

جامعة النجاح الوطنية  
كلية الدراسات العليا

# تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات الدوائية - دراسة مقارنة

إعداد  
رماء خالد جوده

إشراف  
د. أمجد حسان

قدمت هذه الأطروحة استكمالاً لمتطلبات الحصول على درجة الماجستير في القانون الخاص بكلية الدراسات العليا في جامعة النجاح الوطنية في نابلس، فلسطين.

2017م

# تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات الدوائية - دراسة مقارنة

إعداد

رماء خالد جوده

نوقشت هذه الأطروحة بتاريخ 2017/11/26م، وأجيزت.

أعضاء لجنة المناقشة

التوقيع

.....

1. د. أمجد حسان / مشرفاً ورئيساً

.....

2. د. ذياب الشيخ / ممتحناً خارجياً

.....

3. د. يحيى فلاح / ممتحناً داخلياً

# الإهداء

إلى تلك الروح التي جادت فأشبعت خلجات روحي فخرًا وعلمًا...

إلى معجزة قلبي ومنبع سعادتي..

إلى من لم أكن لأكون دون ظل عطائها

وجود شقائها الذي جادت به علي بصري وبصيرتي..

إليك يا خافقي ووطنني ووتيني...

إليك أمي الحبيبة....

إلى رفقاء الحياة وزاد السعادة... إلى ملجئي وقت شقائي وعذائي، فرحي وهنائي... إلى

شقيقتي وأشقائي.

إلى صديقتي اللواتي كنّ قطعة سكر في رحلتي التعليمية وفي كل حذافير حياتي: دينا ورونا

ومنى وسماح.

إلى أستاذتي الرائعتان ورفيقتنا دربي إلى من علمتاني لغة التفاؤل، وبأن الرياح تجري كما

أرادت لها السفن... إلى الأستاذة صفاء بلعوي، والأستاذة عبير أبو كشك.

إلى كل من علمني حرفا... أستاذتي الكرام أهدي هذا الجهد المتواضع.

# الشكر والتقدير

أتقدم بجزيل الشكر والعرفان إلى مشرفي الفاضل الدكتور أمجد حسان الذي تفضل بقبول الإشراف على هذه الرسالة والذي أحاطني بعنايته الأكاديمية منذ سنوات الدراسة الأولى، والذي لم يتوان عن بذل أي جهد في سبيل إخراج هذه الدراسة بأفضل صورة ممكنة.

وأقدم بالشكر الجزيل للرائع: الدكتور نهاد خنفر على دعمه لي طوال مسيرتي التعليمية.

كما وأتقدم بالشكر للأستاذ: فايق أبو هويدى الذي دقق وصرّف هذه الرسالة لغويا ولم يبخل بأي جهد في سبيل ذلك.

كما وأتقدم بوافر الشكر للجنة المناقشة التي تفضلت بقبول مناقشتي لهذه الرسالة.

والشكر كل الشكر لجميع أساتذتي الكرام في جامعة النجاح الوطنية وأخص بالذكر الهيئة التدريسية في كلية القانون.

## الإقرار

أنا الموقعة أدناه، مقدمة الرسالة التي تحمل العنوان:

# تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات الدوائية - دراسة مقارنة

أقر بأن ما اشتملت عليه هذه الرسالة إنما هو نتاج جهدي الخاص، باستثناء ما تمت الإشارة إليه حيث ما أن هذه الرسالة كاملة، أو أي جزء منها لم يقدم من قبل لنيل أي درجة أو لقب علمي أو بحث لدى أي مؤسسة تعليمية أو بحثية أخرى.

## Declaration

The work provided in this thesis, unless otherwise referenced, is the researcher's own work, and has not been submitted elsewhere for any other degree or qualification.

**Student's name:**

اسم الطالبة:

**Signature:**

التوقيع:

**Date:**

التاريخ:

## فهرس المحتويات

الصفحة	الموضوع
ج	الإهداء
د	الشكر والتقدير
هـ	الإقرار
و	فهرس المحتويات
ط	الملخص
1	المقدمة
7	تمهيد
<b>17</b>	<b>الفصل الأول: ماهية براءات الاختراع الدوائية ونطاق حمايتها</b>
19	المبحث الأول: مفهوم البراءات الدوائية وصورها
19	المطلب الأول: تعريف البراءات الدوائية وصورها
19	الفرع الأول: تعريف البراءات الدوائية
20	الفرع الثاني: الهندسة العكسية وصور براءات الاختراع الدوائية
28	المطلب الثاني: شروط براءات الاختراع الدوائية
28	الفرع الأول: الشروط الموضوعية
34	الفرع الثاني: الشروط الشكلية
36	المبحث الثاني: نطاق الحماية القانونية للصناعات الدوائية
36	المطلب الأول: الحماية النوعية والشخصية والزمانية للبراءات الدوائية
36	الفرع الأول: الحماية النوعية للبراءات الدوائية
41	الفرع الثاني: حماية البراءات الدوائية خلال فترة السماح
44	الفرع الثالث: النطاق الشخصي والزمني والمكاني للحماية
50	المطلب الثاني: حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها
51	الفرع الأول: التمييز بين براءات الاختراع والمعلومات غير المفصح عنها
53	الفرع الثاني: شروط حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها
<b>60</b>	<b>الفصل الثاني: استثناءات وقيود حماية البراءات الدوائية وانعكاساتها</b>
63	المبحث الأول: الاستثناءات الواردة على نطاق الحماية
63	المطلب الأول: الاستثناء المقرر لصالح الاستخدام التجريبي

الصفحة	الموضوع
63	المطلب الثاني: استثناء عملية الاستنفاد الدولي والاستيراد الموازي
64	الفرع الأول: ماهية الاستيراد الموازي
65	الفرع الثاني: أنواع الاستيراد الموازي
67	الفرع الثالث: قانونية الاستيراد الموازي
68	المطلب الثالث: استثناء التشغيل المبكر للأدوية الجنيسة
68	الفرع الأول: ماهية التشغيل المبكر للأدوية الجنيسة
69	الفرع الثاني: معوقات الاستفادة من استثناء التشغيل المبكر للأدوية الجنيسة
71	المبحث الثاني: التراخيص الدوائية الإجبارية
71	المطلب الأول: ماهية التراخيص الإجبارية
72	الفرع الأول: تعريف التراخيص الإجباري
72	الفرع الثاني: الجهة المسؤولة عن منح التراخيص الإجبارية
74	المطلب الثاني: حالات اللجوء للتراخيص الإجبارية
74	الفرع الأول: عدم استغلال الاختراع وعدم كفاية استغلاله
76	الفرع الثاني: المنافسة غير المشروعة
78	الفرع الثالث: ضرورات الأمن القومي أو الحالات الطارئة أو المنفعة العامة غير التجارية
81	الفرع الرابع: الاختراعات المرتبطة
81	المطلب الثالث: شروط وضوابط التراخيص الإجبارية
81	الفرع الأول: البت في كل طلب منفردا وأن يكون إصدار الترخيص لاحقا لتفاوض مسبق
83	الفرع الثاني: اقتصار الترخيص الإجباري على الغرض منه وعدم جواز الاستثنائية
85	الفرع الثالث: أن يكون الغرض الأساسي من الترخيص توفير المنتج محليا مع عدم جواز التنازل عنه ومراعاة المصالح المشروعة لمالك البراءة
90	الفرع الرابع: الشروط الخاصة بسبب ارتباط البراءات
93	المبحث الثالث: الواقع الحالي والمستقبلي للبراءات الدوائية
93	المطلب الأول: انعكاسات الحماية الدوائية على الدول النامية
93	الفرع الأول: انعكاسات الحماية الدوائية على الجوانب البحثية والعلمية

الصفحة	الموضوع
96	الفرع الثاني: انعكاسات الحماية الدوائية على الجوانب الصحية
105	المطلب الثاني: مدى إعمال التشريعات محل البحث لاستثناءات الحماية
105	الفرع الأول: استثناءات الحماية وإعلان الدوحة
106	الفرع الثاني: مدى إعمال القانون المصري لاستثناءات الحماية
107	الفرع الثالث: مدى إعمال التشريع الأردني والقانون الفلسطيني النافذ للاستثناءات
108	المطلب الثالث: التأثيرات الدوائية المحتملة لانضمام فلسطين لتربس
109	الفرع الأول: واقع الصناعات الدوائية الفلسطينية الحالي
109	الفرع الثاني: معوقات الصناعة الدوائية الفلسطينية
112	الفرع الثالث: التأثيرات الدوائية المحتملة على الواقع الفلسطيني
121	الخاتمة
127	قائمة المصادر والمراجع
b	Abstract

## تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات الدوائية

### دراسة مقارنة

#### إعداد

#### رماء خالد جوده

#### إشراف

#### د. أمجد حسان

### الملخص

تم تخصيص 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 إطار البراءات بشكل عام ومنها ما كان مُنصبا 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 الواقعية استلزمت عدم التهرب من تلك الآثار السلبية ومحاولة إيجاد حلول قانونية لها، من خلال فهم تلك الحماية التي قررها القانون الدولي وأدخلتها الدول ضمن تشريعاتها الوطنية، وفهم النطاق الذي تمتد له والأساليب القانونية التي يمكن إعمالها في سبيل إيجاد جانب من المرونة من شأنه ضمان تنفيذ تلك الاتفاقيات والالتزامات الدولية دون إجحاف بحق الأفراد في التمتع بأقصى درجة ممكنة من الصحة والرعاية الصحية.

شملت الدراسة وبشكل أساسي الجانب الدولي ممثلاً باتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية، أو ما يسمى باتفاقية التريبس لعام 1994 هذا من جهة، وعددًا من القوانين الوطنية في الدول محل المقارنة وهي مصر والأردن وفلسطين ممثلةً بقانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري رقم (82) لسنة 2002 وقانون براءات الاختراع الأردني رقم (32) لسنة 1999 إضافة إلى قانون امتيازات الاختراع والرسوم رقم (22) لسنة 1953 إضافة إلى مشروع قانون حماية الملكية الصناعية الفلسطيني لسنة 2012.

وقد استخدم الباحث المنهج الوصفي التحليلي في هذا البحث من خلال وصف النصوص القانونية موضوع البحث وما يترتب عليها من آثار قانونية، إضافة إلى دراسة الآراء الفقهية ذات الصلة وتحليلها والوقوف على الثغرات والإشكاليات التي سيقت ضمن ذلك الإطار. وهذا كله ضمن الاتفاقيات الدولية في هذا الشأن والقوانين المقارنة سالفه الذكر.

بحيث خصصت الدراسة للبحث في أساسيات نظام البراءات الدوائية قبل الخوض في نطاق تلك البراءات والاستثناءات المقررة في هذا الشأن، على اعتباره مدخلا قانونيا متطلبا لفهم ماهية تلك البراءات وصورها والشروط الواجب توافرها في الاختراع الدوائي ليرق لدرجة الحصول على البراءة والحماية الدولية المقررة في هذا الشأن وانعكاسات تلك الحماية على الجانب البحثي والصحي للإجابة عن التساؤل المتعلق بمدى تأثير الحماية الدوائية على الجانب البحثي والجانب الصحي في الدول النامية.

دون إغفال لأهمية البحث في واقع قوانين الملكية الفكرية فيما يخص البراءات الدوائية في الدول موضوع المقارنة، وكذلك بحث الوضع القانوني الفلسطيني في هذا الخصوص ومدى التأثير المستقبلي لانضمام فلسطين للاتفاقيات الدولية المتعلقة بالبراءات الدوائية على المكنة القانونية والاقتصادية والصحية في هذا الشأن.

## المقدمة

لا شك أن اختلال موازين القوى استتبع الالتزام الأعمى بالمبادئ التي ساقتها الدول المتقدمة فيما يخص المنتجات الدوائية، والتي كانت ثمرة جهد مشترك بين الشركات الدوائية الكبرى والدول المتقدمة المؤيدة لها، والتي استطاعت من خلال نفوذها فرض حماية متطرفة لهذا النوع من البراءات، فإن كان المنطق القانوني يستتبع حماية الإنتاج الفكري المتمثل بتلك الصناعات الدوائية - وهذا أمر عادل ومسلم به - إلا أن المصالح الاقتصادية استطاعت أن ترقى بتلك الحماية لحد قانوني لم يراع التوازن بين تلك الحقوق الذهنية من جهة وحقوق الأفراد في الدول النامية في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة من جهة أخرى، ملقبة بأبسط الحقوق البشرية عرض الحائط في سبيل نصرته الفوائد الاقتصادية الكامنة خلف قناع الملكية الفكرية.

والموضوعية القانونية تستوجب الاعتراف بحق تلك الشركات أو أي مخترع لصناعة دوائية في الحصول على الحماية الاستثنائية المقررة في هذا الشأن، كما أن الوضع القانوني الدولي الحالي يفرض على الدول احترام تلك الحقوق. إلا أن واجب الدول النامية تجاه مواطنيها و المتمثل بضمان الحق في الصحة يستجلب الحذر عند الخوض في تلك الاتفاقيات والاستفادة قدر الإمكان من الاستثناءات القانونية المقررة في هذا الشأن كواجب وطني لا بد منه.

## ماهية الدراسة

تقوم الدراسة وبشكل أساسي على بيان مدى مساهمة قوانين الملكية الفكرية الصناعية في إيجاد قوالب قانونية تحكم الصناعات الدوائية متمثلة بقواعد براءات الاختراع الدوائية وتنظيمها القانوني والحماية المقررة لها والاستثناءات المقررة لتلك الحماية والقيود الواردة عليها، إضافة إلى بيان مدى تأثير تلك الحماية على الدول النامية وعلى حقوق أفرادها الصحية وكيفية الحد من تلك التأثيرات قانوناً إضافة إلى تخصيص جزء منها لبيان التأثير المستقبلي لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس على الوضع الصحي والصناعات الدوائية فيها.

## أهمية الدراسة

تبرز أهمية الدراسة من خلال النظر لحساسية هذا النوع من البراءات، وضرورة إيجاد وسائل فاعلة لتفادي أضرارها، خاصة في ظل كون الإحصائيات التي أثبتت مدى تأثير الدول النامية بهذه الحماية كانت بمثابة ناقوس صحي خطر يستجلب التمحيص في مخارج تلك الحماية أو على الأقل جوانب المرونة فيها، وهنا تتمثل الفائدة العملية للدراسة دون إغفال للأهمية العلمية المتمثلة في إيجاد مادة علمية يستفيد القارئ منها في تحديد المقصود ببراءات الاختراع الدوائية ونطاق حمايتها والاستثناءات الواردة على تلك الحماية ومدى تأثيرها على الدول النامية مع مراعاة الوضع القانوني والصحي الفلسطيني في هذا الشأن.

## محددات الدراسة

تم تخصيص معظم الدراسة للحديث عن البراءات الدوائية واستبعاد بقية عناصر الملكية الفكرية الصناعية مع توضيح سبب الاستبعاد في التمهيد.

وتقوم الدراسة على البحث في الجانب الدولي متمثلاً باتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية أو ما يسمى باتفاقية التريبس لعام 1994 والنافذة منذ يناير عام 1995، هذا من جهة، وعدد من القوانين الوطنية في الدول محل المقارنة وهي مصر والأردن وفلسطين متمثلة بقانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري رقم (82) لسنة 2002 وقانون براءات الاختراع الأردني رقم (32) لسنة 1999 إضافة إلى قانون امتيازات الاختراع والرسوم رقم (22) لسنة 1953 وكذلك إلقاء الضوء على مشروع قانون حماية الملكية الصناعية الفلسطيني لسنة 2012.

## منهج الدراسة

سيعتمد الباحث إلى إتباع المنهج الوصفي التحليلي من خلال وصف النصوص القانونية الدولية والوطنية محل البحث وبيان الأحكام القانونية المترتبة عليها، وتحليل تلك النصوص وبيان العيوب والشغرات التي تعثر بها، إضافة إلى تحليل الآراء الفقهية التي قيلت في هذا الشأن

للتوصل لأصوب تحليل ممكن لتلك الأحكام والمبادئ ومقارنة المواقف القانونية في هذا الشأن لتبيان أوجه النقص في بعض منها وأوجه الكمال في البعض الآخر.

### بيانات الدراسة

تم الاعتماد على مجموعة من المصادر والمراجع التي تناولت المسألة موضوع البحث كان أهمها: اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية أو ما يسمى باتفاقية التريبس النافذة في يناير 1995. وعدد من القوانين الوطنية في الدول محل المقارنة وهي مصر والأردن وفلسطين متمثلة بقانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري رقم (82) لسنة 2002 وقانون براءات الاختراع الأردني رقم (32) لسنة 1999 إضافة إلى قانون امتيازات الاختراع والرسوم رقم (22) لسنة 1953، دون إغفال لمشروع قانون الملكية الصناعية الفلسطيني لسنة 2012.

كما تم الاعتماد على مجموعة من المراجع المتعلقة بنظام براءات الاختراع بشكل عام وبراءات الاختراع الدوائية بشكل متخصص، وهذه سيتم الإشارة إليها بشكل أدق ضمن قائمة المراجع.

### الدراسات السابقة

لم يتم الاعتماد على أي دراسات سابقة متخصصة في مجال الصناعات الدوائية وعلى الرغم من وجود دراسة مشابهة لهذه الدراسة من حيث العنوان وهي: البلتاجي، غيداء سمير محمد: أثر حماية اتفاقية تريبس لبراءات الإختراع على واقع الصناعات الدوائية في فلسطين. جامعة بير زيت. بير زيت. 2012. إلا أن السياق والمحتوى مختلف بحيث لم يلجأ الباحث لتلك الدراسة.

وتم اللجوء إلى مجموعة من الدراسات العامة، وهي:

- 1- سماوي، ريم سعود: براءات الاختراع في الصناعات الدوائية (التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية). ط2. عمان: دار الثقافة للنشر والتوزيع. 2011.

2- عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: أثر اتفاقية التريبس على الصناعات الدوائية. الاسكندرية: دار الفكر الجامعي. 2009.

3- عبد القادر، دانا حمه باقي: حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية (دراسة مقارنة). مصر: دار شتات للنشر والبرمجيات. 2009.

4- موسى، محمد إبراهيم: براءات الاختراع في مجال الأدوية. الاسكندرية: دار الجامعة الجديدة للنشر. 2007.

5- حسن، نصر أبو الفتوح فريد: حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء في ظل اتفاقية التريبس والقانون المصري رقم 82 لسنة 2002. المنصورة: المؤلف. 2006.

وإن كانت هذه الدراسات أداة مساعدة للباحث إلا أنه يعوزها تناول الوضع القانوني في فلسطين فيما يخص براءات الاختراع الدوائية وكذلك الحلول القانونية المقترحة للحد من وطأة الآثار السلبية لهذا النوع من البراءات على الوضع الصحي في الدول النامية إضافة إلى افتقارها إلى استشراف الوضع القانوني الفلسطيني الذي سيجري على انضمام فلسطين للاتفاقيات الدولية المتعلقة ببراءات الاختراع الدوائية، بحيث تناول الباحث هذه العناصر جميعها في هذه الدراسة.

#### إشكالية الدراسة

تكمن إشكالية الدراسة في إيجاد إجابة للسؤال الرئيس، وهو:

ما مدى تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية في الصناعات الدوائية على الدول النامية؟

وما يتفرع عن هذا التساؤل من تساؤلات فرعية تتمثل في الإجابة عما يلي:

- ما مدى شمولية المعالجة التشريعية للقوانين محل الدراسة للبراءات الدوائية بما يحقق توازنا بين حق مالك البراءة من جهة وحق المجتمع وأفراده من جهة أخرى؟

- ما مدى الحماية القانونية المسبغة على هذا النوع من البراءات؟
- ما مدى فاعلية الاستثناءات المقررة للحماية تحت بند البراءات الدوائية؟
- ما مدى تفعيل تلك الاستثناءات على الواقع العملي للدول محل الدراسة؟
- ما هو الواقع العملي الحالي لفلسطين فيما يخص الصناعات الدوائية؟
- ما مدى التأثير المستقبلي لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس؟

### أهداف الدراسة

تهدف الدراسة إلى معرفة المعالجة التشريعية التي ساقتها القوانين محل البحث لموضوع البراءات الدوائية ومدى انسجامها مع المعايير الدولية في هذا الشأن والعيوب والثغرات التي تعترى تلك القوانين وكيفية تفاديها وتوظيف المعايير الدولية قدر الإمكان بما يخدم مصالح تلك الدول ووضع أسس وحلول مقترحة لتهيئة الوضع القانوني والصحي في فلسطين لتقبل تلك الالتزامات القانونية المتعلقة بالصناعات الدوائية .

كما وتهدف إلى الإجابة عن التساؤلات المتعلقة بإشكالية الدراسة والتوصل إلى تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية وعلى وجه الخصوص براءات الإختراع الدوائية على الصناعات الدوائية في الدول النامية محل البحث ، إضافة إلى معرفة الجوانب القانونية للبراءات الدوائية ودراسة الاستثناءات المقررة لتلك الحماية وإيجاد حلول عملية لإستغلال تلك الإستثناءات بما ينسجم مع الواقع العملي للدول محل الدراسة مع مراعاة خصوصية الوضع الفلسطيني الحالي ومحاولة إستشراق الوضع القانوني الدوائي المستقبلي حال إنضمام فلسطين لاتفاقية تريبس.

### خطة الدراسة

تم تقسيم هذه الدراسة إلى فصلين ولكن قبل الخوض فيهما سيتم تخصيص مساحة من الدراسة في التمهيدي لبيان العلاقة التي تربط الصناعات الدوائية بعناصر الملكية الصناعية والتي

بناء عليها يتم تخصيص الدراسة في غالبيتها العظمى لدراسة البراءات الدوائية وبناء عليه سيتم تقسيم الدراسة كالآتي:

**الفصل الأول** والذي تناول من خلاله الباحث ماهية براءات الاختراع الدوائية وصورها وشروطها إضافة إلى تحديد نطاق الحماية القانونية للصناعات الدوائية سواء كنا بصدد الحديث عن نطاق الحماية النوعي أو الشخصي أو الزماني للبراءات الدوائية أو بصدد الحديث عن المعلومات الدوائية غير المفصح عنها.

أما **الفصل الثاني** فشمّل الحديث عن الاستثناءات الواردة على الحماية وقيود تلك الحماية من حيث الاستثناء المقرر لصالح الاستخدام التجريبي أو استثناء عملية الاستنفاد الدولي وصولاً إلى استثناء التشغيل المبكر للأدوية الجنيسة، عدا عن تخصيص جزء من الدراسة للحديث عن التراخيص الدوائية الإجبارية كقيد على الحماية وإلقاء الضوء على الواقع الحالي والمستقبلي للبراءات الدوائية في فلسطين والدول محل الدراسة.

## تمهيد

إن الحديث عن "تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات الدوائية" يستوجب منا الوقوف على جوانب ذلك التأثير بجميع جزئياته سواء تلك المتعلقة ببراءات الاختراع أو العلامات التجارية أو أي من عناصر الملكية الفكرية الصناعية حتى تلك التي تتعلق بالدوائر المتكاملة وصولاً إلى موضوع المؤشرات الجغرافية، مستبدين بذلك ما يتعلق بحقوق المؤلف. إلا أن الواقع البحثي ضمن هذا الإطار أكد لنا بأن الجوانب الصناعية لحقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية تصب بجانبها الأكبر ضمن إطار براءات الاختراع، مع وجود اعتماد هامشي على بقية العناصر سالفة الذكر، لذلك اقتضى التنويه عن ذلك ضمن هذا التمهيد، مع الإشارة للعلاقة التي تربط الصناعات الدوائية بحقوق المؤلف (الملكية الفنية والأدبية) والتي وإن كانت خارجة عن نطاق بحثنا إلا أنه لا ضير في الإشارة إليها في هذا التمهيد.

### أولاً: الصناعات الدوائية والملكية الفنية والأدبية

عند الحديث عن الصناعات الدوائية يتركز تفكيرنا وبشكل مباشر على تلك المواد الكيميائية أو الطبيعية التي تمتزج مع بعضها البعض لتمنح علاجاً لمشكلة صحية يعاني منها البشر أو حتى الحيوانات مغفلين بذلك أن الدواء يخرج عن كونه مجرد تراكيب ليشمل جميع عناصر ذلك الدواء. والذي نقصده في هذا الصدد هو النشرة الطبية بحيث خصص هذا الفرع لدراسة العلاقة التي تربط الصناعات الدوائية وبشكل خاص النشرة الطبية كجزء من تلك الصناعة بالملكية الفنية والأدبية.

والمقصود بالنشرة الطبية: "هي الورقة أو مجموعة الأوراق المرفقة مع العبوة الدوائية والتي تحتوي على اسم الدواء، واسم الشركة التي قامت بإنتاجه، والتركيب الكيميائي له، ودواعي استعمال الدواء من حيث بيان الحالات التي يمكن أن يستخدم فيها، والأمراض التي يعالجها، فضلاً عن الآثار الجانبية لهذا الدواء والاحتياطات التي يجب اتخاذها في حالة ظهور تلك الآثار. كما تحتوي النشرة الطبية أيضاً على التفاعلات التي يمكن أن يحدثها الدواء مع

الأدوية الأخرى، والجرعة التي يجب تناولها سواء بالنسبة للصغار أو للكبار حتى ينتج الدواء أثره، ودرجة الحرارة التي يجب أن يحفظ الدواء فيها حتى لا يتعرض للتلف " <sup>1</sup>.

والتساؤل الذي يطرح هنا هو عن مدى إمكانية اعتبار تلك النشرات الطبية مصنفا أدبيا يحظى بالحماية التي تفرضها قوانين الملكية الفنية والأدبية.

وللإجابة عن هذا التساؤل يجدر بنا الرجوع للمقصود بالمصنفات الأدبية والفنية ابتداءً وشروط تلك المصنفات لتحديد مدى انطباقها على النشرات الطبية.

بحيث لم يفرد قانون حقوق الطبع والتأليف النافذ في فلسطين <sup>2</sup> تعريفاً للمصنف أو ما سماه " الأثر " وترك ذلك للفقهاء. وقد حذا حذوه المشرع الأردني عندما اكتفى بتحديد المصنفات التي تتمتع بالحماية التي يسبغها ذلك القانون عندما نص بالمادة الثالثة منه على أنه: "تتمتع بالحماية بموجب هذا القانون المصنفات المبتكرة في الآداب والفنون والعلوم أي كان نوع هذه المصنفات أو أهميتها أو الغرض من إنتاجها " <sup>3</sup>.

بينما عرف المشرع المصري المصنفات الأدبية والفنية بأنها: كل عمل مبتكر أدبي أو فني أو علمي أي كان نوعه أو طريقة التعبير عنه أو أهميته أو الغرض من تصنيفه <sup>4</sup>.

وعند الرجوع للشروط العامة التي يجب أن تتوافر في المصنف نجدها تتمثل في:

---

<sup>1</sup> حسن، نصر أبو الفتوح فريد: حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء في ظل اتفاقية التريبس والقانون المصري رقم 82 لسنة 2002. المنصورة: المؤلف. 2006. ص114.

<sup>2</sup> قانون حقوق الطبع والتأليف لسنة 1911 الصادر في عهد الانتداب البريطاني (مجموعة دايتون) والمنشور على منظومة القضاء والتشريع في فلسطين (المقتفي)، <http://muqtafi.birzeit.edu/Legislation/GetLegFT.aspx?Ink=2&LegPath=1924&MID=369>، 2017-3-30، 12: 07 م.

<sup>3</sup> المادة 3/أ من قانون حماية حقوق المؤلف رقم 22 لسنة 1992 المعدل لسنة 2005 المنشور في الجريدة الرسمية رقم (3821) بتاريخ 1992/4/16.

<sup>4</sup> سندا لأحكام المادة 138 من قانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري رقم (82) لسنة 2002 والمنشور في الجريدة الرسمية عدد 22 مكرر في 22 يونيو 2002.

1- شرط الابتكارية: وهو الشرط الأساسي الذي يلزم وجوده في المصنف لينطبق عليه هذا الوصف، ولم تحدد التشريعات محل البحث المقصود بالابتكارية، ولا شك بأن هذا مسلك محمود على اعتبار أن معيار الابتكارية نسبي يختلف باختلاف الأزمنة وباختلاف نوع المصنف، بحيث وضع عدة معايير فقهية للابتكارية كان من ضمنها أن المصنف يكون مبتكرا عندما يعبر عن شخصية المؤلف وتفرده وغيرها الكثير من المعايير<sup>1</sup>، ويكفي أن يكون المصنف مبتكرا ولا يشترط الجودة<sup>2</sup>.

ويرى الباحث بأن عنصر الابتكارية مفتقد في النشرة الطبية على اعتبار أنها مجرد توثيق لعناصر مجردة وتفاعلات كيميائية تتكون منها المنتجات الدوائية وبالتالي فلا يمكن اعتبارها مصنفا.

2- شرط التثبيت: والذي يتمثل في ضرورة التعبير عن الأفكار المبتكرة في شكل مادي محسوس أي تثبيت المصنف سواء تم ذلك كتابة أو عرضا أو عزفا أو إلقاء أو سردا أو بأي طريقة أخرى مباشرة أو غير مباشرة بأي وسيلة ممكنة لذلك أيا كان نوعها أو طريقة التعبير عنها أو أهميتها<sup>3</sup>.

وبالنظر إلى تلك الشروط رأى جانب من الفقه أن النشرة الطبية لا تخرج عن كونها مصنفا علميا تنطبق عليه الحماية المقررة لتلك المصنفات<sup>4</sup>، وهي بذلك تنسب لشركة الأدوية

---

<sup>1</sup> مأمون وعبد الصادق، عبد الرشيد ومحمد سامي: حقوق المؤلف والحقوق المجاورة في ضوء قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الجديد رقم 82 لسنة 2002. القاهرة: دار النهضة العربية. 2004. ص 89.

<sup>2</sup> مأمون وعبد الصادق، عبد الرشيد ومحمد سامي: المرجع السابق. ص 90.

<sup>3</sup> الخفاجي، أشواق عبد الرسول عبد الأمير: الحماية القانونية للمصنفات ومؤلفيها. مجلة أهل البيت. العدد السادس. 2008/ص 192-ص 220. ص 197. متوفر على الموقع الإلكتروني: <http://www.ahlulbaitonline.com/karbala/New/html/research/pdf/jur/6-10.pdf>. أخر زيارة بتاريخ 15-12-2016. الساعة 9: 24 صباحا.

<sup>4</sup> منهم الدكتور نصر أبو الفتوح فريد حسن في كتابه: حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء (في ظل اتفاقية التريبس والقانون المصري رقم 82 لسنة 2002). مرجع سابق. ص 115.

المنتجة للدواء، وفي حال كانت الشركة المنتجة للدواء ليست الشركة المخترعة فإنه يتم ذكر ذلك داخل النشرة، وبالتالي فإن الشركة الأصلية المالكة لبراءة الدواء تعتبر مؤلف النشرة الطبية<sup>1</sup>.

وإن كان هذا الرأي مقبولاً قانوناً بالنظر لشروط المصنفات إلا أن الباحث يرى عدم صحة هذا الطرح لافتقار النشرة الطبية لعنصر الابتكار فنجد أن جميع النشرات الطبية تتشابه في آلية عرضها بحيث تتباين في المحتوى والمعلومات الطبية فحسب والتي لا تخضع للحماية كمصنفات أدبية إنما كتركيبات كيميائية.

### ثانياً: الصناعات الدوائية والملكية الصناعية

والمقصود بحقوق الملكية الصناعية: "تلك الحقوق التي ترد باعتبارها مبدعات جديدة كالاختراعات والرسوم والنماذج الصناعية والمخططات التصميمية للدوائر المتكاملة، وتلك التي ترد كشعارات مميزة تستخدم في تمييز المنتجات كالعلامات التجارية والمؤشرات الجغرافية. وتمكن هذه الحقوق صاحبها من الاستئثار باستغلال ابتكاره أو علامته التجارية في مواجهة الكافة وفقاً للأحكام المنظمة لذلك"<sup>2</sup>.

ونورد فيما يلي شرحاً موجزاً عن علاقة عناصر الملكية الصناعية سالفه الذكر بالصناعات الدوائية مع استثناء الحديث عن براءات الاختراع، بحيث سيخصص الجزء الأكبر لدراستها لاحقاً.

### 1- الصناعات الدوائية والعلامات التجارية والصناعية

عرفت المادة الثانية من القانون الأردني رقم 33 لسنة 1954<sup>3</sup> والنافذ في فلسطين العلامة التجارية على أنها: "أية علامة استعملت أو كان في النية استعمالها على أية بضائع أو

<sup>1</sup> حسن، نصر أبو الفتوح فريد: مرجع سابق. ص115.

<sup>2</sup> المرجع السابق. ص116.

<sup>3</sup> قانون العلامات التجارية رقم 33 لسنة 1952 المنشور في الجريدة الرسمية الأردنية في العدد 1110 في الصفحة 243 والمنشور بتاريخ 1-6-1952.

فيما له تعلق بها للدلالة على أن تلك البضائع تخص صاحب العلامة بحكم صنعها أو انتخابها أو الشهادة أو الاتجار بها أو عرضها للبيع " <sup>1</sup> .

بينما عرفها القانون المصري بأنها: " كل ما يميز منتجا، سلعة أو خدمة عن غيره، وتشمل على وجه الخصوص الأسماء المتخذة شكلا مميزا، والإمضاءات، والكلمات والحروف، والأرقام والرسوم، والرموز، وعناوين المحال والدمغات، والأختام والتصاوير، والنقوش البارزة، ومجموعة الألوان التي تتخذ شكلا خاصا ومميزا، وكذلك أي خليط من هذه العناصر إذا كانت تستخدم أو يراد أن تستخدم إما في تمييز منتجات عمل صناعي أو استغلال زراعي، أو استغلال الغابات أو مستخرجات الأرض، أو أية بضاعة، وإما للدلالة على مصدر المنتجات أو البضائع أو نوعها أو مرتبتها أو ضمانها أو طريقة تحضيرها وإما للدلالة على تأدية خدمة من الخدمات " <sup>2</sup> .

إن الغرض الأساسي للعلامة التجارية هو تمييز البضائع عن غيرها. وترتبط العلامة التجارية بالصناعات الدوائية من حيث اعتماد شركات الأدوية على العلامات التجارية لتمييز منتجاتها الدوائية عن غيرها، وأي تقليد أو استغلال لتلك العلامة التجارية تستوجب مسئولية المعتدي المدنية والجزائية حال توفر شروط كل منها <sup>3</sup> .

والعلامة التجارية تستدعي عدة شروط لينطبق عليها هذا الوصف، جزء منها شروط موضوعية والجزء الآخر لا يخرج عن كونه شروطا شكلية، وهي كالآتي:

- الشروط الموضوعية: بحيث يشترط توافر مجموعة من الشروط في العلامة التجارية لتحظى بهذه الحماية وهي:

---

<sup>1</sup> كما أن المشروع الفلسطيني لقانون حماية الملكية الصناعية عرف العلامة التجارية في المادة (2) منه عندما نص على أنها: " أية إشارة أو مزيج من الإشارات الظاهرة يستعملها أو يريد استعمالها أي شخص لتمييز بضائعه أو منتجاته أو خدماته عن بضائع أو منتجات أو خدمات غيره " .

<sup>2</sup> المادة 63 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري رقم 82 لسنة 2002.

<sup>3</sup> حسن، نصر أبو الفتوح فريد: مرجع سابق. ص119.

- شرط الصفة الفارقة: أي أن العلامة التجارية موضوعة بطريقة تميز بضائع صاحبها عن غيرها من البضائع، فلا تستطيع شركة الأدوية أن تعتمد اسم المكون الأساسي للدواء على سبيل المثال كعلامة تجارية<sup>1</sup>.
- شرط الجودة: أي أن تكون العلامة التجارية جديدة لم يسبق استعمالها أو تسجيلها على ذات النوع من المنتجات، والمقصود هنا الجودة النسبية لا المطلقة<sup>2</sup>.
- شرط المشروعية: أي ألا تكون العلامة التجارية مخالفة للنظام العام أو الآداب، كأن تتخذ الشركة المصنعة للدواء علم الدولة كعلامة تجارية.
- أما فيما يخص الشروط الشكلية فهي تتمثل بشرط التسجيل لدى الجهات المختصة ولا تمنح العلامة التجارية أي حماية في حال تخلف شرط التسجيل وفقا للإجراءات المقررة في هذا الشأن.<sup>3</sup>

وتبلغ مدة حماية العلامة التجارية عشر سنوات من تاريخ التسجيل قابلة للتجديد لمدة غير محدودة باستيفاء الإجراءات اللازمة لذلك<sup>4</sup>.

ومن خلال استعراض تلك الشروط نجد أنها قابلة للانطباق على العلامات التجارية الخاصة بالأدوية ويرى الباحث بأن حماية تلك العلامات تحت مظلة قوانين العلامات التجارية

1 مبارك، محمود أحمد عبد الحميد: **العلامة التجارية وطرق حمايتها وفق القوانين النافذة في فلسطين**. (رسالة ماجستير غير منشورة). جامعة النجاح الوطنية. نابلس. 2006. ص29، وقد نصت المادة (34) من المشروع الفلسطيني على شرط الصفة الفارقة.

2 مبارك، محمود أحمد عبد الحميد: **المرجع السابق**. ص30. وتختلف الجودة المطلقة عن الجودة النسبية بحيث يقصد في الجودة المطلقة أن تكون العلامة التجارية جديدة لم يسبق استخدامها أو التوصل إليها فيما يخص جميع المنتجات وفي جميع الدول بأي وقت كان بينما يقصد في الجودة النسبية أن لا يوجد علامة تجارية أخرى مطابقة أو مشابهة لها على ذات النوع من المنتجات في ذات الإقليم المطلوب الحماية فيه أثناء سريان مدة الحماية. (مبارك، محمود أحمد عبد الحميد: **المرجع السابق**. ص30+ص31).

3 للمزيد انظر مبارك، محمود أحمد عبد الحميد: **المرجع السابق**. ص24-34.

4 وهي مدة الحماية بشكل عام والتي تبناها كذلك المشروع الفلسطيني بينما نص قانون العلامات التجارية رقم 33 لسنة 1952 على مدة حماية سبع سنوات قابلة للتجديد.

سواء الداخلية منها أو الدولية هو مسلك قانوني محمود، على اعتبار أن هذا جزء من حق الشركة في حماية تلك العلامة كما أنه لا يمس خصوصية تلك الأدوية ولا يحول دون استخدام البراءات الدوائية بعد انتهاء مدتها لكن تحت مسمى علامة تجارية مختلفة عن تلك التي تحظى بالحماية.

## 2- الصناعات الدوائية والدوائر المتكاملة

لقد كانت الدوائر المتكاملة وليدة النمو الصناعي الهائل في كافة المجالات التقنية بحيث نجم عن ذلك التطور الحاجة الماسة لصنع إلكترونيات حديثة لاستخدامها في شتى المجالات التكنولوجية من اتصالات وحوسبة وغيرها، بغية تصنيع دوائر متكاملة قائمة على مخططات وتصميمات غاية في الدقة والتفصيل.

ونظراً لقدم القانون النافذ في فلسطين<sup>1</sup> فإنه لم يقدم على ذكر الدوائر المتكاملة ولم يفرد لها حماية خاصة بها.

في حين أن المشرع الأردني أفرد قانوناً مستقلاً للدوائر المتكاملة، وهو قانون حماية التصاميم للدوائر المتكاملة<sup>2</sup>، والذي عرف الدوائر المتكاملة على أنها: " منتج يؤدي وظيفة إلكترونية ويتكون من مجموعة من العناصر المتصل بعضها ببعض - أحدها على الأقل عنصر نشط - بحيث تتشكل هذه العناصر مع ما بينها من وصلات ضمن جسم مادي معين أو عليه سواء كان المنتج مكتملاً أو في أي مرحلة من مراحل إنتاجه"<sup>3</sup>.

وقد عرف المشرع المصري الدوائر المتكاملة على أنها: " كل منتج في هيئته النهائية أو في هيئته الوسيطة يتضمن مكونات أحدها على الأقل عنصر نشط مثبت على قطعة من مادة

<sup>1</sup> في حين أن المشروع الفلسطيني أشار للدوائر المتكاملة ضمن بند " حقوق الملكية الصناعية ".

<sup>2</sup> قانون حماية التصاميم للدوائر المتكاملة رقم 10 لسنة 2000 والمنشور في الجريدة الرسمية العدد 4423 بتاريخ 2-4-2000.

<sup>3</sup> المادة 2 من قانون حماية التصاميم للدوائر المتكاملة لسنة 2000.

عازلة، وتشكل مع بعض الموصلات أو كلها كيانا متكاملًا يستهدف تحقيق وظيفة إلكترونية محددة " <sup>1</sup>.

ويلاحظ من الشرح الموجز للدوائر المتكاملة عدم وجود أي رابطة تربطها بالصناعات الدوائية وعدم وجود أي صلة تربط بينهما.

