



جامعة محمد خنصر - بسكرة -
كلية الحقوق و العلوم السياسية
قسم الحقوق



حماية المنتجات الدوائية في ظل اتفاقية تريبس

أطروحة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه علوم في الحقوق
تخصص : الملكية الفكرية

تحت إشراف الأستاذ الدكتور:

زواوي عباس

من إعداد الطالبة :

منصار ليديا

أعضاء لجنة المناقشة

الاسم و اللقب	الرتبة العلمية	المؤسسة الجامعية	الصفة
د. عادل رزيق	أستاذ محاضر - أ -	جامعة بسكرة	رئيسا
أ.د عباس زواوي	أستاذ التعليم العالي	جامعة باتنة 1	مشرفا
د. فتحي محدة	أستاذ محاضر - أ -	جامعة بسكرة	مناقشا
د. بوضياف عبد المالك	أستاذ محاضر - أ -	جامعة بسكرة	مناقشا
د. بركات عماد الدين	أستاذ محاضر - أ -	جامعة الطارف	مناقشا
د. عطاء الله توفيق	أستاذ محاضر - أ -	جامعة خنشلة	مناقشا

السنة الجامعية 2021 . 2022

شكر

الحمد و الشكر لله الذي وفقني لإنجاز هذا العمل

أتقدم بكل عبارات الشكر للأستاذ المشرف "زواوي عباس" على قبوله
الإشراف على هذه الأطروحة ، و على التوجيهات و الإرشادات البناءة التي
قدمها لمساعدتي في إنجاز هذا العمل.

كما أتوجه بالشكر الجزيل للأساتذة المحترمين أعضاء لجنة المناقشة على
قبول مناقشة هذه الأطروحة و إثرائها.

لكم مني كل عبارات التقدير و الاحترام

الطالبة

قائمة المختصرات

WHO: منظمة الصحة العالمية

WIPO: المنظمة العالمية للملكية الفكرية

WTO: منظمة التجارة العالمية

BVGH : منظمة مشاريع تسخير التكنولوجيا البيولوجية لأغراض الصحة العالمية

PAHO: منظمة الصحة في البلدان الأمريكية

IFARMA : الرابطة الدولية لإدارة الأغذية والزراعة

GATT : الاتفاقية العامة للتعريفات و التجارة

TRIPS: اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية

TRIPS – PLUS : اتفاقيات التجارة الحرة المتضمنة شروط تتجاوز تريبس

CAFTA : اتفاق التجارة الحرة بين الولايات المتحدة و بلدان أمريكا الوسطى

SDGS : أهداف الأمم المتحدة للتنمية المستدامة

CASE : نظام الويبو للنفاذ المركزي إلى نتائج البحث و الفحص

ARDI : برنامج الويبو للنفاذ إلى البحوث من أجل التنمية و الابتكار

ASPI : برنامج الويبو للنفاذ إلى المعلومات المتخصصة بشأن البراءات

IAP : برنامج الويبو لمساعدة المخترعين

PAT-INFORMED : مبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية

COVID-19 : فيروس كورونا المستجد 2019



مقدمة

إن للإبداعات الفكرية دورا هاما في تنمية أي مجتمع من الناحية الاقتصادية و الاجتماعية ، لذلك اتفق المجتمع الدولي على ضرورة اقرار حماية قانونية للحقوق المرتبطة بهذا النوع من الإبداعات ، فقد سعت الدول خاصة المتقدمة منها لحماية منتجاتها الفكرية بوضع نظام دولي يجب مراعاته و تطبيقه في خضم ما يشهده العالم من تطور اقتصادي و تكنولوجي ، و ما تعرفه البشرية من تعالي للأصوات المناذية بتفعيل حقوق الانسان المرتبطة بالحق في الاستئثار بالمنتجات الفكرية من ناحية ، و الحق في الصحة و الحصول على الأدوية بشروط مقبولة من ناحية أخرى ، بهدف الحفاظ على بقاء الإنسانية في ظل الظروف الصعبة التي تعيشها ، بسبب ظهور أنماط مختلفة من الأمراض المستعصية و الأوبئة الفتاكة.

فقد كان للتلوث البيئي و الكوارث الطبيعية إلى جانب التجارب الكيماوية دورا هاما في زيادة معاناة الكائنات الحية و صعوبة عيشها ، فظهرت الحاجة الملحة لإيجاد الأدوية اللازمة لمجابهة الأمراض المستجدة ، ما شكل حافزا قويا للانتقال من الصناعة الدوائية التقليدية التي كانت تتم في مختبرات صغيرة ، إلى صناعة دوائية متقدمة تخصص لها مختبرات و مصانع ضخمة و بتجهيزات متطورة ، و مسيرين مختصين في مختلف المجالات خاصة الطب و الصيدلية و الكيمياء و غيرها من الاختصاصات ، كما تطلب الأمر رصد مبالغ مالية هائلة من أجل توفير القوة البشرية و المادية لآداء هذا العمل الإبتكاري.

فالابتكار الدوائي و تجسيده على أرض الواقع يستلزم سيولة مالية ضخمة ، و بما أن الأمر كذلك فإن تطوير الصناعة الدوائية و احتكارها كان من نصيب الدول المتقدمة ، التي عملت على توسيع قاعدتها الانتاجية و زيادة حجم استثماراتها في هذا المجال ، ووجهت أنظارها و تركيزها على الأبحاث العلمية ذات الصلة بتطوير الأدوية و وضعت

ميزانيات خاصة لتشجيع الابتكار و البحث العلمي للتوصل إلى منتجات دوائية جديدة لم يسبق اختراعها ، و ذلك بهدف السيطرة على أسواق الأدوية و ضمان عائدات مالية معتبر لصالحها ، و في سبيل تحقيق هذا الهدف عملت الدول المتقدمة جاهدة على إيجاد حماية قانونية دولية لابتكاراتها و اعطائها صفة الاختراع الواجب حمايته من أي اعتداء ، فلم تكف بالحماية التي نصت عليها اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية المبرمة سنة 1883* و ما تلاها من اتفاقيات تعنى بالاختراعات و حمايتها و التي ترعاها المنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO)* و منظمة الصحة العالمية (WHO)* ، فعمدت إلى تفعيل التجليات الاقتصادية للعلومة لصالحها و ذلك من خلال الكيان المؤسسي العملاق الكائن مقره بجنيف و المسمى بـ "منظمة التجارة العالمية WTO" ، و الذي تأسس في نهاية أعمال الجولة الثامنة للمفاوضات المتعددة الأطراف المعروفة بجولة أورغواي ليحل محل الاتفاقية العامة للتعريفات و التجارة GATT .

و تتجلى أهمية هذه المنظمة في عدد و نوعية الاتفاقيات التي ترعاها و التي تهدف إلى إيجاد سبل لتحرير التجارة العالمية ، ليس فقط في مجال السلع كما كان الأمر في إطار GATT ، بل امتد نطاقها ليشمل مجالات جديدة مثل الخدمات و حقوق الملكية الفكرية ، كما أنه تم و لأول مرة وضع نظام متكامل لتسوية المنازعات في كافة المجالات التي تناولتها هذه الاتفاقيات.

* اتفاقية باريس تعد أول اتفاقية دولية لحماية الملكية الصناعية و قد أبرمت في 20 مارس 1883 ، موجودة على موقع <http://www.wipo.int> ، انضمت الجزائر لها بتاريخ 25/02/1966 بموجب الأمر رقم 48/66 ، و صادقت عليها بموجب الأمر رقم 02/75 المؤرخ في 26 ذي الحجة 1394 الموافق لـ 09 يناير 1975.

* المنظمة العالمية للملكية الفكرية أو الويبو (WIPO) : هي منظمة دولية تلعب دورا في حماية و تطوير حقوق الملكية الفكرية ، تأسست بموجب اتفاقية استوكهولم سنة 1967 ، مقرها في جنيف بسويسرا ، و تم تعديل نظامها سنة 1974 لتصبح وكالة دولية متخصصة تابعة للأمم المتحدة ، بلغ عدد الدول الأعضاء فيها 193 دولة أي ما يزيد على 90% من بلدان العالم حسب ما ورد في موقع المنظمة <https://www.wipo.int/members/ar> بتاريخ 06/04/2022

** منظمة الصحة العالمية (WHO) : هي وكالة من وكالات الأمم المتحدة المختصة بالصحة ، تعنى بعزيز الصحة و الحصول على الرعاية الصحية الملائمة و الميسورة التكلفة ، تضم 194 دولة عضوا حسب ما رود بموقعها <https://www.who.int/ar/about/governance> بتاريخ 06/04/2022.

و تعد اتفاقية جوانب التجارة المتصلة بحقوق الملكية الفكرية (TRIPS) * و التي يضمها الملحق رقم (1ج) من اتفاقية إنشاء منظمة التجارة العالمية إحدى أهم هذه الاتفاقيات ، نظرا لما أوجبه على الأعضاء في منظمة التجارة العالمية من ضرورة ضمان اشتغال تشريعاتهم على الأحكام الواردة فيها ، بهدف توحيد التشريعات الوطنية في مجال حماية حقوق الملكية الفكرية ، كما أنها جاءت بأحكام تتعلق ببراءات الاختراعات الخاصة بالمنتجات الدوائية و المعلومات غير المفصح عنها، لما لها من أهمية اقتصادية و لما لها من تأثير مباشر على الصحة العامة للشعوب ، و هي الأحكام التي أثارت وما زالت تثير جدلا كبيرا خاصة في ظل الظروف المعاصرة و التي تشهد الكثير من الأوبئة و الأمراض.

فقبل اتفاقية تريبس لم تكن أغلب الدول تسمح بمنح براءات اختراع على المنتجات الدوائية نظرا لاعتبارات الصحة العامة ، فلا جدوى من توافر أدوية جديدة ما لم ينتفع بها من هم بحاجة إليها ، إلا أنه بتزايد حجم الاستثمارات في مجال الصناعات الدوائية تزايدت جهود الدول المتقدمة و ضغوطاتها من أجل حماية منتجاتها الدوائية بناء على قواعد الملكية الفكرية و تغليبها على الحق في الصحة و حق الجميع في التمتع به ، فتمكنت بذلك من تحطيم الحواجز من خلال أحكام اتفاقية تريبس التي أدخلت المنتجات الدوائية في منظومة الحماية الدولية بموجب نظامي براءات الاختراع و المعلومات غير المفصح عنها، و أوجبت على الدول الأعضاء في WTO أن تكرسها في تشريعاتها الداخلية كحد أدنى للحماية.

و قد كان لأحكام اتفاقية تريبس انعكاسات على الدول النامية توصف تارة على انها ايجابية في بعض المواطن خاصة ما تعلق بالاستيراد الموازي و الاستثناءات الواردة على

* اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس TRIPS) ، منشورة على الموقع الإلكتروني لمنظمة

التجارة العالمية <http://www.wtoarab.org>

الابراء بموجب براءات الاختراع و غيرها ، و تارة اخرى توصف على انها سلبية و تبدو جليا باستقراء أحكام الاتفاقية و هذا ما اثبتته الواقع العملي ، و الأمر المتوقع بالتمعن في الجانب التاريخي لوضع الاتفاقية و الضغوطات التي مارستها الدول المتقدمة و الشركات متعددة الجنسيات على الحكومات من أجل وضع نظام تجاري عالمي جديد يضمن لها حماية كافية لمصالحها التجارية المرتبطة بالجانب الفكري و الإبداعي و ما تتوصل اليه من اختراعات و معلومات ذات طابع سري من شأنها أن تحدث تطورا في الحالة التقنية العالمية.

و كنتيجة للأثار السلبية التي مست شعوب الدول النامية جراء تطبيق احكام اتفاقية تريبس فيما يتعلق بحماية المنتجات الدوائية ، سعت هذه الدول و بوصفها دولا مستهلكة لهذه المنتجات و للتكنولوجيا الحيوية إلى جانب بعض الكيانات الدولية التي تعنى بتفعيل حق الشعوب في الصحة و في الحصول على الأدوية ، إلى ايجاد حلول و سبل مناسبة من أجل إحداث توازن بين تحفيز الابتكار و حماية الاختراعات من ناحية و تعميم المنفعة الاجتماعية المحققة من الابتكار و الأدوية الجديدة من ناحية أخرى ، فالتوصل الى احداث هذا التوازن بين المنتجين و المستهلكين أمر بالغ التعقيد و يتطلب تضافر الجهود خاصة من جانب الدول النامية.

و عليه فإن موضوع حماية المنتجات الدوائية بموجب الأحكام التي جاءت بها اتفاقية تريبس من المواضيع التي تتطلب اهتماما كبيرا نظرا لارتباطه بحقوق الملكية الفكرية من جانب ، و لتعلقها بأحد أهم حقوق الانسان المكفولة بموجب دساتير دولية و هو الحق في الصحة من جانب آخر.

إشكالية الدراسة :

إن إشكالية هذه الدراسة تتعلق أساسا بالحماية المكرسة في اتفاقية تريبس لأصحاب المنتجات الدوائية و آثار ذلك على الحق في الصحة و الحق في الحصول على الأدوية من طرف الدول النامية ، و الجهود المبذولة لتحقيق التوازن بينهما.

و عليه فإن هذه الدراسة تتمحور حول الإجابة عن تساؤل رئيسي يتمثل في : ما هي نظم حماية المنتجات الدوائية المكرسة بموجب اتفاقية تريبس و ما انعكاساتها على الدول النامية ؟

و يتفرع عن هذا التساؤل الرئيسي تساؤلات فرعية تتمثل في :

- كيف حمت اتفاقية تريبس حقوق أصحاب المنتجات الدوائية بموجب نظام براءات الاختراع ؟

- ما مفهوم نظام المعلومات غير المفصح عنها المستجد بموجب أحكام اتفاقية تريبس لحماية المعلومات المرتبطة بالمنتجات الدوائية؟

- ما هي السبل و الطرق التي بينتها اتفاقية تريبس لتفعيل حماية المنتجات الدوائية؟

- ما هي الآثار الايجابية و السلبية لهذه الحماية على حق شعوب الدول النامية في الصحة و حقهم في الحصول على الأدوية؟

أهداف الدراسة :

إن هدف كل باحث عند خوضه غمار الدراسات الأكاديمية الوصول الى نتائج يمكن من خلالها الانطلاق لتقديم توصيات حول موضوع يرى أنه ذو أهمية في أحد المجالات القانونية أو الاقتصادية أو الاجتماعية أو غيرها ، و نظرا لارتباط دراستنا هذه بمختلف هذه المجالات فإننا نسعى إلى تحقيق أهداف معينة نلخصها فيما الآتي :

تهدف الدراسة إلى توضيح علاقة منظمة التجارة العالمية بحقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالمنتجات الدوائية ، و كيفية تناولها لهذا الموضوع من خلال نظامي براءات الاختراع و المعلومات غير المفصح عنها ، و مدى التوفيق بين حقوق صاحب المنتج الدوائي و حق المرضى في الحصول على الأدوية.

بالإضافة إلى ذلك فدراستنا هذه ستلقي الضوء على جوانب المرونة التي لم تفصل فيها اتفاقية تريبس و التي يمكن للدول النامية الاستفادة منها لضمان حصولها على الأدوية الأصلية أو الجنيسة بأسعار معقولة ، نظرا لما يشكله هذا الغموض من صعوبات تطبيقية تستدعي الدراسة كمحاولة لإيجاد حلول لها.

كما تهدف دراستنا إلى تبيان التكافل الدولي لحماية حق الشعوب المستضعفة في الدول النامية في التمتع بالحق في الصحة و في الحصول على الأدوية ، من خلال البحث في مختلف المبادرات و الجهود الدولية الرامية لإيجاد توازن بين حقوق أصحاب المنتجات الدوائية و حق المحتاجين لها في الحصول عليها.

أهمية الدراسة :

تبرز أهمية موضوع حماية المنتجات الدوائية في إطار اتفاقية تريبس ، في خصوصية العلاقة الموجودة بين حقوق أصحاب المنتجات الدوائية و حق المرضى في الحصول على الأدوية بأسعار معقولة ، فأصحاب المنتجات الدوائية لهم المركز الأقوى نظرا لتمتعهم بحماية دولية لحقوقهم الفكرية فيسعون بذلك إلى تحقيق أرباح مالية من خلال تفعيل حقهم الاستثنائي في التصرف في ذلك النتاج الفكري ، أما شعوب الدول النامية المستهلكة للمنتجات الدوائية فتعد الطرف الضعيف ما يجعلها عرضة لاستغلال الدول المتقدمة و بخس حقوقها من خلال ابرام اتفاقيات التجارة الحرة أو ما يعرف بـ TRIPS-PLUS .

كما أن لهذا الموضوع أهمية بالغة نظرا لانضمام العديد من الدول النامية الى منظمة التجارة العالمية و سعي البعض الآخر لإجراء مفاوضات من أجل الانضمام، ما يلزمها الاطلاع على مختلف مواطن المرونة في اتفاقية تريبس و تفعيلها لكي تتمكن من الحصول على الأدوية ، و كذا السعي إلى ايجاد طرق للتخفيف من آثارها السلبية على حقهم في التمتع بالصحة من خلال توفير الأدوية بأثمان تتناسب و قدرتهم الشرائية ، ، لذا فإن التنظيم القانوني لحماية المنتجات الدوائية في ظل تحرير التجارة الدولية له أهمية بالغة لحفظ التوازن بين مختلف المصالح المشروعة.

أسباب اختيار الموضوع :

إن لجوء الباحث إلى اختيار موضوع معين من أجل دراسته و تبيان مختلف جوانبه يكون نتيجة دوافع شخصية و أخرى موضوعية ، تتولد عن الأهمية التي يحظى بها الموضوع ، و ما يثيره من إشكالات خاصة في الجانب التطبيقي ، و منه فإن اختيارنا لهذا الموضوع كان لأسباب ذاتية و أخرى موضوعية.

. الأسباب الذاتية :

رغبنا في تسليط الضوء على موضوع نرى بأنه من المواضيع المهمة و التي تحتل الصدارة عالميا على المستوى القانوني و الاقتصادي و الاجتماعي و السياسي ، كما تم الاهتمام به مؤخرا في مختلف الجامعات الوطنية.

تصورنا بأن موضوع حماية المنتجات الدوائية سيظهر بقوة مستقبلا سواء على مستوى الدراسات العلمية نظرا لسعي الجزائر للانضمام إلى المنظمة العالمية للتجارة ، الشيء الذي سيظهر معه اهتماما كبيرا بالاختراعات الدوائية و السعي لاكتساب أكبر قدر ممكن منها ، كونها تشكل رأسمال جيد و مهم يمكنها من دخول سوق التجارة العالمية.

ميلنا لدراسة موضوع يثير اشكالات و يشكل هاجسا لشعوب الدول التي تحتاج بصفة مستمرة و متزايدة الى هذا النوع من المنتجات الأساسية و الضرورية ، و محاولة تقديم بعض الحلول و التوجيهات من أجل تحقيق و تفعيل حقهم في الصحة.

. الأسباب الموضوعية :

إن تضارب المصالح المتعلقة بحماية المنتجات الدوائية و هيمنة الدول المتقدمة على هذا النوع من الصناعات و استخدامها من أجل السيطرة على التجارة الدوائية في العالم و منه ابقاء الدول النامية تحت سيطرتها نظرا احتياجها المتزايد لهذه المواد الأساسية دفعتنا إلى اختيار هذا الموضوع و تناوله بشيء من التفصيل.

إن ضمان استمرار البشرية مرتبط أساسا بمدى توفير المواد الدوائية الأساسية لعلاج الأمراض التي تشهد هي الأخرى تطورا جد مهم خاصة في وقتنا الحاضر ، فالتحورات التي تعرفها مختلف الفيروسات تكفي لوحدها للقضاء على جزء كبير من البشرية إن لم نقل جميعها ، و عليه فإن التبادل العادل للمنتجات الدوائية بين منتجيها و مستهلكيها يساهم في الحفاظ على الصحة العامة في مختلف دول العالم ، لذا تناولنا هذا الموضوع لدراسة مختلف أحكامه بموضوعية خدمة لمختلف المصالح.

بما أن الجزائر لها مركز الدولة المراقبة في منظمة التجارة العالمية و تسعى للانضمام إليها بصفقتها دولة عضو و خوضها لمفاوضات متقدمة مع الشركاء في هذه المنظمة ، فإنه من الضرور أن تتماشى تشريعاتها الوطنية مع الحماية المقررة لبراءة الاختراع و المعلومات غير المفصح عنها في اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية.

قلة الكتابات و الأعمال الأكاديمية الجزائرية التي تسلط الضوء على موضوع حماية المنتجات الدوائية في اطار اتفاقية تريبس بشكل من التفصيل.

الدراسات السابقة :

إن الدراسات التي تناولت هذا الموضوع بصورة معمقة قليلة خاصة تلك التي اهتمت بالمحاور التي سنتطرق إليها في دراستنا هذه ، فنذكر منها :

- دراسة للدكتور " محمد حسن عبد المجيد الحداد " من كلية الشريعة و القانون جامعة الازهر بعنوان " الآليات الدولية لحماية حقوق الملكية الصناعية و اثرها الاقتصادي" و قد اورد فيها فصل بعنوان اثر الاتفاق الدولي تريبس على صناعة الدواء و الذي تطرق فيه الى الاثار السلبية لهذا الاتفاق ، الا انه لم يفصل في مواطن المرونة التي جاء بها اتفاق تريبس كجانب ايجابي.

- دراسة للدكتور بوخاري مصطفى امين من كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان ، بعنوان " آثار سقوط براءة الاختراع على الادوية الجنيسة" و هي دراسة منشورة بمجلة المفكر للدراسات القانونية و السياسية العدد 03 لسنة 2018 لجامعة الجيلالي بونعامة خميس مليانة ، تناول من خلالها ايجابيات سقوط براءة الاختراع على الادوية الجنيسة من انخفاض في الاسعار و وفرة الدواء الجنيس و سهولة الحصول عليه ، كما اشار صاحب الدراسة الى موقف أصحاب براءة الاختراع من الدواء الجنيس و اعتمادهم على اساليب من اجل وضع حد لانتشار الدواء الجنيس من بينها محاولة تمديد مدة براءة الاختراع و حماية المعلومات المتعلقة باكتشاف الدواء الاصلي و غيرها من الحيل التجارية التي اعتمدها كبرى شركات الادوية في الدول المتقدمة.

- دراسة للدكتور مخلوفي عبد السلام المركز الجامعي بشار ، القيت في الملتقى الوطني حول المؤسسة الاقتصادية لجزائرية و تحديات المناخ الاقتصادي الذي تم في 22/23 افريل 2003 ، بعنوان " أثر اتفاقية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة تريبس على نقل التكنولوجيا و القدرة التنافسية لمنتجات الدول النامية في

الاسواق العالمية" اين تطرق الدارس الى انعكاسات احكام اتفاقية تريبس على الدول العربية و اتخذ حالة الدواء العربي كحالة للدراسة ، و قد وصل الى أن الاتفاقية على صعيد الصناعة الدوائية قد فرضت حربا غير عادلة بين الذين يملكون المعرفة و الذين لا يملكونها ، و قلصت من قدرة الدول العربية و النامية عموما على مجارة التكنولوجيا الدوائية الحديثة لتوفير دواء فعال و بسعر معقول لمواطنيها ، الامر الذي يبين ضرورة التكيف الايجابي مع هذه الاتفاقية من خلال تفعيل بعض الآليات كدعم و تشجيع البحث و التطوير التكنولوجي و استيعاب المتغيرات العالمية في إدارة اقتصاديات الصناعة الدوائية و غيرها من الآليات ، الا ان الدراسة لم تركز على ما جاءت به اتفاقية تريبس من ايجابيا يمكن استعمالها لدعم الحصول على الدواء بالدول العربية.

- دراسة منشورة بمجلة العلوم الاجتماعية و الانسانية جامعة بانتة 1 ، العدد 35 ، ديسمبر 2016 بعنوان " تأثير حماية براءات الاختراع على الصناعة الدوائية - تجربة الأردن- " للدكتورة ليلي شيخة ، أين تناولت براءات الادوية و علاقتها بصناعة الدواء و الحصول عليه وفقا لاتفاقية تريبس و تم دراسة حالة الصناعات الدوائية في الاردن و مدى تأثير براءات الاختراع الدوائية عليها.

حدود الدراسة :

تطرقنا من خلال هذه الدراسة إلى حماية المنتجات الدوائية في إطار الأحكام التي جاءت بها اتفاقية تريبس ، كما أننا رجعنا إلى بعض الاتفاقيات السابقة على هذه الاخيرة نذكر منها اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية لسنة 1883 و اتفاقية مراكش لإنشاء منظمة التجارة العالمية ، ناهيك عن تطرقنا لبعض التشريعات الوطنية لبعض الدول كالجزائر و مصر و الأردن و فرنسا و الولايات المتحدة الأمريكية و غيرها و ذلك في

بعض المواضيع لتوضيح مدى مواكبتها لأحكام اتفاقية تريبس في مجال حماية المنتجات الدوائية.

و تجدر الإشارة في انه من الناحية الزمنية فإننا تطرقنا إلى تأثير أحكام اتفاقية تريبس على حماية المنتجات الدوائية الخاصة بمكافحة جائحة العصر الحالي ، و هي جائحة COVID-19 (كورونا) ، و تناولنا الجهود المبذولة لمواجهتها إلى غاية الانتهاء من كتابة أسطر هذه الأطروحة (جوان 2022) ، إلا أن الجهود تبقى مستمرة عبر الزمن و توجد مستجدات يومية و متغيرة يتعين مراعاتها و دراستها لاحقا.

صعوبات الدراسة :

واجهتنا بعض الصعوبات في إعداد هذه الأطروحة نذكر أهمها ، و هي قلة المراجع المتخصصة التي تناولت هذا الموضوع بالتحديد حتى أن بعض من المتوفر منها تناول نفس الأفكار و بنفس العبارات تقريبا.

منهج الدراسة:

من اجل دراسة موضوع حماية المنتجات الدوائية وفقا لاتفاقية تريبس و لمعالجة الاشكالية الرئيسية للدراسة ، ارتأينا اختيار المنهج التحليلي و ذلك لما تفرضه طبيعة الموضوع من تحليل لمجموع القواعد القانونية المنظمة لاتفاقية تريبس و السبل التي جاءت بها لحماية المنتجات الدوائية ، ناهيك عن توضيح المواطن الايجابية في هذه الاتفاقية و بالمقابل السلبية منها ، و مدى تأثير ذلك على امكانية الحصول على الأدوية خاصة في الدول النامية ، و باضفاء آراء شخصية في ذات النقاط ، فيتم دراسة الموضوع بتحليله تحليلا عمليا و قانونيا دقيقا اعتمادا على المنهج التحليلي من خلال عملية وصف جوانبه و شرحه و ذلك بتحليل نصوصه على سبيل التأويل و التعليل ، و النقد و هو عملية رصد

لمواطئ الخطأ و الصواب في نصوص هذا الموضوع ثم الاستنباط أي التركيب الاجتهادي و التجديد العلمي ، أو التأمل في أمور جزئية ثابتة لاستنتاج أحكام منها.

بالإضافة الى المنهج الرئيسي المعتمد و هو المنهج التحليلي فقد تم اللجوء الى منهجين مساعدين و هما المنهج التاريخي عند تبيان الظروف التاريخية التي أدت إلى ظهور اتفاقية تريبس ، و المنهج المقارن عند التطرق الى ما اخذت به مختلف التشريعات المقارنة في سبيل تكييف قوانينها الداخلية مع ما حددته اتفاقية تريبس من حد أدنى للحماية.

خطة الدراسة

يهدف الوصول إلى إجابة على الإشكالية المشار إليها أعلاه ، وضعنا الخطة التالية :

فصل تمهيدي بعنوان " الأحكام العامة لحماية المنتجات الدوائية " أين تطرقنا في المبحث الأول إلى منظمة التجارة العالمية و اتفاقية تريبس ، و خصصنا مطلب مستقل لكل منهما ، في حين وضعنا في المبحث الثاني المنتجات الدوائية و أحكام حمايتها من خلال المطلب الأول بعنوان المقصود بالمنتجات الدوائية و المطلب الثاني بعنوان أحكام تريبس ذات العلاقة بحماية المنتجات الدوائية (براءات الاختراع و المعلومات غير المفصح عنها)

الباب الأول بعنوان " أنظمة و وسائل حماية المنتجات الدوائية وفقا لاتفاقية تريبس " ، قسمناه إلى فصلين ، الفصل الأول يتناول أنظمة و وسائل حماية المنتجات الدوائية وفقا لاتفاقية تريبس ، و قسم بدوره إلى مبحث أول يوضح حماية المنتجات الدوائية بموجب نظام براءة الاختراع و مبحث ثاني يبين حماية المنتجات الدوائية بنظام المعلومات غير المفصح عنها.

و الفصل الثاني يتعلق بانفاذ الحماية المقررة للمنتجات الدوائية ، نعرض في المبحث الأول وسائل حماية حقوق اصحاب المنتجات الدوائية و في المبحث الثاني نظام تسوية منازعات التجارة الدولية للمنتجات الدوائية.

الباب الثاني بعنوان " انعكاسات حماية المنتجات الدوائية وفقا لتربيس على الدول النامية " ، قسمناه إلى فصلين ، الفصل الأول تطرقنا فيه إلى الآثار الإيجابية لاتفاقية تربيس على توفير الأدوية في الدول النامية ، وضحنا في المبحث الاول نظام التراخيص الدوائية الاختيارية و الاجبارية ، و في المبحث الثاني الاستثناءات الواردة في تربيس و مبدأ استنفاد الحقوق ، أما الفصل الثاني فخصصناه للآثار السلبية لتربيس على الدول النامية و محاولات التخفيف منها ، تطرقنا في مبحثه الأول وضحنا الآثار السلبية لتربيس على الصناعة الدوائية في الدول النامية ، و في مبحثه الثاني أشرنا إلى بعض الجهود الدولية للتخفيف من هذه الآثار السلبية.

فصل تمهيدي
الأحكام العامة لحماية المنتجات
الدوائية

فصل تمهيدي : الأحكام العامة لحماية المنتجات الدوائية

إن الصناعات الدوائية تعتبر من الصناعات الاستراتيجية ذات الأهمية البالغة من أجل الحفاظ على الأمن القومي داخل أية دولة ، و لذلك اتجهت المجموعة الدولية الى الاهتمام بهذا الصنف من الصناعات من خلال اعضاء حماية دولية للمنتجات الدوائية باعتبارها نتاج أبحاث و دراسات و جهود جبارة قد تطول لعدة سنوات ، فتركس هذا الاهتمام الدولي من خلال المواثيق الدولية بدءا باتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية وصولا الى اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من الملكية الفكرية المبرمة في اطار منظمة التجارة العالمية سنة 1994 و التي وضعت مبادئ و نظم تطبق لحماية حقوق أصحاب المنتجات الدوائية من جهة و حماية حقوق مستهلكين من جهة أخرى حتى و ان اتسمت محاولة احداث توازن بين الجهتين بالعديد من الانعكاسات السلبية خاصة على الدول النامية و الدول الأقل نموا.

و عليه فإن الأحكام الدولية التي تشهد تطبيقا واسعا في وقتنا الحاضر من خلال سعي الكثير من الدول للانضمام الى منظمة التجارة العالمية ، تتعلق أساسا بمبادئ و أهداف هذه المنظمة و اتفاقية تريبس التي تعنى بتنفيذها ، و التي أقرت جملة من القواعد لحماية المنتجات الدوائية ، و هذا ما سنوضحه من خلال تطرقنا الى الإطار العام لمنظمة التجارة العالمية و اتفاقية تريبس (المبحث الأول) ، ثم الى أنظمة حماية المنتجات الدوائية (المبحث الثاني).

المبحث الأول : منظمة التجارة العالمية و اتفاقية تريبس

شهد القرن العشرون و القرن الواحد و العشرون الكثير من الأحداث من أهمها إنشاء منظمة التجارة العالمية التي تعتبر قفزة نوعية في مجال التجارة الدولية ، و يعتبر إنشاء هذه المنظمة ثمرة مجهودات و مفاوضات دامت العديد من السنوات في إطار الاتفاقية العامة للتعريفات و التجارة (الجات GATT) ، أين استمرت تلك المفاوضات انطلاقا من عام 1946 إلى غاية 1993 بعقد ثماني جولات آخرها جولة أورغواي و التي أفرزت عن ظهور المنظمة التجارة العالمية التي تعتبر الإطار المؤسسي المشترك لسير العلاقات

التجارية فيما بين أعضائها ، و من بين ملاحق اتفاق انشاء هذه المنظمة نجد اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من الملكية الفكرية (ترييس) التي كرست العديد من الانظمة التي تمثل عناصر الملكية الفكرية و تطرقت الى مسألة الحماية المنتجات الدوائية ، لذلك يتوجب تحديد الإطار العام لمنظمة التجارة العالمية (المطلب الأول) ثم التطرق الى الإطار العام لاتفاقية ترييس (المطلب الثاني).

