ التدابير القانونية لمنح الترخيص الإجباري عنوة عنه. (عسالي و بن بريج، 2021).

3. براءة الاختراع المرتبطة

تقوم هذه الصورة من صور منح الترخيص الإجباري على أساس وجود براءتي اختراع مملوكتين لشخصين مختلفين، وأن هناك صلة مباشرة وضرورية تربط استغلال الاختراعين بحيث لا يمكن لصاحب البراءة الثانية استغلال اختراعه إلا باستخدام البراءة الأولى، ومثال ذلك براءة التحسين التي تمثل تطورا وتحسينا لبراءة سابقة (الكعبي، 2005).

المطلب الثاني: الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة

ويقصد بذلك الحالات التي توجد فيها مصلحة للحكومة في استغلال الاختراع كتعلقه بالنواحي العسكرية مثلاً.

اذ يجوز في تلك الحالات أن تضع الدولة يدها على ملكية براءة الاختراع أو على حق استغلال تلك البراءة، وهذا ما نجده في نصوص التشريعات السارية في الأراضي الفلسطينية ومشروع القانون الفلسطيني وكذلك قانون براءات الاختراع الأردني، حيث نصت المادة (38) من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لعام 1953 المطبق في الضفة الغربية على أنه يكون لكل امتياز اختراع المفعول نفسه إزاء حكومة المملكة كمفعوله إزاء أي شخص آخر، ويشترط في ذلك أن يجوز لأية وزارة أن تستعمل أي امتياز اختراع بالشروط التي يتم الاتفاق عليها بينها وبين صاحب امتياز ذلك الاختراع بعد موافقة وزير المالية أو بالشروط التي يعينها وزير العدالة أو الحكم الذي ينتحبه لذلك، عند عدم الاتفاق.

يفهم من المادة أن التشريعات الفلسطينية منحت الجهة الحكومية حق حصري في الانتفاع ببراءة الاختراع التي تكون ملك للغير، بمعنى إذا كان التشريع الساري في فلسطين حظر انتفاع الغير ببراءة الاختراع إلا أنه منح الوزارات والمؤسسات الحكومية حق الانتفاع بها. على أن يكون ذلك بالتوافق بين تلك الوزارة ومالك البراءة، واشترط أن يحظى هذا السماح بموافقة وزير المالية، أو بناء على شروط مسبقة يضعها وزير العدل أو محكم ثالث وقت الاتفاق، ويرى الباحث أن التشريع الساري في الضفة نص على حق استغلال براءة الاختراع وليس تملكها.

وبنفس المعنى نص قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لعام 1924 المطبق في قطاع غزة في المادة (39) منه على أنه يكون لكل امتياز اختراع المفعول نفسه إزاء حكومة فلسطين كمفعوله إزاء أي شخص آخر، ويشترط في ذلك أن يجوز لأية دائرة من دوائر الحكومة أن تستعمل أي امتياز اختراع بالشروط التي

يتم الاتفاق عليها بينها وبين صاحب امتياز ذلك الاختراع بعد موافقة مدير مالية حكومة فلسطين أو بالشروط التي يعينها قاضي القضاة أو الحكم الذي ينتخبه لذلك عند عدم الاتفاق.

المطلب الثالث: حالات الضرورة

يقصد بحالات الضرورة هنا كافة الظروف الاستثنائية والأزمات الطارئة التي يمكن أن تواجهها الدول أثناء تطبيق القوانين الوطنية وتنفيذ الالتزامات المفروضة عليها بموجب المعاهدات الدولية.

من أهم حالات الضرورة التي تسمح للسلطة العامة بفرض استغلال بموجب الترخيص الإجباري هي المحافظة على الصحة العامة، فضلا عن حالات الطوارئ ولقد أوردت التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية عددا من حالات الضرورة المستوجبة لمنح الترخيص الاجباري، ولعل من اهم هذه الحالات:

1. حالات الطوارئ

يقصد بحالات الطوارئ الأخطار غير الاعتيادية التي تهدد مصالح المجتمع ويصعب التغلب عليها بالوسائل المتاحة، كالكوارث الطبيعية والفيضانات وانتشار الامراض كانتشار جائحة الكوفيد 19 مثلا والحروب حيث يكون استخدام الاختراع في هذه الحالة ضرورة قصوى، لما له من أثر فعال في التخفيف¹ من نتائج هذه الظروف.

أما في القانون الاماراتي يجوز للمحكمة المختصة عدم مراعاة الفقرتين أ وب من البند 1 من المادة 24 من هذا القانون إذا كان طلب الترخيص الاجباري بسبب حالة طوارئ عامة أو حاجة عامة ملحة، أو كان لاستخدامات عامة غير تجارية.²

¹ المادة 24 من القانون الاماراتي البند أ ان يكون قد مضى على منح البراءة أو شهادة المنفعة ثلاث سنوات على الأقل ب - ان يثبت طالب الترخيص بذله جهودا معقولة خلال فترة معقولة، للحصول على ترخيص من مالك البراءة يسعر معقول وبشروط تجارية معقولة، وتحدد اللائحة التنفيذية لهذا القانون الاجراءات المطلوبة في هذا الشأن.

² قانون اتحادي رقم 17 لسنة 2002 الاماراتي الفصل الثاني التراخيص الاجبارية ونزع ملكية الاختراع المادة (27).

2. المحافظة على الأمن القومي

تعد مسألة الأمن القومي الوطني أحد الأسباب المبررة للجوء إلى التراخيص الإجبارية لما لها من ارتباط جذري وعضوي ومساس مباشر بحقوق الإنسان، وتعد فكرة الأمن الوطني مظهر من مظاهر سيادة الدولة، ونتيجة من نتائج هذه السيادة، مما يترتب عنها حق الدولة في وضع خطط وإجراءات تراها كفيلة لتحقيق أمنها الوطني في جميع المجالات الاقتصادية والاجتماعية والسياسية وغيرها على أساس ضرورة تفضيل الصالح العام على أية اعتبارات أخرى (عبد القادر، 2011)، وعليه فإذا تعلق الاختراع مثلا بالنواحي العسكرية، فمن شأنه أن يؤثر سلبا أو إيجابا في قوة الدولة أو ضعفها ، لذلك جاز لها أن ترخص إجباريا باستغلال ذلك الاختراع إلا أن الترخيص في هذه الحالة لا يكون في متناول الكافة بل يكون متقتصرا على الدولة أو الجهة التي تعمل لحسابها (الموسوي، 2012).

نص مشروع قانون حماية الملكية الصناعية الفلسطيني لسنة 2012 في المادة (78/أ) منه على أن للوزير أن يمنح ترخيصا باستغلال الاختراع لغير مالك البراءة ودون موافقته إذا كان استخدام الجهات الحكومية ذات العلاقة أو الغير ممن ترخص له هذه الجهات باستخدام البراءة ضرورة لأمن القومي، أو في حالات الطوارئ، بالإضافة للمنفعة العامة.

وقد نصت المادة 31 من القانون الكويتي إذا كان لاستغلال الاختراع أهمية كبرى للصناعة القومية وكان هذا الاستغلال يستلزم استخدام اختراع آخر سبق منح براءة عنه جاز لمراقبة العلامات التجارية منح مالك الاختراع ترخيصا إجباريا باستغلال الاختراع السابق وذلك إذا رفض مالكة الاتفاق على الاستغلال بشروط معقولة كما يجوز على عكس ما تقدم أن يمنح مالكة الاستغلال السابق ترخيصا إجباريا باستغلال الاختراع اللاحق إذا كان لاختراعه أهمية أكبر.¹

¹ القانون الكويتي رقم 4 المادة (31) لسنة 1962.

3. الترخيص الإجباري للحفاظ على الصحة العامة

الحق في الصحة هو حق مكرس في المعاهدات والاتفاقيات الدولية ومنصوص عليه على المستوى الدولي من خلال الإعلان العالمي لحقوق الإنسان. ويعتبر الحق في الصحة أساس الحقوق ومن أهم حقوق الإنسان لأنه يرتبط ارتباطاً وثيقاً به. وبدونه لن تكون هناك حقوق أخرى، وتنص المادة 12 من ميثاق منظمة الصحة العالمية على أن "التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه حق أساسي لكل إنسان ويجب التمتع به دون تمييز على أساس العرق أو الدين أو المعتقدات السياسيّة أو الظروف الاقتصاديّة أو الاجتماعيّة". (دستور المنظمة العالمية للصحة رقم (14) ، 2000/ المادة 12).

وقد نص المشرع الجزائري على هذه الحالة في المادة 49 من قانون براءات الاختراع عند تناوله للتّرخيص الإجباري للمصلحة العامّة أنه يجوز للوزير المكلف بالصّناعة في أي وقت منح التّرخيص الإجباري لأنّ الحق في الرّعاية الطّبيّة يعتبر حقاً أساسياً من حقوق الإنسان دون أي تمييز على أساس العرق أو الدين أو العقيدة أو الوضع الاقتصادي أو الاجتماعي (عبد القادر، 2011).

المبحث الثالث: شروط منح التّرخيص الإجباري

لقد أجاز قانون امتيازات الاختراع اللجوء إلى الترخيص الاجباري لكل ذي شأن، ضمن الشروط التي نص عليها القانون. (قانون امتيازات الاختراعات والرسوم، المادة 22) وكذلك فعل قانون براءات الاختراع الأردني عندما أعطى الصلاحية للوزير أن يمنح الترخيص الاجباري دون موافقة مالك البراءة (قانون براءات الاختراع الأردني، المادة 22) لذلك نظمت التشريعات المقارنة وكذلك التشريعات المطبقة في فلسطين مجموعة من الشروط اللازم توافرها عند قيام الجهة المختصة بمنح ترخيص إجباري، وأوجبت توافرها قبل منح الترخيص، ومن تلك الشروط ما يتعلق بمالك البراءة وأخرى تتعلق بطالب الترخيص، نستعرضها كما يلي:

المطلب الأول: شروط تتعلق بمالك البراءة

1. تسمح التشريعات المقارنة للمخترعين باستغلال اختراعاتهم ضمن مدة الحماية التي يحددها القانون، وفي حالة عدم قدرة صاحب البراءة على استغلال الاختراع، فإن التراخيص الإجبارية تسمح للآخرين باستغلال الاختراع. (القيوبي ، 1976)
2. حق صاحب البراءة في الحصول على تعويض عادل يجب على المرخص له دفع تعويض عادل لصاحب البراءة مع مراعاة القيمة الاقتصادية للاختراع، ويحق لصاحب البراءة الطعن في أي قرار يتخذه وزير التراخيص أمام المحكمة العليا خلال 60 يوماً من تاريخ الإخطار المادة (26) من قانون براءات الاختراع الأردني أمام الهيئة، وهذا الحق يتوافق مع المادة 31 (ج) من اتفاقية تريبس.
3. يحق لصاحب البراءة أيضاً طلب إنهاء الترخيص الإلزامي. يسمح القانون لصاحب البراءة بطلب إنهاء الترخيص الإلزامي. ويجوز لصاحب البراءة أن يطلب إنهاء الترخيص الإلزامي إذا كانت الأسباب التي أدت إلى الترخيص الإلزامي قد زالت وليس من المحتمل أن تتكرر مرة أخرى.
4. يحق لمالك البراءة الطعن على قرار الترخيص الصادر بمنح ترخيص اجباري للغير استغلال اختراعه أو ما يحكم به من تعويض وهذا ما اكدت عليه الفقرتان (ط، ي) من المادة 31 من اتفاقية التريبس.

المطلب الثاني: شروط تتعلق بطالب الترخيص الإجباري

1. جدية محاولات للحصول على ترخيص دون جدوى ويعني ذلك أنه يجب على طالب الترخيص الإجباري أن يثبت أنه قام بمحاولة جادة خلال مدة معقولة للحصول على ترخيص مسبق مقابل تعويض عادل، وأنه لم يتم التوصل إلى اتفاق خلال مدة معقولة. وقد أعفى المشرع الأردني المرخص له من هذا الالتزام فيما يتعلق بالبند (1) والبند (ج) من المادة (22) الخاصة بحالات الضرورة والاستعجال. (سماوي ، 2008).

2. قدرة طالب الترخيص الإجباري على الإستغلال. يجب أن يكون طالب الترخيص الإلزامي قادرًا على استغلال الاختراع كوكيل عن صاحب البراءة ويجب أن يستغل الاختراع على النحو الأمثل. (سيد ، 2015) بحيث يكون لديه الإمكانيات على توفير الدواء في الأسواق.
3. يقع على المرخص له الالتزام باستخدام الاختراع المرخص به ضمن النطاق والشروط التي تم بموجبها منح الترخيص في المادة 22 (ج) من قانون براءات الاختراع الأردني، والتي تتفق مع المادة 31 (ج) من اتفاقية تريبيس). (سماوي ، 2008).
4. مراعاة المصالح المشروعة للمرخص له إذا تم إنهاء الترخيص الإجباري قبل انقضاء المدة، سواء من قبل مكتب براءات الاختراع أو بناء على طلب صاحب البراءة. على سبيل المثال، مع مراعاة المبالغ التكاليف الضخمة التي أنفقها المرخص له في إنشاء المصنع وإعداد المعدات والأجهزة الخاصة، وإلا ترتب على ذلك ضرر كبير وأن يكون هذا الشرط متوافقاً مع المادة 31(ز) من الاتفاقية.

المطلب الثالث: شروط خاصة بتراخيص الدواء

هناك شروط خاصة بتراخيص الأدوية منها:

1. أن يحدد الترخيص الإجباري الكمية الضرورية التي ستصنع لتلبية احتياجات الدولة المستوردة.
2. يجب تمييز المنتجات محل الترخيص الإجباري بوضوح للدلالة على أنه تم إنتاجها وفقاً للنظام الصادر به هذا القرار، وذلك عن طريق تغليفها بأغلفة أو عبوات مميزة أو وضع علامات عليها أو تلوينها أو اتخاذ شكل مميز لهذه المنتجات، شرط أن يكون تمييزها ظاهراً، ولا يكون له تأثير يذكر على سعرها.
3. يجب على الدولة المصدرة إخطار مجلس التريبيس بأنها أصدرت الترخيص الإجباري، وبيان الشروط الخاصة بإصداره، ويجب أن تشمل المعلومات التي تقدمها اسم وعنوان المرخص له، والمنتجات محل الترخيص، والكميات التي تم الترخيص بها، والدولة أو الدول التي سيتم الشحن إليها، ومدة الترخيص

(حسان، 2019)

المطلب الرابع: كيفية التخفيف من شروط الترخيص

وهنا سنتطرق للكيفية التي يمكن من خلالها التخفيف من شروط الترخيص في مجال الدواء بما لا يتعارض مع اتفاقية تريبس، وكما نصت عليه المادة 24 و31 أن التخفيف من شروط الترخيص لن يأتي الا من خلال اعتماد 1. نظام الترخيص التلقائي 2. التأكيد على امتداد الترخيص الاجباري الى حالات الاستيراد من الخارج 3. تقليل المدة المحددة للترخيص بالاستغلال.

1. نظام الترخيص التلقائي

من الضروري اعتماد نظام الترخيص التلقائي في مجال المستحضرات الصيدلانية حتى تتمكن الشركات المملوكة للدولة من القيام بدور فعال في توفير المنتجات الدوائية بسعر يتناسب مع مستوى الدخل ويتوافق مع واقع المجتمع. ويسمح الترخيص التلقائي لشركات الأدوية المحلية بالحصول على تراخيص إجبارية لاستغلال براءات الاختراع مقابل تعويض عادل لصاحب البراءة، دون الحاجة إلى فحص حالة كل طلب للتأكد من استيفاء الشروط المطلوبة وهكذا يتضح أن اعتماد نظام الترخيص التلقائي لا يتوافق مع المادة 24 (1) والمادة 31 (أ) من الاتفاقية، التي لا تسمح بالحصول على التراخيص الإجبارية على أساس أن الاختراع في مجال المستحضرات الصيدلانية فقط، ويجب تحديد الطلب وفقاً لظروف كل حالة. (موسى، 1896)

2. التأكيد على امتداد الترخيص الاجباري الى حالات الاستيراد من الخارج

إن توسيع نطاق التراخيص الإجبارية لتشمل الحالات التي لا يقوم فيها صاحب البراءة بتزويد السوق المحلية بالمكونات النشطة المحمية ببراءة اختراع اللازمة لتصنيع المنتج الطبي، وحيث يكون المنتج الطبي المحمي ببراءة اختراع متاحاً في السوق المحلية من خلال الاستيراد من الخارج، هو الوسيلة الوحيدة في البلدان النامية لتحقيق الغرض الذي من أجله منحت التراخيص الإجبارية. (موسى، 1896).

3. تقليل المدة المحددة لترخيص بالاستغلال

أكدت اتفاقية ترينس لعام 1994م ومعظم قوانين الدول منح مالك البراءة باستغلال اختراعه خلال الفترة المنصوص عليها والمتمثلة بثلاث سنوات من تاريخ منح البراءة أو أربع سنوات من تاريخ تقديم الطلب (الموسوي، 2012)، فإذا لم يباشر مالك البراءة استغلالها خلال هذه المدة اعتبر ذلك دليلاً على عجزه عن الوفاء بهذا الالتزام، ويصبح من المنطقي أن تمكن الدولة غيره من استغلال ذلك الاختراع عن طريق منح الترخيص الاجباري على النحو الذي يحقق المصلحة العامة.