### 3- الملكية الصناعية والمؤشرات الجغرافية

والمؤشرات الجغرافية هي المسئولة عن تحديد منشأ سلعة معينة أو منتج معين أي تحديد المصدر الجغرافي الذي تنتمي إليه.

لم يرد أي نص قانوني من شأنه أن يسعنا فيما يخص المؤشرات الجغرافية في فلسطين <sup>2</sup>، في حين أن المنظومة القانونية الأردنية أفردت تشريعا خاصا بالمؤشرات الجغرافية تحت مسمى " قانون المؤشرات الجغرافية في الأردن " <sup>3</sup> والذي عرف المؤشر الجغرافي في المادة الثانية منه على أنه: " أي مؤشر يحدد منشأ منتج ببلد معين أو بمنطقة أو بموقع معين من أراضيه إذا كانت نوعية المنتج أو شهرته أو خصائصه الأخرى تعود بصورة أساسية إلى ذلك المنشأ " .

وقد عرف المشرع المصري المؤشر الجغرافي بأنه: "المؤشر الذي يحدد منشأ سلعة معينة في منطقة أو في جهة أو في إحدى دول منظمة التجارة العالمية أو التي تعامل مصر

---

<sup>1</sup> المادة 45 من قانون الملكية الفكرية المصري رقم 82 لسنة 2002. في حين عالجت اتفاقية تريبس التصميمات التخطيطية للدوائر المتكاملة في القسم السادس منها المواد 35-38 من اتفاقية تريبس، وتبلغ مدة حماية الدوائر المتكاملة في التشريع المصري عشر سنوات تبدأ إما من تاريخ تقديم الطلب إلى مكتب البراءات أو من تاريخ أول استغلال داخل مصر أو خارجها أيهما أسبق سندا لأحكام المادة 48 من قانون الملكية الفكرية المصري، ويشترط الجدة للتمتع بالحماية المقررة للدوائر المتكاملة.

<sup>2</sup> وعند النظر إلى المشروع الفلسطيني نجده كذلك أدرج المؤشرات الجغرافية تحت بند "حقوق الملكية الصناعية" وأخضعها لأحكامها.

<sup>3</sup> قانون المؤشرات الجغرافية الأردني رقم 8 لسنة 2000 والمنشور في الجريدة الرسمية بتاريخ 2-4-2000 العدد رقم 4423.

معاملة المثل، وذلك طالما أن نوعية هذه السلعة وسمعتها وسمتها المؤثرة في ترويجها ترجع بصورة أساسية إلى منشأها الجغرافي " <sup>1</sup>.

وقد تجاوزت حماية المؤشرات الجغرافية النطاق التشريعي الداخلي لتحظى بحماية دولية. تمثلت في تخصيص القسم الثالث من اتفاقية التربس للحديث عن أحكامها التي كان على رأسها منع الأطراف المعنية من تضليل الجمهور حول المنشأ الجغرافي لسلعة أو منتج معين على خلاف المنشأ الحقيقي <sup>2</sup>.

ويشترط لحماية المؤشرات الجغرافية أن تكون قد اكتسبت الحماية في بلد المنشأ <sup>3</sup>، وهذا شرط بدهي بحيث لا تبرر تلك الحماية إن لم يكن بلد المنشأ بحد ذاته قد اعترف لها بتلك الحماية.

ومثال ذلك حصول شركة يابانية على براءة لتملك نبات الموز المضاد للبول السكري والذي يستخدم كعلاج بالأعشاب في Cor-dillera وأجزاء أخرى من الفلبين لمعالجة الحمى، الإسهال، السكر وغير ذلك من العلاجات، إضافة إلى كثير من النباتات الطبية المشهورة في الفلبين مثل Lagundi, Takip Kuhol والتي تعتبر موضوعا لبراءات الاختراع <sup>4</sup>.

ويرى الباحث بأن هناك رابطة لا يستهان بها بين الصناعات الدوائية والمؤشرات الجغرافية، خصوصا فيما يتعلق بالأدوية التي تحوي عناصر عشبية أو حيوانية، فهذه تعتبر حماية المؤشرات الجغرافية جزءا لا يتجزأ منها، حماية لحقوق الدولة المنشأ التي تم الحصول على العنصر النباتي أو الحيواني من خلالها وبالتالي فإن تلك العناصر تحمي بموجب قوانين حماية المؤشرات الجغرافية بحيث يحظر على شركات الأدوية المنتجة لها تضليل الجمهور

---

<sup>1</sup> المادة 104 من قانون الملكية الفكرية المصري رقم 82 لسنة 2002.

<sup>2</sup> المواد 22-24 من اتفاقية تربس.

<sup>3</sup> المادة 105 من قانون الملكية الفكرية المصري رقم 82 لسنة 2002.

<sup>4</sup> هور، مارتن: الملكية الفكرية "التنوع البيولوجي والتنمية المستدامة حل المسائل الصعبة". تعريب سيد عبد الخالق و مراجعة أحمد بديع بليح. الرياض: دار المريخ. 2002. ص46.

بخصوص بلد المنشأ مثال ذلك نسبة تلك المكونات للدولة التي تقع الشركة في مركزها بغية حرمان دولة المنشأ من الحقوق المادية التي تخول لها دولياً.

ومن خلال هذا المبحث التمهيدي يتضح لنا أن نطاق هذه الرسالة سيقصر على العنصر الغالب في الأدوية وهو براءات الاختراع والتي تحتل القسم الأكبر في هذا الشأن.

## الفصل الأول

# ماهية براءات الاختراع الدوائية ونطاق حمايتها

## الفصل الأول

### ماهية براءات الاختراع الدوائية ونطاق حمايتها

إن اعتبار الصناعات الدوائية أحد مدخلات الحماية الفكرية وإدراجها تحت بند براءات الاختراع هو من قبيل الانجازات الحديثة نسبياً لأوضاع الملكية الفكرية وقوانينها وسواء كنا بصدد رفض تلك الحماية كدول نامية أو بصدد قبولها فلا بد لنا من تحري الموضوعية والعملية عند القبول أو الرفض أو حتى إيجاد وسائل من شأنها إضفاء صفة الوسيطية بحيث يتم مجاراة التطورات التي أفرزتها الحياة الثقافية والفكرية والاقتصادية وبذات الوقت مراعاة خصوصية أوضاع بلادنا وحاجات المواطنين ومصالحهم، وإن كان من المفهوم لدينا سبب حماية تلك الصناعات بموجب قوانين براءات الاختراع إلا أن الباحث ارتأى ضرورة تبيان المقصود ببراءات الاختراع الدوائية وصور تلك البراءات وما هي الشروط التي يجب أن تتوافر في أي ابتكار أو منتج ليستحق بذلك الحماية تحت بند "براءة الاختراع الدوائية" إضافة إلى الحديث عن نطاق الحماية القانونية لتلك البراءات الدوائية وسيتم توضيح كل ذلك في هذا الفصل، وسيتم تقسيم هذا الفصل إلى مبحثين أساسيين هما:

## المبحث الأول

### مفهوم البراءات الدوائية وصورها

لقد تم تخصيص هذا المبحث لتوضيح المقصود ببراءات الاختراع في مجال الصناعات الدوائية ومن ثم بيان صور تلك البراءات والتي أصبحت أكثر اتساعاً في ظل اتفاقية تريبس عما كان عليه الحال قبل ظهور تلك الاتفاقية حيز النفاذ.

### المطلب الأول: تعريف البراءات الدوائية وصورها

لا يختلف تعريف براءة الاختراع الدوائية عن التعريف العام لبراءة الاختراع، لكن لا بد لنا من تحديد مفهوم تلك البراءات حتى نستطيع تحديد الموضوع نطاق البحث والمنتجات أو الابتكارات والوسائل موضوع الحماية.

### الفرع الأول: تعريف البراءات الدوائية

البراءة الدوائية تعني: " الشهادة الرسمية أو رخصة الحماية القانونية<sup>1</sup> التي تمنحها جهة حكومية مختصة للمخترع على اختراعه الدوائي بعد استيفاء الشروط القانونية وتخول بمقتضاها المخترع تثبيت ملكية الاختراع الدوائي له، واحتكار استغلال اختراعه الدوائي بنفسه أو بواسطة الغير لمدة محددة " <sup>2</sup>.

وتتمتع البراءة الدوائية كمثلاتها من البراءات بمجموعة من الخصائص على رأسها تخويل المخترع مجموعة من الحقوق الأدبية والمادية الاحتكارية والتي تمكنه من استغلالها مباشرة أو بواسطة الغير والقيام بمجموعة من التصرفات القانونية عليها كالبيع أو الرهن، مع الأخذ بعين الاعتبار أن الشق المادي هو شق مؤقت يسقط بمرور مدة معينة تختلف من قانون

---

<sup>1</sup> والمقصود بالشهادة الرسمية أي الوثيقة الصادرة عن الجهة المختصة أما رخصة الحماية القانونية فهي ترخيص الجهة المختصة للمخترع بممارسة السلطات الاستثنائية على تلك البراءة .

<sup>2</sup> عبد القادر، دانا حمه باقي: حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية (دراسة مقارنة). مصر: دار شتات للنشر والبرمجيات. 2009. ص484.

لآخر بحيث ما زال القانون الساري في فلسطين<sup>1</sup> يأخذ بمدة ست عشرة سنة للحماية والتي تتقضي الحقوق المالية بانقضائها في حين أن القانون الأردني<sup>2</sup> وكذلك القانون المصري<sup>3</sup> تبني الحد الأدنى للحماية الذي نصت عليه اتفاقية تريرس وهو عشرون سنة<sup>4</sup>.

وبالطبع فإن التأقيت المقصود لا يمتد ليشمل الحقوق المعنوية أو الأدبية والتي تعتبر حقوق مؤبدة غير قابلة للانقضاء، ويعامل محل البراءة كمعاملة المال المنقول فيما يتعلق بقابلية الحجز عليه<sup>5</sup>.

كما أن الشرط الشكلي المتعلق بإلزامية تسجيل تلك البراءات الدوائية هو شرط جوهري بحيث يرتبط بوجوده - إضافة للشروط الأخرى - وجود الحماية، وعلى انعدامه انعدام تلك الحماية وبالتالي فإن البراءة تعتبر منشئة للحق لا كاشفة له<sup>6</sup>.

### الفرع الثاني: الهندسة العكسية وصور براءات الاختراع الدوائية

في بدايات نشوء فكرة الحماية للصناعات الدوائية كانت الحماية تقتصر على الصورة الغالبة وهي اختراع طريقة صناعية جديدة لإنتاج الأدوية وقد كانت الحماية منصبة على هذه الصورة دون سواها، وقد عاد ذلك بنتائج إيجابية على الدول النامية والتي استطاعت أن توفر

<sup>1</sup> قانون امتيازات الاختراع والرسوم رقم (22) لسنة 1953 والمنشور في الجريدة الرسمية الأردنية في العدد 1131 بتاريخ 17-1-1953 صفحة 491 والساري في الضفة الغربية في المادة (15) منه.

<sup>2</sup> قانون براءات الاختراع الأردني رقم (32) لسنة 1999 المنشور على الصفحة 4256 من عدد الجريدة الرسمية رقم 4389 بتاريخ 1-11-1999 في المادة (17) منه.

<sup>3</sup> قانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري رقم (82) لسنة 2002 والمنشور في الجريدة الرسمية عدد 22 مكرر في 22 يونيو 2002 في المادة (9) منه.

4 المادة (33) من اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية أو ما يسمى باتفاقية التريس لعام 1994 والتي بدأ نفاذها من بداية يناير عام 1995، وقد تبني مشروع قانون حماية الملكية الصناعية الفلسطيني كذلك مدة عشرون سنة تبدأ من تاريخ التسجيل غير قابلة للتجديد وذلك في المادة (69) منه.

<sup>5</sup> للمزيد فيما يتعلق بالحجز على المال المنقول انظر الزرقي، عمار محسن كرار: *الحجز على أموال المدينين*. مجلة الكوفة للعلوم القانونية والسياسية. العراق. مج2. ع 7. تشرين الثاني 2010/ ص 179-212.

<sup>6</sup> الإبراهيم، عماد حمد محمود: *الحماية المدنية لبراءات الاختراع والأسرار التجارية*. (رسالة ماجستير غير منشورة). جامعة النجاح الوطنية. نابلس. 2012. ص20.

تلك الأدوية اللازمة من خلال إنتاج الأدوية الجينية باستخدام الهندسة العكسية ونفرد الجزئية الأولى للحديث عن الأدوية الجينية والهندسة العكسية ومن ثم سيتم استكمال الحديث عن صور البراءات الدوائية.

### أولاً: الأدوية الجينية والهندسة العكسية

والمقصود بالأدوية الجينية هو "المنتجات الدوائية التي تسوق تحت اسم ليس له براءة اختراع سواء كانت البراءة قد انتهت أو أنها ما زالت سارية، ولها نفس فعالية الدواء الأصلي ولكنها أرخص ثمناً، تنتج من خلال الهندسة العكسية. والمقصود بالهندسة العكسية: تحليل المنتج الدوائي لمعرفة مكوناته ثم تقليده"<sup>1</sup>.

وتتم الهندسة العكسية في المنتجات الدوائية على مرحلتين، بحيث تخصص المرحلة الأولى لدراسة مكونات المنتج الدوائي وعناصره من حيث الكم والنوع، وعلاقة كل من المحتويات بالتأثير العلاجي، بحيث يتم فحص كامل المحتوى الدوائي وكل عنصر من عناصره وتحديد تأثيره على الخصائص أما المرحلة التالية فتخصص للاستفادة من المعلومات التي تم تجميعها في المرحلة التالية بهدف إتمام عملية التحضير والإنتاج<sup>2</sup>.

ونتاج الهندسة العكسية ينقسم إلى قسمين فقد نكون أمام إنتاج مطابق للمنتج الدوائي محل الهندسة العكسية من حيث التراكيب والخصائص والتأثير العلاجي وهذا النوع من العلاج لا يجوز استخدامه إلا بانقضاء مدة الحماية، وقد نكون أمام إنتاج مماثل للمنتج الدوائي من حيث التأثير لكن يختلف عنه في التركيب والشكل<sup>3</sup>، ففي حين يعتبر القسم الأول بمثابة احتيال على

<sup>1</sup> عبد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق. ص208.

<sup>2</sup> المجلس العلمي للتعليم والبحث العلمي والتكنولوجيا. الهندسة العكسية أسلوب للملاحقة والارتقاء التكنولوجي. دراسات تربوية. مصر. مج.9. ج.68. 1994 /ص285-301. ص290.

<sup>3</sup> المجلس العلمي للتعليم والبحث العلمي والتكنولوجيا. مرجع سابق. ص298.

الحماية القانونية المقررة للبراءات الدوائية لا يوجد ما يمنع إنتاج منتج دوائي مماثل للمنتج المحمي بالبراءة حال اختلاف التركيب مع تشابه التأثير العلاجي<sup>1</sup>.

## ثانياً: صور البراءات الدوائية

لقد تغير الوضع بعد ظهور اتفاقية ترابس بحيث توسعت الدول في تحديد صور البراءات محل الحماية لتشمل ما يلي:

### 1- اختراع منتج دوائي جديد

بحيث ينشأ عن الاختراع الدوائي شيء مادي متميز في خصائصه أو شكله أو تركيبه أو مميزاته الصناعية عن أي من المنتجات الدوائية المماثلة ولو كانت من ذات النوع<sup>2</sup>، فيتم إخراج منتج دوائي جديد بالكامل يتميز بصفاته وخصائصه عن المنتجات المتواجدة فعلياً كاختراع دواء جديد مثلاً لعلاج الإيدز أو السرطان أو غيرها<sup>3</sup>، بحيث لا تشمل هذه الصورة تلك الأدوية التي تنتج جراء تعديل في منتج دوائي موجود فعلياً إلا إذا كان من شأن التعديل أن يمس الجانب الجوهرى من المنتج الدوائي الحالي<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> وتعتمد الصناعة الدوائية الوطنية في فلسطين على الهندسة العكسية بشكل كبير بحيث يتم تحليل الدواء الأصلي (الحاصل على براءة اختراع) لمعرفة مكوناته ومن ثم صنع دواء محلي من ذات التركيب والنسب، يلي ذلك مرحلة فحص تأثير كلا الدواءين من خلال توفير عيني بحث من المرضى أحدها تعطى الدواء الأصلي والأخرى الدواء المعتمد على الهندسة العكسية لفحص التأثيرات السلبية والإيجابية لكل منها ومقارنتها بالآخر ومن ثم إعطاء مهلة لتخليص الجسم من أثر كل منها (مدة أسبوعين) وتبديل العينات وهكذا. مقابلة أجريت مع زياد أبو الرب (مدير المبيعات والتسويق في شركة دار الشفاء). نابلس. 1-2-2017.

<sup>2</sup> حمد الله، حمد الله محمد: **الوجيز في حقوق الملكية الصناعية والتجارية**. القاهرة: دار النهضة العربية. 1997. ص 140 مذكور لدى أبو الهيجاء، رأفت صلاح أحمد: **براءات الاختراع ما بين التشريعين الأردني والمصري والاتفاقيات الدولية**. ط1. اربد: عالم الكتب الحديث. 2006. ص 63.

<sup>3</sup> موسى، محمد إبراهيم: **براءات الاختراع في مجال الأدوية**. الاسكندرية: دار الجامعة الجديدة للنشر. 2007. ص 83+84.

<sup>4</sup> عبد الجليل، يسرية: **حقوق حاملي براءة الاختراع ونماذج المنفعة**. ط1. الاسكندرية: منشأة المعارف. 2000، ص 14 مذكور لدى عبد القادر، دانا حمه باقى: **مرجع سابق**. ص 486.

## 2- اختراع طريقة صناعية جديدة لإنتاج الأدوية

ويتم ذلك عن طريق ابتكار طريقة صناعية جديدة غير معروفة لإنتاج منتج دوائي معروف سلفاً، والجدة هنا تكون بطريقة الإنتاج لا بالمنتج الدوائي<sup>1</sup>، والفرضية التي تقوم هنا أن صاحب البراءة أوجد طريقة صناعية جديدة لم تكن معروفة قبلاً لإنتاج منتج موجود ومعروف، بحيث تكون الطريقة محل الحماية لا المنتج الناتج عن استخدامها، فإذا كان المنتج الناتج عن الطريقة الصناعية الجديدة محمياً بموجب قوانين براءات الاختراع فإن المخترع للطريقة الصناعية يحظر عليه استخدامها في إنتاج ذلك المنتج إلا بعد انتهاء مدة حمايته<sup>2</sup>.

والتساؤل هنا عن ماذا لو كانت الطريقة الجديدة تنصب على إنتاج منتج محمي فهل يتم منح براءة الاختراع للطريقة الصناعية من تاريخ الحصول على البراءة أم يجب الانتظار لحين انتهاء مدة حماية المنتج؟

هذه الفرضية لم يتم تناولها في القوانين موضوع البحث ولا في إطار اتفاقية تريبس، ولكن يرى الباحث أن البدء باحتساب مدة الحماية للطريقة الصناعية قبل انتهاء مدة حماية المنتج فيه إجحاف بحق مخترع الطريقة الصناعية الجديدة لأنه لن يتمكن من ممارسة حقه الاحتكاري على الطريقة الصناعية إلا بعد انتهاء مدة حماية المنتج، وبالتالي ستغل يده عن استثمار البراءة فتصبح البراءة عبثية غير مجدية للمخترع ولا تعود عليه بالنفع المتوخى، وبالتالي فالعدالة وتطبيق المنطق التشريعي والغاية من وراء الحماية يشير علينا بضرورة احتساب المدة من التاريخ الذي يصبح فيه مخترع الطريقة الصناعية حراً في استثمار اختراعه واستغلاله، ولكن النصوص القانونية لا تسعفنا في هذا المجال بحيث تحدد مدة الحماية لجميع البراءات منذ تاريخ الحصول على البراءة فيمكن لنا منح تلك الاختراعات حماية مؤقتة لحين تحريرها من قيد عدم استغلالها لتعطي البراءة منذ ذلك التاريخ بما يخدم مصالح المخترع ودون الإخلال بالقواعد القانونية في ذلك المجال.

<sup>1</sup> حمد الله، حمد الله محمد: مرجع سابق، ص14 مذكور لدى أبو الهيجاء، رأفت صلاح أحمد: مرجع سابق. ص65.

<sup>2</sup> زين الدين، صلاح: شرح التشريعات الصناعية والتجارية. ط1. الدار البيضاء: دار الثقافة للنشر والتوزيع. 2003. ص36.

### 3- التطبيق الجديد لطرق صناعية معروفة لإنتاج المنتج الدوائي

ليس المقصود هنا ابتكار وسيلة صناعية جديدة بل المقصود استخدام طريقة معروفة لتحقيق غرض جديد غير معروف أو نتائج معروفة غير أن تحقيقها كان يتم بوسائل أخرى<sup>1</sup>. وفي هذه الصورة نكون أمام منتج دوائي موجود وقائم وأمام طريقة صناعية موجودة ابتداء ولكن الاختراع ينصب على استخدام تلك الوسائل المعروفة - دون تعديل - للحصول على منتج دوائي مختلف عن ذلك الذي ينتج بذات الطريقة بحيث يشمل ذلك الاختراع الجدة في الوظيفة والعمل ومثال ذلك: استخدام الدواء المستعمل لقتل الميكروبات من أجل تحسين الإنجاب الحيواني<sup>2</sup>.

مع هذا فإن البراءة لا تمنع الغير من استخدام ذات الوسيلة لإنتاج منتج جديد ولكنها تمنع الغير من استخدام تلك الوسيلة لذات الغاية وكذلك منع الوصول إلى ذات المنتج ولو تم ذلك من خلال استخدام وسائل جديدة<sup>3</sup>.

وقد قضت المحكمة الإدارية العليا المصرية في حكم لها صدر في عام 1960 بأن: "اللفظ الاختراع الوارد في نص المادة الأولى من القانون رقم 132 لسنة 1949<sup>4</sup> لا يقتصر معناه على مجرد ابتكار منتجات صناعية قابلة للاستغلال بل ينصرف كذلك إلى كل تطبيق جديد لطرق أو وسائل صناعية معروفة في غرض جديد لم يكن معروفاً من قبل فيضفي القانون حمايته على هذا الابتكار في الاستعمال أسوة بالابتكار الجديد في أصله، والأمر في تقدير اعتبار

<sup>1</sup> أبو الهيجاء، رأفت صلاح أحمد: مرجع سابق، ص 67.

<sup>2</sup> مغيب، نعيم: براءة الاختراع ملكية صناعية وتجارية. ط1. بيروت: منشورات الحلبي الحقوقية. 2003، ص 84+85.

<sup>3</sup> القليوبي، سميحة: الملكية الصناعية (براءات الاختراع - الرسوم والنماذج الصناعية - العلاقات التجارية والصناعية - الاسم والعنوان التجاري). ط2. القاهرة: دار النهضة العربية. 1996. ص 64. وقد تبني المشروع الفلسطيني في المادة الثانية منه أشكال براءة الاختراع المنصبة على اختراع منتج جديد أو طريقة صناعية أو كليهما عندما عرف الاختراع بكونه: " فكرة ابتكاريه يتوصل إليها المخترع وينتج عنها حل مشكلة معينة في مجال التقنية وتتعلق بمنتج أو بطريقة صناعية أو بكليهما".

<sup>4</sup> وهو قانون ملغي ولكن القانون النافذ وهو قانون رقم 82 لسنة ال 2002 تبني ذات المبدأ في الباب الأول في المادة الأولى منه.

ابتكار ما تطبيقا جديدا لطرق أو وسائل معروفة أم لا إنما يرجع إلى تقدير الجهات الفنية المختصة " <sup>1</sup>.

وقد جاءت محكمة النقض المصرية لتؤكد على ذلك بحيث قضت بأنه: " قد يكون موضوع النشاط الابتكاري مجرد التوصل إلى تطبيق جديد لوسيلة مقررة من قبل، و ليس من الضروري أن تكون النتيجة جديدة، بل الجديد هو الرابطة بين الوسيلة و النتيجة و استخدام الوسيلة في عرض جديد و تنصب البراءة في هذه الحالة على حماية التطبيق الجديد " <sup>2</sup>.

ويرى الباحث أن منح براءات الاختراع للاستعمالات الجديدة غير واقع في محله على اعتبار أن شرط الجودة يعتبر من قبيل الشروط التي نفتقدها في إطار الاستعمال الجديد لدواء موجود فعليا، ولا يمكن الاحتجاج بكون الجودة تنصب على الاستعمال الجديد للدواء لأن التطبيق الصناعي موجود فعليا والجدة مفتقدة ولا ظهور لعنصر السرية كذلك فالمخترع في هذه الفرضية لا يستخدم وسيلة صناعية معروفة لإنتاج منتج مختلف بل هو ببساطة يوجد استعمال جديد للمنتج ذاته وهذا غير كاف للحماية تحت بند "براءة الاختراع " كما أن اعتماد مثل تلك البراءات يفتح الباب على مصراعيه أمام تحايل شركات الأدوية على مدة الحماية المقررة وخاصة أن معظم الأدوية لها عدة استخدامات.

وقد أقر القضاء المصري هذه الصور الثلاث للبراءة الدوائية في حكم محكمة النقض الذي يحمل الرقم **1796 لسنة 37 ق**: " أن الشرط الأساسي في الاختراع أن يكون هناك ابتكار يستحق الحماية، وهذا الابتكار قد يتمثل في فكرة أصلية جديدة فيخلق صاحبها ناتجا جديدا. وقد تتخذ الفكرة الابتكارية شكلا آخر ينحصر في الوسائل التي يمكن عن طريقها تحقيق نتيجة كانت

<sup>1</sup> حكم المحكمة الإدارية العليا في الطعن رقم 94 لسنة 4 ق جلسة 30 يناير سنة 1960، والمذكور لدى القليوبي، سميحة: مرجع سابق. ص66.

<sup>2</sup> الطعن رقم 1190 لسنة 41 ق جلسة 2/4/1972 س 23 ص 499، مذكور لدى حلمي للمحاماة والاستشارات القانونية: براءة الاختراع في قضاء النقض. [http://helmylawyers.blogspot.com/2009/05/blog-post\\_9190.html](http://helmylawyers.blogspot.com/2009/05/blog-post_9190.html). آخر زيارة 15-2-2017، الساعة 4: 49 م. انظر أيضا حكم محكمة النقض المصرية في الطعن رقم 90 لسنة 42 ق في جلسة 18-2-1973 لسنة 24 ص 206 وكذلك الطعن رقم 119 لسنة 41 ق في جلسة 2-12-1972 لسنة 23 ص 499 مذكور لدى القليوبي، سميحة: مرجع سابق. ص67.

تعتبر غير ممكنة في نظر الفن الصناعي القائم قبل الابتكار وقد يكون موضوع النشاط الابتكاري مجرد التوصل إلى تطبيق جديد لوسيلة مقررة من قبل وليس من الضروري أن تكون النتيجة جديدة بل الجديد هو الربط بين الوسيلة والنتيجة واستخدام الوسيلة في غرض جديد، وتسمى البراءة في هذه الحالة براءة الوسيلة وهي تنصب علي حماية التطبيق الجديد<sup>1</sup> .

#### 4- براءة الاختراع الدوائية الإضافية

تعني قيام المخترع بإدخال تحسينات أو تعديلات على اختراع دوائي موجود سلفاً، بحيث يتم إدخال تلك التعديلات من قبل المخترع الأصلي أو من قبل الغير، والحماية القانونية تسبغ على التحسين أو التعديل فحسب إلا في حال كنا أمام تعديل أو تحسين لا يمكن حمايته بشكل مستقل فيحتمى الاختراع الدوائي بأكمله، وهذا النوع من البراءة وإن كان يحتوي على معيار عادل لحماية كل من يدخل تحسينات أو تعديلات من شأنها خدمة التراكمية في المجالات الدوائية. إلا أن مثل تلك الحماية يتم استغلالها من قبل الشركات الدوائية الكبرى لتمديد فترة الحماية ففي نهاية مدة الحماية يتم إدخال تحسينات أو تعديلات على الاختراع الدوائي بغية الانفراد بالحقوق الاحتكارية على المنتج لمدة زمنية أطول من المدة المنصوص عليها، وقد كان هناك خلاف بين القوانين فيما يتعلق بمعالجة هذه الظاهرة، ففي حين لم يُقدم القانون النافذ في فلسطين على ذكر موضوع البراءات الإضافية والموقف التشريعي إزاءها تبني القانون الأردني موقفاً منتقداً من براءات الاختراع الإضافية، بحيث اشترط للحصول على البراءة الإضافية أن يكون المخترع الأصلي هو صاحب التعديلات أو التحسينات، فلا تعطى تلك البراءة إلا للمخترع الأصلي. وبالتالي فإن براءة الاختراع الإضافية تكون سارية المفعول طوال المدة المتبقية للبراءة الأصلية ما دامت الحماية المقررة لتلك الأخيرة لم تنته<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> وذلك في جلسة 21-4-1969 س 20 ص 487، مذكور لدى حلمي للمحاماة والاستشارات القانونية: مرجع سابق.

<sup>2</sup> المادة(18) من قانون براءات الاختراع الأردني رقم (32) لسنة 1999 المنشور على الصفحة 4256 من عدد الجريدة الرسمية رقم 4389 بتاريخ 1-11-1999، وقد تبني المشروع الفلسطيني ذات المنحى في المادة (71) منه.

وإن كان البعض قد رأى بصحة هذا الربط على اعتبار أن البراءة الإضافية لا يمكن استثمارها بمعزل عن البراءة الأصلية أخذاً بمبدأ التزاوج بين الاختراع الأصلي والاختراع الإضافي<sup>1</sup> إلا أن الباحث يرى بأن المشرع الأردني قد جانب الصواب عندما قصر منح تلك البراءة على المخترع الأصلي وبالتالي فوت فرصة حصول الأشخاص الآخرين - عدا المخترع الأصلي- في الحصول على براءة عن التعديلات والتحسينات، على الرغم من أن مواطني الدول النامية ومنها الأردن في الأغلب الأعم تكون اختراعاتهم على شكل تحسينات وتعديلات، كما أن هذا المنع من شأنه أن يلغي فرص تطوير الاختراعات بشكل عام والاختراعات الدوائية بشكل خاص. إضافة إلى أن ربط المدد من شأنه الحد من البيئة المواتية للاختراع الإضافي، فإذا كانت الحماية الأصلية على وشك الانتهاء فلماذا يتكبد المخترع كل هذه الأعباء الفنية والمادية لتحسين البراءة وإضافة التعديلات عليها؟

وقد عالج قانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري في مادته الأولى<sup>2</sup> هذه الجزئية عندما منح البراءات الإضافية استقلالية عن البراءات الأصلية فلا تنتهي بانتهائها ولا تتأثر بأسباب انقضائها بحيث تمتد الاستقلالية لتشمل الحقوق والالتزامات. كما تمتد لتشمل إعطاء الحق للغير لا لمالك البراءة الأصلية فحسب لإدخال تلك التعديلات أو التحسينات. وهذا المنحى كان له أثر سلبي بفتح المجال أمام الشركات الدوائية للتحايل على مُدد الحماية المقررة قانوناً<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> منهم الدكتور حمدان، محمد أحمد محمود: التنظيم القانوني لبراءة الاختراع الإضافية. (رسالة ماجستير غير منشورة). جامعة الشرق الأوسط. عمان. 2011. ص92+ص96.

<sup>2</sup> والتي تنصّ على أنه: ". . . كما تمنح البراءة استقلاً، عن كل تعديل أو تحسين أو إضافة ترد على اختراع سبق أن منحت عنه براءة، إذا توافرت فيه شروط الجدة والإبداع والقابلية للتطبيق الصناعي أو على النحو المبين في الفقرة السابقة، ويكون منح البراءة لصاحب التعديل أو التحسين أو الإضافة وفقاً لأحكام هذا القانون".

<sup>3</sup> عبد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق. ص489+490، ونتمنى على المشروع الفلسطيني أن يسلك منحى مشابه لما تبناه المشرع المصري فيما يخص هذه الجزئية ومختلفاً عن منحاه الحالي بحيث نص في مادته (71/ب) منه على ربط مدة حماية البراءة الإضافية بالبراءة الأصلية بحيث تنتهي بانتهائها في حين أنه كان من الأجدر به منح استقلال للبراءات الإضافية عن البراءات الأصلية نظراً لكون تلك البراءات غالباً ما يكون مصدرها وطني، ولكن في ذات الوقت يمكن تدارك إشكالية سوء استخدام الشركات الكبرى لهذه الخاصية من خلال النص على كون التعديلات التي تمنح حماية مستقلة يجب ألا نقل عن نسبة معينة - حسب رأي الخبراء - بحيث تستبعد التعديلات قليلة الأهمية ويدخل في ذلك النطاق التعديلات أو التحسينات الجدية دون غيرها.

## المطلب الثاني: شروط براءات الاختراع الدوائية

يتطلب القانون وجود مجموعة من الشروط الموضوعية والشكلية في الاختراع الدوائي ليكون أهلاً للحماية بموجب قوانين براءات الاختراع، وهذه الشروط لا تخرج عن شروط البراءات العامة وهي شروط موضوعية وأخرى شكلية.

### الفرع الأول: الشروط الموضوعية

الشروط الموضوعية التي يجب أن تتوفر في الاختراع الدوائي هي ذاتها الشروط الموضوعية التي يجب توافرها في أي براءة اختراع أيا كان نوعها أو المجال الذي تنصب عليه، من حيث ضرورة وجود جِدَّة في الاختراع الدوائي وانطوائه على خطوة إبداعية وقابليته للتطبيق الصناعي، وهذا ما سيتم إيضاحه في هذا الفرع.

#### أولاً: شرط الجدة

ينبغي أن يكون الاختراع جديداً وغير معروف لدى المجتمع ولم يسبق نشره أو استعماله، وإذا فقد الاختراع جدته فلا يجوز منحه البراءة<sup>1</sup>. فيجب ألا يكون الاختراع معروفاً لدى العامة قبل تسجيله بحيث يشكل ابتكاراً من الناحية الفعلية في المجال الدوائي وذلك نظراً لكونه اختراعاً دوائياً جديداً، أو أنه موجود سلفاً، ولكن غير معلن عنه أي سرياً، وبالتالي يرتبط شرط الجدة بشرط السرية ويضاف إلى ذلك عدم تقديم المنتج الدوائي محل البراءة للجمهور بأي وسيلة كانت وعدم الإعلان عنه أو الترويج له وعدم تقديم أي شركة أخرى أو شخص آخر بطلب براءة اختراع عن ذات الاختراع الدوائي وهذا ما يبرر تحويل المخترع حقا استثنائياً على الاختراع الدوائي<sup>2</sup>.

ولم يكن قانون امتيازات الاختراع والرسوم الساري في الضفة الغربية واضحاً فيما يخص الجدة المقصودة، بحيث تناول شرط الجدة في تعريفه للفظ الاختراع في المادة الثانية دون

<sup>1</sup> المالكي، مجبل لازم مسلم: براءات الاختراع وأهمية استثمارها مصدراً للمعلومات العلمية والتقنية. ط1. عمان: مؤسسة الوراق للنشر والتوزيع. 2006. ص53.

<sup>2</sup> موسى، محمد إبراهيم: مرجع سابق. ص60-62.

تحديد لنوعها ويمكن أن نقول بأن الجودة المقصودة هي الجودة النسبية بدلالة المادة الثامنة والمادة الخمسين من ذات القانون. في حين تبنى القانون الأردني<sup>1</sup> والقانون المصري<sup>2</sup> مبدأ الجودة المطلقة التي تبنتها اتفاقية تريبس.<sup>3</sup>

والإعلان عن الاختراع بأي وسيلة كانت، يعتبر تنازلاً من قبل المخترع عن حقوقه في ذلك الاختراع، وعدم الكشف عن الاختراع حتى وإن تم التعامل به لا يفي حق الشركة في التقدم للحصول على البراءة ولو بعد مدة من التوصل لذلك الاختراع ما دامت السرية متوافرة.

ولا يعتبر من قبيل الإفصاح أو الإخلال بشرط الجودة عرض المخترع لاختراعه في مؤتمر علمي أو محاضرة أو ما شابه ذلك أو إذا تم نشره من قبل شخص آخر دون علم أو رضا صاحبه، على أن يتم ذلك خلال ستة الأشهر السابقة على تقديم طلب الحماية<sup>4</sup>.

والجودة المقصودة تمتد جغرافياً بحيث لا تتوقف عند حدود الدولة المقدم طلب البراءة لديها بل تمتد لتشمل جودة الاختراع بالنسبة لبقية الدول كذلك، ولا يمكن إثبات الجودة ولكن يمكن إثبات تخلفها، واشتراط الجودة المطلقة كانت نقطة تصب في صالح الدول المتقدمة التي استطاعت من خلال هذا الشرط حماية الاختراعات الدوائية أياً كانت الدولة المسجل البراءة في إطارها<sup>5</sup>.

ويرى الباحث أن اشتراط الجودة المطلقة فيه إجحاف للوضع الاقتصادي والعلمي للدول النامية وانتصار لمصالح الشركات الدوائية الكبرى في الدول المتقدمة على حساب الدول النامية

---

<sup>1</sup> قانون براءات الاختراع رقم 32 لسنة 1999 في مادته الثالثة /أ الفرع الأول والمادة 3/ب والتي تنصّ على أن: "أ - 1- إذا كان جديداً من حيث التقنية الصناعية غير مسبوق بالكشف عنه للجمهور في أي مكان في العالم بالوصف المكتوب أو الشفوي.... ب- إذا كان منطوياً على نشاط ابتكاري لم يكن التوصل إليه بديهياً لرجل المهنة العادي المطلع على حالة التقنية الصناعية السابقة لموضوع الاختراع".

<sup>2</sup> في المادة الثالثة من قانون حماية حقوق الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002.

<sup>3</sup> في المادة الخامسة والعشرون والمادة السابعة والعشرون منها، وقد تبنى المشروع الفلسطيني في المادة 2/58 منه الجودة عندما اعتبر أن الاختراع يكون 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 أية وسيلة أخرى يتحقق بها العلم بمضمون الاختراع قبل تاريخ إيداع طلب تسجيل الاختراع أو قبل تاريخ أولوية ذلك الطلب المدعى به ".

<sup>4</sup> المادة (3) من القانون المصري والمادة (11) من القانون النافذ في فلسطين مع إضافة القانون الفلسطيني لشرط إرسال إشعار للمسجل بذلك من قبل المخترع.

<sup>5</sup> عبد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق. ص 493.

والأقل نمواً، ولكنه قد يخدم مصالح الدول النامية من خلال تضيق نطاق البراءات الممنوحة حتى لا يفتح الباب على مصراعيه أمام معظم الابتكارات لتصبح خاضعة للحماية بما يسببه الحق الاستثنائي من تحديد لسلطة المجتمع على تلك البراءات<sup>1</sup>.

### ثانياً: شرط الابتكارية

والابتكار بشكل عام يعني إيجاد شيء لم يكن موجود مسبقاً أو اكتشاف شيء كان موجود ولكنه لم يكن معروفاً ولا بد للاختراع الدوائي أن يحتوي على ركن الأصالة، بحيث يجب أن يكون الاختراع مبتكراً يضيف جديداً على الحالة الفنية الدوائية السائدة أو يكشف عن شيء موجود لكن غير مكتشف عنه وعند الحكم بتوفر الابتكارية من عدمها فإننا نعتمد معيار رجل المهنة بحيث لا يكون مثل ذلك الاختراع بديهياً له، فعلى سبيل المثال لا يعتبر من قبيل الاختراع اختراع دواء جديد لعلاج ضغط الدم ما دام الدواء الجديد لا يضيف جديداً من حيث الفاعلية ولا يقلل من الآثار الجانبية للأدوية الموجودة سلفاً<sup>2</sup>.

وقد قضت محكمة العدل العليا الأردنية في قرارها الذي يحمل الرقم 1954/3 بأن "العنصر الرئيس الواجب توافره في الاختراع ليكون قابلاً للتسجيل هو أن يكون الشيء جديداً مبتكراً غير معروف من قبل. وإن مجرد استعمال مادة جديدة لإنتاج سلعة معروفة لا يمكن أن يكون موضوع امتياز إلا إذا كان هذا الاستعمال مقترناً بنوع من الابتكار والعبقورية في الإنتاج"<sup>3</sup>، وبالتالي فإن الابتكارية تعتبر عنصراً أساسياً وشرطاً جوهرياً تدور معه البراءة وجوداً وعدمًا.

<sup>1</sup> ويتم التأكد من انطباق شرط الجدة من عدمه في فلسطين من خلال المكتب الدولي أو من خلال البحث العام عبر شبكة جوجل وإن كان المفترض أن يتم البحث من خلال قواعد بيانات دولية إلا أن هذه الصلاحيات غير موجودة في الواقع الفلسطيني. مقابلة أجريت مع الأستاذ علي ذوقان (مسجل العلامات التجارية وبراءات الاختراع في وزارة الاقتصاد الوطني في رام الله). رام الله. 6-2-2017.