المطلب الأول : الإطار العام لمنظمة التجارة العالمية

سنبين من خلال هذا المطلب مفهوم منظمة التجارة العالمية من خلال تقديم بعض التعريفات لها و المبادئ التي تقوم عليها (الفرع الأول) ، و كذا تبيان الاهداف الأساسية المسطرة لعملها (الفرع الثاني).

الفرع الأول : تعريف و مبادئ منظمة التجارة العالمية

أولا : تعريف منظمة التجارة العالمية

تستمد المنظمات الدولية وجودها القانوني من اتفاقيات دولية في شكل معاهدات دولة جماعية او متعددة الاطراف تخضع لجميع القواعد الخاصة بإبرام المعاهدات الدولية من حيث الشكل و الموضوع ، و منظمة التجارة العالمية باعتبارها من الهيئات و المؤسسات الدولية فانها تستند الى معاهدة دولية متعددة الاطراف في تأسيسها و هي اتفاقية مراكش لإنشاء منظمة التجارة العالمية و التي تخضع لأحكام اتفاقية فينا لقانون المعاهدات لعام 1969* ، و قد وضعت بعد العديد من المفاوضات ، إذ ترجع جذورها الى الاتفاقية العامة للتعريفات و التجارة (الجات GATT) التي شهدت هي الاخرى الكثير من المفاوضات من أجل التوصل الى صياغتها النهائية التي تم التوقيع عليها في 30 أكتوبر 1947 ، و وضعت حيز التطبيق في 01 جانفي 1948 ، و من أهم و أبرز تلك المفاوضات التي أدت الى ظهور المنظمة جولة الأورغواي التي تعتبر الجولة الثامنة من جولات الجات و

* تنص المادة 05 من اتفاقية فينا لقانون المعاهدات على انه تطبق هذه الاتفاقية على أية معاهدة منشئة لمنظمة دولية أو أية معاهدة تبرم في نطاق منظمة دولية دون الإخلال بأية قواعد خاصة بالمنظمة.

بدأت في 20 سبتمبر 1986 ، و استغرقت سبعة سنوات وقد تم اقتراح انشاء منظمة عالمية تتولى إدارة التجارة الدولية من طرف وزير الخارجية البريطاني في مارس 1990.

و قد تم الاعلان بصفة رسمية عن نية إنشاء منظمة التجارة العالمية عقب اصدار الوثيقة الختامية لجولة الأورغواي في 15 ديسمبر 1993 ، و تم التوقيع النهائي على الوثيقة النهائية لنتائج الجولة في الاجتماع الذي عقد بمراكش المغربية في الفترة ما بين 12 و 15 أبريل 1994 ، بمشاركة 125 دولة أين وقعت 106 منها* من بينها الجزائر** ، على أن يبدأ العمل بها في 01 جانفي 1995 باسم منظمة التجارة العالمية لتصبح الرقيب الأول على تنظيم التجارة الدولية و تنفيذ اتفاقياتها التي تشمل حتى اتفاقية الجات لسنة 1994 التي ادمجت في اتفاق انشاء المنظمة ضمن الملحق الأول (أ) ، و كذا اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس).

و قد شملت المنظمة وقت إنشائها في 01 جانفي 1995 حوالي 110 دولة منهم 85 دولة نامية ، و قد تزايد عدد الدول الأعضاء ليصل 164 دولة سنة 2016 منها العديد من الدول العربية***

و تغطي المنظمة بأحكامها و اتفاقياتها مجالات و أنشطة كثيرة و متنوعة أكثر مما كانت اتفاقية الجات تغطيها و هي : تجارة السلع وتحكمها اتفاقية (GATT) ، تجارة الخدمات وتحكمها اتفاقية (GATS) و حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة بالإحالة إلى أربع اتفاقيات رئيسية متعلقة بهذه الحقوق من خلال اتفاقية (TRIPS) ، و هذه الاتفاقيات الثلاث هي محور اتفاقات منظمة التجارة العالمية.

* قائمة الدول التي وقعت على الوثيقة موجودة على الموقع www.wtoarab.org.news/info

** أعلنت الجزائر عام 1987 نيتها الالتزام باتفاقية الجات ، و شاركت في مفاوضات الاورجواي و وقعت اتفاقية مراكش عام 1994 و لها صفة المراقب في منظمة التجارة العالمية.

*** من بين الدول العربية الأعضاء في المنظمة نجد البحرين ، الكويت ، الإمارات العربية ، السعودية ، قطر ، الأردن ، مصر ، اليمن ، المغرب ، تونس و غيرها ، موقع منظمة التجارة العالمية

<http://www.wtoarab.org/MemberCountries> 23 أبريل 2017 على 15:20 سا.

و بالإطلاع على اتفاقية انشاء منظمة التجارة العالمية فإنها لا تحتوي على تعريف قانوني لهذه المنظمة ، و انما اشارت في ديباجتها الى صفة الديمومة لهذه المنظمة مراعاة للمصالح التجارية الدولية ، لكن الفقه سعى الى وضع تعريفات لها معتمدا على التعريف العام للمنظمات الدولية.

فقد عرفت بأنها منظمة دولية تعمل على حرية التجارة العالمية من خلال انتقال السلع و الخدمات و الأشخاص بين الدول ، وما يترتب على ذلك من آثار اقتصادية و سياسية واجتماعية و ثقافية و بيئية و حماية الملكية الفكرية¹.

و عرفت على انها إطار مؤسسي واحد يجمع كل الاتفاقيات و الوثائق القانونية التي تم التفاوض بشأنها في جولة الأورغواي ، وتغطي التجارة في السلع و الخدمات ، و حماية حقوق الملكية الفكرية ، بالإضافة إلى إجراءات تسوية المنازعات ، مع الرصد المنتظم للسياسات التي يطبقها أعضاء المنظمة².

كما عرفت بأنها منظمة دولية تتمتع بسلطات تعاقدية لوضع القواعد و اتخاذ التدابير و إصدار الأحكام بشأن كافة الأمور ذات الصلة بالتبادل التجاري³.

و عليه فإن منظمة التجارة العالمية هي منظمة تختص بمسائل التجارة الدولية و لها الشخصية المستقلة عن الدول المنشئة لها و عن منظمة الأمم المتحدة و المنظمة العالمية للملكية الفكرية وفقا لما تنص عليه المادة 08 من اتفاقية مراكش على أنه:

« يكون للمنظمة شخصية قانونية ، و على كل عضو من أعضائها أن يمنحها الأهلية القانونية اللازمة لمباشرة مهامها.

« تمنح كل دولة عضو ما يلزم المنظمة من امتيازات و حصانات لمباشرة مهامها.

¹ حسين الفتلاوي سهيل، منظمة التجارة العالمية ، دار الثقافة ، الطبعة الأولى ، عمان، 2006 ، ص46

² سعيد النجار، إتفاقية الجات وأثارها على البلاد العربية ، دار الشروق ، بدون طبعة ، القاهرة، 1997 ، ص27

³ مصلح الطراونة ، منظمة التجارة العالمية و منظمة الدول المصدرة للنفط أوبك ، دار وائل للنشر ، الطبعة الأولى ،

◀ تمنح كل دولة عضو لموظفي المنظمة و ممثلي الأعضاء الامتيازات و الحصانات التي تكفل استقلالية ممارستهم لوظائفهم المتصلة بالمنظمة.

◀ تكون الامتيازات و الحصانات التي يمنحها العضو في المنظمة إلى موظفيها و إلى ممثلي أعضائها مثل الامتيازات و الحصانات المنصوص عليها في اتفاقية امتيازات و حصانات الوكالات المتخصصة التي اعتمدها الجمعية العامة للأمم المتحدة في 21 نوفمبر 1947

◀ للمنظمة أن تعقد اتفاقا بمقرها الرئيسي."

و تعمل على ضبط التعاملات التجارية الدولية و آثارها و حل النزاعات المتعلقة بها ، و تدير العديد من الاتفاقيات من بينها اتفاقية تريبس المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية .

ثانيا : المبادئ الأساسية لمنظمة التجارة العالمية

تتضمن وثيقة قيام منظمة التجارة العالمية العمل على أساس عدم التفرقة في المعاملات التجارية بين الدول الأعضاء ، بحيث تتم معاملة كل دولة عضو في المنظمة مع باقي الدول على قدم من المساواة دون تمييز مع الأخذ بعين الاعتبار بعض الامتيازات التي منحت للدول النامية و الأقل نموا.

كما أن معالجة و تنظيم و مراقبة الاتفاقيات المصادق عليها من طرف الأعضاء ، تنطلق من مبادئ أساسية تضمن حسن أداء مهام المنظمة و تتركز هذه المبادئ فيما يلي¹:

• عدم التفرقة في المعاملة : أي أنه على كل دولة عضو أن لا تفرق بين جميع الشركاء التجاريين في المعاملات التجارية ، فهم جميعا يتمتعون بمبدأ الدولة الأولى بالرعاية ، أو بمعنى آخر إذا ما أعطي حق لدولة فإنه يعطى لجميع الدول الأعضاء.

• مبدأ تحرير التجارة الدولية: يقوم هذا المبدأ على تحرير التجارة الدولية من جميع القيود التعريفية على الرسوم الجمركية ، أما القيود غير التعريفية فهي تشمل عددا من معوقات التجارة الدولية و من أهمها القيود الكمية مثل حصص الاستيراد و دعم الصادرات و

¹ مصلح الطراونة ، المرجع السابق ، ص 150

غيرها و قد نصت الاتفاقية العامة في الفقرة الأولى من المادة 11 على ما يلي: "على أنه من حيث المبدأ لا يجوز فرض القيود الكمية على الواردات أو الصادرات..." ، أي أنه يجب ضمان عدم وضع أي حواجز جمركية تعريفية أو أية إجراءات حظر من شأنها أن تقف عائقاً أمام صادرات الدول الأعضاء¹.

• ضمان التنافس الحر و النزيه للسلع و الخدمات و منع عمليات الإغراق للأسواق بسلع منخفضة الأسعار بصورة غير طبيعية لكسب مكانة سوقية أكبر.

• مساعدة الدول النامية بتقديم العون الفني و التدريب و منحها بعض المزايا في معدل الالتزامات و المهلة الزمنية اللازمة لتعديل تشريعاتها الداخلية بما يتوافق و احكام اتفاقيات المنظمة.

• مبدأ التعهد بتجنب سياسة الإغراق : الإغراق هو أحد الوسائل الرقابية غير المباشرة على التجارة الخارجية بجانب الضرائب الجمركية.

و يتمثل الإغراق في مجموعة الإجراءات العامة و الخاصة التي يتم بموجبها بيع السلع في الخارج بأثمان تقل عادة عن أسعار السوق الداخلية للدول المصدرة و غالباً ما يكون سعر البيع أقل من نفقة إنتاج السلعة ، و يحدث ذلك عندما يتمتع المنتجون لتلك السلعة باحتكار أو شبه احتكار في إنتاجها.

و الإغراق حسب نص المادة 06 من الاتفاقية هو "ذلك السعر الأدنى للمنتج مقارنة مع تلك الأسعار المطبقة في العمليات التجارية العادية لمنتج مشابه موجه للاستهلاك في داخل الدولة المصدرة."

و تعرف المادة 36 من المعاهدة المؤسسة للجماعة الاقتصادية الإفريقية المنعقدة في ابوجا بنيجيريا عام 1991 الاغراق بأنه "نقل سلعة منشؤها دولة عضو إلى دولة عضو آخر و

¹ بسكري رفيقة ، النظام القانوني لمنظمة التجارة العالمية و إشكالية الانضمام لها ، أطروحة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه العلوم في الحقوق ، جامعة الحاج لخضر باتنة كلية الحقوق و العلوم السياسية ، 2014 - 2015 ، ص 18

بيعها بسعر اقل من السعر المعتاد الذي تباع به سلعة مماثلة من الدولة العضو في ظروف يمكن أن تضر بإنتاج السلع المماثلة في هذه الدولة العضو".

و يقدر الإغراق على أساس الاختلاف بين الأسعار الحقيقية في الأسواق المختلفة وليس على أساس قياس التكلفة المنفقة عليها ، ولضمان المنافسة العادلة و عدم التمييز يوفر الاتفاق العام للتعريفات والتجارة إطاراً قانونياً لمحاربة الإغراق ، و إزالة الدعم باعتبارهما عنصرين مشوهين للمنافسة العادلة للتجارة الدولية ذلك أن الجات لا تهدف إلى حرية التجارة و إنما إلى تجارة مفتوحة و عادلة و منافسة غير مشوهة و وضعت قواعد لاستخدام الرسوم لمواجهة الدعم و إجراءات مواجهة الإغراق¹.

الفرع الثاني : الأهداف العامة لمنظمة التجارة العالمية

تهدف المنظمة بشكل أساسي إلى إيجاد منتدى للتشاور بين الدول الأعضاء حول المشكلات التي تواجه التجارة العالمية ، وآليات لفض المنازعات التي تنشأ بينهم ، إضافة إلى تقديم بعض المساعدات الفنية والمالية للدول الأعضاء و في ما يلي بعض هذه الأهداف²:

• **تنفيذ اتفاقية الأورغواي:** أنيط بمنظمة التجارة العالمية تنفيذ اتفاقية الأورغواي و التي تحتاج إلى تحسين سير أعمالها في إطار مؤسساتي سليم و فعال من الناحية القانونية على خلاف الجات.

• **تحقيق التنمية :** تسعى إلى رفع مستوى المعيشة للدول الأعضاء و المساهمة في تحقيق التنمية الاقتصادية لجميع الدول و خاصة الدول النامية و الأقل نمواً و التي تمر بمرحلة انتقالية إلى اقتصاد السوق و تمنح المنظمة الدول النامية معاملة تفضيلية خاصة ، تتمثل في فترات سماح أطول من تلك التي تمنحها للدول المتقدمة و التزامات أقل تشدداً من غيرها ، كما تقدم لها مساعدات تقنية.

¹ أحمد السيد دويدار ، الجات جولة اورغواي و ما بعدها ، الحلم بحرية التجارة ، دار المحروسة ، القاهرة ، مصر ، 1996 ، ص 169

² مكي فادي علي ، ما بين الجات و منظمة التجارة العالمية ، المركز اللبناني للدراسات، لبنان ، 2000 ، ص 51

• **إيجاد منتدى للمفاوضات التجارية :** تهدف إلى جمع الدول و التباحث في شتى الأمور التجارية و التفاوض ضمن جولات متعددة الأطراف و تتيح المجال أمامهم لمناقشة المشاكل التجارية المهمة و مواكبة التطورات الحاصلة.

• **حل المنازعات بين الدول الأعضاء :** لم تكن آلية الجات كافية لفض المنازعات بين الدول الأعضاء ، لذلك كان من الضروري إنشاء آلية فعالة وذات قوة رادعة فتم تنظيم هيكل لفض النزاعات المتعلقة بالتجارة العالمية و التي من الممكن ان تقوم بين الدول الاعضاء.

• **إيجاد آلية تواصل بين الدول الأعضاء :** تلعب الشفافية دورا مهما في تسهيل المعاملات التجارية بين الدول ، خاصة مع تعدد التشريعات و تنوع القطاعات التجارية و الابتكارات ، لذلك تفرض معظم اتفاقيات المنظمة على الدول الأعضاء إخبار غيرها بالتشريعات التجارية و الأنظمة و الأحكام ذات العلاقة و التي لها تأثير على شؤون التجارة الدولية ، كما تلعب الاتفاقية الخاصة بمراجعة السياسات التجارية للدول الأعضاء بشكل دوري دورا مهما في هذا المجال ، فهي تتيح فرصة للدول الأعضاء للإطلاع على النظام التجاري لكل دولة على حدى ، و مناقشة جميع جوانبه و إبراز النواحي التي قد تتعارض مع الالتزامات التي تفرضها اتفاقيات المنظمة.

المطلب الثاني : الإطار العام لاتفاقية تريبيس

بعد أن أوردنا الإطار العام لمنظمة التجارة العالمية نخصص هذا المطلب لاتفاقية من الاتفاقيات التي تديرها هذه المنظمة و التي لها علاقة بحقوق الملكية الفكرية و بالتحديد حقوق الملكية الصناعية خاصة براءة الاختراع و المعلومات غير المفصح عنها ، و هي اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس) ، لنتناول الإطار العام لها أين نبين تعريفها و مميزاتها (الفرع الأول) ثم نوضح المبادئ التي تقوم عليها (الفرع الثاني).

الفرع الأول : تعريف و مميزات اتفاقية تريبس

أولا : تعريف اتفاقية تريبس

تعتبر اتفاقية تريبس إحدى اتفاقيات التجارة الدولية التي تم التوصل إليها بعد جولة الأورغواي لمنظمة التجارة العالمية ، و تتضمن 73 مادة موزعة على سبعة أجزاء تنظم الموضوعات التالية:

- الجزء الأول : أحكام عامة ومبادئ أساسية

- الجزء الثاني : المعايير المتعلقة بتوفير حقوق الملكية الفكرية و نطاقها و استخدامها

- الجزء الثالث : الالتزام بتنفيذ حقوق الملكية الفكرية

. الجزء الرابع : اكتساب حقوق الملكية الفكرية واستمرارها وما يتصل بها من الإجراءات فيما بين أطرافها

. الجزء الخامس : منع المنازعات و تسويتها

. الجزء السادس : الترتيبات الانتقالية

. الجزء السابع : الترتيبات المؤسسية ، الأحكام النهائية

و قد جاءت الاتفاقية بأحكام عامة و أخرى تفصيلية و حددت الهدف الأساسي في ديباجتها و هو تحرير التجارة العالمية مع الأخذ بعين الاعتبار عاملين أساسيين و هما :
 . ضرورة تشجيع الحماية الفعالة و الملائمة لحقوق الملكية الفكرية.

. ضمان ألا تصبح التدابير و الإجراءات المتخذة لتنفيذ حقوق الملكية الفكرية حواجز في حد ذاتها أمام التجارة المشروعة.

و يلاحظ ان اتفاقية تريبس تختلف عن سابقتها من الاتفاقيات في مجال الملكية الفكرية ، إذ أنها لم تقتصر على فرع واحد من فروع الملكية الفكرية بل تناولت معظم هذه

الفروع ، حتى أنها فرضت على الدول الأعضاء شروطا و معايير و التزامات بشأن هذه الحقوق التي يجب اتباعها لتنفيذ بنود الاتفاقية في تشريعاتها الداخلية ، و اتخاذ كافة السبل و الجزاءات ضد أي اعتداء على حقوق الملكية الفكرية ، كما فرضت على الدول الأعضاء اتخاذ بعض الاجراءات القضائية و الجزاءات المدنية و الجزائية و الإدارية و التدابير المؤقتة و التدابير الحدودية ، و كذلك تناولت اكتساب حقوق الملكية الفكرية و استمرارها و ما يتصل بها من اجراءات و منع و تسوية المنازعات ، فضلا عن الترتيبات الانتقالية و المؤسسية و الأحكام النهائية ، حتى أنها فرضت على الدول النامية تعديل أنظمتها القانونية تعديلا جذريا و ذلك وفقا للمادة 65 في فقرتها الثانية و التي أعطت فترة سماح مقرر للبلدان النامية لتعديل تشريعاتها بما يتلاءم و أحكام الاتفاقية¹.

ثانيا : مميزات اتفاقية تريبس

تظهر مميزات هذه الاتفاقية من خلال التطورات التي ميزتها عن الاتفاقيات الأخرى ونذكر منها²:

. ارتباط اتفاقية تريبس ارتباطا وثيقا بمنظمة التجارة العالمية ، حيث تعتبر هذه الاتفاقية جزء من الكل ، فعلى الدول الأعضاء قبولها كلها أو رفضها كلها ، فلا مجال للاختيار فيها.

- لا تلغي اتفاقية تريبس الاتفاقيات الدولية القائمة في شأن الملكية الفكرية و خاصة الملكية الصناعية كاتفاقية باريس و معاهدة التعاون الدولي بشأن البراءات لسنة 1970 * ، بل هي تكملها و تعزز وجودها ، إذ ألزمت طبقا للمادة 1/2 منها الدول الأعضاء

¹ خالد يحي الصباحين ، شرط الجدة (السرية) في براءة الاختراع دراسة مقارنة بين التشريعين المصري و الاردني و الاتفاقيات الدولية ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، الطبعة الاولى ، الاردن ، 2009 ، ص 168

² نصر أبو الفتوح فريد حسن ، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية (دراسة مقارنة) ، دار الجامعة الجديدة ، مصر ، 2007 ، ص ص (58 - 62).

* أبرمت هذه المعاهدة في واشنطن بتاريخ 19 جوان 1970 ، و تم تعديلها في 1979 و عام 1984 ، النص الكامل

موجود على الموقع <http://www.wipo.int>

بمراعاة أحكام المواد من 1 إلى 12 والمادة 19 من اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية.

- إن اتفاقية تريبس تلقي على الدول الأعضاء التزاما قانونيا دوليا بالقيام بتعديل تشريعاتها الداخلية بما يتماشى و احكامها و اتباع سياسات محددة متشابهة وضعتها الاتفاقية كأساس في مجال حماية هذه حقوق الملكية الصناعية.

- اتفاقية تريبس لا تلزم الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بتطبيق قواعد موحدة لحماية حقوق الملكية الفكرية سواء كانت موضوعية أو إجرائية ، ولكن تلزم الدول فقط بتبني حد أدنى من معايير الحماية.

- إن اتفاقية تريبس تختلف عن سابقتها من الاتفاقيات الأخرى المتعلقة بحماية حقوق الملكية الفكرية ، حيث لم تكتف بوضع قواعد موضوعية بل وضعت أيضا القواعد الإجرائية اللازمة لإنفاذ حقوق الملكية الفكرية ، وذلك من خلال مجموعة من الإجراءات والجزاءات ، والتي يجب على الدول الأعضاء أن تضمنها في قوانينها.

و قد قسمت اتفاقية تريبس دول العالم الى طوائف ثلاث ، و رتبت وضعها قانونيا مختلفا لكل طائفة من الدول التي تدخل في عضوية اتفاقية منظمة التجارة العالمية و ذلك على النحو التالي¹:

الطائفة الأولى : دول العالم المتقدمة : و تلتزم بتطبيق الاتفاقية منذ دخولها حيز النفاذ.

الطائفة الثانية : دول العالم النامية * : و تتمتع بالحق في فترة السماح * مدتها أربع سنوات كقاعدة عامة تنتهي في فيفري 2000 و هي الدول السائرة في طريق التحول الاقتصادي المركزي التخطيطي الى اقتصاد السوق الحر.

¹ ناصر محمد الشрман ، اتفاقية التريبس و تأثيرها على الصناعات الدوائية ، مجلة جامعة تكريت للحقوق المجلد 04 العدد 29 ، 2016 ، ص 182 ، منشور على الموقع <https://www.iasj.net/iasj?func=fulltext&aId=116573> ، 26/08/2018 على الساعة 13:56

** تجدر الإشارة الى أنه لا يوجد معيار ثابت من أجل تحديد الدول النامية و الدول الأقل نموا ، و من أبرز المعايير التي أخذت بها الأمم المتحدة لتحديد الدول النامية و الأقل نموا : الدخل الفردي المتدني و ضعف الاقتصاد و ضعف

الطائفة الثالثة : دول العالم الأقل نمواً : و منحت لها فترة عشر سنوات لتنفيذ الاتفاقية كقاعدة عامة.

و تبنت منظمة التجارة العالمية رأياً مفاده أن تصنيف الدول الى ثلاث طوائف لا تستفيد منه إلا الدول التي انضمت في 01 جانفي 1995 ، أما الدول التي تريد الانضمام بعد هذا التاريخ ليس من حقها الاستفادة من وضعها كبلد نام أو أقل نمواً ، بل عليها أن توفق أوضاعها و تعدل تشريعاتها قبل الانضمام¹.

الفرع الثاني : المبادئ التي تقوم عليها اتفاقية تريبيس

كغيرها من الاتفاقيات ترتكز اتفاقية تريبيس على جملة مبادئ تعتبر المنطلق الأساسي في تطبيق جميع احكامها و إنفاذ تدابيرها و يمكن توضيح هذه المبادئ فيما يلي :

أولاً : مبدأ المعاملة الوطنية

لقد كرست منظمة التجارة العالمية من خلال اتفاقية تريبيس مبدأ المعاملة الوطنية كأصل عام لحماية حقوق الملكية الفكرية ، وذلك بمنح مواطني الدول الأعضاء معاملة لا تقل عن تلك التي تمنح لمواطنيها حسب المادة 03 منها ، إلا أنها وضعت لهذا المبدأ مجموعة من الاستثناءات.

هذا المبدأ سبق و أن قرره اتفاقية باريس ، و يهدف إلى عدم التمييز في المعاملة بين رعايا جميع الدول الأعضاء ، مما يفرض على كل دولة عضو أو توفر لمواطني البلدان الأخرى الأعضاء الحماية ذاتها التي تمنحها لمواطنيها ، كما تمنحهم الحقوق ذاتها التي تمنحها لمواطنيها².

الموارد البشرية ، انظر أمريتا نارليكار ، الوجيز في منظمة التجارة ، ترجمة عبد الإله ياسين ، دار العبيكان للنشر ، الطبعة العربية الأولى ، المملكة العربية السعودية ، 2008 ، ص ص (34 - 35)
* سيتم التطرق الى فترة السماح الممنوحة للدول النامية و الاقل نمواً بالتفصيل في الباب الثاني.

¹ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 57

² ابراهيم محمد الفار ، اتفاقيات منظمة التجارة العالمية و مدى تأثيرها على اقتصاديات الدول العربية ، دار النهضة العربية ، دون طبعة ، القاهرة مصر ، 1999 ، ص 183

و تطبيقاً لهذا المبدأ فإن صاحب الحق من حقوق الملكية الفكرية الأجنبي الذي ينتمي إلى دولة عضو يكون له الحق في طلب حماية حقه في أي من الدول الأعضاء الأخرى. حيث يقتضي هذا المبدأ أن تلتزم البلدان الأعضاء بمعاملة السلع أو المنتجات الواردة من كافة البلدان الأخرى الموقعة على الاتفاقية معاملة لا تقل عن معاملة السلع المنتجة محلياً فيما يتعلق بتطبيق القوانين واللوائح التي تنظم بيعها أو شرائها أو نقلها¹.

** الاستثناءات الواردة على مبدأ المعاملة الوطنية

كاستثناء من مبدأ المعاملة الوطنية أجازت الاتفاقية للدول إنفاذ الإجراءات الضرورية للتوافق مع القوانين واللوائح الصادرة في شأن حقوق الملكية الفكرية و قمع المنافسة غير المشروعة (الغش والتدليس) ، وهذا الاستثناء يمنح الدول الحق في حماية حقوق الملكية الفكرية في مواجهة الواردات التي تتطوي على اعتداءات تمس بهذه الحقوق².

كما تمنح هذه الاتفاقية استثناء عاماً للدول الأعضاء من اتخاذ أي إجراءات قد تمس مصالحها الأمنية الأساسية حيث يمكن لأي دولة عضو اتخاذ إجراءات تعتبرها ضرورية لحماية مصالحها الأمنية ، فيما يتعلق بالمواد القابلة للانفجار أو التي تشتق منها ، أو تجارة الأسلحة.

ثانياً : مبدأ الدولة الأولى بالرعاية

تم تكريس مبدأ الدولة الأولى بالرعاية في نص المادة 04 من اتفاقية تريبس ، إلا أنها وضعت كذلك بعض الاستثناءات على هذا المبدأ.

و حسب هذا المبدأ يتعين على الدول الأعضاء عدم التفرقة في المعاملة بين جميع الدول الأعضاء ، بمعنى أنه على كل دولة عضو أن تعامل جميع الدول الأعضاء على

¹ جلال أحمد جليل ، النظام القانوني لحماية الاختراعات ونقل التكنولوجيا إلى الدول النامية ، مطبوعات السلاسل ، الطبعة الثالثة ، الكويت ، 2000 ، ص. 162

² ريم سعود سماوي ، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، الطبعة الأولى ، عمان الاردن ، 2008 ، ص 50

قدم المساواة ، وكأنهم جميعا على نفس القدر من الأفضلية ، فلو أن دولة ما عضو في المنظمة العالمية للتجارة قامت بمنح دولة اخرى عضو ميزة تفضيلية معينة ، يتعين عليها تقرير نفس الميزة لجميع الدول الأخرى الأعضاء¹.

الحقيقة أنه دون تقرير هذا المبدأ الأساسي سيكون مبدأ المعاملة الوطنية مفرغا من محتواه ، حيث يستنتج من عدم تقريره وجود درجات متفاوتة في الحماية القانونية لحقوق الملكية الفكرية تختلف باختلاف درجة العلاقات الودية بين الدول².

** استثناءات الواردة على مبدأ الدولة الأولى بالرعاية

لم يكن مبدأ الدولة الأولى بالرعاية مبدأ عاما وشاملا و إنما وضعت له مجموعة من الاستثناءات التي تخدم خاصة الدول النامية التي يمكن أن تتضرر جراء هذه الإجراءات ، و التي تتعلق إجمالا بالإجراءات الوقائية للصناعات الوليدة في الدول النامية حتى تقوى على المنافسة العالمية و كذا التكتلات الاقتصادية سواء أخذت على شكل اتحاد جمركي أو شكل منطقة تجارة حرة و الامتيازات النابعة عن اتفاقيات دولية بشأن المساعدة القضائية أو إنفاذ القوانين ذات الصيغة العامة ، بالإضافة الى السماح بالقيام ببعض العلاقات التفضيلية والتمييزية بين الدول الكبرى وبعض الدول أو المستعمرات القديمة من خلال تخفيضات في تعريفاتها الجمركية ، وكذا ما تم الاتفاق عليه فيما بين الدول ذات الروابط خاصة الثقافية ، اللغوية ، أو التاريخية³.

ثالثا : مبدأ توفير الحد الأدنى من الحماية

لقد كرست منظمة التجارة العالمية من خلال اتفاقية تريبس مبدأ الحد الأدنى من الحماية كأصل عام لحماية حقوق الملكية الفكرية ، إلا أنها تركت للدول الحق في توسيع هذه الحماية.

¹ ريم سعود سماوي ، نفس المرجع ، ص 51

² جلال وفاء محمد ، الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس) ، دار الجامعة الجديدة ، مصر ، 2000 ، ص ص (24 - 25)

³ ابراهيم محمد الفار ، المرجع السابق ، ص 186

و يقصد بهذا المبدأ أنه يتعين على القانون الوطني للدول الأعضاء الاستجابة لمقتضيات الحدود الدنيا للحماية التي لا يجوز النزول عنها أو مخالفتها ، و ذلك كله تطبيقاً للمادة الأولى فقرة 3 من اتفاقية تريبس ، فمثلاً مدة حماية براءة الاختراع أصبحت 20 سنة بمقتضى أحكام هذه الاتفاقية ، و منه يتعين على جميع الدول الأعضاء تقرير هذه المدة من الحماية في قوانينها الداخلية كحد أدنى للحماية¹.

المبحث الثاني : المنتجات الدوائية و أحكام حمايتها

إن الصناعة الدوائية تعتبر من أبرز القطاعات الحيوية في وقتنا الحاضر ، أين يحظى المنتج الدوائي بأهمية كبرى للحفاظ على حياة الانسان و الحيوان و النبات ، و لذلك دعت اتفاقية تريبس الى اضافة حماية على هذا النوع من المنتجات من خلال اخضاعها لأحكام حماية تتمثل أساساً في قابليتها للبراءة و الحصول على براءة الاختراع بشأنها ، و كذا حماية المعلومات غير المفصح عنها المتعلقة بها ، و لذلك سنوضح المقصود بالمنتجات الدوائية (المطلب الأول) ، ثم نتطرق الى توضيح الأحكام المنصوص عليها في تريبس و التي لها علاقة بحماية هذه المنتجات (المطلب الثاني).