حددت المادة 78 من مشروع حماية الملكية الصناعية لسنة 2012، وتتص الفقرة ب من القانون أن عدم قيام مالك البراءة باستغلال الاختراع أو نموذج المنفعة أو عدم استغلاله يشكل كاف وذلك بعد مضي أربع سنوات من تاريخ إيداع طلب الاختراع أو نموذج المنفعة أو ثلاث سنوات من تاريخ منح براءة الاختراع أو براءة نموذج المنفعة، أيهما ينقضي لاحقاً ما لم يبرر ذلك بعذر مشروع.

ومع ذلك إذا قرر مكتب براءات الاختراع أن عدم كفاية الانتفاع رغم انقضاء المدة يرجع إلى أسباب قانونية أو فنية أو اقتصادية خارجة عن إرادة صاحب البراءة، فيجوز منح صاحب البراءة مدة أخرى كافية للانتفاع بالاختراع.

وترى الباحثة أن زيادة المدة غير منطقي في مجال المستحضرات الصيدلانية، لأن الحاجة الحيوية والدائمة إلى مثل هذه الأدوية تتطلب من المشرع أن يميز بطريقة ما المجال الذي تنتمي إليه البراءة المحمية فيما يتعلق بالمدة التي ستمنح لصاحب البراءة المحمية. صحيح أن مكتب براءات الاختراع يستغرق فترة زمنية معينة للتحقق من فعالية المادة الفعالة للمنتج الدوائي المحمي، إلا أن ذلك لا يبرر مساواة قطاع الأدوية بالقطاعات الصناعية الأخرى.

الفصل الثاني

نطاق الحماية القانونية للصناعات الدوائية

المبحث الأول: نطاق الحماية القانونية للصناعات الدوائية

تستلزم الحماية الممنوحة لبراءة الدواء مجموعة من الحقوق لمالك البراءة فضلا عن مجموعة من الالتزامات التي تقع على عاتقه، باعتبار أن البراءة تخوله حقوقا حصرية لفترة الحماية، ولكن نظرا للخصوصية التي تتمتع بها هذه الصناعات ولخطورتها على حياة الإنسان، فقد أصبح من الضروري للمجتمع الدولي والمشرع الوطني أن يورد من القواعد ما يقيد ذلك الحق الحصري لحماية مصالح المجتمع وحماية حق الفرد في الصحة والحياة.

وسوف نتناول في هذا الفصل دراسة نطاق الحماية القانونية للصناعات الدوائية بحيث قسم هذا الفصل الى مطلبين كالتالي:

المطلب الأول: الحماية النوعية والشخصية والزمانية للبراءات الدوائية

تتميز اتفاقية تريبس بصرامتها فيما يتعلق بنطاق حماية الصناعة الدوائية، حيث تغطي جميع المنتجات الطبية الجديدة والطرق الصناعية أو الصناعة الدوائية المستوفية لشروط البراءة، بحيث يتمتع أصحاب البراءات بالحماية القانونية دون تمييز بين أصحاب البراءات الوطنيين والأجانب ودون مراعاة موقع أو منشأ البراءة

الفرع الأول: الحماية النوعية للبراءات الدوائية

والمقصود بالحماية النوعية للبراءات الدوائية أي حماية البراءة الدوائية أيا كان نوعها سواء كانت منصبة على المنتج النهائي أو العملية الصناعية أو الاستعمالات الجديدة للأدوية.

أولاً: التوسع في نطاق الحماية النوعية للبراءات الدوائية

لقد شمل المشرع الأردني بالحماية كافة الاختراعات أيا كان مجالها التكنولوجي سواء انصبت على طريقة تصنيع أو منتج نهائي.

أما القانون النافذ في فلسطين (قانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم 22 ، 1953). فقد رأى البعض أنه لم يشمل سوى حماية طريقة التصنيع الخاصة بالمنتجات. (سماوي ، 2008)

ولقد حرم المنهج القانوني الحديث لحماية المنتجات الدوائية على الدول النامية إمكانية اللجوء إلى استعمال الأدوية الجنيسة باستخدام الهندسة العسكرية عملاً بأحكام المادة (27) من اتفاقية تريبس والتي أصبغت الحماية على البراءات الدوائية المتعلقة بالمنتج النهائي أو العملية الصناعية.

تعتبر فلسطين واحدة من الدول التي تعتمد بشكل ما على الأدوية الجنيسة، ويجب وضع قواعد قانونية لحل هذا الوضع والتخفيف من العواقب الاقتصادية المترتبة على الامتثال لاتفاقية تريبس قبل اتخاذ إجراءات للانضمام إلى منظمة التجارة العالمية.

ثانياً: الحقوق الاستثنائية لمالك البراءة الدوائية

الحقوق الاستثنائية لمالك البراءة تمنحه كمّاً واسعاً من الحقوق في مواجهة الغير بحيث تشكل الأفعال التالية اعتداء على تلك البراءة وعلى حقوق مالكيها وهي كالتالي. (المادة (1/28/أ+ب) من اتفاقية تريبس، وتقابلها المادة (72) من المشروع الفلسطيني).

1. الصنع: يقوم الاعتداء بمجرد صنع الدواء موضوع البراءة سواء كان الصنع بكميات تجارية أو بكميات قليلة لغير أغراض الاستعمال الشخصي لصالح من قام بعملية الصنع.
2. الاستخدام أو الاستعمال: أي استعمال المنتج الدوائي سواء كان هذا الاستعمال من قبل شركة أخرى مصنعة للأدوية أو من قبل الأفراد (حسن ن.، 2007).

3. العرض للبيع أو البيع أي مجموعة النشاطات التي يمارسها المعتدي على المنتج الدوائي موضوع البراءة دون إذن مالكة من عرض للبيع أو البيع الفعلي أو التوزيع وغيرها من النشاطات التجارية.

4. الاستيراد أي إقدام الغير على استيراد المنتج الدوائي دون إذن المالك، بحيث يخول المالك الحق في منع الغير من الاستيراد، وفي حال تم الاستيراد بإذن مالك البراءة وموافقته فإن عملية استيراد تلك تعتبر تشغيلًا للبراءة بما يغني عن تطبيقها على المنطقة الجغرافية القائمة بالاستيراد (حسن ن.، 2007).

والمقصود بذلك اعتبار الاستيراد بابا من أبواب التشغيل الفعلي للبراءة أي أن الاختراع الدوائي الذي يصل إلى منطقة جغرافية عن طريق عملية الاستيراد لا يجبر مالكة على تبني أي وسيلة أخرى للتشغيل كإبرام عقود نقل التكنولوجيا أو غيرها لضمان وصول المنتج الدوائي وتغطية الحاجات الصحية الدوائية للاختراع في تلك المناطق ونرى بأن الاقتصار على عملية الاستيراد دون التشغيل الفعلي للبراءة غير واقع في محله بحيث يجب أن يكون تشغيل البراءة الدوائية مضبوطا بتغطية الحاجات الصحية للدولة مع الأخذ بعين الاعتبار العامل السعري الذي يؤثر فيه الاستيراد سلبا بحيث ترتفع أسعار الأدوية الحاصلة على البراءة والتي تصل للدولة من خلال الاستيراد. (الجودة، 2017).

ثالثاً: عبء الإثبات

تحضع البراءة الدوائية الممنوحة للمنتج الدوائي أو الاستعمالات الجديدة للأدوية للقواعد العامة للإثبات في حين تتمتع البراءة الدولية الممنوحة للطريقة الصناعية بخصوصية فيما يخص قواعد الإثبات المدنية بحيث نقلت اتفاقية تريس عبء الإثبات من المدعي للمدعي عليه في الدعاوي المدنية المتعلقة بالاعتداء على براءة الطريقة الصناعية من خلال إعطاء سلطة تقديرية للقاضي بنقل عبء الإثبات في الحالات التي تقتضي ذلك (الجودة، 2017).

وقد نصت المادة 34 من اتفاقية تريبس، والمادة (75/أ) من المشروع الفلسطيني لسنة 2012 هذا النهج للمحكمة أن تكلف المدعي عليه في أي إجراء مدني يتعلق بالتعدي على حقوق مالك البراءة بإثبات أن طريقة تصنيع منتجه تختلف عن طريقة تصنيع منتج مالك البراءة وذلك إذا تم الانتاج دون موافقة مالك البراءة وتوفر احتمال كبير أن يكون المنتج المطابق قد صنع وفق الطريقة المحمية ببراءة الاختراع أو براءة نموذج المنفعة ولم يتمكن مالك البراءة من تحديد الطريقة التي استخدمت فعلا عبر بذل جهود معقولة في ذلك السبيل.

وقد نصت المادة 34 من القانون لأردني ذات النهج، بحيث أجاز للمحكمة المختصة الحق بتكليف المدعى عليه إثبات أن الطريقة التي استخدمها في الحصول على المنتج المطابق تختلف عن تلك المشمولة بالحماية حال بذل المدعي الجهد المعقول للكشف عن الطريقة المستخدمة في الإنتاج وتعتقد الباحثة أن تحويل عبء الإثبات في مواجهة القاعدة العامة يؤثر على حق المدعى عليه في الاحتفاظ بأسراره التجارية عند مواجهة بدعوى انتهاك طريقة صناعية غير محمية بقانون البراءات. بموجب قانون براءات الاختراع، الأسرار التجارية غير محمية. إذا تم الإفصاح عن كلتا الطريقتين لغرض الحصول على براءة اختراع، فلا داعي لتحويل عبء الإثبات.

الفرع الثاني: حماية البراءات الدوائية خلال فترات السماح

حددت اتفاقية تريبس أحد عناصر النطاق الزمني لحماية براءات الاختراع الدوائية في شكل فترة سماح من أجل إتاحة المرونة، مع مراعاة المصالح والظروف النسبية للبلدان النامية من خلال السماح بفترة سماح لا تكون خلالها البلدان النامية ملزمة بمدة حماية حق البراءة ولا تكون أقل البلدان نمواً ملزمة بمدة حماية حق البراءة أيضاً، غير أن فترة السماح هذه لا تشمل حماية المعلومات والبيانات غير المنشورة.

أولاً: تصنيف الدول فيما يخص فترات السماح

تضييق نطاق الحماية خلال فترة السماح لإعطاء البلدان النامية وأقل البلدان نمواً الفرصة لتعديل وتسوية أوضاعها التقنية والقانونية لتمكينها من الامتثال لشروط الاتفاقية. بحيث تم تقسيم البلدان إلى الفئات التالية من حيث فترة السماح (المادة (65)، والمادة (66) من اتفاقية تريبس).

- البلدان المتقدمة: ملزمة بتطبيق اتفاق تريبس اعتباراً من 1 يناير 1996.
- البلدان النامية: تُمنح فترة سماح مدتها أربع سنوات حتى 1 يناير 2000، وفترة سماح أخرى مدتها خمس سنوات للمركبات الدوائية والكيميائية. كما هو الحال في براءات الاختراع الدوائية،

الدول الأقل نمواً في العالم: هذه الدول غير ملزمة بتطبيق الاتفاقية لمدة 10 سنوات حتى 1 يناير 2006، ويمكن تمديد هذه الفترة بناء على طلب يقدم إلى مجلس الجوانب المتعلقة بالتجارة.

ثانياً: الحماية الأنبوبية

تخضع فترة السماح بشرط أساسي وهو توفير ما يسمى بالحماية الأنبوبية: وهي تلك الحماية التي تلزم الدول الموقعة على اتفاقية تريبس بموجبها على استقبال طلبات الحماية للمنتجات الدوائية والكيميائية الزراعية من خلال وضع نظام قانوني داخلي ضمن تشريعاتها اعتباراً من 1-1-1995، لتلقي طلبات البراءة في تلك المجالات ومنح أصحابها حقوقاً تسويقية استثنائية مطلقة خلال فترة السماح قبل إجراء عملية الفحص، بحيث يتم منح البراءة بعد انتهاء فترة السماح مع مراعاة أن يتم الاحتساب منذ تاريخ تقديم الطلب لا انتهاء مدة السماح (سماوي ، 2008).

أما المشرع المصري فقد حقق نظاماً قانونياً خاصاً يتيح لأصحاب الشأن اعتباراً من 1/1/1995 إمكانية تقديم طلبات لحماية الاختراعات المتعلقة بالمنتجات الدوائية والمنتجات الكيميائية الزراعية المتعلقة بالأغذية (المادة (43) من قانون براءات الاختراع ونماذج المنفعة المصري رقم 82 لسنة 2002).

ويوجد مجموعة من الشروط يجب توافرها للحصول على الحماية الأنبوبية وهي كالتالي:

1. أن يتم إيداع الطلب في صندوق البريد من قبل صاحب الشأن.
2. أن يكون صاحب الطلب المودع أو من يمثله قد أودع طلب براءة اختراع في إحدى الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية عن ذات الاختراع.
3. أن يكون صاحب الطلب قد حصل على حقوق تسويقية للمنتج محل البراءة في الدولة التي حصل فيها على البراءة.
4. أن يكون صاحب الطلب قد حصل على ترخيص بتسويق لمنتج في الدولة التي أودع فيها الطلب في صندوق البريد (سماوي ، 2008)

أما المشرع المصري فقد حقق نظامًا قانونيًا خاصًا يتيح لأصحاب الشأن اعتبارًا من 1/1/1995 إمكانية تقديم طلبات لحماية الاختراعات المتعلقة بالمنتجات الدوائية والمنتجات الكيميائية الزراعية المتعلقة بالأغذية (المادة (43) من قانون براءات الاختراع ونماذج المنفعة مصر رقم 82 لسنة 2002).

والحماية الأنبوبية تقتصر على حماية المنتج الدوائي لا الطريقة الصناعية على اعتبار أن الطريقة الصناعية تكون محمية ابتداءً بموجب القوانين الوطنية فمستجدات الحماية في الاتفاقية اقتصر على المنتج الدوائي الذي لم يكن محميا من قبل فتمنح فترات السماح لحماية تلك المنتجات (سماوي ، 2008) .

وتكمن فائدة دراسة فترات السماح وما يتبعها من فرض الحماية الأنبوبية في عدم وجود مانع قانوني يحول دون المفاوضات على فترات سماح إضافية للدول قبل الانضمام لاتفاقية ترينس ومنها فلسطين.

ثالثاً: الحقوق التسويقية الاستثنائية للمنتجات الكيميائية الزراعية المتعلقة بالأغذية والمنتجات الدوائية خلال فترة السماح

ويرتبط هذا الالتزام بالحق في حماية الطلبات خلال فترة السماح. فالاتفاقية تلزم الدول النامية بحماية الاختراعات المودعة في صندوق البريد وتوفر حماية خاصة قبل الفحص بمنح أصحاب هذه الطلبات حق البيع المطلق لمدة خمس سنوات، على أن تتوافر الشروط التالية وفقاً للمادة (9/70):

1. يجب أن يكون مقدم الطلب قد قدم طلباً لهذا المنتج لدى مكتب براءات الاختراع في إحدى الدول الأعضاء في 1 يناير 1995 أو بعده، أي تاريخ دخول اتفاق منظمة التجارة العالمية حيز النفاذ. ويرتبط هذا الشرط بمتطلبات الحداثة المنصوص عليها في المادة 27 (1) من اتفاق تريبس لضمان عدم استخدام البلدان لهذه الأحكام لتقديم طلب حماية المنتجات الطبية قبل أن يتم تداولها دولياً.
2. يجب أن يحصل المنتج نفسه على حماية براءة الاختراع بناءً على طلب مقدم في إحدى الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية في 1 يناير 1995. علاوة على ذلك، فإن هذا الشرط يتوافق مع الشرط الجديد الخاص بأهلية الحصول على براءة اختراع.
3. يجب أن يكون مقدم الطلب أو من ينوب عنه حاصلاً على ترخيص لبيع المنتج في الدولة التي تم تسجيل براءة اختراعه فيها (سماوي ، 2008).

وقد توافقت هذه الشروط مع موقف القانون المصري من براءات الاختراع ونماذج المنفعة رقم 82 لسنة 2002 فقد أجاز بموجب المادة (44) منه لطالب البراءة أن يطلب من مكتب براءات الاختراع منحه حقوق تسويقية استثنائية لمنتجه الدوائي أو الكيميائي الزراعي في حال توافرت فيه الشروط السابقة (سماوي ، 2008).

أما بخصوص موقف القانون الاردني لا يمكن تصنيفه كدولة نامية لانه انضم الى منظمة التجارة العالمية بعد عام 1995 وبالنتيجة فهي ليست من الدول الملزمة بمنح حقوق تسويقية مطلقة للمنتج الدوائي، فقد عالجت المشرع الاردني موضوع الحقوق التسويقية ومنح مقدم الطلب حق الحصول على حق تسويقي استثنائي لمدة خمس سنوات، في حال توافر الشروط بموجب نص المادة (36) من قانون براءات الاختراع الاردني رقم 32 لسنة 1999 فقرة (د) حيث جاء فيها: (للوزير أن يمنح طالب اختراع في المملكة حقا حصريا في تسويق المنتجات الكيميائية المتعلقة بالادوية الطبية أو المركبات الصيدلانية أو الأغذية التي يشملها موضوع الاختراع لمدة خمس سنوات. (سماوي ، 2008).