<sup>2</sup> المالكي، مجبل لازم مسلم: مرجع سابق. ص53.

<sup>3</sup> المنشور على الصفحة 357 من مجلة نقابة المحامين لسنة 1954 مذكور لدى الحسبان، نهاد: *اجتهاد القضاء الأردني في القضاء الأردني في القضايا المتعلقة بالملكية الفكرية*. مؤتمر الملكية الفكرية والتنمية الاقتصادية. الكويت: د.ن. 30-3-2014. ص1- ص50. ص16.

ومعيار الابتكارية يتفاوت بين النظام الأنجلو سكسوني وبين النظام اللاتيني بحيث يعتبر النظام الأنجلو سكسوني أكثر تشدداً والذي يشترط كون الاختراع من شأنه أن يحدث طفرة في عالم الصناعات الدوائية في حين يكتفي النظام اللاتيني بطلب إيجاد الاختراع لشيء لم يكن موجوداً سابقاً من قبل، وإيرازه في هذا المجال<sup>1</sup>.

ويوجد عدد من المعايير يمكن اعتمادها لقياس توافر الابتكارية من عدمها منها معيار الأثر التقني أي أن يقدم الاختراع حلاً لمشكلة تقنية، وهناك معيار آخر يستند لمعيار رجل المهنة الماهر<sup>2</sup>، وبشكل عام فإن الابتكارية يجب أن تتأى عن مستوى الأفكار العادية وأن ترقى تلك الاختراعات لإحداث فارق ملموس في الفن الصناعي ويجب أن يتوفر هذا الفارق بين ما حققته الفكرة من نتائج وبين ما كان بإمكان الخبير الفني تقديمه من تحسينات<sup>3</sup>.

وفي هذا الشأن فإن القضاء الأردني تبنى المعيار الفني للبراءة القائم على تجاوز الخبرة العادية بحيث قضت محكمة العدل العليا الأردنية في قرارها الذي يحمل الرقم 1990/219 والصادر بتاريخ 20-1-1991 بأن: "الاختراع فكرة ابتكارية تتجاوز تطور الفن الصناعي القائم والتحسينات التي تؤدي إلى زيادة الإنتاج أو تحقيق مزايا فنية أو اقتصادية في الصناعة مما توصل إليه عادة الخبرة العادية أو المهارة الفنية".<sup>4</sup>

وقد ترك للمحكمة صلاحية تحديد انطباق معيار الابتكارية من عدمه، من ذلك حكم محكمة النقض المصرية الذي يحمل الرقم 1796 لسنة 37 ق بحيث قضت بأنه: "إذا كان تحديد الابتكار في ذاته مسألة فنية وقد قنعت المحكمة بما أثبتته الخبير الاستشاري من أن القوالب

<sup>1</sup> موسى، محمد إبراهيم: مرجع سابق. ص 66+67.

<sup>2</sup> عبد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق. ص 494-496، في حين أخذ المشرع الأردني بمعيار رجل المهنة العادي في المادة 1/3 ب.

<sup>3</sup> القليوبي، سميحة: مرجع سابق. ص 54.

<sup>4</sup> المنشور على الصفحة 1038 من مجلة نقابة المحامين لسنة 1991 بتاريخ 1-1-1991 مذكور لدى عن الحسبان، نهاد: مرجع سابق. ص 15.

المدعى تقليدها هي ابتكار لوسيلة صناعية وما انتهى إليه مراقب براءات الاختراعات من ذلك أيضا، فإن إنزال حكم القانون عليها هو مسألة قانونية للمحكمة وحدها حق الفصل فيها"<sup>1</sup>.

وقد أخذت اتفاقية التريبس وكذلك القانون المصري بالمعيار الأنجلو سكسوني للابتكارية من خلال اشتراط كون الاختراع يجب أن يحدث طفرة في التقدم الصناعي أو المساهمة في حدث ضخم في أحد المجالات الصناعية<sup>2</sup>.

ومثل هذا الشرط وإن كان موضوعيا ومنطقيا إلا أن اعتماده من شأنه أن يقلل الفرص أمام الدول النامية للحصول على براءات الاختراع في مجال الأدوية بحيث يتطلب وجود عنصر الابتكارية الحاجة الماسة للأبحاث والدراسات ذات التكلفة المالية الضخمة والخبرات والتقنيات المتطورة في هذا المجال والتي تفتقدها الدول النامية<sup>3</sup>.

ولكن يمكن التقليل من حدية هذا الشرط بمنح براءات الاختراع على الإضافات والتحسينات والتعديلات التي ترد على البراءات كما فعلت اتفاقية تريبس والقوانين الأخرى محل البحث<sup>4</sup>.

### ثالثا: القابلية للتطبيق الصناعي<sup>5</sup>

وهو شرط حاسم للتمييز بين النظريات التي لا ترقى لمستوى البراءة وبين براءات الاختراع التي يجب أن تكون قابلة للتطبيق الصناعي، فلا يسوغ إسباغ هذا القدر من الحماية لأفكار نظرية لا ترقى لمستوى التطبيق الصناعي، ولا يمكن استثمارها بما يخدم مصلحة

1 جلسة 21-4-1969 س 20 ص 487 مذكور لدى حلمي للمحاماة والاستشارات القانونية: مرجع سابق.

<sup>2</sup> المادة (1) من القانون المصري والمادة (27) من اتفاقية تريبس.

<sup>3</sup> موسى، محمد إبراهيم: مرجع سابق. ص 68.

<sup>4</sup> وقد نص على ذلك كل من المشرع المصري في المادة الأولى و الأردني في المادة الثامنة عشرة مع كون النص الأردني قد قصر البراءة الإضافية على مالك البراءة الأصلية وهذا منتقد وقد تناول المشرع الفلسطيني هذا النوع من الابتكارات تحت عنوان "امتياز الاختراع الإضافي" في المادة 16 من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم لسنة 1953.

<sup>5</sup> وهذا الشرط نصت عليه المادة 27 من اتفاقية تريبس والمادة الأولى من القانون المصري.

المجتمع<sup>1</sup>. والمقصود بالقابلية للتطبيق الصناعي أن يكون الابتكار قابلاً للتطبيق في المجال الصناعي، بحيث يكون شيئاً مادياً لا مجرد فكرة بما يؤدي إلى تطوير الصناعة الدوائية، وإثبات توافر هذا الركن في براءة الاختراع الدوائية يقع على عاتق طالب البراءة من خلال السجلات المكتوبة والأبحاث التي تم تطبيقها والتجربة الفنية في هذا المجال، ولا يكتفى بشهادة الشهود<sup>2</sup>.

ولا يعتبر من قبيل الاختراعات التي يمنح أصحابها براءات تلك النظريات أو الأفكار المجردة أو الاكتشافات العلمية إلا إذا تم ترجمتها صناعياً، وحتى في حال تم التطبيق الصناعي لتلك المبادئ فإن الحماية تكون للمنتج أو الوسيلة، لا للمبدأ أو النظرية التي استندت إليها. وبالتالي يخرج عن هذا الإطار الاكتشافات المتعلقة بالطبيعة وقوانينها<sup>3</sup>.

وتمر الصناعات الدوائية بمراحل متعددة ابتداء من كونها أفكاراً أو نظريات مرورا بإنفاق مبالغ طائلة على الأبحاث والتجارب التي تبحث في التطبيق العملي لتلك الأفكار والتراكيب وصولاً إلى منتجات دوائية قابلة للتطبيق الصناعي مراعية بذلك معايير الصحة والسلامة اللازمة<sup>4</sup>.

وبناء على ما سبق يتبين للباحث أن البراءات الدوائية تستوفي شرط القابلية للتطبيق الصناعي فهي تخرج عن كونها مجرد نظريات كيميائية أو طبية لتصل إلى كونها عناصر مادية تظهر بشكل مادي محسوس لحل مشكلة صحية معينة أو إيجاد حل لمعضلة طبية معينة، وينفي شرط القابلية للتطبيق الصناعي في المجال الدوائي كون المنتج الدوائي يشكل خطراً على الصحة أو السلامة الجسدية.

#### رابعاً: مشروعية الاختراع

وهذا الشرط يعتبر من قبيل الشروط البدئية، فعند فحص الابتكار الدوائي يجب ضمان عدم تعارضه مع النظام العام والآداب العامة ومصلحة المجتمع بشكل عام، فلا يتم منح البراءة

<sup>1</sup> وهذا الشرط تناولته المادة الثانية من القانون المصري.

<sup>2</sup> المالكي، مجبل لازم مسلم: مرجع سابق. ص55.

<sup>3</sup> القليوبي، سميحة: مرجع سابق. ص58.

<sup>4</sup> عبد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق. ص497-499.

الدوائية لعقار يعمل عمل المخدرات على سبيل المثال وإن انطوى على جميع الشروط الموضوعية الأخرى.<sup>1</sup>

ولا يوجد أي التزام يقع على مسجل العلامات التجارية وبراءات الاختراع في فلسطين فيما يتعلق بالتأكد من انطباق الشروط الموضوعية على الطلب المقدم بحيث تكون مسئولية انطباق تلك الشروط من عدمها على المخترع فحسب.<sup>2</sup>

### الفرع الثاني: الشروط الشكلية

تعتبر البراءة منشئة للحق لا كاشفة له والإجراء الشكلي في براءات الاختراع على اختلاف أنواعها هو شرط جوهري لا غنى عنه<sup>3</sup>، بحيث يجب على صاحب الاختراع الدوائي أيا كانت صورته التقدم بطلب للحصول على البراءة الدوائية من الجهات المختصة، بعد تعبئة البيانات المطلوبة منه والتي يقوم بموجبها بكشف جميع أسرار ومكونات الاختراع للجهات المعنية حتى يتحقق الهدف من البراءة<sup>4</sup>، بحيث يصبح بالإمكان التطوير في هذا المجال والوصول إلى مرحلة من التنمية العلمية في المجال الدوائي من خلال استعمال تلك البيانات للبناء عليها وتطويرها دون حاجة لإعادتها وتحمل جميع تلك التكاليف وإضاعة الوقت وهذا كله بالطبع بعد انتهاء مدة الحماية أو أثنائها ولكن بشروط معينة.

ويجب على طالب البراءة الدوائية الحصول على موافقة الجهة الصحية المختصة سواء كانت وزارة الصحة أو أي جهة أخرى للتأكد من انطباق معايير السلامة والفعالية الدوائية على الاختراع وبعد تأكد الجهة المعنية من استيفاء الشروط الشكلية والموضوعية للبراءة يتم منح البراءة للمخترع مع مراعاة دفع الرسوم القانونية المقررة قانوناً .

<sup>1</sup> المالكي، مجبل لازم مسلم: مرجع سابق. ص55، وقد نص المشروع الفلسطيني على الشروط الموضوعية بشكل مجمل في المادة 58 منه.

<sup>2</sup> مقابلة أجريت مع الأستاذ علي ذوقان (مسجل العلامات التجارية وبراءات الاختراع في وزارة الاقتصاد الوطني في رام الله). رام الله. 6-2-2017.

<sup>3</sup> حسن، نصر أبو الفتوح فريد: مرجع سابق. ص188 .

<sup>4</sup> المادة (13) من قانون حقوق الملكية الفكرية المصري .

وقد أورد المشرع المصري نصاً قانونياً متميزاً في هذا المجال ففي حال كانت البراءة الدوائية متعلقة باختراع يتضمن مواداً بيولوجية نباتية وحيوانية أو معارف تقليدية طبية أو زراعية أو صناعية أو حرفية أو تراثاً حضارياً أو بيئياً، يلتزم المخترع ببيان مشروعية المصادر التي حصل منها على هذه الموارد والمعارف وذلك بموجب المادة "13" من قانون الملكية الفكرية المصري<sup>1</sup> في حين ألزم القانون الأردني طالب البراءة بتقديم عينات عن تلك المواد البيولوجية لأحد المراكز المتخصصة في المادة الثامنة منه.

والأجدر بالمشرع الفلسطيني أن يتبنى نصاً مثيلاً للنص المصري في هذا الشأن وذلك ليحول بين شركات الصناعات الدوائية الكبرى وبين استغلال الموارد الطبيعية أو النباتات التي تعود للدول النامية دون أدنى اعتبار لحقوق تلك الدول<sup>2</sup>.

ولا يوجد أي خصوصية لتسجيل براءات الاختراع الدوائية في فلسطين عن تلك الإجراءات المتبعة لتسجيل أي براءة اختراع. وقد تم لغاية الآن<sup>3</sup> التقدم بطلبين لتسجيل براءة اختراع دوائية تم الموافقة على أحدهما. ولا تستلزم الإجراءات العملية إجراء أي فحص فني للحصول على البراءة بحيث يتم الأخذ بالمعيار الشكلي بهذا الخصوص والمعايير الصحية والفنية تكون على عاتق المخترع ذاته، والتأكد من انطباق الشروط الصحية والفنية لا يعتبر إجراء مستلزماً للحصول على البراءة ولكنه مستلزم للحصول على التراخيص من الجهات الحكومية المعنية لتداول تلك الأدوية<sup>4</sup>.

كانت هذه جميع الشروط الشكلية والموضوعية التي يلزم توفرها لمنح براءات الاختراع الدوائية والتي يتوقف على تخلف أيٍّ منها عدم استحقاق المخترع للبراءة الدوائية.

وبعد الحصول على البراءة الدوائية يبرز أمناً تحدٍ يكمن في رسم حدود الحماية القانونية لتلك البراءات ونطاق حمايتها وذلك في المبحث التالي.

<sup>1</sup> للمزيد انظر المالكي، مجبل لازم مسلم: مرجع سابق، ص 44-52.

<sup>2</sup> بحيث لم يشمل المشروع الفلسطيني على أي حكم من شأنه إلزام المخترع أو مالك البراءة ببيان مشروعية مصادر الاختراعات التي تتضمن مواداً بيولوجية نباتية أو حيوانية أو زراعية أو معارف تقليدية.

<sup>3</sup> لغاية تاريخ إجراء المقابلة 6-2-2017.

<sup>4</sup> مقابلة أجريت مع أ. علي ذوقان (مسجل العلامات التجارية وبراءات الاختراع في وزارة الاقتصاد الوطني في رام الله). رام الله. 6-2-2017.

## المبحث الثاني

### نطاق الحماية القانونية للصناعات الدوائية

يترتب على الحماية الممنوحة للبراءات الدوائية مجموعة من الحقوق لمالك البراءة وكذلك مجموعة من الالتزامات التي تقع على عاتقه باعتبار أن البراءة تخوله حقا احتكاريا استثنائيا طوال مدة الحماية، ولكن بالنظر للخصوصية التي تتمتع بها تلك الصناعات ولخطورتها على الحياة البشرية أصبح لزاما على المجتمع الدولي والمشرع الوطني أن يورد من القواعد ما يقيد ذلك الحق الاستثنائي؛ حماية لمصلحة المجتمع وحماية لحق الأفراد في الصحة والحياة.

وقد خصص هذا الفصل لدراسة نطاق الحماية القانونية للصناعات الدوائية بحيث قسم هذا الفصل إلى مطلبين كالتالي:

#### المطلب الأول: الحماية النوعية والشخصية والزمانية للبراءات الدوائية

لقد كانت اتفاقية تريبس صارمة فيما يخص نطاق حماية الصناعات الدوائية بحيث شملت أي منتج دوائي أو طريقة صناعية جديدة. وتوسعت في الحماية بشكل غير مسبوق بحيث امتدت الحماية لتشمل أي صناعة دوائية توافرت فيها شروط البراءة سالفة الذكر بحيث يتمتع مالك البراءة بحماية قانونية دون تمييز بين مالكي البراءة من المواطنين ومالكي البراءة الأجانب، ودون الأخذ بعين الاعتبار لمكان البراءة أو منشئها. وقد بلغ التطرف أقصاه عند الحديث عن الحماية للبراءات تحت بند حماية المعلومات غير المفصح عنها، مع ضرورة الأخذ بعين الاعتبار لنطاق الحماية خلال فترات السماح التي تناولتها الاتفاقية. ونورد كل بند من هذه البنود في هذا المطلب على أن يتم الحديث عن حماية البراءات الدوائية تحت بند حماية المعلومات غير المفصح عنها في المطلب التالي.

#### 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 المصري وكذلك المشرع الأردني بالحماية كافة الاختراعات أيا كان مجالها التكنولوجي سواء انصبت على طريقة تصنيع أو منتج نهائي<sup>1</sup>.

أما القانون النافذ في فلسطين<sup>2</sup> فقد رأى البعض أنه لم يشمل سوى حماية طريقة التصنيع الخاصة بالمنتجات<sup>3</sup>، في حين يرى الباحث أن القانون السالف الذكر شمل بالحماية الطريقة الصناعية والمنتج النهائي سندا لأحكام المادة الثانية منه التي عرّفت الاختراع على أنه: "نتاج جديد أو سلعة تجارية جديدة، أو استعمال أي وسيلة اكتشفت أو عرفت أو استعملت بطريقة جديدة لأي غاية صناعية"، فبالنظر للمادة سالفة الذكر نجدها قد شملت بالحماية المنتج الصناعي النهائي والوسيلة الصناعية المعروفة سابقا والتي أعيد استخدامها بطريقة جديدة أي أنها لم تشمل بالحماية ابتكار طريقة صناعية جديدة غير معروفة لإنتاج منتج دوائي معروف سلفا<sup>4</sup>.

واعتماد الاتفاقية والمنهج القانوني الحديث لحماية المنتجات الدوائية بجميع صورها حرم الدول النامية من إمكانية اللجوء إلى استعمال الأدوية الجنيسة باستخدام الهندسة العكسية عملا بأحكام المادة (27) من اتفاقية تريبس والتي أصبغت الحماية على البراءات الدوائية المتعلقة بالمنتج النهائي أو العملية الصناعية، وبما أن الهندسة العكسية تقوم على تصنيع ذات المنتج النهائي لكن بطريقة صناعية مختلفة فإن نتاج تلك الهندسة العكسية يدخل ضمن إطار الاعتداء لوحدة المنتج النهائي مع المنتج محل الحماية. وبالرغم من أن الهندسة العكسية آتت ثمارها في ذلك المجال إلا أن الباحث يرى بأن الاتفاقية كانت محقة في اعتبار الهندسة العكسية خرقا لحق مالك البراءة واعتداء على ذلك الحق فاستخدام تلك التقنية لا يعدو أن يكون تحايلا مكشوفاً على

1 وذلك في المادة الأولى من القانون المصري والمادة السادسة والثلاثون من القانون الأردني.

2 أي قانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم (22) لسنة 1953.

3 منهم الدكتورة سماوي، ريم سعود: براءات الاختراع في الصناعات الدوائية (التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية). ط2. عمان: دار الثقافة للنشر والتوزيع. 2011. ص107.

4 أما فيما يخص المشروع الفلسطيني فقد نص في المادة (1/58) منه على أن: "... ويمكن أن يكون الاختراع منتجاً أو عملية صناعية أو متعلقاً بأي منهما" أي أنها سارت على نهج اتفاقية تريبس في هذا الشأن.

حق مالك البراءة، بحيث يتم اختصار الجهد المبذول والأموال الطائلة التي تم إنفاقها للوصول لتلك البراءة في إعادة تحليل تلك الأدوية ومعرفة مكوناتها الفعالة وإنتاج مثيل لها في الكفاءة والفعالية وهذا تحايل غير مبرر، فحتى وإن كان الهدف نبيلًا إلا أن الوسيلة مخالفة للمنطق القانوني حتى قبل اعتماد الاتفاقية الحالية دون حاجة للنص على ذلك فبمجرد تبني الحماية واسعة النطاق دوليًا يجب أن يتم احترامها لا تفريغها من محتواها، وعضًا عن ذلك يمكن التخفيف من حدتها باللجوء إلى القيود والاستثناءات التي سيتم تناولها لاحقًا.

وتعتبر فلسطين إحدى الدول التي تعتمد بشكل أو بآخر على الأدوية الجنيسة وبالتالي وقبل اتخاذ أي إجراء للانضمام لمنظمة التجارة الدولية يجب أن يتم تسوية تلك الأوضاع وإيجاد قواعد قانونية من شأنها التخفيف من الوطأة الاقتصادية للالتزام باتفاقية ترينس.

وفي حال توافر أي من صور البراءات الدوائية سالفة الذكر فإن مالك البراءة يتمتع بحق استثنائي في مواجهة الغير.

## ثانياً: الحقوق الاستثنائية لمالك البراءة الدوائية

والحقوق الاستثنائية لمالك البراءة تمنحه كما وسعاً من الحقوق في مواجهة الغير بحيث تشكل الأفعال التالية اعتداءً على تلك البراءة وعلى حقوق مالكيها وهي كالتالي<sup>1</sup>:

1- الصنع: ويقوم الاعتداء بمجرد صنع الدواء موضوع البراءة سواء كان الصنع بكميات تجارية أو بكميات قليلة لغير أغراض الاستعمال الشخصي لصالح من قام بعملية الصنع<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> المادة الثامنة والعشرون (28/1أ+ب) من اتفاقية ترينس والتي نصت على ما يلي: " تعطي براءة الاختراع لصاحبها الحقوق التالية: أ- حين يكون موضوع البراءة منتجاً مادياً حق منع أطراف ثالثة لم تحصل على موافقته من هذه الأفعال: صنع أو استخدام أو عرض للبيع أو بيع أو استيراد ذلك المنتج لهذه الأغراض ب- حين يكون موضوع البراءة عملية صناعية حق منع أطراف ثالثة لم تحصل على موافقته من الاستخدام الفعلي للطريقة ومن هذه الأفعال: استخدام عرض للبيع أو بيع أو استيراد على الأقل المنتج الذي يتم الحصول عليه مباشرة بهذه الطريقة " وتقابلها المادة (72) من المشروع الفلسطيني.

<sup>2</sup> محمود، منى جمال الدين محمد: الحماية الدولية لبراءات الاختراع في ضوء اتفاقية التريس والقانون المصري رقم 82 لسنة 2002. الهرم: دار أبو المجد للطباعة. 2004. ص 287 مشار إليه لدى حسن، نصر أبو الفتح فريد: مرجع سابق. ص 219.

2- الاستخدام أو الاستعمال: أي استعمال المنتج الدوائي سواء كان هذا الاستعمال من قبل شركة أخرى مصنعة للأدوية أو من قبل الأفراد<sup>1</sup>.

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<sup>2</sup>.

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 وبموافقته فإن عملية الاستيراد تلك تعتبر تشغيلًا للبراءة بما يغني عن تطبيقها على المنطقة الجغرافية القائمة بالاستيراد<sup>3</sup>.

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.

ويرى الباحث 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، كما أنه كان من الأجدر باتفاقية ترسب عدم إيراد موضوع الاستيراد وترك الأمر للدول لتبني النهج الذي يتناسب مع حاجاتها السوقية الدوائية فيما يخص ما يمكن أن يدرج تحت بند التشغيل الفعلي للبراءة من عدمه.

<sup>1</sup> حسن، نصر أبو الفتوح فريد: مرجع سابق. ص219. ولم يتم تحديد ماهية الاستخدام ولكن المنطق القانوني يفرض كون الاستخدام المقصود هو الاستخدام التجاري إلي يلحق ضررا بحقوق مالك البراءة لا الاستخدام الشخصي.

<sup>2</sup> حسن، نصر أبو الفتوح فريد: مرجع سابق. ص220.

<sup>3</sup> المرجع السابق. ص220.

## ثالثاً: عبء الإثبات

تخضع البراءة الدوائية الممنوحة للمنتج الدوائي أو الاستعمالات الجديدة للأدوية للقواعد العامة للإثبات في حين تتمتع البراءة الدوائية الممنوحة للطريقة الصناعية بخصوصية فيما يخص قواعد الإثبات المدنية بحيث نقلت اتفاقية تريبس عبء الإثبات من المدعي للمدعى عليه في الدعاوى المدنية المتعلقة بالاعتداء على براءة الطريقة الصناعية من خلال إعطاء سلطة تقديرية للقاضي بنقل عبء الإثبات في الحالات التي تقتضي ذلك<sup>1</sup>.

وقد نهج المشرع المصري والأردني ذات النهج<sup>2</sup>، بحيث أجاز الأخير 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.

وما يبرر للمشرع المصري والأردني هذا النهج صعوبة الإثبات الفني للطريقة المتبعة بالإنتاج من قبل المدعي في حين أن المدعى عليه يكون أوفر حظاً في عملية الإثبات على اعتبار أنه منتج تلك الطريقة الصناعية المدعى بكونها تمثل اعتداءً من جهة، كما أن البراءة المدعى بالاعتداء عليها هي براءة مفصّل عنها لدى الجهات المختصة.

ويرى الباحث أن نقل عبء الإثبات خلافاً للقواعد العامة يمس حق المدعى عليه في حفظ أسرارته التجارية إن كنا أمام طريقة صناعية مدعى باعتدائها غير محمية بموجب قوانين البراءة. فلن يكون هناك حاجة لنقل عبء الإثبات في حال كانت الطريقتان قد تم الإفصاح عنهما بغية الحصول على البراءة على اعتبار أن عملية الإثبات في هذه الحالة تكون على درجة عالية

---

<sup>1</sup> المادة 34 من اتفاقية تريبس وقد تبني المشروع الفلسطيني هذا النهج في المادة (75/أ) منه والتي نصت على أنه: " للمحكمة أن تكلف المدعى 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 الإنتاج 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 فعلاً عبر بذل جهود معقولة في ذلك السبيل".

<sup>2</sup> وذلك في المادة الرابعة والثلاثين من القانون المصري والمادة الرابعة والثلاثين من القانون الأردني.

من اليسر وبالتالي فإن الإبقاء على القواعد العامة في عملية الإثبات يحمي حقوق كلا الطرفين ويحول دون إلحاق الضرر بالمدعى عليه الذي يفترض فيه حسن النية.

### الفرع الثاني: حماية البراءات الدوائية خلال فترة السماح

وقد خصص هذا الفرع لتحديد أحد عناصر نطاق الحماية الزمنية للبراءات الدوائية متمثلاً بفترات السماح، بحيث سمحت اتفاقية تربس بجانب من المرونة تم فيه مراعاة مصالح وأوضاع الدول النامية بشكل نسبي من خلال منح فترات سماح لا تتقيد فيها الدول النامية والدول الأقل نمواً بالحماية الممنوحة بجميع بنودها، ولكن فترات السماح لا تشمل حماية المعلومات والبيانات غير المفصح عنها والتي سيتم الحديث عنها لاحقاً.

### أولاً: تصنيف الدول فيما يخص فترات السماح

يضيق نطاق الحماية في فترات السماح لإعطاء فرصة للدول النامية والدول الأقل نمواً لتعديل وتسوية أوضاعها التكنولوجية والقانونية بما يجعلها قادرة على الالتزام ببنود الاتفاقية، بحيث تم تقسيم الدول فيما يخص فترات السماح كالاتي<sup>1</sup>:

- دول العالم المتقدم: وتلزم بتطبيق اتفاقية تربس منذ الأول من يناير عام 1996.
- دول العالم النامية: ومنحت هذه الدول فترات سماح مدتها أربع سنوات تنتهي في الأول من يناير لسنة 2000، و يضاف لها مدة خمس سنوات في حال كان الحديث عن المركبات الصيدلانية و الكيميائية كما هو حال البراءات الدوائية.
- دول العالم الأقل تقدماً: ولا تلزم هذه الدول بتطبيق الاتفاقية لمدة عشر سنوات تنتهي بالأول من يناير عام 2006، ويجوز تمديد هذه المدة من خلال طلب يقدم لمجلس الجوانب المتصلة بالتجارة.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> المادة (65) والمادة (66) من اتفاقية تربس.

<sup>2</sup> ولا يوجد معيار محدد لتحديد الفئة التي تنتمي لها كل دولة ولكن يمكن اعتماد معيار متوسط دخل الفرد أو غيره من المعايير.

وقد جاء الإعلان الفرعي الصادر عن المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية الذي عقد بالدوحة عام 2001 ليجعل فترة السماح للدول الأقل نموا فيما يخص الصناعات الدوائية المحمية بموجب براءات الاختراع والمعلومات والبيانات غير المفصح عنها يربحاً إلى يناير لعام 2016.<sup>1</sup>

والجدير بالذكر أن الدول التي تتضمن للاتفاقية فيما بعد لا تستفيد من فترات السماح سائلة الذكر بل يجب على الدول المعنية تسوية أوضاعها القانونية والتكنولوجية قبل الانضمام إلى الاتفاقية، فلو أرادت فلسطين الانضمام للاتفاقية فيجب عليها أن تبدأ باتخاذ خطوات جديدة في سبيل المواءمة بين الوضع الحالي والاتفاقية قبل فترة كافية من الانضمام، ولكن من جهة أخرى فليس هناك ما يمنع من تفاوض فلسطين أو غيرها من الدول على فترات سماح جديدة على الرغم من أن الحاجة العملية لفترات السماح الإضافية تكاد تكون معدومة في ظل قدرة الدول على تنظيم وتهيئة الأوضاع التقنية والقانونية قبل الانضمام للاتفاقية.<sup>2</sup>

### ثانياً: الحماية الأنبوبية

ترهن فترات السماح بشرط أساسي وهو توفير ما يسمى بالحماية الأنبوبية: وهي تلك الحماية التي تلزم الدول الموقعة على اتفاقية تربس بموجبها على استقبال طلبات الحماية للمنتجات الدوائية والكيميائية الزراعية من خلال وضع نظام قانوني 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.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> لجنة حقوق الملكية الفكرية (الإدارة البريطانية للتنمية الدولية). دمج حقوق الملكية الفكرية في سياسة التنمية. لندن. 2003. متوفر على الموقع الإلكتروني [http://www.iprcommission.org/graphic/Arabic\\_Intro.htm](http://www.iprcommission.org/graphic/Arabic_Intro.htm). آخر زيارة 8-11-2017. 6: 00 م.

<sup>2</sup> بناء على نص المادة (1/65) والمادة (1/66) من اتفاقية تربس والتي رهنّت إبتداء إحتساب فترات السماح المكورة بتاريخ نفاذ الإتفاقية .

<sup>3</sup> عبد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق. ص224.

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<sup>1</sup>.

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 محمياً من قبل فتمنح فترات السماح لحماية تلك المنتجات<sup>2</sup>.

ويرى الباحث أن اشتراط مثل هذا الشرط ووضع مثل هذا القيد يجرد فترات السماح من أهميتها ومن مضمونها فيما يخص الصناعات الدوائية لأن إعطاء مثل هذا الحق الاستثنائي لشركات الأدوية يعني منع الشركات المحلية المنتجة للأدوية الجنيسة من ممارسة النشاط الإنتاجي لتلك الأدوية خلال تلك الفترات وكأن الاتفاقية بشكل أو بآخر استتنت الصناعات الدوائية المنصبة على المنتج الدوائي من فترات السماح، فما فائدة فترات السماح بخصوص الصناعات الدوائية مع إجبار الدول على منح حقوق استثنائية؟ أو ليست الحقوق التسويقية الاستثنائية جوهر البراءات؟ والأخطر من ذلك أن ذلك النوع من الحماية يمنح للمنتجات الدوائية قبل الفحص وهذا ولا شك غير صائب لما فيه من احتمالية إلحاق الضرر بالمستهلك ومنح

<sup>1</sup> سماوي، ريم سعود: مرجع سابق. ص125+ص126.

<sup>2</sup> المرجع السابق. ص123.

حقوق استثنائية لمنتجات دوائية غير صحية وغير فعالة بل قد تكون خطيرة على الصحة والسلامة العامة مع كون الاتفاقية تجيز للدول الأعضاء اتخاذ التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة ومصصلحة المجتمع<sup>1</sup>.

والمشرع المصري كان حريصا من هذه الناحية حيث نص على عدم جواز منح حقوق استثنائية إلا بعد موافقة لجنة وزارية تشكل لهذا الغرض بقرار من مجلس الوزراء. وفي حال ثبت أن المنتج يسبب ضررا للإنسان أو الحيوان أو البيئة ألغى الحق التسويقي الاستثنائي الممنوح لمالك البراءة وكان من حق الدولة أن تطالبه بكافة العوائد المالية التي جناها إضافة إلى مطالبته بالتعويض إن كان له مقتضى<sup>2</sup>.

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 تربس ومنها فلسطين.

### الفرع الثالث: النطاق الشخصي والزمني والمكاني للحماية

أوجبت اتفاقية تربس على الدول الأعضاء تطبيق مبدأ " المساواة بين البراءات " استنادا لأحكام المادة "27" منها فلا يبرر للدول الملتزمة بالاتفاقية أن تفرق بين البراءات لا فيما يتعلق بنوع البراءات ولا فيما يخص مكان الاختراع سواء كانت الاختراعات محلية أو مستوردة، بحيث يمتد نطاق المساواة ليشمل شروط منح البراءة والحقوق التي تعطى لمالكها وكذلك مدة الحماية.

### أولا: مبدأ المساواة بين البراءات الدوائية

أي معاملة البراءات الدوائية بشكل متساو دون تفریق بين براءات المواطنين أو الأجانب، والأجانب الذين يمنحون ذات المعاملة القانونية هم مواطنو الدول الأعضاء في منظمة

<sup>1</sup> وفترات السماح تلك لا تستفيد منها الأردن في حين أن مصر تبنت الحماية الأنبوبية في المادة 43 من قانون براءات الاختراع ولن تكون فلسطين قادرة على الاستفادة منها كذلك.

<sup>2</sup> وفقا لأحكام المادة 44 من القانون المصري في فقرتها الأخيرة.

التجارة العالمية دون غيرهم، وقد انتهج المشرع المصري هذا النهج ضمن أحكامه<sup>1</sup> إضافة إلى توسعه في ذلك عبر الأخذ بمبدأ المعاملة بالمثل.

ومبدأ المساواة بين الاختراعات يمتد ليشمل كافة الاختراعات سواء تم التوصل لها داخل إقليم الدولة أو خارجها فلا يجوز أن يكون موضع الاختراع محلاً للتمييز من حيث الحقوق أو الامتيازات بحيث تتمتع الاختراعات الدوائية الوطنية والأجنبية ومالكها بذات الحقوق الاستثنائية ويسبغ عليها وحدة الأحكام القانونية التي تنظمها في الدولة الواحدة من حيث الشروط والحماية وإمكانية الحصول عليها<sup>2</sup>.

ويرى الباحث أن الأخذ بمبدأ المساواة فيه إجحاف بحق الدول النامية الموقعة على الاتفاقية والدول الأقل نمواً، فإن كان المبدأ يعزز المساواة بين الدول الأعضاء وبين مواطني تلك الدول إلا أن التفاوت في الأوضاع الاقتصادية والعلمية بين تلك الدول يجعل تلك المساواة من قبيل الظلم، بحيث كان من المفترض بناء تلك المعاملات على أساس العدالة لا العدل، بحيث يتم مراعاة خصوصية كل دولة على حدا ومراعاة أهمية وجود شروط تشجيعية وتفضيلية لمواطني الدول النامية الذين يجدون أنفسهم في موقف متساوٍ مع كبرى شركات صناعة الأدوية.

## ثانياً: النطاق الزماني لحماية البراءة الدوائية

### 1- الحد الأدنى لحماية البراءات الدوائية

يمتد مبدأ عدم التمييز ليشمل مدة الحماية بحيث وضعت الاتفاقية حداً أدنى للحماية وهو مدة عشرين عاماً يكون للدول الأعضاء زيادة تلك المدة ولا يحق لها تخفيضها، وفي حال زيادة مدة الحماية فإن الزيادة تشمل جميع أنواع الاختراعات الدوائية المحلية والأجنبية دون تمييز بينها.

<sup>1</sup> المادة "4" من قانون حماية حقوق الملكية الفكرية.

<sup>2</sup> الصغير، حسام الدين: الحماية الدولية لحقوق الملكية الصناعية: من اتفاقية باريس لاتفاقية تريرس. حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين. المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومعهد الدراسات السابقة. القاهرة. 2007/(2-22). ص16.

ويبدأ احتساب المدة منذ تاريخ طلب البراءة، ويتعين على التشريعات الداخلية مواكبة الحد الأدنى للحماية<sup>1</sup>.

وقد التزم القانون المصري بتلك المدة في نص المادة "9" منه، كما أن القانون الأردني نص على ذات الحكم في المادة السابعة عشرة منه، في حين أن القانون الفلسطيني نظراً لقدمه وعلى اعتبار أننا لا نعد جزءاً من الاتفاقية إلى الآن نص على أن مدة الحماية تكون ستة عشر عاماً<sup>2</sup>.

ويرى الباحث بأن المنهج الذي اتبعه كل من المشرع المصري والأردني منهج صائب وواقع في محله من حيث الأخذ بالحد الأدنى للحماية دون زيادة لأن تلك المدة في حدها الأدنى تعود بآثار سلبية تمتد لعشرين عاماً نظراً للطبيعة الاحتكارية للحماية، فمدة الحماية التي قررتها الاتفاقية لا تعدو أن تكون نقطة إضافية لصالح شركات الأدوية الكبرى التي تقف وراءها حكومات الدول المتقدمة.

بحيث تحول محدودية مدة الحماية دون توسعة الآثار السلبية لتلك الحماية على الصحة فقد وجد بأن عدد الأصناف الدوائية الأساسية<sup>3</sup> المحمية بموجب قوانين البراءات انخفضت من تسع عشرة براءة دوائية في عام 2002 لسبع عشرة براءة في عام 2003، ولكن هذا العدد قد يشهد ارتفاعاً في حال تم إضافة أدوية جديدة من قبل الخبراء لقائمة الأدوية الأساسية المدرجة في قائمة منظمة الصحة العالمية<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> المادة (1/27) والمادة (33) من اتفاقية تريبس.

<sup>2</sup> في حين أن المشروع الفلسطيني تبنى مدة الحماية التي أقرتها اتفاقية تريبس بحدها الأدنى في المادة (69/أ) منه يبدأ احتسابها من تاريخ التقدم بطلب البراءة وهذه المدة تنطبق على جميع الاختراعات سواء الدوائية أو غيرها.

<sup>3</sup> والمقصود هنا هو الأدوية التي تم إقرارها من قبل منظمة الصحة العالمية وتصنيفها ضمن قائمة الأدوية الأساسية.

<sup>4</sup> Attaran, Amir: *How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicine In Developing Countries ?*. Health Affairs. 23. no3. 2004 p.155-166. p160. Retrieved from <http://content.healthaffairs.org/content/23/3/155.full.pdf+html>. Accessed 25-2-2017. 4: 50 .am

## 2- النطاق الزماني للحماية ومبدأ المعاملة الوطنية

وعلا بمبدأ المعاملة الوطنية<sup>1</sup> فإن على الدول الأعضاء عدم التمييز بين الاختراعات فيما يتعلق بمكان انجازها وفيما إذا كانت مستوردة أم محلية، ولم يقتصر النص على هذا المبدأ ضمن المكنة التشريعية لاتفاقية تريبس فحسب بل سبقتها في ذلك اتفاقية باريس<sup>2</sup> عندما تطلبت معاملة الاختراعات الأجنبية بذات الضوابط التي تعامل بها الاختراعات الوطنية بحيث لا يقتصر تطبيق هذا المبدأ على رعايا الدول الأعضاء في إتحاد باريس بل يمتد ليشمل أي اختراع يعود لشخص مقيم في دولة عضو أو له منشآت فعالة وحقيقية صناعية أو تجارية في أي من تلك الدول<sup>3</sup>.

ومؤدى هذا الحكم إلغاء الالتزام الذي كانت تفرضه الدول من وجوب قيام المخترع بالاستغلال الصناعي للاختراع المحمي بالبراءة داخل الدولة وهذه المسألة لها آثار سلبية على الدول النامية بحيث تحرمها من جذب الاستثمارات الأجنبية ونقل التكنولوجيا والمعرفة الفنية<sup>4</sup>.

ويجب الإشارة إلى أن مبدأ المعاملة الوطنية لا يفرض نفسه إلا بعد دخول المنتج الدوائي المحمي بموجب قوانين الملكية الفكرية النطاق الإقليمي للدولة وبالتالي فإن فرض رسوم جمركية على المنتج الدوائي الأجنبي لا يعتبر خرقاً لهذا المبدأ وهو ما يمكن للدول استغلاله للحد من الأثر السلبي لمبدأ المعاملة الوطنية من خلال رفع الرسوم الجمركية على الأدوية المحمية وبذات الوقت تقديم التسهيلات الضريبية لبدائلها الوطنية<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> المادة 1/27 من اتفاقية تريبس والتي نصت على أنه: ". . . تمنح براءات الاختراع ويتسم التمتع بحقوق ملكيتها دون تمييز فيما يتعلق بمكان الاختراع أو المجال التكنولوجي أو إذا ما كانت المنتجات منتجة محلياً أو مستوردة "

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

<sup>3</sup> المادة (3) من اتفاقية باريس.

<sup>4</sup> عبد القادر، دانا حمه باقى: مرجع سابق. ص517.