المطلب الأول : المقصود بالمنتجات الدوائية

نتناول في هذا المطلب تعريف المنتجات الدوائية و مصادرها في (الفرع الأول) ، ثم نتطرق إلى المقصود بالأدوية الأصلية و الأدوية الجنيسة في (الفرع الثاني).

¹ جلال احمد جليل ، المرجع السابق ، ص 164

الفرع الأول : تعريف المنتجات الدوائية الأصلية و مصادرها

أولا : تعريف المنتجات الدوائية الأصلية

الدواء لغة " جمعه أدوية ما يعالج به المرض و يقال تداوى بالشيء أي تعالج به و الدواء مادة عضوية تنقل عن طريق الدم أو اللف أو النسغ الى مكان آخر حيث تمارس تأثيرا فسيولوجيا"¹.

و عرفه الفقه بأنه " أي مادة في منتج صيدلي تستخدم لتغيير أو استكشاف نظم فيزيولوجية أو حالات مرضية لصالح متلقي هذه المادة "²، كما عرف بأنه " أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني ، طبيعية أو تخليقية تستعمل في علاج أمراض الانسان أو الوقاية منها أو تشخيصها"³.

كما منح له تعريف آخر على أنه " كل مادة ذات أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي ، تستخدم لعلاج الأمراض التي تصيب الانسان او الحيوان او للوقاية منها ، و يتم تنازلها عن طريق الفم أو الحقن او بالاستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى ، أو ما يوصف بأن له هذه المزايا"⁴.

أما عن التعريف القانوني للدواء فإن المشرع الفرنسي قد أشار الى تعريف الدواء في المادة L5111 من قانون الصحة العامة الفرنسي⁵ ، أين عرفه على أنه " كل مادة أو مركب له خاصية علاجية أو وقائية للأمراض التي تصيب الانسان أو الحيوان ، كما يعتبر دواء كل منتج يساهم في التشخيص الطبي أو ترميم أو تعديل أو تصحيح الخواص الفيسيولوجية لوظيفة عضوية للجسم ، كما أنه اعتبر منتج دوائي منتجات الحماية أو

¹ أحمد مختار عمر ، معجم اللغة العربية المعاصرة ، دار عالم الكتب ، الطبعة الأولى ، المجلد الأول ، القاهرة ، مصر ، 2008 ، ص 793 ،

² محمد رؤوف حامد ، ثورة الدواء المستقبل و التحديات ، دار المعارف ، القاهرة ، مصر ، 2001 ، ص 82

³ Marc Talbert – Gérard Willoquet – Roselyne Gervais , Guide pharmaco , Edition LAMRRE , Kueil Malmaison , France , 2006 , p 05

⁴ Jean-Jacques Burst, Brevet et médicament en droit francais et en droit européen , Librairies technique (LITEC) , Paris , 2012 , p 36.

⁵ Code de la santé publique . Dernière modification: 02/03/2018 .
http://codes.droit.org/CodV3/sante_publicue.pdf

التحسيس التي تحتوي على مواد كيميائية أو بيولوجية لا تشكل في حد ذاتها غذاء لكن في وجود هذا المنتج يكون لها خصائص علاجية أو وقائية مميزة".

و قد كان لمحكمة النقض الفرنسية دورا بارزا في وضع الحدود الفاصلة بين الدواء و ما يختلط به من منتجات كمستحضرات التجميل او المنتجات الغذائية ، و قد عبر عن هذا جانب من الفقه الفرنسي الذي أكد على ان الشروط التي وضعها المشرع في تعديل قانون الصحة العامة لم تكن سوى ترديدا لما انتهت اليه محكمة النقض الفرنسية منذ زمن بعيد ، حيث اكدت المحكمة المذكورة على ضرورة توفر الخواص العلاجية أو الوقائية في المواد أو التراكيب حتى توصف بالأدوية الطبية ، و فيما بعد عدلت عن رأيها المتقدم حين صاغت الإطار القانوني للمقصود بالدواء ، إذ قرر قضاؤها بتاريخ 07 مارس 1998 انه ليس بلزوم أن تكون للمادة التي يقال لها دواء خاصية الشفاء أو الوقاية ، بل هي كذلك منذ لحظة أن يتم الترخيص لها بالمداواة عن طريق التأثير في الوظائف العضوية لجسم الإنسان بالإيجاب¹.

بالإضافة إلى أن المشرع الجزائري في المادة 208 من القانون 18-11 المتعلق بالصحة² عرف الأدوية على أنها :

" كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية و كل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو للحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها و تعديلها.

كما نصت المادة 209 من نفس القانون على أنه تكون مماثلة للأدوية :

" . يعتبر كذلك كأدوية، لا سيما، ما يأتي:

¹ عمار عباس الحسيني ، جريمة حيازة ادوية طبية غير معترف بمصدرها ، مقال منشور بمجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية و السياسية العدد الأول /السنة الثامنة 2016 ، كلية القانون بجامعة بابل ، ص 303 .
http://mouhakiq.com/papers/Lawj_paper_2016_31023193.pdf ، 08/03/2018 ، 17:55 سا .

² قانون الصحة رقم 18-11 المؤرخ في 02-07-2018 منشور بالجريدة الرسمية العدد 46 لسنة 2018 .

-منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية،

-المنتجات الثابتة المشتقة من الدم،

-مراكز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية

-الغازات الطبية.

وتكون مماثلة للأدوية، على الخصوص:

منتجات حفظ الصحة البدنية و التجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم."

و يلاحظ من خلال المادتين أن المشرع الجزائري قد وسع من قائمة المستحضرات التي تأخذ وصف الدواء أو ما يشابهه ، كما أنه أشار الى ما يعرف بدستور الأدوية في المادة 215 و هو السجل الذي يضم الخصائص المطبقة على الأدوية و مكوناتها و على بعض المستلزمات الطبية وكذا مناهج التعرف عليها وتجريبها وتحليلها بغرض ضمان مراقبتها وتقييم نوعيتها ، و يتمّ دستور الأدوية بالسجل الوطني للأدوية المصنف الذي يضم الصيغ التركيبية، التي تم التأكد من جودتها ونجاعتها وأمنها وانعدام أضرارها.

و عليه فان دستور الادوية يقصد به المرجع الرسمي الذي تصدره الجهات الصيدلانية المختصة في الدولة و الذي يحتوي على الأدوية و المواد الخام و العقاقير و مواصفاتها و طرق تحليلها ، فهو عبارة عن سجل يدون به مختلف طرق التحليل و العقاقير و المواد التي تدخل ضمن تركيب الادوية و جرعاتها في حدها الأدنى و الأقصى ، و يتم تطوير هذا الدستور مع الزمن ليتماشى و الأبحاث العلمية في هذا المجال¹.

وقد عرف تشريع الاتحاد الأوروبي الدواء في اللائحة الخاصة بالمنتجات الطبية الجائز الاستخدام من قبل الانسان في توجيهاتها رقم 2004 / 27 على انه :

¹ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 73

* أية مادة أو مركب لمواد لها خصائص علاجية أو وقائية للأمراض التي تصيب الانسان.

* أو أية مادة أو مركب لمواد يمكن اعطائها للانسان بهدف استعادة ، تصحيح أو تعديل وظيفة فسيولوجية عن طريق وسيلة علاجية أو وقائية أو أفضية أو لاجراء تشخيص طبي¹.

وفي التشريع الامريكي المادة 102 من القانون الفيدرالي للغذاء و الدواء و المواد التجميلية عرف الدواء بأنه أي مادة يتم استخدامها في التشخيص ، الشفاء، التحسين، العلاج أو الوقاية من أي مرض يصيب الانسان أو الحيوان ، و أية مواد ماعدا المواد الغذائية يكون الهدف منها التأثير على تركيبة أو وظيفة جسم الانسان أو الحيوان².

و قد عرفت المنظمة الصحة العالمية المنتج الدوائي على أنه مادة تستعمل في تغيير أو معالجة الأنظمة الفيزيولوجية الخاصة بالمريض ، و هناك تسميتان للدواء الأولى طبية و الثانية تجارية ، حيث يعتمد في التسمية الطبية للدواء على المركبات الكيميائية الداخلة في تركيبه ، كما نجد أن دواء واحد له عدة أسماء مثل Doliprane , Paracétamol , Panadol و كل هذه الأسماء متماثلة Générique ، فالاسم الطبي يجب أن يكون موحد عالميا لدى المنظمة العالمية للصحة DCI (dénomination commune internationale) ، بينما الاسم التجاري تضعه المؤسسات الصيدلانية عند البيع.

و تجدر الاشارة الى ان منظمة الصحة العالمية وضعت دستور الأدوية الدولي لأول مرة سنة 1951 و أجرت عليه عدة تعديلات ، و يؤخذ به كمرجع عام من طرف الدول لسن دساتيرها الدوائية الداخلية³.

¹ Directive 2004/27/ EC of the European Parliament and of the Council on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human , Available at: www.eropa.eu.int/eurlex/pri/en/oi/dat/2004/1_136/1_13620040430en00340057.pdf.

² U.S.A Federal Food, Drug and Cosmetic Act Available at: www.fda.gov/opacom/laws/fdact/fdact1.htm.

³ دستور الأدوية الدولي نسخة منه مترجمة بالعربية من طرف المركز العربي للتعريب و الترجمة و التأليف و النشر بدمشق ، على الموقع <https://www.kutubpdfcafe.info/download/WQV7CM.html> ، 11/03/2018 ، على الساعة 10:06.

كما أنها وضعت القائمة النموذجية للأدوية الأساسية و التي نشرت عام 1977 استجابة لقرار مجلس الصحة العالمي رقم ،WHA28.66 الذي يدعو منظمة الصحة العالمية إلى مساعدة الدول الأعضاء على توفر الأدوية الأساسية عالية الجودة بسعر مناسب ، فعلى مدار التسعة و الثلاثين عاما الماضية ، نشر 18 إصدارا من تلك القائمة ، و قد تطورت معايير الاختيار بالانتقال من أسلوب التجربة إلى الأسلوب القائم على الدليل ، وتضمنت المعايير ما يتعلق بالصحة العامة ، و الفعالية و التكلفة ، و تتيح القائمة ما لا يقل عن 156 قائمة من الأدوية المحلية ، و هي أيضا عنصر مهم في سياسات الدواء المحلية و مبادرات الحصول على الأدوية ، و لعل الاختلاف بين هذه القائمة و القوائم المحلية يرجع إلى اختلاف الأنماط المرضية ، و يتبين أن أغلب الأدوية في الإصدارات السابقة من قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية قد صارت من الناحية الزمنية خارج فترة حماية براءات الاختراع ، كما أنه تم إدراج أدوية جديدة عالية الثمن و محمية ببراءات الاختراع لأمراض مثل التهاب الكبد الوبائي و السرطان و السل في قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية للأدوية الأساسية في عام 2015 كان تطورا غير مسبق¹.

ثانيا : مصادر المنتجات الدوائية

تختلف و تتعدد المصادر التي يمكن استخلاص الادوية منها ، و يمكن ذكر المصادر الرئيسية و جملها فيما يلي²:

. الحيوانات : و هنا تركز صناعة الدواء على أجسام الحيوانات و ما تحتويها من خلايا و هرمونات خاصة ، و من أبرز الادوية التي شهدت انتشارا واسعا في العالم بأكمله دواء الأنسولين الذي يتم استخلاصه من هرمون الأنسولين الموجود في اجسام بعض الحيوانات كالأبقار ، و كذا هرمون الغدة الدرقية و زيت السمك و خلاصة الكبد ، و غيرها من المنتجات الحيوانية التي تستعمل لصناعة الادوية.

¹ WHO , The WHO Essential Medicines List (EML): 2016
http://who.int/medicines/events/fs/en/

² نصر ابو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 81 - 83

. النباتات: عرف الانسان منذ القدم ما يسمى بالتداوي بالأعشاب او الادوية العشبية اين كان و يزال استعمال النباتات في صناعة الادوية على نطاق واسع ، و قد يتم استعمال بذور او اوراق او اغصان النباتات او ثمارها ، و من بينها نبات الخشخاش الذي يستعمل لصناعة دواء المورفين ، و كذا الثيوفيلين و هو منبه للجملة العصبية المركزية و يستخلص من أوراق الشاي.

. الاملاح المعدنية : و تضم العديد من الأملاح كالحديد و الرصاص و المغنزيوم و الفوسفور و الكالسيوم و البوتاسيوم و غيرها من الاملاح التي تستعمل في صناعة بعض الادوية.

. الكائنات الدقيقة : استعملت الكائنات الدقيقة منذ زمن من اجل صناعة بعض الادوية التي تدخل ضمن صنف المضادات الحيوية خاصة و من ابرزها دواء البنسيلين المضاد للبكتيريا و الذي صنع من فطر عفن البنسليوم.

. الأدوية الكيميائية : تعتبر في وقتنا الحاضر الادوية المصنعة كيميائيا الاكثر انتشارا ، و من امثلتها الاسبيرين و المهدئات و المنومات و ادوية علاج الربو و غيرها.

الفرع الثاني : الأدوية الجنيسة

الأدوية الجنيسة (Médicaments génériques) هي تلك الأدوية التي دخلت براءة اختراعها في الميدان العمومي عند نهاية المدة القانونية لحمايتها ، و من ثم تكون متاح للتصنيع دون إذن من أصحاب البراءات و يمكن بيعها بالاسم الطبي للدواء و ليس الاسم التجاري ، و يعتبر الدواء الجنيس مطابق للدواء الأصلي ، حيث تكون له نفس التركيبة و الكيفية و الكمية للمادة الفعالة و يكون له نفس الشكل الصيدلاني أو مشابه له و يقدم نفس الأثر العلاجي ، و ما يميز هذه الأدوية الجنيسة هو انخفاض سعرها مقارنة بالأدوية الأصلية التي يتم تسويقها بأسعار مرتفعة خلال فترة الحماية لتعويض مصاريف الأبحاث و التطوير (R&D)¹.

¹ سامية لحول ، آيات الله مولحسان ، أثر حقوق الملكية الفكرية على تنافسية صناعة الأدوية الجنيسة في الجزائر ، 54 - مجلة الإحياء جامعة الحاج لخضر باتنة 01 الجزائر ، المجلد 18 ، العدد 21 ، جوان 2018 ، ص 432

فالدواء الجنيس هو منتج دوائي يسوق تحت اسم ليس له براءة اختراع أي انتهت فترة سريان براءة اختراعه ، و هذا الاسم الذي يسوق به الدواء الجنيس يختلف عن الاسم المسجل به الدواء الأصلي أو ما يسمى بالاسم التجاري للدواء ، و عادة ما يكون الدواء الذي يحمل الاسم الجنيس يكافئ من الناحية العلاجية الدواء الأصلي و لكنه في نفس الوقت أرخص منه ثمنا ، و ذلك تمثل الأدوية الجنيسة فرصة حقيقية لتخفيض تكلفة العلاج و الحد في الوقت ذاته من مكاسب الشركات الكبيرة صاحبة الاسم التجاري للدواء ، و سقوط براءة الاختراع من المنظور الاقتصادي له آثار كبيرة تدور كلها بالنفع على الدواء الجنيس و كذا الدول التي أصبحت تصنعه و التي تعتمد في رعاية الصحة على جزء كبير منها ، إلا أن هذا السقوط رتب آثارا أخرى جانبية بالنسبة للدول و الشركات الكبرى المصنعة للأدوية الأصلية و صاحبة براءة الاختراع¹.

و تقوم جهة مختصة حسب قوانين كل دولة بفحص و مراقبة تركيبة لدوية الجنيسة بما يتناسب و الغرض لعلاجي الموجه له ، ففي الجزائر مثلا الجهة المخول لها تحليل و إجراء الخبرة للدواء الجنيس تم انشاؤها بموجب المرسوم التنفيذي رقم 93 - 1401 المؤرخ في 14 يونيو 1993 المتضمن إنشاء مخبر وطني لمراقبة المنتجات الصيدلانية و تنظيمه (LNCPP).

فالأدوية الجنيسة تستمد روحها من سقوط براءة اختراع الأدوية الأصلية سواء لفوات المدة القانونية للحماية أو لعدم الاستغلال أو غير ذلك من أسباب السقوط ، أين تستغل الكثير من الدول النامية سقوط الحماية عن الأدوية الأصلية من أجل تطوير قطاعها الصناعي و توفير الأدوية الجنيسة ، إذ تتوقع IMS Health* تغير في التصنيف العالمي للدول من حيث الصناعة الدوائية نظرا لفقدان عدد كبير من الأدوية الأصلية لبراءات اختراعها ، الأمر الذي أدى إلى بروز و تطور المنظمات الدوائية الناشئة و التي تسمى بـ pharmerging ، و الموجودة في دول منطقة BRIC أي Brésil البرازيل ، Chine

¹ بوخاري مصطفى أمين ، آثار سقوط براءة الاختراع على الأدوية الجنيسة ، مجلة الفكر للدراسات القانونية و السياسية ، كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان ، العدد 03 ، سبتمبر 2018 ، ص 122 .
* IMS Health هي إحدى المنظمات الدولية الرائدة و المتخصصة في مجال تقديم مختلف الإحصائيات و الدراسات المتعلقة بإنتاج و استهلاك الدواء و الخدمات الصحية لمختلف المتعاملين و المهتمين بهذا القطاع.

الصين ، Inde الهند ، Russi روسيا ، و تعتبر الصين قائدة هذه الدول من حيث الصناعة الدوائية بمتوسط معدل نمو سنوي ما بين 19 و 22 % ، كما تتبعها الهند بـ 15 ألف مصنع للأدوية و الأدوية النباتية و التي يصل نموها من 14 إلى 17 % في المتوسط السنوي ، و تأتي بعدها روسيا (11 إلى 14 %) و البرازيل (10 إلى 13 %) ، و هناك تقسيم آخر لمنظمات الأدوية الناشئة¹ :

pharmerging tier1 التي تشمل الصين، البرازيل، الهند، تركيا، المكسيك، روسيا و كوريا الشمالية.

pharmerging tier 2 التي تشمل دول أمريكا اللاتينية (فنزويلا، الأرجنتين و كولومبيا، الشيلي، البيرو، اكوادور) ، جنوب شرق آسيا (تايلاند، اندونيسيا، الفلبين، فيتنام) ، الشرق الأوسط و أفريقيا (السعودية، جنوب أفريقيا، مصر، الجزائر، باكستان)، أوروبا الوسطى و الشرقية (رومانيا، هنغاريا، جمهورية التشيك، بلغاريا، ليتوانيا).

و تشير التوقعات المتعلقة بالسوق العالمية للدواء لسنة 2020 بتحقيق معدل نمو متواضع يكون في حدود 04% ، و بالرغم من الوضعية الاحتكارية التي تميز السوق العالمي فقد برزت عديد البلدان الناشئة في مجال الصناعة الدوائية من خلال تنامي حصتها السوقية التي قدرت في الفترة 2010 – 2015 بقيمة تراوحت بين 285 و 315 مليار دولار ، و يتوقع أن تسجل ثلاث دول ناشئة حضورها ضمن أهم الأسواق العالمية العشر في العالم ، و يتعلق الأمر بكل من الصين و البرازيل و الهند ، هذا الصعود الملفت و الآفاق المستقبلية توضحه معطيات الجدول الموالي².

¹ سامية لحول ، أثر سقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية على توجهات السوق العالمي للدواء ، المجلة الجزائرية للتنمية الاقتصادية ، العدد 03 ، ديسمبر 2015 ، ص 09 ، منشور على الموقع ، <https://www.asjp.cerist.dz/en/article/5177>

² لعياشي نورالدين ، التحولات في السوق العالمي للدواء وفرص البلدان الناشئة حالة الجزائر ، مجلة العلوم الإنسانية والاجتماعية ، جامعة عبد الحميد مهري قسنطينة 2 ، تاريخ النشر 01/07/2018 ، ص 105

جدول يوضح الترتيب العالمي لسوق الدواء 2010 – 2020

الترتيب في سنة 2020				الترتيب في سنة 2010			
كندا	11	الولايات المتحدة	01	كوريا الجنوبية	11	الولايات المتحدة	01
كوريا الجنوبية	12	الصين	02	استراليا	12	اليابان	02
روسيا	13	اليابان	03	الهند	13	الصين	03
استراليا	14	ألمانيا	04	المكسيك	14	ألمانيا	04
تركيا	15	البرازيل	05	روسيا	15	فرنسا	05
المكسيك	16	المملكة المتحدة	06	بولونيا	16	إيطاليا	06
السعودية	17	فرنسا	07	هولندا	17	إسبانيا	07
بولونيا	18	إيطاليا	08	بلجيكا	18	المملكة المتحدة	08
الأرجنتين	19	الهند	09	اليونان	19	كندا	09
سويسرا	20	إسبانيا	10	تركيا	20	البرازيل	10

المطلب الثاني : أحكام تريبس ذات العلاقة بحماية المنتجات الدوائية

بالرجوع الى اتفاقية تريبس نجد انها أوردت الحماية الدولية للمنتجات الدوائية من خلال نظامين الاول يتعلق ببراءات الاختراع و الثاني يتعلق بالمعلومات غير المفصح عنها ، و لذلك سنطرق الى تعريف براءات الاختراع الدوائية (الفرع الأول) ، ثم نتطرق الى تعريف المعلومات غير المفصح عنها (الفرع الثاني).

الفرع الأول : تعريف براءات الاختراع

في غياب تعريف للاختراع و براءة الاختراع في اتفاقية تريبس يمكن أن نورد بعض التعريفات الفقهية و التشريعية التي منحت لهما.

فقد عرف الاختراع على أنه كل اكتشاف أو ابتكار جديد قابل للاستغلال الصناعي ، سواء كان ذلك الاكتشاف أو الابتكار متعلقا بمنتجات صناعية جديدة أو بطرق و وسائل مستحدثة أو بهما معا¹ .

كما يعرف على أنه الفكرة التي يتوصل إليها أي مخترع وتتيح عمليا حلا فنيا جديدا لمشكلة معينة في مجال التكنولوجيا² .

و قد عرف المشرع الجزائري الاختراع في المادة 2 من الأمر 03/07³ على النحو الآتي "الاختراع هو فكرة لمخترع ، تسمح عمليا بإيجاد حل لمشكل محدد في مجال التقنية " ، و قد عرفه التشريع العراقي على أنه " فكرة إبداعية يتوصل إليها المخترع في أي من المجالات التقنية و تتعلق بمنتج أو طريقة صنع ، تؤدي عمليا إلى حل مشكلة معينة في

¹ صلاح زين الدين ، الملكية الصناعية و التجارية ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، الطبعة الثالثة ، الاردن ، 2012 ، ص 23

² المادة 01 من مشروع القانون العربي الاسترشادي لحماية حق الملكية الفكرية الجزء الثاني: الملكية الصناعية ، وثيقة مستخرجة من موقع جامعة الدول العربية <http://www.lasportal.org/ar/Pages/default.aspx> ، 26/12/2014 ، 15:55 سا.

³ الأمر 07/03 المتعلق ببراءات الاختراع الصادر في 19/07/2003 ، الجريدة الرسمية رقم 44 بتاريخ 23/07/2003

أي من المجالات"¹ ، و عليه فإنه يمكن أن يكون الاختراع منتوجاً أو طريقة صنع جديدين.

و تجدر الإشارة الى ان الاختراع في صورتيه (منتج نهائي أو طريقة صنع) لكي يتمتع بالحماية يجب ان تتوفر فيه شروط موضوعية و هي الخطوة الابتكارية و الجودة و القابلية للتطبيق الصناعي و عدم مخالفة النظام و الآداب العامين و أخرى شكلية تتعلق بكيفية تقديم طلب الابراء و تسجيل البراءة و نشرها.

أما عن براءة الاختراع فيمكن تعريفها على أنها سند محرر من طرف الدولة يخول صاحبه حقاً استثنائياً باستغلال اختراعه موضوع تلك البراءة².

و تعرف بانها سند ملكية اختراع يصدر عن الجهة المكلفة بحماية الملكية الصناعية يخول لصاحبه حق الاستثناء باستغلال الاختراع مع ما يقتضيه هذا الحق من حماية قانونية تمتد لعدد معين من السنوات حسبما ينص عليه قانون براءات الاختراع³.

وعلى صعيد المواثيق الدولية فقد عرفت معاهدة التعاون بشأن البراءات براءة الاختراع الوطنية بانها أي براءة تمنحها إدارة وطنية ، و عرفت براءة الاختراع الإقليمية بانها أي براءة تمنحها إدارة وطنية أو إدارة دولية حكومية يخول لها منح براءات سارية المفعول في أكثر من دولة.

¹ قانون براءات الاختراع و النماذج الصناعية العراقي رقم 65 لسنة 1970 ، المعدل بموجب قانون براءات الاختراع و النماذج الصناعية والمعلومات غير المفصح عنها والدوائر المتكاملة و الاصناف النباتية الصادر بموجب أمر عن سلطة الائتلاف المؤقتة بتاريخ 26/04/2004.

² Albert Chavanne et Jean-Jacques Burst , droit de la propriété industrielle , Dalloz , France, 1999 , p.8

³ عجة الجبالي ، براءة الاختراع خصائصها و حمايتها ، منشورات زين الحقوقية ، الطبعة الأولى ، بيروت لبنان ، 2015 ، ص 23

كما عرفها نظام براءات الاختراع لمجلس التعاون لدول الخليج العربية بأنها الوثيقة التي يمنحها المكتب لمالك الاختراع ليتمتع اختراعه بالحماية النظامية (القانونية) طبقاً لأحكام هذا النظام و لوائحه و تكون سارية المفعول في جميع دول المجلس* .

في حين لا نجد تعريفاً واضحاً في اتفاقية تريبس لبراءة الاختراع ، إذ اكتفت بالإشارة إلى محلها و هو الاختراع و شروط إبرائه و كذا آثار منها و ذلك من خلال المواد من 27 إلى 34 منها.

و بناء عليه يمكن تحديد العناصر الجوهرية في تعريف براءة الاختراع و هي¹ :

. اعتبارها شهادة أو وثيقة صادرة عن الجهات المختصة بتسجيل الاختراعات خاصة و حقوق الملكية الصناعية عامة .

. ضرورة توافر الشروط القانونية في الاختراع و التي تبرز من خلال تقديم طلب يتماشى مع الضوابط الموضوعية و الإجرائية لقيود الاختراعات (بمعنى أن يكون طلب الحماية قانونياً).

. منح البراءة يترتب عنه الاعتراف لمن أودع طلب الحماية بالاستئثار باستغلال و استعمال و التصرف في الاختراع محل البراءة و هي حقوق اكتسبها باعتباره مالكا للاختراع.

و بناء على ما سبق يمكن أن نقدم تعريفاً لبراءة الاختراع : هي شهادة تمنح من طرف الجهة الإدارية المختصة بحماية حقوق الملكية الصناعية لمن تقدم بطلب الحماية لاختراعه

* أقر نظام براءات الاختراع لمجلس التعاون لدول الخليج العربية في عام 1992 في إطار الأمانة العامة لمجلس التعاون في مجال الملكية الفكرية لدول الخليج العربية بالرياض و قد تم تعديله سنة 1999 بما يتفق مع التزامات الدول الأعضاء باتفاقية "تريبس" وبدأ نفاذه عام 2000. ، و قد صدر القانون 71 لسنة 2013 في شأن إصدار قانون (نظام) براءات الاختراع لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية . انظر نظام براءات الاختراع لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ، وثيقة منشورة على موقع مكتب براءات الاختراع لمجلس التعاون لدول الخليج العربية ، <http://www.gccpo.org>

¹ لحمر أحمد ، النظام القانوني لحماية الابتكارات في القانون الجزائري ، رسالة نيل شهادة الدكتوراه في القانون الخاص ،

جامعة أو بكر بلقايد ، تلمسان ، 2016 / 2017 ، ص 22

المتوفر على كافة الشروط الموضوعية و الشكلية و ذلك بهدف تمتعه بالحق الاستثنائي في استغلال ذلك الاختراع وفقا لما ينص عليه القانون.

الفرع الثاني : تعريف المعلومات غير المفصح عنها

عند الاطلاع على اتفاقية باريس باعتبارها الدستور الدولي الاول لحماية الملكية الصناعية نجدها خالية من أية اشارة لما يسمى بالمعلومات غير المفصح عنها كنظام مستقل من بين نظم الملكية الصناعية بالرغم من انها اشارت الى وجوب توفير حماية من المنافسة غير المشروعة ، إلا أن اتفاقية ترييس جاءت باعتراف صريح لهذا النظام لحماية المعلومات السرية و ذلك من خلال القسم السابع في المادة 39 و التي نصت على "أثناء ضمان الحماية الفعالة للمنافسة غير المنصفة حسب ما نص عليه المادة 10 مكرر من معاهدة باريس(1967) تلتزم البلدان الأعضاء بحماية المعلومات السرية وفق الفقرة 02 و البيانات المقدمة للحكومات أو الهيئات الحكومية وفقا لأحكام الفقرة 03".

و قد أوجبت اتفاقية ترييس توفير الحماية للمعلومات غير المفصح عنها أو ما يعرف في بعض التشريعات بالأسرار التجارية من خلال تطبيق الحماية على المعلومات التي تستمد قيمتها التجارية من كونها سرية ، فنصت على تمكين الأشخاص الاعتباريين أو الطبيعيين من منع الإفصاح للآخرين عن هذه المعلومات التي تحت رقابتهم بصورة قانونية، أو حصولهم عليها أو استخدامهم لها دون موافقة من أصحابها ، و ذلك بطريقة منافية للممارسات التجارية النزيهة و هذا طبقا للفقرة 02 من المادة 39 ، و تتضمن الاتفاقية أيضا أحكاما تتعلق ببيانات الاختبارات أو البيانات الأخرى غير المفصح عنها التي يتم تقديمها إلى الجهات الحكومية كشرط للحصول على الموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الكيماوية الزراعية التي تستخدم مواد كيميائية جديدة و في هذه الحالة تلتزم الحكومات الأعضاء بحماية مثل هذه البيانات من الإفصاح عنها وفقا للمادة 39 الفقرة 03 من الاتفاقية.

و قد فرضت الفقرة الأولى من المادة 39 من الاتفاقية على الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية حماية كلا النوعين من المعلومات المشار إليها في الفقرتين الثانية و الثالثة

من المادة 39 عن طريق القواعد المنصوص عليها في المادة 10 مكرر من اتفاقية باريس (1967) بشأن قمع المنافسة غير المشروعة ، وهذا يعنى أن الاعتداء على أي نوع من تلك المعلومات يعتبر عملا من أعمال المنافسة غير المشروعة.

و يقصد بالمعلومات غير الفصح عنها و التي يجوز حمايتها قانونا ، كل مجموعة من التركيبات و التطبيقات أو التصاميم أو الأدوات أو النماذج أو المعلومات ذات القيمة التجارية المتعلقة بطريقة الانتاج أو المبيعات و التي يستخدمها صاحب عمل أو مشروع تجاري أو صناعي لإيجاد ميزة تنافسية تميزه في الأسواق في نفس المجال¹.

و هي المعلومات التي تكون نتاج جهود كبيرة توصل اليها صاحبها و احتفظ بسريتها ، و تكون لها قيمة تجارية تنشأ عن هذه السرية ، فهي ليست في متناول الكافة و لا يسهل الحصول عليها عن غير طريق حائزها ، و يكون من شأن هذه المعلومات السرية تحقيق فوائد اقتصادية لصاحبها دون غيره أو تحقيق ميزة تنافسية في مجال التجارة أو الصناعة المعنية².

و قد أشار القانون العربي الاسترشادي لحماية حقوق الملكية الصناعية الى حماية المعلومات غير المفصح عنها و التي تتصف بالسرية و ذلك بأن تكون المعلومات في مجموعها أو في التكوين الذي يضم مفرداتها ليست معروفة أو غير متداولة بشكل عام لدى المشتغلين بالفن الصناعي الذي تقع المعلومات في نطاقه ، و التي تستمد قيمتها التجارية من كونها سرية و تعتمد في سريتها على ما يتخذه حائزها القانوني من إجراءات فعالة للحفاظ عليها³.

¹ المركز المصري للملكية الفكرية و تكنولوجيا المعلومات ، الموقع <http://www.ecipit.org.eg> ، 15/07/2018 ، على الساعة 15:08

² دانا حمه باقي عبد القادر ، حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة و المنتجات الدوائية ، دار الكتب القانونية و دار شتات للنشر و البرمجيات ، مصر ، 2011 ، ص 559

³ مذكرة توضيحية حول القانون العربي الاسترشادي لحماية الملكية الصناعية ، وثيقة مستخرجة من موقع جامعة الدول العربية <http://www.lasportal.org/ar/Pages/default.aspx> ، 16/07/2018 ، الساعة 04:03 ، ص 07.