الفرع الثالث: النطاق الشخصي والزمني والمكاني للحماية

تتطلب اتفاقية تريبس من الدول الأعضاء تطبيق مبدأ "المساواة بين براءات الاختراع". حسب المادة 27 منها حيث لا يوجد أي مبرر للدول الملزمة بالاتفاقية للتمييز بين البراءات، لا فيما يتعلق بنوع البراءة، ولا فيما يتعلق بمكان الاختراع، ولا فيما إذا كان الاختراع محلياً أو مستورداً بحيث يمتد نطاق المساواة أيضاً إلى شروط منح البراءة والحقوق الممنوحة لصاحب البراءة ومدة الحماية.

أولاً: مبدأ المساواة بين البراءات الدوائية

وهذا يعني أن المواطنين والأجانب يعاملون بالمساواة فيما يتعلق ببراءات الاختراع الدوائية، دون تمييز فالأجانب هم مواطنو الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية وهم الذين يُمنحون نفس المعاملة القانونية. (المادة 4 من قانون حماية الملكية الفكرية).

ومبدأ المساواة بين الاختراعات يسري على جميع الاختراعات بغض النظر عما إذا كانت قد تمت داخل إقليم الدولة أو خارجه (التمييز بالمكان) فلا يجوز ان يكون مكان الاختراع هو موضع التمييز في الحقوق والامتيازات. وعليه يجب أن تتمتع الاختراعات الدوائية الوطنية والأجنبية وأصحابها بنفس الحقوق والامتيازات. (الصغير ح.، 2007)

وترى الباحثة أن اعتماد مبدأ المساواة سيكون مجحفا بحق الدول الأعضاء في الاتفاقية والدول الأقل نمواً. وإذا كان مبدأ المساواة يعزز المساواة بين الدول الأعضاء ومواطنيها، إلا أن التفاوت في الظروف الاقتصادية والعلمية بين تلك الدول يجعل هذه المساواة غير عادلة، وبالتالي ينبغي أن تراعي هذه المعاملات خصوصيات كل دولة على حدة، وتشجع أهمية الشروط التفضيلية لمواطني الدول النامية الذين هم على قدم المساواة مع شركات الأدوية الكبرى.

ثانياً: النطاق الزمني لحماية البراءة الدوائية

1. الحد الأدنى لحماية البراءات الدوائية

حيث تنص الاتفاقية على الحد الأدنى من مستويات الحماية وفي غضون فترة العشرين عاماً، يجوز للدول الأعضاء تمديد الفترة ولا يحق لها تقصيرها في حالة التمديد يجب ان يغطي المبلغ المتزايد خلال مدة الحماية جميع أنواع الاختراعات الدوائية المحلية والأجنبية دون تمييز بينهم ويبدأ احتساب المدة منذ تاريخ طلب البراءة. (المادة (1/27) والمادة (33) من اتفاقية ترينس)

ويتبع القانون الأردني هذه المدة ونفس الحكم في المادة 17 من القانون، والقانون الفلسطيني نظراً لتاريخه الطويل وبما أننا لم ننضم بعد إلى الاتفاقية، فإن مدة الحماية هي ستة عشر عاماً.¹

2. النطاق الزمني للحماية ومبدأ المعاملة الوطنية

وفقاً لمبدأ المعاملة الوطنية² لا يجوز للدول الأعضاء التمييز بين الاختراعات من حيث مكان القيام بها ومجالها التكنولوجي أو إذا كنت مستورده أم محليه فقد ذكر هذا باتفاق ترينس وسبقها ذكره في اتفاق باريس³، حيث تعامل الاختراعات الأجنبية بنفس الرقابة التي تعامل بها الاختراعات الوطنية دون قيود

¹ في حين أن المشروع الفلسطيني تبني مدة الحماية التي أقرتها اتفاقية ترينس بحددها الأدنى في المادة (69/أ) منه يبدأ احتسابها من تاريخ التقدم بطلب البراءة وهذه المدة تنطبق على جميع الاختراعات سواء الدوائية أو غيرها.

² المادة (1/27) من اتفاقية ترينس والتي نصت على أنه: ". . . تمنح براءات الاختراع ويتم التمتع بحقوق ملكيتها دون تمييز فيما يتعلق بمكان الاختراع أو المجال التكنولوجي أو إذا ما كانت المنتجات منتجة محلياً أو مستوردة".

³ اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية المؤرخة بتاريخ 20 مارس 1883 إضافة إلى تعديلاتها وذلك في المادة (1/2). منها.

ويمتد نطاق تطبيق هذا المبدأ على مواطني الدول الأعضاء في اتحاد باريس ليشمل أي اختراع للأشخاص المقيمين في إحدى الدول الأعضاء أو الذين لديهم منشأة صناعية أو تجارية في أي من هذه الدول. (المادة (3) من اتفاقية باريس).

الهدف من هذا الحكم هو إلغاء الشرط الذي تفرضه الدول على المخترعين للمشاركة في الاستغلال الصناعي لاختراعاتهم الحاصلة على براءة اختراع داخل الدولة. إلا أن هذه المسألة لها عواقب وخيمة على البلدان النامية، إذ تعيق قدرتها على جذب الاستثمارات الأجنبية وتسهيل نقل التكنولوجيا والمعرفة التقنية. (عبد القادر، 2011).

ومن المهم التأكيد على أن مبدأ المعاملة الوطنية لا يصبح قابلاً للتطبيق إلا بعد تقديم المنتج. وفيما يتعلق بالمستحضرات الصيدلانية المحمية بموجب قوانين الملكية الفكرية، تقتصر هذه الحماية على النطاق الإقليمي للبلد، مما يسمح بفرض رسوم جمركية على المنتجات الصيدلانية الأجنبية، ويمكن للبلدان استغلال هذه الفرصة للتخفيف من الآثار السلبية للمعاملة الوطنية من خلال زيادة الرسوم الجمركية على الأدوية المحمية. وبذات الوقت تقديم التسهيلات الضريبية لبدائلها الوطنية (محمدين، 2004).

ويتم تبني مبدأ المعاملة الوطنية فيما يتعلق بتسجيل البراءات الأجنبية في فلسطين بحيث لا تتمتع البراءات الدوائية المحلية بأي خصوصية في هذا الشأن.

3. النطاق الزمني للحماية ومبدأ استقلال البراءات

المفهوم الذي يتم نقله هو أن نهاية حماية براءات الاختراع الدوائية في بلد ما لا يعني نهاية حماية براءات الاختراع في بلدان أخرى.

يشمل مفهوم استقلالية البراءات أكثر من مجرد مدة الحماية؛ كما أنها تشمل جميع عناصر الحماية، مما يضمن أن تكون كل براءة اختراع متميزة في التزامها بقوانين الدولة التي تم تسجيلها فيها، بما في ذلك

الشروط وانتهاء الصلاحية. مثال على ذلك حدث في عام 1970 عندما تقدمت وزارة العدل الأمريكية بإبطال براءة المضااد الحيوي يحمل "الامبسيلين"، نتيجة استخدام وسائل احتيالية للحصول عليه إلا أنها بقيت سارية في ستين دولة. (عيسى، 1987) لم تنص اتفاقية تريبس على هذا المبدأ ولكن تم العمل به مستمرا حسب المادة الثانية من الاتفاقية التي ابقّت على مجموعة من مواد اتفاقية باريس سارية من ضمنها المادة 4 التي تحدثت عن مبدأ الاستقلالية.

المطلب الثاني: حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها

المقصود بالمعلومات غير المفصح عنها: "هو كافة المعلومات السرية المتعلقة بسلعة ما أو بمنتجات معينة بما تشمله من ابتكارات أو تركيبات أو مكونات أو عناصر أو أساليب أو طرق أو وسائل صناعية، وبصفة إجمالية هي مجموعة المعارف الفنية والتكنولوجية والأسرار التجارية المتعلقة بالسلع والمنتجات التي يحتفظ بها المنتج أو الصانع. ولم يفصح عنها". (حسن ن.، 2007)

ويمكن كذلك تعريفها بأنها: "مجموعة المعلومات التجارية والمالية والإدارية والفنية التي يحوزها مشروع ما أو يستخدمها في مزاوله عمله والتي لها قيمة اقتصادية لسريتها وفعاليتها الحالية أو المحتملة ويصعب الوصول إليها من قبل الغير بطريقة مشروعة لما يبذله أصحابها من جهود معقولة بحسب الظروف للحفاظ على سريتها". (عجيل، 2012)¹ ولم يتم تحديد مدة السرية في اتفاقية تريبس.

تمنح اتفاق تريبس الأدوية والمواد الكيميائية حماية خاصة فمن خلال الضمانات يتم الكشف عن المعلومات وبيانات الاختبار للجهات المختصة للحصول على تراخيص تسويق المنتجات الطبية²، بما يمنعك من الاستفادة من المعلومات ونتائج الاختبارات التي أجريتها ولتحقيق ذلك وتقديمه إلى الجهات

¹ وقد تم تناول هذا النوع من الحماية في المواد "63-56" من القانون المصري في حين أن المشروع الفلسطيني نص عليه تحت بند " السر التجاري " في المواد (112 - 115) منه.

² عملا بأحكام المادة "39" من الاتفاقية في فقرتها الثالثة والتي نصت على أنه: " تلتزم البلدان الأعضاء حين تشتترط للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الكيماوية الزراعية التي تستخدم مواد كيماوية جديدة تقديم بيانات عن اختبارات سرية أو بيانات أخرى ينطوي إنتاجها أصلا على بذل جهود كبيرة على حماية هذه البيانات من الاستخدام التجاري غير المشروع كما تلتزم الدول الأعضاء بحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها إلا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور أو لم تتخذ إجراءات لضمان عدم الاستخدام التجاري غير المشروع".

المختصة يجب على الشركات التي تنتج الأدوية الجنيسة تكرار هذه الاختبارات مرة أخرى (عبد القادر، 2011). لتوضيح الفروق بين براءات الاختراع والمعلومات غير المفصح عنها سنقوم بتقسيم هذا المطلب الى عدة فروع كالآتي:

الفرع الأول: التمييز بين براءات الاختراع والمعلومات غير المفصح عنها

غالبًا ما يكون هناك لبس عندما يتعلق الأمر بالتمييز الأساسي بين الحماية القانونية لمعلومات براءات الاختراع الصيدلاني (الدوائي)، الذي يندرج تحت حماية براءات الاختراع، وحماية المعلومات الصيدلانية (الدوائية) غير المفصح عنها وسيخصص هذا القسم لتحديد معايير هذا التمييز على النحو التالي:

أولاً: التمييز في مجال الحماية

ولا شك أن غرض الحماية هو أحد المعايير التي تختلف بها براءات الاختراع الدوائية عن معلومات دوائية غير معلنه، بحيث تحظى المعلومات الدوائية غير المعلنه بنطاق أكثر شمولية وأوسع من براءات الاختراع الدوائية حيث يتم فرض شروط صارمة للبراءة، في حين أن شروط السرية والقيمة الاقتصادية كافية لحماية المعلومات غير المفصح عنها. (عجيل، 2012).

ثانياً: الفرق من حيث التزام الإفصاح

يحمي القانون حق مالك المعلومات غير المفصح عنها في السرية ويعتبر محمياً أيضاً بسريتها، في حين أن صاحب براءة الاختراع الصيدلانية ملزم بالكشف عن سر اختراعه الدوائي للحصول على براءة الاختراع الدوائية والحقوق الاستثنائية التي تتبعها. (عبد الغفور ، 2013) .

ثالثاً: التمييز فيما يتعلق بالحقوق الحصرية ومدة الحماية

تختلف الطبيعة الحصرية لبراءات الاختراع الصيدلانية عن تلك المعلومات الدوائية غير المنشورة، وبالتالي فإن مالك براءة الاختراع له الحق الحصري في حظرها حيث يحظر على الغير استخدام براءة الاختراع حتى لو حصل الطرف الثالث على المعلومات بشكل قانوني. (حسن ن.، 2007).

أما بالنسبة لمدة الحماية، فإن المعلومات الدوائية غير المكشوف عنها لا تقتصر على مدة معينة وبطبيعة الحال، ستستمر الحماية طالما لدينا معلومات سرية لم يتم الكشف عنها للآخرين وبشكل عام، تستمر حماية براءات الاختراع الصيدلانية لمدة عشرين عامًا من تاريخ إيداع طلب براءة الاختراع.

الفرع الثاني: شروط الحماية للمعلومات الدوائية غير المفصح عنها

المعلومات الدوائية غير المنشورة لا تتمتع بالحماية القانونية إلا ضمن شروط وتنقسم الشروط إلى شروط عامة وشروط خاصة، وسيتم مناقشة كل شرط بشكل مختصر في هذا المطلب

أولاً: الشروط العامة للمعلومات غير المفصح عنها

تتألف هذه المجموعة من الشروط الأساسية التي تشكل جوهر الحماية ومجالاتها، وتتمثل في: الخصوصية والقيمة التجارية، بالإضافة إلى شرط المحافظة على سرية المعلومات من قبل مالكيها.

1. شرط السرية:

يجب ألا تكون البيانات، سواء كانت كاملة أو بتنسيق معين أو بترتيب دقيق لعناصرها، معروفة أو يسهل الوصول إليها بشكل شائع من قبل الأفراد الذين يعملون بشكل تقليدي في مجال تلك البيانات.¹

¹ بحسب تعريف اتفاقية تريبس في المادة (7/2) منها.

السرية المطلوبة في هذا السياق هي سرية نسبية، وليست مطلقة، باعتبار أن الكشف عن هذه الأسرار أمام أفراد ليس لديهم الخبرة الكافية على نطاق محدود لا يعتبر انتهاكاً لهذا الشرط. بالإضافة إلى ذلك، لا يتطلب شرط السرية أن تكون الأمور جدية بشكل كامل؛ بل تظل السرية في مكانها حتى إذا تم تبادل هذه المعلومات بين عدة شركات دوائية دون أن يتم الكشف عنها للعامة، طالما أن هذه المعلومات لا تصبح معروفة على نطاق واسع. (عجيل، 2012).

2. شرط القيمة التجارية

يجب أن تكون المعلومات الدوائية السرية ذات قيمة تجارية تعود بمنفعة على مالكيها - وعادة ما يكون مؤسسة - أو تمنع الأضرار أو الخسائر التجارية المحتملة. ولتحديد ما إذا كانت المعلومات تمتلك قيمة تجارية، يجب أن تُثبت فائدتها في القطاع الاقتصادي المستهدف، وهو في هذه الحالة القطاع الصحي والدوائي، مما يمنح حاملها ميزة تنافسية على منافسيه. لا يلزم أن تكون القيمة قائمة حالياً؛ بل يكفي أن تكون محتملة في المستقبل.

كما ويرتبط شرط القيمة التجارية بمقدار ما بذل من جهود وما أنفق من أموال في سبيل التوصل إليها.

3. المحافظة على سرية المعلومات من قبل حائزها

يجب أن يبذل مالك المعلومات جهداً معقولاً وفعالاً لضمان سرية المعلومات المذكورة (المادة 39 الفقرة الثانية/ج من اتفاقية تريبس) يعتمد تقييم مدى المعقولية والفعالية على نوع وطبيعة البيانات، مما يجعل من المستحيل اعتماد معيار ثابت لتحديد ذلك. يترك القاضي لنفسه الحرية في تقييم ما إذا كان الجهد معقولاً وفعالاً، بناءً على معيار الشخص العادي. (عجيل، 2012) تشمل الطرق المستخدمة للحفاظ على المعلومات في أماكن آمنة، واستخدام الحماية الإلكترونية بكامل أبعادها، ولا يستبعد استخدام الآليات التعاقدية مع الموظفين أو المتعاملين في المؤسسة الدوائية. يعتبر أي انتهاك لهذه الإجراءات تنازلاً عن

الحماية المطلوبة للمعلومات السرية، مثل خرق مبدأ السرية من قبل أحد الموظفين دون رد فعل من الشركة المالكة للمعلومات. (الصغير ح.، 1999)

ثانياً: الشروط الخاصة لحماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها

تتمثل الحماية المعنية بالمعلومات الدوائية غير المكشوفة علناً في نوعين من المعلومات: المعلومات السرية التي تتعلق بالأفراد الطبيعيين والمؤسسات، والتي تكون تحت سيطرتهم بشكل قانوني.

والمعلومات والبيانات الأخرى التي يتم تقديمها إلى الجهات الحكومية المعنية من أجل الحصول على تصريح لتسويق الأدوية أو المنتجات الزراعية الكيميائية. (المادة (39/2) والمادة (39/3) من اتفاقية تريبس).