<sup>5</sup> محمدين، جلال وفاء: الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقاً لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس). الإسكندرية: دار الجامعة الجديدة للنشر. 2004. ص24.

ويتم تبني مبدأ المعاملة الوطنية فيما يتعلق بتسجيل البراءات الأجنبية في فلسطين بحيث لا تتمتع البراءات الدوائية المحلية بأي خصوصية في هذا الشأن<sup>1</sup>.

ويرى الباحث بأن هذا المبدأ كان له آثار سلبية وخطرة على اقتصاديات الدول النامية وعلى تقدمها التقني والفني، ويمكن إيجاد مخرج لهذه النتائج من خلال فرض ضرائب جمركية على الأدوية المستوردة يتم تقاسمها بين المنتج والمستورد هذا من جهة، مع مواكبة تلك الضرائب بتسهيلات وامتيازات تشجيعية لعقود نقل التكنولوجيا من جهة أخرى، وهذا لا يعتبر خرقاً لمبدأ المساواة الذي قرره الاتفاقية، مع ضرورة مراعاة انسجامه مع القوانين المالية والتشريعات الضريبية للدولة، كأن يتم النص على إعفاءات ضريبية في مجال عقود نقل التكنولوجيا في الصناعات الدوائية ما من شأنه أن يدفع شركات الأدوية الكبرى إلى إبرام عقود نقل التكنولوجيا بدلاً من اللجوء إلى التصدير.

### 3- النطاق الزماني للحماية ومبدأ استقلال البراءات

والمقصود هنا بأن انتهاء مدة حماية البراءة الدوائية في دولة معينة لا يعني انقضاءها في بقية الدول.

بحيث أقرت اتفاقية باريس مبدأ استقلال البراءات والذي يعني بأن: البراءات التي يطلبها رعايا دول الإتحاد في مختلف تلك الدول مستقلة عن البراءات التي تم الحصول عليها عن نفس الاختراع في دول أخرى سواء كانت هذه الدول منضمة أم غير منضمة إلى الإتحاد<sup>2</sup>. ولا ينطبق مبدأ استقلال البراءات على النطاق الزمني للحماية فحسب بل يمتد ليشمل جميع أوجه الحماية بحيث تنفرد كل براءة بخضوعها لقوانين الدولة المسجلة فيها من حيث الشروط والمدة والانقضاء وغيرها. ومثال ذلك ما حدث في عام 1970 حين طلبت وزارة العدل الأمريكية إبطال براءة مضاد حيوي يحمل اسم " الأمبسيلين " بسبب استعمال الغش في الحصول على هذه

<sup>1</sup> مقابلة أجريت مع الأستاذ علي ذوقان (مسجل العلامات التجارية وبراءات الاختراع في وزارة الاقتصاد الوطني في رام الله). رام الله. 6-2-2017.

<sup>2</sup> الفقرة الأولى من المادة الرابعة مكررة من اتفاقية تربس.

البراءة وعلى الرغم من إبطال تلك البراءة في الولايات المتحدة إلا أنها بقيت سارية فيما يزيد عن ستين دولة<sup>1</sup>.

ولم تنصّ اتفاقية تربس على هذا المبدأ ولكن العمل فيه لا يزال مستمرا عملا بنص المادة الثانية من اتفاقية تربس التي أبقّت على عدد من مواد اتفاقية باريس قيد النفاذ كان من ضمنها المادة الرابعة التي تحدثت عن مبدأ الاستقلال.

ويرى الباحث أن اعتناق هذا المبدأ يعوزه المنطقية القانونية حيث أن الهدف من إقرار الحماية الدولية لهذا النوع من البراءات هو منح أصحاب تلك البراءات الحماية لبراءاتهم عند توافر شروطها التي تكاد تكون واحدة في جميع التشريعات الدولية، مع كون التحقق من تلك الشروط يختلف من دولة لأخرى بالنظر لتقدم كل دولة وتقدم أساليبها، وبالتالي فإن أعمال هذا المبدأ من شأنه المساس بحقوق الدول النامية فيما لو تم إبطال البراءة في البلد الأصلي للبراءة لعدم توافر الشروط الصحية أو لأي سبب آخر، بحيث تلزم بقية الدول بالإبقاء على تلك البراءة على الرغم من ذلك النقص الذي تم الكشف عنه بالبراءة. وقد كان من الأجدر بالاتفاقية عدم النص على هذا المبدأ وترك الحرية للدول الأعضاء للنص على تلك الأحكام في تشريعاتها الوطنية مراعاة لمبدأ سيادة الدولة ولحقها في تبني أي نهج قانوني تراه متوائماً مع أوضاعها القانونية والصحية كأن يتم النص على أن البراءة تبطل تلقائياً في الدولة بمجرد إبطالها في بلد تسجيل المنشأ إذا كان سبب الإبطال هو الغش أو عدم المواءمة الصحية.

هذا فيما يتعلق بالحماية القانونية لبراءات الاختراع الدوائية في شقها النوعي والشخصي والزمني، بحيث سيتناول المبحث التالي نطاق حماية الصناعات الدوائية تحت بند الحماية المقررة للمعلومات غير المفصح عنها.

<sup>1</sup> عيسى، حسام محمد: نقل التكنولوجيا دراسة في الآليات القانونية للتبعية الدولية. ط1. القاهرة: دار المستقبل العربي.

## المطلب الثاني: حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها

خصت اتفاقية تربس المنتجات الدوائية والكيميائية بحماية خاصة من خلال حماية المعلومات وبيانات الاختبارات التي يتم الإفصاح عنها للجهات المختصة بغية الحصول على تراخيص لتسويق الأدوية<sup>1</sup>، بحيث يمنع الاستفادة من المعلومات ونتائج الاختبارات التي تم التوصل إليها وتقديمها للجهات المختصة، ويتوجب على الشركات المنتجة للأدوية الجنيصة أن تقوم بإعادة تلك الاختبارات مرة أخرى<sup>2</sup>.

والمقصود بالمعلومات غير المفصح عنها سالف الذكر يختلف عن المعلومات الخاصة ببراءة الاختراع والتي تتم حمايتها تحت بند البراءة، فالمقصود 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"<sup>3</sup>.

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 و يصعب الوصول إليها من قبل الغير بطريقة مشروعة لما يبذله أصحابها من جهود معقولة بحسب الظروف للحفاظ على سريتها"<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> عملاً بأحكام المادة "39" من الاتفاقية في فقرتها الثالثة والتي نصت على أنه: "تلتزم البلدان الأعضاء حين تشترط للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الكيماوية الزراعية التي تستخدم مواد كيماوية جديدة تقديم بيانات عن اختبارات سرية أو بيانات أخرى ينطوي إنتاجها أصلاً 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".

<sup>2</sup> عبد القادر، دانا حمه باقى: مرجع سابق. ص211.

<sup>3</sup> حسن، نصر أبو الفتوح فريد: مرجع سابق. ص260.

<sup>4</sup> عجيل، طارق قاسم: الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها، مجلة رسالة الحقوق. العدد الخاص ببحوث المؤتمر الوطني الأول. 2012/ص91\_ص114. ص94، وقد تم تناول هذا النوع من الحماية في المواد "56-63" من القانون المصري في حين أن المشروع الفلسطيني نص عليه تحت بند "السر التجاري" في المواد (112-115) منه.

ولم تحدد اتفاقية تريبس مدة حماية تلك البيانات والمعلومات السرية.

ولا يدخل في إطار الحماية منع الجهات الحكومية من استخدام تلك البيانات في فحص وتقييم طلبات الحصول على التراخيص سواء قدمت من ذات الشركة أو من شركة مختلفة<sup>1</sup>.

ولتوضيح الفروق بين براءات الاختراع والمعلومات غير المفصح عنها ولتفسير النظام القانوني الذي تبنى عليه سنقوم بتقسيم هذا المطلب إلى عدة فروع كالتالي:

### الفرع الأول: التمييز بين براءات الاختراع والمعلومات غير المفصح عنها

عادة ما يكون هناك لبس في وضع تفرقة حاسمة بين الحماية القانونية لمعلومات براءة الاختراع الدوائي والتي تدخل تحت بند حماية البراءة وبين حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها وسيتم تخصيص هذا الجزء لوضع معايير لتلك التفرقة على النحو التالي:

#### أولاً: التمييز من حيث نطاق الحماية

لا ريب بأن نطاق الحماية يعتبر من ضمن المعايير التي تتباين فيها براءات الاختراع الدوائية عن المعلومات الدوائية غير المفصح عنها، بحيث تحظى المعلومات الدوائية غير المفصح عنها بنطاق أكثر شمولية واتساعاً عن البراءات الدوائية، فتوضع شروط صارمة للبراءة بينما يكتفى بشرطي السرية والقيمة الاقتصادية لحماية المعلومات غير المفصح عنها<sup>2</sup>.

إضافة إلى أن البراءات الدوائية تقتصر على الأفكار والمعلومات المطبقة علمياً ويستبعد من ذلك النظريات والأفكار والمعلومات التي لم تدخل حيز التطبيق العملي في حين أن التطبيق العملي لا يعتبر من متطلبات حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> الصغير، حسام الدين عبد الغني: حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية. الإسكندرية: دار الفكر الجامعي. 2003. ص133.

<sup>2</sup> عجيل، طارق كاظم: مرجع سابق. ص95.

<sup>3</sup> الصغير، حسام الدين عبد الغني: حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية. مرجع سابق. ص44.

## ثانيا: التمييز من حيث الالتزام بالإفصاح

يحمي القانون حق حائز المعلومات غير المفصح عنها بالكتمان بل ويعتبر الحفاظ على سريتها وكتمتانها مطلبا جوهريا لحمايتها في حين يلزم صاحب البراءة الدوائية بالإفصاح عن سر اختراعه الدوائي للحصول على البراءة الدوائية والحقوق الاستثنائية التي تتبعها<sup>1</sup>.

## ثالثا: التمييز من حيث الحق الاستثنائي ومدة الحماية

تختلف ماهية الحق الاستثنائي عند الحديث عن براءات الاختراع الدوائية عنها في المعلومات الدوائية غير المفصح عنها، بحيث يكون لمالك البراءة حق استثنائي يقضي بمنع الغير من استخدام تلك البراءة حتى لو توصل ذلك الغير للمعلومات بطريقة مشروعة فيحظر عليه استعمال أو استغلال تلك البراءة دون إذن المالك بأي حال من الأحوال<sup>2</sup>.

بينما يشمل الحق الاستثنائي لصاحب المعلومات الدوائية غير المفصح عنها الحق في منع الاعتداء على تلك المعلومات من خلال استعمالها أو استغلالها إذا تم التوصل لها بطريقة غير مشروعة فحسب، أما إذا توصل إليها الغير بطريقة مشروعة ومستقلة فإن الحماية لا تمتد لتشمل تلك الحالات<sup>3</sup>.

أما فيما يخص مدة الحماية فإن المعلومات الدوائية غير المفصح عنها غير مقيدة بمدة معينة فتستمر الحماية طالما نحن أمام معلومات سرية لم يتم إفشائها للغير. في حين أن مدة حماية البراءة الدوائية بشكل عام هي عشرون سنة من تاريخ إيداع طلب البراءة.

ولا يتطلب القانون إجراءات معينة بغية الحصول على الحماية للمعلومات الدوائية غير المفصح عنها، بينما يجب إتباع الإجراءات الشكلية الواجبة قانونا بخصوص براءات الاختراع الدوائية والتي تم الحديث عنها ابتداء.

<sup>1</sup> عبد الغفور، رياض أحمد: الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها(دراسة مقارنة في ضوء قوانين واتفاقيات حقوق الملكية الفكرية وأحكام القانون المدني)، مجلة جامعة الأنبار للعلوم القانونية والسياسية. ع8. مج1. 363/2013-410. متوفر على الموقع الإلكتروني <http://www.iasj.net/iasj?func=fulltext&aId=78234>. ص376.

<sup>2</sup> حسن، نصر أبو الفتوح فريد: مرجع سابق. ص 262.

<sup>3</sup> عبد الغفور، رياض أحمد: مرجع سابق. ص377.

## الفرع الثاني: شروط حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها

لا تتمتع المعلومات الدوائية غير المفصح عنها بالحماية القانونية إلا بتوافر مجموعة من الشروط تندرج من حيث كونها شروط عامة وشروط خاصة، وسيتم الحديث عن كل منها بشكل موجز في هذا المطلب.

### أولاً: الشروط العامة للمعلومات غير المفصح عنها

وهي مجموعة الشروط التي تشكل جوهر الحماية ومناطقها متمثلة في: السرية والقيمة التجارية إضافة إلى شرط المحافظة على سرية المعلومات من قبل حائزها.

#### 1- شرط السرية

أي ألا تكون المعلومات سواء في مجموعها أم في الشكل أم التجميع الدقيق لمكوناتها معروفة عادة أو سهلة الحصول عليها من قبل الأشخاص الذين يتعاملون عادة في نوع تلك المعلومات<sup>1</sup>.

والسرية المقصودة هنا هي السرية النسبية لا المطلقة على اعتبار أن البوح بتلك الأسرار لأشخاص ليسوا من ذوي الخبرة على نطاق محدود لا يمس هذا الشرط، كما أن شرط السرية لا يلزم لاكتماله الجدة فلا يتخلف بتخلفها بل تبقى السرية قائمة حتى لو توصلت أكثر من شركة دوائية لتلك المعلومات ومع ذلك بقيت كل منها محافظة على سريتها، طالما أن تلك المعلومات غير معروفة على نطاق واسع في المجال المعدة لأجله<sup>2</sup>.

#### 2- شرط القيمة التجارية

أي أن تكون المعلومات الدوائية غير المفصح عنها ذات قيمة تجارية بحيث تجلب منفعة لصاحب تلك المعلومات - والتي عادة ما تكون شركة- أو تدرأ مفسدة أو خسائر تجارية ممكنة،

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

<sup>2</sup> عجبل، طارق كاظم: مرجع سابق. ص 95.

ومقياس القيمة التجارية من عدمها يتحقق بأن تكون المعلومات ذات منفعة للمجال الاقتصادي الذي أعدت من أجله أي المجال الصحي والدوائي بحيث تمنح حائزها ميزة عن منافسيه ولا يشترط أن تكون القيمة حاليه، بل يكفي أن تكون محتملة مستقبلاً<sup>1</sup>.

كما ويرتبط شرط القيمة التجارية بمقدار ما بذل من جهود وما أنفق من أموال في سبيل التوصل إليها<sup>2</sup>.

### 3- المحافظة على سرية المعلومات من قبل حائزها

أي أن يكون صاحب تلك المعلومات قد بذل جهداً معقولاً وفعالاً بغية الحفاظ على سرية تلك المعلومات<sup>3</sup>.

وتقدير المعقولية والفعالية من عدمها يتوقف على نوع تلك البيانات وطبيعتها وبالتالي لا يجوز اعتماد معيار ثابت لتحديد ذلك فتطلق يد القاضي لتقدير توافر المعقولية والفعالية من عدمها مستندا في ذلك إلى معيار الرجل المعتاد<sup>4</sup>، بحيث تندرج هذه الوسائل من الحفاظ على تلك المعلومات في أماكن آمنة وصولاً إلى استخدام الحماية الإلكترونية بجميع مكوناتها ولا ينفي ذلك استخدام الوسائل التعاقدية بمواجهة العاملين في المنشأة الدوائية أو المتعاملين معها. وأي إخلال بذلك يعتبر من قبيل التنازل عن الحماية المقررة للمعلومات غير المفصح عنها كأن يتم خرق مبدأ السرية من قبل أحد العاملين دون أي رد فعل يذكر من قبل الشركة صاحبة المعلومات<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup>الصغير، حسام الدين: قضايا عالمية جديدة في مجال الملكية الفكرية. الاجتماع المشترك بين الويبو وجامعة الدول العربية حول الملكية الفكرية لممثلي الصحافة والإعلام. القاهرة: المنظمة العالمية للملكية الفكرية وجامعة الدول العربية. 2005/8-16). ص10. منشور على الموقع الإلكتروني [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/arab/ar/wipo\\_las\\_ip\\_journ\\_cai\\_05/wipo\\_las\\_ip\\_journ\\_cai\\_05\\_2.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/arab/ar/wipo_las_ip_journ_cai_05/wipo_las_ip_journ_cai_05_2.pdf). آخر زيارة بتاريخ 24-12-2016. الساعة 12:37.

<sup>2</sup>الصغير، حسام الدين: حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية. مرجع سابق. ص 118.

<sup>3</sup>وقد نصت اتفاقية تريبس على هذا الشرط في المادة التاسعة والثلاثين منها في فقرتها الثانية/ج.

<sup>4</sup>عجيل، طارق كاظم: مرجع سابق. ص98.

<sup>5</sup>الصغير، حسام الدين: حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية. المرجع السابق. ص118+ص119.

## ثانياً: الشروط الخاصة لحماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها

بحيث تتصّب الحماية المقررة للمعلومات الدوائية غير المفصح عنها على نوعين من

المعلومات:

1- المعلومات السرية التي تخص الأشخاص الطبيعيين والاعتباريين وتقع تحت سيطرتهم بصورة قانونية 1.

2- البيانات والمعلومات الأخرى التي تقدم إلى الجهات الحكومية المختصة من أجل الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية أو المنتجات الكيميائية الزراعية 2.

والشروط التي سيتم الحديث عنها في هذا الفرع هي شروط تضاف إلى النوع الثاني من المعلومات التي تقدم للجهات الحكومية المختصة، ونخص بالحديث هنا الصناعات الدوائية دون غيرها. والتي تتمثل في شرطين: أن يكون تقديم البيانات شرطاً لازماً للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية، و احتواء المنتجات الدوائية على كيانات كيميائية جديدة وسيتم إيضاحها فيما يلي:

1- أن يكون تقديم البيانات شرطاً لازماً للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية

والمقصود هنا أن حماية المعلومات غير المفصح عنها تقتصر على تلك المعلومات الدوائية التي تقدم للجهات المختصة بغية الحصول على ترخيص بتسويق الدواء، فكما هو مستقر عليه في جميع الأنظمة الصحية، يجب على الشركات المنتجة للأدوية الحصول على إذن لترخيص أي دواء جديد قبل طرحه للمستهلك 3.

وهنا تظهر أهمية تلك الحماية على اعتبار أن تقديم تلك المعلومات للجهات المختصة بالتراخيص التسويقية لا تدرج تحت بند البراءة وبالتالي فإنها تفنّد للحماية المقررة للبراءات

<sup>1</sup> المادة (2/39) والمادة (3/39) من اتفاقية تريبس.

<sup>2</sup> المادة (2/39) والمادة (3/39) من اتفاقية تريبس.

<sup>3</sup> حسن، نصر أبو الفتوح: مرجع سابق. ص 275.

الدوائية، وخطورة الاعتداء على حق الشركات قائم في ظل أنها تقدم كافة بيانات الاختبارات والأبحاث التي أجرتها للجهات المختصة بغية الحصول على التراخيص اللازمة .

## 2- احتواء المنتجات الدوائية على كيانات كيميائية جديدة

لا تشمل الحماية المعلومات المقدمة لجهات الترخيص المتعلقة بأدوية لا تحوي على كيانات كيميائية جديدة أي تراكيب كيميائية جديدة<sup>1</sup>.

وقد كان هناك خلاف في تحديد المقصود بالكيانات الكيميائية الجديدة، فهل المقصود هو الكيانات الكيميائية الجديدة جدة مطلقاً أم أن الحديث عن تلك الكيانات التي تعتبر جديدة بالنسبة للجهة المسؤولة عن الترخيص؟.

وقد اعتنقت الشركات الدوائية الكبرى ومؤيدوها المذهب الذي يرى بأن الجدة المقصودة هي الجدة النسبية، بحيث تكون تلك المعلومات جديدة طالما أنها تقدم لأول مرة للجهة التسويقية المقدمة أمامها ولا ينقص من الجدة كون تلك المعلومات قد قدمت لجهة تسويقية مختلفة، في حين أن الدول النامية رأت بأن الجدة المقصودة هي الجدة المطلقة أي ألا تكون المعلومات قد تم الإفصاح عنها لدى أي جهة تسويقية أخرى، ولا يوجد ما يحدد معنى الجدة المقصودة ضمن إطار اتفاقية تريبس وبالتالي فلا يوجد ما يمنع اعتناق أي من تلك الاتجاهات<sup>2</sup>.

ويؤيد الباحث إعتبار الجدة المقصودة هي الجدة المطلقة، مع ضرورة استغلال عدم بيان نوع الجدة ضمن اتفاقية تريبس من خلال تضمين القوانين الوطنية نصاً يحصر الجدة بالمطلقة دون غيرها، بحيث يتم تقييد تلك الحماية والحد من أثارها السلبية قدر الإمكان.

وهناك من أضاف شرطاً ثالثاً يتعلق ببذل جهود معقولة للوصول لتلك المعلومات وهذه الجهود المعقولة عادة ما تتمثل بإجراء الاختبارات اللازمة على تلك الأدوية والتي عادة ما

<sup>1</sup> حسن، نصر أبو الفتوح: مرجع سابق. ص276.

<sup>2</sup> المرجع السابق. ص277.

تحتاج إلى جهد ومال لإثبات كفاءة وفعالية تلك الأدوية والتي قد يتم اختبارها على البشر أو على الحيوانات، وهو الغالب<sup>1</sup>.

### ثالثاً: النظام القانوني لحماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها

تهدف عملية حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها إلى منع الاستخدام التجاري غير العادل لتلك المعلومات المقدمة بحيث تحول دون حصول منشأة دوائية منافسة على تلك المعلومات بطريقة غير مشروعة، ولكن هذا لا يعني الحق الاستثنائي للشركة الدوائية مقدمة تلك المعلومات فلا يمنع ذلك الحق حصول تلك الشركات المنافسة على المعلومات بطريقة مشروعة ولا يحول دون استخدامها لها حال التوصل إليها بشكل عادل، أي عن طريق العادات التجارية الشريفة. إضافة إلى كونه يفرض واجبا قانونيا على الجهات الحكومية التي تقدم لها المعلومات يتمثل في حفظها بشكل آمن يحول دون وصول أي شخص إليها عدا عن التزامها بالامتناع بالإفصاح عن تلك المعلومات للغير<sup>2</sup>.

وفيما يخص مدة الحماية فقد خلت اتفاقية ترينس من النص على مدة حماية المعلومات غير المفصح عنها ولكن هذا لا يعني الحماية الأبدية لتلك المعلومات، بل إن الدول تعتبر صاحبة الحق في تحديد تلك المدة ضمن تشريعاتها الوطنية<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> عجيل، طارق كاظم: مرجع سابق. ص102.

<sup>2</sup> الصغير، حسام الدين: قضايا عالمية جديدة في مجال الملكية الفكرية. مرجع سابق. ص14.

<sup>3</sup> وبالنظر للتشريع المصري نجده قد قرن مدة الحماية بزوال صفة السرية عنها أو خمس سنوات من تاريخ تقديمها للجهة الحكومية أيهما أقل وذلك في المادة (2/6) من قانون الملكية الفكرية المصري، أما فيما يتعلق بالتشريع 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 - قانون المنافسة غير المشروعة والأسرار التجارية الأردني رقم (15) لسنة 2000 والمنشور في الجريدة الرسمية العدد 4423 بتاريخ 2-4-2000 - على اعتبار أنها أسرار تجارية، كما أن المشروع الفلسطيني خلا كذلك من تحديد مدة الحماية للأسرار التجارية.

وعلى الرغم من أن القانون أوجب حماية تلك المعلومات غير المفصح عنها وجعل من واجب الجهات الحكومية الالتزام بضمان تلك الحماية إلا أن تلك الحماية ليست مطلقة، فلا تقوم تلك الحماية في حال كان الإفصاح ضروريا لحماية الصحة العامة<sup>1</sup>.

ومثال ذلك أن يتضح للجهات الحكومية من خلال تلك البيانات كونها تلحق ضرر بصحة الإنسان فهنا يجيز لها الإفصاح عن تلك المخاطر حتى لو استلزم الأمر الكشف عن المعلومات المقدمة لها ما لم يكن هناك سبيل لدرء ذلك الضرر دون إفصاح.

وكما سلف بيانه فإن الهدف من الحماية منع الاستخدام التجاري غير العادل وبالتالي فإن إفصاح الجهات الحكومية عن تلك المعلومات لأي غرض آخر بطريقة وبإجراءات تمنع الاستخدام التجاري غير العادل يعتبر من قبيل الإفصاح القانوني غير المخل بواجب تلك الجهات الحكومية بحماية البيانات غير المفصح عنها<sup>2</sup>، ومثال ذلك الإفصاح عن تلك المعلومات للجهة الحاصلة على الحق بالتراخيص الإلزامية.

يرى الباحث بأن إسباغ هذا النوع من الحماية على المعلومات الدوائية لا يلحق أي ضرر على الدول النامية على اعتبار أن معظم قوانين الدول العربية تشمل ضمن قواعدها مثل تلك الحالات تحت بند "المنافسة غير المشروعة" أو "حماية الأسرار التجارية" حتى وإن لم يتم النص على هذه الحالة بشكل مباشر إلا أنه يمكن إخضاعها لتلك القواعد على اعتبار أن الهدف من هذه المادة الحماية من المنافسة غير العادلة، كما أنه يمكن تقادي تلك النتائج السلبية من خلال النص على مدة حماية محدودة للبيانات والمعلومات الدوائية السرية كأن تكون مدة الحماية ثلاثا أو خمس سنوات فحسب، فلا شك وأن إطالة أمد الحماية من شأنه أن يخل بضرورة مراعاة تراكمية المعارف الدوائية كما أن اعتماد مدة حماية طويلة يعتبر قيذا إضافيا لم تتطلبه الاتفاقية، على اعتبار أن استفادة شركات الأدوية المحلية من تلك البيانات فيه توفير كبير

<sup>1</sup> المادة التاسعة والثلاثين في فقرتها الثالثة من اتفاقية تريبس وكذلك المادة السادسة والخمسين في فقرتها الثالثة من قانون الملكية الفكرية المصري.

<sup>2</sup> المادة التاسعة والثلاثون من اتفاقية تريبس.

للوّقت والجهد والمال المبذول في سبيل الحصول على تلك البيانات فالبدء من نقطة الصفر للوصول إلى تلك البيانات ينطوي على عبثية وإن كان من حق شركات الأدوية أن تستفيد من نتائج اختباراتها وأن تعود تلك الجهود عليها بعوائد مجدية إلا أن قانوننا الوطني يجب أن يراعي احتياجات المجتمع أولاً وقبل كل شيء.

ولا يمكن لنا المفاضلة بين الحماية تحت بند "البراءات الدوائية" أو بند "المعلومات الدوائية غير المفصح عنها" بحيث تقدر كل حالة بقدرها فإن كانت الحماية تحت بند المعلومات الدوائية غير المفصح عنها تمنح صاحبها مدة حماية غير محدودة تناط باحتفاظها بشرط السرية مما يمنح هامش استفادة عال لصاحبها إلا أن المخاوف من كشف تلك البيانات يجعلنا نرجح فاعلية الحماية تحت بند "البراءات الدوائية".

## الفصل الثاني

# استثناءات وقيود حماية البراءات الدوائية وانعكاساتها

## الفصل الثاني

### استثناءات وقيود حماية البراءات الدوائية وانعكاساتها

لقد شكلت اتفاقية التريبس نقلة نوعية في حقوق مالكي براءات الاختراع الدوائية، بحيث تم التوسع في تلك الحقوق بشكل غير مسبوق وشملت جوانب لم تكن الدول قد تبنتها من قبل، مما جعل الدول النامية والأقل نمواً في موقف حرج من الجانب الصحي والمجتمعي القانوني على اعتبار أن تلك الاتفاقية فرضت التزامات دولية كانت كفيلة بتعزيز الحقوق الاستثنائية للشركات الدوائية على حساب الجانب الصحي لتلك المجتمعات التي وجدت نفسها تقف أمام احتكار صارم للأدوية محل الحماية وارتفاع غير مسبوق بأسعارها لا يتواءم مع المستوى المعيشي للأفراد ولا يلبي الحاجة المجتمعية في ذلك المجال.

وبالرغم من كون الاتفاقية قد بالغت في تلك الحماية إلا أنها - وبذات الوقت - شملت مجموعة من المنافذ والاستثناءات التي يمكن للدول استغلالها في سبيل التحرر من وطأة وصرامة تلك الحماية والتي تعتبر أوجه مرونة اعترفت بها الاتفاقية تتدرج بين استثناءات للحماية، بحيث تم استثناء مجالات محددة واستخدامات معينة من الحماية وصولاً إلى قيود الحماية، أي وجود الحماية واستمرارها للاختراع الدوائي ولكن تقييدها في مجال التراخيص الدوائية الإجبارية، فهذه الاستثناءات والقيود وإن كانت محدودة وضيقة إلا أن الحكمة في استخدامها يمكن أن تعود بآثار حميدة على تلك الدول، وقد رهن تقييد الحقوق الاستثنائية بمجموعة من الشروط على رأسها تحديد تلك الاستثناءات وضبطها حتى لا تصبح عذراً لانتهاك حقوق أصحاب البراءات الدوائية.

إضافة إلى ضرورة مراعاة التوازن بين مصلحة المخترع من جهة ومصلحة الدول من جهة أخرى بحيث لا تسبب تلك الاستثناءات تأثيراً سلبياً يتجاوز الحد المقبول على حقوق مالك البراءة<sup>1</sup>، ونورد تلك الاستثناءات في هذا الفصل مع تخصيص جزء منه لدراسة مدى أعمال التشريعات محل البحث لتلك الاستثناءات إضافة إلى إلقاء الضوء على انعكاسات الحماية الحالية

<sup>1</sup> سماوي، ريم سعود: مرجع سابق. ص130.

فيما يخص الدول محل البحث والانعكاسات المستقبلية المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريس  
على الصناعات الدوائية على النحو الآتي:

## المبحث الأول

### الاستثناءات الواردة على نطاق الحماية

لقد سمحت اتفاقية تربس بجانب من المرونة فيما يتعلق بأغراض البحث والتطوير العلمي وكذلك عملية الاستيراد الدولي، عدا عن كونها قد سمحت بإنتاج الأدوية المحمية أثناء مدة الحماية تمهيدا لتسويقها بعد انتهاء مدة الحماية، وسيتم تخصيص هذا المبحث لدراسة كل استثناء منها على حدة، ضمن المطالب التالية:

#### المطلب الأول: الاستثناء المقرر لصالح الاستخدام التجريبي

ومحتوى هذا الاستثناء يقضي بترخيص إجراء الدراسات والأبحاث والتجارب العلمية على البراءات الدوائية محل الحماية أثناء مدة الحماية بغرض اكتشاف النظريات العلمية التي تقوم عليها ومكوناتها العلمية لاستغلال تلك النتائج في البحث والتطوير العلمي من خلال استخدام الهندسة العكسية<sup>1</sup>. وقد أحسنت بعض الدول في استخدام هذا الاستثناء لمصلحتها العامة على اعتبار أن التوظيف الجدي لهذا الاستثناء من شأنه أن يشجع البحث العلمي ويخدم المصلحة العلمية للبلاد<sup>2</sup>، وقد أخذ القانون المصري والأردني بهذا الاستثناء في حين أن القانون الساري في فلسطين لم يورد أي نص يتعلق به<sup>3</sup>.

#### المطلب الثاني: استثناء عملية الاستنفاد الدولي والاستيراد الموازي

بما أن لمالك البراءة حقا استثنائيا واحتكاريا على الدواء محل البراءة فإن من مقتضيات هذا الحق سلطة المالك في منع الغير من تصنيع الاختراع الدوائي أو بيعه للغير أو استيراده، والأصل أن هذه القاعدة ان تطبق على إطلاقها بحيث يجوز لمالك البراءة طرح ذات المنتج في دولة بسعر معين وطرحه بضعف السعر في دولة أخرى مراعاة للحاجات السوقية والمستوى

<sup>1</sup> عبد القادر، دانا حمه باقى: مرجع سابق، ص521

<sup>2</sup> سماوي، ريم سعود: مرجع سابق، ص132، ويدعم هذا الاستثناء نص المادة (30) من اتفاقية تربس.

<sup>3</sup> المادة 10 من القانون المصري و المادة 21/ج من القانون الأردني كما أن المشرع الفلسطيني تدارك هذا النقص في المشروع في المادة (1/76) منه حيث نص على استثناء عمليات البحث والتطوير من نطاق الحماية .

المعيشي، إلا أن إطلاق هذا الحق من شأنه أن يلحق ضرر بالدول النامية بحيث يخولها مبدأ الاستنفاد الحق في استيراد المنتج محل الحماية من أي دولة أخرى ما دام المنتج الدوائي قد وصل إليها بصورة مشروعة كأن يتم طرحه للمورد من قبل مالك البراءة أو من يفوضه أو من يقوم مقامه، فبمجرد طرح المنتج يستنفذ المالك سلطاته بحيث لا يحق له منع الدول من استيراد المنتج من الدول التي طرح المنتج لأسواقها بأسعار أقل تكلفة والتي قد يصل الفرق بينها وبين الأسعار المعروضة للمستورد من قبل المالك لنسبة تتجاوز الـ 200%، ويعتبر هذا الاستثناء أحد المداخل التي تخول الدول استيراد المنتج الدوائي محل الحماية لأسواقها بأقل الأسعار الممكنة<sup>1</sup>.

### الفرع الأول: ماهية الاستيراد الموازي

و لاستيراد الموازي أو الاستنفاد 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 منتجه عندما طرحه للمرة الأولى"<sup>2</sup>.

وبعبارات أخرى فإن الاستيراد الموازي يعني: "حق أي دولة في استيراد المنتج المحمي بالبراءة بأرخص الأسعار من قبل طرف ثالث قام المبتكر الأصلي للمنتج بالترخيص للغير بطرحه للتسويق لديها"<sup>3</sup>.

والاستيراد الموازي عادة ما يتخذ كإجراء لمنع التمييز السعري بين الأسواق لمنع تقسيمها على المستوى الإقليمي والدولي<sup>4</sup>.

وانتهاج هذا المبدأ لا يضع الدول المستوردة في دائرة المساءلة أو المحاسبة القانونية على اعتبار أن الاتفاقية لم تمنع اللجوء إليه ولم تعتبره إحدى صور الاعتداء على حق مالك

<sup>1</sup> بدوي، بلال عبد المطلب: تطور الآليات الدولية لحماية حقوق الملكية الصناعية. بيروت: دار النهضة العربية. 2006. ص206 مذكور لدى عبد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق، ص522.

<sup>2</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص75.

<sup>3</sup> سماوي، ريم سعود: مرجع سابق. ص134.

<sup>4</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص81.

البراءة، ومثل هذا الاستثناء لا يتعارض مع اتفاقية تربس التي اتخذت موقفاً يقترّب من السلبية فيما يخص الاستنفاد. وبالرجوع إلى أحكام المادة "51" من الاتفاقية في شقها الهامشي نلاحظ أن الاتفاقية شرعت اللجوء إلى مثل هذا الإجراء من قبل الدول الأعضاء عندما نصت على أنه: " من المفهوم أنه لا يوجد التزام بتطبيق هذه التدابير على السلع المستوردة التي تطرح في السوق في بلد آخر من جانب صاحب الحق أو بموافقتة " والتدابير المقصودة هنا هي تدابير وقف الإفراج عن السلع من جانب السلطات الجمركية لمنع استيراد السلع المقلدة<sup>1</sup>.

وقد جاء إعلان الدوحة الوزاري ليدعم شرعية هذا الاستثناء عندما أقر بتأثير اتفاقية تربس على الصحة العامة وبضرورة تفسير نصوصها وتطبيقها على نحو يدعم حق الدول الأعضاء في حماية الصحة العامة وخاصة الحصول على الدواء<sup>2</sup>.

### الفرع الثاني: أنواع الاستيراد الموازي

والاستيراد الموازي قد يكون وطنياً أو إقليمياً أو دولياً، والاستيراد الوطني يعني: استنفاد حق صاحب البراءة في التحكم بحركة الاستيراد الداخلي بحيث لا يحق له عند طرح المنتج أو الطريقة المحمية في سوق دولة معينة منع تداولها داخل تلك الدولة<sup>3</sup>.

أما الاستيراد الإقليمي فيعني استنفاد حق صاحب البراءة في التحكم بحركة الاستيراد الإقليمي بحيث لا يحق له عند طرح المنتج أو الطريقة المحمية في سوق نطاق إقليمي معين - كما هو الحال في الاتحاد الأوروبي أو في دول جامعة الدول العربية على سبيل المثال - منع تداولها داخل ذلك الإقليم أو الاعتراض على الاستيراد تحت بند الملكية الفكرية<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> عبد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق. ص524+525.

<sup>2</sup> وذلك في البند (17) منه.

<sup>3</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص92.

<sup>4</sup> المنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO). استنفاد حقوق الملكية الفكرية على الصعيد الدولي والاستيراد الموازي. مقر الويبو الرئيسي في جنيف. 1999. متوفر على الموقع الإلكتروني [http://www.wipo.int/sme/ar/ip\\_business/export/international\\_exhaustion.htm](http://www.wipo.int/sme/ar/ip_business/export/international_exhaustion.htm)

أما مفهوم الاستيراد الدولي فهو الأكثر شمولية بحيث يستنفذ حقوق الملكية الفكرية لمالك البراءة الدوائية بمجرد طرحه المنتج المحمي في أي سوق في العالم وفي أي دولة<sup>1</sup>.

وقد استفاد عدد من الدول من هذا المبدأ كما هو الحال في تايلند والبرازيل وجنوب إفريقيا والتي استوردت أدوية لمعالجة الإيدز من الهند بأسعار زهيدة<sup>2</sup>.

ولم يكن هناك أي رفض من قبل الدول لعملية الاستيراد الوطني كونها محدودة النطاق ومحصورة في النطاق الإقليمي للدولة الواحدة، بينما كان هناك معارضة لعملية الاستيراد الموازي الإقليمية والدولية<sup>3</sup>. وبالرغم من محاولات الدول الكبرى لنبد وتحریم عملية الاستنفاد الدولي إلا أن معظم الدول النامية أخذت بها و تبنتها ضمن تشريعاتها الداخلية كما هو الحال في التشريع المصري<sup>4</sup> 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 " في حين نصت المادة "37" من القانون الأردني على هذا الاستثناء ولم يرد أي نص مشابه في القانون الفلسطيني النافذ<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> المنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO). استنفاد حقوق الملكية الفكرية على الصعيد الدولي والاستيراد الموازي، مرجع سابق.

<sup>2</sup> الموسوي، هدى جعفر ياسين: الترخيص الإجباري باستغلال براءة الاختراع (دراسة مقارنة). ط1. عمان: دار صفاء للنشر والتوزيع. 2012. ص65.

<sup>3</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص77.

<sup>4</sup> موسى، محمد إبراهيم: مرجع سابق. ص136.

<sup>5</sup> وقد نص المشروع الفلسطيني على هذا الاستثناء في المادة (77/أ) منه بحيث حذا المشروع الفلسطيني حذو القانون الأردني بحيث قرن عملية الاستيراد وقيدها بمبادئ المنافسة التجارية و قيد مراعاة القيمة الاقتصادية لبراءة الاختراع، ويرى الباحث بأن النص معيب كونه وضع قيود إضافية لم تشترطها الاتفاقية ولا يصب في الصالح الوطني النص على شروط مشابهة من حصر الاستيراد بضرورة اتفائه مع مبادئ المنافسة التجارية لأن مبدأ الاستنفاد بشكل عام وبمعظم حالاته يخل بمبدأ المنافسة التجارية بحيث يتم استيراد منتجات دوائية بأسعار منخفضة مقارنة مع تلك التي يتم تداول المنتجات بها في أسواق أخرى كما أن مراعاة القيمة الاقتصادية للمنتج محل البراءة قد تمنع كثير من عمليات الاستيراد عندما يكون الفارق شاسع بين سعر الاستيراد والقيمة الاقتصادية للبراءة في الأسواق الأخرى، فالأفضل أن يتراجع المشروع الفلسطيني عن النص الذي تبناه وأن يسلك مسلك قريب من المشروع المصري فحتى لو كان مقصد المشروع الفلسطيني مراعاة المصلحة الوطنية من حيث حماية الأدوية الوطنية ذات التأثير العلاجي المشابه للأدوية التي يستخدم في مواجهتها مبدأ الاستنفاد إلى أن وضع هذا القيد قد يستخدم على نحو يضر بالمصلحة العامة وبالقطاع الدوائي المحلي.