ففي مجال الصناعات الدوائية مثلا و من أجل حصول صاحب المنتج الدوائي على ترخيص لتسويق منتجه عليه أن يتقدم بطلب الى الجهات الحكومية المختصة ، فيضطر عندها الى تقديم بعض المعلومات التي قد تكون جوهرية في صناعة هذا الدواء و تتسم بالسرية ، فعند تفعيل نظام الحماية المتعلق بالمعلومات غير المفصح عنها يمكن أن يبقى لهذه المعلومات نوع من السرية بالقدر الذي يمكن من الحفاظ على قيمة المنتج الدوائي تجاريا و عدم الإفصاح عنها للغير.

و يمكن تمييز نظام المعلومات غير المفصح عنها عن نظام براءات الاختراع من خلال النقاط التالية¹ :

. من حيث الحقوق الاستثنائية : براءة الاختراع تمنح مالكا حق الاستثناء باستغلال اختراعه و له ان يمنع أي استخدام له دون موافقته الا في حالات محدد قانونا ، في حين المعلومات غير المفصح عنها لا تمنح لصاحبها مثل هذا الحق اذا توصل الغير الى هذه المعلومات بصفة مستقلة أو كشف سريتها بطرق و أساليب مشروعة و من خلال جهوده الشخصية.

. من حيث شروط الحماية : بالنسبة لبراءة الاختراع من اجل الحصول عليها يجب ان يتمتع الاختراع بالخطوة الإبتكارية و الجودة و القابلية للتطبيق الصناعي ، في حين المعلومات غير المفصح عنها لا تتطلب ذلك بل يكفي ان تكون متمتعة بالسرية و ذات قيمة اقتصادية.

. من حيث نطاق محل الحماية : ان نطاق براءة الاختراع ضيق مقارنة بنطاق نظام المعلومات غير المفصح عنها ، اذ ان أغلب التشريعات و اقتداء بالتشريعات الدولية خاصة اتفاقيتي باريس و ترييس قد اسقطوا العديد من الاشياء من نظام براءات الاختراع كالأفكار المجردة و طرق التشخيص و العلاج و غيرها و التي تصلح لأن تكون محلا لنظام المعلومات غير المفصح عنها.

¹ دانا حمة باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 560 - 562

. من حيث مدة الحماية : حماية براءة الاختراع محددة بعشرين سنة حسب اتفاقية تريبس ، على عكس المعلومات غير المفصح عنها غير مشروطة بمدة معينة و مناط استمرار حمايتها هو بقاؤها سرية.

. من حيث تلقائية الحماية : على خلاف نظام براءات الاختراع فان المعلومات السرية تتمتع بالحماية تلقائيا طالما توافرت الشروط القانونية فيها فلا يحتاج صاحبها الى تقديم طلب لأية جهة ادارية من أجل الحصول على صك أو وثيقة تتضمن الاعتراف له بحق حائز المعلومات السرية.

المبابة الأول :

**أنظمة و وسائل حماية المنتجات
الدوائية وفقا لاتفاقية تريبس**

الباب الأول : أنظمة و وسائل حماية المنتجات الدوائية وفقا لاتفاقية

تريبس

يعرف عالم المعاصر تطور الكثير من الأمراض و تعقدتها ما أدى إلى زيادة الطلب على المنتجات الدوائية و ظهرت الحاجة الملحة لإيجاد أصناف دوائية جديدة يمكنها علاج الأمراض المتطورة ، فكانت الصدارة في ذلك للدول المتقدمة التي وضعت منظومة اقتصادية محكمة من أجل زيادة حجم الاستثمارات في مجال البحث العلمي الصيدلي و احتكار الصناعات الدوائية ، و طالبت بالمقابل حماية دولية لمصالحها من خلال مختلف الاتفاقيات الدولية المعنية بحماية حقوق الملكية الفكرية ، فبالإضافة الى اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية المبرمة في سنة 1883 المعدلة ببروكسل سنة 1900 ثم بواشنطن سنة 1911، و بعدها بلاهاي سنة 1925، و لندن 1934، و لشبونة 1958، و استكهولم 1967 و المنقحة في 1979 و غيرها من الاتفاقيات جاءت اتفاقية تريبس التي أبرمت في إطار منظمة التجارة العالمية و التي أتت بأحكام جديدة في مجال المنتجات الدوائية و حطمت الحواجز التي كانت تقف بين المنتجات الدوائية و حمايتها بموجب براءات الاختراع ، فأقرت الاتفاقية إمكانية حمايتها بموجب أنظمة قانونية رسمت حدودها الدنيا و تركت المجال للدول الأعضاء لامكانية التوسع فيها ، و يتعلق الأمر بنظامي براءة الاختراع و المعلومات غير المفصح عنها.

كما أن اتفاقية تريبس لم تكف بوضع قواعد موضوعية لتوفير حد أدنى من مستويات حماية حقوق أصحاب المنتجات الدوائية في مختلف الدول الأعضاء فحسب، بل اهتمت أيضا بوضع قواعد إجرائية تفصيلية ، لضمان تنفيذ معايير الحماية التي نصت عليها ، فلم يسبق أن كرست أية اتفاقية أخرى في مجال الملكية الفكرية مثل هذه القواعد الإجرائية.

وقد عالجت اتفاقية تريبس إنفاذ حقوق الملكية الفكرية في الجزء الثالث في المواد من 41 إلى 61 منها ، كما أنها تطرقت في المادة 64 الى قواعد تسوية المنازعات ، وفقا لما جاء من مذكرة التفاهم بشأن القواعد والإجراءات التي تحكم تسوية المنازعات .

و عليه سنتطرق من خلال هذا الباب الى :

**** الفصل الأول : أنظمة حماية المنتجات الدوائية**

المبحث الأول : حماية المنتجات الدوائية بموجب نظام براءة الاختراع

المبحث الثاني : حماية المنتجات الدوائية بنظام المعلومات غير المفصح عنها

**** الفصل الثاني : انفاذ الحماية المقررة للمنتجات الدوائية**

المبحث الأول : وسائل حماية حقوق اصحاب المنتجات الدوائية

المبحث الثاني : نظام تسوية منازعات التجارة الدولية للمنتجات الدوائية

الفصل الأول : أنظمة حماية المنتجات الدوائية

تعتبر المنتجات الدوائية من الضروريات التي لا يمكن لأية دولة كانت الاستغناء عنها و ذلك لضمان تمتع شعوبها بحقهم في الصحة و السلامة من الأمراض التي تعرف تطورا و تعقيدا مع مرور الزمن ، الأمر الذي يتطلب بالمقابل تطويرا مستمرا للمنتجات الدوائية ، و لا يكون ذلك إلا من خلال بذل جهود حثيثة و اجراء أبحاث و اختبارات و تجارب عديدة قد تطول لعدة سنين ، كما ينفق في سبيل ذلك الكثير من الأموال ، و عليه فإن الشركات الدوائية الكبرى التي تقوم بذلك الدور سعت من خلال حكوماتها الى إيجاد أحكام دولية تحمي مصالحهم و تضمن أن تسترجع رأسمالها و اضافة أرباح من أجل اعادة السير في دورة انتاج جديدة تضمن احتكارها للصناعات الدوائية.

و على ذلك فقد تم في إطار منظمة التجارة العالمية وضع اتفاقية تريبس التي جاءت بمبدأ عام يتمثل في قابلية كل الاختراعات الى الإبراء بما فيها المنتجات الدوائية سواء تعلق الأمر بالمنتج النهائي أو طريقة الصنع أو الاستعمالات الجديدة للأدوية ، ناهيك عن تقريرها لنظام جديد لم تشهد الاتفاقيات الدولية السابقة لها في مجال الملكية الفكرية مثيلا له و يتعلق الأمر بنظام المعلومات غير المفصح عنها الذي جاء لحماية جملة البيانات و الاختبارات و المعلومات السرية المتعلقة بالاختراعات الدوائية و كذلك البيانات الواجب تقديمها للحكومة للحصول على رخصة تسويق تلك المنتجات الدوائية.

و من خلال ذلك يمكن القول أن اتفاقية تريبس جاءت بقاعدة جديدة لحماية الأدوية ، إذ أنها فرضت على الدول الأعضاء حماية المنتجات الدوائية النهائية و ليس العملية الصناعية الإبتكارية فقط ، كما أنها وضعت نظاما لحماية الأسرار التجارية و الصناعية أطلقت عليه المعلومات غير المفصح عنها و أدخلته في عداد الملكية الفكرية و اعتبرت الاتفاقية البيانات و نتائج الاختبارات التي يلزم تقديمها الى الجهات الحكومية المختصة من أجل الحصول على ترخيص تسويق الأدوية و المنتجات الكيميائية الزراعية من قبيل المعلومات غير المفصح عنها ، فتكون بذلك اتفاقية تريبس قد خصت الصناعات الدوائية بحماية مزدوجة و مدعمة من خلال نظام براءات الاختراع (المبحث الأول) و نظام المعلومات غير المفصح عنها (المبحث الثاني).

المبحث الأول : حماية المنتجات الدوائية بموجب نظام براءة الاختراع

ان نظام براءة الاختراع يعد من أهم عناصر الملكية الصناعية التي ركزت اتفاقية تريبس على تنظيم أحكامه و جعلت من المنتجات الدوائية محلا لتطبيقه ، سواء تعلق الأمر بالمنتج الدوائي النهائي أو طريق الصنع الدوائية أو الاستعمالات الجديدة للأدوية ، كما وضعت جملة من الشروط الواجب توافرها من أجل التمتع بالحماية ، و عليه سنوضح نطاق إبراء المنتجات الدوائية (المطلب الأول) ثم نعرض على شروط ابرائها (المطلب الثاني).

المطلب الأول : نطاق إبراء المنتجات الدوائية

جاءت اتفاقية تريبس بأحكام دولية محددة لنطاق براءة الاختراع الدوائية و يتعلق الأمر أساسا بثلاث صور ، فقد يكون الاختراع الدوائي في شكل منتج دوائي نهائي قابل للاستهلاك مباشرة أو طريقة صنع يؤدي تطبيقها إلى صنع منتج دوائي (الفرع الأول) ، كما يمكن إبراء ما يعرف بالاستعمالات الجديدة للأدوية (الفرع الثاني).

الفرع الأول : إبراء المنتج الدوائي النهائي و طريقة الصنع

أولا : منح براءة الاختراع للمنتج الدوائي النهائي

يقصد بالمنتج شيء مادي له مكونات ميكانيكية أو تركيبية كيميائية خاصة تميزه عن غيره من الاشياء¹.

و يأخذ الاختراع صورة منتج صناعي جديد متى كان هذا المنتج مادي لم يكن موجود من قبل و له خصائص تميزه عن غيره من الأشياء المماثلة له ، أي أن يكون لهذا المنتج الدوائي الجديد ذاتية خاصة له فقط دون غيره².

فالمنتج هو جسم معين بذاته يتميز بتكوينه المادي ، و تكون حمايته بشكل مطلق ، فلا يجوز للغير الاستفادة من براءة الاختراع لحماية نفس المنتج المخترع ، حتى لو استعمل طريقة مخالفة لتحقيق نفس النتيجة ، لأن الحماية تتعلق بالمنتج في حد ذاته و ليس الطريقة المطبقة لتحقيقه ، و حتى لو تم التغيير في درجة مكوناته أو التغيير من حجمه³.

و تسمى البراءة الممنوحة في هذه الصورة ببراءة الانتاج BREVET DE PRODUIT و تمكن صاحبها من احتكار استغلال هذا الاختراع الدوائي دون غيره ، و ينصب الاحتكار هنا على الناتج الجديد في ذاته و يمنع على الغير انتاجه بأية صورة ، و لو كان ذلك بطريقة أخرى تختلف تماما عن الطريقة التي استعملها المخترع الأول⁴.

و العبرة في إبراء المنتج الدوائي بمحله الذي يجب أن يكون صناعيا و ليس بالنتيجة الصناعية ، فلا يهم إذا كان هذا المنتج ذو قيمة اقتصادية أو كان تافه القيمة بل تمنح البراءة حتى و لم كان المنتج الدوائي الصناعي له قيمة اقتصادية بسيطة⁵.

¹ Albert Chavanne et Jean-Jacques Burst , op cit , p 73

² حساني علي ، براءة الاختراع اكتسابها و حمايتها القانونية بين القانون الجزائري و القانون المقارن ، دار الجامعة الجديدة ، الازارطة ، مصر ، 2010 ، ص 58

³ سميحة القليوبي ، الملكية الصناعية ، دار النهضة العربية ، الطبعة الثانية ، القاهرة ، مصر ، 1998 ، ص 93

⁴ حساني علي ، نفس المرجع ، ص 59

⁵ عجة الجيلالي ، المرجع السابق ، ص 148

ثانيا : منح براءة الاختراع لطريقة الصنع

كما هو معروف أن التوصل الى منتج دوائي نهائي يمكن تسويقه مباشرة يمر على العديد من المراحل و من بينها تحديد طريقة تصنيعه بدقة ، و لذلك اقرت اتفاقية تريبس الحماية لطريقة الصنع في حد ذاتها بصفة مستقلة عن المنتج النهائي في حالة طلب ذلك و عدم اكمال جميع المراحل من أجل التوصل الى المنتج النهائي.

و يقصد بطريقة الصنع بأنها كيفية فيزيائية أو كيميائية أو ميكانيكية أو كهربائية أو غيرها تؤدي من خلال تطبيقها أو إتباعها إلى الحصول على منتج أو نتيجة صناعية ، فالحماية هنا تنصب على طريقة الصنع فقط دون المنتج الذي تم التوصل إليه بواسطتها ، أي أنه يمكن لأي شخص أن يتوصل إلى نفس المنتج لكن بطريقة مغايرة لتلك الطريقة التي تم حمايتها بواسطة براءة الاختراع¹.

و عليه فان طريقة الصنع التي يمكن الحصول على براءة اختراع بشأنها في مجال الصناعات الدوائية تتمثل في الطريقة الجديدة التي تؤدي الى نتيجة صناعية او منتج دوائي .

و تجدر الإشارة هنا الى أهم المسائل المرتبطة ببراءة الطريقة الصناعية خاصة في مجال الأدوية و هي مسألة عبء الاثبات ، فالأصل في قواعد الاثبات حتى في اتفاقية تريبس أن على من يدعي الاعتداء على حقه اثبات ذلك الاعتداء ، فتطبيقا لذلك فإنه كان على الشركات مالكة براءات اختراعات طرق الصنع أن تثبت أنه تم تقليد تلك الطرق المحمية ، خاصة أنه بمجرد طرح الأدوية في السوق يصبح سهلا تحليل مكوناتها و تجزئتها و تحديد كيفية تركيبها و منه تقليدها ، إلا أن اثبات هذا الاعتداء يرهق كاهل الشركات مالكة براءات الاختراع فيصعب عليها اثبات أن تلك المواد قد تم تصنيعها باستخدام نفس الطرق و التركيبات الكيميائية المحمية ، و على هذا الأساس عملت الدول المتقدمة من خلال اتفاقية تريبس الى وضع استثناء عن القاعدة العامة للاثبات المشار إليها ، بأن تم وضع المادة 34 التي تنص على:

¹ سميحة القليوبي ، الملكية الصناعية ، نفس المرجع ، ص 97

" 1) لأغراض الإجراءات المدنية فيما يتعلق بالتعدي على حقوق البراءة المشار إليها في الفقرة (ب) من المادة 28 ، للسلطات القضائية ، إذا كان موضوع البراءة طريقة تصنيع منتجات ، صلاحية إصدار الأمر للمدعى عليه بإثبات أن طريقة تصنيع منتج مطابق تختلف عن الطريقة المشمولة ببراءة اختراع ، لذلك تلتزم البلدان الأعضاء بالنص على أنه أحد الأوضاع التالية على الأقل يعتبر أن أي منتج مطابق قد تم الحصول عليه وفق الطريقة المشمولة ببراءة الاختراع ، عندما يتم إنتاجه دون موافقة صاحب الحق في البراءة ما لم يثبت خلاف ذلك:

أ . إذا كان المنتج الذي تم الحصول عليه وفق طريقة التصنيع المشمولة ببراءة الاختراع منتجا جديداً.

ب . إذا توفر احتمال كبير في أن يكون المنتج المطابق قد صنع وفق هذه الطريقة و لم يتمكن صاحب الحق في براءة الاختراع من تحديد الطريقة التي استخدمت فعلا من خلال بذل جهود معقولة في ذلك السبيل.

2) لأي بلد عضو حرية النص على أن عبء الإثبات المشار إليه في الفقرة 01 يقع على عاتق الشخص المتهم بالتعدي على براءة اختراع فقط إذا استوفى الشرط المشار إليه في الفقرة الفرعية (أ) أو إذا استوفى الشرط المشار إليه في الفقرة الفرعية (ب).

3) أثناء تقديم الدليل إثباتا للاختلاف ، تؤخذ في الاعتبار المصالح المشروعة للمهتمين من حيث حماية أسرارهم الصناعية و التجارية ."

و منه فإن اتفاقية تريبس نقلت عبء الإثبات في الدعاوى المدنية في المنازعات المتعلقة ببراءات طريقة الصنع الى المدعى عليه ، و الذي عليه اثبات عكس القرينة البسيطة التي وضعتها تريبس المتمثلة في أن المنتج المطابق الذي صنع دون موافقة مالك براءة طريقة الصنع يعتبر انه تم انتاجه باستخدام نفس الطريقة المحمية¹.

¹ حجب محمد ، اثار نظام براءات الاختراع في القوانين و الاتفاقيات الدولية على الحق في الحصول على الدواء ، مجلة كلية القانون الكويتية العالمية ، السنة 08 ، العدد 2 العدد التسلسلي 30 ، جوان 2020 ، ص 372 ، منشور على الموقع <https://journal.kilaw.edu.kw> ، 19/05/2019 ، 17:30 .

و يلاحظ كذلك أن اتفاقية تريبس في هذا الشأن خيرت الدول الأعضاء لتبني أحد الاتجاهين فيما يتعلق بعبء الاثبات :

** أولهما أن ينقل عبء الاثبات مباشرة الى المدعى عليه لإثبات أنه استخدم طريقة صنع مخالفة للطريقة المحمية بموجب براءة الاختراع ، و ذلك بشرط أن يكون المنتج الدوائي الذي توصل اليه المدعى عليه جديدا ، فالدول التي تأخذ بهذا الفرض عليها أن تنص على هذا الشرط (المنتج الجديد) عند وضع القرينة التي مفادها أن المنتج المطابق قد تم الحصول عليه وفق الطريقة المشمولة ببراءة الاختراع ، عندما يتم إنتاجه دون موافقة صاحب الحق في البراءة .

** ثانيهما أنه في حالة ما اذا كان من المحتمل ان يكون المنتج الدوائي المطابق صنع وفقا للطريقة الصناعية موضوع البراءة مع عدم تمكن صاحب البراءة من تحديد الطريقة الصناعية التي استخدمت فعلا في تصنيع المنتج المطابق مع ما بذله من جهد معقول ، فإن الدول التي تتخذ هذا الفرض أساسا لإقامة القرينة تلتزم بأن تتضمن تشريعاتها نقل عبء الاثبات الى المدعى عليه سواء كان المنتج الذي تم الحصول عليه باستخدام الطريقة الصناعية محل البراءة منتجا جديدا أم لم يكن كذلك ، اذا توافرت الشروط التالية :

- أن يبذل صاحب البراءة جهدا معقولا لتحديد الطريقة الصناعية التي استخدمت لتصنيع المنتج محل الاعتداء.

- ان لا يتمكن صاحب البراءة من تحديد الطريقة التي استخدمت لتصنيع المنتج المطابق رغم الجهود التي بذلها.

- توفر احتمال كبير بأن المنتج المطابق قد صنع من خلال استخدام الطريقة الصناعية محل براءة الاختراع.

كما يستنتج من خلال صياغة المادة 34 من اتفاقية تريبس أنها تركت للجهات القضائية سلطة تقديرية في مدى اعتبار الجهود المبذولة من صاحب البراءة جهودا معقولة ، و عليه فللسلطات القضائية أن ترفض نقل عبء الاثبات الى المدعى عليه ، و منه الحيلولة دون

تعسف مالك البراءة الذي قد يدعي أنه بذل جهودا معقولة لتحديد الطريقة الصناعية التي استخدمت فعلا في تصنيع المنتج الدوائي المطابق¹.

الفرع الثاني : إبراء الاستعمالات الجديدة للأدوية

يقصد بهذه الصورة أن تستعمل وسيلة معروفة للوصول الى نتيجة معينة ، فينصب الابتكار على استخدام هذه الوسيلة لإحداث نتيجة جديدة ، أو تكون النتيجة التي يحصل عليها ليست جديدة و لكن الجديد هو استخدام هذه الوسيلة للوصول الى تلك النتيجة المعروفة².

و عليه فإنه يعتبر من قبيل التطبيقات أو الاستعمالات الجديدة للأدوية التي تحظى بالحماية ما يلي :

- استخدام منتجات دوائية (منتجات نهائية أو طرق صنع) معروفة للحصول على منتجات دوائية (منتجات نهائية أو طرق صنع) جديدة.
- استخدام منتجات دوائية معروفة كوسيلة للوصول الى منتجات دوائية معروفة كنتيجة أيضا إلا أن الجديد هنا يكمن في العلاقة بين الوسيلة و النتيجة.

و تجدر الإشارة الى ان هذه الصورة قد فرضتها المستجدات التي حصلت في مجال التقنية الحيوية و انعكاساتها على الصناعات الدوائية ، و سعي الدول المتقدمة للحفاظ على مصالحها باعتبارها الدول المصدرة للمنتجات الدوائية و كذا سعيها لتوسيع نطاق الحماية ببراءة الاختراع للاستعمالات الجديدة للمركبات الدوائية المعروفة ، و قد كان للقضاء دورا هاما في تكريس هذه الصورة و ذلك تحت ضغوط الشركات المنتجة ، أين تم منح العديد من براءات الاختراع على الاستعمالات الجديدة للأدوية بالرغم من الجدل الكبير الذي يثور حول مدى توافرها على شرط الجدة الذي كرسته التشريعات الدولية و من بينها اتفاقية

¹ حسام الدين عبد الغني الصغير ، أسس و مبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية دراسة تحليلية ، دار النهضة العربية ، الطبعة الأولى ، القاهرة ، مصر ، 1999 ، ص 298

² نعيم احمد نعيم شنيار ، الحماية القانونية لبراءة الاختراع في ظل قانون حماية الملكية الفكرية و دراسة مقارنة بالفقه الاسلامي ، دار الجامعة الجديدة ، الاسكندرية ، مصر ، 2010 ، ص 100

تريبس كون الوسائل المستعملة المعروفة و كذلك النتائج المعروفة المتوصل اليها تم الكشف عنها سابقا بمناسبة الطلب الاول للحماية بموجب براءة الاختراع¹.

الا ان الدول المتقدمة عمدت الى إستراتيجية التجديد هذه من أجل الحصول على مدة أطول لحماية منتجاتها الدوائية بالرغم من أن هذه الاستعمالات الجديدة لا تضيف أية فوائد علاجية جديدة ، و تشمل هذه الاستراتيجيات مثلا تصميم شكل مختلف لنفس الجرعة كأن يستعاض عن الأقراص بكبسولات أو أملاح أو بلورات ذات التركيب الكيميائي ذاته².

فضلا عن ذلك فإن الشركات المحكرة للأدوية تلجأ الى استصدار براءات اختراع عن الاستعمالات الجديدة للمنتجات الدوائية من أجل منع الأدوية الجنيسة في الأسواق ، و هذا ما فعلته شركة GSK الأمريكية المالكة لبراءة اختراع الدواء "باكسل" (Hydrochloide Paroxetine) أثناء النزاع القضائي الذي كان سنة 1998 بينها و بين شركة APOTEX حول انتهاك حقوقها الناتجة عن براءة اختراع ذلك الدواء ، أين أودعت تسع طلبات لبراءات الاختراع تتصل بالاستعمالات الجديدة لنفس المنتج الدوائي و اشكال مختلفة من Hydrochloide Paroxetine و رفعت اربع دعاوى اخرى بانتهاك حقوقها الناتجة عن براءات اختراع الاستعمالات الجديدة ، و بالرغم من ان حكم محكمة الولايات المتحدة المحلية للمنطقة الشمالية من ولاية "الينوي" جاء لغير صالحها ، إلا انها تمكنت من خلال طول مدة النزاعات القضائية التي وصلت حتى خمس سنوات من تحقيق أرباح صافية من خلال استغلال براءات الاختراع الأصلية للدواء باكسل و براءات الاستعمالات الجديدة له ما يفوق مليار دولار أمريكي³.

¹ دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 212

² Larson E , Evolution of intellectual proprty rights and pharmaceutical discovery and devlopment , confarence of intellectual proprty rights , presentation of Nationl Academies of Sciences, Engineering, and Medicine , 2001 , <http://sites.nationalacademies.org/internationalsite/documents/webpage>

³ دانا حمة باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص ص 214 – 215.

المطلب الثاني : شروط إبراء المنتجات الدوائية

إذا تم التوصل الى منتج دوائي على اختلاف صورته التي وضحناها في المطلب الأول ، لا يمكن لصاحبه أن يتمتع بالحماية القانونية التي تكرسها التشريعات الداخلية للدول بناء على ما جاءت به اتفاقية تريبس من ضوابط دنيا لحماية الحق الاستثنائي لاستغلال الاختراعات الدوائية ، إلا بعد أن يتحصل على براءة اختراع بشأنه و التي تمنح بعد توافر الاختراع الدوائي على جملة من الشروط نقسمها الى فئتين الأولى و هي شروط موضوعية (الفرع الأول) و الثانية شروط إجرائية شكلية لاستصدار البراءة (الفرع الثاني).

الفرع الأول : الشروط الموضوعية لإبراء المنتجات الدوائية

إن المنتجات الدوائية لا يمكن اعتبارها اختراعات تصلح للمطالبة ببراءة اختراع عنها ما لم تكن ثمرة جهود فكرية إبداعية ابتكارية ، لها صفة الجدة بالنظر الى الحالة التقنية القائمة ، و قابلة للتطبيق في مجال الصناعات الدوائية ، و مسموح قانونا بتداولها باعتبارها مشروعة و غير مخالفة للنظام العام ، و على هذا الأساس الذي جاءت به الاتفاقيات الدولية بدءا باتفاقية باريس و تكريسا باتفاقية تريبس في مادتها 27 و يمكن تحديد الشروط الموضوعية لإبراء المنتجات الدوائية في أربع نقاط و هي :

أولا : الخطوة الإبداعية الإبتكارية

يعرف الإبداع على أنه مزيج من القدرات و الاستعدادات و الخصائص الشخصية التي إذا وجدت بيئة مناسبة يمكن أن ترقى بالعمليات العقلية لتؤدي إلى نتائج أصيلة و مفيدة للفرد و الشركة و المجتمع و العالم ، فالإبداع عبارة عن خاصية ذهنية تمكن الفرد من التفكير بطرق غير تقليدية ، وغالبا ما تؤدي هذه الخاصية إلى الابتكار أو استخدام أساليب مغايرة غير عادية أثناء التعامل مع مهمة أو قضية معينة ، و قد ينتج عن استخدام هذه الخاصية الذهنية بفاعلية النواتج التالية¹:

¹ نيفين حسين محمد ، دور الابتكار و الابداع المستمر في ضمان المركز التنافسي للمؤسسات الاقتصادية و الدول ، مقال منشور على الموقع الرسمي لوزارة الاقتصاد لدولة الامارات المتحدة في أوت 2016 ، <http://www.economy.gov.ae/EconomicalReports/> ، 01/09/2018 على الساعة 04:38 سا.

✓ توليد شيء جديد غير مسبق على الإطلاق و قد يكون هذا المنتج نادر الحدوث إلا في حالات الإبداع العالي.

✓ توحيد أو ربط أو دمج مجموعة أفكار متباعدة أو غير متباعدة بطريقة جديدة غير مألوفة.

✓ إيجاد أو إظهار استخدامات جديدة غير متعارف عليها للأفكار المتداولة أو لمنتج ما.

و يرتبط الإبداع أو العملية الإبداعية بالابتكار و هو الطرق أو الأساليب الجديدة المختلفة الخارجة أو البعيدة عن التقليد التي تستخدم في عمل أو تطوير الأشياء و الأفكار ، فجميع الابتكارات تبدأ أصلا بأفكار إبداعية حيث يعمل الابتكار على هذه الأفكار بإحداث تغييرات معينة ملموسة في المنتج ، و من هنا يكون الإبداع أو الأفكار الإبداعية انطلاقة للابتكار.

و تعرف منظمة التعاون والتنمية في الميدان الاقتصادي الابتكار بأنه تحسين المنتجات الموجودة بدرجة كبيرة (سلع أو خدمات) أو تقديم منتجات جديدة تماما للسوق أو عملية أو طريقة تسويق جديدة أو طريقة تنظيمية جديدة في الممارسات التجارية¹.

و هنا يتوجب التمييز بين الاختراع المنطوي على خطوة إبداعية و بين التنقيحات التي لا ترقى إلى مستوى الاختراع فيجب أن يكون الاختراع ثمرة فكرة ابتكارية تجاوز الفن الصناعي القائم ، فلا يعد من قبيل الاختراعات التنقيحات أو التحسينات أو التعديلات الجزئية غير الجوهرية التي لا تغيب عن رجل الصناعة المتخصص في حدود المعلومات الجارية ، و التي هي وليدة المهارة الحرفية وحدها ، و مثل هذه الصور تدخل في نطاق التحسينات المألوفة².

¹ Organisation de coopération et de développement économiques , <http://www.oecd.org/innovation/inno/inno-stats.htm> , 01/09/2018 , 03:06h

² حسام الدين عبد الغني الصغير ، مدخل الى الملكية الفكرية ، دراسة في اطار حلقة الويبو الوطنية عن الملكية الفكرية للصحفيين و وسائل الاعلام، مملكة البحرين ، 16 أبريل 2004، وثيقة مستخرجة من موقع المنظمة العالمية للملكية الفكرية <http://www.wipo.int> ، 25/08/2018 ، 15:35 ، ص 06.

يمكن حصر آراء الفقهاء حول طرق تقدير مدى توافر النشاط الإبداعي من عدمه إلى اتجاهين أساسيين ، شخصي يركز على مجهودات و مساعي المخترع من أجل الوصول إلى اختراع معين ، و اتجاه موضوعي يركز على الاختراع في حد ذاته¹

فمن أجل تقدير مدى توافر النشاط الإبداعي تعتمد النظرية الشخصية على مقارنة الطريقة العملية التي اتبعتها المخترع مع ما يمكن انتظاره من رجل الحرفة ، فمتى شكل نشاط المخترع نتيجة منطقية لعمل نظامي و استطاع بموجبه تخطي صعوبات و عراقيل تقنية عد ذلك النشاط خطوة ايجابية لتحقيق تطور الصناعة و يكتسب تبعا لذلك وصف النشاط الإبداعي .

أما بالنسبة لأنصار النظرية الموضوعية يرون أن عمل المخترع يعد نشاطا إبداعيا متى أدى إلى نتيجة غير متوقعة و غير ظاهرة ، ويتم التأكد من ذلك من خلال بعض المؤشرات ، فطول المدة بين وقت اكتشاف الإشكال التقني و وقت حله بفضل عمل المخترع يدل حتما على اعتبار هذا العمل نشاطا إبداعيا خاصة و أن رجال المهنة لم يستطيعوا الوصول إلى حل هذا الإشكال الفني رغم درايتهم و معرفتهم التقنية في هذا المجال ، من جهة أخرى يعتبر عمل المخترع غير ظاهر متى أدى إلى تقدم تقني لم يسبق الوصول إليه أو على الأقل يؤدي إلى إحداث تقنية تختلف جذريا عن التقنيات السابقة² .