الشروط التي سنتناولها في هذا السياق تُضاف إلى النوع الثاني من المعلومات التي يتم تقديمها للجهات الحكومية المختصة، ونركز في هذا الإطار على الصناعات الدوائية بالذات. تشمل هذه الشروط: أن يكون تقديم البيانات ضرورياً للحصول على تصريح تسويق الأدوية، وأن تحتوي المنتجات الدوائية على مبررات كيميائية جديدة سنوضحها فيما يلي:

1. تقديم البيانات ضروري للحصول على رخصة تسويق الأدوية

ما يعنيه هذا هو أن حماية المعلومات غير المكشوف عنها تقتصر على تلك المعلومات المقدمة إلى الجهة المختصة للحصول على رخصة تسويق الدواء، فكما هو مستقر عليه في جميع الأنظمة الصحية، يجب على الشركات المنتجة للأدوية الحصول على إذن ترخيص قبل إطلاق أي دواء جديد للمستهلكين (عبد الرحمن ع.، 2009).

2. احتواء المنتجات الدوائية على كيانات كيميائية جديدة

لا تشمل الحماية المعلومات المقدمة إلى المرخص فيما يتعلق بمنتج طبي لا يحتوي على مادة كيميائية جديدة، أي بنية كيميائية جديدة.

هناك خلاف حول المقصود بالمادة الكيميائية الجديدة هل المركب الجديد هو مركب جديد تماماً (جدة مطلقة) أم هو مركب يعتبر جديداً بالنسبة لسلطة الترخيص؟

لقد قبلت شركات الأدوية الكبرى ومؤيدوها الرأي القائل بأن الجودة المعنية هي الجودة النسبية، وطالما أنه يُعرض لأول مرة على هيئة التسويق، فإن المعلومات التي تُقدم لأول مرة تعتبر جديدة.

ومن ناحية أخرى، رأت البلدان النامية أن الجودة المقصودة هي الجودة المطلقة وأنه لا ينبغي الكشف عن المعلومات لأي جهات فاعلة أخرى في السوق (حسن ن.، 2007).

3. بذل جهود معقولة للوصول لتلك البيانات

يجب أن تكون الأدلة والمعلومات الوصول إليها نتيجة جهود كبيرة. كما سبق الإشارة إليه، لكي يتم تسويق المنتج الطبي، يجب أن يكون آمناً وفعالاً. يجب أن يفي طلب ترخيص التسويق بشروط السلامة والفعالية هذه، وللوصول إليها، تمر المنتجات الطبية بمراحل متعددة تستغرق وقتاً طويلاً وتكلف الكثير من المال. (عبد الرحمن ع.، 2009).

وهذه الجهود المعقولة عادة ما تتمثل بإجراء الاختبارات اللازمة على تلك الأدوية والتي عادة ما تحتاج إلى جهد ومال لاثبات كفاءة وفعالية تلك الأدوية والتي قد يتم اختبارها على البشر أو على الحيوانات وهو الغالب (عجيل، 2012).

ثالثاً: النظام القانوني لحماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها

تهدف حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها إلى منع الاستغلال التجاري غير العادل للمعلومات المقدمة والوصول إلى هذه المعلومات من قبل شركات الأدوية المنافسة بطريقة غير مشروعة، مع ذلك فإن هذا لا يعني حقاً حصرياً لشركة الأدوية المقدمة لتلك المعلومات. فلا يمنع هذا الحق الشركات المنافسة من الحصول على المعلومات بطريقة مشروعة. ولا يحول دون استخدام المعلومات إذا تم الحصول عليها بوسائل عادلة. إضافة خضوع الهيئات الحكومية التي يتم تزويدها بالمعلومات بالالتزامات القانونية التالية:

- تخزين المعلومات بطريقة آمنة تمنع الوصول إليها 2 عدم الكشف عن تلك المعلومات للغير.

(الصغير ح.، 2007)

وفيما يتعلق بمدة الحماية، لم تحدد اتفاقية تريبس مدة حماية المعلومات غير المفصح عنها لكن هذا لا يعني ضمناً حماية دائمة للمعلومات بل يعتبر أن للدول الحق في أن تقرر مدة حماية المعلومات، في نطاق قوانينها الوطنية.¹

أوجب القانون حماية المعلومات غير المنشورة، والزم الهيئات الحكومية بضمان هذه الحماية، لكن هذه الحماية ليست مطلقة. لا تقوم هذه الحماية عندما يكون الإفصاح ضرورياً لحماية الصحة العامة. (مادة 39 في فقرتها 3 من اتفاقية تريبس وكذلك المادة 56 في فقرتها 3 من قانون الملكية الفكرية المصري). على سبيل المثال، يُسمح بالكشف عن هذه البيانات إذا اتضح للجهة الحكومية من خلال هذه البيانات أنها ضارة بصحة الإنسان، فإن الإفصاح عن الخطر مسموح به، ما لم تكن هناك طريقة لمنع الضرر دون الإفصاح.

¹ أنظر الى التشريع الأردني فقد خلى من النص على حماية المعلومات غير المفصح عنها ضمن قانون براءات الاختراع الأردني (رقم 32) لسنة 1999 في حين أنه نص على تلك الحماية من خلال قانون المنافسة غير المشروعة والأسرار التجارية الأردني رقم (15) لسنة 2000 - والمنشور في الجريدة الرسمية العدد 4423 بتاريخ 2000-4-2 - على اعتبار أنها أسرار تجارية، كما أن المشروع الفلسطيني خلا كذلك من تحديد مدة الحماية للأسرار التجارية.

ترى الباحثة أن منح مثل هذه الحماية للمعلومات الدوائية لن يسبب ضرراً للبلدان النامية. وبموجب قوانين معظم الدول العربية تندرج مثل هذه الحالات تحت عنواني "المنافسة غير العادلة" أو "حماية الأسرار التجارية". وحتى لو لم تكن مثل هذه الحالات منصوصاً عليها مباشرة فإنها وبالنظر إلى أن الغرض من هذه المادة هو الحماية من المنافسة غير العادلة، وتجنب الآثار الضارة من خلال النص على فترة محدودة لحماية البيانات والمعلومات الدوائية السرية.

المبحث الثاني: الحماية القانونية والاستثناءات والقيود لبراءة اختراع الأدوية في ظل التشريعات الوطنية

الاعتراف بحق أصحاب البراءات في حماية حقوق ملكيتهم الفكرية والصناعية لا يؤدي ثماره المرجوة ما لم يقترن هذا الحق بممارسة العدالة المدنية أو الجنائية لمعاقبة منتهكي البراءات غير المشروعين الذين يستوفون عناصر جريمة معينة. (نعيم ، 2010)

وتجيز المادة 53 من اتفاق تريبس للسلطة المختصة أن تطلب من المدعي تقديم ضمان أو كفالة لحماية المدعى عليه ومنع إساءة استعمال الحق. وتستند العقوبات المدنية على ضرورة توافر عناصر المسؤولية وهي الخطأ والضرر والعلاقة السببية من خلال التعويض القضائي الكامل الذي يعترف بالضرر المباشر وغير المباشر الذي لحق بصاحب الحق جراء الاعتداء على ابتكاره أو اختراعه. وبناءً على ذلك، فإن الحماية القانونية لبراءات الاختراع في القانون الوطني تنقسم إلى (الحماية المدنية) و (الحماية الجنائية).

المطلب الاول: الحماية المدنية

والحماية المدنية هي الحماية المقررة لكافة الحقوق، والتي تحمي جميع المراكز القانونية (القيلوبي، 2005) سواء ارتفع إلى مستوى الحق الكامل ام لم يرتفع، والتي كفلتها جميع القوانين من خلال القواعد العامة في المسؤولية المنصوص عليها في القانون المدني، وقد نص المشرع الأردني (المادة 256 من القانون المدني الأردني رقم 43 لسنة 1976) (كل إضرار بالغير يلزم فاعله ولو غير مميز بضمان الضرر)، فصاحب الحق في البراءة أو السر التجاري له مطالبة من اعتدى على حقه في البراءة أو السر بضمان الضرر

الناشئ عن اعتدائه والتعويض عنه (المادة /32 ج من قانون البراءات الأردني)، وله في سبيل ذلك اتباع طريق الدعوى المدنية بالتبعية التي تتبع دعوى الحق العام وجودا وعدمها في حالة وجود دعوى جزائية، أو سلوك الدعوى المدنية اذا توافرت شروطها علما انه لا فرق بين الدعيين من الناحية الموضوعية، وان كان هناك فرق في الأصول والإجراءات المتبعة أمام المحاكم، فالأولى يتبع بشأنها القوانين التي تناولت الإجراءات الجزائية، في حين ان دعوى المنافسة غير المشروعة تخضع لأحكام قانون اصول المحاكمات المدنية ما لم تكن هناك نصوص خاصة تنظمها (الإبراهيم ، 2012)

الفرع الأول: الحماية المدنية بموجب قانون المنافسة غير المشروعة

تعرف المنافسة غير المشروعة بأنها استخدام الشخص لطرائق ووسائل منافية للقانون والعادات المحمية الجارية في التجارة والصناعة أو مخالفة للشرف والأمانة، والاستقامة التجارية تجاه تاجر آخر بهدف الإضرار به (القيوبي، 2005). وتؤدي الدعوى المدنية المتمثلة بدعوى المنافسة غير المشروعة دوراً مهماً في حماية براءات الاختراع والأسرار التجارية، فالبراءة تخول صاحبها حق احتكارها واستغلالها والتصرف فيها، وترتب التزاما باحترامها وعدم الاعتداء عليها او التعرض لصاحب الحق فيها، ومن اعتدي على حقه في البراءة له سلوك الطريق الجنائي في حال كان الاعتداء يشكل أحد الصور التي نصت عليها قوانين البراءات من خلال تقليد الاختراع أو بيع منتجات مقلدة أو عرضها للبيع او استيرادها، ويشترط في ذلك أن يكون الاختراع صدر عنه براءة مستوفية للشروط الشكلية والموضوعية، وله سلوك الدعوى المدنية من خلال دعوى المنافسة غير المشروعة للمطالبة بالتعويض ومنع الاستمرار في الاعتداء على البراءة، ولا يشترط في هذه الدعوى أن يكون الحق مكتملا بجميع عناصره، فهي تحمي جميع المراكز القانونية سواء ارتفع إلى مستوى الحق الكامل أو لم يرتفع، لذلك فإن الدعوى المدنية هي اوسع نطاقا من الدعوى الجزائية، التي لا يجوز اللجوء اليها إلا إذا كانت أفعال الاعتداء واقعة على حق اكتمل بجميع عناصره، فصاحب الاختراع الذي تقدم بطلب الحصول على البراءة في حين تم الاعتداء على اختراعه الذي لم

تصدر براءة عنه، يستطيع رفع دعوى المنافسة غير المشروعة لوقف الاعتداء والمطالبة بالتعويض عن الضرر الذي لحقه من جراء الإعتداء. (الإبراهيم ، 2012).

الفرع الثاني: الحماية وفقا لقوانين الملكية الصناعية والتجارية

امتياز الاختراع، يعني شهادة تمنحها الدولة للمخترع أو المتنازل له عن حق الاستغلال، وبموجبها يكون للمخترع الحق في الاستغلال الحصري والاقتصادي للاختراع لفترة محددة وبشروط محددة، مقابل الكشف عن الأسرار.¹

يُعرف قانون الصحة الفلسطيني الأدوية الطبية بأنها مواد مسجلة في دستور الأدوية وتستخدم لتشخيص الأمراض التي تصيب الإنسان والحيوان والوقاية منها وعلاجها، والمواد غير الغذائية التي تؤثر على جسم الإنسان أو الحيوان من خلال تأثيرها على البيئة أو الوظائف الحيوية أو الكائن الحي.² الأدوية هي مواد تعالج بغرض تسكين الآلام أو الوقاية من الأمراض. وقد تأخذ شكل مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو طبيعي، أو خليط من هذه المواد، تستخدم لأغراض علاجية أو وقائية. قد تستخرج الأدوية من الحيوانات وتستخدم كمضادات حيوية تنتج بروتينات مفيدة لجسم الإنسان.

عند دراسة مجال امتياز الاختراع الدوائي يتم الرجوع إلى قانون امتياز الاختراع الذي يشير إلى عدم تحديد مجال الاختراع الذي يمنح فيه الامتياز، وأنه يحق للمخترع التقدم بطلب امتياز الاختراع لأي اختراع جديد، وأنه غير محدد بمجال أو شكل معين، مما يجعل الاختراعات الدوائية مؤهلة للحماية. ومن الممكن تسجيل أي منتج دوائي جديد ضمن أحكام القانون، حيث يؤكد القانون أن المنتج الكيميائي الذي يمكن أن يأخذ

¹ أطلق القانون الاردني المعدل على هذا القانون اسم براءات الاختراع واعتبر ان البراءة هي الشهادة الممنوحة لحماية الاختراع راجع المادة 2 من قانون براءات الاختراع الاردني رقم 32 لسنة 1999، وفي نفس المعنى راجع المادة الأولى من مسودة مشروع قانون حماية الملكية الصناعية الفلسطيني لسنة 2012، المعد من قبل وزارة الاقتصاد الوطني رام الله، (بو بتره، 2017).

² راجع المادة 1 قانون الصحة العامة الفلسطيني رقم 20 لسنة 2004 المنشور على الموقع الالكتروني <http://muqtafi.birzeit.edu/pg/getleg.asp?id=14778> تم الدخول بتاريخ 20-9-2023.

شكل منتج دوائي هو منتج قابل للحماية ويمكن إثبات ماديته بتقديم عينة أو نموذج منه، وهذا يعني أنه من الممكن تسجيل أي منتج طبي جديد ضمن أحكام هذا القانون.¹

بينما ينص قانون براءات الاختراع الأردني على الحالات التي لا يجوز فيها منح براءة الاختراع ولا سيما فيما يتعلق بحماية حياة الإنسان وصحته وطريقة التشخيص والعلاج فهي مستثناة من الحماية.²

هذا الموقف لم يكن موجوداً في قانون 1953 الخاص بالاختراعات والامتيازات المطبق في الضفة الغربية، مما يؤكد أن القانون المعمول به في فلسطين لم يوفر أي حماية لقطاع الأدوية، ولم يفرض أي قيود على منح الامتيازات. وهذا يخالف توجه معظم الدول النامية، التي رفضت في البداية منح الامتيازات للمستحضرات الدوائية، اعتقاداً منها أن عدم منح الامتيازات لها سيساهم في تطوير صناعتها الدوائية. الأمر الذي مكن الشركات الوطنية من حرية تصنيع وبيع واستيراد الأدوية بدون العوائق التي تضعها قواعد الامتياز (موسى، 1896).

ونرى أن امتياز الاختراع الدوائي ينشئ حقوقاً للمخترع على الدواء، وقبل ذلك لا توجد حقوق تستند إلى البراءة، بل إلى الأسرار التجارية التي يحتفظ بها المخترع وينقلها للغير. وهناك رأي آخر يرى أن الامتياز يكشف عن الاختراع لأن الإدارة لا تتحقق من الشروط الموضوعية للاختراع، بل تكتفي بالشروط الشكلية فقط، فهي لا تتحمل المسؤولية عن عدم حادثة الاختراع.³

وبعض الناس يفرق بين حقوق المخترع، ويعتبرها مؤكدة بمجرد الاختراع، وبين حقوق صاحب البراءة الذي لا حقوق له إلا بعد منح البراءة، وهذا الرأي أقرب إلى العدالة، ويخدم مصالح منتجي الدواء. (سماوي ، 2008)

¹ المادتين 4,6 من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم.

² المادة 4 من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم، راجع المادة 59 من مسودة قانون الحماية الملكية الصناعية لسنة 2012.

³ راجع المادة 2/4 من قانون امتيازات الاختراع والرسوم، الذي بين أن الحكومة لن تكون مسؤولة عن جدة الاختراع أو نفعه أو مزاياه.

المطلب الثاني: الحماية الجنائية

إن احتكار المخترع الدوائي لاختراعه ليس احتكاراً مطلقاً، ولكنه مرتبط، من حيث المبدأ، بفترة محددة لا تقل عن 20 سنة يتمتع خلالها بحماية قانونية تضمن عدم تعدي الآخرين على حقوقه الناتجة عن الحصول على براءة اختراع الدواء . (محمد، 2010).

وتنص المادة 33 من اتفاق تريبس على ألا تنتهي مدة الحماية الممنوحة لبراءة صيدلانية قبل انقضاء (20) سنة من تاريخ إيداع طلب براءة الاختراع الصيدلانية. ولا يوتي اعتراف صاحب براءة الاختراع بحقوق الملكية الفكرية وحقوق الملكية الصناعية المراد حمايتها الثمرة المرجوة، إلا إذا اقترن ذلك الحق بطرق أبواب القضاء المدني أو الجنائي للمطالبة بالاسترداد والتعويض والدعوى المدنية والمعاقبة على التعدي غير المشروع على البراءة. (نعيم ، 2010).

المطلب الثالث: الحماية القانونية لبراءات اختراع الادوية وفقاً لأحكام اتفاقية تريبس

ساهم اتفاق " تريبس" في الحماية القانونية لبراءات الاختراع في مجال صناعة الأدوية. بفرض التزامات على الدول الأعضاء يجب مراعاتها في قوانينها الوطنية، وهو ما يشكل عبئاً على الدول الأعضاء، لا سيما البلدان النامية وأقل البلدان نمواً. ومع ذلك، حاول اتفاق تريبس تخفيف عبء هذه الالتزامات من خلال منح الدول الأعضاء حقوقاً معينة تحد من حقوق الاحتكار المطلقة لأصحاب البراءات على اختراعاتهم. وقد وضعت قواعد جديدة لحماية المنتجات الطبية، حيث ألزمت جميع الدول الأعضاء بحماية المنتجات الطبية وكذلك المنتجات الصيدلانية. إذا صنعت شركة ما منتجاً طبيًا بطريقة ما، لا يمكن لمنافس أن يصنع هذا المنتج بطريقة مختلفة في غضون 20 عامًا. (سماوي ، 2008).