## الفرع الثالث: قانونية الاستيراد الموازي

اختلفت الآراء في مدى قانونية الاستيراد الموازي، فالرأي الغالب والذي تدعمه الدول النامية رأى بقانونية هذا الإجراء وفقا للحجج سالفة الذكر إضافة إلى أن الهدف من وجود تلك الاتفاقيات إلغاء الحدود التجارية والاقتصادية بين الدول وإعمال مبدأ الاستنفاد من شأنه تدعيم هذا الهدف، إضافة إلى أن المصالح الصحية للشعوب الفقيرة أجدر وأولى بالحماية من المصالح الاقتصادية للدول المتقدمة والشركات الكبرى، ولكن التأييد لم يشمل التسليم بشرعية استيراد المنتجات الحاصلة على البراءات الدوائية من الدول النامية إلى الدول المتقدمة على اعتبار أن مثل ذلك الاستيراد يلغي الغاية التي وضع المبدأ لخدمتها بحيث يجرى من مقتضاه الصحي لتوفير مكاسب تجارية واقتصادية للدول المتقدمة وهذا من شأنه أن يعتبر - بحق - اعتداء على حقوق الملكية الفكرية، في حين رأى فريق آخر بعدم قانونية الاستنفاد الإقليمي والدولي لحجة وحيدة بنيت عليها بقية الحجج وهي كون الاستنفاد من قبيل الاعتداء على حقوق الملكية الفكرية وقد كانت الولايات المتحدة من أكبر المؤيدين لوجهة النظر هذه لأسباب اقتصادية واضحة<sup>1</sup>.

وإن كان لا بدّ لنا من التسليم بقانونية الاستنفاد وجدواه النظرية لتدعيم السياسات الصحية في الدول النامية، إلا أن الباحث يرى بعدم جدوى مبدأ الاستنفاد من الناحية الفعلية على اعتبار أن الطريقة الوحيدة للحصول على المنتج تكمن في الحصول عليه من طرف ثالث، إما أن يكون حاصلًا على ترخيص من مالك البراءة ويمكن لمالك البراءة في هذه الحالة تفادي عملية الاستنفاد بإيراد شرط يحدد للمرخص له المناطق الجغرافية التي يجوز له التعامل ضمن نطاقها بحيث تكون الأوضاع الاقتصادية لتلك المناطق منسجمة اقتصاديا مع قيمة الترخيص، وإيراد الشروط التعاقدية المقيدة فيه تعارض مع الحق في الاستفادة من مبدأ الاستنفاد فكأن القانون منح الحق باللجوء للاستنفاد من جهة ومنح مالك البراءة الحق في تقييد وحرمان الدول من ذلك الحق من جهة أخرى.

<sup>1</sup> للمزيد من التوضيح انظر عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص 78-89.

وقد لا يكون الطرف الثالث حاصلًا على ترخيص من مالك البراءة إنما تم بيع المنتجات الدوائية له بسعر تفضيلي، بحيث تعتبر الأسعار التفضيلية سياسة مقبولة ومنطقية اقتصاديًا فعند اتباع هذا المبدأ يمكن لمالك البراءة أن يلجأ لعملية بيع أو تصدير المنتجات الدوائية بأسعار متقاربة ليتوقى الخسائر التي يمكن أن تعود عليه وليضمن إلغاء الفائدة النفعية للاستيراد الموازي للمنتجات الدوائية، وبمثل هذا الإجراء يكون قد تم تفرغ هذا المبدأ من الهدف الذي وجد من أجله، فالفائدة الوحيدة التي يمكن أن تتأتى من هذا المبدأ هي الضغط على مالكي البراءات لتوفير شروط تجارية معتدلة تمكن الحكومات النامية من أداء دورها الصحي من جهة ومن مراعاة مصالح مالكي البراءات من جهة أخرى.

ويرى الباحث بأن الحل الأمثل يكمن في تبني سياسات اقتصادية تشجع عملية نقل التكنولوجيا والمعرفة الفنية للبلدان النامية، فانتهاج مثل هذا النهج يجمع بين مصلحة مالك البراءة الاقتصادية من جهة ومصلحة الدولة مستوردة التكنولوجيا من جهة أخرى بحيث تكون تكلفة الإنتاج أقل مما يؤدي إلى خفض التكلفة على المستهلك عدا عن الفوائد الاقتصادية العظمى لمثل تلك المشاريع.

### **المطلب الثالث: استثناء التشغيل المبكر للأدوية الجنيسة**

وسيتم تقسيم هذا المطلب لفرعين لتوضيح ماهية التشغيل المبكر للأدوية الجنيسة أو ما يسمى بالإنتاج الإستهبقي ولبيان المعوقات التي تحول دون الاستفادة القصوى من هذا الاستثناء كالتالي:

### **الفرع الأول: ماهية التشغيل المبكر للأدوية الجنيسة**

وهو ما يعرف باستثناء بولار أي جواز الشروع بالأبحاث العلمية والفنية بغرض تحليل ومعرفة مكونات المنتج الدوائي الحاصل على البراءة لغاية إنتاج أدوية لها ذات المحتويات الفعالة فيتم الشروع بالأبحاث وإنتاج تلك الأدوية خلال مدة حماية الأدوية الأصلية دون أن تقوم تلك الشركات المنتجة للأدوية الجنيسة بطرح المنتجات التي تم التوصل إليها للأسواق أو التقدم

للحصول على الموافقات النظامية لها لحين انتهاء مدة الحماية. وهذا الاستثناء له أهميته بحيث يعجل من دخول المنتجات الدوائية الجنيسة للأسواق بعد انتهاء مدة الحماية الطويلة نسبياً والتي يبلغ حددها الأدنى عشرون عاماً كما سلف بيانه<sup>1</sup>.

وقد شمل القانون المصري هذا الاستثناء في المادة "10" منه<sup>2</sup>، في حين أن المشرع الأردني نص على ذلك بشكل مباشر في المادة "21/ج" منه<sup>3</sup>، وقد أغفل القانون الفلسطيني هذا الاستثناء<sup>4</sup>، بالرغم من الحاجة الماسة لهكذا نص حتى لو لم تكن الأردن أو فلسطين من الدول المصنعة للأدوية إلا أنها قد تكون كذلك مستقبلاً فليس هناك ما يمنع على اعتبار أن العقول البشرية والكفاءات الطبية متواجدة إضافة إلى أن التكلفة المادية لصنع تلك الأدوية تكون قليلة نسبياً على اعتبار أنها لا تبدأ من نقطة الصفر وتختصر الكثير من الدراسات والأبحاث والتكلفة المادية من خلال استخدام الهندسة العكسية على اعتبار أن المخترع يفصح عن معلومات البراءة عند التقدم بطلب الحصول عليها وهذا من شأنه أن يجعل من عملية إنتاج أدوية جنيسة أمراً بسيطاً ومجدياً للدول النامية.

### الفرع الثاني: معوقات الاستفادة من استثناء التشغيل المبكر للأدوية الجنيسة

بالرغم من أهمية استثناء التشغيل المبكر للأدوية الجنيسة إلا أن هناك مجموعة من العوائق العملية التي تحول دون الاستفادة القصوى منه والتي تتمثل ب:

<sup>1</sup> عبد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق. ص526.

<sup>2</sup> المادة العاشرة منه في فقرتها الخامسة والتي تنص على أنه: " لا يعتبر اعتداء على هذا الحق ما يقوم به الغير من الأعمال التالية: 5- قيام الغير بصنع أو تركيب أو استخدام أو بيع المنتج أثناء فترة حمايته بهدف استخراج ترخيص لتسويقه، على أن لا يتم التسويق إلا بعد انتهاء تلك الفترة ".  
<sup>3</sup> والتي تنص على أنه: " على الرغم مما ورد في هذا القانون أو أي تشريع آخر لا يعتبر القيام بإجراء عمليات البحث والتطوير والتقدم بطلبات للحصول على الموافقة بالتسويق للمنتج عملاً من أعمال التعدي المدني أو الجزائي قبل انتهاء مدة حماية البراءة. "

<sup>4</sup> وقد تم تدراك هذا النقص في المشروع الفلسطيني في المادة (1/76) إضافة للمادة (5/76) منه.

1- تحايل شركات الأدوية على المدد المحددة للحماية من خلال تقديم عدد كبير من طلبات الحماية لنفس الدواء، وخاصة في ظل عدم الإيجاب القانوني الفعال على استعمال واستغلال تلك البراءات<sup>1</sup>.

ويرى الباحث بأنه يمكن إيجاد حل قانوني لمثل هذا التحايل من خلال إعمال الخبرات الفنية في فحص المادة الدوائية محل الحماية وحظر إعادة تقديم طلبات حماية لذات المادة الفعالة عندما يتبين للخبرة الفنية أن الوسيلة الجديدة المطلوب حمايتها قانونيا هي فعليا وسيلة غير جديدة والهدف منها التحايل على مدة الحماية فحسب، كما أن وضع نص قانوني يقضي بسحب البراءات حال عدم الاستغلال للبراءة خلال مدة تتجاوز ثلاث سنوات على سبيل المثال من شأنه سد الذريعة أمام تلك الشركات للتحايل.

2- محدودية القدرات الفنية للدول النامية لإعمال مثل هذا الاستثناء.

---

<sup>1</sup> سماوي، ريم سعود: مرجع سابق. ص140.

## المبحث الثاني

### التراخيص الدوائية الإجبارية

تعتبر التراخيص الدوائية الإجبارية قيوداً على الحماية الدوائية فمتلماً يعتبر استغلال الاختراع حقاً من حقوق المخترع فهو كذلك التزام يقع على عاتقه، بحيث يجب على مالك البراءة استغلال الاختراع الدوائي بما يغطي الحاجات الصحية للدولة، فإذا أخل بالتزامه هذا كان للدولة الحق بمنح التراخيص الإجبارية عند توافر شروطها<sup>1</sup>.

وسيتم تقسيم هذا المبحث إلى ثلاثة مطالب تتناول تعريف التراخيص الإجبارية والجهة المسؤولة عن منحها وكذلك الحالات التي تبرر اللجوء لتلك التراخيص إضافة إلى شروط التراخيص الإجبارية كالتالي:

#### المطلب الأول: ماهية التراخيص الإجبارية

تعتبر التراخيص الإجبارية من أكثر المواضيع فعالية ومرونة في المجال الدوائي في حال تم استغلالها بدقة من قبل الدول النامية، على اعتبار أن تلك التراخيص من شأنها أن توفر الحاجة المجتمعية من الصناعات الدوائية لتلك المجتمعات. وقد كان نطاق التراخيص الإجبارية أكثر توسعاً في ظل اتفاقية باريس في حين أن اتفاقية التريبس وكاستجابة لمصالح الدول الصناعية وضعت قيوداً على تلك التراخيص - والتي تناولتها تحت مسمى الاستخدامات الأخرى بدون الحصول على موافقة صاحب الحق - وقد استجابت القوانين الوطنية لتلك القيود بشكل أو بآخر على الرغم من أن تلك التراخيص قد تكون الحائل الوحيد بين تلك الدول وبين هيمنة شركات الأدوية<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> أبو الهيجاء، رأفت صلاح أحمد: مرجع سابق، ص 219.

<sup>2</sup> بدوي، بلال عبد المطلب: تطور الآليات الدولية لحماية حقوق الملكية الصناعية الواردة على مبتكرات جديدة دراسة في ضوء اتفاقية تريبس والاتفاقيات السابقة عليها. مجلة العلوم القانونية والاقتصادية (كلية الحقوق - جامعة عين شمس - مصر). مصر. ع. 1. مج 47/2005. ص 193-253. ص 208+ص 209.

## الفرع الأول: تعريف الترخيص الإجباري

والترخيص الإجباري عبارة عن: "رخصة تمنح من قبل الدولة لطرف ثالث لتصنيع أو استيراد أو استخدام المنتج المحمي ببراءة اختراع أو استخدام الطريقة بدون إذن المخترع وفقاً لظروف تراها الدولة، وقد يكون الترخيص للحكومة نفسها" <sup>1</sup>.

والمميّز بهذا التعريف أنه تقادى ذكر شرط عدم قدرة طالب الترخيص الوصول إلى المالك، كما أنه أوضح جزئية كون الترخيص الإجباري قد يكون لطرف ثالث أو للدولة نفسها، والأهم أنه شمل عملية التصنيع والاستيراد والاستخدام للمنتج المحمي. وهذا التوسع بالتعريف له ما يبرره من ناحية كون التراخيص الإجبارية تكون غير ذات جدوى في الدول التي لا تستطيع تصنيع المنتج أو الطريقة محل الحماية فهنا شملت التراخيص عملية الاستيراد. ولا يمكننا أن نحكم بأن عملية الاستيراد محلها مبدأ الاستنفاد على اعتبار أن ذلك المبدأ وجد تحفظاً في قوانين كثير من الدول النامية، فيمكن استغلال هذا التعريف لتشمل التراخيص الإجبارية عملية الاستيراد.

ويبدو أن الدول النامية لم تحسن استغلال هذا الاستثناء <sup>2</sup> بحيث لم يتم تصنيع أي منتج دوائي جنيسي لدواء حاصل على براءة اختراع خلال العقد السابق لعام 2004 <sup>3</sup>.

## الفرع الثاني: الجهة المسؤولة عن منح التراخيص الإجبارية

أما فيما يتعلق بالجهة المسؤولة عن منح التراخيص الإجبارية فهناك اتجاهان في هذا الصدد بحيث تتجه مجموعة من الأنظمة القانونية منها النظام الأردني إلى تخويل الجهات

---

<sup>1</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص133. ولم تفرد التشريعات محل البحث تعريفاً للتراخيص الإجبارية واقتصرت على ذكر حالات وشروط تلك التراخيص .

<sup>2</sup> وهذا ينطبق على الدول الخمسة وستون موضوع المسح الذي أجراه: Attaran, Amir: *Ibid*.

<sup>3</sup> Attaran, Amir: *Ibid*.

الإدارية صلاحية إعطاء التراخيص الإجبارية<sup>1</sup>، أما الجزء الآخر فيتجه إلى اعتبار السلطة القضائية صاحبة الولاية فيما يخص تلك التراخيص كما هو الحال في مصر<sup>2</sup>.

ويرى جانب من الفقه أن منح السلطة الإدارية هذه الصلاحية من شأنه توفير جانب أكبر من المرونة، على اعتبار أن السلطات الإدارية هي المسؤولة عن منح وتسجيل البراءات لذلك فهي أكثر قدرة على معرفة حاجة السوق لإعطاء تلك التراخيص من عدمها كما أنها تحقق ضمانات أكبر على اعتبار أن القرارات الإدارية بحد ذاتها قابلة للطعن فيها أمام الجهات القضائية<sup>3</sup>، في حين أن القانون النافذ في فلسطين أعطى صلاحية إصدار التراخيص الإجبارية للجهة الإدارية ممثلة بمسجل براءات الاختراع ووزير الصناعة والتجارة وذلك في المادة 22 منه<sup>4</sup>.

ويرى الباحث خلاف ذلك، على اعتبار أن الجهات الإدارية تمثل الحكومة والتي عادة ما تكون أكثر انحيازاً للمصلحة الوطنية فقد يصل ذلك إلى حد الشطط والإجحاف بحق مالك البراءة، بينما السلطة القضائية تمثل المصلحة الوطنية بشيء من الاعتدال في ظل اعتماد قواعد وزن البيّنات ولا يوجد ما يمنع اعتبار الجهة الإدارية المسؤولة عن منح براءات الاختراع وتسجيلها جزء من تلك البيّنات الفنية التي تسهم في إعطاء الحكم القضائي المتمثل بوجود منح الترخيص من عدمه. إضافة إلى أن اعتماد جهة قضائية مخصصة لذلك من شأنه إعطاء ضمانه أكبر لطالب الترخيص من جهة ولمالك البراءة من جهة أخرى بالاعتماد على سلم التقاضي ودرجاته، بحيث لا يتصور رجاحة القرار الإداري في حال كانت الدولة هي طالبة الترخيص الإجباري، مع ضرورة إتباع نظام قضائي يمتاز بسرعة البت في مثل تلك القضايا لدواع السرعة التي تقتضيها التراخيص الإجبارية الدوائية.

<sup>1</sup> والجهة الإدارية التي نص عليها القانون الأردني في المادة 22 منه هي وزير التجارة والصناعة.

<sup>2</sup> الخشروم، عبداً الله: *التراخيص الإجبارية لبراءات الاختراع دراسة مقارنة في القانون الأردني والقانون المصري واتفاقيتي باريس وتربس*. مؤتمه للبحوث والدراسات. ع4. مج15. 189/2000-219. ص200.

<sup>3</sup> الخشروم، عبداً الله: المرجع السابق. ص200.

<sup>4</sup> وقد منح المشروع الفلسطيني هذه الصلاحية لوزير الاقتصاد الوطني في المادة (78) منه.

## المطلب الثاني: حالات اللجوء للتراخيص الإجبارية

التراخيص الإجباري يعتبر بلا شك حالة عارضة، استثناء على الأصل العام الذي يجيز للمالك التصرف بالبراءة والذي يخوله حقا استثنائيا احتكاريا على المنتج محل البراءة، ونظرا لكون التراخيص هو عبارة عن استثناء فإن هذا الاستثناء يجب ألا يتجاوز الغاية التي وضع من أجلها ويجب أن تكون هنالك حالات تبرر اللجوء إليه، بحيث يمنع خلافا لها إعطاء مثل تلك التراخيص حماية لحق المالك<sup>1</sup>، وقد ذكرت اتفاقية تربس مجموعة من تلك الحالات على سبيل المثال لا الحصر<sup>2</sup>.

وقد تبنت كافة التشريعات المقارنة محل البحث موضوع التراخيص الإجبارية، وأوردت مجموعة من المبررات التي تبرر إصدار هذه التراخيص وهي كالآتي:

### الفرع الأول: عدم استغلال الاختراع وعدم كفاية استغلاله

وإن كان الغرض الأساسي من النظام القانوني لبراءات الاختراع يهدف إلى حماية حق المخترع إلا أن حق المجتمع محترم ومسان بهذا الخصوص بحيث تشكل الوظيفة الاجتماعية للبراءة أمرا لا غنى عنه خاصة في مجال دراستنا هذه . وبالتالي فقد قرن المشرع بين حماية حق المالك وبين استغلاله لهذه البراءة، وشرط الاستغلال يبلغ أوجه في إطار الصناعات الدوائية.

وقد تم إعطاء مدة محددة للمخترع للاستعداد ولإنشاء التجهيزات وتوفير المواد الأولية أو لتحديد الجهة الجديرة بالحصول على ترخيص اختياري للبراءة الدوائية بحيث بلغت تلك المدة أربع سنوات من تاريخ الطلب أو ثلاث سنوات من تاريخ منح البراءة أيهما أطول في القانون

<sup>1</sup> عبد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق. ص532.

<sup>2</sup> المادة (31/ب) من اتفاقية تربس.

المصري والقانون الأردني<sup>1</sup> في حال مضت تلك المدة دون استغلال البراءة الدوائية فإنه يصبح من المنطقي تخويل الدولة إعطاء التراخيص الإجبارية في ذلك المجال<sup>2</sup>.

بحيث يتم إهمال صاحب البراءة الدوائية مهلة معينة لاستغلال البراءة وفي حال عدم استغلالها خلال تلك المدة يكون من حق أي شخص التقدم بطلب الحصول على ترخيص إجباري من الجهة المختصة والتي تنتظر بكل طلب على حدة، ويكون من حقها إعطاء مهلة إضافية لمالك البراءة في حال تبين لها أن عدم الاستغلال عائد لأسباب معقولة كأن تكون أسباب قانونية أو اقتصادية أو حتى فنية. والمهلة الإضافية ترتبط بزوال السبب من عدمه<sup>3</sup>.

وتمتد هذه الحالة لتشمل الاستغلال غير الكافي للبراءة الدوائية وهذه الحالة ولا شك واقعة في محلها لسد الذريعة أمام شركات الأدوية التي تسجل أكثر من منتج وأكثر من طريقة صناعية لا بهدف الاستغلال لها ولكن لمنع الغير من استخدامها فحسب، ولم يتم تحديد المقصود بالاستغلال غير الكافي بحيث ترك هذا الأمر للسلطة التقديرية للجهات المختصة. ولكن المقصود أن يكون الاستغلال مساوياً لقدرة مالك البراءة من جهة وقادراً على استيعاب الحاجة السوقية من جهة أخرى<sup>4</sup>.

والمنطق القانوني يقضي بالألا يعتبر الاستيراد: أي اقتصار المالك في استغلال البراءة في منطقة جغرافية معينة على التوريد لتلك المنطقة من قبيل الاستغلال للبراءة، ولكن اتفاقية تربس جانباً الصواب والعدالة القانونية حينما اشترطت على الدول الأعضاء اعتبار الاستيراد باباً من أبواب الاستغلال للبراءة في المادة "1/27" منها، ولكن على الرغم من هذا النص إلا أن بعض

---

<sup>1</sup> المادة 23 الفقرة الرابعة من قانون حقوق الملكية الفكرية المصري، والمادة 22 من قانون براءات الاختراع الأردني وقد تبنى المشروع الفلسطيني ذات النهج في المادة 78/ب منه.

<sup>2</sup> الموسوي، هدى جعفر ياسين: مرجع سابق. ص 88.

<sup>3</sup> عبد القادر، دانا حمه باقى: مرجع سابق. ص 534. وقد نص المشرع المصري على هذه الحالة في المادة 4/23 من قانون براءات الاختراع المصري، في حين تم تناول هذه الحالة في المادة 22/ب من القانون الأردني، كما نصت على ذلك المادة (22) من القانون النافذ لدينا في حين نص عليها المشروع الفلسطيني في المادة (78/ب) منه.

<sup>4</sup> الموسوي، هدى جعفر ياسين: مرجع سابق. ص 92.

القوانين كما هو الحال في القانون المصري لم يعتبر الاستيراد من قبيل استغلال البراءة<sup>1</sup>، وعلى الرغم من أن مسلك المشرع المصري محمود في هذا الاتجاه إلا أنه غير صائب قانوناً ولا ينسجم مع الاتفاقية ومن شأنه أن يعرض مصر للعقوبات المفروضة في ذلك المجال لأن الاتفاقية اشترطت المساواة بين البراءات المستوردة والوطنية أي أن البراءات المستوردة تتساوى مع تلك التي تنتج في الإقليم الجغرافي للدولة من جميع النواحي منها جزئية الاستغلال<sup>2</sup>.

كما أن من شأنه أن يعرض مصر للمساءلة تحت بند " الممارسات التجارية غير العادلة " ومثال ذلك ما قامت به الولايات المتحدة الأمريكية عندما أعلنت بأن فشل الحكومات الأجنبية في حماية عناصر الملكية الفكرية الأمريكية يعتبر من قبيل " الممارسات التجارية غير العادلة " حتى في حال لم يتم خرق أي اتفاقية دولية<sup>3</sup>.

وفيما يخص القانون النافذ في فلسطين نجد أنه اقتصر على ذكر الحالتين سالفتي الذكر أي عدم الاستغلال أو الاستغلال غير الكافي وذلك في المادة (22) من قانون امتيازات الاختراعات والرسوم الأردني رقم (22) لسنة 1953.

### الفرع الثاني: المنافسة غير المشروعة

يعتبر أحد أسباب منح التراخيص الإلزامية الدوائية تعسف صاحب البراءة في استعمال حقه في تلك البراءة بما يحول دون المنافسة المشروعة من قبل الغير، والمقصود بذلك هي الممارسات التي قد يلجأ لها مالك البراءة الدوائية لاحتكار السوق سواء كانت وسائل مباشرة أو

<sup>1</sup> وذلك في المادة "4/23" منه والتي تنص على أنه: "يمنح مكتب براءات الاختراع ويعد موافقة لجنة وزارية تشكل بقرار من رئيس مجلس الوزراء تراخيص إجبارية باستغلال الاختراع وتحدد اللجنة الحقوق المالية لصاحب البراءة عند إصدار هذه التراخيص وذلك في الحالات الآتية: 4- إذا لم يقم صاحب البراءة باستغلالها في جمهورية مصر العربية، بمعرفته أو بموافقه أو كان استغلالها غير كاف رغم مضي أربع سنوات من تاريخ تقديم طلب البراءة أو ثلاث سنوات من تاريخ منحها أيهما أطول وكذلك إذا أوقف صاحب البراءة استغلال الاختراع بدون عذر مقبول لمدة تزيد على سنة "

<sup>2</sup> سماوي، ريم سعود: مرجع سابق. ص159.

<sup>3</sup> Sykes, Alan: **TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution"**. working paper Submitted to the Law School, the University of Chicago. 2002. p4. Retrieved from [https://papers.ssrn.com/sol3/Papers.cfm?abstract\\_id=300834](https://papers.ssrn.com/sol3/Papers.cfm?abstract_id=300834). Accessed 11-3-2017. 2: 03am .

غير مباشرة كخفض سعر المنتج الدوائي بطريقة تصل لحد الخسارة أو منع التدريب الفني بما ينعكس سلبا على المنافسة المشروعة<sup>1</sup>، كأن يقوم مالك البراءة بطرح المنتج محل البراءة الدوائية بأسعار لا تتناسب مع قيمته السوقية ومع التكلفة أو الأسعار في الدول الأخرى أو كان هناك تعسف من ناحية الكميات المطروحة في السوق التي لا تكفي لسداد الحاجيات المجتمعية من ذلك الدواء أو الإتيان بأي فعل من شأنه أن يعيق عملية المنافسة أو ينعكس سلبا على عملية نقل التكنولوجيا فإن جميع تلك الممارسات تعتبر من قبيل المنافسة غير المشروعة التي تجيز للدولة منح التراخيص الإجبارية<sup>2</sup>.

وهذه الحالة لا تمتد لتشمل المنافسة التي تلحق ضررا بالشركات الدوائية الأخرى عندما تكون مشروعة وتستند للأصول التجارية والأعراف التجارية والاقتصادية السائدة<sup>3</sup>.

وقد نص القانون المصري على هذه الحالة وتبنى مجموعة من المعايير الفضفاضة المرنة التي من شأنها تدعيم موضوع التراخيص الإجبارية وإدخال عديد من الحالات التي تلحق ضرر بالمجتمع ضمن مفهوم المنافسة غير المشروعة<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> سماوي، ريم سعود: مرجع سابق. ص 150.

<sup>2</sup> عيد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق، ص 538.

<sup>3</sup> الموسوي، هدى جعفر ياسين: مرجع سابق. ص 95.

<sup>4</sup> وذلك في المادة "5/23" منه والتي تنص على أنه: "يمنح مكتب براءات الاختراع وبعد موافقة لجنة وزارية تشكل بقرار من رئيس مجلس الوزراء تراخيص إجبارية باستغلال الاختراع وتحدد اللجنة الحقوق المالية لصاحب البراءة عند إصدار هذه التراخيص وذلك في الحالات الآتية: إذا ثبت تعسف صاحب البراءة أو قيامه بممارسه حقوقه التي يستمدها من البراءة على نحو مضاد للتنافس ويعتبر من قبيل ذلك ما يلي:

- المبالغة في أسعار بيع المنتجات المشمولة بالحماية، أو التمييز بين العملاء فيما يتعلق بأسعار وشروط بيعها.

- عدم توفير المنتج المشمول بالحماية في السوق أو طرحه بشروط مجحفة.

- وقف إنتاج السلعة المشمولة بالحماية أو إنتاجها بكمية لا تحقق التناسب بين الطاقة الإنتاجية وبين احتياجات السوق.

- القيام بأعمال أو تصرفات تؤثر سلبا على حرية المنافسة، وفقا للضوابط القانونية المقررة.

- استعمال الحقوق التي يخولها القانون على نحو يؤثر سلبا على نقل التكنولوجيا"

والحالة المذكورة في البند الثالث مختلفة عن حالة عدم استغلال الاختراع وعدم كفاية استغلاله، على اعتبار أنها غير مقرونة بمدة محددة أو وجود عذر غير مقبول للوقف أو الإنتاج بكميات غير كافية عكس حالة عدم الاستغلال وعدم كفايته التي تقترن بمدة معينة وتستوجب أن يكون عدم الاستغلال عائد لعذر غير مقبول، وهذه الحالات عامة تتساوى فيها براءات الاختراع على اختلاف أنواعها منها البراءات الدوائية.

أما المشرع الأردني فلم يحدد الحالات التي تعتبر من قبيل المنافسة غير المشروعة ويمكن الرجوع في هذا المجال إلى قانون المنافسة غير المشروعة في مادته الثانية والذي اعتبر أي عمل يتعارض مع الممارسات الشريفة في الشؤون الصناعية أو التجارية عملاً من أعمال المنافسة غير المشروعة، كما أن التشريع المطبق في فلسطين خلا كذلك من ذكر الحالات التي تعتبر من قبيل المنافسة غير المشروعة<sup>1</sup>.

وتضمن هذه الحالة في التشريعات المقارنة كان له أثر محمود لوضع حد لشركات الأدوية واستخدامها لما يسمى " ببراءات قطع الطريق " بحيث تقوم تلك الشركات بشراء كافة البراءات في مجال إنتاجها وتسجيل عدد كبير من البراءات دون وجود استخدام فعلي لها بهدف المنافسة غير المشروعة لا غير<sup>2</sup>.

لكن لا يسوّغ للدول التوسع المجحف في هذه الحالة بحيث توجب اتفاقية ترخيص لغاية إصدار الترخيص الدوائي الإلزامي في هذه الحالة اتخاذ الإجراءات القضائية والإدارية اللازمة للتحقق من وجود تلك الممارسات حتى لا تتخذ تلك الرخصة كذريعة للاعتداء على حقوق صاحب البراءة<sup>3</sup>.

### الفرع الثالث: ضرورات الأمن القومي أو الحالات الطارئة أو المنفعة العامة غير التجارية

تتبع هذه الحالة من ضرورة تأويل دور الحكومة في توفير الاحتياجات الصحية للأفراد وحماية أمنها القومي ومعالجة حالات الطوارئ على حق مالك البراءة، بحيث تلتزم معظم الدول

<sup>1</sup> في حين أن المشروع الفلسطيني تطلب وجود قرار إداري أو قضائي بتحقيق المنافسة غير المشروعة في المادة (78/ت) منه وهذا مسلك غير واضح وغير محمود من قبل المشروع على اعتبار أنه لم يوضح فيما إذا كان المقصود ذات الجهة الإدارية المسؤولة عن منح التراخيص أي الوزير أم جهة إدارية أخرى، كما أنه نص على طلب قرار إداري أو قضائي فمن هي الجهة القضائية المقصودة؟ ولماذا يتم منح التراخيص في هذه الحالة على مرحلتين: مرحلة وجود قرار إداري أو قضائي بوجود منافسة غير مشروعة ومرحلة القرار الإداري الصادر عن الوزير بمنح تلك التراخيص؟. وقد كان من الأجدر بالمشروع الفلسطيني أناطت هذه الصلاحية بالوزير على اعتباره مسئول عن منح تلك التراخيص أو الأفضل من ذلك إناطة كامل تلك الصلاحيات لجهة قضائية كما سلف بيانه.

<sup>2</sup> الخشروم، عبدالله: مرجع سابق. ص 201.

<sup>3</sup> بن عزة، محمد الأمين: الترخيص الإلزامي لاستغلال براءة الاختراع وأثر اتفاقية ترخيص. المنصورة: دار الفكر والقانون. 2010. ص 80.

في دساتيرها بتوفير الحد الأدنى من الرعاية الصحية للأفراد، كما أن واجبها القومي يفرض عليها حسن التعامل مع حالات الطوارئ كالزلازل والبراكين والحروب وانتشار الأمراض وغيرها حتى وإن تسبب ذلك في إهدار حق مالك البراءة<sup>1</sup>.

ولا ينطبق وصف الترخيص الإجمالي ضمن إطاره العام على هذه الحالة بحيث يكون الترخيص للغير لا للدولة ذاتها ويرى الباحث أن الترخيص للدولة ذاتها يجب أن يدرج تحت بند "النزع المؤقت لملكية البراءة".

ويجب أن يصب استغلال البراءة في هذه الحالة في المنفعة العامة غير التجارية، كأن يكون الهدف منها الحفاظ على الأمن القومي والصحة والبيئة والغذاء<sup>2</sup>.

وقد شمل القانون المصري هذه الحالة في المادة الثالثة والعشرين منه<sup>3</sup>. ولم يحدد القانون الأردني ولو على سبيل المثال ما هي أغراض المنفعة التجارية، ولا الفلسطيني كذلك<sup>4</sup>.

أما فيما يخص مسألة الأمن القومي فإنه يعتبر من قبيل التعبير عن سيادة الدولة التي لها الحق في حماية أمنها القومي في جميع المجالات السياسية والاجتماعية والاقتصادية والصحية، كما أن الحق في الصحة يقدم على حق الملكية الفكرية للمخترع حال التعارض عملاً بأحكام

---

<sup>1</sup> عبد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق. ص 541.

<sup>2</sup> سماوي، ريم سعود: مرجع سابق. ص 157.

<sup>3</sup> المادة 23/أولا (2+1)، والتي تنص على أنه: "يمنح مكتب براءات الاختراع ويعد موافقة لجنة وزارية تشكل بقرار من رئيس مجلس الوزراء تراخيص إجبارية باستغلال الاختراع وتحدد اللجنة الحقوق المالية لصاحب البراءة عند إصدار هذه التراخيص وذلك في الحالات الآتية:

أولاً: إذا رأى الوزير المختص - بحسب الأحوال - أن استغلال الاختراع يحقق ما يلي:

1. أغراض المنفعة العامة غير التجارية. ويعتبر من هذا القبيل أغراض المحافظة على الأمن القومي والصحة وسلامة البيئة والغذاء.

2. مواجهة حالات الطوارئ أو ظروف الضرورة القصوى

ويصدر الترخيص الإجمالي لمواجهة الحالات الواردة في البندين (1)، (2) (دون الحاجة لتفاوض مسبق مع صاحب البراءة أو لانقضاء فترة من الزمن على التفاوض معه أو لعرض شروط معقولة للحصول على موافقته بالاستغلال.

<sup>4</sup> ولا حتى المشروع الفلسطيني.

المادة 1/12 من العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية<sup>1</sup> بحيث ينبثق عن هذا الحق واجب الدول في توفير المستلزمات الصحية وعلى رأسها الأدوية بشروط متناسبة مع الوضع الاجتماعي والاقتصادي لأفراد المجتمع، وحتى وإن تم النص على حقوق الملكية الفكرية في المادة "1/15" إلا أن الحق في الصحة يؤول عند التعارض وأي قانون ينتهك هذا الحق يعتبر باطلا لعدم دستوريته<sup>2</sup>.

وفي هذا المجال ذهب المشرع المصري لأبعد من ذلك عندما نص على نزع ملكية براءة الاختراع لأسباب تتعلق بالأمن القومي وذلك عند الضرورات القصوى التي لا تكفي فيها التراخيص الاجبارية لحل تلك الأزمة، مع التعويض العادل لمالك البراءة<sup>3</sup>.

والمشرع الأردني لم يتناول موضوع نزع ملكية البراءة لأسباب تتعلق بالأمن الوطني كما أن المشرع الفلسطيني التزم كذلك الصمت في هذا الخصوص.

ويرى الباحث بأن النص على الحالة التي نحن في صدها من قبل التشريعات يعتبر ضرورة من ضرورات الحماية المجتمعية، حتى أنها ترقى لمستوى الواجب التشريعي الذي من شأنه أن يجعل الدولة أكثر اضطلاعاً بالمهام الصحية والاجتماعية الملقاة على عاتقها من خلال ترسيخ قاعدة قانونية تجعل الدولة أكثر تحكما في مستقبلها الصحي على اعتبار أن الحق الاستثنائي لمالك البراءة من شأنه أن يمس ذلك الواجب المقدس الذي يناط بالدولة فيجب ألا تقف الدول مكتوفة الأيدي في هذا المجال من خلال تبني هكذا حالة ضمن النطاق التشريعي الوطني.

مع العلم بأن حالات منح التراخيص الدوائي الإجباري لم ترد على سبيل الحصر ضمن اتفاقية تريبس إنما وردت على سبيل المثال، وبالتالي يحق للدول الأعضاء النص

<sup>1</sup> العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية والذي اعتمد وعرض للتوقيع والتصديق والانضمام بموجب قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة 2200 (د-21) المؤرخ في 16 ديسمبر 1966 والذي بدأ نفاذه في 3 يناير 1976.

<sup>2</sup> عبد القادر، دانا حمه عبد الباقي: مرجع سابق. ص542+543.

<sup>3</sup> وذلك في المادة (25) من قانون الملكية الفكرية المصري رقم 82 لسنة 2002.

على حالات أخرى تقدرها ضمن بنودها القانونية دون أن يعتبر ذلك إخلالا بالاتفاقية سالفه الذكر<sup>1</sup>.

#### الفرع الرابع: الاختراعات المرتبطة

والاختراعات المترابطة تعني وجود اختراعين يعتمد الاختراع الجديد منها على الاختراع السابق وهي من ضمن الحالات التي لم يرد ذكرها في التشريع الأردني، بينما تم ذكرها في القانون المصري واتفاقية تريبس<sup>2</sup>، ويمكن إدراج هذه الحالة من ضمن حالات الاحتياج القومي بحيث لا يكفي ترابط الاختراعات بحد ذاته كحالة من حالات اللجوء للتراخيص الإجبارية بل يشترط وجود حاجة قومية للبراءة الدوائية اللاحقة ليصرح لمالكها الحصول على ترخيص إجباري للبراءة الدوائية السابقة، ولا يجوز التنازل عن الترخيص للغير إلا إذا تم التنازل عن البراءة المرتبطة به على اعتبار أن هذا النوع من التراخيص مرتبط بالبراءة أكثر من ارتباطه بمالكها<sup>3</sup>.

#### المطلب الثالث: شروط وضوابط التراخيص الإجبارية

عند توافر أي من الحالات سالفه الذكر تقوم الحاجة لإصدار التراخيص الدوائية الإجبارية ولكن نظرا لكون تلك التراخيص تشكل استثناء عن الحق الاحتكاري للمخترع فإن هناك مجموعة من الشروط والضوابط يتم التدقيق في وجودها من عدمه قبل إعطاء ذلك الترخيص، نوردتها فيما يلي:

#### الفرع الأول: البتّ في كل طلب منفردا وأن يكون إصدار الترخيص لاحقا لتفاوض مسبق

يقصد بالشق الأول من هذا الشرط أن يتم البتّ في كل طلب للترخيص الإجباري منفردا أي دراسة كل حالة من حالات الترخيص على حدة و في إطار جدارتها الذاتية، بحيث أوجبت

<sup>1</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص 158.

<sup>2</sup> المادة 32 من القانون المصري والمادة 31 / ل من اتفاقية تريبس.

<sup>3</sup> الخشروم، عبد الله: مرجع سابق. ص 206.

القوانين المقارنة محل البحث وكذلك اتفاقية تربس دراسة كل حالة للترخيص الإجباري استقلالا، عملا بأحكام المادة "31" بفقرتها الأولى بحيث يتم تدقيق كل طلب بشكل مستقل لمراعاة مدى جدواه ومدى انطباق شروط التراخيص عليه، فلا يبرر للجهات المختصة إصدار تراخيص عامة لمنتج معين أو لطريقة صناعية عامة لما في ذلك من إجحاف بحق المخترع<sup>1</sup>.

وقد عمدت الاتفاقية إلى إلغاء التفرقة بين براءات الاختراع على أساس المجال الذي تنتمي إليه، حتى تغل يد الدول عن إصدار التراخيص الاجبارية التلقائية عند انتماء البراءة لمجال تكنولوجي معين سواء كنا نتحدث عن المجال الدوائي أو غيره فمثل هذه التراخيص التلقائية لا تجد لها أي سند قانوني<sup>2</sup>.

ويرى الباحث أن هذا الشرط عادل نظرا لكون التراخيص هي استثناء عن الحماية الدوائية ومثل تلك الاستثناءات في حال استخدامها ضمن إطارها فإنها لا تلحق ضررا اقتصاديا فادحا بالمالك بل إن الضرر الذي يلحق يكون محدودا لمحدودية استخدامها وإعطاء التراخيص العامة من شأنه أن يتوسع في ذلك الاستثناء بطريقة تخرجها عن الهدف الذي وضعت من أجله.

أما فيما يتعلق بإشترط أن يكون إصدار التراخيص الإجباري عملية لاحقة لتفاوض مسبق فيجب أن يُسبق التراخيص الدوائي الإجباري بمحاولات من قبل طالب التراخيص للتفاوض مع مالك البراءة الدوائية ضمن شروط تجارية عادلة ولمدة زمنية كافية وأن يقابل هذا التفاوض بالرفض من قبل المالك ليصبح الطرف الآخر مؤهلا لطلب التراخيص، وهذه الحالة تهدف إلى إيجاد توازن بين حق صاحب البراءة في استغلال البراءة الدوائية وحق المجتمع في توفير تلك المنتجات بإيجاد جانب من المرونة في هذا الخصوص، بحيث يشترط في طالب التراخيص أن يكون قد حاول الحصول على عقد ترخيص اتفاقي وفقا لشروط تجارية مقنعة وباعت محاولته بالفشل<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص145، للمزيد انظر: سماوي، ريم سعود: مرجع سابق. ص549.

<sup>2</sup> بن عزة، محمد الأمين: مرجع سابق. ص114.