ولقد قدم بعض المتخصصين ببراءات الاختراع في الولايات المتحدة بعض المعايير الإرشادية التي يمكن التحقق منها من أجل تحديد مدى توفر الإبداع و الابتكار في الاختراع³:

- ✓ قدر الفروق بين الفن الصناعي السابق والابتكار محل طلب براءة الاختراع
- ✓ المستوى الفني للشخص المتخصص في الصناعة التي ينتمي إليها الابتكار

¹ Joanna Schmidt-Szalewski , Droit de la propriété industrielle , 5eme edit , Dalloz , France , 2001 , p 15

² Joanna Schmidt-Szalewski , op , p 16

³ Edith Hamilton Michael J Caine , Journal of the Intellectual and Industrial Property Society of Australia and New Zealand, No. 71, December 2007, (The Productivity Commission-Australian Government)https://www.pc.gov.au/__data/assets/pdf-intellectual-property.pdf, p 08 , 04/09/2018 , 05:50h

- ✓ ما يعتبره الشخص المتخصص فى ذات الصناعة واضحا بالمقارنة بالفن الصناعى السابق
- ✓ الكشف عن الأدلة الموضوعية لما يعد واضحا أو غير واضح بالابتكار : و من المعايير الإرشادية لهذه الأدلة الموضوعية نجد :

- مقدار النجاح التجارى للابتكار

- هل استطاع الابتكار أن يقدم حلا لمشكلة فنية بالصناعة كانت موجودة منذ فترة طويلة نسبيا.

- مدى إخفاقات الأشخاص المتخصصين بالصناعة فى حل نفس المشكلة.

- ما الذى يمكن اعتباره نتيجة غير متوقعة.

و عن الاجتهادات القضائية التي ساهمت في إيجاد معايير لتحديد توفر شرط الخطوة الإبداعية الإبتكارية في الاختراع من عدمه ، نجد القضاء الإنجليزي الذي يعد من النظم القانونية التي تطبق معيارا دقيقا لدى تقييم شرط الابتكارية ، و قضية Biogen v Medeva فى عام 1996 تعطي مثلا جيدا على ذلك ، فلقد كانت القضية تتعلق باستخدام Recombinant DNA (DNA) لعلاج فيروس الكبد الوبائى ب Hepatitis B ، و في هذه القضية أكدت المحكمة أنه " فى كل مرة يتم فيها ابتكار شيء ما فإن ذلك يكون نتيجة إضافة فكرة جديدة إلى المخزون المعرفى الموجود ، ففي بعض الأحيان تكون الفكرة هي استخدام تقنيات موجودة بالفعل لم يكن قد فكر أحد فيها من قبل ، و في هذه الحالة تكون الفكرة الابتكارية هي عمل هذا الشيء الجديد ، و في أحيان أخرى تكون في إيجاد طريقة عمل شيء أراد الآخرون القيام به ، و لكنهم لم يتوصلوا إلى كيفية عمل ذلك ، و تكون الفكرة الابتكارية هي طريقة الوصول إلى ذلك الغرض ، كذلك فإنه في حالات أخرى يكون لدى أشخاص عديدين فكرة عامة عن كيفية تحقيق هدف ما و مع ذلك لا يستطيعون معالجة مشكلة معينة تقف عائقا فى سبيل تحقيق تلك الغاية ، و في الحالة الأخيرة التي يتمكن شخص من إيجاد طريقة لحلها فإن خطوته الإبتكارية تكون في إيجاد ذلك الحل و ليس الهدف ذاته أو الوسيلة العامة فى تحقيق ذلك الهدف " و لقد أسست المحكمة حكمها على أنه بالرغم من أن الإسهام التقني فى تلك الأحوال يستحق الاعتراف

به و تشجيعه فإنه لابد من توخي الحذر لأن منح براءات اختراع لابتكارات لا تستحقها قد يؤدي إلى عرقلة استمرار البحث و المنافسة الصحية بجعل الشخص الأول الذي استطاع الوصول إلى تلك النتيجة المفيدة يحتكر كل طريق أو وسيلة في الوصول إلى ذات الهدف¹.

و بناء على كل ذلك لكي يكون هناك قدر من الإبداع في الاختراع الدوائي يجب أن يتجاوز الفن الصناعي الدوائي الجاري ، إما من حيث المبدأ الذي يقوم عليه و إما من حيث وسائل تحقيقه وفقا لما تمكنت الشركة الدوائية صاحبة الاختراع من تخطيه من عقبات و صعوبات ، و إما من حيث نتائجها الاقتصادية.

ثانيا : شرط الجودة

لكي يحصل المخترع على براءة اختراع لا يكف أن تكون الفكرة التي بنى عليها اختراعه أصلية ، بل يجب إضافة إلى ذلك أن يكون الاختراع جديدا لم يسبق لأحد استعماله ، أو قدم طلبا للحصول على براءة بشأنه ، أو حصل فعلا على براءة اختراع عنه ، أو سبق النشر عنه ، وإلا فقد الاختراع شرط الجودة فلا تمنح عنه براءة اختراع .

و المقصود بالجدة هنا هو عدم علم الغير بسر الاختراع قبل طلب البراءة عنه ، فلا يكفي أن يكون الاختراع جديدا في موضوعه أو أن يقوم على فكرة ابتكار جديدة بل يجب أن يكون هذا الابتكار الجديد غير معروف سره إلى الغير قبل طلب البراءة ، أي أن إفشاء الأسرار الخاصة بالاختراع الدوائي تكفي لاستبعاد طابع الجودة عنه².

فالاختراع الدوائي ليس إلا فكرة جديدة تسمح عند التطبيق بحل مشكلة محددة في مجال الصناعة الدوائية ، لذلك إذا كانت هذه الأسرار قد سبق الإعلان عنها بطريق النشر أو الاستغلال ، فلا يمكن أن تعتبر أسراراً صناعية لشيوع معرفتها³.

¹ Richard A. Spinello and Maria Bottis , A Defense of Intellectual Property Rights , Edward Elgar Cheltenham ,UK • Northampton ,MA ,USA ,2009 , p71

² سميحة القليوبي ، الملكية الصناعية ، المرجع السابق ، ص 69

³ مصطفى كمال طه ، القانون التجاري الأعمال التجارية و التجار و المحل التجارية و الملكية الصناعية ، دار الجامعة الجديدة للنشر و التوزيع ، مصر ، 1996 ، ص 648

و قد أقرت هذا الشرط اتفاقية باريس لسنة 1883 ، إذ منعت الدول الأعضاء منح براءات اختراع صدرت عنها براءات في أي من دول الاتحاد الاخرى ، لكنها مع ذلك سمحت بإصدار براءات عن اختراعات تكون ساقطة في الملك العام في دول أخرى ، أما عن اتفاقية تريبيس فقد جاءت بالجدة المطلقة من خلال المادة 27 منها ، فلا يمكن منح براءة اختراع إلا عن اختراعات لا يكون قد سبق استعمالها قبل تقديم الطلب إلى الجهة الإدارية المختصة سواء داخل الدولة أو في دولة اخرى¹.

فقد اشترطت اتفاقية تريبيس الجدة المطلقة للاختراع من الناحيتين الموضوعية و الشكلية ، فمن الناحية الموضوعية يجب أن لا يكون موضوع الاختراع معروفا بالمقارنة بحالة الفن الصناعي السائدة في وقت ما ، أما الجدة المطلقة الشكلية فتتناول عدم إمكانية منح براءة اختراع سبق منح عنه براءة سواء داخل حدود الدولة أو خارجها من الدول المنضمة للاتفاقية أو تقدم الغير بطلب الحصول على البراءة بشأنه².

و يتضح أن الجدة ترتبط بحالة التقنية السابقة و التي منح لها العديد من التعريفات من بينها ما ذهب اليه المشرع الفرنسي في المادة 11- 611 L من قانون الملكية الفكرية أين عرف الحالة التقنية السابقة على أنها كل ما كان متوفرا للجمهور الإطلاع عليه عن طريق الوصف الشفوي أو الخطي أو عن طريق الاستعمال أو بأي طريقة أخرى قبل تاريخ طلب الحصول على براءة الاختراع ، و من الناحية الشكلية يجب أن لا يكون قد تم الحصول على براءة بشأنه أو تقديم طلب لإبرائه* .

¹ حنان محمود كوثراني ، الحماية القانونية لبراءة الاختراع وفقا لأحكام اتفاقية التريبس ، منشورات الحلبي الحقوقية ، الطبعة الأولى ، بيروت ، لبنان ، 2011 ، ص 132

² خالد يحيى الصباحين ، المرجع السابق ، ص 94

*Art. L. 611-11. Code de la propriété intellectuelle (version consolidée au 1 août 2019) " Une invention est considérée comme nouvelle si elle n'est pas comprise dans l'état de la technique.

L'état de la technique est constitué par tout ce qui a été rendu accessible au public avant la date de dépôt de la demande de brevet par une description écrite ou orale, un usage ou tout autre moyen.

Est également considéré comme compris dans l'état de la technique le contenu de demandes de brevet français et de demandes de brevet européen ou international désignant la France, telles qu'elles ont été déposées, qui ont une date de dépôt antérieure à celle mentionnée au second alinéa du présent article et qui n'ont été publiées qu'à cette date ou qu'à une date postérieure. "

كما أن المشرع الجزائري أخذ بالاتجاه الحديث فاعتبر أن الاختراع يكون جديدا إذا لم يتم كشفه بأي طريقة كالنشر كتابية أو شفاهة أو عن طريق استعماله أو أي وسيلة أخرى ، و يتضح من ذلك أن الاختراع لا يعد جديدا في القانون الجزائري لسبق نشره أو استعماله ، و هذا ما نصت عليه المادة 04 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع* .

و قد كرست الاجتهادات القضائية شرط الجدة في الاختراع ، فقد قضي في فرنسا بأن استعمال اختراع جديد قبل تقديم طلب الحماية داخل مستشفى في إطار تجربة طبية بحضور أطباء و جراحين ملزمين بحفظ السر يشكل أسبقية ، لأن الإحتياطات الضرورية لمنع وصول الاختراع للجمهور لم تتخذ كون نماذج الاختراع بقيت في المستشفى بعد انتهاء العملية ، و أن المرضى غادروا المستشفى حاملين معهم ذلك الاختراع الجديد و قد اعتبر القضاء أن الكشف يتحقق هنا ، إذ تمكن الغير من معرفة مكونات الاختراع و طريقة صناعته¹.

وبالإضافة إلى القضاء الأمريكي الذي ذهب الى أنه يعتبر نشرا أو وصفا للاختراع الحالة التي يقوم فيها المخترع بالإفصاح بصورة غير عمدية أو ضمنية في طلب براءة الاختراع على معلومات مستقبلية تتعلق بإمكانية تطوير الاختراع ذاته ، و يعرف ذلك النوع من الإفصاح في القضاء الأمريكي بـ "الإفصاح الضمني" ، و الذي عالجت المحكمة الأمريكية في قضية *Schering Corp v. Geneva Pharmaceuticats, Inc et al.* في عام 2003 و كانت القضية تتعلق ببراءتين ممنحتين لشركة Schering, وكانت البراءة الأولى ورقمها 233 قد تم اصدارها في عام 1981 عن المادة الفعالة Loratadine لعلاج الحساسية antihistamine وذلك للعقار المعروف "Claritin" ، و بعد ذلك حصلت ذات الشركة على براءة الاختراع رقم 716 عن Metabolite لذات المادة الفعالة السابقة ويسمى (DCL) descarboethoxy loratadine. وبعد انتهاء الحماية عن براءة الاختراع الأولى سعت الشركة المدعى عليها إلى توفير أدوية جنيسة عن

* تنص المادة 04 من الأمر 03 - 07 " يعتبر الاختراع جديدا إذا لم يكن مدرجا في حالة التقنية و تتضمن هذه الحالة كل ما وضع في متناول الجمهور عن طريق وصف كتابي أو شفوي أو استعمال أو أي وسيلة أخرى عبر العالم و ذلك قبل يوم إيداع طلب الحماية أو تاريخ مطالبة الأولوية بها".

¹ Frédéric Pallaud Dulian , droit de la propriété industrielle , librairie du recueil sirey , paris , 1999 , p 123

ذات العقار الذي اعتبرته شركة Schering تعديا على براءتها الثانية ، مع ذلك رفضت المحكمة هذا الإدعاء ، و اعتبرت أنه بالرغم من عدم الإفصاح صراحة عن الـ DCL في البراءة الأولى ، فإنه أفصح عنه بها ، وبالتالي أصبح جزءا من الفن السابق المتاح للجمهور¹.

و تجدر التفرقة هنا بين الشرط الأول المتمثل في الخطوة الإبداعية الإبتكارية و شرط الجودة ، إذ يتقارب معناهما لدرجة كبيرة ، فالأول هو أن يقدم المخترع شيئا جديدا لم يكن معروفا من قبل سواء منتج نهائي او طريقة صنع أو استعمالا جديدا لمنتجات و طرق معروفة سابقا ، أما الشرط الثاني فيتعلق بالاحتفاظ بسرية المعلومات الخاصة بهذا الاختراع الدوائي.

و هنا نجد أن القضاء الأمريكي قد تناول في بعض القضايا كيفية التمييز بين شرط الجودة و شرط الابتكارية لدقة ذلك في بعض الحالات ، ففي قضية Sunbeam Corporation v Morphy- Richards (Aust Pty Ltd) أوضحت المحكمة أنه عند بحث مدى جودة الاختراع سواء أكان منتجا أم طريقة فإن الاختراع قد يكون منطويا على خطوة إبداعية و مع ذلك لا يعد جديدا ، بسبب سبق معرفة المجتمع للاختراع ، كذلك أوضحت المحكمة أنه عند تقييم مدى ابتكارية الاختراع فإنه من الممكن أن يرفض طلب البراءة بالرغم من كون الاختراع جديدا وغير معروف للجمهور ، بسبب كونه غير ابتكاري أو مفاجئ للفن الصناعي السائد².

و تطبيقا لما سبق ذكره و خاصة ما كرسته اتفاقية تريبس بالنسبة لشرط الجودة فإنه للمطالبة بإبراء المنتجات الدوائية يجب أن تتمتع بالجدة المطلقة سواء من الناحية الموضوعية أو من الناحية الشكلية ، فيجب أن لا يكون قد سبق استعماله قبل تقديم الطلب للحصول على براءة الاختراع سواء داخل دولة المخترع أو في أية دولة أخرى بصفة علنية أو الشهر عن وصفه أو عن رسمه³.

¹ Richard A. Spinello , op cit , p 83

² Edith Hamilton , op cit , p 10

³ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 245

ثالثا : القابلية للتطبيق الصناعي

يقصد بهذا الشرط أنه مهما كانت ابتكارية أو جدة فكرة ما فإنها لن تكون ذات فائدة و لا محلا لبراءة الاختراع إذا لم تكن قابلة لتطبيقها صناعيا ، فطالما كانت الفكرة الابتكارية الجديدة مجرد نظرية غير قابلة للتطبيق الصناعي فإنه لا يجوز منحها براءة اختراع حتى يتم التوصل إلى جعلها منتجا أو وسيلة أو طريقة ، و لهذا السبب فإنه بالرغم مما يمكن أن تتوصل إليه النظريات أو الاكتشافات العلمية من ثورة في مجال التقنية الحديثة فإنه لا يجوز منحها براءة اختراع¹.

فالأفكار المجردة و النظريات العلمية البحتة لا تحمي في ذاتها عن طريق البراءة ، و كذلك الاكتشافات المتعلقة بالطبيعة و قوانينها و المعادلات الحسابية أو الرياضية مهما كانت القيمة العلمية لهذه الأفكار والنظريات الجديدة ، و مهما بذل في سبيل التوصل إليها من مجهودات و أبحاث ، إذ يلزم لكي يكون الاختراع مؤهلا للحماية أن يتضمن تطبيقا لهذه الأفكار أو النظريات العلمية عن طريق تصنيع منتج جديد أو طريقة صناعية جديدة أو تطبيق جديد لطرق أو وسائل صناعية معروفة².

أما عن مفهوم المجال الصناعي المشار إليه فإنه طبقا للمادة 01 من اتفاقية باريس و المادة 27 من اتفاقية تريبس فيشمل الصناعة و التجارة بمعناها الواسع و كذا الصناعات الزراعية و الإستخراجية و الصناعات الدوائية و غيرها ، و بالتالي فجميع الاختراعات غير القابلة للصنع أو الاستخدام في الصناعة بمعناها الواسع مهما كان السبب لا تمنح براءة اختراع بشأنها.

و يتضح من خلال المادة 27 من اتفاقية تريبس التي وضع لها تهميش بأنه يمكن استبدال مصطلح " قابلة للاستخدام الصناعي " بمصطلح " مفيدة " ، و هذا يعني أنه يشترط في الاختراع الدوائي أن تكون له فائدة عملية لكي يكون موضع طلب براءة عنه ، و هذه الفائدة العملية تتمثل في قابلية الاختراع للاستغلال الصناعي ، أي يترتب على

¹ عبد الله حسين الخشروم ، الوجيز في حقوق الملكية الصناعية و التجارية ، دار وائل للنشر ، الطبعة الاولى ، عمان ،

الاردن ، 2005 ، ص 73

² نعيم احمد نعيم شنيار ، المرجع السابق ، ص 106.

استعماله نتيجة صناعية تصلح للاستغلال في مجال الصناعة ، لذا فالاختراع الدوائي الذي تنطبق عليه هذه الخاصية هو كل اختراع عبارة عن تطبيقات صناعية للأفكار و النظريات العلمية و هو تطبيق للبحث العلمي¹ .

ففي الصناعات الدوائية يبدأ استحداث دواء ما بشكل نمطي باجراء تحريات حول نتائج البحوث الأساسية من قبل مؤسسات البحوث ، ثم تتم مرحلة الاكتشاف أي التوليف و الفحص و اختيار المركبات التي لها تأثير علاجي ، و بعدها مرحلة التطوير من خلال اجراء اختبارات موسعة على الانسان أو الحيوان لمعرفة مدى تقبل الجسم للمنتج الدوائي و كيفية امتصاصه ، فاذا نجحت تلك الاختبارات و كان المنتج الدوائي متفقا مع المعايير المحددة من جانب السلطة التنظيمية من حيث كونه مؤمنا و ناجعا و جيد النوعية يمكن حينها إتاحتها للمرضى و هي مرحلة التسليم ، و حتى بعد تسليمه يجرى المزيد من الاختبارات لتحديد آثاره الجانبية الأكثر ندرة و التي لا تظهر إلا بعد الاستخدام الواسع للمنتج الدوائي² .

و بناء على ذلك فإن مجال البحث و التطوير في الصناعات الدوائية تعتمد بشكل كلي على تخصيص ميزانيات و مراكز بحوث ضخمة للقيام بأبحاث دقيقة بهدف الوصول الى دواء جديد صالح للاستخدام فقد جاء في تقرير الأمم المتحدة بشأن أهداف التنمية المستدامة وفقا لخطة 2030 ان حجم الاستثمارات العالمية في البحث و التطوير وصل الى 2.2 تريليون دولار³ ، و على ذلك اذا كانت التركيبة الدوائية التي تم التوصل اليها لا تصلح للاستخدام الصناعي فلن تحصل على الحماية ببراءة الاختراع ، و منه لن تعود على الشركات و مراكز الأبحاث المالكة لها بالفوائد المالية المتوخاة ، و التي تمثل عصب استمرار نشاطها و بحوثها في هذا المجال.

¹ عبد الله حسين الخشروم ، المرجع السابق ، ص 74

² دانا حمة باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 499

³ تقرير الأمم المتحدة بشأن أهداف التنمية المستدامة لعام 2021 ، منشور على الموقع <https://unstats.un.org/sdgs/report/2021/The-Sustainable-Development-Goals-Report-18> ، 12/03/2022 ، 2021_Arabic.pdf

رابعا : عدم إخلال الاختراع الدوائي بالنظام و الآداب العامين

إن اتفاقية تريبس من خلال المادة 27 الفقرة الثانية نصت على " يجوز للبلدان الأعضاء أن تستثني من قابلية الحصول على براءات الاختراعات التي يكون منع استغلالها تجاريا في أراضيها ضروريا لحماية النظام العام أو الأخلاق الفاضلة ، بما في ذلك حماية الحياة أو الصحة البشرية أو الحيوانية أو النباتية أو لتجنب الأضرار الشديدة بالبيئة ، شريطة أن لا يكون ذلك الاستثناء ناجما فقط عن حظر قوانينها لذلك الاستغلال".

و عليه فان اتفاقية تريبس نصت على شرط أن يكون الاختراع المتوصل اليه و المراد الحصول على براءة اختراع بشأنه مشروعاً أي غير مخالف للنظام العام و الأخلاق و الآداب العامة داخل الدولة المقدم أمامها الطلب ، على أساس أن أي اختراع سواء كان دوائياً أو غيره يجب أن يكون لمنفعة و لصالح الكائنات البشرية أو الحيوانية ، و من شأنه احداث تطوير إيجابي في المجال الصناعي ، فإذا حاد هذا الاختراع عن تلك الأهداف لا يمكن الحصول على براءة اختراع عنه¹.

و قد اختلفت التشريعات في تحديد ما يعد مساساً بالنظام العام و الآداب العامة ، و ذلك راجع للاختلاف في الثقافات و العادات و التقاليد من دولة الى اخرى ، فهناك ما يعد مخالفاً للنظام العام في دولة ما ، يعد مشروعاً في دولة اخرى و يمكن التعامل به ، حتى أن فكرة النظام العام و الآداب العام تختلف داخل نفس الدولة بمرور الزمن نظراً لعدة عوامل من أهمها العولمة.

و على ذلك تركت اتفاقية تريبس للدول الأعضاء حرية تحديد ما يعد مساساً بنظامها أو أخلاق و آداب شعبها ، على أن لا يتم التعسف في ذلك بأن لا يتم رفض منح براءة الاختراع فقط لأن قوانينها تنص على ذلك ، كما ان الاتفاقية أشارت الى ما يتضمنه نطاق النظام العام على سبيل المثال عندما ذكرت ضرورة حماية الحياة و الصحة البشرية و الحيوانية و النباتية و كذلك الوسط البيئي.

¹ نعيم أحمد نعيم شنيار ، المرجع السابق ، ص 149

و يلاحظ أن هذا الشرط يثير اشكالا بالنسبة للاختراعات الدوائية التي يترتب عن استغلالها فوائد و مزايا و بالمقابل يمكن ان تستعمل على نحو يضر بالصالح العام أو الصحة العامة ، و يكاد يكون الرأي مستقرا عليه في هذه الحالات فيجوز للدولة أن تمنح البراءة لصاحب الاختراع الدوائي بشرط أن يتعهد بعدم استخدامه في الأوجه المخالفة للنظام العام و إلا ألغيت البراءة¹.

الفرع الثاني : الشروط الشكلية لإبراء المنتجات الدوائية

إن توفر الشروط الموضوعية المشار اليها في الاختراع الدوائي لا يكفي لحصوله على الحماية المتاحة قانونا سواء بنصوص دولية أو وطنية ، و لذلك يتوجب على صاحب الاختراع الدوائي أن يبادر بالمطالبة بإضفاء الحماية على اختراعه من خلال تقديم طلب الحصول على براءة الاختراع أمام الجهات المختصة ، فالحماية القانونية للاختراع الدوائي ليست تلقائية و لا تقوم إلا بناء على طلب صاحب الاختراع.

و اشارت اتفاقية تريبس الى الشروط الشكلية للحصول على براءة الاختراع في المادة 29 منها و التي تنص على :

" 1 . على البلدان الأعضاء اشتراط إفصاح المتقدم بطلب الحصول على البراءة عن الاختراع بأسلوب واضح و كامل يكفي لتمكين تنفيذ الاختراع من جانب شخص يمتلك الخبرة التخصصية في ذلك المجال ؛ ويجوز اشتراط أن يبين المتقدم أفضل أسلوب يعرفه المخترع لتنفيذ الاختراع في تاريخ التقدم بالطلب أو في تاريخ أسبقية الطلب المقدم حين تزعم الأسبقية.

2 . يجوز للبلدان الأعضاء اشتراط أن يقدم بطلب الحصول على براءة اختراع المعلومات المتعلقة بطلبات مماثلة تقدم بها في بلدان أجنبية أو براءات منحت له فيها. "

و باستقراء هذه المادة يتضح أن هناك جملة من الاجراءات التي يجب اتباعها من أجل استصدار براءة الاختراع تبدأ بتقديم طلب امام الجهات الادارية المختصة داخل الدولة، و التي تقوم بدراسة هذا الطلب ، ثم يتم البث فيه سواء بالقبول أو الرفض.

¹ نعيم أحمد نعيم شنيار ، المرجع السابق ، ص 150

أولا : تقديم طلب الحصول على براءة الاختراع الدوائية

يعتبر طلب الحصول على براءة الاختراع تصرف قانوني من جانب واحد و لو أن ارادة المودع مقيدة بالنموذج المعد من الادارة المختصة¹، فقد وضعت مختلف الدول نماذج لاستمارات طلب الحصول على براءة الاختراع ضمنها البيانات اللازمة لتحديد هوية الطالب و المعلومات الخاصة باختراعه بشيء من التفصيل.

و قد نصت اتفاقية تريبس على ضرورة الافصاح بشكل واضح عن تفاصيل الاختراع و مكوناته و طريقة تركيبه و نتائجه و آثاره الجانبية خاصة فيما يتعلق بالاختراعات الدوائية ، حتى يتمكن أي شخص من أهل الخبرة في مجال الاختراع من اعادة تركيبه و التوصل الى النتائج التي توصل اليها المخترع المتقدم بطلب البراءة ، إلا أن هذا الأخير له الحق في الاحتفاظ بالمسائل الجوهرية لاختراعه من باب الحفاظ على سرية اختراعه و منع الغير من تقليده ، فله أن يلجأ الى اساليب تمويهية عند التطرق الى تفاصيل اختراعه ، فمثلا فيما يتعلق بالتراكيب الدوائية يمكن للمخترع ان يشير الى المركبات الأساسية برموز بدلا من أسمائها الحقيقية ، كما له أن يشير الى ان الظروف التي أجرى فيها اختراعه تتشابه مع الظروف التي اجريت فيها عدة تجارب أخرى و يذكر تلك التجارب التي تحتوي على ظروف مختلفة للحصول على تراكيب مختلفة ، فيصعب بذلك على من يريد تقليد الاختراع الدوائي ان يتوصل الى التجربة الصحيحة و ظروفها².

و يجب ان يبين الطالب العناصر التي يريد حمايتها ببراءة الاختراع ، و عليه أن يرفق بطلبه كل الرسومات و الاشكال الضرورية لفهم الاختراع و كذا ما يثبت دفعه لرسوم التسجيل ، و هذا ما نصت عليه العديد من التشريعات الداخلية للدول اقتداء بما جاء في اتفاقيتي باريس و تريبس ، كما يتوجب عليه أن يذكر الجهات الأجنبية التي سبق له أن أودع امامها طلبات الحماية عن نفس الاختراع او حصل على براءات فيها ، و هذا اذا اشترط ذلك قانون الدول المودع امامها الطلب³.

¹ عجة الجليلي ، براءات الاختراع ، المرجع السابق ، ص 125

² نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 265

³ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 265

ثانيا : فحص طلب الحصول على براءة الاختراع الدوائي

يوكل الى الهيئة الادارية المقدم امامها الطلب فحصه و التأكد من توفر كامل الوثائق و المرفقات و البيانات الضرورية ، و قد اختلفت التشريعات بخصوص النظام المتبع لفحص الطلب ، إن كان الفحص يقتصر على الناحية الشكلية فقط أو يمتد إلى الناحية الموضوعية للاختراع ، أو أنه يوجد نظام وسط بينهما¹.

و عليه فان النظم المتعلقة بفحص طلب الحصول على براءة الاختراع الدوائي تتمثل في:

1 - نظام الإيداع المطلق أو الأسبقية الشكلية

التشريعات التي تتبع هذا النظام يتم منح براءة الاختراع بمجرد إيداع الطلب و دون التحقق من مدى توفر الشروط الموضوعية للاختراع الدوائي ، الا أنه يشار في البراءة الى عدم وجود أي ضمان من الحكومة.

و يمتاز هذا النظام بسرعة الفصل في الطلبات المقدمة للحصول على البراءة حيث لا يكلف الدولة كثيرا ، إذ أن فحص الطلب موضوعيا أو دراسة عناصر الاختراع يقتضي توافر عدد كبير من الخبراء في جميع المجالات ، إلا أنه من جهة أخرى يؤخذ على هذا النظام ضعف القيمة القانونية لقرار البراءة الصادر من الجهة المختصة ، و هذا ما يؤدي إلى منح براءات اختراع عن أشياء لا تعتبر اختراعا بالمعنى الذي يستوجب الحماية القانونية ، حيث لا تضمن الإدارة توافر عناصر الابتكار و مدى صلاحيته للاستغلال الصناعي مما يعرضه للاعتراض الدائم من الغير ، و عدم الاطمئنان أو الثقة في استغلاله في المجال الصناعي².

¹ المكتب الدولي الفني للمنظمة العالمية للملكية الفكرية ، العناصر الأساسية لحماية المخترعات ، وثيقة مأخوذة من موقع المنظمة العالمية للملكية الفكرية www.wipo.com ، 25/03/2014 ، 15:45 سا.

² سميحة القليوبي - الملكية الصناعية ، المرجع السابق - ص 44 ، 45

2- نظام الفحص الموضوعي المسبق

يتم حسب هذا النظام اجراء تحقيق و فحص دقيق لموضوع الاختراع من طرف الهيئة المقدم امامها طلب الحصول على براءة الاختراع ، اين يتم التأكد من توافر كامل الشروط الموضوعية في الاختراع من الخطوة الابتكارية الى الجودة و التطبيق الصناعي و المشروعية ، ناهيك عن التأكد من ارفاق الطلب بكامل التوضيحات و البيانات المتعلقة بالمخترع و الاختراع ، ليتم بعدها منح شهادة براءة الاختراع¹.

3- النظام الوسط

يسمى نظام الإيداع المقيد أين يتم الفحص الشكلي لطلب تسجيل براءة الاختراع دون الخوض في موضوع الاختراع ذاته ، و لكن يعطي للغير حق الاعتراض على تسجيل الاختراع خلال مدة يحددها القانون ، و بذلك يتم فحص موضوع الاختراع الدوائي ، أي أن الفحص لا يتم إلا إذا تقدم أحد باعترض على منح البراءة ، فإن لم يكن هناك معارضة فتمنح براءة الاختراع حسب النظام الأول أي نظام أسبقية الإيداع².

و إن كان هذا النظام يأخذ مكانا وسطا بين النظامين ، و له مزايا تتمثل أساسا في عدم التأخر في البث في طلب البراءة و نقص التكاليف و فتح المجال أمام الغير للاعتراض ، إلا أنه يؤخذ عليه أن البراءة قد تصدر دون اعتراض من أحد نظرا لعدم اهتمام الغير بهذه الأمور رغم ما بها من عيوب جوهرية ، ففي هذه الحالة توجد براءات عن اختراعات دوائية قد تكون غير صالحة للتجارب العلمية أو الاستغلال الصناعي لمجرد أنه لم يتقدم أي أحد باعترض عليها في الوقت المناسب³.

¹ سمير جميل حسين الفتلاي ، الملكية الصناعية ، ديوان المطبوعات الجامعية ، الجزائر ، 1983 ، ص 190

² مصطفى كمال طه ، القانون التجاري، المرجع السابق ، ص 658

³ سميحة القليوبي ، الملكية الصناعية ، المرجع السابق ، ص 46

ثالثا : آثار تقديم طلب الحصول على براءة الاختراع الدوائي

ان يوم ايداع الطلب امام الهيئة الادارية المختصة يعتبر يوما مهما ، أين يترتب على هذا الايداع آثار تتعلق أساسا بالحماية القانونية للاختراع و ثبوت حق صاحبه في استغلاله¹:

1 . بدء مدة الحماية القانونية : تنص المادة 33 من اتفاقية تريبس على أن مدة حماية براءة الاختراع بصفة عامة هي عشرين سنة يبدأ سريانها من تاريخ التقدم بطلب الحصول على البراءة

2 . حق الأسبقية في منح براءة الاختراع الدوائية : يثبت لصاحب الاختراع حق الأولوية أو الأسبقية في الحصول على البراءة قبل أي مخترع آخر أودع الطلب بعده حتى و ان توصل الى نفس الاختراع الأول ، فالأفضلية هنا لمن أودع طلبه أولا.

3 . الحق في احتكار استغلال الاختراع الدوائي : يحق لصاحب الطلب احتكار استغلال اختراعه الدوائي و الاستفادة منه من تاريخ تقديم الطلب دون أن يفقد الاختراع عنصر الجودة ، فله مثلا الحق في منع الغير من استغلال اختراعه دون موافقته.