وقد منحت اتفاقية باريس، بصيغتها المعدلة الأخيرة في ستوكهولم عام 1967، الدول حرية الاختيار بين منح البراءة للأدوية أو الطرق الصناعية، حيث اعترفت الدول الصناعية الكبرى - إنجلترا عام 1949 وفرنسا عام 1960 وسويسرا عام 1968 على منح براءة الاختراع للمنتجات الدوائية، واعترفت الدول النامية بالطريقة الصناعية مثل مصر عام 1949، والهند عام 1970. (الصغير ح.، 1999)

ويغطي اتفاق تريبس جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة والصناعات الدوائية والكيميائية والزراعية دون المعلومات غير المفصح عنها. والمعلومات غير المفصح عنها هي مجموعة من المعلومات التجارية والمالية والإدارية والأمنية التي تحتفظ بها المؤسسة، أي التي تستخدمها المؤسسة في تسيير أعمالها، ولا يمكن الوصول إليها بطريقة مشروعة بسبب سريتها والجهود المعقولة التي يبذلها المالك في هذه الظروف للحفاظ على سريتها. (عجيل، 2012).

المعلومات غير المفصح عنها، بخلاف معلومات براءة الاختراع المحمية بشروط براءة الاختراع، هي جميع المعلومات السرية المتعلقة بسلع أو منتجات محددة، بما في ذلك العقود أو الترتيبات أو المكونات أو العناصر أو العناصر أو الطرق أو الأساليب أو الوسائل الصناعية، التي لا يحتفظ بها المنتج أو الصانع بشكل عام ولا يفصح عنها. (حسن ن.، 2006).

المطلب الرابع: الاستثناءات والقيود الواردة على نطاق الحماية القانونية للأدوية

يسمح اتفاق تريبس ببعض المرونة فيما يتعلق بأغراض البحث العلمي والتطوير والاستيراد الدولي، وأيضاً تصنيع المنتجات الطبية المحمية خلال فترة الحماية تمهيداً لتسويقها بعد انتهاء فترة الحماية، ولكن هناك بعض من الاستثناءات على الحماية القانونية حيث نصت المادة (30) من اتفاقية تريبس تجيز: للبلدان الاعضاء منح استثناءات محددة من الحقوق المطلقة الممنوحة بموجب براءة اختراع شريطة ان لا يتعارض هذه الاستثناءات بصورة غير معقولة مع الاستخدام العادي للبراءة وان لا تخل بصورة غير معقولة

بالمصالح المشروعة لصاحب البراءة مع مراعاة المصالح المشروعة للطرف الثالث (سماوي ، 2008)
ومن هذه الاستثناءات فستناول ما يلي:

الفرع الاول: الاستخدام التجريبي

يوفر هذا الاستثناء تراخيص لإجراء البحوث والدراسات والتجارب العلمية على براءات الاختراع الدوائي المحمية خلال مدة الحماية بهدف اكتشاف النظرية العلمية التي تقوم عليها هذه البراءة المحمية ومكوناتها من أجل استخدام هذه النتائج في البحث العلمي والتطوير باستخدام الهندسة العكسية (عبد القادر ، 2011) وقد أحسنت بعض الدول استخدام هذا الاستثناء للمصلحة العامة، اعتقاداً منها أن الاستخدام الجاد له يشجع البحث العلمي ويخدم المصالح العلمية للبلد. (سماوي ، 2008) تعتبر الاعمال والاجراءات لأهداف تجريبية ، استثناءً خاصاً للحقوق الحصرية في قوانين بعض الدول وخصوصا القانون الاردني أما القانون الساري في فلسطين لم يورد أي نص يتعلق به¹.

الفرع الثاني: الاستنفاد الدولي والاستيراد الموازي

الشرط هو أن يكون لصاحب براءة الاختراع حقوق حصرية واحتكارية على المنتج الطبي المحمي ببراءة اختراع، هذا الحق يخول صاحب براءة الاختراع منع الآخرين من تصنيع الاختراع أو بيعه للغير أو استيراده. ويعني هذا المبدأ أنه يمكن لصاحب براءة الاختراع أن يعرض نفس المنتج في بلد ما بسعر معين ومضاعفة السعر في بلد آخر، مع مراعاة احتياجات السوق ومستوى المعيشة، الا ان إطلاق هذا الحق من شأنه أن يلحق ضرر بالدول النامية.

ويقصد بالاستيراد الموازي: "حق أي دولة في استيراد المنتج المحمي بالبراءة بأرخص الأسعار من قبل طرف ثالث قام المحكر الأصلي للمنتج بالترخيص للغير بطرحه للتسويق لديها. (سماوي ، 2008)

¹ المادة 10 من القانون المصري والمادة 21ج من القانون الاردني كما ان المشرع الفلسطيني تدارك هذا النقص في المشروع في المادة 1176 منه حيث نص على استثناء عمليات البحث والتطوير من نطاق الحماية.

وبعبارة اخرى فإن الاستيراد الموازي هو عملية يجري بموجبها استيراد إحدى الدول لأحد المنتجات والاستيراد الموازي أو الاستنفاذ يعني: عملية يجري بموجبها استيراد إحدى الدول لأحد المنتجات المحمية ببراءة اختراع من بلد آخر على أساس أن صاحب براءة الاختراع قد حصل على مقابل منتجته عندما طرحه للمرة الأولى (عبد الرحمن ع.، 2009).

ويشمل الاستيراد الموازي الاستيراد الوطني والإقليمي والدولي، حيث يعني الاستيراد الوطني أن حق صاحب البراءة في التحكم في حركة الواردات داخل بلد ما قد استنفذ بحيث أنه عندما يتم طرح المنتج أو الطريقة المحمية في السوق في بلد معين، لا يكون لصاحب البراءة الحق في منع توزيعه داخل ذلك البلد. (عبد الرحمن ع.، 2009) أما مفهوم الاستيراد الإقليمي يعني أنه عندما يتم طرح منتج أو طريقة محمية في السوق في منطقة جغرافية معينة، على سبيل المثال في الاتحاد الأوروبي أو جامعة الدول العربية، فإن حق صاحب البراءة في التحكم في حركة الواردات إقليمياً يكون قد استنفذ بحيث لا يكون لصاحب البراءة الحق في منع التوزيع داخل تلك المنطقة أو في الاعتراض على الاستيراد بموجب أحكام حقوق الملكية الفكرية (المنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO)، بلا تاريخ)، أما مفهوم الاستيراد الدولي أكثر شمولاً ويتم استنفاد حقوق الملكية الفكرية لصاحب براءة الاختراع الصيدلانية عند طرح المنتج المحمي في أي بلد في أي سوق في العالم (الموسوي، 2012).

وفي الوقت الذي لم يكن هناك رفض من الدول لإجراءات الاستيراد الوطنية لأنها محدودة النطاق ومحصورة في إقليم دولة واحدة، كانت هناك معارضة لإجراءات الاستيراد الموازية الإقليمية والدولية. (عبد الرحمن ع.، 2009) وعلى الرغم من رفض الدول الكبرى لإجراءات الاستنفاد الدولي ومحاولات حظرها، إلا أن معظم الدول النامية تبنتها واعتمدها في تشريعاتها الوطنية، كما هو الحال في التشريع المصري (موسى، 1896) الذي أخذ بهذا الاستثناء في المادة 10 منه والتي تنص على أنه: "ويستنفذ حق مالك البراءة في منع الغير من استيراد أو استخدام أو بيع أو توزيع السلعة إذا قام بتسويقها في أية دولة أو

رخص للغير بذلك" ونصت المادة 37 من القانون الأردني على هذا الاستثناء، ولكن لا يوجد نص مماثل في القانون الفلسطيني.¹

ومن ناحية أخرى، فإن قانون امتيازات ورسوم الاختراع المطبق في الضفة الغربية عام 1953 لا يمنع ولا يسمح بالاستنفاد وبالتالي لا ينظم الاستنفاد. ومن ناحية أخرى، ينص مشروع قانون الملكية الصناعية الفلسطيني على أنه لا يُمنع أحد من استيراد المنتجات المحمية في فلسطين، ويحظر المشروع استيراد السلع المشمولة ببراءة اختراع من شخص حصل على ترخيص من صاحب البراءة، رغم أن الباحثين يعتبرون هذا الحكم متشدداً بلا داع. وذلك لأن المرخص له إذا خالف شروط الترخيص، فإن المسؤولية تقع على طرفي الترخيص، ويمكن لصاحب البراءة أن يحمله المسؤولية شرعاً، أما المستورد الفلسطيني فلا علاقة له بهذا الانتهاك. وبالإضافة إلى ذلك، فإن الاتجاه السائد في البلدان النامية هو تطبيق مبدأ الاستنفاد على نطاق واسع وعدم تقييده. (المادة 77 من مشروع حماية الملكية الصناعية).

الفرع الثالث: استثناء بولار (استثناء العمل المبكر للأدوية الجنسية المماثلة للدواء الأصلي)

استثناء بولار هو استخدام الاختراع المتعلق بالمنتج الدوائي بإجراء التجارب والأبحاث عليه وتخزين المنتج إذا اقتضى الأمر وذلك بعد الحصول على موافقة السلطات الصحية، لغايات طرح الدواء في التداول بعد انتهاء مدة الدواء الأصلي ويعتبره ذا الاستثناء مهما لصاحب البراءة ويشجع روح البحث والتجارب خصوصاً في الدول النامية. (سماوي ، 2008)

ويغفل القانون الفلسطيني هذا الاستثناء، رغم الحاجة الماسة إلى مثل هذا النص، حيث لا يوجد ما يمنع ذلك، نظراً لوجود رأس مال بشري وقدرات طبية، حتى لو لم يكن الأردن وفلسطين دولاً مصنعة للأدوية، وهو ما قد يصبحان عليه في المستقبل. فإن تكلفة المواد اللازمة لإنتاج هذه الأدوية منخفضة نسبياً، نظراً لأن استخدام الهندسة العكسية بدلاً من البدء من الصفر يختصر الكثير من تكاليف البحث والتحقيق

¹ وقد نص المشروع الفلسطيني على هذا الاستثناء في المادة (77 أ) منه بحيث هذا المشروع الفلسطيني حذو القانون الأردني بحيث قرن عملية الاستيراد وقيدها بمبادئ المنافسة التجارية وقيدها مراعاة القيمة الاقتصادية لبراءة الاختراع.

والمواد، ونظرًا لأن المخترعين يفصحون عن معلومات براءة الاختراع عند تقديم الطلبات، فإن عملية التصنيع بسيطة ومجدية¹.

على الرغم من اجازة تشريعات الدول الأعضاء لمنظمة التجارة العالمية استبدال الادوية الاصلية بالادوية الجنيسة إلا أن هناك عوائق علمية تحول دون الاستعادة القصوى منه:

1. كثرة براءات الاختراع لحماية نفس الدواء
 2. تمديد مدة الحماية للأدوية المبتكرة
 3. تجميد انجاز الدراسات والاختبارات على الادوية الجنيسة قبل انقضاء فترة حماية الدواء المبتكر
- (سماوي ، 2008)

الفرع الرابع: القيود الواردة على نطاق الحماية القانونية للأدوية

وكما أن استخدام الاختراع هو حق للمخترع، فهو أيضاً التزام على المخترع. يجب على صاحب براءة الاختراع أن يستخدم الاختراع الصيدلاني لتغطية الاحتياجات الصحية للدولة، وإذا تم الإخلال بهذا الالتزام، يحق للدولة منح ترخيص إجباري عند استيفاء الشروط. (أبو الهيجاء ، 2006).

إن التراخيص الإجبارية، إذا ما استخدمت بشكل صحيح من قبل الدول النامية، تعتبر من أكثر المواضيع فعالية ومرونة في قطاع الأدوية وتوفر الحاجة المجتمعية من الصناعات الدوائية لتلك المجتمعات، وقد كان نطاق الترخيص الاجباري أكثر توسعا في ظل اتفاقية ترينس.

الترخيص الاجباري هو ترخيص يسمح لطرف ثالث بصنع أو استيراد أو استخدام المنتج المحمي أو الطريقة المحمية ببراءة اختراع دون إذن المخترع، في ظل الظروف التي تراها الدولة مناسبة. (عبد الرحمن ع.، 2009) وتجدر الإشارة إلى أن التعريف يتقادم الإشارة إلى شرط عدم قدرة مقدم الطلب الوصول إلى المالك، ويوضح الجزء الذي يكون فيه موضوع الترخيص الإجباري لطرفاً ثالثاً أو الدولة

¹ وقد تم تدارك هذا النقص في المسروع الفلسطيني في المادة (1 \ 76) اضافة للمادة (1 \ 76) منه.

نفسها، والأهم من ذلك أنه يشمل عملية تصنيع المنتج المحمي واستيراده واستخدامه. هذا التوسيع للتعريف له ما يبرره نظراً لحقيقة أن التراخيص الإلزامية عديم الفائدة في البلدان التي لا يمكن فيها تصنيع المنتج أو الطريقة المحمية. فهنا يشمل التراخيص عملية الاستيراد، ولا يمكن تحديد أن عملية الاستيراد تخضع لمبدأ الاستنفاد. وبالنظر إلى أن هذا المبدأ محجوز في قوانين العديد من البلدان النامية، يمكن استخدام هذا التعريف ليشمل التراخيص الإلزامية التي تغطي عملية الاستيراد. (عبد الرحمن ع، 2009)

بالنسبة إلى الجهات المسؤولة عن منح التراخيص، يمنح جزء من النظام القانوني الأردني السلطة التنفيذية صلاحية منح التراخيص الإلزامية لوزارة التجارة والصناعة، بينما في المقابل، كما هو الحال في مصر، تعتبر السلطة القضائية هي صاحبة السلطة على هذه التراخيص. (الخشروم، 2000)

وتشمل القيود على الحماية الحاجة إلى الأمن القومي وحالات الطوارئ والمصالح غير التجارية. التأكيد على دور الحكومة في توفير الاحتياجات الصحية للأفراد وحماية الأمن القومي والتعامل مع حالات الطوارئ، بدلاً من التأكيد على حقوق أصحاب براءات الاختراع. (عبد القادر، 2011)

وفيما يتعلق بمسألة الأمن القومي، فإن الحق في الصحة يعتبر تعبيراً عن سيادة الدولة التي لها الحق في حماية الأمن القومي في جميع المجالات - السياسية والاجتماعية والاقتصادية والصحية - ووفقاً للمادة 12 (1) من العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والثقافية¹

فإن الحق في الصحة له الأسبقية على حقوق الملكية الفكرية للمخترع في حالات التعارض وحتى في حالة النص على حقوق الملكية، تكون الأسبقية للحق في الصحة، حيث يعتبر الحق في الصحة غير دستوري إذا تعارض مع قانون ينتهك حقوق الملكية الفكرية.

¹ العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية والذي اعتمد وعرض للتوقيع والتصديق والانضمام بموجب قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة 16 ديسمبر 1966م، وبدأ نفاذه في 3 يناير 1976م.

وبما أن حالة الترخيص الإلزامي للمستحضرات الصيدلانية لا يشار إليها حصرياً في اتفاق تريبس بل كمثال فقط، يحق للدول الأعضاء أن تنص على حالات أخرى ذات قيمة في أحكامها القانونية الخاصة بها دون اعتبارها مخالفة للاتفاق المذكور. (الخشروم، 2000) هناك أيضاً قيود قانونية على الاختراعات ذات الصلة. ويشير ذلك إلى وجود اختراعين حيث يعتمد الاختراع الجديد على الاختراع السابق، وهي إحدى الحالات المشار إليها في اتفاقية تريبس. (المادة 31 من اتفاقية تريبس).

المبحث الثالث: التأثيرات الدوائية المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس

تهتم البلدان النامية بالمستحضرات الصيدلانية وصناعة الأدوية مثلها مثل البلدان الصناعية المتقدمة. ومع ذلك، فإن صناعة الأدوية في البلدان النامية، على عكس البلدان الصناعية المتقدمة، لا تزال في مهدها. فهي لا تمتلك قاعدة واسعة لصناعة الأدوية ولا إمكانات علمية وعملية واقتصادية هائلة لتطوير هذه الصناعة وتسويقها والهيمنة على الأسواق في البلدان النامية.