<sup>3</sup> سماوي، ريم سعود: مرجع سابق. ص148.

ويتوجب كذلك أن يكون طالب الترخيص قادرا على استغلال الاختراع إما بنفسه أو بواسطة الغير مع اشتراط ألا يكون الغير مرتبطا بطلب الترخيص بترخيص من الباطن؛ لأن هذا احتيال على عدم جواز التنازل عن الترخيص للغير، لأن الهدف هو إشباع حاجة السوق المحلي وهو شرط منطقي ومقبول<sup>1</sup>.

مع ضرورة الإشارة إلى أنه لا يشترط الإخطار الفوري في حالة وجود الطوارئ القومية والحالات الملحة كما هو الحال عند تعرض الدولة للأوبئة والحروب والزلازل وغيرها من الظروف التي تجعل الأمن القومي والصحي للبلاد في خطر بينما يشترط الإخطار الفوري حال إعطاء التراخيص الدوائية الإجبارية لأغراض المنفعة العامة غير التجارية وفي الحالات الأخرى<sup>2</sup>.

وقد كانت الاتفاقية دقيقة في هذا الشرط في مادتها " 31/ب" عندما تطلبت أن يكون طالب الترخيص قد سعى للحصول على ترخيص تعاقدى من مالك البراءة الدوائية بأسعار وشروط تجارية معقولة، وبالتالي فلو كان هناك موافقة من قبل مالك البراءة لإعطاء ترخيص دوائي اختياري لكن ضمن شروط غير عادلة تجاريا فإن الشرط يكون قد تحقق ولا يمس ذلك حق طالب الترخيص في طلب الترخيص الإجباري وفي هذا سد لذريعة تعسف المالك في الشروط التي يعرضها على طالب الترخيص كما أن القانون تطلب استمرار الجهود لفترة زمنية كافية وهذا كفيل بضمان حق مالك البراءة<sup>3</sup>.

### الفرع الثاني: اقتصار الترخيص الإجباري على الغرض منه وعدم جواز الاستثنائية

عنصر التناسب بين نطاق ومدة الترخيص الدوائي الإجباري وبين الحاجة التي وجد من أجلها هو عنصر فاعل في ضمان عدم المغالاة في إصدار تلك التراخيص أو المغالاة في توسعة نطاقها ومدتها، فمثلا في حال تم إعطاء الترخيص استجابة لطوارئ قومية فإن مدة الترخيص

<sup>1</sup> الموسوي، هدى جعفر ياسين: مرجع سابق، ص50.

<sup>2</sup> النجار، محمد محسن إبراهيم: التنظيم القانوني لعناصر الملكية التجارية والصناعية في ضوء أحكام اتفاقية تريبس وقانون الملكية الفكرية رقم (82) لسنة 2002. الإسكندرية: دار الجامعة الجديدة للنشر. 2005.

<sup>3</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص146.

يجب أن تنتهي بانتهاء تلك الطوارئ، وفي حال تم منح الترخيص بهدف تغطية نقص وجود دواء معين فإن الترخيص يجب أن يتحدد نطاقه في هذا الدواء فحسب فلا يجوز استخدام ذات المادة الفعالة في دواء آخر<sup>1</sup>.

بناء على ذلك يجب إنهاء الترخيص بانتهاء الغرض الذي وجد من أجله مع الأخذ بعين الاعتبار المصالح المشروعة للمرخص له، وبالتالي فإنه يشترط لإنهاء الترخيص توافر الشروط التالية:

1- انتهاء الظروف التي وجد الترخيص استجابة لها، وعدم احتمالية تكرار حدوثها، وبالتالي يحق للدولة رفض إنهاء الترخيص عند وجود احتمالية تكرار الحادث الذي وجد من أجله مرة أخرى احتمالية مرجحة<sup>2</sup>.

2- التوفيق بين المصالح المشروعة لمالك البراءة والمرخص له من جهة، وبين المصالح المشروعة للمرخص لهم - حال تعددهم - من جهة أخرى<sup>3</sup>، ولتوضيح ذلك فلنفرض أن الحكومة أعطت ترخيصاً ابتداءً وبعد خمس سنوات أعطت ترخيصاً آخر لذات المنتج أو الطريقة محل البراءة وأرادت بعد سنتين إنهاء التراخيص، فهذا الإنهاء لا يلحق ضرراً بحق المرخص ابتداءً في حين يضر بمصالح المرخص له الذي لم يتمكن من الانتفاع بترخيصه ولم يحقق العوائد المطلوبة لتغطية تكلفة الترخيص من أبنية وآلات وإنشاءات فلا ينتهي الترخيص بحقه أو يتم إلغاء الترخيص مع تعويضه تعويضاً عادلاً.

ويجب ألا يكون الترخيص الإجباري استثنائياً مطلقاً، فوجود الترخيص الإجباري لا يسلب حق المالك في استغلال البراءة ولا يحول بينه وبين إعطاء تراخيص اختيارية، كما أنه لا يجوز للدولة منح أكثر من ترخيص إجباري لاستغلال ذات البراءة<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> عبد القادر، دانا حمه باقى: مرجع سابق. ص550.

<sup>2</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص152.

<sup>3</sup> المرجع السابق. ص153.

<sup>4</sup> عبد القادر، دانا حمه باقى: مرجع سابق. ص551.

ويرى الباحث أن هذا الشرط غير صائب على اعتبار أن الترخيص الإجباري يقوم لتغطية حاجة معينة وقد لا يكون منح ترخيص واحد كافيا لمعالجة تلك الحالة فيجب أن تجيز النصوص القانونية الوطنية منح أكثر من ترخيص لاستغلال ذات البراءة مع وجود تقييد يناسب نطاق البراءات وعددها مع مقتضيات الحال، كما لو كانت الدولة تمر بكوارث صحية وانتشار للأوبئة والأمراض فهنا لا يكفي إصدار ترخيص إجباري وحيد لمعالجة هكذا ظروف بحيث يجب أن يتم موازنة الأسباب التي تبيح اللجوء للتراخيص بقدرها فلا يتم مجاوزة ذلك الحد وبنفس الوقت فلا يتم تضيق النطاق على الدولة بحصر سلطاتها بترخيص واحد فحسب، ويؤيد هذا الرأي كون الترخيص الدوائي الإجباري لا يمنع الجهة الحكومية مصدرة الترخيص أن تصدر ترخيصا آخر لاستغلال نفس البراءة<sup>1</sup>.

وقد نهج المشرع المصري منهجا مميزا في هذا الشأن بحيث نص في المادة 24 منه على أن الترخيص يكون حصريا لمن طلبه ما لم يقرر مكتب براءات الاختراع خلاف ذلك. وبالتالي فإنه يكون قد أعطى سلطة تقديرية لمكتب براءات الاختراع لتقديم أكثر من ترخيص لذات البراءة، أما المشرع الأردني فقد نص في المادة (23/د) على أن التراخيص الإجبارية لا تكون استثنائية، في حين أن القانون المطبق في فلسطين لم يتطرق لهذه الجزئية بشكل مباشر.

**الفرع الثالث: أن يكون الغرض الأساسي من الترخيص توفير المنتج محليا مع عدم جواز التنازل عنه ومراعاة المصالح المشروعة لمالك البراءة**

فلا يجوز اللجوء إلى التراخيص الإجبارية مع توافر المنتج محل الحماية في الأسواق المحلية لانتفاء العلة من التراخيص، إلا في حال كنا نتحدث عن كون المنتج متوافرا لكن بشروط وأسعار تتنافى مع المنافسة المشروعة ومع الشروط التجارية المعقولة، أي وجود ممارسات مضادة للمنافسة.

وقد تشددت اتفاقية تريبس في مادتها ال (31) في الظروف والشروط التي يمكن أن يمنح الترخيص الإجباري في ظلها، والأثر العملي لتلك القيود والشروط أدى إلى إمكانية استفادة

<sup>1</sup> ويبدو أن الدكتورة دانا حمه عبد القادر وقعت في سوء فهم لمحتوى هذا الشرط.

الدول ذات القدرات التصنيعية الجيدة من عملية التراخيص الإجبارية في حين أن الدول التي تفتقر لتلك القدرات التصنيعية لن تكون قادرة على الاستفادة من ذلك الاستثناء<sup>1</sup>.

ويلاحظ في هذا الشأن بأن الاتفاقية لم تلزم الجهات المعنية منح التراخيص الدوائي لشخص وطني فقد يتم منحه لشخص أجنبي، والهدف من هذا التوسع تغطية حاجات الدول النامية الدوائية في ظل عدم وجود خبرات وطنية من شأنها أن تكون جديرة بتلقي التراخيص الإجبارية في ظل صناعة ذات مخاطر صحية جسيمة كالصناعات الدوائية<sup>2</sup>.

وقد تم اتخاذ خطوة جديّة وفاعلة في هذا الشأن قبيل مؤتمر (كانكون) الوزاري بحيث أقرّ المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية قرارا كان من شأنه توفير التسهيلات الكافية للدول النامية التي تعاني من قدرات تصنيعية محدودة بحيث سمح لها باستيراد أدوية جنيسة بتكلفة منخفضة بالاعتماد على نظام التراخيص الإجباري، وقد استهدف هذا القرار المكمل لإعلان الدوحة تقديم توضيح للخطوات اللازمة لتحسين إمكانية الوصول للأدوية الأساسية، ولا شك بأن ذلك القرار يعتبر بادرة حسن نية قابلة للتطبيق ومؤقتة لحماية الصحة العامة لحين تعديل اتفاقية تريبس. ومضمون هذا القرار يسمح لأي دولة عضو منتج لنسخ جنيسة لأدوية تخضع للحماية تحت بند براءات الاختراع بموجب ترخيص إجباري بتصدير تلك المنتجات إلى الدول المستوردة والمؤهلة لذلك - أي البلدان ذات القدرات التصنيعية المحدودة<sup>3</sup>.

وليكون هذا الإجراء متوافقا مع اتفاقية تريبس يجب أن يتم إخطار مجلس التريبس من قبل الدولة المستوردة مع ضرورة توضيح الكميات وأنواع الأدوية المراد استيرادها إضافة لإقرارها

---

1 Mercurio, Bryan: *TRIPS, PATENTS, AND ACCESS TO LIFE-SAVING DRUGS IN THE DEVELOPING WORLD*. Marquette Intellectual Property Law Review. Voi8 /14 sep 2004. 40 Pages. p222. Retrieved from [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=589064](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=589064). Accessed 12-3-2017. 4: 15 am .

<sup>2</sup> عيد الرحمن، عيد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص151.

<sup>3</sup> Anderson, Angela: *Global Pharmaceutical Patent Law in Developing Countries- Amending TRIPS to Promote Access for All*. USA. University of Tulsa College of Law. 2006. p17 .Retrieved from [https://www.hks.harvard.edu/m-rcbg/fellows/T\\_Christian\\_Study\\_Group/Overview/Global\\_Pharmaceutical\\_Patent\\_Law\\_in\\_Developing\\_Countries.pdf](https://www.hks.harvard.edu/m-rcbg/fellows/T_Christian_Study_Group/Overview/Global_Pharmaceutical_Patent_Law_in_Developing_Countries.pdf). Accessed 5-1-2017. 3: 00 am .

بكونها من الدول الأقل نمواً أو أنها لا تملك القدرات التصنيعية الكافية التي تؤهلها لإنتاج تلك الأدوية المحمية بموجب قوانين البراءات، على أن يكون ذلك لغرض محدد وهو توفير تلك العقاقير والأدوية لدولة أخرى لحل الأزمة الصحية أو أزمة الأوبئة التي تعاني منها<sup>1</sup>.

وكما سلف بيانه فإن الجهة صاحبة السلطة في إعطاء التراخيص الدوائية تنظر في كل حالة على حدة، بحيث يقوم إعطاء الترخيص من عدمه على الاعتبار الشخصي من حيث القدرة الفنية والمادية لطالبه ومدى جدارته لإنتاج المنتج محل الترخيص، مع الأخذ بعين الاعتبار أن هذه الجدارة لا تعني امتلاك القدرات المادية والفنية التكنولوجية فحسب بل تمتد لتشمل حالة القدرة على توفير تلك الإمكانيات وإن كانت غير متوفرة حالاً لدى طالب الترخيص، إلا أن القدرة على توفيرها تؤخذ بعين الاعتبار، كما أنه لا يشترط أن يكون قادراً على تصنيعه فيستكفى بالقدرة على توفيره في السوق المحلية بأي وسيلة كانت<sup>2</sup>، ولذات الاعتبارات فإنه يحظر على المرخص له منح الترخيص للغير أو نقله بأي وسيلة كانت. وقد خلت قوانين الدول محل البحث من تبيان الجزاء المترتب على عملية التنازل عن الترخيص الدوائي الإجباري للغير، ولكن الواضح من تلك النصوص أن هذا الإجراء سيلحقه البطلان حتى أنه قد يعرض - في معظم الأحيان - المرخص له لخطر سحب الترخيص منه، وقد أورد المشرع المصري نصاً غريباً في هذا المجال بحيث أجاز للمرخص له التنازل عن الترخيص في حال تنازل عن المشروع المتعلق بالبراءة أو بعضه للغير مستخدماً المجال الذي أتاحتها اتفاقية تريبس في هذا الشأن عملاً بأحكام المادة " 31/هـ " منها.

ويرى الباحث بأن المشرع المصري لم يكن محقاً في هذا الطرح على اعتبار أن تنازل المرخص له عن المشروع أو جزء منه لا يؤدي إلى نقل الاعتبار الشخصي وخاصة إذا كان الاعتبار الشخصي منسجماً مع القدرة الفنية للمرخص له. وتظهر هذه الحالة بوضوح عند نقل جزء من المشروع فالنص كان ضبابياً بهذا الشأن فلم يتم تحديد المقصود بالجزء الذي يترتب على التنازل عنه للغير التنازل عن الترخيص الإجباري، كما أنه جعل التنازل منوطاً بالمرخص

<sup>1</sup> Mercurio, Bryan: *Ibid*.

<sup>2</sup> موسى، محمد إبراهيم: مرجع سابق. ص 163.

له لا للجهة الرسمية المختصة في هذا المجال لتقييم مدى ملائمة المتنازل له للإيفاء بشروط الترخيص الإجباري محل البراءة.

ولا بد من مراعاة المصالح المشروعة لصاحب الحق في البراءة الدوائية فوجود التراخيص الإجبارية لا يهدف إلى تجاهل حق مالك البراءة الدوائية فعلى الرغم من مشروعية اللجوء إلى تلك التراخيص إلا أن اللجوء إليها لا يحرم المالك من حقه في الحصول على تعويض عادل يراعي في تحديده القيمة الاقتصادية للاختراع من خلال مجموعة من المعايير نعتمد في تحديدها على حجم السوق الاستهلاكي للدواء وحجم المبالغ التي أنفقت للوصول إلى الاختراع ومدة الحماية القانونية المتبقية من عمر البراءة ومدى أهميتها ودرجة التنافس عليها<sup>1</sup>.

ولم تكن اتفاقية تربس واضحة بخصوص تقدير قيمة التعويض الذي يمنح لمالك البراءة، فنجد من جهة بأن البلدان النامية وفي حال نشوء أي منازعات مستقبلية ستدفع بكون تلك التراخيص مؤقتة والهدف منها هو توفير الأدوية الأساسية لفقراء الدول النامية ومواطنيها عند توافر شروط تلك التراخيص وهذا لن يلحق أي ضرر يكاد يذكر في مواجهة شركات الأدوية الضخمة إضافة إلى أنها تولد في ظل ظروف محدودة وخاصة وبالتالي فإن حجم التعويض يجب أن يكون منخفضاً أما من جهة أخرى فإن شركات الأدوية مالكة البراءات لا شك ستدفع بكون التعويض يجب أن يكون كافياً لتغطية تكاليف البحث والتطوير فضلاً عن توفير ربح متواضع لتلك الشركات<sup>2</sup>.

وتقدر قيمة التعويضات في كل حالة على حدة، وكما سلف بيانه فإن الاتفاقية لم تضع معايير للاستهداء بها في تقدير ذلك التعويض، ولكن تم وضع ضابطين للأخذ بهما في ذلك المجال بحيث يتناول الضابط الأول ضرورة النظر لكل حالة على حدة أثناء تقدير التعويض، فعلى سبيل المثال التعويضات عن المنتجات الدوائية لا تتساوى مع مثيلاتها من أدوات التجميل، والضابط الآخر يتمثل بمراعاة القيمة الاقتصادية للترخيص لا للمنتج الدوائي محل الحماية،

<sup>1</sup> عبد القادر، دانا حمه باقى: مرجع سابق. ص 553.

<sup>2</sup> Mercurio, Bryan: *Ibid* .

والعامل الأفضل في تحديد هذه القيمة يكمن في النظر إلى الأرباح التي يجنيها المرخص له وتحديد نسبة معينة منها تعود على مالك البراءة<sup>1</sup>.

ويرى الباحث أن اعتماد هذه السياسة في تحديد التعويض منهج غير سليم على اعتبار أن القيمة الاقتصادية للترخيص الدوائي لا تتحدد فقط بمقدار الأرباح؛ فالنفع الذي يعود على الدولة جراء إصدار هكذا ترخيص والمنافع التي تعود على الأفراد سواء صحيا أو اقتصاديا تعتبر من قبيل المنافع التي يحق للمخترع أن يحصل على تعويض عادل في مقابلها، وإن كانت هذه المنافع صعبة القياس إلا أنه يمكن وضع معايير مرنة في هذا المجال لحل هذه الإشكالية كأخذ بعين الاعتبار المبالغ المالية التي كانت الدولة لتتفقها فيما لو لجأت لعملية الاستيراد الموازي " الاستفاد " أو من جراء الحصول على التراخيص الاختيارية أو غيرها من المعطيات في هذا المجال.

وقد تم إيراد حكم إضافي للتراخيص التي تمنح لتصحيح الممارسات المضادة للمنافسة المشروعة بحيث يتم الأخذ بعين الاعتبار النفقات والمصاريف التي بذلت في سبيل تصحيح تلك الممارسات<sup>2</sup>.

ويجب على الدول استغلال المساحة المعطاة في تحديد التعويض بما يتناسب مع أوضاعها الاقتصادية دون الإخلال بحقوق مالك البراءة على اعتبار أن الاتفاقيات الدولية أعطت الحرية الكاملة للسلطات المختصة في تحديد مقدار وكيفية دفع التعويض شريطة أن يكون التعويض عادلا<sup>3</sup>.

ويكون القرار الصادر بمقدار التعويض قابلا لإعادة النظر فيه عن طريق القضاء أو عن طريق جهة أخرى مختصة تحددها الدولة<sup>4</sup>، كما هو الحال في القانون المصري الذي أعطى

<sup>1</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص154.

<sup>2</sup> عملا بأحكام المادة 31/ك من اتفاقية تريبس.

<sup>3</sup> موسى، محمد إبراهيم: مرجع سابق. ص169.

<sup>4</sup> عبد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق. ص554.

هذه الصلاحية لسلطة مستقلة في الدولة<sup>1</sup> في حين أن القانون الأردني أعطى هذه الصلاحية للقضاء<sup>2</sup> كما أن هذه القوانين ذهبت لأبعد من ذلك عندما جعلت قرار إصدار الترخيص الإجباري قابلاً لإعادة النظر فيه من حيث توفر الشروط من عدمها<sup>3</sup> أمام الجهات المختصة. وهذا مسلك صائب من شأنه مراعاة الحقوق المشروعة لمالك البراءة<sup>4</sup>.

#### الفرع الرابع : الشروط الخاصة بسبب ارتباط البراءات

وهنا نتحدث عن الحالة التي تكون فيها البراءات مرتبطة، والحالة التي تقوم هنا هي وجود براءتي اختراع دوائيتين تربطهما صلة بحيث لا يستطيع مالك البراءة الثانية استغلالها إلا باستعمال البراءة الأولى، فهنا يجوز لصاحب البراءة الدوائية الثانية الحصول على ترخيص إجباري لبراءة الاختراع الدوائية الأولى، ومثال ذلك البراءات التحسينية الدوائية<sup>5</sup>.

وعندما نكون أمام مثل تلك الحالة فإنه يشترط مجموعة من الشروط لمنح الترخيص الإجباري لاستغلال البراءة الأصلية، وهي كالتالي:

1- أن يكون الاختراع الدوائي الجديد ذا جدوى اقتصادية وذا أهمية، وهذا الشرط بالغ الأهمية لقطع الطريق أمام شركات الأدوية لإيجاد اختراعات جديدة لكنها غير ذات جدوى بغرض إطالة أمد الحماية فحسب، كما أن أهمية هذا الشرط تنبع من الخسارة الاقتصادية على المستوى الصحي التي تعود على المجتمع حال عدم السماح للمخترع الثاني باستعمال الاختراع الأول<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> المادة "24" من القانون المصري.

<sup>2</sup> المادة "26" من القانون الأردني.

<sup>3</sup> المادة "24" من القانون المصري في فقرتها التاسعة والحادية عشر والمادة "16" من القانون الأردني.

<sup>4</sup> وتلك الشروط جميعها تم النص عليها في المادة (79/أ) من المشروع الفلسطيني.

<sup>5</sup> الموسوي، هدى جعفر ياسين: مرجع سابق. ص 93.

<sup>6</sup> بدوي، بلال عبد المطلب: تطور الآليات الدولية لحماية حقوق الملكية الصناعية الواردة على مبتكرات جديدة دراسة في ضوء اتفاقية تربس والاتفاقيات السابقة عليها. مجلة العلوم القانونية والاقتصادية (كلية الحقوق - جامعة عين شمس - مصر). مرجع سابق. ص 215.

2- يكون لمالك البراءة الأصلية الحق باستغلال البراءة اللاحقة ولكن بشروط معقولة تقتضي ذلك<sup>1</sup>.

3- لا يجوز - وعملا بالقواعد العامة للتراخيص الإجبارية - لصاحب البراءة اللاحقة أن يتنازل عن التراخيص الدوائي الإجباري المتعلق بالبراءة الأصلية إلا في حال تنازله عن البراءة اللاحقة لأن ذلك التراخيص مرتبط بالبراءة اللاحقة وجودا وعلما فالغرض من منحه هو تمكين مالك البراءة الدوائية اللاحقة من استغلال براءته<sup>2</sup>.

وهذا الشرط واقع في محله ولا ضرر في انتقال التراخيص الإجباري للغير في الحالة المذكورة أعلاه على اعتبار أن استخدام الاختراع اللاحق مرهون بالقدرة على استخدام الاختراع الأصلي<sup>3</sup>.

والغرض هنا لا يقتصر على حماية حق صاحب البراءة الثانية، بل يمتد ليشمل حماية صاحب البراءة الأولى في حال رفض الأخير إعطاء ترخيص اختياري له فيجوز له التقدم للحصول على ترخيص إجباري وفي هذا موازنة لحقوق كلا الطرفين<sup>4</sup>.

وهذه الجزئية مهمة على اعتبار أن الدول النامية - كما هو الحال لدينا - غالبا ما يقتصر دورها الفكري في المجال الدوائي أو غيرها من المجالات الابتكارية على التحسين لا على الإنتاج الأصلي فيمكننا بواسطة هذه التراخيص الإجبارية أن نسهل الأمر على المخترعين الوطنيين ونعطيهم السلطة والصلاحيات في استغلال براءاتهم وبذات الوقت إغناء الجانب الصحي في المجتمع من خلال منح التراخيص الدوائية الإجبارية لمالكي البراءة الدوائية التحسينية.

ومن خلال استعراض الأحكام القانونية للتراخيص الدوائية الإجبارية نلاحظ أن تلك التراخيص من شأنها أن تشكل ضمانا حقيقا لتوفير المتطلبات الصحية للأفراد في حال تم

<sup>1</sup> بدوي، بلال عبد المطلب: مرجع سابق. ص215.

<sup>2</sup> المرجع السابق. ص215.

<sup>3</sup> المرجع السابق. ص215.

<sup>4</sup> الموسوي، هدى جعفر ياسين: مرجع سابق. ص94.

استخدامها بشكل فاعل ويمكن اللجوء إليها كنوع من أنواع التهديد لشركات الأدوية الكبرى لتقديم أسعار متناسبة مع الوضع المعيشي للأفراد، ولكنها تكون وسيلة غير مجدية في حال كان هناك عجز فني في توفير متطلبات تلك التراخيص إلا إذا كانت القوانين الداخلية للدول تجيز منح مثل تلك التراخيص للأجانب للمصلحة الوطنية.

## المبحث الثالث

### الواقع الحالي والمستقبلي للبراءات الدوائية

وسيتم تقسيم هذا المبحث إلى مطلبين كالآتي:

#### المطلب الأول: انعكاسات الحماية الدوائية على الدول النامية

امتدت الحماية القانونية للبراءات الدوائية في الآونة الأخيرة لتصل إلى حد التعسف في تلك الحقوق الاستثنائية بما لا يحقق أدنى معايير التوازن بين حقوق مالكي البراءات الدوائية من جهة وحقوق الأشخاص متلقي البراءات من جهة أخرى خاصة في الدول النامية. ونلاحظ في هذا الشأن أن الدول المتقدمة والتي تحتضن نصيب الأسد من البراءات الدوائية ممثلة بالشركات الدوائية الكبرى كان لها مشاركتها في إحداث هذا النوع من انعدام التوازن من خلال استخدام الضغوط الاقتصادية والسياسية للإطاحة بأي ممانعة من قبل الدول النامية لحماية تلك البراءات لتصل تلك الحماية القانونية إلى أوجها ممثلة بالمعاهدات الدولية والاتفاقيات الثنائية ومتعددة الأطراف التي أقرت في هذا الخصوص.

وهنا يستوجب الحديث توضيح الانعكاسات التي عادت بها تلك الحماية على الدول النامية من النواحي الصحية والاقتصادية والبحثية، على اعتبار أننا على أعتاب الانضمام لمنظمة التجارة العالمية فيجب أن نكون على علم بمخاطر تلك الحماية على هذه الصناعات الحيوية بغية التحضير المسبق واستشراف الآثار السلبية للانضمام ومحاولة الحد منها قدر الإمكان، لذلك فقد تم تخصيص هذا المطلب لدراسة انعكاسات الحماية الدوائية على الدول النامية، من خلال النقاط التالية:

#### الفرع الأول: انعكاسات الحماية الدوائية على الجوانب البحثية والعلمية

لقد حاولت الدول المتقدمة والشركات الدوائية الكبرى إزالة الحواجز التي تحول بينها وبين الحماية المشددة لبراءات الاختراع الدوائية، وقد ساققت مجموعة من الحجج في سبيل تبرير ذلك، كان على رأسها أن هذه الحماية من شأنها تشجيع البحث العلمي في المجال الدوائي

وبالتالي إيجاد أنواع دوائية جديدة وحلول دوائية جديدة وأكثر فعالية للآزمات الصحية في الدول النامية.

بحيث وجد أن حوالي 16% من مجمل الاختراعات الصناعية ما كانت لتوجد لو لم يكن هناك حماية بموجب قوانين البراءات في حين أن هذه النسبة ارتفعت لتبلغ 60% في مجال الصناعات الدوائية<sup>1</sup>.

ويشغل الإنفاق البحثي على الصناعات الدوائية حيزا لا يستهان به على المستوى العالمي، بحيث بلغ إجمالي الإنفاق العالمي على البحث والتطوير في مجال الأدوية عام 2016 حوالي 157 مليار دولارا أمريكيا ويتوقع أن يزداد هذا الرقم ليبلغ أكثر من 180 مليار دولار في عام 2022<sup>2</sup>.

ويرى الباحث بأنه وإن كانت حماية الصناعات الدوائية تقود إلى تحقيق دخل أعلى للشركات الدوائية وبالتالي زيادة الإنفاق البحثي في المجال الدوائي إلا أن الممارسات العملية كانت كفيلة بأن تكشف أن الإنفاق البحثي كان قاصرا على تلك المجالات التي تدر أرباحا على تلك الشركات، فهذه الشركات والتي في غالبيتها الساحقة هي شركات خاصة توجهها بوصلة تجارية تهدف لتحقيق أكبر قدر ممكن من الأرباح لحاملي الأسهم وللملاك، فهي ليست مستعدة للخوض في أبحاث بملايين الدولارات إن لم تكن ترتجي بالمقابل أرباحا تفوقها بعشرات بل وبمئات المرات، فالذي يفوقها هو طلب السوق لا حاجات الفقراء في الدول النامية.

وقد قدر بأن أقل من 5% من إجمالي الإنفاق البحثي الدوائي على مستوى العالم تنفق على أمراض تعني الدول النامية بشكل رئيس. وقدر أيضا أنه من بين 1993 نوعا من الدواء تم

---

<sup>1</sup> Sykes, Alan: **Ibid** . 1980 . في أوائل عام 1980 .

<sup>2</sup> Statista(The statics portal): Total global pharmaceutical research and development (R&D) spending from 2008 to 2022 (in billion U.S. dollars).june2017.Retrieved from <https://www.statista.com/statistics/309466/global-r-and-d-expenditure-for-pharmaceuticals/> .Accessed 12-1-2017 .11:22 am.

التصديق عليها بين عامي 1975-1999 كانت منها 13 نوعا فقط موجهة بشكل مباشر إلى الأمراض المنقشية في المناطق الاستوائية<sup>1</sup>.

كما وقدر بأن حوالي 1% فحسب من أصل 1400 صنف دوائي تم تطويرها في آخر خمس وعشرين سنة<sup>2</sup> كانت مخصصة لعلاج أمراض المناطق الاستوائية (الإيدز، الملاريا والسل...) على الرغم من أن الأمراض الاستوائية تتسبب في مقتل عشرات الآلاف من الأشخاص سنويا<sup>3</sup>.

وهذه الشركات لا تعتبر ملامة في هذا الشأن فالدول النامية لا تشكل حافزا تجاريا لتلك الشركات للإنفاق، ولا يمكننا إعفاء الشركات الدوائية الحكومية والمؤسسات من انطباق ذات المسألة على الوضع البحثي لديها، لأن الحاجات المحلية هي التي تحرك تلك المؤسسات لا الحاجات العالمية لفقراء العالم<sup>4</sup>.

حتى فيما يخص النسبة القليلة التي تخصص للأبحاث لتحسين الوضع الصحي في الدول النامية وإيجاد أدوية لأمراض منتشرة في تلك المناطق فإن معظم الأبحاث التي تنظم في ذلك الإطار تتم في معامل القطاع العام أو الجامعات أو على الأقل بتمويل من جهات عامة لا من تلك الشركات الكبرى<sup>5</sup>.

والحالة الوحيدة التي تكون فيها البراءات ذات نفع للدول النامية هو اشتراك الدول النامية مع المتقدمة في الأمراض فيتم إنتاج أدوية ملائمة للطرفين، أما إذا كانت تلك الأمراض خاصة بالدول النامية فإنها لا تلقى البحث الكافي وأحيانا لا تلقى البحث مطلقا<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> عبد القادر، دانا حمه باقى: مرجع سابق. ص234+ص235.

<sup>2</sup> السابقة لعام 2006، أي بين عامي (1981-2006).

<sup>3</sup> Anderson,Angela: Ibid.

<sup>4</sup> عبد القادر، دانا حمه باقى: مرجع سابق. ص235.

<sup>5</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: أثر اتفاقية التريبس على الصناعات الدوائية. الاسكندرية: دار الفكر الجامعي. 2009. ص24.

<sup>6</sup> المرجع السابق. ص35-36.

وقد وجد أن الفرق شاسع في إنفاق الشركات على البحث والتطوير في الدول النامية وإنفاق مثيلاتها في الدول المتقدمة فعلى سبيل المثال تنفق شركات الأدوية المصرية 2% فقط من إجمالي مبيعاتها على البحث والتطوير في حين تنفق شركات الأدوية في إنجلترا 12% من ذلك الإجمالي، في حين ترتفع هذه النسبة في الولايات المتحدة لتصل إلى 14%<sup>1</sup>.

### الفرع الثاني: انعكاسات الحماية الدوائية على الجوانب الصحية

مع تدهور الأوضاع الصحية في الدول النامية وتعاظم الحاجات الصحية للأفراد، ظهر الاتجاه المؤيد للحماية ليفيد بأن الحماية المقررة للصناعات الدوائية ليس لها يد في سوء تلك الأوضاع فقلة الإنفاق الصحي وعدم تطور الأنظمة الصحية وشح الموارد البحثية في هذا المجال وضعف البنية التحتية الصحية كان له نتائجه الوخيمة على المجتمع الطبي في الدول النامية وعلى الأوضاع الصحية للأفراد. فوجود الحماية أو عدمها لا يؤثر على الجانب الصحي بدلالة أن إحدى الدراسات أثبتت أن هناك (12) دواء لعلاج أزمات صحية معينة كانت الأسعار الأمريكية لها تتراوح بين 4-56 ضعف الأسعار في مناطق غير محمية كما هو الحال في الهند ومع ذلك تعذر على عدد كبير من الأفراد الحصول عليها<sup>2</sup>.

### أولاً: التداعيات الصحية للبراءات الدوائية على الدول النامية

لقد لجأ البعض لقياس التأثير الصحي للبراءات الدوائية على الدول النامية من خلال اعتماد مقياس قائمة الأدوية الأساسية المقررة من قبل منظمة الصحة العالمية وقياس عدد الأدوية التي تخضع لنظام البراءات منها، فقد وجد بأن تسعة عشر صنفاً دوائياً من أصل ثلاثمائة وتسعة عشر صنفاً تخضع للحماية تحت بند البراءات، والمرجح بأن هذا العدد المحدود يعود لنقص القوانين التي تحمي البراءات الدوائية في تلك الدول إضافة إلى أن الشركات الدوائية تتأذى عن

<sup>1</sup> دراسة قام بها مركز المعلومات ودعم اتخاذ القرار التابع لمجلس الوزراء المصري بواسطة محمود عبد الفضيل. أثر تطبيق اتفاقية التريبس على صناعة الدواء في مصر. ص 20. منشور على الموقع الإلكتروني <http://www.eip.gov.eg/Documents/StudiesDetails.aspx?id=14> آخر زيارة بتاريخ 22-12-2016 الساعة 6:00 م.

<sup>2</sup> تقرير للجنة حقوق الملكية الفكرية. مرجع سابق.

طلب الحماية أو تسجيل البراءات الدوائية في الدول النامية. فمن أصل 969 حالة كان بإمكان شركات الأدوية فرض الحماية الدوائية على أدوية أساسية - منها 57 دولة تملك قوانين حماية للبراءات الدوائية - قامت تلك الشركات بطلب الحماية والحصول عليها في 300 حالة، أي 31% فحسب، وهذا في الغالب يعود لكون مالكي البراءات يفضلون إعمالها وتفعيلها في تلك المناطق التي يكون فيها دخل المستهلك معقولا، فقد وجد أن نسب البراءات المحمية التي تطلبها الشركات الدوائية مالكة البراءات يكون أكبر في تلك المناطق ذات الكثافة السكانية العالية ومستوى الدخل العالي<sup>1</sup>.

وبالتالي ومن خلال وجهة النظر هذه فإن مؤيدي الحماية يرون بأن الحماية المقررة لا تؤثر على الدول النامية صحيا، ولكن هذا الاتجاه كان غير دقيق إن كانت الأوضاع الصحية يشوبها الترددي، إلا أن فرض هذا النوع من الحماية من شأنه أن يزيد الوضع سوءا فإذا كان الحال كذلك في ظل عدم وجود حماية فإلى أين سنصل مع إقرار تلك الحماية؟

فالدول النامية تعتمد في معظمها على الاستيراد من الخارج نظرا للفقر التكنولوجي والتقني بهذا الصدد ووجود الحماية الدولية سيفرض ارتفاع أسعار تلك الأدوية وحق منتجها في تحديد مناطق الاستيراد وأسعاره، وتكاليف الاحتكار هذه سيحملها المستوردون لمستهلكي تلك الأدوية والذين هم في الأغلب الأعم من الفقراء.

فلا شك بأن إسباغ الحماية المتشددة على البراءات الدوائية يفرض وجود حرب غير عادلة بين من يملك ومن لا يملك ويعطي قوة احتكارية لا يستهان بها لمالك البراءة على حساب المواطن الذي يواجه أخطارا صحية تجعله يذعن لتلك القوة الاحتكارية<sup>2</sup>. والواقع العملي يؤكد هذا بدلالة ارتفاع أسعار الدواء في كندا بعد توقيع اتفاقية تريس بدرجة فاقت القدرة الاقتصادية للمواطن الكندي الذي يبلغ متوسط دخله عشرون ألف دولار سنويا، فكيف يكون الحال عندما

<sup>1</sup> Attaran, Amir: *Ibid* .

<sup>2</sup> حسن، نصر أبو الفتوح فريد: مرجع سابق. ص 83.

نعكس هذه المعطيات على الواقع المصري على سبيل المثال والذي لا يزيد فيه متوسط دخل الفرد عن 1200 دولار سنويا<sup>1</sup>.

وعندما نعود لبحث تداعيات الحماية على الحق في الصحة نجد أنه من مقتضيات ذلك الحق التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة دون تمييز بسبب الجنس أو اللون أو الوضع الاجتماعي أو أي أساس آخر، وهذا واجب يقع على الدولة التي ينتمي إليها الفرد من جهة كما أنه واجب دولي من جهة أخرى عملا بالمواثيق والاتفاقيات الدولية في هذا الشأن<sup>2</sup>، وعلى رأسها الإعلان العالمي لحقوق الإنسان في مادته الخامسة والعشرين<sup>3</sup>، وكذلك العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية<sup>4</sup>. وتأمين هذا الحق يستوجب مجموعة من التدابير لضمان التطبيق العملي للمعايير الصحية، ويتسم الحق في الصحة بأربعة أبعاد، هي: عدم التمييز، وإمكانية الوصول المادي والأمن، والقدرة على الحصول على المعلومات، والقدرة على تحمل النفقات<sup>5</sup>.

والحماية المتشددة للصناعات الدوائية التي جاءت بها اتفاقية تريبس من شأنها الإخلال بهذه الأبعاد مجتمعة، على اعتبار أن اعتمادها يفضي إلى التمييز القائم على أساس اجتماعي بين من يستطيعون تحمل تكلفة تلك الأدوية وأولئك الذين لا يستطيعون، كما أن الوصول المادي لتلك الأدوية وخاصة الأساسية منها يندرج بين الندرة وصولا إلى الاستحالة فيما يخص بعض الدول

---

<sup>1</sup> البيومي، محمد عبد الرحيم: الواقع الاقتصادي للدول النامية بين مبادئ واتفاقيات منظمة التجارة العالمية والعولمة الاقتصادية. بحث مقدم إلى مؤتمر الجوانب القانونية والاقتصادية لاتفاقيات منظمة التجارة العالمية والمنعقد في كلية الشريعة والقانون في جامعة العين بالإمارات العربية المتحدة في الفترة من 9 إلى 11 مايو 2004. ص 2307 مذكور لدى حسن، نصر أبو الفتوح فريد: مرجع سابق. ص 83

<sup>2</sup> عبد القادر، دانا حمه باقي: مرجع سابق. ص 238+239.

<sup>3</sup> المادة 25 من الإعلان العالمي لحقوق الإنسان و الذي تبنته الأمم المتحدة 10 ديسمبر 1948 في قصر شايو في باريس، والتي نصت على أنه: "لكل شخص الحق في مستوى معيشة يكفي لضمان الصحة والرفاهية له ولأسرته وخاصة على صعيد المأكل والملبس والسكن والعناية الطبية".

<sup>4</sup> المادة 12 من العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية والذي شمل الحق بالصحة على اعتباره "حق لكل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة الجسمية والعقلية يمكن بلوغه".

<sup>5</sup> بحسب التعليق العام رقم 14 بشأن الحق في التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه والصادر عن اللجنة المعنية بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية في دورتها الثانية والعشرون لعام 2000.

الأقل نموا والتي تعاني من حالات فقر مدقع، ولا شك بأن الحماية المقررة ستزيد تلك النفقات إلى الحد الذي سيتعذر معه تحمل نفقات العلاج.

والواقع العملي يجزم بذلك. ونورد في هذا المقام ما قدرته منظمة الصحة العالمية من أن أقل من 5% من الذين يحتاجون للعلاج من فيروس نقص المناعة البشرية يحصلون عليه، وأن (230000) شخص فقط من أصل ستة ملايين من الذين يحتاجون لذلك العلاج في الدول النامية يتلقونه، وذلك نتيجة ارتفاع أسعار العلاج بمضادات ارتجاع الفيروس والمحمية بموجب قوانين البراءة الدوائية<sup>1</sup>.

وبذلك فإن شعار الصحة للجميع سيفقد محتواه لتصبح الصحة مقصورة على من يستطيع دفع ثمنها، وهنا يثير التساؤل أمام هذا التعارض بين الحق في الصحة وحقوق الملكية الفكرية فأيهما أولى وأجدر بالحماية؟

لا شك أن المنطق القانوني والإنساني يجمع على رجحان حماية الحياة البشرية على تحفيز الابتكار والإبداع.