المبحث الثاني : حماية المنتجات الدوائية بنظام المعلومات غير المفصح عنها

ان اتفاقية تريبس تعتبر أول اتفاقية دولية تركز موضوع المعلومات غير المفصح عنها * بغرض تدعيم حمايتها على المستوى الدولي و تقليل الاختلافات بين التشريعات الوطنية حولها، فنصت على هذا النظام في المادة 39 منها و أدخلته ضمن عناصر الملكية الفكرية.

حيث تنص هذه المادة على :

" 1 . أثناء ضمان الحماية الفعالة للمنافسة غير المنصفة حسب ما تنص عليه المادة 10 مكررة من معاهدة باريس (1967) ، تلتزم البلدان الأعضاء بحماية المعلومات السرية

¹ Frédéric Pallaud Dulian , op , p 105.

* يشير الكثير من التشريعات الوطنية المختلفة الى المعلومات غير المفصح عنها بمصطلح " الأسرار التجارية"

وفق الفقرة 02 و البيانات المقدمة للحكومات أو الهيئات الحكومية وفقا لأحكام الفقرة 03.

2 . للأشخاص الطبيعيين و الاعتباريين حق منع الإفصاح عن المعلومات التي تحت رقابتهم بصورة قانونية لآخرين أو حصولهم عليها أو استخدامهم لها دون الحصول على موافقة منهم ، بأسلوب يخالف الممارسات التجارية النزيهة طالما كانت تلك المعلومات :

أ) سرية من حيث أنها ليست ، بمجموعها أو في الشكل والجميع الدقيقين لمكوناتها معروفة عادة أو سهلة الحصول عليها من قبل أشخاص في أوساط المتعاملين عادة في النوع المعنى من المعلومات ؛

ب) ذات قيمة تجارية نظرا لكونها سرية ؛

ج) أخضعت لإجراءات معقولة في إطار الأوضاع الراهنة من قبل الشخص الذي يقوم بالرقابة عليها من الناحية القانونية بغية الحفاظ على سريتها.

3 . 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 أصلا على بذل جهود كبيرة ، بحماية هذه البيانات من الاستخدام التجاري غير المنصف . كما تلتزم البلدان الأعضاء بحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها إلا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور أو ما لم تتخذ إجراءات لضمان عدم الاستخدام التجاري غير المنصف."

و قد توسعت اتفاقية تريبس في نطاق المعلومات التي تدخل ضمن مجال الحماية فلم تقتصر على المعلومات السرية المتعلقة بالاختراع الدوائي ، و انما شملت كذلك البيانات الواجب تقديمها للحكومة للحصول على رخصة تسويق المنتج الدوائي (المطلب الاول) ، كما وضعت جملة من الشروط العامة التي يجب توافرها في كلا النوعين من المعلومات ، فيما خصت المعلومات المقدمة للحصول على رخصة بالتسويق بشروط خاصة (المطلب الثاني) .

المطلب الأول : نطاق المعلومات غير المفصح عنها و الغرض من حمايتها

ان اتفاقية تريبس قد أوجدت نوعين من المعلومات المتعلقة بالمنتجات الدوائية و التي يمكن المطالبة بحمايتها ، فحددت بذلك نطاق المعلومات التي يمكن اضافة الحماية عليها (الفرع الأول) ، كما أشارت الى مضمون الحماية أو الغرض منها (الفرع الثاني)

الفرع الأول : نطاق المعلومات غير المفصح عنها

من خلال استقراء المادة 39 من اتفاقية تريبس يتضح أن نطاق المعلومات المشمولة بالحماية من خلال نظام المعلومات غير المفصح عنها يتمثل في نوعين من المعلومات و هي :

أولا : المعلومات السرية الخاصة بالأشخاص الطبيعيين أو المعنويين و التي وصلت الى علمهم بصورة قانونية

مثل هذه المعلومات لا يمكن حصرها فهي كثيرة ، فقد تتعلق بالنشاط التجاري بمفهومه الواسع ، كأسرار التعامل مع العملاء و طرق معاملتهم ماليا ، و الأسرار الصناعية بوجه عام ، و دون اشتراط انطواء هذه المعلومات على درجة عالية من الفن الصناعي أو التجاري ، أو أنها تمثل خطوة إبداعية أم لا ، بل يكفي أن تكون لها قيمة اقتصادية عند استخدامها في المجال المخصص لها¹.

و عليه فإن أية معلومات سرية يحوزها شخص ما طبيعيا كان أو اعتباريا و لها قيمة تجارية و يبذل جهود جدية من أجل المحافظة على سريتها ، ينطبق عليها وصف المعلومات غير المفصح عنها التي تستحق الحماية وفقا لاتفاقية تريبس ، مثال هذه المعلومات الأسرار الصناعية كطرق الإنتاج و المركبات الكيميائية و النماذج و غيرها ، و كذلك الأسرار التجارية مثل أساليب البيع و طرق التوزيع و خطط العمل و قوائم العملاء و الموردين و غيرها من المعلومات التي يجب أن تتوفر فيها الشروط العامة للحماية².

¹ دانا حمة باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 565

² طارق كاظم عجيل ، الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها ، مقال منشور بالعدد الخاص ببحوث المؤتمر القانوني الوطني الأول لسنة 2012 بمجلة رسالة الحقوق ، كلية الحقوق جامعة كربلاء ، ص 99 ،

ثانيا : المعلومات السرية التي تقدم الى الحكومة للحصول على ترخيص بتسويق المنتجات الدوائية

بما أن الوصول الى المنتجات الدوائية يتطلب الكثير من الأبحاث و الجهود و رصد مبالغ مالية كبيرة ، و بما أنه يتوجب على الشركات الدوائية من أجل حصولها على ترخيص بتسويق منتجاتها أن تقدم جملة من المعلومات و البيانات و الاختبارات السرية للجهات الحكومية المختصة بهدف تمكينها من التأكد من مدى فاعلية و أمان المنتجات الدوائية ، فإن تلك المعلومات تعتبر ذات قيمة بالنسبة للشركات الدوائية ما يتطلب توفير حماية لها و منع الغير من استغلالها دون موافقة مالكيها ، لذلك كان على الجهات الحكومية المحافظة على سرية هذه المعلومات¹.

فالشركات الدوائية بمناسبة طلبها لرخصة التسويق هي ملزمة بتقديم المعلومات السرية المتعلقة بالاختبارات و التجارب التي تمكن الجهات الحكومية من التأكد من سلامة و فاعلية و أمان المنتجات الدوائية ، و بالمقابل تلزم تلك الجهات الحكومية بضمان بقاء تلك المعلومات سرية.

الفرع الثاني : الغرض من حماية المعلومات غير المفصح عنها

بتقرير اتفاقية تريبس الحماية للمعلومات غير المفصح عنها تكون قد منحت مالكيها الحق في مواجهة الغير و منعهم من الاستخدام التجاري غير العادل لها و كذا حقهم في عدم الإفصاح عنها للغير.

أولا : منع الاستخدام التجاري غير العادل للمعلومات غير المفصح عنها

تقتضي الحماية التي جاءت بها اتفاقية تريبس منع حصول الغير خاصة الشركات الدوائية المنافسة على المعلومات و الاختبارات و البيانات السرية التي تقدم الى الجهة الحكومية المختصة بطرق غير شريفة و استخدامها دون موافقة الشركة المالكة لها ، فلا يجوز لأي كان أن يحصل على نتائج التجارب و الاختبارات التي قدمت الى الجهة

¹ طارق كاظم عجيل ، نفس المرجع ، ص 78 ، 13/10/2018 ، <https://www.iasj.net/iasj?func=search&template=&uiLanguage=ar&query> ، 07:41

الحكومية المختصة من شركة أخرى منافسة بطريقة تتنافى مع العادات التجارية الشريفة و إعادة تقديم نتائج هذه التجارب والاختبارات الى الجهة الحكومية للحصول على ترخيص بتسويق منتجات دوائية تقوم بتصنيعها¹ ، ومن ثم فإن الالتزام الذى فرضته الفقرة الثالثة من المادة 39 من اتفاقية تريبس على البلدان الأعضاء بحماية بيانات الاختبارات السرية و المعلومات الأخرى من الاستخدام التجاري غير العادل يفرض عليها ألا تمكن الشركات الأخرى المنافسة للشركة التى قدمت البيانات و المعلومات من الحصول على تلك البيانات و المعلومات لاستخدامها فى أغراض تجارية ، و ذلك باتخاذ التدابير اللازمة لحفظ هذه المعلومات بطريقة تكفل سريتها ، و هذا الالتزام الذى تفرضه الاتفاقية على الدول الأعضاء فى منظمة التجارة العالمية هو التزام بالقيام بعمل ، و محل هذا الالتزام هو تأمين سرية البيانات و المعلومات التى تقدم الى الجهة الحكومية المختصة عن طريق حفظها فى مكان آمن لمنع الغير من الحصول عليها و استخدامها².

و تجدر الإشارة الى ان حماية المعلومات غير المفصح عنها لا يعنى أن من قدم تلك البيانات و الاختبارات السرية أو غيرها من المعلومات اللازمة للحصول على ترخيص بالتسويق له حق استثنائي على تلك البيانات و المعلومات يخول له منع الغير من التوصل إليها ، بل يجوز للغير أن يتوصل الى نفس الاختبارات و المعلومات بوسائله الخاصة و يستخدمها كيفما يشاء طالما أنه لم يتوصل اليها بوسائل تتنافى مع العادات التجارية الشريفة ، و لا يشكل ذلك أي اعتداء على حقوق من قدم الاختبارات و المعلومات إلى الجهة الحكومية المختصة ، كما لو قامت شركة منافسة باجراء تجارب و اختبارات مستقلة و توصلت إلى ذات البيانات و المعلومات الموجودة لدى الجهة الحكومية المختصة ، يجوز لها أن تستخدمها فى الحصول على ترخيص بتسويق منتجاتها و لا يحق للجهة الحكومية أن تعترض على ذلك بزعم أن الشركة التى سبق لها تقديم الاختبارات و المعلومات لها حق استثنائي عليها³.

¹ حسام الدين عبد الغني الصغير ، حماية المعلومات غير المفصح عنها ، المرجع السابق ، ص 127

² حسام الدين عبد الغني الصغير ، حماية المعلومات غير المفصح عنها ، المرجع السابق ، ص 128

³ عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان ، التنظيم القانوني للصناعات الدوائية على ضوء اتفاقية تريبس ، مركز الدراسات العربية

، ط 1 ، مصر ، 2015 ، ص 209

ثانيا : عدم الإفصاح عن المعلومات للغير

يقع على عاتق الجهات الحكومية المختصة التي تقدم إليها المعلومات السرية أو اللازمة للحصول على ترخيص بالتسويق عدم الإفصاح عن تلك البيانات و المعلومات للغير ، و هذا الالتزام هو التزام بالامتناع عن عمل و محله عدم كشف سرية البيانات و المعلومات للغير ، و من ثم فهو يختلف عن الالتزام بتأمين المعلومات حيث أن هذا الالتزام الأخير هو التزام بالقيام بعمل و هو حفظ المعلومات في مكان آمن لمنع وصول الغير إليها أو تسريبها¹.

إلا أنه باستقراء المادة 39 من اتفاقية تريبس فإنها وضعت استثناءات على هذا الالتزام ، أين أجازت للجهات الحكومية الإفصاح عن المعلومات الدوائية التي قدمت لها للحصول على رخصة بالتسويق ، و ذلك في حالات حددتها الاتفاقية و يتعلق الأمر بالحالة التي يكون فيها الإفصاح ضروريا لحماية الصحة العامة ، و الحالة التي يكون فيها الإفصاح مقترن باتخاذ الخطوات اللازمة لمنع الاستخدام التجاري غير العادل.

1 (إذا كان الإفصاح عن المعلومات السرية ضروريا لحماية الجمهور

نصت اتفاقية تريبس على هذا الاستثناء الذي يقصد به أن التزام الجهة الحكومية بحماية المعلومات السرية ينقضي إذا كان من الضروري الإفصاح عنها لحماية الصحة العامة ، فيجوز لها إذا تبين بعد الترخيص بتسويق الدواء احتمال حدوث أعراض جانبية لمستخدميه أن تحذر الجمهور و تفصح عن نتائج الاختبارات و البيانات أو المعلومات السرية التي قدمت إليها طالما أن الإفصاح ضروري للمحافظة على الصحة العامة للجمهور².

2 (إذا كان الإفصاح عن المعلومات السرية ضروريا لمنع الاستخدام التجاري غير العادل

أجازت المادة 39 من الاتفاقية للجهات الحكومية المختصة الإفصاح عن البيانات و المعلومات السرية في أية حالات أخرى شريطة اتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان عدم

¹ حسام الدين عبد الغني الصغير ، حماية المعلومات غير المفصح عنها ، المرجع السابق ، ص 129

² سميحة القليوبي ، الملكية الصناعية ، المرجع السابق ، ص 435

استخدام تلك البيانات أو المعلومات السرية استخداما تجاريا غير عادل ، و من الأمثلة على الحالات التي يجوز فيها الإفصاح تطبيقا لهذا الحكم إفصاح الجهة الحكومية المختصة عن البيانات و المعلومات السرية التي قدمت اليها بقصد الترخيص بتسويق دواء مشمول بالحماية عن طريق البراءة الى المرخص له ترخيصا إجباريا باستغلال البراءة ، لتمكينه من الإنتاج شريطة اتخاذ الجهة الحكومية الخطوات اللازمة لضمان عدم قيام المرخص له بإفشاء سرية البيانات و المعلومات ، كأن تأخذ تعهدا عليه بعدم إفشاء هذه المعلومات¹.

و عليه يتضح أن حظر اتفاقية تريبس الإفشاء عن البيانات و المعلومات السرية التي تقدم الى الجهات الحكومية المختصة للترخيص بالتسويق ليس مطلقا و إنما يوجد مرونة عند تقرير تلك الحماية بما يتماشى خاصة و الحق في الصحة العامة.

المطلب الثاني : شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها

من خلال تفحص و تحليل المادة 39 من اتفاقية تريبس في مجال المعلومات غير المفصح عنها نجدها أنها وضعت جملة من الشروط العامة المتعلقة بالنوعين من المعلومات تلك التي تخص الاشخاص الطبيعيين أو المعنويين و التي تقع تحت رقابتهم بصورة قانونية و المعلومات المقدمة للحصول على رخصة بتسويقها (الفرع الأول) ، كما أوردت شروطا خاصة بهذا النوع الأخير من المعلومات المتعلق بطلب رخصة التسويق (الفرع الثاني).

الفرع الأول : الشروط العامة لحماية المعلومات غير المفصح عنها

تتمحور الشروط العامة للحماية في ثلاث نقاط هي سرية المعلومات و قيمتها الاقتصادية و المحافظة على سريتها.

¹ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 372

أولا : سرية المعلومات

لكي تخضع المعلومات و البيانات الخاصة بالمنتج الدوائي للحماية المقررة قانونا ينبغي أن تتمتع في الأصل بخاصية السرية ، فإذا كانت معلومة للجمهور أو لعدد كبير من الأشخاص سواء كانوا من المتخصصين في مجال نشاط تجاري أو صناعي معين أم لا ، فإنها لا تكون مؤهلة للحماية التي قررتها اتفاقية تريبس التي ذكرت بدورها أن السرية تعني 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.

فلا يشترط هنا أن تكون مكونات و عناصر تلك المعلومات غير المفصح عنها سرية في حد ذاتها ، بل يكفي أن تقتصر السرية على مجموع المكونات و العناصر أو الشكل و التجميع الدقيقين للمكونات ، فقد تكون مكونات و عناصر المعلومات غير المفصح عنها معروفة للعامة غير أن تجميعها و ترتيبها يحتاج الى بذل جهود أو انفاق مبالغ كبيرة ، و في هذه الحالة تنصب الحماية على مجموع المعلومات إذا ما توافرت باقي شروط الحماية و ليس على مكوناتها و عناصرها منفردة¹.

و المقصود بسرية هذه المعلومات هي السرية النسبية و ليست المطلقة ، فلا تفقد المعلومات طابع السرية لمجرد أن عددا محدودا من الأشخاص يعرفونها بمناسبة عملهم أين يضطر صاحب السر بافشائها لهم لضرورات العمل ، فمتى كانت المعلومات غير معروفة على نطاق واسع و طالما يوجد التزام قانوني أو تعاقدية على الأشخاص الذين يعرفونها بكتمان هذه الأسرار و عدم الافصاح عنها ، فإنها تتوفر على شرط السرية و

¹ سامي عفيفي حاتم ، تحليل اتفاقية حقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمية ، مؤتمر الجوانب القانونية و الاقتصادية لاتفاقيات منظمة التجارة العالمية ، كلية الشريعة و القانون ، جامعة الإمارات العربية المتحدة ، المجلد الأول، الطبعة الأولى ، 11 مايو 2004 ، منشور على موقع الكلية /ar/research/sl_journal.shtml ، 08/12/2017 ، 15:30 سا.

تدخل ضمن نظام المعلومات غير المفصح عنها و يتوجب حمايتها وفقه عند قيام باقي الشروط¹.

كما لا يشترط أن تكون المعلومات السرية معروفة لشركة دواء واحدة ، إذ يمكن أن تتوفر نفس المعلومات السرية لدى عدد محدود من الشركات الدوائية المتنافسة ، فلا يؤدي ذلك الى زوال صفتها السرية طالما أن المعلومات غير معروفة على نطاق واسع في مجال التخصص المتصل بالنشاط الدوائي².

فشرط السرية في المعلومات غير المفصح عنها لا يعني الجودة المطلقة لهذه المعلومات كما هو الشأن في براءات الاختراع التي تستوجب الجودة المطلقة في مجال التقنية حسب المادة 27 من اتفاقية تريبس ، لأن المعلومات غير المفصح عنها قد يتم التوصل اليها من قبل عدة شركات دوائية على استقلال و لا يخل ذلك بحمايتها³ ، ففي مجال براءات الاختراع تقاس الجودة بمعيار موضوعي بحث فيجب أن يؤدي الاختراع المتوصل اليه الى احداث تطور في مجال التقنية السائد و ذلك باستخدام النشاط الابتكاري للمخترع ، أما الجودة في مجال المعلومات غير المفصح عنها لا ينظر اليها بالمعيار الموضوعي المشار اليه في براءات الاختراع ، فقد تكون عناصرها معروفة أو مستخدمة من قبل الا انها تحظى بالحماية طالما انه ليس كل من ينشط في مجال الأدوية يعرف تلك العناصر أو على الاقل يجهل امكانية الاستخدام الجديد لها⁴.

و يمكن الاشارة هنا الى مدونة المنافسة غير المشروعة التي أعدها معهد قانون أسرار التجارة الأمريكي سنة 1995⁵ ، أين وضع جملة من المعايير التي يمكن الأخذ بها لتحديد مدى توافر شرط السرية ، و تتمثل في :

¹ دانا حمة باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 568

² Francois Dessemontel , Protection of secrets and confidential information in intellectual property and international trade , <https://www.unil.ch/files/live/sites/cedidac/files/Articles/Protection%20Trade%20Secrets.pdf> , 2018/10/14 , 04h49

³ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 350

⁴ Francois Dessemontel , op cit .

⁵ Institute of the law of trade secrets , The Restatement of Unfair Competition 1995 , http://www.wipo.int/wipolex/fr/text.jsp?file_id=194019 , 2018/03/18 .

- . مدى معرفة المعلومات خارج الشركة.
- . مدى معرفة العاملين بالشركة بتلك المعلومات و عددهم.
- . التدابير التي يتخذها صاحب المعلومات للحفاظ على سريتها.
- . القيمة الاقتصادية و التجارية للمعلومات سواء لصاحبها أو للشركات المنافسة.
- . الجهود و الأموال المنفقة للتوصل الى تلك المعلومات.
- . مدى سهولة أو صعوبة توصل الغير الى تلك المعلومات أو الحصول عليها بطريقة مشروعة.

ثانيا: شرط القيمة الاقتصادية للمعلومات

ان القيمة الاقتصادية أو التجارية للمعلومات تأتي من كونها حصيلة جهود كبيرة بذلت و مبالغ مالية انفقت للتوصل اليها ، كما انها تكتسب قيمتها عادة عندما تكون سرية نظرا لصعوبة الحصول عليها من قبل الغير ، فكلما زاد عدد الاشخاص الذين يعرفونها كلما نقصت قيمتها التجارية¹.

فيجب أن تكون للمعلومات غير المفصح عنها قيمة تجارية تحقق فوائد اقتصادية للشركة الدوائية التي تملكها ، سواء كانت تلك الفوائد تتمثل في زيادة الأرباح أو التقليل من خسائرها أو فتح مجال تسويقي جديد و جذب عملاء جدد.

علما انه لا يشترط ان تكون المعلومات قابلة لتقدير قيمتها بدقة بل يكفي كون هذه المعلومات ذات منفعة فعلية بشكل يمنح صاحبها ميزة تنافسية نسبية في مواجهة منافسيه في المجال التجاري الخاص بحائزها ، كما لا يشترط ايضا لتحقيق هذا الشرط ان تكون القيمة التجارية للمعلومات قائمة و حالة ، فقد تكون محتملة².

¹ دانا حمة باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 569

² دانا حمة باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 569

ولا شك أن اشتراط وجود قيمة اقتصادية للمعلومات من شأنه أن يستبعد من نطاق الحماية المعلومات والأسرار الشخصية ، وغيرها من الأسرار التي لا ترتبط بمزاولة النشاط الاقتصادي¹.

ثالثا : شرط المحافظة على سرية المعلومات

اشتترطت اتفاقية تريبس علاوة على أن تكون المعلومات المراد حمايتها سرية و ذات قيمة اقتصادية ، أن يبذل صاحبها جهودا معقولة من أجل وضع تدابير جدية للحفاظ على سريتها ، إذ نصت الفقرة 01 (ج) من المادة 39 على : " أخضعت لإجراءات معقولة في إطار الأوضاع الراهنة من قبل الشخص الذي يقوم بالرقابة عليها من الناحية القانونية بغية الحفاظ على سريتها".

و يتبين ان اتفاقية تريبس لم تحدد الاجراءات الواجب اتباعها للحفاظ على سرية المعلومات ، و انما أشارت فقط الى أن تكون تلك الاجراءات معقولة ، أي انها تركت المجال مفتوحا امام القضاء أو التحكيم في حالة وجود نزاع طرح أمامهما لتقدير مدى معقولية و فعالية الاجراءات و التدابير المتخذة من صاحب المعلومات من أجل الابقاء على صفتها السرية.

و قد تتنوع الإجراءات أو التدابير التي يجب على حائز المعلومات اتخاذها للمحافظة على سريتها وتختلف بحسب طبيعة المعلومات و قيمتها و نوع النشاط الذي تستخدم فيه ، و درجة المخاطرة التي ينطوى عليها كشف المعلومات ، فالإجراءات أو التدابير البسيطة التي تتخذها منشأة صغيرة للحفاظ على أسرارها التجارية مثل مجرد وضع المعلومات في حجرة أو مكان مغلق قد تعد كافية ، بينما تحتاج المشروعات الكبيرة إلى اتخاذ اجراءات أمنية أكثر تعقيدا للمحافظة على أسرارها التجارية خاصة الشركات الدوائية التي تتفق مبالغ

¹ حسام الدين عبد الغني الصغير ، قضايا عالمية جديدة في مجال الملكية الفكرية ، دراسة في اطار الاجتماع المشترك بين الويبو وجامعة الدول العربية حول الملكية الفكرية لممثلي الصحافة والإعلام ، 23 - 24 ماي 2005 ، وثيقة مستخرجة من موقع المنظمة العالمية للملكية الفكرية <http://www.wipo.int> ، 11/10/2018 02:57 ص ، ص

باهضة للتوصل الى المنتجات الدوائية ، ومن أمثلة الإجراءات أو التدابير التي يمكن اتخاذها : حظر دخول أماكن معينة في المنشأة إلا لعدد محدود من الأشخاص الذين يشتغلون على مستوى الإدارة العليا في المنشأة ، و استخدام رموز أو كلمات سرية لفتح الأبواب المغلقة الخاصة بأماكن تخزين المعلومات ، أو تعيين حراسة دائمة على أماكن وجودها ، ومراقبتها عن طريق الكاميرات الخفية ، الاحتفاظ بالمعلومات بعد تشفيرها باستخدام شفرة معقدة ، استخدام أجهزة الإنذار في حالة محاولة اختراق أنظمة الحماية ، وضع تحذيرات على الملفات أو الأوراق التي تحتوي على المعلومات تفيد سريتها ، و وضع إعلانات في أماكن العمل تلفت انتباه العاملين وتذكركم بالالتزام بالحفاظ على سرية المعلومات¹.

بالإضافة الى تلك الوسائل الاحتياطية للحفاظ على سرية المعلومات يمكن للشركة الدوائية ان تلجأ الى الوسائل التعاقدية و من أمثلتها اشتراطها على العاملين لديها المحافظة على هذه المعلومات و عدم استغلالها ، و مراقبة الشركات الدوائية التي حصلت على تراخيص دوائية اختيارية للتأكد من عدم افشاء الاختراع الدوائي و المعلومات المسلمة إليهم بموجب عقد الترخيص الدوائي الاختياري².

فاذا لم يتخذ حائز المعلومات الاجراءات أو التدابير اللازمة للحفاظ على سرية المعلومات يسقط حقه في الحماية التي تقرها اتفاقية تريبيس و كذلك إذا ما تم الاعتداء عليها دون أن يقوم بأية إجراءات ضد المعتدي ، و قد طبق القضاء الأمريكي سنة 1996 هذا المبدأ بمناسبة نظر القضية التي كانت مطروحة بين GLAXO INT و NOVOPHARM LTD و تتلخص وقائع تلك القضية في ان شركة GLAXO رفعت دعوى جاء فيها ان الشركة الثانية قامت بتقليد أحد اختراعاتها الدوائية المحمية عن طريق البراءة فضلا عن قيامها بسرقة أسرارها التجارية المتعلقة بخطوات و طريقة تحضير الدواء المسمى ZANTAC و مشتقاته ، أين قضت المحكمة برفض هذا الادعاء المتعلق بسرقة الأسرار التجارية للدواء استنادا الى ان الشركة المدعية لم تقم باتخاذ التدابير و الإجراءات

¹ حسام الدين عبد الغني الصغير ، قضايا عالمية جديدة في مجال الملكية الفكرية ، المرجع السابق ، ص 11

² سميحة القليوبي ، الملكية الصناعية ، المرجع السابق ، ص 397

اللازمة للمحافظة على سرية المعلومات المتعلقة بالعناصر الداخلة في تركيب الدواء و خطوات تحضيره ، و ذلك لأنها قامت بتقديم الوثائق و المستندات التي تتضمن تلك المعلومات الى المحكمة في دعوى سابقة دون أن تتخذ أي اجراءات تكفل سريتها ، فأتاحت لشركات انتاج الأدوية الأخرى فرصة الاطلاع على هذه الوثائق و الحصول على صور منها ، و بالتالي فقدت المعلومات طابع السرية ، و كان يمكن للشركة أن تقدم الوثائق التي تحتوي على معلومات سرية في مظايرف مغلقة و مختومة و تطلب من المحكمة اتخاذ الإجراءات الكفيلة للمحافظة على سريتها و لكنها لم تفعل ، و قررت المحكمة أن الشركة المدعى عليها باستغلال هذه المعلومات التي أتيحت للكافة بعد قيام الشركة المدعية بإفشاء سريتها لا يعد سرقة للمعلومات ، و أن عدم اتخاذ الشركة المدعية للإجراءات اللازمة للمحافظة على سرية المعلومات يسقط حقها في الحماية لأنها لم تعد أسراراً تجارية¹.

الفرع الثاني : الشروط الخاصة بالمعلومات المقدمة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية

بالإضافة الى الشروط العامة المتعلقة بالمعلومات غير المفصح عنها فقد نصت اتفاقية تريبيس على شروط خاصة تتعلق بالمعلومات و البيانات الواجب تقديمها الى الحكومة من أجل الحصول على رخصة بتسويق المنتج الدوائي بالتحديد ، فأوردت في المادة 39 منها ثلاث شروط اضافية تتمثل في ان تكون البيانات المقدمة الى الحكومة لازمة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية ، و ان تحتوي هذه الأدوية على كيانات كيميائية جديدة ، ناهيك عن شرط أن يكون الوصول الى تلك المعلومات و البيانات حصيلة جهود حثيثة بذلت من أجل التوصل اليها.

أولا : تقديم المعلومات الى الحكومة لازما للحصول على رخصة بتسويق الأدوية

إن الشركات الدوائية تقوم بجملة من الاختبارات و التجارب قبل طرح أي دواء في السوق ، و ذلك بهدف التأكد من فاعليته في معالجة مرض معين ، و كذا أمانه و عدم وجود تأثيرات جانبية مضرّة بصفة كبيرة ، و قد تأخذ تلك التجارب و الاختبارات وقتا طويلا

¹ حسام الدين عبد الغني الصغير ، حماية المعلومات غير المفصح عنها و التحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في

الدول النامية ، دار الفكر الجامعي ، الاسكندرية ، مصر ، 2005 ، ص 33

قد يصل الى عدة سنوات ، كما يتطلب ذلك رصد أموال كثير من أجل التوصل الى نتائج مرضية ، و التي يتوجب بالاضافة الى الاختبارات و التجارب المجراة تقديمها أمام الجهات الحكومية المختصة بمناسبة تقديم طلب الحصول على رخصة تسويق ذلك الدواء ، و الغرض من تقديمها هو تمكين الجهات الحكومية المختصة من التأكد من فاعلية و أمان المنتج الدوائي¹.

و عليه فان الحماية تنصب على المعلومات و البيانات و الاختبارات اللازمة للحصول على رخصة تسويق الدواء فقط دون غيرها من المعلومات ، كما لا تشمل الحماية المعلومات المقدمة للحصول على ترخيص بتسويق المنتجات الغذائية أو غيرها باستثناء المنتجات الدوائية أو المنتجات الكيميائية الزراعية حسب ما جاء في المادة 39 من اتفاقية تريبيس.

ثانيا : احتواء المنتجات الدوائية على كيانات كيميائية جديدة

اشتترطت اتفاقية تريبيس أن تحوي المنتجات الدوائية المراد حماية معلوماتها المقدمة الى الحكومة من اجل تسويقها على تركيبات كيميائية جديدة ، إلا أن الاتفاقية لم توضح المقصود بهذه الأخيرة ، مما يثير التساؤل عن معيار " الجدة " ، فقد ذهب البعض الى القول بأنه يمكن أن تفسر بنفس معايير الجدة الواجب توافرها في الاختراع كشرط لازم للحصول على البراءة ، و هي الجدة المطلقة ، ليعتبر جانب آخر أن الجدة تعني عدم طرح المنتجات الدوائية في سوق الدولة التي يراد الحصول على الترخيص بالتسويق فيها ، فمدى توافر شرط الجدة في الكيانات الكيميائية وفقا لهذا التفسير يرتبط بما إذا كان قد سبق طرح المنتجات الدوائية التي تحتوى على تلك الكيانات الكيميائية من قبل في سوق الدولة التي يراد الحصول على الترخيص بتسويق تلك المنتجات فيها من عدمه².

¹ حسام الدين عبد الغني الصغير ، حماية المعلومات غير المفصح عنها ، المرجع السابق ، ص 121

² Daniel Gervais , The Trips Agreement Drafting History and Analysis , Sweet & Maxwell, 2003, London <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/revue16&> , 2018/10/13 , 06AM.

و الجدير بالذكر بأن من مصلحة الدول النامية الأخذ بالجدة المطلقة ، لأنه يضيق من نطاق البيانات و المعلومات التي تنصب عليها الحماية القانونية ، وذلك لأن مؤدى هذا التفسير هو أن البيانات و المعلومات التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية بهدف الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية و التي سبق طرحها في سوق أي دولة من قبل لن تشملها الحماية القانونية المقررة للمعلومات غير المفصح عنها، حيث إن الكيانات الكيميائية التي تحتوي عليها هذه المنتجات لن تعتبر جديدة طبقا لمعيار الجدة المطلقة¹ .

ثالثا : أن تكون المعلومات حصيلة جهود حثيثة بذلت من أجل التوصل إليها

بالإضافة الى الشروط العامة و الشرطين الخاصين يجب أن تكون المعلومات المقدمة الى الحكومة للحصول على ترخيص بالتسويق وليدة جهود معتبرة من أجل التوصل اليها ، و هذا ما نصت عليه الفقرة 03 من المادة 39 من اتفاقية ترييس ، و بالنظر الى المراحل المعقدة لإنتاج المنتجات الدوائية فهي تتطلب بطبيعتها الكثير من الجهد و المال من أجل التوصل إلى أدوية فاعلة و آمنة.