بعد أن تم إبرام اتفاقية تريبس كإحدى اتفاقيات منظمة التجارة وفيما يتعلق بالتأثير المحتمل لتطبيق اتفاقية تريبس بعد انضمام فلسطين إليها، وبالنظر إلى أن شركات الأدوية المحلية هي الأكثر اعتماداً على الأدوية التي لا تتمتع بالحماية الدولية، كما ذكرنا أعلاه، فلن يكون هناك تأثير كبير على صناعة الأدوية المحلية على الفور، والخطر الحقيقي سيأتي بعد إنتاج واختراع أدوية جديدة والحاجة إلى هذه الأدوية محلياً. فإن شركات الأدوية المحلية ليست حرة في تصنيع الأدوية المحمية وهي خاضعة لإرادة شركات الأدوية العالمية التي تملك براءات الاختراع ولها الحق الوحيد في منح التراخيص للشركات المحلية لتصنيع هذه الأدوية (مكحول، 1999).

ويعتمد التأثير على المدى الطويل على قدرة شركات الأدوية الحالية والمستقبلية على تطوير قدراتها التكنولوجية والعلمية والدخول في شراكات اقتصادية وقانونية مع شركات الأدوية العالمية. ويعتمد الاعتماد الأكبر على القدرة المالية لهذه الشركات. وذلك لأن التمويل هو عامل الجذب الرئيسي لمثل هذه التحالفات.

ويتعين على شركات الأدوية أن تكون على دراية بالتغيرات القانونية والاقتصادية الناتجة عن اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة.

لقد تم تقسيم هذا الفصل إلى ثلاثة مباحث: الأول يناقش التأثيرات الدوائية المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس المبحث الثاني: الإنعكاسات المحتملة لتطبيق اتفاقية تريبس على قطاع الصناعة الدوائية في فلسطين.

المطلب الاول: واقع الصناعات الدوائية الفلسطينية الحالي

تغطي الشركات الفلسطينية حوالي 50% من طلب السوق الفلسطينية على الأدوية منها (95-90%) غير محمية ببراءات اختراع دولية. وحوالي (10% - 5%) تحتوي على منتجات دوائية محمية بموجب قانون براءات الاختراع الدولي يتم تصنيعها دون الرجوع إلى صاحب براءة الاختراع، دون أن يشكل ذلك خرقاً لقانون حقوق الملكية الفكرية النافذ في فلسطين. (الهيئة المستقلة لحقوق الإنسان، 2010).

تقوم مصانع الأدوية المحلية بإنتاج عدد كبير من الأدوية البديلة ذات الجودة العالية والتكلفة المنخفضة نسبياً في نفس الوقت بما يتناسب مع الوضع الاقتصادي للسكان الفلسطينيين.

وتنتج شركات الأدوية ما مجموعه 765 صنفاً مسجلاً في سجلات وزارة الصحة، رغم أن بعض الأصناف يتم إنتاجها وبيعها دون تسجيلها في الوزارة. وتنتج شركة بير زيت 29% من الأصناف المسجلة، تليها شركة القدس بنسبة 27%، ثم مصنع الكيماويات بنسبة 14%، ثم الشرقية بنسبة 12%، ثم دار الشفاء بنسبة 7%، وشركات أخرى بنسبة 11%. يتسم الإنتاج في الشركات المحلية بالتشابه الشديد في الإنتاج، وغياب التخصص في خطوط الإنتاج أو أشكال الأدوية إلى حد كبير مما يزيد من صعوبة التمييز بين الأصناف المنتجة. وتنتج جميع الشركات الأقراص والكبسولات والمراهم والكريمات والأشربة، لكن شركتين فقط (بير زيت والقدس) تنتجان الحقن وشركة واحدة فقط (بير زيت) تنتج القوارير. أظهرت نتائج المسح الميداني أن 70% و43% و31% من المنتجات التي تنتجها شركة المصنع للكيماويات وشركة بيرزيت

وشركة الشرقية تتشابه مع الشركات الأخرى، حيث تركز الشركات المحلية على إنتاج المضادات الحيوية والمسكنات، حيث تمثل المضادات الحيوية 34% والمسكنات 20%. تتسم صناعة الأدوية المحلية بالتركيز الصناعي العالي، حيث تبلغ الحصة السوقية للشركات الأربع الرائدة (بيرزيت، القدس، دار الشفاء. ومصنع الكيماويا تصل الى 90.36% من مبيعات الشركات المحلية و34% من استهلاك الأدوية في فلسطين، و45.16% من مبيعات الشركات المحلية (مكحول، 1999).

المطلب الثاني: المشكلات التي تواجه الصناعة الدوائية في فلسطين

تواجه صناعة الأدوية المحلية عددًا من العقبات، وعلى رأسها المنافسة الخارجية من الشركات الدولية والإسرائيلية. وقد مكّنت شركات الأدوية الجنيصة الإسرائيلية، بما في ذلك شركة تيفا الإسرائيلية، البلاد من أن تصبح منافسًا عالميًا في إنتاج الأدوية الجنيصة. بالإضافة إلى ذلك، مكّنت القدرات البحثية للشركات الإسرائيلية من تحديد قدرات تصنيعية مهمة في مجال إنتاج الأدوية لا استيرادها وكذلك عملية إدارة المنتج والتكلفة العالية لتصنيع الأدوية الجنيصة الجديدة، بالإضافة إلى الوضع الاقتصادي والسياسي المحلي السيئ وقلّة المراكز القائمة على الأبحاث.

وتأخذ الأدوية الجنيصة حيزًا كبيرًا في السوق الدوائي الفلسطيني¹، وقد بدأت الصناعات الدوائية المحلية بتسع مختبرات لتصبح ست شركات دوائية في الوقت الحالي وجميعها أعضاء في اتحاد (UPPM)² منها خمس شركات في الضفة الغربية، وشركة وحيدة في قطاع غزة.

من أهم المشاكل التي تواجه الصناعة في فلسطين، العوائق الإسرائيلية وتتمثل فيما يلي:

- عدم تمكن مفتشي وزارات الصحة في الدول الأخرى من زيارة مصانع في فلسطين، كخطوة ضرورية لتسجيل أدويتها في هذه الأسواق.
- سياسة الإغلاق المتكرر.

¹ بحيث تم مؤخرا إطلاق دواء جنيس جديد من قبل شركة الشفاء للأدوية وهو (Dapophure).

² الاتحاد الفلسطيني للصناعات الدوائية (Union Of Palestinian Pharmaceutical Manufacturers)

- احتجاز سلطات الاحتلال مواد كيميائية تدخل في صناعة الأدوية لدواعي أمنية واهية.
- تسويق سلطات الاحتلال ومماطلتها في تنفيذ إجراءات تخليص كل شحنة من الشحنات في الموانئ والمطارات الإسرائيلية؛ ما يؤدي إلى تأخير وصول الأدوية والمستلزمات والمواد الداخلة في عملية التصنيع؛ فمدة صلاحية بعضها تكون قصيرة.
- رفض ادخال بعض المواد الخام وبعض قطع التصنيع بدواع أمنية، أن السلطات الإسرائيلية تقيد استيراد الأنابيب المعدنية خشية استخدامها في تصنيع الصواريخ، وأن هذه الممارسة تشكل ما يسمى بالاستخدام المزدوج للمنتج.
- فرض الاحتلال قيوداً على عملية اصدار التصاريح والمعاملات الخاصة بعملية التصدير ويحتاج أصحاب المصانع والعمال وسكان الضفة الغربية إلى تصريح خاص صادر عن الإدارة المدنية الإسرائيلية من خلال وزارة الإدارة المدنية الفلسطينية، والذي يسمح لحامله بالتنقل داخل القدس وإسرائيل
- التأخير في تسليم المواد الخام المستوردة وفرض رسوم إضافية في عملية احتجاز المواد الخام في الموانئ الإسرائيلية يؤدي إلى زيادة التكاليف والتأثير سلباً على أرباح المصانع، في حين يمكن أن تؤدي هذه الإجراءات أيضاً إلى فصل بعض العمال في بعض الشركات، وبالتالي تعطيل عملية الإنتاج (الغنيمة، 2015).
- لا يُسمح للأدوية الفلسطينية بدخول الأسواق الإسرائيلية أو القدس أو داخل الخط الأخضر، بما في ذلك الأدوية التي تأتي على شكل تبرعات للمستشفيات ومراكز الرعاية. بينما تباع الأدوية الإسرائيلية في أسواق السلطة الفلسطينية.

يقنصر دور الصناعة الدوائية الفلسطينية على التطوير دون البحث، وذلك باستيراد المواد الخام وتحليلها ودراسة التفاعلات الكيميائية المرتبطة بها. (مكحول، 1999) وبهذه الطريقة تعتمد الشركات المملوكة للدولة اعتماداً كلياً على عمليات الاستيراد فيما يتعلق بالمكونات النشطة، ولا يمكن إنتاج بعض الأدوية

محلّيًا، لأن استيراد المواد النشطة الداخلة في تركيبها محظور من قبل الاحتلال الإسرائيلي. وأيضًا لا يُسمح باستيراد المنتجات الطبية الكاملة إلا إذا كان المنتج الطبي قد تم طرحه في السوق الإسرائيلية وتم تسجيله في الأراضي المحتلة. يُسمح بالاستيراد من قبل الموزعين الإسرائيليين فقط.

التأمين الدوائي المحلي نوعي ولا يغطي جميع أنواع الأدوية. ينصب التركيز الرئيسي على المضادات الحيوية ومسكنات الألم. أما أدوية القلب، والدورة الدموية، والدماغ، والضغط، والشرابين، والجهاز العصبي يتم استيرادها. (مكحول، 1999).

المطلب الثالث: الآثار المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس

الفرع الأول: الآثار الإيجابية المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس

يجادل مؤيدو الحماية بأن انضمام فلسطين إلى اتفاق تريبس سيجذب الاستثمار الأجنبي ويعزز قدرتها على البحث والتطوير في قطاع الأدوية، حيث تفتقر إلى القدرة التكنولوجية، ويمكن استجلابها من خلال عقود نقل التكنولوجيا.

بالإضافة إلى تأثيره الإيجابي على التجارة الدولية من خلال تنظيم تصنيع المنتجات المقلدة والمتمثلة في الأدوية الجنيسة المصنعة دون موافقة شركات الأدوية الحائزة على براءات الاختراع، وضبط تجارتها، فإنه سيجذب الاستثمار الأجنبي ليس فقط في مجال التصنيع، بل في مجال البحث والتطوير، وهو ما سيؤدي على المدى الطويل، ستساهم الحماية القانونية لهذه الابتكارات بشكل إيجابي في تطوير القدرات الفلسطينية في مجالي البحث والتطوير. (السن، 2009).

يعتقد مؤيدو الحماية أيضًا أن فرض الحماية القانونية على براءات اختراع الأدوية سيكون له فوائد أخرى للبلدان النامية، بما فيها فلسطين، مثل:

- القضاء على الاحتكارات الإقليمية.
- توفير عوامل خارجية إيجابية.
- تسهيل نقل التكنولوجيا والاستثمار الأجنبي المباشر.
- التقليل من التأخير في إدخال الأدوية الجديدة المحمية ببراءات الاختراع.
- زيادة الاستثمار في البحث والابتكار الدوائي المحلي.
- تحسين إمكانية ولوج الأدوية المحلية للأسواق الأجنبية.
- الحد من حالات التسعير التحويلي.
- التقليل من أوجه عدم كفاءة الإنتاج المحلي.

كما أضاف بعض الفقهاء أن منح البراءة عن الابتكارات الدوائية لن يؤدي إلى حدوث طفرة في اسعار الادوية (حسن ن.، 2006).

الفرع الثاني: الآثار السلبية المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس

يمكن تلخيص هذه الآثار السلبية على النحو التالي:

1. تعزيز القوة الاحتكارية لشركات الأدوية العالمية وإطالة أمد حماية براءات اختراع الأدوية¹، وبالتالي زيادة هيمنة شركات الأدوية على الأسعار وهذا يؤثر سلباً على الحالة الصحية للفقراء.

ويجادل المؤيدون للحماية بعدم صحة هذه الفرضية وأن حقوق الفقراء في الصحة لا تنتهك لأن هناك العديد من العلاجات والوصفات الطبية لنفس المرض، وفي مثل هذه الحالات يمكنهم اللجوء إلى الأدوية غير المحمية (السيد، 1999).

¹ بموجب اتفاقية تريبس سيصبح الحد الأدنى للحماية عشرون عاماً.

تعد الزيادات في الأسعار نتيجة حتمية لدخول براءات اختراع الأدوية حيز الحماية القانونية، ومع ذلك فإن حجم هذه الزيادة في الأسعار أمر مشكوك فيه. يجادل البعض بأن من غير المرجح أن ترتفع الأسعار بأكثر من 5%، ولكن الأدلة المتاحة تشير إلى أن الزيادة ستكون أكبر من ذلك بكثير.

2. ارتفاع أسعار الأدوية فوق المستويات الحالية، نتيجة لارتفاع تكاليف التصنيع وهو ما سينقل إلى المستهلك الفلسطيني ويجادل مؤيدو الحماية بأن أسعار الأدوية لن تتأثر بالنسبة للأدوية الحالية التي لديها عقود مع الشركات المصنعة الدولية، ولكنها ستتأثر بالنسبة للأدوية الجديدة التي تدخل السوق المحلية، وأن الحكومة الفلسطينية تستطيع منع الزيادات غير المبررة في أسعار الأدوية.
(السيد، 1999)

تفتقر صناعة الأدوية الفلسطينية لعقود نقل التكنولوجيا وعقود ترخيص الأدوية. وتشمل هذه عقد الشراكة بين دار الشفاء والحكمة في الأردن، بالإضافة إلى العقود الدولية التي تركز على نقل التكنولوجيا، والتي تتطلب من الشركات المملوكة للدولة تصنيع هذه الأدوية من خلال نقل التكنولوجيا وتصديرها إلى الشركة الأم لتباع باسمها وعلامتها التجارية، مع الإشارة إلى الشركة المصنعة. وتدعم تكاليف التصنيع المنخفضة هذه العقود، وكانت هناك محاولات أخرى من قبل شركات الأدوية الوطنية شركة بير زيت للصناعات الدوائية لإبرام عقود نقل التكنولوجيا والتراخيص التي اصطدمت بالواقع السياسي.

3. ارتفاع حجم الواردات وتقليل عدد الصادرات وما يتبع ذلك من آثار اقتصادية سلبية على الاقتصاد الوطني الفلسطيني (مكحول، 1999)

وبالنظر إلى أن فلسطين ليست دولة ذات سيادة كاملة بعد وأنها لا تسيطر فعليًا على المعابر والمنافذ المؤدية إلى فلسطين، فإن شركات الأدوية المحلية لا تؤيد بالتأكيد الاتجاه إلى الانضمام إلى اتفاقية تريبس. فالنسخ الجنييسة من الأدوية المحمية ببراءات اختراع دولية المعروضة في البلاد مسعرة بحوالي

70% أقل من السعر الحقيقي. ولن يعود الانضمام إلى هذه الاتفاقية بأي فائدة على المجتمع الفلسطيني، عدا التأثير السلبي على المستهلكين من خلال زيادة أسعار هذه الأدوية.

الفرع الثالث: الحلول المقترحة للحد من التأثيرات السلبية

تحتاج مصانع الأدوية الفلسطينية إلى إنتاج المواد الخام لأسواقها بدلاً من استيرادها من خلال إقامة مشاريع مشتركة مع دول أخرى يمكنها اتخاذ هذه الخطوات، مثل الصين والهند. (السيد، 1999).

1. تشجيع الأبحاث الدوائية للتركيز على الأمراض المحلية التي تهدد صحة المجتمع الفلسطيني وبناء بنية تحتية صيدلانية محلية قادرة على تلبية الاحتياجات الصحية المحلية. (عبد العال، 1997).

2. إنشاء لجان إدارية لمراجعة أسعار المستحضرات الطبية من أجل توفير غطاء قانوني لاعتماد سياسة الترخيص الإجباري عند إساءة أصحاب براءات الاختراع لأسعار هذه المستحضرات الطبية؛ ووضع الهيكل التنظيمي والقانوني لهذه اللجان قبل الانضمام إلى اتفاقية تريبس؛ وإنشاء نظام لحماية براءات الاختراع للمستحضرات الطبية غير المشمولة باتفاقية تريبس. وضرورة توفير لجان وموظفين طبيين على مستوى عالٍ من الكفاءة الطبية والخبرة الفنية؛ ونظام دقيق وصارم لمراجعة براءات الاختراع الدوائية قبل التسجيل لمنع شركات الأدوية من التحايل على نظام البراءات بإدخال تحسينات غير فعالة على المنتجات الدوائية التي انتهت مدة حمايتها وتمديد هذه الحماية. (عبد العال، 1997).

3. الأخذ في الاعتبار العدد القليل نسبياً لشركات الأدوية في المنطقة والحاجة الملحة للتعاون بين هذه الشركات، وتنظيم مشترك لجميع شركات الأدوية الإقليمية والتعاون الفعال بين هذه الشركات لتغطية الاحتياجات الدوائية للمنطقة، والتوصل إلى فهم جيد لأهمية هذه التحالفات من أجل الصالح العام والمصالح الشخصية لكل شركة.

4. اعتماد قواعد التصنيع الجيد: زيادة إنتاجية الشركة، وتحسين جودة المنتج، وزيادة رضا المستهلك، وتحسين ظروف العمل، وضمان صحة العمال وسلامتهم، والامتثال للشروط العامة للصناعة.