### ثانيا: الجانب المؤيد للحماية وموقفه من التداعيات الصحية

لقد اعتبر الجانب المؤيد أن البراءات الدوائية لا تؤثر سلبا على الدول النامية صحيا من وجه آخر وهو أنه على الرغم من سريان قوانين حماية الملكية في معظم الدول النامية إلا أن الشركات المنتجة للأدوية لم تقم بتسجيل براءاتها في جميع تلك الدول بالنظر إلى أسباب تجارية على اعتبار أن الأسواق في تلك الدول صغيرة والقدرات التكنولوجية محدودة وهذا لا يتناسب مع الأرباح التي تجنيها الشركات من تلك الأسواق<sup>2</sup>. وبالتالي فإن عدم الحماية من شأنه أن يجنب تلك الدول أي آثار سلبية محتملة للحماية، ويرى الباحث أن هذه الفرضية غير صائبة على اعتبار أن معظم الدول النامية هي دول مستوردة للأدوية وعدد لا يستهان به من تلك

<sup>1</sup> عبد القادر، دانا حمه باقى: مرجع سابق. ص248.

<sup>2</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص17.

الأدوية محمية بقوانين البراءات في الدول المصدرة وبالتالي فإن عملية استيراد تلك الأدوية ستكون مكلفة لا ريب. وستحمل الدول النامية أعباء مالية لن تكون قادرة على استيعابها.

والمفروض أن الحماية لعناصر الملكية الفكرية يجب أن تستجلب مصلحة دولية ومجتمعية ولكن ما يحدث هو العكس، حتى أن تلك الشركات تضع أرقاماً وهمية تظهر فيها التكاليف باهظة وغير معقولة لإخراج براءة دوائية في حين أن التكاليف تكون أقل من ذلك بكثير وذلك حتى تبرر ارتفاع أسعار تلك الأدوية لتغطية التكاليف وإيجاد هامش ربح محدود - على حد زعمها - كما أن تلك الأرقام يكون لها تأثيرها على الشركات الدوائية الصغيرة التي يحول بينها وبين دخولها حيز المنافسة - ولو على مستوى ضيق - تلك الأرقام الهائلة التي تفوق قدراتها المالية<sup>1</sup>.

وإن كانت بعض الشركات بدأت وفي إطار محدود بالاستجابة للضغوط بشأن تخفيض ثمن الأدوية إلا أن تلك التخفيضات لم تكن كافية، وقد أثبتت الدراسات وجود علاقة طردية بين انخفاض أسعار الأدوية المحمية وزيادة استهلاكها وهذا ما يدل على أن ارتفاع أسعار الدواء من شأنه إلحاق الضرر بالجانب الصحي نتيجة انخفاض الاستهلاك عند الزيادة، بحيث قدرت الدراسة التي أجريت في أوغندا أن هبوط سعر العلاج الثلاثي المضاد لاسترجاع الفيروس من (6000) إلى (600) دولار أمريكي في السنة من شأنه أن يرفع الطلب للعلاج من ألف إلى 50 ألف مريض<sup>2</sup>.

ولا شك بأن العلاقة طردية بين حماية الاختراعات الدوائية وزيادة أسعارها والواقع العملي يؤكد ذلك من خلال المقارنة بين أسعار الأدوية في الدول المحمية وتلك التي لا تسبغ حماية على الأدوية، فقد وصل سعر الأدوية في الولايات المتحدة الأمريكية 57 ضعفاً مقارنة بسعرها في الهند وأحياناً ارتفعت النسبة لتصل إلى 68 ضعفاً<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> محمود، ياسر محمد جاد الله: اتفاقية حقوق الملكية الفكرية وصناعة الدواء في مصر، بيروت: دار النهضة العربية.

2001. ص128 مذكور لدى موسى، محمد إبراهيم: مرجع سابق. ص113.

<sup>2</sup> موسى، محمد إبراهيم: مرجع سابق. ص49+51.

<sup>3</sup> موسى، محمد إبراهيم: مرجع سابق. ص116.

وعلى سبيل المثال فقد وجد أن سعر مئة وخمسين ميلي غراما من أحد الأدوية المخصصة لعلاج مرض نقص المناعة (الإيدز) بلغ 55 دولارا أمريكيا في الهند -التي لا تسبغ حماية قانونية على الأدوية حاملة البراءة - في حين أن ذات الجرعة الدوائية بلغ سعرها 697 دولارا أمريكيا في الفلبين و 703 دولارا أمريكيا في اندونيسيا والتي تفرض حماية قانونية لتلك الأدوية تحت بند براءات الاختراع، كما أن دواء (ZIF) والمخصص كذلك لعلاج مرض نقص المناعة بلغ سعره 48 دولارا أمريكيا شهريا في الهند و 239 دولارا أمريكيا في الولايات المتحدة الأمريكية في ظل فرض حماية لبراءات الاختراع في تلك الأخيرة<sup>1</sup>.

### ثالثا: الحد من التأثير الصحي السلبي للحماية

من ضمن الخطوات التي يمكن اتباعها للحد من التأثير السلبي لارتفاع أسعار الأدوية المحمية، زيادة استهلاك الأدوية غير المحمية من خلال الخطوات التالية:

1- إجراء دراسة علمية على الأدوية غير المحمية وفتح الأسواق أمامها للاستيراد وخفض أسعار الضرائب فيما يخصها.

2- تبصير الأطباء بالأدوية البديلة وتدريبهم في هذا المجال مع إعداد دليل إرشادي فيما يخص الأدوية البديلة وأسعارها، وإعداد قوائم بها بغية تبصير المرضى بتلك الأدوية وزيادة الاستهلاك العلاجي لها على حساب الأدوية المحمية.

3- فرض ضرائب ورسوم عالية على الأدوية المحمية التي يوجد لها بدائل للحد من استيرادها وبذات الوقت فرض رسوم وضرائب أقل على تلك الأدوية البديلة مع مراعاة الضوابط الدولية في هذا الشأن.

4- تشجيع التصنيع المحلي للأدوية المكافئة للأدوية الأجنبية من النواحي المادية بإعفائها من الضرائب أو على الأقل التخفيض منها.

<sup>1</sup> Sykes,Alan:*Ibid* .

5- تشجيع الأبحاث والدراسات التي تتم لإنتاج أدوية جنيسة لاستخدامها بعد انتهاء مدة الحماية بجميع الوسائل الاقتصادية الممكنة.

ومن ضمن الحلول التي تم وضعها في هذا الشأن هو السعر التفاضلي أو السعر العادل أو السعر التمييزي وسيتم أفراد فرع مستقل لتوضيح السعر التفاضلي كحل مقترح للحيلولة دون ارتفاع أسعار الأدوية المحمية.

#### رابعاً: السعر التفاضلي أو السعر العادل أو السعر التمييزي

والمقصود بالسعر التمييزي: اختلاف الأسعار باختلاف الأسواق وفقاً لمقدرة كل بلد على الشراء<sup>1</sup>.

والسعر التمييزي يبني على العدالة السعرية القائمة على أن الفقير يجب أن يدفع أقل، حتى يحصل على الأدوية الأساسية، بحيث تكون أسعار الأدوية خاصة في الدول النامية مبنية على العدل<sup>2</sup>، ولا توجد استراتيجيات واضحة للعدالة السعرية. ولكن هناك مجموعة من الاستراتيجيات من ضمنها:

1- تشجيع منافسة الأدوية الجنيسة، وهذا الاحتمال يصبح غير وارد في ظل عدم شرعية الأدوية الجنيسة.

وقد أثبت الواقع العملي وجود تأثير اقتصادي سلبي للأدوية الجنيسة على الأدوية الأصلية بنسب عالية من حيث المردود المادي، فعلى سبيل المثال هناك نوعان من الأدوية الأصلية وهي (Valium) و (Inderal) التي تم تداولها في الأسواق الأمريكية منيت بخسائر مادية قدرت بحوالي ربع المردود المادي لها أي ربع حصصها السوقية خلال الثلاث شهور الأولى فحسب من تاريخ توفير أدوية جنيسة لها في الأسواق بحيث بيعت تلك الأدوية الجنيسة بأسعار لا تقل عن 20% أقل من أسعار الأدوية الأصلية، وكذلك المنتج الدوائي (Indocin)

<sup>1</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص 63.

<sup>2</sup> المرجع السابق. ص 63.

والذي لحقت به خسائر مادية تجاوزت نصف حصصه السوقية خلال السنة الثانية لإطلاق الدواء الجيني المنافس له<sup>1</sup>.

ويحد من هذا التأثير حقيقة كون مالكي البراءة هم أول من يقوم باستغلال السوق لمدة معقولة وجديرة بالاعتبار مما يساعد في خلق ولاء من قبل المستهلكين لصالح العلامة التجارية - البراءات الأصلية - وعادة ما يقوم أصحاب المهن الطبية بتعزيز هذا الولاء، بحيث وجد بأن شركات البراءات الأصلية أكثر قدرة على الاحتفاظ بالحصص السوقية والسعرية لأدويتها مقارنة بالشركات المنافسة الجينية عند انقضاء تلك البراءات<sup>2</sup>.

2- السعر التفاضلي للأدوية: وهذه السياسة تعتبر سياسة ناجحة في حال تم تنفيذها بشكل عملي بأسلوب يستوعب جميع المدخلات التي تؤثر على أسعار الأدوية من ضرائب وهوامش ربح للبايعين وغيرها. أما الأسعار التفاضلية التي تبنى على أسس نظرية ولا تتناسب في حدها الأدنى مع دخل الفرد فهي سياسات غير ناجحة لتحقيق العدالة السعرية.

3- تشجيع الإنتاج المحلي من خلال عقود الترخيص الاختياري وكذلك عقود نقل التكنولوجيا<sup>3</sup>. وهذا الإجراء يكاد يكون غير فاعل في ظل ارتفاع تكلفة عقود التراخيص الاختيارية، بحيث ينعكس هذا الارتفاع على أسعار الأدوية؛ فالمنتج قبل كل شيء يهدف إلى تحقيق الربح إلا إذا كانت الشركات حكومية أو وطنية تسعى إلى سد حاجات الأفراد فهنا نجد جدوى للتراخيص الاختيارية، أما عقود نقل التكنولوجيا فهي عقود من شأنها أن تحل أزمة الأسعار المرتفعة في حال كان البديل متوسطاً أو متناسباً مع الأوضاع الاقتصادية في محيط

<sup>1</sup> Nogues,Julio: **Patents and Pharmaceutical Drugs (understanding the pressure on developing countries)**. working paper Submitted to the International Economics Department (The World Bank). 1990. p24.

<sup>2</sup> Nogues,Julio: **Social Costs And Benefits Of Introducing Patent Protection For Pharmaceutical Drugs In Developing countries**. working paper Submitted to the **Developing Economies Journal**. 1993/p.p24-53. p30.Retrieved from <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1746-1049.1993.tb00993.x/abstract> . Accessed 24-2-2017. 4: 07 pm.

<sup>3</sup> عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: مرجع سابق. ص64.

متلقي التكنولوجيا، مع ضرورة وجود قدرات تكنولوجية كفؤة وهذا عادة ما تفتقر له عديد من الدول النامية.

ويرى الباحث بأن اعتماد السعر التفاضلي من شأنه أن يكون حلا اقتصاديا منتجا في الموازنة بين ضرورات حماية الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية وضرورات المحافظة على صحة وحياة الإنسان وعلى وجه الخصوص في الدول النامية، هذا إذا أخذنا بعين الاعتبار الجانب النظري لتلك السياسة الاقتصادية التي تقود الشركات الدوائية لتحقيق أرباح مجدية من جهة ومراعاة أوضاع الفقراء من جهة أخرى، أما الجانب العملي فإنه يثبت اصطدام هذه السياسة بمعوقات تحول دون إنتاجيتها ممثلة ابتداء في مبدأ الاستفاد والذي يحول دون التقسيم السعري للأسواق، فهذا المبدأ وإن كان ناجعا للدول النامية إلا أن اتباعه سيقود الشركات الدوائية الكبرى إلى تجنب هذه السياسة للحفاظ على استقرار أرباحها، كما أنه من ضمن المعوقات كذلك كون تلك الشركات توهم الجمهور بتكاليف عالية جدا لعملية إنتاج الأدوية المحمية وبالتالي أي سعر تمييزي لا بد وأن يراعي تلك التكاليف مما يفرض مراعاة الحد الأدنى منها في تحديد الأسعار بما لا يتناسب مع الأوضاع الاقتصادية في الدول النامية، عدا عن أن المدخلات الأخرى التي تحدد السعر يكون لها دورها السلبي في هذا الإطار ونحن نتحدث هنا عن الضرائب والرسوم وبقية الاقتطاعات من أرباح وغيرها.

وإن كان انعدام التوازن بين حقوق الملكية الفكرية وبين الحق في الصحة ومصالح الدول النامية هو واقع لا يمكن تجاهله إلا أن بعض الحجج التي سيقف للانتصار للدول النامية في هذا المجال تعتبر من قبيل الحجج الانهزامية وغير المنطقية. منها اعتماد الدول المتقدمة في الابتكارات والمكتشفات الدوائية على العقول المهاجرة وعلى المواد الخام التي تأخذها من الدول النامية<sup>1</sup>. وإن كان الباحث يسلم بارتفاع نسبة هجرة العقول من الدول النامية وهي في معظمها عقول منتجة إلا أن أزمة هجرة العقول كانت نتيجة السياسات التهجيرية التي تتبعها الدول النامية والشطط في عدم توفير فرص النمو لتلك العقول والتكامل الفكري والاقتصادي بها لا نتيجة

<sup>1</sup> وهذا الحجج قالت فيها الهيئة المستقلة لحقوق الإنسان في تقريرها السنوي: الهيئة المستقلة لحقوق الإنسان. التوازن بين حقوق الملكية الفكرية والحق في الصحة. رام الله. 2010. ص10-18.

الأوضاع الاقتصادية السيئة فحسب بل ونتيجة المحسوبة والوساطة المتجذرة في مجتمعاتنا النامية فلا يمكننا إلقاء اللوم على الدول المتقدمة كونها انتهجت سياسات ذكية لاستجلاب تلك العقول، وسيكون من المجحف نسبة إنتاج تلك العقول للدول النامية بحجة أنها أنفقت مبالغ طائلة عليها قبل هجرتها فتلك المبالغ تعتبر زهيدة مقارنة بالمبالغ التي تنفقها الدول المتقدمة لاستجلاب تلك العقول وتوفير الإغراءات المادية لها وكذلك الإمكانيات لإنتاج تلك الأدوية الحائزة على البراءات أو أي إنجازات أخرى. أما فيما يتعلق باعتماد الدول المتقدمة على المواد الخام التي تأخذها من الدول النامية فهنا يتوجب على الدول النامية أن تكون أكثر يقظة وتستثمر تلك المواد الخام وتوافق ذلك الاستثمار بسن قوانين وتشريعات وطنية لحماية تلك المواد ومنع الاستيلاء عليها من الدول المتقدمة، ونورد في هذا الشأن ما تم الاتفاق عليه بين جامعة كاليفورنيا وحكومة ساموا والمتعلق بعزل جين من شجرة محلية من أجل استحداث دواء مضاد للإيدز وتقاسم عائدات بيع هذا الدواء مع شعب ساموا<sup>1</sup>.

### المطلب الثاني: مدى أعمال التشريعات محل البحث لاستثناءات الحماية

لعل أبرز الجهود العالمية التي تبنت الاستثناءات سالفة الذكر وأظهرتها حيز الوجود هو إعلان الدوحة، وإن كان يمكن استنباط تلك الاستثناءات من اتفاقية تريبس إلا أن الغموض الذي اعترى الاتفاقية في بعض الأوجه زاد أهمية إعلان الدوحة الذي أوضح تلك الاستثناءات ورفض التضييق من نطاق الاتفاقية، مفسحا بذلك قليلا من المرونة لصالح الدول النامية يمكن استثمارها، وهي الاستثناءات سالفة الذكر.

### الفرع الأول: استثناءات الحماية وإعلان الدوحة

عقدت منظمة التجارة العالمية في 2001 المؤتمر الوزاري الرابع في الدوحة<sup>2</sup>، وقد تقرر على إثره مجموعة من القرارات تمثلت في: 1- رفض التفسيرات الضيقة لاتفاقية تريبس

<sup>1</sup> وهذا المثال تم ذكره لدى الهيئة المستقلة لحقوق الإنسان: مرجع سابق. ص16.

<sup>2</sup> بحيث تضمن الإعلان عن ثلاث موضوعات الأول تمثل بموضوع التنفيذ والثاني شمل موضوع الأدوية والصحة العامة، أما الثالث فقد قرر تمديد الفترة الانتقالية للدول النامية (الهيئة المستقلة لحقوق الإنسان. التوازن بين حقوق الملكية الفكرية والحق في الصحة. رام الله. 2010. ص20+21).

2- إعطاء سلطة للدول لاتخاذ ما تراه مناسباً من إجراءات بغية الحفاظ على الصحة العامة وتوفير الأدوية اللازمة 3- السماح بالاستيراد الموازي 4- إطالة مدة السماح للدول -عدا المنتجة للأدوية منها - حتى عام 2016<sup>1</sup> تم التطرق لصلاحيات الدول في إعطاء التراخيص الإجبارية في مواجهة حالات الطوارئ<sup>2</sup>.

ونلاحظ من استعراض ما جاء به الإعلان سالف الذكر أنه اقتصر فعليا على توضيح الاستثناءات التي شملتها الاتفاقية - بشكل أو بآخر - لكنه كان بمثابة صمام أمان للدول التي كانت في موقف حرج قانونيا للأخذ بتلك الاستثناءات من عدمه. والفائدة العملية الحقيقية لذلك الإعلان تمثلت في إعطاء الشرعية لعملية تصدير المنتجات الدوائية التي تم تصنيعها بموجب ترخيص إجباري لتلك الدول التي لا تستطيع الإنتاج، إضافة إلى منع الحصول على أكثر من تعويض من قبل مالك البراءة، وهذا يخضع للقواعد العامة التي تجمع الدول عليها، ولكن النص عليها بشكل عالمي كان ولا شك منتجا وواقعا في محله.

### الفرع الثاني: مدى إعمال القانون المصري لاستثناءات الحماية

لا شك وأن الاستثناءات الممنوحة بموجب الاتفاقية لم تحظ بنصيبها من الاهتمام المتزايد ولم ترق الدول النامية بتشريعاتها للدرجة التي تخولها الاستفادة من تلك الاستثناءات، ولكن الأونة الأخيرة شهدت تطورا في هذا المجال، ونخص بالذكر في هذه الجزئية تشريعات الدول محل البحث، بحيث نثمن في هذا الإطار جهود المشرع المصري الذي استفاد من غالبية الاستثناءات على النحو التالي:

1- استثناء جميع المجالات التي سمحت اتفاقية ترينس في مادتها (3/27) باستثناءها.

<sup>1</sup> على إعتبار أن الدول المنتجة للأدوية قادرة على توفير أوضاعها القانونية التي تطلبها اتفاقية ترينس ضمن مدد السماح الأصلية، على الرغم من أن اعتبار الدولة منتجة للأدوية لا يعني عدم اعتمادها في إنتاجها بشكل كلي أو كبير على الأدوية الجنيسة وبالتالي فقد تكون الدولة منتجة لكنها بحاجة لإطالة مدة السماح.

<sup>2</sup> الهيئة المستقلة لحقوق الإنسان. مرجع سابق. ص 20+21.

2- السماح بإجراء الأبحاث العلمية على الأدوية محل الحماية وتحليل مكوناتها بغرض التوصل للتراكيب والنظريات التي تبنى عليها بغرض تطوير البحث العلمي وتراكمية الأبحاث في هذا المجال<sup>1</sup>.

3- السماح بتصنيع الأدوية المشمولة بالحماية خلال مدة حمايتها مع عدم السماح بتسويقها إلا بعد مرور المدة القانونية المقررة للحماية<sup>2</sup>.

4- وضع نظام خاص يسمح بالحصول على التراخيص الإجبارية<sup>3</sup>.

### الفرع الثالث: مدى إعمال التشريع الأردني والقانون الفلسطيني النافذ للاستثناءات

أما فيما يخص الأردن فإنها سنت مجموعة من التشريعات في هذا المجال كان من بينها قانون براءات الاختراع رقم (33) لسنة 1999 وتعديلاته<sup>4</sup> وكذلك قانون المنافسة غير المشروعة والأسرار التجارية رقم (15) لسنة 2000 وغيرها من القوانين ذات الصلة، في حين أن النص على الاستثناءات كان مقيدا وفق ما سلف إيضاحه.

أما فيما يخص الوضع القانوني في فلسطين فإن القانون المطبق في هذه الجزئية فهو قانون امتيازات الاختراعات والرسوم رقم 22 لسنة 1953 في الضفة الغربية، وقانون امتيازات الاختراع والرسوم لسنة 1925<sup>5</sup> في قطاع غزة، وهذه القوانين قد عفى عليها الزمن بحيث أصبحت غير قادرة على استيعاب التقدم المستمر في مجال الملكية الفكرية، بحيث يجب أن يتم إقرار المشروع الفلسطيني بعد إجراء التعديلات اللازمة عليه.

<sup>1</sup> المادة (10) من قانون حقوق الملكية الفكرية المصري .

<sup>2</sup> المادة (10) من قانون حقوق الملكية الفكرية المصري .

<sup>3</sup> المادة (23) من قانون حقوق الملكية الفكرية المصري .

<sup>4</sup> وقد تم تعديل قانون براءات الاختراع الأردني رقم 33 لسنة 1999 بالقانون المعدل رقم 71 لسنة 2001 والقانون المعدل رقم 28 لسنة 2007.

<sup>5</sup> المنشور في العدد 105 من قوانين فلسطين (مجموعة درايتون - الانتداب البريطاني) على الصفحة 1233 بتاريخ 22-1-1937.

فأي قانون سيطبق في فلسطين يجب أن يكون متوائماً مع التطورات الحديثة التي لم يتم إدراجها في القوانين سألقة الذكر فعلى سبيل المثال فإن تلك القوانين لم تكن لتحاط علماً ولتستشرف موضوع حماية الأصناف النباتية أو الدوائر المتكاملة أو المؤشرات الجغرافية أو الأسماء الإلكترونية، كما أنها لم تتطرق للاستثناءات التي من شأنها أن تخدم الصالح العام في فلسطين مع ضرورة لفت النظر إلى أن أي قانون لن يراع حقوق الأفراد وخاصة الصحية منها لا بدّ وأن يحكم بعدم دستوريته وبوجوب إلغائه، وهنا تظهر أهمية اختيار ما ينسجم مع الأوضاع الاقتصادية والصحية لدينا هذا من جهة وما يحفظ حق الأفراد من جهة أخرى.

ولا شك من أن فلسطين تعتبر من الدول ذات الأوضاع المستقرة نسبياً في المجال الدوائي نظراً لكون الحماية القانونية لبراءات الاختراع الدوائية لم تدرج ضمن المكنة القانونية، لكن هذا الوضع لن يستمر طويلاً، نظراً لوجود تطلعات مستقبلية من قبل فلسطين تهدف إلى الانضمام لمنظمة التجارة العالمية بكل ما سيتبع ذلك من الانضمام للاتفاقيات الدولية بهذا الصدد منها اتفاقيات حماية حقوق الملكية الفكرية. وهناك عدد من الصعوبات سيثيرها الانضمام للمعاهدات الدولية في هذا الشأن على اعتبار أن شركات الأدوية الفلسطينية لن تكون قادرة على تصنيع تلك الأدوية المحمية وسيتم استيرادها من الخارج بأسعار عالية لا تتناسب مع الوضع الاقتصادي للأفراد في مجتمعنا، والحل الوحيد لمثل تلك الإشكاليات تبني سياسة تشريعية تستفيد قدر الإمكان من الاستثناءات الواردة في هذا الشأن. وسيتم تناول التأثيرات المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تربس على الصعيد الدوائي في المطلب التالي<sup>1</sup>

### **المطلب الثالث: التأثيرات الدوائية المحتملة لانضمام فلسطين لتربس**

قبل الخوض بالتأثيرات المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تربس على الصناعات الدوائية لا بد من إلقاء الضوء على واقع الصناعات الدوائية الحالي في فلسطين.

<sup>1</sup> الهيئة المستقلة لحقوق الإنسان. مرجع سابق. ص33.

## الفرع الأول: واقع الصناعات الدوائية الفلسطينية الحالي

يتم تغطية ما نسبته 50% من حاجات السوق الفلسطيني الدوائية من قبل الشركات والمصانع الدوائية الفلسطينية، منها (90%-95%) لا تتمتع بالحماية الدولية لبراءات الاختراع الدوائية نظرا لكونها غير محمية ابتداء. أو لكون مدة الحماية لتلك البراءات قد استنفذت في حين أن ما يقارب (5%-10%) تحوي تركيبها على صناعات دوائية محمية بموجب قوانين البراءة الدولية يتم تصنيعها دون الرجوع لمالك البراءة دون أن يشكل ذلك خرقا لقوانين الملكية الفكرية النافذة في فلسطين<sup>1</sup>.

وتنتج المصانع الدوائية المحلية عددا لا يستهان به من الأدوية البديلة التي تمتاز بجودة عالية وبذات الوقت بتكلفة منخفضة نسبيا تتناسب مع الوضع المادي للمواطن الفلسطيني بحيث تغطي الصناعات الدوائية الفلسطينية ما يقارب ال 50% من الحاجات الدوائية المحلية التي تقدر بنحو 130 مليون دولار. ويتوزع الباقي على الأدوية المستوردة من الأسواق العالمية بنسبة 35%، ومن الأراضي المحتلة بنسبة 15 %، بحيث تساهم الأدوية المصنعة بما نسبته 60% من الاحتياجات المحلية من الأدوية، كما إن حجم الإنتاج السنوي للصناعات الدوائية في فلسطين يقدر بحوالي 50 مليون دولار، بحيث بلغ عدد الأدوية المسجلة والمصنعة محليا 1296 بينما بلغ عدد الأدوية المستوردة 1350 وذلك حتى تاريخ 2013-12-31<sup>2</sup>.

## الفرع الثاني: معيقات الصناعة الدوائية الفلسطينية

وتواجه الصناعة الدوائية الوطنية عددا من المعوقات على رأسها المنافسة الخارجية من قبل الشركات العالمية والإسرائيلية وهناك منافسة جدية من قبل شركات الأدوية الجنيصة الإسرائيلية منها شركة تيفا الإسرائيلية التي استطاعت أن تكون منافسا عالميا فيما يتعلق بإنتاج الأدوية الجنيصة عدا عن أن القدرات البحثية للشركات الإسرائيلية استطاعت أن تجد لنفسها

<sup>1</sup> المرجع السابق. ص32.

<sup>2</sup> مركز المعلومات الوطني الفلسطيني (وفا). الصناعات الدوائية في فلسطين. <http://www.wafainfo.ps/atemplate.aspx?id=3101>. أخر زيارة 18-1-2017. الساعة 2: 00 مساء.

قدرات تصنيعية لا يستهان بها في مجال إنتاج المواد الفاعلة لا استيرادها فحسب<sup>1</sup>. وكذلك عملية إدارة المنتجات وتكلفة التصنيع العالية لتصنيع أدوية جنيصة جديدة إضافة إلى سوء الوضع الاقتصادي والسياسي المحلي والافتقار لمراكز متخصصة للأبحاث<sup>2</sup>.

وتأخذ الأدوية الجنيصة حيزا كبيرا في السوق الدوائي الفلسطيني<sup>3</sup>، وقد بدأت الصناعات الدوائية المحلية بتسع مختبرات لتصبح ست شركات دوائية في الوقت الحالي<sup>4</sup> وجميعها أعضاء في اتحاد (UPPM)<sup>5</sup> منها خمس شركات في الضفة الغربية، وشركة وحيدة في قطاع غزة<sup>6</sup>.

ويقتصر دور الصناعات الدوائية في فلسطين على التطوير دون البحث من خلال استيراد المواد الخام وتحليلها ودراسة التفاعلات والتداخلات الكيميائية المتعلقة بها<sup>7</sup>، بحيث تعتمد الشركات الوطنية بشكل كلي على عملية الاستيراد حينما يتعلق الأمر بالمادة الفعالة وهناك بعض الأصناف الدوائية لا يمكن تصنيعها وطنيا بحيث يحظر الاحتلال الإسرائيلي استيراد المواد الفاعلة الداخلة في تكوينها بالنظر لاستخداماتها العسكرية كأدوية حب الشباب وأدوية السرطانات. كما تشمل عملية الاستيراد الأدوية الأصلية بما يقارب 50% أو أكثر من حصة السوق الدوائي<sup>8</sup>، وتسبق عملية الاستيراد إجراء دراسة إمكانيات تصنيعية وتحويلية ففي حال كانت الشركة الوطنية قادرة على تصنيع تلك الأصناف الجديدة فإنه يتم استبعاد عملية الاستيراد

---

<sup>1</sup> مقابلة أجريت مع تيسير موسى (مدير دائرة البحث والتطوير في شركة بير زيت للأدوية). رام الله. 6-2-2017. مع العلم بأن الصناعة الدوائية الفلسطينية استطاعت أن تضيق من حجم سيطرة الشركات الدوائية الإسرائيلية على السوق المحلي لتصل إلى 15-17% فحسب. وهذا ما تم توضيحه من قبل زياد أبو الرب (مدير التسويق والمبيعات في شركة دار الشفاء). نابلس. 1-2-2017.

<sup>2</sup> مقابلة أجريت مع زياد أبو الرب (مدير التسويق والمبيعات في شركة دار الشفاء). نابلس. 1-2-2017.

<sup>3</sup> بحيث تم مؤخرا إطلاق دواء جنيس جديد من قبل شركة الشفاء للأدوية وهو (Dapophure).

<sup>4</sup> وهذه الشركات هي: شركة بير زيت، شركة القدس، شركة دار الشفاء، شركة جاما وشركة بيت جالا لصناعة الأدوية وهذه جميعها تتمركز في الضفة الغربية بينما تتمركز شركة الشرق الأوسط في قطاع غزة.

<sup>5</sup> Union Of Palestinian Pharmaceutical Manufacturers (الإتحاد الفلسطيني للصناعات الدوائية)

<sup>6</sup> مركز المعلومات الوطني الفلسطيني (وفا). الصناعات الدوائية في فلسطين. <http://www.wafainfo.ps/atemplate.aspx?id=3101>. آخر زيارة 18-1-2017. الساعة 2: 00 مساء.

<sup>7</sup> مكحول، باسم: الصناعة الدوائية في فلسطين الواقع والآفاق. رام الله: معهد أبحاث السياسات الفلسطينية الاقتصادي (ماس). 1999. ص13.

<sup>8</sup> مقابلة أجريت مع زياد أبو الرب (مدير المبيعات والتسويق في شركة دار الشفاء). نابلس. 1-2-2017.

وفي خلاف ذلك فإنه يتم استيراد المواد الفاعلة وأحياناً المواد غير الفاعلة التكميلية لتوفير تلك الأدوية وطنياً بحيث تتجاوز القدرات البحثية والعلمية الوطنية عملية تصنيع أي مادة فعالة<sup>1</sup>.

ولا يسمح بعملية الاستيراد للأدوية الكاملة إلا في حال تم طرح تلك الأدوية في الأسواق الإسرائيلية وكانت مسجلة في الأراضي المحتلة فهذا يسمح باستيراد تلك الأدوية من خلال الوكيل الإسرائيلي فحسب<sup>2</sup>.

كما أن التغطية الدوائية المحلية هي تغطية نوعية لا تشمل جميع أنواع الأدوية بل تنصب بشكل خاص على المضادات الحيوية ومسكنات الآلام في حين أن هناك أنواع من الأدوية لا توفرها الصناعات المحلية إنما يتم استيرادها بواسطة عملية الاستيراد وهي أدوية القلب والجهاز الدوري والدماغ والضغط والشرابين والجهاز العصبي وغيرها<sup>3</sup>.

ونتيجة تشابه نوعيات الأدوية المنتجة محلياً وتشابه المواد الفعالة الداخلة في تكوينها فإن المنافسة تكاد تكون معدومة في هذا السياق، وكذلك فإن التنافس على عملية الاستيراد لا يرقى ليدخل ضمن إطار المنافسة على اعتبار أن معظم الدول والشركات المستوردة تتطلب وجود شهادة التزام بمبادئ التصنيع الجيد وهذه تعتبر عنصراً آخر تفتقر له الشركات الدوائية المحلية<sup>4</sup>، وبالتالي فإن المنافسة بين الشركات الدوائية الفلسطينية تنحصر في إطار المنافسة السعرية وكذلك سرعة الدخول للسوق وسرعة إطلاق الأدوية الجنيصة الجديدة<sup>5</sup> وينظم تلك المنافسة تعليمات تسعير الأدوية المقررة من قبل وزارة الصحة منذ العام 2009.

ولا يوجد ما يمنع من إنتاج الدواء الجنيص الذي أطلقته شركة وطنية من قبل شركة وطنية أخرى وقد كان هناك تفاهات بين بعض الشركات الوطنية في هذا المجال<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> مقابلة أجريت مع تيسير موسى (مدير دائرة البحث والتطوير في شركة بير زيت للأدوية). رام الله. 6-2-2017.

<sup>2</sup> المرجع السابق.

<sup>3</sup> مكحول، باسم: مرجع السابق. ص15.

<sup>4</sup> المرجع السابق. ص22.

<sup>5</sup> مقابلة أجريت مع زياد أبو الرب (مدير التسويق والمبيعات في شركة دار الشفاء). نابلس. 1-2-2017.

<sup>6</sup> منها التفاهات التي تمت بين شركة بير زيت للأدوية وشركة القدس للأدوية.

### الفرع الثالث: التأثيرات الدوائية المحتملة على الواقع الفلسطيني

وفيما يتعلق بالتأثيرات المحتملة لتطبيق اتفاقية ترينس حالي انضمام فلسطين لها فإن التأثيرات العاجلة لن تكون ذات تأثير عميق على الصناعات الدوائية المحلية على اعتبار أنه وكما سلف فإن اعتماد الشركات الدوائية المحلية الأكبر ينصب على الأدوية التي لا تتمتع بالحماية الدولية والخطر الحقيقي سيكون آجلاً عندما يتم تصنيع وابتكار أدوية جديدة وتولد حاجة محلية لتلك الأدوية فإن الشركات الدوائية المحلية لن تكون حرة في تصنيع تلك الأدوية المحمية، بل إنها ستكون محكومة برغبة الشركات الدوائية العالمية صاحبة البراءة والتي يحق لها دون غيرها منح تراخيص للشركات المحلية لتصنيع تلك الأدوية<sup>1</sup>.

ويرى الباحث أن الإنتاج الدوائي المحلي سيكون مقروناً برغبة الشركات الدوائية صاحبة الاختراع التي تحكمها الأهداف الربحية لا غير، بحيث لا تشكل الأسواق المحلية للدول النامية وعلى رأسها فلسطين سوقاً مجدداً اقتصادياً، فالوجهة الاقتصادية تلمي على تلك الشركات اللجوء للتصدير للأسواق الفلسطينية عوضاً عن منح التراخيص الاختيارية - على اعتبار أن اتفاقية التريبس تعتبر التصدير شكلاً من أشكال الاستغلال - وفي حال قررت منح تلك التراخيص فإن كلفتها ستكون عالية نسبياً بما ينعكس على كلفة الإنتاج وبالتالي أسعار بيع تلك الأدوية للمواطن الفلسطيني.

والتأثيرات بعيدة المدى تعتمد على مدى قدرة الشركات الدوائية الحالية والمستقبلية على تطوير قدراتها الفنية والعلمية ومدى قدرتها على إقامة تحالفات اقتصادية وقانونية مع الشركات الدوائية العالمية<sup>2</sup> والاتكال الأكبر سينصب على القدرات المادية لتلك الشركات لأن المال والمحصول المادي سيكون عامل الجذب الأكبر لتلك التحالفات. ولا بد للشركات الدوائية أن تكون على قدر من الوعي بتلك المتغيرات القانونية والاقتصادية التي ستفرزها اتفاقية التريبس والبدء المسبق مبكراً بتطوير القدرات الإنتاجية الابتكارية لتلك الشركات. وتفقد الشركات

<sup>1</sup> مكحول، باسم: مرجع سابق. ص37.

<sup>2</sup> المرجع السابق. ص37.

الوطنية في الوقت الحالي لأي خطوات جدية لتفادي الآثار السلبية المستقبلية للانضمام لاتفاقية تريبس بحيث سيقصر دور تلك الشركات على انتظار انتهاء مدة الحماية لتصنيع الأدوية المحمية ببراءات الاختراع<sup>1</sup>.

وهناك حراك محدود نسبيا فيما يتعلق بالإنتاج الاستباقي للأدوية الجنيسة ومثال ذلك ما تقوم به شركة دار الشفاء للأدوية من خلال العقد الذي تم إبرامه مع شركة بولندية لغاية تصنيع دواء (تدالين) لضغط الرئتين وللأغراض الجنسية بحيث تم تصنيع ذلك الدواء تمهيدا لتصديره بعد انتهاء مدة الحماية الأصلية<sup>2</sup>.

وتلك التأثيرات ستصحب بزيادة أسعار تلك الأدوية المحمية وبالتالي إيجاد عائق أمام المواطن الفلسطيني وأمام حقه في التمتع بأكبر قدر ممكن من الصحة وعلى وجه التحديد تلك الفئات ذات الدخل المنخفض والمتوسط.

وسيتم تلخيص الآثار الإيجابية المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس والآثار السلبية لذلك كما يلي:

#### أولا: الآثار الإيجابية المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس

يرى مؤيدو الحماية بأن انضمام فلسطين لاتفاقية تريبس من شأنه جذب الاستثمارات الأجنبية وتشجيع القدرات البحثية والتطويرية للقطاع الدوائي والذي لا يعوزه الخبرات أو الكوادر البشرية إنما يفتقر للقدرات التكنولوجية<sup>3</sup> والتي يمكن استغلالها من خلال عقود نقل التكنولوجيا.

إضافة إلى النتائج الإيجابية التي سيعود بها على التجارة الدولية من خلال ضبط إنتاج السلع المقلدة ممثلة بالأدوية الجنيسة التي يتم تصنيعها بمعزل عن موافقة الشركة الدوائية مالكة

<sup>1</sup> مقابلة أجريت مع زياد أبو الرب (مدير التسويق والمبيعات في شركة دار الشفاء). نابلس. 1-2-2017.

<sup>2</sup> المرجع السابق.

<sup>3</sup> السيد، عبد المولى: مرجع سابق. ص490+491.

البراءة وكذلك ضبط المتاجرة فيها، إضافة إلى جذب الاستثمارات الأجنبية لا في مجال التصنيع فحسب إنما في مجال البحث والتطوير وبالتالي فإنه وعلى المدى البعيد ستسهم تلك الحماية بنتائج إيجابية على تنمية القدرات التطويرية والبحثية لفلسطين نتيجة جعل تلك الابتكارات محل حماية قانونية<sup>1</sup>.

ولكن تلك الاستثمارات الأجنبية لن تصل للحد الذي حاول أنصار الحماية الترويج له، نظرا لكونها مرهونة برغبة الشركات الأجنبية التي تتجه غالبا للاستثمار المباشر عن طريق مصانعها نظرا لانخفاض الحوافز المؤدية للاستثمارات الجديدة، حتى أن تلك الاستثمارات عادة ما تكون مشروطة باستخدام مواد خام وتكنولوجيا مقدمة من قبل الشركات موردة التكنولوجيا مع عدم إتاحة المجال للشركات المحلية مستوردة التكنولوجيا للتطوير أو التعديل دون موافقة الشركة الموردة الأم مع التدخل بالحد الأدنى للأسعار الدوائية<sup>2</sup>.

كما ويرى مؤيدو الحماية أن هناك فوائد أخرى تعود على الدول النامية منها فلسطين جراء فرض الحماية القانونية على البراءات الدوائية وهي:

- القضاء على الاحتكار المحلي
- توفير عوامل خارجية إيجابية
- تسهيل عملية نقل التكنولوجيا والاستثمار الأجنبي المباشر
- الحد من التأخير في إدخال الأدوية الحاصلة على براءات اختراع جديدة
- زيادة الاستثمار في المجال البحثي و زيادة الاستثمار في مجال الابتكار المحلي للأدوية

<sup>1</sup> السن، عادل عبد العزيز: 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. 2009/ص362-430. ص410+411.

<sup>2</sup> عبد العال، سهير حسن: اتفاقية التجارة المرتبطة بحقوق الملكية الفكرية وصناعة الدواء المصرية. المجلة العلمية للاقتصاد والتجارة -مصر. ع1. 1997/ص119-159. ص142+144.