¹ مرتضى عبد الله خيرى ، محمد وائل عبد الله ، القواعد الخاصة لحماية المعلومات غير المفصح عنها و علاقتها بالصناعة الدوائية ، مجلة البحوث القانونية و الاقتصادية ، المجلد 02 العدد 01 جانفي 2020 ، المركز الجامعي الشريف بوشوشة أفلو ، الجزائر ، ص 104

الفصل الثاني : انفاذ الحماية المقررة للمنتجات الدوائية

بالإطلاع المعمق على مواد اتفاقية تريبس نجد أنها أولت عناية كبيرة لموضوع إنفاذ حقوق الملكية الفكرية بوجه عام و أنزلته منزلة عليا ، إذ أنها نصت على هذا الموضوع في مادة 21 من أصل موادها المحددة بـ 73 ، و قد أتت الاتفاقية بتنظيم جديد يتصف بشموليته لموضوعي وسائل حماية الحقوق و تسوية المنازعات التي قد تثار بشأنها ، إذ لا تشمل أي من اتفاقيات السابقة لها و حتى اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية على التزامات مفصلة خاصة بإنفاذ الحقوق محل حمايتهما.

و قد ظهرت جملة من المعطيات التي استلزمت ايجاد هذا النوع من التنظيم ضمن اتفاقية تريبس ، أبرزها يتمثل في عدم مقدرة أصحاب الحقوق على إنفاذ الحماية المقررة لصالحهم في عدة دول في العالم ، و عدم المقدرة على تقديم الأدلة الكافية عن وجود اعتداء على تلك الحقوق ، ناهيك عن عدم وجود تدابير حدودية تمنع استيراد السلع المقلدة أو المتعدية ، بالإضافة إلى ثبوت عدم فعالية الآليات المتبعة من طرف الاتفاقيات السابقة لتسوية المنازعات في أرض الواقع ، كل ذلك و غيره دفع بالمجموعة الدولية إلى تبني تنظيم جديد لحماية أفضل لحقوق الملكية الفكرية و تجسيده في اتفاقية تريبس.

و يقوم هذا التنظيم الشامل على محورين أساسيين أولهما يتمثل في التزام عام بأن تضمن الدول الأعضاء اشمال قوانينها على إجراءات الإنفاذ لتسهيل اتخاذ التدابير الفعالة ضد أي تعد على حقوق الملكية الفكرية مع ضمان تطبيق هذه الإجراءات بأسلوب يمنع إقامة حواجز أمام التجارة المشروعة و يوفر ضمانات ضد إساءة استعمالها ، و ثانيهما أن تكون إجراءات الإنفاذ عادلة و منصفة و غير معقدة أو باهظة التكاليف ، على أن لا تلزم الدول الأعضاء على إقامة نظام قضائي خاص بإنفاذ حقوق الملكية الفكرية غير نظامها القضائي العام.

و بما أن حقوق أصحاب المنتجات الدوائية ترتبط بحماية حقين من حقوق الملكية الفكرية و هما براءة الاختراع و المعلومات غير المفصح عنها فإن ما يطبق على حقوق الملكية الفكرية عامة يطبق حقوق اصحاب المنتجات الدوائية سواء فيما يخص وسائل الحماية أو آليات تسوية المنازعات.

فوسائل الحماية القانونية للحقوق الاستثنائية المقرر لأصحاب المنتجات الدوائية متنوعة ابتداء من التدابير المؤقتة و الاجراءات المستعجلة التي تتبع بغرض الحيلولة دون حدوث أي تعد على أي حق من الحقوق المحمية ، أو للحفاظ على الأدلة القابلة للزوال تمهيدا لمباشرة الاجراءات أمام القضاء المدني للمطالبة بجبر الضرر الناجم عن التعدي ، أو حتى لإتباع الاجراءات الجزائية أمام القضاء الجزائي لمعاقبة و ردع المعتدي على حقوق أصحاب المنتجات الدوائية على اتلاف صور الاعتداء ، هذا بالنسبة للمنازعات الوطنية.

أما عن تسوية المنازعات الدولية التي محلها حق مرتبط بالمنتجات الدوائية فان اتفاقية تريبس نصت في مادتها 64 على تطبيق المادتين 22 و 23 من الاتفاقية العامة للتعريفات و التجارة لسنة 1994 أو ما يعرف بالجات ، أي أن كل النزاعات تضع لنظام تسوية المنازعات المذكور بمذكرة التفاهم بشأن تسوية المنازعات و هي ملحق للاتفاقية المنشئة لمنظمة التجارة العالمية ، و عليه فأى نزاع يجب أن تكون محاولة لحله عن طريق المشاورات أو المفاوضات الثنائية بين الأطراف المتنازعة للوصول إلى حل ودي بينهم ، و في حالة فشل ذلك يتم رفع النزاع الى هيئة شبه قضائية للفصل فيه اين يقوم فريق متخصص بالنظر في موضوع النزاع و اصدار قرار بشأنه يمكن أن يكون محل استئناف ، إلا أن ذلك لا يمنع الدول المتنازعة من اللجوء إلى الطرق الاختيارية لحل النزاع كالمساعي الحميدة و التوفيق و الوساطة و التحكيم السريع ، و كل تلك الطرق منظمة بموجب أحكام مذكرة التفاهم بشأن تسوية المنازعات.

و من خلال ما سبق فإن موضوع إنفاذ الحماية المقرر لأصحاب المنتجات الدوائية يقتضي دراسة وسائل الحماية (المبحث الأول) و آليات تسوية المنازعات (المبحث الثاني)

المبحث الأول : وسائل حماية حقوق اصحاب المنتجات الدوائية

بالاطلاع على نصوص و احكام اتفاقية تريبس نجدها وضعت الحد الادنى للحماية التي يجب على الدول الاعضاء في المنظمة مراعاتها عند تحرير تشريعاتها الداخلية من اجل حماية حقوق الملكية الفكرية عامة بما في ذلك براءات الاختراع و المعلومات غير المفصح عنها المتعلقة بالمنتجات الدوائية ، و قد عدت الاتفاقية وسائل و طرق الحماية في المواد من 41 الى 61 منها ، أين نصت على التدابير المؤقتة و الحدودية كوسائل تحفظية للحماية (المطلب الأول) ، و نصت كذلك على الحماية المدنية و الجزائية كوسيلتين موضوعيتين للحماية (المطلب الثاني).

المطلب الأول : الوسائل التحفظية لحماية حقوق اصحاب المنتجات الدوائية

كما تم الاشارة اليه فان اتفاقية تريبس وضعت نوعين من الوسائل التحفظية التي يمكن اللجوء اليها من اجل رد الاعتداء الواقع على حقوق مالكي المنتجات الدوائية سواء بموجب براءات الاختراع او بموجب نظام المعلومات غير المفصح عنها ، و يتعلق الأمر هنا بالتدابير المؤقتة (الفرع الأول) و التدابير الحدودية (الفرع الثاني).

الفرع الأول : التدابير القضائية المؤقتة لحماية حقوق اصحاب المنتجات الدوائية

نصت اتفاقية تريبس في مادتها 50 على أنه :

" للسلطات القضائية صلاحية الأمر باتخاذ تدابير مؤقتة فورية وفعالة:

أ . للحيلولة دون حدوث تعد على أي حق من حقوق الملكية الفكرية ، لاسيما منع السلع بما فيها السلع المستوردة فور تخليصها جمركيا من دخول القنوات التجارية القائمة في مناطق اختصاصها ؛

ب . لصون الأدلة ذات الصلة فيما يتعلق بالتعدي المزعوم. "

و تعتبر التدابير او الاجراءات المؤقتة أو الاحترازية نوعا من أنواع الاحتياط أو التحفظ لغرض الحفاظ على الحق محل الحماية ، و لاتقاء أو منع أي اعتداء وشيك أو لوقف الاعتداء ، أو لغرض الحفاظ على دليل الاعتداء إذا كان قد وقع فعلا ، و ذلك لحين

تحقيق الحماية الدائمة سواء كانت حماية جزائية أو مدنية ، أي لحين الفصل في الحماية الموضوعية للحق ، كما تهدف تلك الاجراءات المؤقتة إلى منع دخول السلع و البضائع التي تشكل تعديا على حقوق الملكية الفكرية او البضائع المقلدة أو المزورة الى القنوات التجارية داخل الدولة¹.

و مرد تقرير تلك الاجراءات المؤقتة إلى أن الدعاوى الموضوعية (المدنية أو الجزائية) قد لا تكف لجبر الضرر اللاحق بصاحب المنتج الدوائي ، لذلك تم منحه امكانية اتخاذ اجراءات تحفظية صونا لحقوقه ، و ذلك بلجوئه إلى السلطات القضائية من أجل المطالبة باتخاذ تدبير أو أكثر من التدابير التالية :

. ايقاف التعدي.

. حجز المنتجات موضوع التعدي و كذا كل الوسائل المستعملة في ذلك.

. التحفظ على الأدلة المحصلة بفعل الاعتداء.

و اقتداء بما جاء في اتفاقية تريبس بشأن التدابير التحفظية فان اغلب الدول الاعضاء او الدول التي ترغب في الانضمام الى منظمة التجارة العالمية كالجائر* فقد كيفت تشريعاتها الداخلية لما يتناسب و احكام الاتفاقية ، اين منح لصاحب المنتج الدوائي حق اللجوء الى القضاء من أجل اتباع اجراءات اثبات واقعة الاعتداء على حقوقه المرتبطة بالمنتج الدوائي حتى لا يضيع الدليل عند اللجوء الى القضاء الموضوعي سواء المدني أو الجزائي طلبا للحماية المقرر قانونا ، كما له الحق في المطالبة بإجراء حصر و وصف تفصيلي للأدوات و الآلات و المواد الكيميائية و غيرها و التي تكون قد استخدمت أو قد تستخدم في الاعتداء على المنتج الدوائي الذي يحميه القانون ، و ذلك حتى لا يتم العبث

¹ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 295

* تجدر الإشارة هنا الى انه باستقراء مواد الأمر 07/03 المتعلق ببراءات الاختراع الجزائري لا نجدتها تنص على التدابير المؤقتة على خلاف الامر رقم 54/66 المتعلق ببراءات الاختراع الملغى قد نص على هذه الاجراءات في نص المادة 64 منه ، و امام هذا الوضع يمكن الرجوع الى القواعد العامة في الاجراءات التحفظية و المنصوص عليها في قانون الاجراءات المدنية و الادارية و المتعلقة بالمعاينات و اعداد محاضر اثبات حالة بموجب اوامر على عرائض طبقا للمادة 310 من القانون و ما يليها و كذا المادة 650 المتعلقة بالحجز التحفظي و التي تنص على انه يجوز لكل من له ابتكارا أو إنتاجا مسجلا و محميا قانونا أن يحجز تحفظيا على عينة من السلع أو نماذج من المصنوعات المقلدة.

بها أو تهريبها أو اتلافها ، كما يمكن لصاحب المنتج الدوائي طلب الحجز تحفظيا على المنتجات الدوائية المقلدة أو الايرادات التي تم الحصول عليها من بيع تلك الأدوية ، و ذلك للمحافظة عليها كدليل على الاعتداء و اثباته و الذي قد يتخذ صورة تقليد المنتجات الدوائية أو بيع أدوية أصلية مشمولة بالحماية دون إذن أو ترخيص صاحبها الحقيقي¹.

و في سبيل نظر السلطات القضائية في طلبات المدعي بالاعتداء على حقوقه المتعلقة بالمنتجات الدوائية ، لها أن تطلب منه تقديم كل المعلومات الضرورية التي تستشف من ظاهرها أنه فعلا صاحب الحق و أنه سيتم الاعتداء على حقوقه أو أنه وقع الاعتداء فعلا عليها ، كما يمكن أمره بوضع كفالة يحتفظ بها في حال ثبوت عدم صحة ادعائه سواء لعدم وجود الاعتداء أو لأنه لا يملك أية حقوق على المنتجات المعتدى عليه أو أنه تعسف في استعمال حقه في حماية تلك الحقوق ، و هذا ما أكدته اتفاقية تريبس في الفقرتين 03 و 05 من المادة 50 اذ تنصان على :

" 3) للسلطات القضائية صلاحية أن تطلب من المدعي تقديم أي أدلة معقولة لديه لكي تتيقن بدرجة كافية من أن المدعي هو صاحب الحق وأن ذلك الحق متعرض للتعدى أو على وشك التعرض لذلك ، وأن تأمر المدعي بتقديم ضمانة أو كفالة معادلة بما يكفى لحماية المدعى عليه والحيلولة دون وقوع إساءة استعمال للحقوق أو لتنفيذها.

5) يجوز أن يطلب من المدعي تقديم معلومات أخرى لازمة لتحديد السلع المعنية من جانب السلطة التي ستقوم بتنفيذ التدابير المؤقتة. "

و بما أن هذه الاجراءات الاحترازية هي اجراءات وقتية و لا تمس بأصل الحق المتنازع عليه ، و انما يتم اتخاذها لصالح صاحب الحق في المنتج الدوائي وفقا لظاهر المستندات و الأوراق المقدمة امام الجهة القضائية المختصة دون التعمق فيها فإنه يتم الأمر بها في غيبة الطرف المدعى عليه ، كما جاء في الفقرة 02 من المادة 50 لاتفاقية تريبس التي تنص على : " للسلطات القضائية صلاحية اتخاذ تدابير مؤقتة دون علم الطرف الآخر حيثما كان ذلك ملائما لاسيما إذا كان من المرجح أن يسفر أي تأخير عن

¹ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 296

إلحاق أضرار يصعب تعويضها بصاحب الحق ، أو حين يوجد احتمال واضح في إتلاف الأدلة " . ، الأمر الذي يستوجب تطبيقا لمبدأ المحاكمة العادلة ايجاد موازنة بين حقوق الطرفين حتى و ان كانت الاجراءات تتخذ دون مواجهة امام القضاء ، و لذلك أقرت اتفاقية تريبس في الفقرات 04 و 06 و 07 من نفس المادة احكاما يجب مراعاتها كحد أدنى لإحداث ذلك التوازن بين المصلحتين و التي تنص على:

" 4) حين اتخاذ تدابير مؤقتة دون علم الطرف الآخر ، تخطر الأطراف المتأثرة من جراء ذلك دونما تأخير عقب تنفيذ التدابير على أبعد تقدير ، و يجرى مراجعة بناء على طلب المدعى عليه ، مع حقه في عرض وجهة نظره بغية اتخاذ قرار في غضون فترة معقولة عقب الإخطار بالتدابير المتخذة بشأن تعديل تلك التدابير أو إلغائها أو تثبيتها.

6) دون الإخلال بأحكام الفقرة 04 تلغى التدابير المتخذة بناء على أحكام الفقرتين 01 و 02، بناء على طلب المدعى عليه ، أو يوقف مفعولها إن لم تبدأ الإجراءات المؤدية لاتخاذ قرار بصدد موضوع الدعوى في غضون فترة زمنية معقولة تحددها السلطة القضائية التي أمرت باتخاذ التدابير إن كانت قوانين البلد العضو تسمح بذلك ، أو في غياب أي تحديد من هذا القبيل في غضون فترة لا تتجاوز 20 يوم عمل أو 31 يوما من أيام السنة الميلادية ، أيهما أطول.

7) للسلطات القضائية حين تلغى التدابير المؤقتة المتخذة أو تنقضي مدة سريانها نتيجة إجراءات أو إهمال من جانب المدعي أو حين يتضح لاحقا عدم حدوث أي تعد أو احتمال حدوث أي تعد على حق من حقوق الملكية الفكرية ، صلاحية أن تأمر المدعي بناء على طلب المدعى عليه بدفع تعويضات مناسبة للمدعى عليه عن أي ضرر لحق به نتيجة هذه التدابير . "

و عليه فالمدعي ملزم برفع دعوى موضوعية للفصل في أصل الحق خلال مدة زمنية معينة من تاريخ اتخاذ تلك التدابير التحفظية ، و هي المدة التي يتم تحديدها وفقا لقانون كل دولة عضو ، في حالة عدم تحديدها فان تريبس تأخذ بالمدة الأطول من بين 20 يوم عمل أو 31 يوم من السنة الميلادية .

و من جهة أخرى فان الاتفاقية ألزمت المدعي بتبليغ القرار المتعلق بالاجراءات التحفظية للمدعى عليه في آجال معقولة لتمكينه من حقه في المطالبة بإلغاء تلك الاجراءات و تقديم مختلف أوجه دفاعه ، كما له الحق في المطالبة بالتعويضات عن الأضرار التي قد تلحق به جراء اتخاذ التدابير المؤقتة ، و لذلك تم النص على دفع كفالة من طرف المدعي عند تقديمه لطلبه امام الجهات القضائية.

الفرع الثاني : التدابير الحدودية لحماية حقوق اصحاب المنتجات الدوائية

إن الحماية الحدودية تم النص عليها في العديد من الاتفاقيات الدولية السابقة على اتفاقية تريبس من بينها اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية و كذا اتفاقية مدريد المتعلقة بقمع بيانات مصدر السلع الزائفة أو المضللة لسنة 1891 المعدلة سنة 1957 و غيرها من الاتفاقيات¹، إلا انه يؤخذ عليها اقتصارها على فرع أو عدد محدد من فروع الملكية الفكرية و لا تشمل كل الفروع على حد سواء ، الأمر الذي جاءت به اتفاقية تريبس أين أقرت نظاما موحدا للحماية الحدودية يطبق على كامل فروع الملكية الفكرية بما في ذلك براءات الاختراع الدوائية و المعلومات غير المفصح عنها المتعلقة بالمنتجات الدوائية ، و نظمتها في المواد من 51 الى 60 منها.

و تنص المادة 51 من اتفاقية تريبس على : " تعتمد البلدان الأعضاء ، وفقا للأحكام المنصوص عليها أدناه ، إجراءات لتمكين صاحب الحق الذي لديه أسباب مشروعة للترتياب في أنه يمكن أن يحدث استيراد لسلع تحمل علامات تجارية مقلدة أو تمثل حقوق مؤلف منتحلة من التقدم بطلب مكتوب إلى السلطات المختصة فيه ، إداريا أو قضائيا لإيقاف السلطات الجمركية إجراءات الإفراج عن تلك السلع وتداولها بحرية ، و يجوز للبلدان الأعضاء السماح بتقديم مثل هذه الطلبات فيما يتصل بسلع تتطوي على تعديت أخرى على حقوق الملكية الفكرية ، شريطة الوفاء بالمتطلبات التي ينص عليها هذا القسم . كما يجوز للبلدان الأعضاء إتاحة إجراءات مماثلة فيما يتصل بإيقاف السلطات الجمركية إجراءات الإفراج عن السلع المتعدية المزمع تصديرها من أراضيها." ، و بالتمعن في صياغة هذه المادة يتبين أن الاتفاقية تلزم الدول الأعضاء بتقنين الحماية الحدودية

¹ المواد 09 و 10 من اتفاقية باريس ، المواد 01 و 03 من اتفاقية مدريد

بتشريعاتها الداخلية فيما يتعلق بحماية حقوق أصحاب العلامات التجارية و حقوق المؤلف ، فيما تركت الأمر اختياريا بالنسبة لحماية باقي فروع الملكية الفكرية.

و عليه يستشف من هذه المادة أن الأحكام الخاصة بالحماية الحدودية للمنتجات الدوائية المحمية بموجب براءات الاختراع أو نظام المعلومات غير المفصح عنها غير الزامية للدول الأعضاء بمنظمة التجارة العالمية ، فيمكنها عدم النص عليها في تشريعاتها الوطنية و يمكن النص عليها و منه الأخذ بأحكام اتفاقية تريبس في هذا الشأن كحد أدنى للحماية يمكن التوسع فيها.

و تقوم الحماية الحدودية على فكرة أنه لصاحب الحق أن يتقدم بطلب الى الجهة القضائية المختصة أو ادارة الجمارك من أجل الحجز على البضائع المستوردة أو المصدرة و التي تشكل تعديا على حقوقه الفكرية ، و ذلك في مرحلة مبكرة و قبل دخول البضائع إلى القنوات التجارية ما يصعب معه تعقبها بعد ذلك ، و يجب أن يرفق بالطلب ما يؤيد وقوع التعدي على حقوقه¹.

فهذه التدابير الحدودية المقررة في اتفاقية تريبس هي بمثابة اجراءات مستعجلة تحفظية تهدف لمنع دخول أو خروج المنتجات الدوائية التي يمكن أن تشكل تعديا على حقوق صاحب المنتج الدوائي الأصلي المحمي قانونا ، فيتم حجزها من قبل ادارة الجمارك إما بناء على طلب من المدعي صاحب الحق المحمي ، و إما تلقائيا من طرفها عندما يوجد قرائن قوية على أن تلك البضائع قد تشكل اعتداء على حقوق صاحب المنتج الدوائي الأصلي المحمي ، أو بناء على قرار من السلطات القضائية التي تم اخطارها من طرف صاحب الحق المحمي².

و يلزم المدعي الذي يقدم طلبا لحجز البضائع المتعدية وفقا للمادة 52 من اتفاقية تريبس أن يقدم أدلة كافية على وقوع الاعتداء و كذا عليه أن يقدم وصفا مفصلا و دقيقا عن المنتجات المخالفة لكي يسهل على السلطات الجمركية التعرف عليها ، كما أنه ملزم

¹ شيروان هادي اسماعيل ، التدابير الحدودية لحماية الملكية الفكرية ، (دراسة تحليلية مقارنة) ، دار دجلة ، الأردن ،

2010 ، ص 68

² شيروان هادي اسماعيل ، نفس المرجع ، ص 69

طبقا للمادة 53 / 1 من نفس الاتفاقية بتقديم كفالة تبقى كحماية للمدعى عليه صاحب السلع في حال ثبوت تعسف المدعي في طلبه و ثبوت عدم وجود أي اعتداء.

هذا و تلزم المادة 52 ابلاغ المدعي خلال فترة زمنية معقولة بمصير طلبه سواء بالقبول أو الرفض ، و في حالة قبوله يجب على السلطة المختصة تحديد مدة زمنية لسريان مفعول الاجراءات المتخذة ، أين يتوجب تبليغ المدعي بقرار الحجز أو وقف الافراج و كذا تبليغ صاحب المنتجات أو البضائع التي سيتم حجزها و ذلك بمجرد صدور القرار كما نصت عليه المادة 54 من الاتفاقية.

و لم تترك الاتفاقية الباب مفتوحا بالنسبة لمدة وقف الافراج عن السلع المحجوزة ، فقد فرقت بين حالتين وفقا لما جاء بالمادة 55 منها¹:

أولهما في الحالة التي يتم فيها وقف الافراج عن السلع بناء على قرار من السلطات الجمركية ، فالمدعي الذي بلغ بقرار الموافقة على طلبه و حجز السلع ملزم برفع دعوى امام السلطات القضائية المختصة للفصل في موضوع التعدي على حقوقه المتعلقة بالمنتج الدوائي الأصلي المحمي ، و ذلك خلال مدة 10 أيام عمل من تاريخ تبليغه بقرار وقف الافراج عن السلع مع امكانية تمديدتها الى 10 أيام عمل اخرى ، و عليه اخطار ادارة الجمارك بمباشرته لهذه الاجراءات قبل فوات تلك المدة و إلا يتم الافراج فورا على السلع اذا استوفت باقي اجراءات الاستيراد أو التصدير.

ثانيهما : في حالة وقف الافراج عن السلع بناء على قرار قضائي مؤقت ، فهنا أحالتنا المادة 55 الى المادة 50 في فقرتها 06 المتعلقة بالتدابير المؤقتة الصادرة عن الجهات القضائية ، أي أن قرار وقف الافراج يلغى أو يوقف مفعوله إن لم يرفع المدعي دعوى موضوعية امام الجهات القضائية خلال فترة زمنية معقولة تحددها السلطة القضائية التي أمرت باتخاذ قرار وقف الافراج إن كانت قوانين البلد العضو تسمح بذلك ، أو في غياب أي تحديد من هذا القبيل خلال فترة لا تتجاوز 20 يوم عمل أو 31 يوما من أيام السنة الميلادية ، أيهما أطول.

¹ شيروان هادي اسماعيل ، المرجع السابق ، ص 70

و الجدير بالذكر هنا أنه إذا بوشرت الاجراءات القضائية التي من شأنها أن تطيل فترة حجز السلع ، يجوز لصاحبها وقتها أن يقدم طلبا أمام الجهة المختصة من أجل اعادة النظر في قرار وقف الافراج و ذلك بالغائه و له أن يقدم أوجه دفوعه ، و يتم الفصل في طلبه خلال فترة زمنية معقولة ، إلا أن تقديمه لمثل هذا الطلب مرهون بتوفر شروط معينة حددتها المادة 53 الفقرة 02 من اتفاقية تريبس و هي أن يكون قرار وقف الافراج صادر عن إدارة الجمارك و بناء على طلب المدعي صاحب الحق المحمي ، عدم مباشرة هذا الأخير لإجراءات رفع دعوى قضائية للفصل في موضوع التعدي خلال 10 ايام عمل متتالية يمكن تمديدها الى 10 ايام عمل اخرى تسري من تاريخ تبليغه بقرار منع الافراج عن السلع ، كما يشترط أن يتم استيفاء كامل الاجراءات المتعلقة باستيراد أو تصدير تلك السلع ، فإذا توفرت هذه الشروط يمكن للمدعى عليه ان يقدم طلب الافراج عن سلعه و له كذلك أن يطالب المدعي بالتعويض عن الأضرار اللاحقة به.

و كضمانة لحقوق صاحب المنتج الدوائي الأصلي المحمي تلزم اتفاقية تريبس البلدان الاعضاء بالنص في تشريعاتها في حالة الأخذ بهذه الحماية الحدودية ، بمنحه حق معاينة السلع محل الحجز من أجل تدعيم ادعاءاته و ذلك دون المساس بحماية المعلومات السرية المتعلقة بتلك السلع ، في حين تركت الأمر اختياريا للدول الاعضاء بشأن تمكين المدعى عليه من حق المعاينة كما جاء بالمادة 57 منها.

المطلب الثاني : الوسائل الموضوعية لحماية حقوق اصحاب المنتجات الدوائية

تعتمد الحماية الموضوعية على رفع دعوى أمام الجهات القضائية المختصة من أجل النظر في أصل الحق المدعى بالاعتداء عليه و المتعلق بالمنتجات الدوائية و للحصول على تعويض عن الأضرار في حال ثبوت الاعتداء و هي الاجراءات التي يتم اتباعها أمام القضاء المدني للمطالبة بالحماية المدنية (الفرع الأول) ، و قد نجد الحماية الجزائية التي تقوم على تجريم بعض الافعال و السلوكات التي تشكل اعتداء على حقوق اصحاب المنتجات الدوائية (الفرع الثاني).

الفرع الأول : الحماية المدنية لحقوق اصحاب المنتجات الدوائية

نصت المادة 42 من اتفاقية تريبس على أنه : " تتيح البلدان الأعضاء لأصحاب الحقوق إجراءات قضائية مدنية فيما يتصل بإنفاذ أي من حقوق الملكية الفكرية التي تغطيها هذه الاتفاقية ، و للمدعى عليهم الحق في تلقي إخطار مكتوب في الوقت المناسب يحتوى على قدر كاف من التفاصيل ، بما في ذلك الأساس الذي تستند إليه المطالبات ، و يسمح للأطراف المتخاصمة بأن يمثلها محامون مستقلون ، و لا يجوز أن تفرض الإجراءات متطلبات مرهقة أكثر مما ينبغي فيما يتعلق بالإلزام بالحضور شخصيا ، و تعطي كافة الأطراف المتخاصمة الحق في إثبات مطالباتها و تقديم كافة الأدلة المتصلة بالقضية ، و تتيح الإجراءات وسائل تحديد المعلومات السرية و حمايتها ، و ما لم يكن ذلك مخالفا لنصوص الدساتير القائمة. "

فقد وضعت هذه المادة جملة من الحقوق و الاجراءات الواجب احترامها لضمان محاكمة عادلة في حالة رفع قضية مدنية تتعلق بحماية حقوق أصحاب المنتجات الدوائية يمكن أن نجملها فيما يلي¹:

. على كل دولة عضو أن تشرع نصوصا قانونية داخلية تبين الاجراءات التي يمكن اتباعها من طرف المدعي بالاعتداء على حقه المرتبط بمنتجه الدوائي أمام القضاء المدني ، سواء تعلق الأمر ببراءة الاختراع الدوائية أو المعلومات غير المفصح عنها المرتبطة بالمنتج الدوائي ، و لا يشترط أن تكون اجراءات خاصة فيمكن دمجها ضمن الاجراءات العامة التي تشملها باقي حقوق الملكية الفكرية.

. ضمان مبدأ الوجاهية اثناء المحاكمة المدنية ، أي أنه يجب أن يخطر الخصم أو المدعى عليه برفع القضية ضده مع اعلامه بموضوعها من خلال تمكينه من نسخة من العريضة الافتتاحية مثلا و ذلك لتمكينه من تقديم دفوعه و طلباته المقابلة ان كان مجال لذلك ، و اشترطت اتفاقية تريبس أن تكون اجراءات التبليغ أو التكليف أو الاخطار كتابية ، تاركة في ذلك للدول الأعضاء حرية تحديد الجهة القائمة بذلك الاخطار فقد يكون المحضر القضائي أو غيره.

¹ نصر ابو الفتوح فريد حسن ، ص 220

. فرضت اتفاقية تريبس شرط عدم ارهاق الخصوم من خلال التزامهم بالحضور شخصيا امام المحكمة للدلاء بطلباتهم أو دفعه ، فقد نصت على امكانية تمثيلهم بمحاميين .

. منحت الاتفاقية للأطراف المتخاصمة حق تقديم كافة الأدلة و المستندات اللازمة لتدعيم ادعاءاتهم ، مع ضرورة حماية المعلومات السرية و وضع اجراءات تمكن من عدم الافصاح عنها.

و بالنظر الى المادة 43 من نفس الاتفاقية فقد جاءت بأحكام تتعلق بسلطة القاضي في تقدير الأدلة المقدمة أمامه و تمكنه من سلطة الأمر بتقديم أي دليل تراه مجديا في القضية و يكون محتجزا لدى أحد الخصوم ، دائما مع مراعاة سرية المعلومات و الحفاظ عليها إذا لزم الأمر ، ففي حال عدم استجابة الطرف المأمور بتقديم الأدلة يتم الحكم بناء على ما قدم من أدلة من الطرف الآخر المتضرر من ذلك حتى أنه يمكن الأخذ بما يقدمه هذا الأخير من مزاعم و شكاوى بشرط منح فرصة لخصمه لمناقشتها.

و قبل عرض محتوى الحماية المدنية و آليات ممارستها ، يجدر التذكير بأنه طبقا للمادة 39 فقرة 01 من اتفاقية تريبس فإنه تم إلزام الدول الأعضاء بشمل المعلومات غير المفصح عنها بالحماية المدنية عن طريق دعوى المنافسة غير المشروعة كحد أدنى للحماية ، و هذا يعني أنه يمكن للدول الاعضاء شمل هذا الفرع من الملكية الفكرية بحماية أوسع كغيره من الفروع خاصة و أن احكام الانفاذ المنصوص عليها في المادة 42 من الاتفاقية المتعلقة بالإجراءات و الجزاءات المدنية و الادارية جاءت عامة و لا تقتصر على فرع من الفروع.

و عليه فيتضح من خلال المادتين 42 و 43 فان اتفاقية تريبس وضعت ترسانة من الاجراءات الواجب تكريسها في التشريعات الداخلية كحد أدنى لضمان محاكمة مدنية و ادارية عادلة ، و قد تبنى الحماية المدنية على أساس قيام المسؤولية العقدية إذا تعلق الأمر بوجود اخلال بالعقد المبرم بين صاحب المنتج الدوائي و شخص آخر سواء حول استغلال المنتج أو طريقة الصنع أو غير ذلك ، و قد تبنى على أساس المسؤولية التقصيرية الموجبة للتعويض عن الاعتداء على الحق و التي تعتبر المنافسة غير المشروعة من أهم صورها .