5. التشديد على ضرورة تحسين مشروع التشريع المتعلق بقواعد الملكية الفكرية لبراءات اختراع الأدوية من أجل تحسين استخدام الاستثناءات وهامش المرونة الممنوح في اتفاق تريبس.

المبحث الرابع: الإنعكاسات المحتملة لتطبيق اتفاقية تريبس على قطاع الصناعة الدوائية في فلسطين

تتسم المنتجات الصيدلانية كسلع بثلاث ميزات رئيسية تجعلها أكثر السلع أهمية من الناحيتين الاجتماعية والاقتصادية ومن حيث التأثير المحتمل لتنفيذ اتفاق تريبس بشأن حقوق الملكية الفكرية على صناعة المستحضرات الصيدلانية. الميزة الأولى: المنتجات الصيدلانية هي سلع لا يمكن الاستغناء عنها. الميزة الثانية هي أن الأدوية كسلع، كانت موجودة دائماً منذ عرفها الإنسان لأول مرة وهي تتطور باستمرار، من أجل الحصول على علاجات أفضل ومواجهة الاستجابات العلاجية للتطورات المرضية الجديدة. الميزة الثالثة هي أن الابتكار الدوائي يعتمد على البحث العلمي المتعمق والتطوير المستمر. ولهذا تم تقسيم هذا المبحث الى مطلبين الأول: حقوق الملكية الفكرية على الصناعة الدوائية في فلسطين، والمطلب الثاني: مناقشة الاثار المستقبلية المتوقعة لتطبيق اتفاقية تريبس في فلسطين - في حال أن انضمت فلسطين الى هذه الاتفاقية.

المطلب الأول: حقوق الملكية الفكرية على الصناعة الدوائية في فلسطين

لقد كان للاحتلال الإسرائيلي للأراضي الفلسطينية عام 1967 أثر مدمر على جميع جوانب الحياة في الأراضي الفلسطينية، واستمر تدهور الأوضاع الصحية وكذلك الأوضاع الاقتصادية والاجتماعية والتعليمية. ومع ذلك، فإن صناعة الأدوية الفلسطينية هي واحدة من الصناعات المحلية القليلة التي استطاعت أن تدفع بنفسها رغم الاحتلال. ولذلك تقتخر السلطات الصحية الفلسطينية بها. ولهذا تم تقسيم هذا المطلب الى ثلاثة فروع الأول: التنظيم التشريعي لقطاع الدواء في ظل نظام الملكية الفكرية الفلسطيني، والثاني: الحماية القانونية للصحة في ظل نظام الملكية الفكرية الفلسطيني، والثالث: يسلط الضوء على وضع قطاع صناعة الادوية في فلسطين.

الفرع الأول: التنظيم التشريعي لقطاع الدواء في ظل نظام الملكية الفكرية الفلسطيني

في الضفة الغربية، يسري على براءات الاختراع قانون امتيازات الاختراع والرسوم رقم 22 لسنة 1953 وتعديلاته؛ وفي قطاع غزة، يسري على براءات الاختراع قانون امتيازات الاختراع والرسوم الفصل 105 لسنة 1925 وتعديلاته¹. ويلاحظ أن هذه القوانين قد عفا عليها الزمن، مما يبرز الحاجة إلى مراجعة شاملة في ضوء اتفاقيات الملكية الفكرية المعاصرة. يجب أن تتضمن هذه القوانين مفهوم الملكية الفكرية بالمعنى الحديث كما ورد في الاتفاقات المعاصرة لحماية الملكية الفكرية، ولا سيما اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية تريبس (ادعيس، 2010).

في مجال حماية براءات الاختراع الدوائية، لا يحمي قانون الاختراعات والرسوم لعام 1953 المعمول به في الضفة الغربية براءات الاختراع الدوائية، ونظراً لهذا الفراغ القانوني وعدم وجود نصوص قانونية تحمي براءات الاختراع الدوائية في قانون الملكية الفكرية الفلسطيني، فإن شركات ومصانع الأدوية الفلسطينية تحمي براءات الاختراع الدوائية في نطاقها المالي وتقوم الشركات والمصانع الدوائية الفلسطينية بتصنيع أنواع مختلفة من الأدوية في حدود إمكانياتها المالية والبشرية، ومعظمها غير محمية ببراءات اختراع لانتهاء فترات الحماية المنصوص عليها في الاتفاقيات الدولية وهذا يمثل (90-95%) من الأدوية المصنعة محلياً . أما بالنسبة للمنتجات الدوائية المحمية المصنعة محلياً، فيتم إنتاجها دون موافقة الشركة المصنعة الأصلية وهذا يمثل (5-10%). ولا تعتبر عمليات التصنيع والإنتاج هذه مخالفة للقانون الفلسطيني كما هو معمول به حالياً. (ادعيس، 2010).

¹ هذه التعديلات وردت في قانون امتيازات الاختراعات والرسوم المعدل رقم (19) لسنة 1938 وقانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم (64) لسنة 1947.

بالنظر الى اتفاقية تريبس التي تفرض أحكامها حماية براءات اختراع المنتجات والعمليات على المنتجات الدوائية. وبما أن فلسطين ليست من الدول الموقعة على أي من الاتفاقيات الدولية لحماية الملكية الفكرية، فإن أياً من أحكام هذه الاتفاقيات غير ملزمة لفلسطين ولا توجد مسؤولية دولية عن تصرفات شركات الأدوية (ادعيس، 2010).

الفرع الثاني: الحماية القانونية للصحة في المنظومة القانونية لحماية الملكية الفكرية الفلسطيني

لا تقتصر الصحة على الحالات التي تكون فيها حياة الإنسان نفسها مهددة. وتعزف منظمة الصحة العالمية الصحة بأنها. " حالة من الصحة الفسيولوجية والعقلية الكاملة والرفاهية الاجتماعية، ولا تقتصر على غياب المرض أو العجز". وينص ميثاق منظمة الصحة العالمية على أن الحق في التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه هو أحد أهم الحقوق الأساسية لكل إنسان. (أبو زيد، 2008)

تنص المادة 15 لسنة 1948 من الإعلان العالمي لحقوق الانسان على أن: "لكل شخص الحق في مستوى معيشة يكفي لضمان الصحة له ولأسرته، ويشمل المأكل والملبس والسكن والرعاية الطبية والخدمات الإجتماعية الضرورية.

"تنص المادة (12) من العهد الدولي للحقوق الإقتصادية والإجتماعية والثقافية لسنة 1966 على الحق في الحصول على الأدوية والتي جاء فيها " تقرر الدول الأطراف في هذا العهد بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة الجسمية والعقلية يمكن بلوغه".¹

¹ انظر في هذا الخصوص: العهد الدولي للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية لسنة 1966 منشور على موقع مقام موسوعة قوانين وأحكام المحاكم الفلسطينية على الموقع الإلكتروني تم الدخول الى الموقع بتاريخ 20-11-2023
<https://maqam.najah.edu/legislation/1269/item/14407/>

تشير المادة 7 من اتفاق تريبس إلى التوازن بين الحقوق والالتزامات وتسمح للدول بالموازنة بين التزاماتها تجاه أصحاب البراءات والتزاماتها بموجب معاهدات حقوق الإنسان. كما تقر المادة 8 من اتفاق تريبس بأن للدول الأعضاء الحق في اتخاذ تدابير لحماية الصحة العامة والمصالح العامة الأخرى ومنع إساءة استخدام حقوق الملكية الفكرية.

وفي فلسطين، تنص المادة 10 من القانون الأساسي الفلسطيني، بصيغته المعدلة في العام 2003، على أن "حقوق الإنسان وحياته الأساسية ملزمة ومحترمة". ولا شك في أن الحق في الصحة هو أحد الحقوق التي كفلها القانون الأساسي، ولهذا السبب يجب على السلطات الوطنية الفلسطينية العمل دون إبطاء على الانضمام إلى الإعلانات والمواثيق الإقليمية والدولية التي تحمي حقوق الإنسان.

وينص القانون الأساسي، بصيغته المعدلة في عام 2003، على الحق في الصحة ويكفلها في مواد محددة، منها المادة 2/22 التي تكفل الخدمات الطبية والتأمينية لأسر الشهداء والجرحى والمعاقين، والمادة (25) من القانون الأساسي الفلسطيني المعدل لعام 2003 في فترتها الثانية على توفير الرعاية الصحية للعمال.

على مستوى التشريعات الوطنية، استناداً إلى قانون الصحة العامة رقم (20) لسنة 2004 وغيره من القوانين والقرارات ذات الصلة في هذا المجال. نظمت وزارة الصحة الفلسطينية أهدافها ورؤيتها على هذا النحو، فإن الحكومة الفلسطينية مسؤولة عن حماية الحق في الصحة لجميع المواطنين. بعد أن ارتفعت نسبة المصابين بمرض مزمن واحد على الأقل من 11.5% في عام 2000 إلى 18.8% في عام 2010.¹

¹ مؤشرات حول الصحة العامة في الأراضي الفلسطينية منشورة على الموقع الإلكتروني <http://muqtafi.birzeit.edu/pg/getleg.asp?id=14778> تم الدخول الى الموقع بتاريخ 2024-2-15.

الفرع الثالث: الصناعة الدوائية في فلسطين

صناعة الأدوية الفلسطينية هي واحدة من خمس قطاعات اقتصادية استراتيجية، وهي حاصلة على شهادة الأيزو 9000 وشهادة الأيزو 14000 لممارسات التصنيع الجيدة . وتقدر قيمة السوق المحلية بحوالي - 120-130 مليون دولار سنوياً، حيث يمثل الإنتاج المحلي في صناعة الأدوية حوالي 50% من السوق النقدية وأكثر من 55% من عدد الأدوية المستهلكة.

هناك ست شركات في صناعة الأدوية الفلسطينية وهي: شركة القدس للأدوية، وشركة بيرزيت للأدوية، وشركة بيت جالا للأدوية، وشركة دار الشفاء للأدوية، وشركة جاما للأدوية. وتعمل شركة الشرق الأوسط للأدوية (ميغافارم) في قطاع غزة. والشكل القانوني لجميع هذه الشركات هو شركة مساهمة، باستثناء شركة بيت جالا للأدوية، فهي شركة مساهمة خاصة. كما توجد شركتان للأدوية مدرجتان في سوق الأوراق المالية: شركة القدس للأدوية وشركة بيرزيت للأدوية.

من الجدير بالذكر أن هنالك احتياجات لاصناف عديدة من الادوية لا تغطيها الشركات الدوائية المحلية مثل أدوية القلب والجهاز الدوري، والدماغ والضغط، وموسعات الشرايين، والجهاز العصبي، وضغط الدم والهرمونات والفيتامينات، وأدوية التخدير والمهدئات النفسية وغيرها من الادوية الحساسة. كما لا يوجد إنتاج محلي من الامصال والمطاعيم والانزيمات، لانتاج هذه الادوية المعقدة ويتطلب تكنولوجيا ومعرفة متقدمة تحتكرها الشركات الام. كما أن صغر حجم السوق لا يشجع على إنتاجها، بالإضافة الى تردد الاطباء في استخدامها لكونها أدوية حساسة. (مكحول، 1999)

فيما يتعلق بتسويق المنتجات الطبية، يمكن تقسيم المنتجات الطبية إلى منتجات محمية تحمل علامات تجارية عالية السعر والأسماء الكيميائية (الأدوية الجنيسة) والادوية المقلدة، وهي غير محمية، وتباع بأسعار منخفضة نسبياً. تعتمد صناعة الأدوية الفلسطينية بشكل رئيسي على إنتاج الأدوية التي انتهت مدة

حمايتها (الأدوية الجنيسة) (مكحول، 1999)، والتي تنتجها شركات الأدوية المحلية دون أي مساعدة من الشركة الأم. وتستورد هذه الشركات المواد الخام وتقوم بعمليات التشكيل والتعبئة والتغليف والتوزيع.

يتم إنتاج أقل من 5% من الأدوية محلياً، أي ما بين 2-5. من الاصناف هي من المنتجات الدوائية المحمية ببراءات اختراع دولية وترجع هذه النسبة المنخفضة إلى الإغلاق الإسرائيلي ومشاكل الاستيراد، ولا سيما صعوبة استيراد المواد الخام اللازمة لإنتاج المنتجات الدوائية المحمية بسبب الإجراءات في المعابر الخاضعة للرقابة الإسرائيلية كما ذكر سابقاً.

يتم تحديد سعر الأدوية المنتجة محلياً بآلية مختلفة عن سعر الأدوية المستوردة. حيث يتم تحديد أسعار الأدوية المحلية في السوق الفلسطينية من قبل وزارة الصحة الفلسطينية. يقوم قسم الأسعار في مديرية الصيدلة في وزارة الصحة بمراقبة وتنظيم أسعار الأدوية بناءً على قرار وزاري يسمى "لائحة أسعار الأدوية"، والتي تمت الموافقة عليها وتنفيذها في عام 2009.

وتستند هذه اللائحة إلى أسعار الأدوية المسجلة ببراءة اختراع ومتوسط الأسعار في عدة دول مرجعية. يجب أن تكون الأدوية الفلسطينية أقل بنسبة 30% من متوسط أسعار الأدوية ذات العلامات التجارية في البلدان المرجعية. (مكحول، 1999).

الخاتمة

في نهاية هذه الدراسة والتي كانت بعنوان "التراخيص الاجبارية الواردة على براءات اختراع الادوية واثره على الواقع الفلسطيني " توصلت الباحثة لجملة من النتائج أعقبتها بمجموعة من التوصيات، تضعها بين يدي القراء والمختصين وأصحاب القرار عسى أن تكون دليل إرشادي للمشرع لتطوير وتعديل التشريعات ذات الصلة ومعالجة القصور، والنهوض بمنظومة متكاملة محدثة لحماية براءات الاختراع، وخصوصا الآثار التي سيخلفها تطبيق اتفاقية تريبس سواء الايجابية أم السلبية منها على قطاع الصناعة، وعلى تشريعات الملكية الفكرية النافذة خاصة وأن لدى فلسطين مساعي حثيثة للانضمام إلى عضوية منظمة التجارة العالمية والاتفاقيات الدولية المنبثقة عنها.

النتائج

1. ان اتفاقية تريبس قيدت الدول الاعضاء في مسالة وضع وتحديد الاجراءات التفصيلية لانفاذ الحماية في مجال الاختراع لهذا تعتبر اتفاقية تريبس بالفعل القانون الدولي الموضوعي والاجرائي لحماية حقوق الملكية الفكرية.
2. أن تشريعات الملكية الفكرية المعمول بها في فلسطين، بما في ذلك قانون امتيازات الاختراعات والرسوم (القانون رقم 22 لسنة 1952) المعمول به في الضفة الغربية حيث يلاحظ الدارس له فوراً قدمه وأن أحكامه لا تتوافق مع تشريعات حقوق الملكية الفكرية عالمياً. ويلزم تعديل العديد منها من أجل الامتثال لمعايير الانضمام إلى اتفاق تريبس، ومن ذلك مثلاً تعديل مدة حماية براءة الاختراع من 16 إلى 20 سنة من تاريخ الإيداع، ومنح الحماية سواء كان الاختراع يتعلق بمنتج أو طريقة تصنيعه أو كليهما. وينبغي جعل الأحكام المتعلقة بالترخيص الاجباري لبراءات الاختراع الصيدلانية أكثر وضوحاً وتفصيلاً تماشياً مع أحكام اتفاق تريبس.

3. أنه لا يجوز لشركات الدواء المحلية تصنيع الدواء المحمي ببراءة الاختراع الا بالحصول على ترخيص من مالك البراءة يحدد شروط الانتفاع بالبراءة، ولكن وبالنظر الى أحد الاستثناءات التي تناولتها المادة (30) من اتفاقية تريبس فبإمكان شركات الادوية استغلالها مثل الاستخدام التجريبي، والاستيراد الموازي، واستثناء بولار وايضا من خلال المادة 31 من نفس الاتفاقية والمتعلقة بحق اللجوء إلى نظام الترخيص الاجباري لغايات توفير الدواء.

4. أظهرت الدراسة وجود حالات منح منها التراخيص الاجبارية بموجب التشريعات السارية في فلسطين والتي تحول دون قدرة مالك البراءة من الاستثمار المباشر، بحيث يكون للحكومة الحق في استغلال الصحة العامة، الترخيص الاجباري لدعم الصناعات الوطنية، عدم استغلال الاختراع نهائيا، عدم كفاية الاستغلال، البراءات المترابطة، الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة مثل النواحي العسكرية.

5. عدم مشروعية إنتاج الأدوية الجنيسة في ظل الاتفاقيات الدولية الحالية والوضع القانوني الحالي في القوانين محل الدراسة مع مشروعيتها في فلسطين بالنظر لعدم انضمام فلسطين لتلك الاتفاقيات.

6. قصور الحماية المدنية لبراءات الاختراع والأسرار التجارية في التشريعات السارية في فلسطين نظراً لأن قانون إمتيازات الاختراع والرسوم الأردني الساري في الضفة الغربية حرم صاحب الاختراع من اتخاذ أي إجراء لحمايته قبل صدور البراءة بدلالة نص المادة (10) وكذلك لعدم وجود نصوص قانونية خاصة تحمي الأسرار التجارية باستثناء ما ورد في قانون العمل الفلسطيني.