- تحسين إمكانية ولوج الأدوية المحلية للأسواق الأجنبية

- الحد من حالات التسعير التحويلي

- التقليل من أوجه عدم كفاءة الإنتاج المحلي<sup>1</sup>

ثانياً: الآثار السلبية المحتملة لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس

بحيث يمكن تلخيص تلك التأثيرات السلبية بما يلي:

1- تدعيم القوة الاحتكارية للشركات الدوائية العالمية من خلال إطالة أمد الحماية للبراءات الدوائية<sup>2</sup> وكذلك إعطاء سلطة تحكمية لتلك الشركات فيما يخص الأسعار بما يستتبع التأثير سلبي على الوضع الصحي للفقراء.

ويرى مؤيدو الحماية بعدم صحة تلك الفرضية على اعتبار أن هناك عدة علاجات ووصفات دوائية لذات المرض وبالتالي فإن حق الفقراء في الصحة لن يتم مصادرتة بحيث يمكن اللجوء للأدوية غير المحمية في تلك الحالات<sup>3</sup>.

ويرى الباحث بأن هذه الفرضية ولا شك قائمة ولا يحول دونها تعدد الأدوية العلاجية لذات الفئة المرضية على اعتبار أن هناك مجموعة من الأدوية المحمية التي لا يوجد بديل غير محمي عنها وإن وجد فإن يفتقر للفعالية الدوائية التي يحظى بها الدواء المحمي.

وبالتالي فإن زيادة الأسعار تعتبر نتيجة حتمية لدخول براءات الاختراع الدوائية حيز الحماية القانونية<sup>4</sup> ولكن السؤال الذي يثار هو عن حجم ذلك الارتفاع. البعض يجادل بأن التحكم

<sup>1</sup> Nogues,Julio: *Ibid.*

للمزيد حول تفصيل تلك الفوائد راجع ذات المرجع.

<sup>2</sup> بحيث سيصبح الحد الأدنى للحماية هو عشرون عاماً بموجب اتفاقية تريبس.

<sup>3</sup> السيد، عبد المولى: *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. 1999/ص469-494. ص488.

<sup>4</sup> وهذا ينطبق على فلسطين كما هو الحال في جميع الدول النامية.

السعري سيحول دون زيادة الأسعار لأكثر من 5%، على الرغم من أن الأدلة المتوافرة تفيد بأن الارتفاع سيكون أكبر بكثير من هذه النسبة<sup>1</sup>.

ولا شك بأن القوة التي تملكها السلطات الحكومية على أسعار الأدوية ذات أهمية إلا أنها ليست بمستوى مواجهة القوى السوقية التي ستقوم برفع الأسعار بنسب عالية بمجرد دخول الحماية القانونية تحت بند براءات الاختراع الدوائية حيز النفاذ<sup>2</sup>.

إضافة إلى أن السيطرة الحكومية لن يكون لها أي دور في مواجهة التغييرات السعرية ذات المنبع الدولي التي تفرضها الشركات الدوائية الأجنبية.

2- ارتفاع أسعار الدواء عن معدلها الحالي، نتيجة ارتفاع تكلفة الإنتاج والتي ستعود بالنتيجة على المستهلك الفلسطيني.

ويرد مؤيدو الحماية على ذلك بأن أسعار الأدوية لن تتأثر بخصوص المنتجات الدوائية القائمة والتي تم إبرام عقود بخصوصها مع الشركات العالمية المصنعة بل إن التأثير سيكون على الأدوية التي ستدخل السوق المحلية حديثاً كما أن الحكومة الفلسطينية قادرة على الحيلولة دون الارتفاع المجحف بتلك الأسعار الدوائية<sup>3</sup>.

ويرى الباحث بأن ارتفاع الأسعار سيكون نتيجة حتمية لانضمام فلسطين لاتفاقية تريبس إن لم يكن عاجلاً فأجلاً على اعتبار أن القطاع الدوائي يمتاز بالتطور المستمر نتيجة لتطور الأمراض وظهور أنواع جديدة من الأمراض وملاحقة تلك التطورات الدوائية تعتبر حاجة لا غنى عنها ولا تعتبر رفاهية يمكن الاستغناء عنها، كما أن قدرة الحكومات على التحكم بالسياسة السعرية الدوائية تقيدها الممارسات الاقتصادية الدوائية العالمية التي تجبر الشركات الدوائية المحلية على الاستجابة لها.

<sup>1</sup> Nogues,Julio: *Ibid*.

<sup>2</sup> Nogues,Julio: *Ibid*.

<sup>3</sup> السيد، عبد المولى: المرجع السابق. ص 489.

وتفتقر الصناعات الدوائية الفلسطينية لعقود نقل التكنولوجيا و عقود التراخيص الدوائية. ومن ضمن تلك العقود العقد التشاركي الذي تم إبرامه بين شركة دار الشفاء وشركة الحكمة في الأردن، وكذلك بعض العقود العالمية التي تنصب على نقل التكنولوجيا بحيث تقوم الشركات الوطنية<sup>1</sup> بتصنيع تلك الأدوية من خلال نقل التكنولوجيا وتصديرها للشركة الأم لتقوم بتسويقها تحت اسمها وعلامتها التجارية مع ضرورة الإشارة للشركة المصنعة، وما يدعم مثل تلك العقود قلة تكلفة التصنيع<sup>2</sup>.

وهناك محاولات أخرى من قبل شركات دوائية وطنية<sup>3</sup> لإبرام عقود نقل تكنولوجيا وعقود تراخيص اصطدمت بالواقع السياسي الحالي، وحال دونها الاعتبارات السياسية الدولية على الرغم من أن القدرات الفنية التصنيعية كانت على قدر من الكفاءة التي تمكنها من الإيفاء بالجانب الفني لتلك العقود<sup>4</sup>.

3- ارتفاع حجم الواردات وتقليل عدد الصادرات وما يتبع ذلك من آثار اقتصادية سلبية على الاقتصاد الوطني الفلسطيني<sup>5</sup>.

ويكمن المخرج الوحيد للشركات الدوائية المحلية من تلك الانعكاسات السلبية باتباع إجراءات صارمة وفاعلة لتطوير القدرات البحثية الدوائية لتصبح تلك الشركات منتجة للبراءات الدوائية لا مستهلكة لها، مع العلم بأنه وبالوقت الحالي لا تشهد الشركات الدوائية الوطنية أي حراك بحثي لتطوير أدوية قادرة على الحصول على براءة اختراع، بحيث تحول التكلفة الهائلة والقدرات البحثية التي يتطلبها مثل ذلك الإجراء دون تبني ذلك الاتجاه<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> منها شركة دار الشفاء.

<sup>2</sup> مقابلة أجريت مع زياد أبو الرب (مدير التسويق والمبيعات في شركة دار الشفاء). نابلس. 1-2-2017.

<sup>3</sup> منها شركة بيرزيت للصناعات الدوائية.

<sup>4</sup> مقابلة أجريت مع تيسير موسى (مدير دائرة البحث والتطوير في شركة بيرزيت للأدوية). رام الله. 6-2-2017.

<sup>5</sup> مكحول، باسم: *اتفاقية حماية الملكية الفكرية وأثرها على صناعة الأدوية في فلسطين*. مجلة بحوث اقتصادية عربية - مصر. ع22. مج9. 2000/ص5-30. ص14.

<sup>6</sup> مقابلة أجريت مع زياد أبو الرب (مدير التسويق والمبيعات بدار الشفاء). نابلس. 1-2-2017. مع العلم بأن هناك مختبر أبحاث للأعشاب في شركة دار الشفاء للأدوية.

ولا شك بأن الشركات الدوائية الوطنية لا تؤيد التوجه نحو الانضمام لاتفاقية تريس على اعتبار أن فلسطين ليست دولة كاملة السيادة لغاية الآن إضافة إلى عدم وجود سيطرة فعلية على المعابر والمنافذ المؤدية إليها، فتلك الأصناف الجنيصة للأدوية الحاصلة على براءات اختراع عالمية التي تطرح وطنيا تطرح بأسعار نقل بما يقارب ال 70% عن السعر الحقيقي لها بما يوفر للمواطن الفلسطيني تلك الأدوية بأسعار معقولة وأقل بكثير من أسعارها الأصلية، فالاهتمام بالانضمام لتلك الاتفاقية لن يعود بأي نفع يرجى على المجتمع الفلسطيني عدا كونه سيؤثر سلبا من خلال رفع السعر على المستهلك<sup>1</sup>.

وقد يبلغ التأثير السلبي للانضمام لتلك الاتفاقية لغاية القضاء على الصناعة الوطنية الدوائية، بحيث تحول عملية الانضمام دون إنتاج الأدوية الجنيصة التي تعتمد على براءات اختراع سارية وحديثة نسبيا والتي تشغل حيزا تسويقيا كبيرا من الناحية المادية للشركات الدوائية الوطنية إضافة إلى الإضرار بالأمن الصحي للمواطن الفلسطيني وحرمان القطاع الصناعي الدوائي من مصدر دخله دون أي يقابل ذلك أي نتائج إيجابية معقولة لمثل ذلك الانضمام<sup>2</sup>.

### ثالثا: الحلول المقترحة للحد من التأثيرات السلبية

هناك عدة حلول يمكن تبنيها للحد من تلك الآثار السلبية قدر الإمكان منها:

- 1- ضرورة اتجاه المصانع الدوائية الفلسطينية المحلية لإنتاج حاجتها السوقية من المواد الخام لا استيرادها، وذلك من خلال إقامة مشاريع مشتركة مع الدول الأخرى التي استطاعت أن تخطو تلك الخطوات و منها الصين والهند<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> مقابلة أجريت مع زياد أبو الرب (مدير المبيعات والتسويق في شركة دار الشفاء). نابلس. 1-2-2017.

<sup>2</sup> مقابلة أجريت مع تيسير موسى (مدير دائرة البحث والتطوير في شركة بير زيت للأدوية). رام الله. 6-2-2017.

<sup>3</sup> السيد، عبد المولى: مرجع سابق. ص493.

2- تشجيع الأبحاث الدوائية لإيجاد قاعدة دوائية محلية من شأنها تغطية الحاجات الصحية المحلية بحيث تنصب تلك الأبحاث على الأمراض المحلية التي تهدد الصحة في المجتمع الفلسطيني<sup>1</sup>.

3- إنشاء لجان إدارية لمراجعة أسعار الدواء لإيجاد الغطاء القانوني لتبني سياسة التراخيص الإلزامية حال تعسف مالك البراءة في أسعار تلك الأدوية، بحيث يتم إيجاد الهياكل التنظيمية والقانونية لتلك اللجان قبل الإقدام على الانضمام لاتفاقية ترس مع ضرورة توفير اللجان والكوادر الطبية ذات القدرات الطبية والخبرات الفنية العالية بحيث يجب تبني نظام دقيق وحازم لفحص براءات الاختراع الدوائية قبل تسجيلها للحيلولة دون احتيال الشركات الدوائية على نظام البراءات من خلال إدخال تعديلات غير فعالة على أدوية استنفذت مدد حمايتها لتمديد تلك الحماية<sup>2</sup>.

4- العمل على إيجاد جسم مشترك لجميع الشركات الدوائية المحلية وإيجاد تعاون فعال بين تلك الشركات لتغطية الحاجات الدوائية المحلية بما لا يمس المنافسة التجارية فيما بينها وإيجاد فهم كاف لأهمية تلك التحالفات بما يخدم المصلحة العامة وكذلك المصلحة المنفردة لكل منها على حدة، على اعتبار أن عدد الشركات الدوائية المحلية قليل نسبياً بما يجعل التعاون بين تلك الشركات حاجة ملحة للحيلولة دون النتائج السلبية التي يمكن أن تجرّها اتفاقية ترس.

5- تبني قواعد التصنيع الجيد، والتي تهدف إلى: تحسين إنتاجية الشركة، وتحسين نوعية المنتج وما يتبعها من إرضاء للمستهلك، وتحسين ظروف العمل وصحة وأمن العاملين والالتزام بالشروط العامة للصناعة.

على اعتبار أن شهادة تطبيق أساليب التصنيع الجيد عدا عن كونها تسهم في تطوير المنتج المحلي فإنها تتطلب ضروري لمعظم الشركات العالمية للحصول على التراخيص والعقود المتعلقة بنقل التكنولوجيا أو الإنتاج كما أنها تتطلب لعملية التصدير المحلي للخارج فإن كانت

<sup>1</sup> عبد العال، سهير حسن: مرجع سابق. ص 147.

<sup>2</sup> المرجع السابق. ص 147+148.

شهادة التصنيع الجيد تستلزم نفقات باهظة للحصول عليها ابتداء من ضرورة زيادة الإنفاق على الأبنية والمعدات وتدريب العاملين وصولاً إلى ضبط وتنظيم عملية الإنتاج والمنتج النهائي إلا أن العوائد الاقتصادية والصناعية كفيلة بجعلها نفقات مقبولة<sup>1</sup>.

6- التأكيد على ضرورة حسن الصياغة التشريعية لقواعد الملكية الفكرية فيما يخص البراءات الدوائية بما يسهم في الاستغلال الأمثل للاستثناءات وهامش المرونة التي سمحت بها اتفاقية ترينس.

---

<sup>1</sup> مكحول، باسم: اتفاقية حماية الملكية الفكرية وأثرها على صناعة الأدوية في فلسطين (مرجع سابق). ص 18+19.

## الخاتمة

بعد دراسة تأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية متمثلة بالبراءات الدوائية على الصناعات الدوائية وبعد دراسة جميع المسائل والتفصيلات المتعلقة بها والتأثيرات الحالية والمستقبلية لقوانين البراءات على الدول محل الدراسة وعلى الوضع الفلسطيني الحالي والمستقبلي تم التوصل إلى مجموعة من النتائج والتوصيات نوضحها فيما يلي:

### النتائج

توصل الباحث إلى مجموعة من النتائج نوردتها كالتالي:

- 1- عدم خضوع النشرة الطبية للحماية تحت بند حقوق المؤلف وامتداد الحماية القانونية للعلامة التجارية ليشمل العلامات التجارية الخاصة بالشركات الدوائية.
- 2- عدم وجود خصوصية لبراءات الاختراع الدوائية من ناحية ضرورة توافر مجموعة من الشروط الشكلية والموضوعية لحمايتها.
- 3- تفاوت معايير الجودة و الابتكارية بين الدول، بحيث انتهى الأمر بالأخذ بمعيار الجودة المطلقة، أما الابتكارية فقد تفاوتت بين الأخذ بمعيار رجل المهنة العادي ورجل المهنة الماهر.
- 4- 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.
- 5- اعتبار عملية توريد الاختراع الدوائي واستيراده بابا من أبواب تشغيل البراءة الدوائية.
- 6- الخصوصية التي تتمتع بها براءة الاختراع الدوائية المنصبة على الطريقة الصناعية من حيث الإثبات في القوانين محل الدراسة بحيث يجوز للقاضي نقل عبء الإثبات على المدعى عليه خلافا للقواعد العامة في هذا الشأن.

- 7- تعارض وجود الحماية الأنبوبية مع الغرض من فترات السماح في إطار البراءات الدوائية، وتفريغ فترات السماح من مضمونها الذي وضعت لخدمته.
- 8- تفعيل مبدأ المعاملة الوطنية بمجرد دخول المنتج المحمي داخل الحدود الإقليمية وعدم تفعيل هذا المبدأ قبل ذلك.
- 9- عدم الجدوى العملية لعملية الاستنفاد أو الاستيراد الموازي في ظل السياسات الاقتصادية التي تحد من جدوى هذه العملية.
- 10- وجود حالة من التوازن بين حق المخترع وحق المجتمع من خلال الشروط والقيود المفروضة على التراخيص الإجبارية للبراءات الدوائية.
- 11- محدودية إسهام البراءات الدوائية في جلب المنافع البحثية للدول النامية وحصر تلك الأبحاث في الجانب التجاري ممثلاً بالأبحاث المتخصصة بالأمراض المنتشرة بالدول المتقدمة، وقلة المردود المالي المخصص للبحث عن علاجات لحل الأزمات والمشاكل الصحية في الدول النامية.
- 12- وجود تداعيات جادة للحماية المتشددة للبراءات الدوائية على الحق في الصحة والحق في التمتع بأعلى مستوى ممكن منها، دون تمييز قائم على أسس اجتماعية بين من يستطيعون تحمل نفقات العلاج وأولئك الذين لا يستطيعون ذلك.
- 13- تطبيق الحماية المتشددة للبراءات الدوائية يؤدي إلى ارتفاع أسعار تلك الأدوية المحمية وبالتالي انخفاض مستوى استهلاكها.
- 14- عدم جدوى الأسعار التفضيلية التي تقرها الشركات الدوائية كونها تبنى على تكاليف وهمية، ولا تستوعب بقية المدخلات التي تؤثر على الأسعار قبل وصول تلك الأدوية للمستهلك في الدول النامية.

15- ضعف إعمال القوانين محل البحث للاستثناءات المقررة ضمن اتفاقية تربرس، وغياب التوظيف التشريعي الفعال لتلك الاستثناءات.

16- إمكانية إيجاد توازن بين حقوق الملكية الفكرية الصناعية من جهة وحق المجتمع والأفراد في الدول النامية بالتمتع بأعلى حد ممكن من الصحة من خلال إعمال جوانب المرونة في الاتفاقيات الدولية والاستفادة من الاستثناءات والقيود المقررة في هذا الشأن.

17- محدودية الآثار العاجلة لانضمام فلسطين لاتفاقية تربرس بالنظر لاعتماد المجتمع الصحي الفلسطيني على الأدوية ذات مدة الحماية المنتهية مع وجود تخوف قانوني وصحي من الآثار الآجلة في حال لم يتم استشرافها والإعداد لها مسبقاً.

## التوصيات

على إثر النتائج سالفة الذكر وعلى إثر الدراسة التفصيلية لتأثير قوانين الملكية الفكرية الصناعية على الصناعات الدوائية، فإن الباحث يوصي بما يلي:

1- ضرورة تبني المشروع الفلسطيني لمبدأ استقلالية براءة الاختراع الإضافية وتراجعه 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.

2- ضرورة إدراج قاعدة قانونية في المشروع الفلسطيني تلزم المخترع أو مالك البراءة ببيان مشروعية مصادر الاختراعات التي تتضمن مواد بيولوجية نباتية أو حيوانية أو زراعية أو معارف تقليدية.

3- محاولة التفاوض على مدد سماح طويلة نسبياً عند الانضمام لاتفاقية التريبس، أو تبني سياسة العمل التدريجي على تعديل الأوضاع التشريعية والصحية في فلسطين قبل الانضمام لها.

- 4- ضرورة إيجاد نص تشريعي يمنع منح الحماية الأنبوية للبراءات الدوائية إلا بعد التأكد من استيفائها للمعايير الصحية الموائمة من خلال إجراء الفحوصات اللازمة.
- 5- إيجاد آليات اقتصادية من شأنها تدعيم عقود نقل التكنولوجيا التي يكون محلها البراءات الدوائية من خلال توفير التسهيلات الاقتصادية والإعفاءات الضريبية لمثل تلك العقود.
- 6- ضرورة تراجع المشروع الفلسطيني عن قيد عملية الاستيراد الموازي بمبادئ المنافسة التجارية و مراعاة القيمة الاقتصادية لبراءة الاختراع و التغاضي عنهما لفتح المجال أمام عملية الاستيراد الموازي بالنظر لكون براءات الاختراع الدوائية الأجنبية هي الغالبة في ظل محدودية البراءات الدوائية الوطنية.
- 7- تفعيل دور الخبرات الفنية في فحص طلبات البراءة الدوائية للتأكد من انطباق معايير البراءة، وللحيلولة دون تحايل شركات الأدوية على شروط أو مدد الحماية.
- 8- ضرورة إيجاد نص تشريعي يتيح نزع البراءة استجابة لحاجات الأمن القومي في فلسطين والأردن.
- 9- ضرورة تبني المشروع الفلسطيني لمنهج التشريع المصري فيما يتعلق بالجهة المسؤولة عن منح التراخيص الإجبارية وإعطاء هذه الصلاحية للقضاء مع ضرورة منح خصوصية لذلك من خلال تبني نظام قضائي مستقل يمتاز بسرعة البت في تلك المسائل.
- 10- ضرورة تراجع المشروع الفلسطيني عن المنحى الذي تبناه بخصوص التراخيص الإجبارية القائمة على وجود ممارسات تجارية غير عادلة بحيث يصار إلى إعطاء الجهة المسؤولة عن التراخيص الإجبارية صلاحية تقرير وجود ممارسات تجارية غير عادلة من عدمها في سياق تقرير منح التراخيص الدوائي الإجباري من عدمه لا استقلالاً عنها.
- 11- تدارك النقص التشريعي في تشريعات الدول محل الدراسة وفي المشروع الفلسطيني من حيث النص على جزاء التنازل عن التراخيص الإجباري بحيث يلحق هذا التنازل البطلان وفقدان المرخص له لحقه في ذلك الترخيص.

12- ضرورة النص على قواعد عادلة لتعويض المخترع حال وجود ترخيص دوائي إجباري بحيث يتم الموازنة بين حق مالك البراءة وبين الحاجة التي دعت لمنح الترخيص الإجباري، مع إعطاء سلطة تقديرية للقاضي في هذا الشأن لمراعاة توفير جانب من المرونة يراعي كل حالة على حدة، و مراعاة حقوق مالك البراءة في الحصول على تعويض عادل من خلال جعل القرار الصادر بالتعويض قابلاً لإعادة النظر فيه.

13- ضرورة إجراء الدراسات والأبحاث العلمية التي تهدف لتحديد الأدوية البديلة عن الأدوية المحمية، وتفعيل استخدامها في العلاج من خلال تبصير الجهات الطبية بتلك البدائل.

14- تفعيل الرقابة الدولية على الشركات الدوائية من حيث مدى تطبيقها للسياسة السعرية العادلة، وإيجاد جسم دولي يتابع مواءمة تلك السياسات مع المعايير الصحية المتمثلة بالحق في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة والرعاية الصحية.

15- تشجيع البحث العلمي في المجال الدوائي، وتخصيص موازنة تتفق مع أهمية هذا القطاع وتسهم في حل الإشكالية الناجمة عن التراجع التكنولوجي والفني في هذا المجال.

16- تفعيل الاستثناءات المقررة للحماية الدوائية قدر الإمكان، والتجرؤ التشريعي على استنفاد تلك الاستثناءات لأبعد حد ممكن.

17- ضرورة اتجاه المصانع الدوائية الفلسطينية المحلية لإنتاج حاجتها السوقية من المواد الخام لا استيرادها، وذلك من خلال إقامة مشاريع مشتركة مع الدول الأخرى التي استطاعت أن تخطو تلك الخطوة.

18- إنشاء لجان إدارية لمراجعة أسعار الدواء لإيجاد الغطاء القانوني لتبني سياسة التراخيص الإجبارية حال تعسف مالك البراءة في أسعار تلك الأدوية، بحيث يتم إيجاد الهياكل التنظيمية والقانونية لتلك اللجان قبل الإقدام على الانضمام لاتفاقية تربس مع ضرورة توفير اللجان والكوادر الطبية ذات القدرات الطبية والخبرات الفنية العالية بحيث يجب تبني نظام دقيق وحازم لفحص براءات الاختراع الدوائية قبل تسجيلها للحيلولة دون

احتياال الشركات الدوائية على نظام البراءات من خلال إدخال تعديلات غير فعالة على أدوية استنفذت مدد حمايتها لتمديد تلك الحماية.

19- العمل على إيجاد جسم مشترك لجميع الشركات الدوائية المحلية وإيجاد تعاون فعال بين تلك الشركات لتغطية الحاجات الدوائية المحلية بما لا يمس المنافسة التجارية فيما بينها، وإيجاد فهم كاف لأهمية تلك التحالفات بما يخدم المصلحة العامة، وكذلك المصلحة المنفردة لكل منها على حدة، على اعتبار أن عدد الشركات الدوائية المحلية قليل نسبيا بما يجعل التعاون بين تلك الشركات حاجة ملحة للحيلولة دون النتائج السلبية التي يمكن أن تجرها اتفاقية ترينس.

20- إقرار المشروع الفلسطيني لحماية الملكية الصناعية بعد إجراء التعديلات اللازمة عليه.

## قائمة المصادر والمراجع

أولاً: المصادر

### 1- الاتفاقيات والمواثيق والإعلانات الدولية

اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية أو ما يسمى باتفاقية التريبس لعام 1994، والتي بدأ نفاذها من بداية يناير عام 1995.

اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية لسنة 1883، والتي أبرمت في باريس في 20 مارس 1883.

الإعلان العالمي لحقوق الإنسان، والذي تبنته الأمم المتحدة 10 ديسمبر 1948 في قصر شايبو في باريس.

الإعلان الفرعي الصادر عن المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية، الذي عقد بالدوحة عام 2001.

التعليق العام رقم 14 بشأن الحق في التمتع بأعلى مستوى من الصحة يمكن بلوغه والصادر عن اللجنة المعنية بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية في دورتها الثانية والعشرون لعام 2000.

العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية والذي اعتمد وعرض للتوقيع والتصديق والانضمام بموجب قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة 2200 (د-21) المؤرخ في 16 ديسمبر 1966 والذي بدأ نفاذه في 3 يناير 1976.

### 2- القوانين

قانون العلامات التجارية رقم 33 لسنة 1952 المنشور في الجريدة الرسمية الأردنية في العدد 1110 في الصفحة 243 والمنشور بتاريخ 1-6-1952.

قانون المؤشرات الجغرافية الأردني رقم 8 لسنة 2000 والمنشور في الجريدة الرسمية بتاريخ  
2-4-2000 العدد رقم 4423.

قانون امتيازات الاختراع والرسوم رقم (22) لسنة 1953 والمنشور في الجريدة الرسمية  
الأردنية في العدد 1131 بتاريخ 17-1-1953 صفحة 491 والساري في الضفة الغربية.

قانون براءات الاختراع الأردني رقم (32) لسنة 1999 المنشور على الصفحة 4256 من عدد  
الجريدة الرسمية رقم 4389 بتاريخ 1-11-1999.

قانون حقوق الطبع والتأليف لسنة 1911 الصادر في عهد الانتداب البريطاني (مجموعة  
دايتون) والمنشور على منظومة القضاء والتشريع في فلسطين (المفتحي)،  
[http://muqtafi.birzeit.edu/Legislation/GetLegFT.aspx?lnk=2&LegPath](http://muqtafi.birzeit.edu/Legislation/GetLegFT.aspx?lnk=2&LegPath=1924&MID=369)  
=1924&MID=369 3-3-12:07، 2017 مساء.

قانون حماية التصاميم للدوائر المتكاملة الأردني رقم 10 لسنة 2000 والمنشور في الجريدة  
الرسمية العدد 4423 بتاريخ 2-4-2000.

قانون حماية حقوق الملكية الفكرية المصري رقم (82) لسنة 2002 والمنشور في الجريدة  
الرسمية عدد 22 مكرر في 22 يونيو 2002.

قانون حماية حقوق المؤلف رقم 22 لسنة 1992 المعدل لسنة 2005 المنشور في الجريدة  
الرسمية رقم (3821) بتاريخ 16/4/1992.

### 3- المشاريع

المشروع الفلسطيني لقانون حماية الملكية الصناعية لسنة 2012.

#### ثانياً: الكتب القانونية

أبو الهيجاء، رأفت صلاح أحمد: براءات الاختراع ما بين التشريعين الأردني والمصري  
والاتفاقيات الدولية. ط1. اربد: عالم الكتب الحديث. 2006.

بن عزة، محمد الأمين: الترخيص الإجباري لاستغلال براءة الاختراع وأثر اتفاقية تريبس. المنصورة: دار الفكر والقانون. 2010.

حسن، نصر أبو الفتوح فريد: حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء في ظل اتفاقية التريبس والقانون المصري رقم 82 لسنة 2002. المنصورة: المؤلف. 2006.

حمد الله، حمد الله محمد: الوجيه في حقوق الملكية الصناعية والتجارية. القاهرة: دار النهضة العربية. 1997.

زين الدين، صلاح: شرح التشريعات الصناعية والتجارية. ط1. الدار البيضاء: دار الثقافة للنشر والتوزيع. 2003.

سماوي، ريم سعود: براءات الاختراع في الصناعات الدوائية (التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية). ط2. عمان: دار الثقافة للنشر والتوزيع. 2011.

الصغير، حسام الدين عبد الغني: حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية. الاسكندرية: دار الفكر الجامعي. 2003.

عبد الجليل، يسرية: حقوق حاملي براءة الاختراع ونماذج المنفعة. ط1. الاسكندرية: منشأة المعارف. 2000.

عبد الرحمن، عبد الرحيم عنتر: أثر اتفاقية التريبس على الصناعات الدوائية. الإسكندرية: دار الفكر الجامعي. 2009.

عبد القادر، دانا حمه باقي: حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية (دراسة مقارنة). مصر: دار شتات للنشر والبرمجيات. 2009.

عيسى، حسام محمد: نقل التكنولوجيا دراسة في الآليات القانونية للتبعية الدولية. ط1. القاهرة: دار المستقبل العربي. 1987.

القليوبي، سميحة: الملكية الصناعية (براءات الاختراع - الرسوم والنماذج الصناعية - العلاقات التجارية والصناعية - الاسم والعنوان التجاري). ط2. القاهرة: دار النهضة العربية. 1996.

المالكي، مجبل لازم مسلم: براءات الاختراع وأهمية استثمارها مصدرا للمعلومات العلمية والتقنية. ط1. عمان: مؤسسة الوراق للنشر والتوزيع. 2006.

مأمون وعبد الصادق، عبد الرشيد ومحمد سامي: حقوق المؤلف والحقوق المجاورة في ضوء قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الجديد رقم 82 لسنة 2002. القاهرة: دار النهضة العربية. 2004.

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

محمود، منى جمال الدين محمد: الحماية الدولية لبراءات الاختراع في ضوء اتفاقية التربس والقانون المصري رقم 82 لسنة 2002. الهرم: دار أبو المجد للطباعة. 2004.

مغيب، نعيم: براءة الاختراع ملكية صناعية وتجارية. ط1. بيروت: منشورات الحلبي الحقوقية. 2003.

الموسوي، هدى جعفر ياسين: الترخيص الإجباري باستغلال براءة الاختراع (دراسة مقارنة). ط1. عمان: دار صفاء للنشر والتوزيع. 2012.

موسى، محمد إبراهيم: براءات الاختراع في مجال الأدوية. الإسكندرية: دار الجامعة الجديدة للنشر. 2007.

النجار، محمد محسن إبراهيم: التنظيم القانوني لعناصر الملكية التجارية والصناعية في ضوء أحكام اتفاقية تريبيس وقانون الملكية الفكرية رقم (82) لسنة 2002. الإسكندرية: دار الجامعة الجديدة للنشر. 2005.

هور، مارتن: الملكية الفكرية "التنوع البيولوجي والتنمية المستدامة حل المسائل الصعبة".  
تعريب سيد عبد الخالق و مراجعة أحمد بديع بليح.الرياض:دار المريخ.2002.

### ثالثا: الدوريات

بدوي، بلال عبد المطلب: تطور الآليات الدولية لحماية حقوق الملكية الصناعية الواردة على  
مبتكرات جديدة دراسة في ضوء اتفاقية تربس والاتفاقيات السابقة عليها.مجلة العلوم  
القانونية والاقتصادية (كلية الحقوق -جامعة عين شمس -مصر).  
مصر.ع1.مج47/2005.ص193-253.

الخشروم، عبد الله: التراخيص الإجبارية لبراءات الاختراع دراسة مقارنة في القانون الأردني  
والقانون المصري واتفاقيتي باريس وتربس.مجلة مؤتة للبحوث والدراسات.ع4.مج15.  
219-189/2000.

الخفاجي، أشواق عبد الرسول عبد الأمير: الحماية القانونية للمصنفات ومؤلفيها.مجلة أهل البيت.  
العدد السادس. 2008/ص 192- ص220.ص197.متوفر على الموقع الإلكتروني:  
<http://www.ahlulbaitonline.com/karbala/New/html/research/pdf/jur/6-10.pdf>.  
آخر زيارة بتاريخ 15-12-2016.الساعة 9:24 صباحا.

عبد العال، سهير حسن: اتفاقية التجارة المرتبطة بحقوق الملكية الفكرية وصناعة الدواء  
المصرية. المجلة العلمية للاقتصاد والتجارة -مصر.ع1997.ص119-159.

عجيل، طارق قاسم: الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها، مجلة رسالة الحقوق.  
العدد الخاص ببحوث المؤتمر الوطني الأول.2012.ص91\_ص114.

مكحول، باسم: اتفاقية حماية الملكية الفكرية وأثرها على صناعة الأدوية في فلسطين. مجلة  
بحوث اقتصادية عربية -مصر.ع22.مج2000.ص5-30.

## رابعاً: وقائع المؤتمرات

اليومي، محمد عبد الرحيم: الواقع الاقتصادي للدول النامية بين مبادئ واتفاقيات منظمة التجارة العالمية والعولمة الاقتصادية. بحث مقدم إلى مؤتمر الجوانب القانونية والاقتصادية لاتفاقيات منظمة التجارة العالمية والمنعقد في كلية الشريعة والقانون في جامعة العين بالإمارات العربية المتحدة في الفترة من 9 إلى 11 مايو 2004.

الحسبان، نهاد: اجتهاد القضاء الأردني في القضاء الأردني في القضايا المتعلقة بالملكية الفكرية. مؤتمر الملكية الفكرية والتنمية الاقتصادية. الكويت: دن. 30-3-2014. ص1-50.

السن، عادل عبد العزيز: 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. 2009/ص362-430.

السيد، عبد المولى: 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. 1999/ص469-494. ص488.

الصغير، حسام الدين: الحماية الدولية لحقوق الملكية الصناعية: من اتفاقية باريس لاتفاقية تريبس. حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين. المنظمة العالمية للملكية الفكرية ومعهد الدراسات السابقة. القاهرة. 2007/ (2-22).

الصغير، حسام الدين: قضايا عالمية جديدة في مجال الملكية الفكرية. الاجتماع المشترك بين الويبو وجامعة الدول العربية حول الملكية الفكرية لممثلي الصحافة والإعلام. القاهرة: المنظمة العالمية للملكية الفكرية وجامعة الدول العربية. 2005/8-16). ص 10. منشور على الموقع الإلكتروني [http://www.wipo.int/edocs/mdocs/arab/ar/wipo\\_las\\_ip\\_journ\\_cai\\_05/wipo\\_las\\_ip\\_journ\\_cai\\_05\\_2.pdf](http://www.wipo.int/edocs/mdocs/arab/ar/wipo_las_ip_journ_cai_05/wipo_las_ip_journ_cai_05_2.pdf) آخر زيارة بتاريخ 24-12-2016. الساعة 12:37.

المنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO). استنفاد حقوق الملكية الفكرية على الصعيد الدولي والاستيراد الموازي. مقر الويبو الرئيسي في جنيف. 1999. متوفر على الموقع الإلكتروني [http://www.wipo.int/sme/ar/ip\\_business/export/international\\_exhausti.on.htm](http://www.wipo.int/sme/ar/ip_business/export/international_exhausti.on.htm)

#### خامسا: الأطروحات الجامعية

الإبراهيم، عماد حمد محمود: الحماية المدنية لبراءات الاختراع والأسرار التجارية. (رسالة ماجستير غير منشورة). جامعة النجاح الوطنية. نابلس. 2012.

حمدان، محمد أحمد محمود: التنظيم القانوني لبراءة الاختراع الإضافية. (رسالة ماجستير غير منشورة). جامعة الشرق الأوسط. عمان. 2011.

مبارك، محمود أحمد عبد الحميد: العلامة التجارية وطرق حمايتها وفق القوانين النافذة في فلسطين. (رسالة ماجستير غير منشورة). جامعة النجاح الوطنية. نابلس. 2006.

#### سادسا: منشورات المؤسسات

لجنة حقوق الملكية الفكرية. دمج حقوق الملكية الفكرية في سياسة التنمية. لندن. 2003. متوفر على الموقع الإلكتروني



مقابلة أجريت مع تيسير موسى (مدير دائرة البحث والتطوير في شركة بير زيت للأدوية). رام الله. 6-2-2017.

مقابلة أجريت مع زياد أبو الرب (مدير المبيعات والتسويق في شركة دار الشفاء). نابلس. 1-2-2017.

#### تاسعا: المراجع الأجنبية

Anderson, Angela: Global Pharmaceutical Patent Law in Developing Countries- Amending TRIPS to Promote Access for All. USA. University of Tulsa College of Law. 2006. Retrieved from [https://www.hks.harvard.edu/m-rcbg/fellows/T\\_Christian\\_Study\\_Group/Overview/Global\\_Pharmaceutical\\_Patent\\_Law\\_in\\_Developing\\_Countries.pdf](https://www.hks.harvard.edu/m-rcbg/fellows/T_Christian_Study_Group/Overview/Global_Pharmaceutical_Patent_Law_in_Developing_Countries.pdf). Accessed 5-1-2017. 3:00 am.

Attaran, Amir: *How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicine In Developing Countries ?*. Health Affairs. 23.no3.2004 /p.p155-166. Retrieved from <http://content.healthaffairs.org/content/23/3/155.full.pdf+html>. Accessed 25-2-2017. 4:50 am.

Mercurio, Bryan: *TRIPS, PATENTS, AND ACCESS TO LIFE-SAVING DRUGS IN THE DEVELOPING WORLD*. Marquette Intellectual Property Law Review. V0i8 /14 sep 2004. 40 Pages. Retrieved from [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=589064](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=589064). Accessed 12-3-2017. 4:57 am.

Nogues,Julio: **Patents and Pharmaceutical Drugs (understanding the pressure on developing countries)**.working paper Submitted to the International Economics Department (The World Bank).1990.

Nogues,Julio: *Social Costs And Benefits Of Introducing Patent Protection For Pharmaceutical Drugs In Developing countries*. working paper Submitted to the Developing Economies Journal.1993/p.p24-53.Retrieved from <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1746-1049.1993.tb00993.x/abstract>.Accessed 24-2-2017.4:07 pm.

Statista(The statics portal): Total global pharmaceutical research and development (R&D) spending from 2008 to 2022 (in billion U.S. dollars).june2017.Retrieved from <https://www.statista.com/statistics/309466/global-r-and-d-expenditure-for-pharmaceuticals/> .Accessed 12-1-2017 .11:22 am.

Sykes,Alan: TRIPs, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha “Solution”. working paper Submitted to the Law School, the University of Chicago.2002.Retrieved from [https://papers.ssrn.com/sol3/Papers.cfm?abstract\\_id=300834](https://papers.ssrn.com/sol3/Papers.cfm?abstract_id=300834).Accessed 11-3-2017.2:03am.

**An-Najah National University  
Faculty of Graduate Studies**

**The impact of intellectual Industrial property  
laws on the pharmaceutical industry  
A Comparative study**

**By  
Remaa Khaled Jouda**

**Supervised  
Dr.Amjad Hassan**

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

**2017**

**The impact of intellectual Industrial property laws on the  
pharmaceutical industry**

**A Comparative study**

**By**

**Remaa Khaled Jouda**

**Supervised**

**Dr.Amjad Hassan**

**Abstract**

This study is concerned about the effect of Industrial Intellectual Property Laws therein the Pharmaceutical Industry where the researcher has dealt with several subjects related to Pharmaceutical Patents: Patents in general and other Patents in particular

Since the research focuses on the negative impact of Industrial Intellectual Property Laws thereupon the Pharmaceutical Industry within the Economic and Sanitary Condition in the developing countries but the status quo requires not neglecting the negative impact trying to find Legal Solutions via understanding the Protection that adopted by the International Law which has become an integral part therein national legislations, the frame and Legal Approaches that shall be enforced seeking for flexibility to ensure the implementation of International Agreements and Liabilities without Prejudice against the individuals regarding the right of Health Care.

The study basically includes the International aspect represented by the Commercial aspects of the Intellectual Property's Rights which is known as:" The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) in 1994, a number of National Laws implemented in the Countries compared: Egypt, Jordan and Palestine represented by the

Egyptian Intellectual Property Protection Law No. (82) in 2002, Jordanian Patents Law No. (32) in 1999, patents and designs rule No. (22) in 14953 in addition to the Palestinian Intellectual Property Protection Law draft in 2012.

The researcher has adopted the Descriptive research therein this research via describing the legal provisions considered along with the legal impacts in addition to studying and analyzing the related jurisprudence dealing with the gaps and problems mentioned within the International Agreements in this regard along with the compared Laws mentioned thereto.

The study sheds light on considering the basics of the Pharmaceutical Patents prior dealing with the exceptional Patents agreed thereto per se a legal prerequisite for understanding the nature of the patents, forms, required conditions therein the Pharmaceutical Industry to be promoted up to the International Patent and Protectorate agreed along with its impact thereupon the Health Research to answer the question related the effect of the Pharmaceutical Protectorate thereupon the Health research in the Developing countries.

The research considers without neglecting the importance of the Intellectual Property Laws therein the status quo regarding the International Patents in the countries compared in addition to considering the Palestinian Legal Status in this regard along with the future impact of Palestinian Accession therein the International Agreements of the Pharmaceutical Patents there upon the Economic and Sanitary Condition in this regard.