7. الترخيص الاجباري هو أكثر الوسائل التي تخدم قطاع الصحة بشكل عام لأنه لا بد من ان يكون المشرع الاردني أكثر دقة عند البحث بأسباب منح الترخيص الاجباري وأيضاً فتح مجال أكثر مرونة لغايات استيعاب كافة الأمور الصحية والاقتصادية.

التوصيات

1. النص صراحةً على حق شركات الأدوية المحلية في القيام بالأعمال التجريبية المتعلقة بالبحث العلمي خلال مدة حق البراءة. وهذا يتماشى مع تشجيع البحث العلمي، حيث يساعد الشركات المحلية على الابتكار بأفضل ما توصل إليه العلم من أجل الوصول إلى إنتاج مكونات فعالة للمنتجات الطبية.
2. الاستفادة من الاستثناءات من الحقوق الحصرية لصاحب البراءة، ولا سيما المادة 30 من اتفاق تريبس بشأن مبدأ الاستخدام التجريبي.
3. الاستفادة من مبدأ انقضاء الحقوق الدولية (الاستيراد الموازي) عندما يطرح صاحب البراءة منتجاً دوائياً في سوق أخرى.
4. المساهمة في توفير المستحضرات الطبية بأقل سعر وتطوير الصناعة المحلية من خلال توجيه شركات الأدوية المحلية للاستفادة من استثناء بولار بشأن إجراء مشاريع البحث والتطوير لإنتاج مستحضرات طبية مماثلة للدواء الأصلي خلال مدة حق البراءة، وذلك وفقاً لأحكام المادة 21/ج.
5. تعديل نص المادة 68/ج من مشروع قانون الملكية الصناعية الفلسطيني مما يتيح لصاحب الاختراع المطالبة بالتعويض عن الأضرار التي لحقت به من جراء الاعتداء على الاختراع خلال فترة الحماية المؤقتة.

قائمة المصادر والمراجع

- الإبراهيم، عماد حمد محمود. (2012). *الحماية المدنية لبراءات الاختراع والأسرار التجارية (دراسة مقارنة)*. رسالة ماجستير جامعة النجاح الوطنية.
- ابراهيم، موسى، محمد. (1896). *براءات الاختراع في مجال الادوية*. دار الجامعة الجديدة للنشر، الاسكندرية.
- ابن منظور. (2003). *لسان العرب (الإصدار المجلد الأول (حروف أ. ب. ت))*. القاهرة. دار الحديث.
- أبو الهيجاء، رأفت صلاح . (2006). *براءة الاختراع ما بين التشريعين الأردني والمصري والاتفاقيات الدولية (الإصدار 1)*. جدار للكتاب العالمي، عالم الكتاب الحديث.
- أبو زيد، بريهان. (2008). *الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية المتاح والمأمول*. منشأة المعارف، الاسكندرية.
- أبو عطية، عبد الله إبراهيم محمود . (2016). *الترخيص الإجباري لبراءة الاختراع*. جامعة جرش.
- اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية تريبس لسنة 1994.
- اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية المؤرخة بتاريخ 20 مارس 1883.
- ادعيس، معن. (2010). *التوازن بين حقوق الملكية الفكرية والحق في الصحة - سلسلة تقارير قانونية*. رام الله : الهيئة المستقلة لحقوق الانسان - ديوان المظالم.
- البلتاجي، غيداء سمير محمد. (2014). *أثر حماية اتفاقية تريبس لبراءات الاختراع على واقع الصناعات الدوائية في فلسطين* . جامعة بيرزيت - رسالة ماجستير.
- بن زكريا، احمد. (1986). *معجم مقاييس اللغة (الإصدار 1)*. دار الأضواء للنشر والتوزيع. بيروت. لبنان.
- بو بتر، طارق. (2017). *براءة اختراع الادوية في ظل اتفاقية التريبس*. مجلة العلوم الانسانية، 48(ب)، 149-157.

الجودة، رماء خالد. (2017). تأثير قانون الملكية الصناعية على الصناعات الدوائية. رسالة ماجستير، جامعة النجاح الوطنية.

حسان، أمجد احمد جبريل. (2019). دور قانون الملكية الصناعية في حماية الصناعات الدوائية الفلسطينية. مجلة العلوم القانونية والسياسية جامعة القدس كلية الحقوق، 2(1).

حسن، نصر أبو الفتوح فريد. (2007). حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية. دار الجامعة الجديدة، الاسكندرية .

حسن، نصر الدين أبو الفتوح فريد. (2006). حماية الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء. رسالة دكتوراه، جامعة المنصورة، مصر .

حقوق الملكية الفكرية وأثرها الاقتصادي. الاسكندرية: دار الفكر الجامعي. (2009).

خاطري، نوري. (2005). شرح قواعد الملكية الفكرية والملكية الصناعية دراسة مقارنة بين القانون الاردني والاماراتي والفرنسي. دار وائل للنشر والتوزيع. عمان. الاردن.

الخشروم، عبدالله. (2000). الوجيز في حقوق الملكية الصناعية والتجارية. دار وائل للنشر.

الخولي، سائد احمد. (2004). حقوق الملكية الصناعية. دار المجدلاوي للنشر والتوزيع، عمان، الأردن.

د.م (1976). العهد الدولي الخاص للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية والذي اعتمد وعرض للتوقيع والتصديق والانضمام بموجب قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة 16 ديسمبر 1966م، وبدأ نفاذه في 3 يناير 1976م.

دستور المنظمة العالمية للصحة رقم (14) سنة 2000.

دويكات، هبة الله ربحي. (2020). الترخيص الاجباري في الاختراعات المتعلقة بالادوية. رسالة ماجستير منشورة، جامعة الزرقاء [في برنامج الملكية الفكرية وادارة الابتكار، الاردن.

الروابدة، عبد الرؤوف. (1982). علم الصيدلة (الإصدار 2). مطبوعات برنامج مساعدي الصيدلة في كليات المجتمع الاردنية. عمان.

سماوي، ريم سعود. (2008). براءات الإختراع في الصناعات الدوائية التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية (W.T.O). . دار الثقافة للنشر والتوزيع عمان.

السن، عادل عبد العزيز. (2009). اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة لحقوق الملكية الفكرية ومفاوضات
جولة الدوحة وآثارها على حقوق الملكية الفكرية الأدبية والصناعية والملكية الصناعية (وصناعة
الدواء بالدول العربية). المؤتمر العربي الرابع (مستقبل مفاوضات تحرير التجارة في ظل منظمة
التجارة العالمية: الفرص والتحديات أمام الدول العربية -) المنظمة العربية للتنمية الإدارية.
صنعاء المنظمة العربية للتنمية الإدارية ووزارة الصناعة والتجارة، (الصفحات 362-
410، 430-411). صنعاء.

سيد، ريمه. (2015). النظام القانوني لبراءة الإختراع في التشريع الجزائري. رسالة ماجستير، جامعة محمد
خيس، الجزائر.

السيد، عبد المولى. (1999). اتفاقية المجالات المتعلقة بالتجارة في حقوق الملكية الفكرية وتأثيراتها
المحتملة على الصناعات الدوائية المصرية. مؤتمر اليوبيل الفضي لكلية الحقوق جامعة المنصورة
-مصر. المنصورة: كلية الحقوق -جامعة المنصورة، (الصفحات 494-469).

الصغير، حسام الدين عبد الغني. (1999). اسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة من حقوق الملكية
الفكرية دراسة تحليلية تشمل اوضاع لدول النامية مع الاهتمام ببراءات الاختراع. دار النهضة
العربية القاهرة .

الصغير، حسام الدين. (2007). الحماية الدولية لحقوق الملكية الصناعية: من اتفاقية باريس لاتفاقية
تربس. حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين. المنظمة
العالمية للملكية الفكرية ومعهد الدراسات - القاهرة.

الطيب، اميرة الطيب محمد. (2019). الحماية القانونية لبراءه الاختراع في مجال الادوية. جامعة شندي
السودان.

عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر. (2009). أثر اتفاقية التربيس على الصناعات الدوائية. دار الفكر
الجامعي الاسكندرية.

عبد العال، سهير حسن. (1997). اتفاقية التجارة المرتبطة بحقوق الملكية الفكرية وصناعة الدواء
المصرية. المجلة العلمية للاقتصاد والتجارة، 1997 (1).

عبد الغفور، رياض أحمد. (2013). الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها (دراسة مقارنة في ضوء قوانين واتفاقيات حقوق الملكية الفكرية وأحكام القانون المدني). مجلة جامعة الأنبار للعلوم القانونية والسياسية، 8(1)، 363-410.

عبد القادر، دانة. (2011). حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالاصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية. دار الكتب القانونية، مصر.

العيس، عصام مالك أحمد. (2011). الترخيص الإجباري لاستغلال براءة الاختراع: دراسة مقارنة. الاسكندرية: مكتبة الوفاء القانونية.

عجيل، طارق كاظم. (2012). الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها. مجلة رسالة الحقوق. العدد الخاص ببحوث المؤتمر الوطني الأول، 91-114.

عريقات، محمد. (2018). حماية الاختراعات في القانون الفلسطيني "دراسة مقارنة". مجلة الاجتهاد للدراسات القانونية والاقتصادية، 7(6).

العزم، سفيان. (2019). القانون الواجب التطبيق على براءة الاختراع. رسالة ماجستير منشورة، جامعة جرش [الاردن].

عسالي، عبدالكريم ، وآمال بن بريج. (2021). نطاق الحماية القضائية لبراءة الاختراع. مجلة الحقوق والعلوم الانسانية، 14(3).

العهد الدولي الخاص للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية والذي اعتمد وعرض للتوقيع والتصديق والانضمام بموجب قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة 16 ديسمبر 1966م، وبدأ نفاذه في 3 يناير 1976م.

العهد الدولي للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافة لسنة 1966

عيسى، حسام محمد. (1987). نقل التكنولوجيا دراسة في الآليات القانونية للتبعية الدولية. دار المستقبل العربي. القاهرة.

الغنيمات، عبدالله جادالله. (2015). التسويق الدوائي الفلسطيني المشكلات والتوصيات. برنامج ماجستير ادارة الاعمال، كلية الدراسات العليا، جامعة الخليل .

فتيحة، حواس. (2021). *التراخيص الاجبارية في مجال الصناعات الدوائية*. جامعة بن يوسف بن خده - الجزائر.

قانون اتحادي رقم 17 لسنة 2002 الاماراتي

قانون الصحة العامة الفلسطيني رقم 20 لسنة 2004.

القانون الكويتي رقم 4 المادة (31) لسنة 1962

قانون الملكية الفكرية المصرية رقم 83 لسنة 2002م.

قانون المنافسة غير المشروعة والأسرار التجارية الأردني رقم (15) لسنة ال 2000.

قانون امتيازات الاختراعات والرسوم الأردني رقم (32) لسنة 1999.

قانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم 22 لسنة 1953.

قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لسنة 1924 المطبق في قطاع غزة.

قانون براءات الاختراع الأردني رقم (32) لسنة 1999.

قانون براءات الاختراع المصري القديم رقم 32 لسنة 1949.

قانون براءات الاختراع ونماذج المنفعة مصر رقم 82 لسنة 2002.

القيلوبي، سميحة. (1976). *القانون التجاري*. دار النهضة العربية. القاهرة.

القيلوبي، سميحة. (1996). *الملكية الصناعية (الإصدار 2)*. دار النهضة العربية للنشر والتوزيع، القاهرة، مصر.

القيلوبي، سميحة. (2005). *الملكية الصناعية (الإصدار 5)*. دار النهضة العربية، القاهرة.

الكسواني، عامر. (2011). *القانون الواجب التطبيق على مسائل الملكية الفكرية، دراسة مقارنة*. دار النشر والتوزيع. عمان. الاردن.

الكعبي، عامر زغير محسن. (2005). *سلطة الإدارة في مجال براءة الاختراع: دراسة مقارنة*. أطروحة دكتوراه ، جامعة النهدين مقدمة الى كلية الحقوق.

كوثراني، حنان. (2011). الحماية القانونية لبراءة الاختراع وفقاً لأحكام اتفاقية التريبس - دراسة مقارنة. منشورات الحلبي الحقوقية لبنان.

محمد، أمين مصطفى. (2010). الحماية الجنائية بحقوق الملكية الصناعية في ضوء اتفاقيات الدولية والقوانين الوطنية. دار الجامعة الجديدة الإسكندرية.

محمدين، وفاء جلال. (2004). الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقاً لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية. تريس. دار الجامعة الجديدة للنشر الإسكندرية.

مرمون، موسى. (2019). الترخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع في القانون الجزائري. مجلة العلوم الانسانية، 31(2).

مشروع قانون حماية الملكية الصناعية الفلسطيني لسنة 2000.

مصطفى، ابراهيم. (1962). المعجم الوسيط (الإصدار 1). مجمع اللغة العربية، القاهرة.

مفهوم هذه الأدوية راجع نظام مزاولة الصيدلة في فلسطين لعام 2006. (د.ت). تاريخ الاسترداد 25 6، 2023، من <https://info.wafa.ps/pages/details/30805>

مكحول، باسم. (1999). الصناعة الدوائية في فلسطين الواقع والآفاق. رام الله: معهد أبحاث السياسات الفلسطينية الاقتصادية (ماس).

المنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO)، (بلا تاريخ). استنفاد حقوق الملكية الفكرية على الصعيد الدولي والاستيراد الموازي. مقر الويبو الرئيسي في جنيف. تاريخ الاسترداد 10 10، 2023، من https://www.wipo.int/treaties/ar/ip/plt/summary_plt

الموسوي، د.هدى جعفر ياسين. (2012). الترخيص الاجباري باستغلال براءة الاختراع (دراسة مقارنة). دار صفاء للطباعة والنشر والتوزيع عمان.

النادي، شيماء. (2012). براءة الاختراع في الفقه الاسلامي وتطبيقاتها المعاصرة في فلسطين. رسالة ماجستير مشورة، الجامعة الاسلامية. غزة فلسطين.

الناهي، صلاح الدين. (1982). الوجيز في الملكية الصناعية والتجارية. دار الفرقان، عمان.

نظام مزاولة الصيدلة في فلسطين لعام 2006

نعيم، أحمد نعيم. (2010). الحماية القانونية لبراءة الاختراع دراسة مقارنة في الفقه الإسلامي. دار
الجامعة الحديدية، الأزاريطة.

الهيئة المستقلة لحقوق الإنسان. (2010). الهيئة المستقلة لحقوق الإنسان. التوازن بين حقوق الملكية
الفكرية والحق في الصحة. رام الله .



An-Najah National University

Faculty of Graduate Studies

**THE IMPLICATION OF MANDATORY
LICENSES ON PHARMACEUTICAL PATENT
FOR THE PALESTINIAN CONTEXT**

By

Seham Sofuan Jumaa Bader

Supervisor

Dr. Ghassan Khaled

**This Thesis is Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of
Private Law, Faculty of Graduate Studies, An-Najah National University,
Nablus - Palestine.**

2025

THE IMPLICATION OF MANDATORY LICENSES ON PHARMACEUTICAL PATENT FOR THE PALESTINIAN CONTEXT

By

Seham Sofuan Jumaa Bader

Supervisor

Dr. Ghassan Khaled

Abstract

This study explores the issue of compulsory licensing in pharmaceutical inventions, highlighting its critical role in promoting public health and ensuring equitable access to essential medicines. The primary objective is to examine the legal dimensions of compulsory licensing within the pharmaceutical sector and to emphasize the urgent need for a comprehensive and well-structured legal framework. Such a framework is vital to strike a fair balance between the rights of patent holders and the public's right to access affordable medications.

The research focuses on the current legal system in Palestine, particularly the outdated Patents and Designs Law No. 22 of 1953, which remains in force in the West Bank. These laws are inadequate for addressing the evolving challenges of the pharmaceutical industry and fail to align with international intellectual property standards, particularly those outlined in the TRIPS Agreement, which Palestine seeks to join. Additionally, the study highlights the financial obstacles faced by local pharmaceutical companies, which often lack the resources to fund drug development and licensing. The average cost of bringing a pharmaceutical product to market is approximately \$200 million—an amount well beyond the capabilities of most local firms.

To address its objectives, the study adopts a descriptive analytical approach, analyzing key legal texts including Palestinian and Jordanian patent laws, as well as relevant provisions of the TRIPS Agreement. The thesis is structured into an introduction and two main chapters: the first discusses the concept and legal nature of compulsory licenses, while the second examines the legal protection of pharmaceutical patents under both national legislation and international agreements, including exceptions and limitations to such protection.

The findings indicate that the current intellectual property framework in Palestine requires substantial reform to meet international standards. Key recommendations include extending the patent protection period from 16 to 20 years, expanding protection to cover both products and manufacturing processes, and clarifying the legal provisions related to compulsory licensing. The study also advocates for allowing local pharmaceutical companies to conduct experimental research during the patent term and to benefit from exceptions such as experimental use, parallel importation, and the Bolar exemption.

Keywords: Legal protection of pharmaceutical patents; intellectual property; Patent Law; Pharmaceutical industry; local pharmaceutical companies; patent; Compulsory licensing