أولا : الحماية المدنية العقدية

يعتبر العقد أهم مصدر من مصادر الالتزام ، و يعرف على أنه توافق إرادتين على إنشاء التزام أو على نقله ، فالعقد يولد حقوقا و التزامات لكلا الطرفين¹.

و من المبادئ الدولية المرتبطة بموضوع العقد و المجسدة في جل القوانين الداخلية إن لم نقل كلها مبدأ "العقد شريعة المتعاقدين" الذي يعتبر القوة الملزمة للعقد الذي يقضي تنفيذ كل طرف لالتزامه التعاقدى طبقا لما اشتمل عليه و بحسن نية ، فعدم التزام أي طرف في العقد أو إخلاله به يترتب عليه قيام مسؤوليته العقدية².

و ككل العقود فإن العقد الذي يبرمه صاحب المنتج الدوائي مع شخص آخر سواء طبيعي أو معنوي و الذي يتعلق غالبا باستغلال المنتج الدوائي سواء في صورته النهائية أو طريقة الصنع يولد التزامات تقع على أطراف العلاقة التعاقدية من أهمها أن يمكن صاحب المنتج الطرف الآخر من كل التفاصيل التي تسمح باستغلال منتجه الدوائي و عدم التعرض له خلال مدة سريان العقد ، و أن يمتنع عن الإضرار به كعدم إفشائه للأسرار و المعلومات السرية المتعلقة بالمنتج الدوائي الذي توصل اليه باعتبار ذلك من مستلزمات العقد بالإضافة إلى غيرها من الالتزامات التعاقدية التي يمكن أن يشملها العقد حسب اتفاقهما.

و من جهة أخرى يلتزم الطرف المتعاقد الآخر بتنفيذ كل البنود الاتفاقية المتعلقة بحقوق صاحب المنتج الدوائي سواء ما تعلق منها بحق المخترع في ذكر اسمه في براءة الاختراع و كذا الحق في المقابل المالي أو التعويضات التي يقرها العقد و غيرها من الالتزامات.

¹ عبد الرزاق أحمد السنهوري ، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد ، نظرية الالتزام بوجد عام ، المجلد الأول، منشورات الحلبي الحقوقية ، بيروت ، لبنان ، 2000 ، ص 149

² علي علي سليمان ، النظرية العامة للالتزام ، مصادر الالتزام في القانون المدني الجزائري ، ديوان المطبوعات الجامعية ، الجزائر ، 1992 ، ص 158

فأي اخلال من الطرفين بالتزاماته التعاقدية يتولد عنه قيام المسؤولية العقدية للطرف المخل ، فالمسؤولية العقدية تقوم بتوافر مجموعة من الشروط المتمثلة في خطأ عقدي ينشأ عنه ضرر للمتعاقد و يكون بين هذا الخطأ و ذاك الضرر رابطة سببية.

1 (الخطأ العقدي : لقيام المسؤولية العقدية يجب أن يكون هناك عقدا صحيحا واجب التنفيذ لم يتم أحد طرفيه بتنفيذه ، و أن يكون عدم التنفيذ راجع إلى فعله أي إلى خطئه فلا تقوم المسؤولية العقدية إلا إذا توافر الخطأ في جانب المخل¹ ، فقد لا ينفذ أحد الطرفين محتوى العقد أو يتأخر في التنفيذ سواء كان متعمدا أو كان بإهمال منه ، أو كان عدم التنفيذ هذا كليا أو جزئيا أو معيبا يكون بذلك الخطأ العقدي قد توفّر ، و بذلك تقوم في حق الطرف المخل المسؤولية العقدية بناء على هذا الخطأ ، و لا يمكن دفع هذه المسؤولية إلا إذا أثبت وجود سبب أجنبي لا يد له فيه حال بينه و بين تنفيذ الالتزام² ، كأن لا يحقق استغلال المنتج الدوائي الأرباح التي كان من المتوقع الحصول عليها ، و ذلك لسبب خارج عن إرادة المرخص له بالاستغلال بالرغم من ابدائه للعناية اللازمة دون خطأ منه ، فهنا عدم دفعه للمقابل المالي المحدد بنسبة من الأرباح مثلا لا يرتب المسؤولية العقدية في جانبه.

2 (الضرر : لقد عرف الفقه الضرر على أنه " الأذى الذي يصيب الشخص من جراء المساس بحق من حقوقه أو بمصلحة مشروعة له سواء تعلق ذلك الحق أو تلك المصلحة بسلامة جسمه أو عاطفته أو بماله أو حرّيته أو شرفه ، أو غير ذلك " ³ كما عرف على أنه "الأذى الناتج عن عدم تنفيذ العقد بحرمان الدائن من منافع العقد"⁴.

و على ضوء هذا فالضرر هو العنصر الثاني في المسؤولية العقدية ، و قد يكون ماديا أو معنويا أو الاثنين معا ، فالأول يقصد به الخسارة أو الأذى الذي يصيب الشخص

¹ بلحاج العربي ، النظرية العامة للالتزام في القانون المدني الجزائري ، ديوان المطبوعات الجامعية ، الجزء الأول، الجزائر ، ص264

² بلحاج العربي ، نفس المرجع ، ص 265

³ علي فيلاي ، الالتزامات العمل المستحق للتعويض ، موفم للنشر ، الجزائر ، 2002 ، ص 243.

⁴ مصطفى العوجي ، المسؤولية المدنية ، منشورات الحلبي الحقوقية ، الجزء الثاني ، بيروت ، لبنان ، 2004 ، ص

في ماله كضياح صفقة رابحة أو تفويت فرصة كسب مال عليه ، كما يقصد به الضرر الذي يمس بمصالح مالية داخلية ضمن الذمة المالية للمتضرر فينتقص منها أو يعدمها ، كما يمس بالممتلكات فيعطلها أو يتلفها ¹.

أما الضرر المعنوي أو ما يعرف أيضا بالضرر الأدبي فهو ذلك الأذى الذي لا يمس المال، وإنما يصيب الشخص في الشعور ، أو العاطفة أو الكرامة و الشرف ، أو السمعة².

3 (العلاقة السببية : يعتبر توافر علاقة السببية بين الخطأ و الضرر الذي يلحق بالطرف الآخر ركنا هاما لقيام المسؤولية العقدية في جانب المخل ، فلا يكفي أن يقع الخطأ من المخل ، وأن يلحق ضرر بالطرف الآخر حتى تقوم المسؤولية العقدية ، بل لا بد أن يكون هذا الخطأ هو السبب في هذا الضرر ³ .

و بقيام تلك الأركان الخاصة بالمسؤولية العقدية كمبدأ عام يستحق صاحب المنتج الدوائي تعويضا عن الضرر الذي لحقه من عدم تنفيذ الطرف الآخر لإلتزامه كليا أو جزئيا، أو من تأخره في تنفيذه.

ثانيا : الحماية المدنية غير العقدية

إذا كانت المسؤولية العقدية تفترض وجود عقد صحيح بين صاحب المنتج الدوائي و الطرف الآخر المتعاقد معه ، و أن يكون الضرر ناشئا عن الاخلال بالالتزامات المتولدة من هذا العقد ، فإن الحماية المدنية غير العقدية و المقررة للمنتجات الدوائية تكون على أساس المسؤولية التقصيرية و تقوم عندما يقع الاعتداء على حقوق صاحب المنتج الدوائي من شخص أجنبي عنه لا تربطه به أية علاقة تعاقدية.

وقد كرس المواد 28 و 34 و 39 من اتفاقية تريبس الحقوق الخاصة بصاحب براءة الاختراع و المعلومات غير المفصح عنها عامة ، بما فيها البراءات الدوائية و المعلومات المتعلقة بالمنتجات الدوائية ، كما أنها منحتة حق اللجوء إلى الجهات القضائية في حالة

¹ مصطفى العوجي ، المرجع السابق ، ص 165

² بلحاج العربي ، المرجع السابق ، ص 285

³ عبد الرزاق السنهوري ، المرجع السابق ، ص 774

الاعتداء على تلك الحقوق من طرف الغير من أجل المطالبة بوقف الاعتداء و الحصول على تعويض يتناسب و جبر الضرر اللاحق به.

و عليه فلا يجوز للغير القيام بأي عمل من أعمال استغلال المنتج الدوائي كالتداول أو التصدير أو الاستيراد أو غيرها من صور الاستغلال دون الحصول على موافقة صاحب المنتج الدوائي ، كما تقوم هذه المسؤولية إذا قام الغير بافشاء المعلومات غير المفصح عنها أو السرية المتعلقة بالمنتج الدوائي¹ ، فإذا وقع الاعتداء على حق صاحب المنتج الدوائي من جانب أحد منافسيه فله الحق في رفع دعوى المنافسة غير المشروعة ، و إذا كان الاعتداء من شخص غير منافس و لا تربطه به أية علاقة تعاقدية فمن حقه رفع دعوى مدنية على اساس القواعد العامة للمسؤولية التقصيرية* ، و ذلك اذا توافرت أركان الدعويين المتمثلة في الخطأ و الضرر و العلاقة السببية بينهما :

و عليه يتبين مما سبق أنه لقبول دعوى المنافسة غير المشروعة يشترط توفر أركان ثلاثة و هي الخطأ والضرر و رابطة السببية بينهما:

1) الخطأ : يجب أن يتوفر الخطأ في المنافسة غير المشروعة ، و بعكسه لا يمكن إقامة هذه الدعوى على شخص لم تكن له يد في الضرر الذي أصاب صاحب المنتج الدوائي ، إذ يفترض في من يرتكب خطأ أنه قام باستعمال المنتج الدوائي بهدف البيع و كسب عملاء صاحب البراءة أو المؤسسة التي لها حق احتكار الاستغلال ، أو بيع منتجات مقلدة أو مستوردة أو الاعلان على بضاعة مماثلة بأنها ملكه و هو صاحبها ،

¹ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 221

* تجدر الإشارة الى انه يوجد بعض التشريعات التي لا تشترط ان تكون منافسة بين مرتكب الخطأ و المضرور ، أي لا يشترط أن يستهدفا نوعا واحدا من الزبائن و العملاء لقيام اركان دعوى المنافسة غير المشروعة كالمشرع المصري (المادة 163 من القانون المدني) على عكس المشرع الجزائري (المادتان 26 و 27 من القانون 02/04 المؤرخ 2004/6/23 المعدل و المتمم المحدد للقواعد المطبقة على الممارسات التجارية) ، حتى أن محكمة النقض الفرنسية في قراراتها مؤخرا أصبحت تأخذ بالمنافسة غير المباشرة التي قد تستهدف زبائن مختلفين لقبول دعوى المنافسة غير المشروعة فلا تشترط المنافسة المباشرة و الفعلية بين الأعوان الاقتصاديين ، انظر قرارات محكمة النقض الفرنسية :

1 - CCF, Chambre commerciale , Audience publique du 12 février 2008 , N° de pourvoi: 06-17501. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?idTexte=JURITEXT000018132019>
2 - CCF, Chambre commerciale, Audience publique du 27 janvier 2009 , N° de pourvoi: 07-15971 <https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriJudi.do?idTexte=JURITEXT000020189492>

بحيث يترتب على هذه الأعمال جذب الجمهور و منافسة صاحب هذا الحق بطريقة غير قانونية¹.

(2) الضرر : لا يكفي توافر صورة من صور الخطأ وحده ، و إنما يجب أن يترتب عليه ضرر يصيب صاحب براءة الاختراع الدوائي أو صاحب المعلومات غير المفصح عنها ، و لذلك يجب على من يدعي الضرر إثباته و دون ركن الضرر لا يمكن أن توجد دعوى المنافسة غير المشروعة².

(3) العلاقة السببية : هو الركن الثالث لقيام دعوى المنافسة غير المشروعة ، فلا يكون للضرر أثر ما لم يكن هذا الخطأ بالذات هو السبب في الضرر ، و لا يكون باستطاعة أي شخص تضرر من خطأ الغير بسبب ما لحقه من أذى أن يرفع دعوى المنافسة غير المشروعة ما لم تتحقق العلاقة بين الخطأ و الضرر³.

و قد نصت اتفاقية تريبيس صراحة على حماية المعلومات غير المفصح عنها بدعوى المنافسة غير المشروعة عندما يقع الاعتداء عليها بوسائل أخرى غير الإفشاء الذي يترتب المسؤولية العقدية ، فقد ثبت من خلال اتفاقية تريبيس أنه لصاحب المعلومة السرية حق الاحتفاظ بها و استغلالها ، فإن حصل أي شخص آخر على السر التجاري أو استعمله أو افصح عنه دون موافقة صاحبه و بطريقة تخالف الممارسات التجارية و المنافسة المشروعة يعد إساءة و اعتداء على المعلومات غير المفصح عنها ، و من صور هذا الاعتداء حصول الغير على المعلومات السرية دون وجه حق عن طريق سرقتها أو التجسس أو استخدام طرق احتيالية ، او تسجيل المعلومات دون علم صاحبها أو رشوة العاملين في الجهة التي تحوز المعلومات السرية أو تحريضهم بغرض الحصول عليها ، أو بانتحال صفة جهة رسمية لها حق الرقابة و التفتيش على عمل الشركة أو المصنع ، كما يعتبر متعديا على حق صاحب المعلومات غير المفصح عنها من حازها مع علمه بأنها متحصلة بطريقة غير مشروعة ، و لكي تتحقق مسؤوليته يجب اثبات انه كان على علم أو بمقدوره

¹ زينة غانم عبد الجبار الصفار ، المرجع السابق ، ص 125

² أحمد محرز ، القانون التجاري ، المطبعة العربية الحديثة ، الجزء الأول ، القاهرة ، مصر ، 1979 ، ص 201

³ حساني علي ، المرجع السابق ، ص 169

أن يعلم ان هذه المعلومات سرية و قد تحصل عليها بطريق غير مشروع كأن تكون مسروق مثلا ، مع الاشارة إلى أنه يتوجب أن لا تكون الوسائل و الأساليب التي استخدمت في الحصول على المعلومات السرية بصورة غير مشروعة من السذاجة و البساطة التي تمكن من كشفها من المسؤولين على حفظ المعلومات غير المفصح عنها ، و إلا اعتبر الحصول عليها نتيجة طبيعية لعدم اتخاذ صاحبها الإجراءات اللازمة للحفاظ عليها¹.

الفرع الثاني : الحماية الجزائية لحقوق اصحاب المنتجات الدوائية

لا تقتصر الحماية الموضوعية لحقوق صاحب المنتج الدوائي سواء المتحصل على براءة الاختراع أو الحائز على المعلومات غير المفصح عنها على الدعاوى المدنية ، و انما تتعداها الى الحماية الجزائية أيضا ، و قد أفردت اتفاقية تريبس حماية جزائية لحقوق الملكية الفكرية عامة بما فيها براءات الاختراع و المعلومات غير المفصح عنها ، أين تطرقت في المادة 61 منها إلى الاجراءات الجزائية الواجب على الدول الاعضاء توفيرها من خلال تشريعات الداخلية لمنع الاعتداءات على حقوق الملكية الفكرية و التي تشكل سلوكا اجرامية يستوجب الردع و العقاب .

فقد نصت المادة 61 من الاتفاقية على : " تلتزم البلدان الأعضاء بفرض تطبيق الإجراءات و العقوبات الجنائية على الأقل في حالات التقليد المتعمد للعلامات التجارية المسجلة أو انتحال حقوق المؤلف على نطاق تجارى .

و تشمل الجزاءات التي يمكن فرضها الحبس و/أو الغرامات المالية بما يكفى لتوفير رادع يتناسب مع مستوى العقوبات المطبقة فيما يتعلق بالجرائم ذات الخطورة المماثلة . وفى الحالات الملائمة ، تشمل الجزاءات التي يمكن فرضها أيضا حجز السلع المخالفة أو أية مواد ومعدات تستخدم بصورة رئيسية في ارتكاب الجرم ، ومصادرتها ، وإتلافها .

¹ رياض احمد عبد الغفور ، الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها دراسة مقارنة في ضوء قوانين و اتفاقيات حقوق الملكية الفكرية و أحكام القانون المدني ، مقال منشور في مجلة جامعة الأنبار للعلوم القانونية و السياسية العراق ، المجلد الأول ، العدد الثامن لسنة 2016 ، <https://www.bibliotdrait.com/2016/04/5-6-7-8-pdf.html> ،

ويجوز للبلدان الأعضاء فرض تطبيق الإجراءات و العقوبات الجنائية في حالات أخرى من حالات التعدي على حقوق الملكية الفكرية ، لا سيما حين تتم التعديت عن عمد وعلى نطاق تجاري " .

و من أجل دراسة الحماية الجزائية لحقوق صاحب المنتج الدوائي سنتطرق لحماية براءة الاختراع الدوائية ، و نبين فيها أهم صور الاعتداء التي تبنتها معظم التشريعات المقارنة للدول الاعضاء في اتفاقية تريبس كالمشرع المصري و الفرنسي و غيرهم و حتى المشرع الجزائري باعتبار الجزائر عضو مراقب في منظمة التجارة العالمية ، كما نتطرق إلى جريمة افشاء الأسرار التجارية المتعلقة بحماية المعلومات غير المفصح عنها .

و قد تبنت هذه التشريعات المقارنة نفس صور السلوكات تقريبا و التي تشكل اعتداءات على حقوق صاحب براءة الاختراع عامة مع اختلاف في التسميات فقط ، و التي يمكن تطبيقها على براءة الاختراع الدوائية بصفة خاصة ، و هي بدورها تتماشى مع ما جاء بالمادة 28 من اتفاقية تريبس التي منحت لصاحب براءة الاختراع النهائي أو صاحب براءة اختراع طريقة الصنع حق منع صنع او استخدام أو عرض للبيع أو استيراد المنتج المادي أو طريقة الصنع المحميان بموجب البراءة دون موافقته .

و عليه يمكن توضيح أبرز هذه الصور الاجرامية فيما يلي :

أولا : جريمة التقليد

التقليد في الأصل لا يشكل جريمة و لكنه يصبح كذلك إذا كان فيه تعد على حقوق تتمتع بحماية قانونية ، فيتم التقليد بقيام المقلد بإعادة إنتاج الشيء المبتكر محل البراءة سواء كان ذلك الشيء المقلد مماثلا تماما للشيء الأصلي أو كان غير مماثلا تماما له ، و إنما قريب منه إلى درجة كبيرة ، لذلك يشترط لقيام التقليد التماثل أو التقارب بين الاختراع الدوائي الأصلي و الاختراع الدوائي المقلد ، سواء من حيث الوظيفة التي يؤديها كل منهما أو من حيث الشكل و الهيئة¹ .

¹ صلاح زين الدين ، الملكية الصناعية و التجارية ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، الطبعة الثالثة ، الاردن ، 2012 ،

و لقيام جريمة التقليد يجب توفر أركان ثلاثة أساسية تتمثل في :

أ . الركن الشرعي : النص القانوني هو مصدر التجريم و هو المعيار الفاصل بين ما هو مباح و ما هو منهي عنه تحت طائلة الجزاء ، و تبعا لذلك فلا جريمة و لا عقوبة دون نص شرعي ، و هذا ما يعرف بمبدأ الشرعية.

فالمشرع الجزائري مثلا نص صراحة على تجريم عملية التقليد على اختلاف صورها وفقا لما جاء في المادة 56 من الأمر 03/07¹ التي اعتبرت أن إتيان أي عمل من الأعمال الواردة في المادة 11 من هذا الأمر دون موافقة صاحب البراءة يعد مساسا بالحقوق الناجمة عن براءة الاختراع .

ب . الركن المادي : لا يعاقب القانون على الأفكار رغم قباحتها و لا على النوايا السيئة ما لم تظهر إلى الوجود الخارجي بفعل أو عمل ، و يشكل الفعل أو العمل الخارجي الذي يعبر عن النية الجنائية أو الخطأ الجزائي ما يسمى بالركن المادي للجريمة².

و من الأعمال التي إذا ارتكبت بصفة عمدية و دون رضا صاحب البراءة تشكل جريمة تقليد للمنتج الدوائي النهائي أو طريقة الصنع نجد³:

• صنع المنتج الدوائي موضوع براءة الاختراع.

• عرض المنتج الدوائي موضوع براءة الاختراع للبيع.

• استعمال المنتج الدوائي موضوع براءة الاختراع.

• بيع المنتج الدوائي موضوع براءة الاختراع.

¹ الأمر 03/07 المتعلق ببراءات الاختراع الصادر في 19/07/2003 ، الجريدة الرسمية رقم 44 بتاريخ 23/07/2003 .

² أحسن بوسقيعة ، الوجيز في القانون الجزائري العام ، دار هومة ، الجزائر ، 2008 ، ص 85

³ تم النص على جريمة التقليد في تشريعات بعض الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية كما يلي : المادة 53 من القانون رقم 97-17 المتعلق بحماية الملكية الصناعية المغربي ، المادة 32 من القانون 2002/82 المتعلق بالملكية الفكرية المصري ، المواد 46 و 82 و 83 من قانون عدد 84 لسنة 2000 يتعلق ببراءات الاختراع التونسي ، المواد 613-3 و 615-1 من قانون الملكية الفكرية الفرنسي لسنة 2019 ، المادتين 217 و 218 من قانون براءات الاختراع الهندي لسنة 2012 .

• استيراد هذا المنتج للأغراض المشار إليها في الصور السابقة.

كما يجدر التذكير بأنه لكي يتم تجريم الافعال المشكلة للركن المادي لجريمة التقليد ، يجب أن تكون لاحقة لتاريخ تسجيل طلب براءة الاختراع ، و كل الوقائع السابقة لهذا التاريخ لا تشكل اعتداء على الحقوق الناشئة عن براءة الاختراع* ، في حين نجد المشرع المغربي مثلا يأخذ بتاريخ منح البراءة و ليس تاريخ ايداع طلب الحصول عليها كما جاء في المادة 44 من القانون 97/17 المتعلق بحماية الملكية الصناعية.

ج . الركن المعنوي : لا يكفي لقيام الجريمة ارتكاب عمل مادي ينص و يعاقب عليه القانون ، بل لا بد أن يصدر هذا العمل المادي عن إرادة الجاني ، و يتمثل الركن المعنوي في نية داخلية يضمها الجاني في نفسه ، و يتكون القصد الجنائي من عنصرين أولهما اتجاه إرادة الجاني نحو ارتكاب الجريمة و ثانيهما العلم بتوافر أركان الجريمة كما يتطلبها القانون¹.

إن دراسة الركن المعنوي لجنحة التقليد تثير تساؤلا عن نية القائم بالعمل و هل يفترض هذا الركن سوء نية الشخص المعتبر مقلدا أم لا ، فبالنسبة للأشخاص الذين يمسون بطريقة مباشرة بحق صاحب البراءة أي مرتكبي جريمة التقليد فإن سوء نيتهم مفترض² ، فإذا تعلق الأمر بالأشخاص الذين يقومون بصنع المنتج موضوع البراءة أو استعماله أو تسويقه أو استيراده أو يقومون باستعمال الطريقة المحمية بالبراءة قصد استغلال المنتجات الناتجة عن هذه الطريقة أو بيعها أو عرضها للبيع أو استيرادها ، و بما أن تصرفهم يمس حقوق مالك براءة الاختراع بصورة مباشرة فسوء نيتهم مفترض³ ، و لا يشترط لتطبيق العقوبة وجود عنصر القصد* .

¹ أحسن بوسقيعة ، الوجيز في القانون الجزائي العام ، المرجع السابق ، ص ص 105 ، 106

² فرحة زرواي صالح ، الكامل في القانون التجاري الجزائي الحقوق الفكرية حقوق الملكية الصناعية و التجارية و حقوق الملكية الأدبية و الفنية ، ابن خلدون للنشر و التوزيع ، الجزائر ، 2006 ، ص 172

³ سمير جميل الفتلاوي ، الملكية الصناعية ، ديوان المطبوعات الجامعية ، الجزائر ، 1983 ، ص 404

* هذا ما ذهب اليه المادة 61 من الأمر 07/03 التي أحالت على المادة 56 منه التي اعتبرت تلك الأعمال مساسا بحقوق صاحب البراءة بمجرد إتيانها و لا يؤخذ بحسن النية.

**** العقوبات المقررة لجريمة التقليد**

أشارت المادة 61 من اتفاقية تريبس الى أنه يمكن تسليط جزاءات ردية في حال قيام الجريمة تتمثل في الحبس و / أو الغرامة المالية ، أي أنها تركت سلطة التقدير للمشرع الوطني لكل دولة في وضع الجزاءات المناسبة ، فعلى سبيل المثال أقر المشرع المصري و العراقي عقوبة الغرامات فقط ، و عقوبة الحبس نص عليها في حالة العود ، اما المشرع الجزائري فقد أخذ بعقوبة الحبس و الغرامة معا أو بإحدى هاتين العقوبتين .

أما عن العقوبات التكميلية فقد ذكرت منها اتفاقية تريبس حجز السلع المخالفة أو أية مواد و معدات تستخدم بصورة رئيسية في ارتكاب الجريمة و مصادرتها و إتلافها ، هذا كحد أدنى للعقوبات التكميلية التي يمكن فرضها فيمكن مثلا للدول الأعضاء أن تقر عقوبات بالغلق المؤقت أو النهائي للمؤسسة المدانة و نشر الحكم القاضي بالإدانة ، أو المنع من ممارسة النشاط أو بالشطب من السجل التجاري و غيرها من العقوبات .

ثانيا : جريمة إخفاء أو بيع أو عرض للبيع أشياء مقلدة أو استيرادها

بالإضافة إلى جريمة التقليد التي يكون فيها المساس بصورة مباشرة بحقوق مالك براءة الاختراع الدوائي ، نجد أفعالا أخرى تمس بصورة غير مباشرة بتلك الحقوق و يتعلق الأمر بإخفاء أو بيع أو عرض للبيع منتجات دوائية مقلدة أو استيرادها .

تفترض هذه الصورة بأن تقليد الاختراع قد تم بالفعل ، و بالتالي فإن موضوعها ليس تقليد الاختراع الدوائي موضوع البراءة ، و إنما هو القيام ببيع المنتجات المقلدة أو عرضها أو استيرادها ، و عليه فلا بد أن يكون قد سبق هذه العمليات ارتكاب جريمة التقليد ، و قد يقوم شخص واحد بتقليد الاختراع الدوائي موضوع البراءة أولا ، ثم يقوم ببيع المنتجات المقلدة ثانيا أو عرضها للبيع أو استيرادها ، كما قد يرتكب جريمة التقليد شخص معين ، ثم يقوم ببيع المنتجات المقلدة شخص آخر¹ .

و لقيام هذه الجريمة بالإضافة إلى الركن الشرعي ، يجب توفر كل من الركنين المادي و المعنوي و يمكن توضيحهما فيما يلي :

¹ صلاح زين الدين ، المرجع السابق ، ص 154

أ. الركن المادي : يأخذ الركن المادي لهذه الجريمة عدة صور تتمثل في :

- البيع أو العرض للبيع : يعتبر بيع السلعة أو المادة أو الآلة المقلدة جريمة و لو لم يتكرر البيع و سواء استطاع به البائع أن يحقق الربح أو بقاء بالخسران ، و لا يشترط لاعتبار واقعة البيع جريمة أن تتم من تاجر أو غير تاجر ، و لا إن تم البيع بسعر أقل من السعر الحقيقي ، و لا إن حصل البيع مرة واحدة أو جاء على سبيل التكرار أو الاعتياد ، كما يستوي في ذلك أن يكون البيع قد تم داخل التراب الوطني أو تم تصديرها إلى الخارج¹.

أما العرض للبيع فهو عبارة عن وضع السلعة في متناول المستهلك ليتمكن من فحصها و شرائها كوضعها في محل تجاري أو إرسال عينات منها للتجار أو للمستهلك تمهيدا لبيعها أو عرضها للبيع وفقا لطرق التجارة الالكترونية².

- الاستيراد : إضافة إلى تجريم بيع المنتجات المقلدة أو عرضها للبيع ، فقد جرم استيراد الأشياء المقلدة ، فيتوجب إنزال العقوبة على المستورد بمجرد دخول البضائع المقلدة داخل الإقليم الوطني لأن في ذلك اعتداء على حق صاحب البراءة³.

و كاشارة في هذا المجال بالنسبة للتشريع الجزائري فانه يشترط لقيام الجريمة بارتكاب هذه الصورة من ركنها المادي ، أن تكون البضائع تقليدا لاختراع منحت بشأنه براءة اختراع وفقا للقانون الوطني ، و دخلت هذه البضائع فعلا الإقليم الوطني، فمبدأ إقليمية تطبيق القوانين* يحول دون حماية صاحب البراءة خارج الإقليم الوطني ، و بناء عليه إذا فرض و أن قام شخص باستيراد منتج دوائي تم تقليده خارج الاقليم الوطني و غير محمية في

¹ عبد الرحمان خليفي ، الحماية الجزائرية لحقوق المؤلف و الحقوق المجاورة ، منشورات الحلبي الحقوقية ، بيروت ، لبنان - 2007 ، ص 174

² سمير جميل حسين الفتلاوي ، المرجع السابق ، ص 407

³ نعيم أحمد نعيم شنيار ، المرجع السابق ، ص 416

* يقصد بمبدأ اقليمية القوانين سريان القاعدة القانونية على كل ما يقع داخل الدولة و على كل الأشخاص الموجودين فيه ، فيخضع لحكم هذه القاعدة كل من المواطن و الأجنبي ، و يستند مبدأ السريان الإقليمي للقاعدة القانونية إلى فكرة سيادة الدولة على إقليمها (نص المشرع الجزائري في المادة 02 من قانون العقوبات على هذا المبدأ) . انظر أحمد أبو الوفا ، القانون الدولي و العلاقات الدولية ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، مصر ، 2002 ، ص 271

التشريع الوطني فلا عقاب عليه ، إذ لا يعد جريمة استيراد بضائع مقلدة لبراءة اختراع أجنبية طالما لم يصدر بشأنها براءة وطنية¹ ، لأن العبرة في جريمة الاستيراد هي وصف القانون الداخلي للبضائع بأنها مقلدة و تشكل اعتداء على حق البراءة الوطنية ، فالجريمة تقوم متى تحقق الاعتداء و لو كانت المنتجات لا تعتبر مقلدة في نظر قانون البلد الذي صنعت فيه².

. إخفاء منتجات مقلدة : تعاقب عدة قوانين داخلية لدول اعضاء في اتفاقية تريبس و كذا دول غير اعضاء تعترم الانضمام للاتفاقية على إخفاء الأشياء المقلدة ، و يأخذ الاخفاء عدة صور ، فقد تكون في شكل تلقي الشيء ذي المصدر الإجرامي ، أو حيازة الشيء مع العلم بمصدره الإجرامي ، كما قد تكون في شكل الاستفادة أو الانتفاع من شيء مع علمه بأنه متحصل من جريمة سابقة³.

ب . الركن المعنوي : يلاحظ في هذه الجريمة أن الجاني قد يمس بطريقة غير مباشرة حق صاحب البراءة ، فالقيام ببيع منتجات مقلدة للاختراع الدوائي الممنوحة عنه براءة أو عرضها للبيع أو استيرادها قصد بيعها ، أو إخفائها أو استيرادها تشكل أفعالا يجرمها القانون متى كان فاعلها سيء النية يعلم بحقيقة أن تلك المنتجات مقلدة⁴ ، فالجريمة في هذه الحالة لا تكتمل إلا إذا توفر القصد الجنائي العام المتمثل في العلم بأن تلك المنتجات مقلدة و بالرغم من ذلك اتجهت إرادته لإتيان أحد صور الركن المادي لهذه الجريمة⁵.

* * العقوبات المقررة لجريمة إخفاء أو بيع أو عرض للبيع أشياء مقلدة أو استيرادها.

إن الجزاء المقرر على ارتكاب هذه الجريمة جاء بالمادة 61 من اتفاقية تريبس التي منحت التقدير للدول الأعضاء في جعل العقوبة إما الحبس أو الغرامة المالية أو كلاهما ، و منه

¹ سميحة القليوبي ، القانون التجاري ، دار المنظمة العربية ، الجزء الأول ، القاهرة ، مصر ، 1981 ، ص 269

² نعيم أحمد نعيم شنيار ، المرجع السابق ، ص 418

³ أحسن بوسقيعة ، الوجيز في القانون الجزائي الخاص (الجرائم ضد الأشخاص و الجرائم ضد الأموال) ، دار هومه ،

الجزء الأول ، الجزائر ، 2008 ، ص ص 369 ، 370

⁴ صلاح زين الدين ، المرجع السابق ، ص 156

⁵ حساني علي ، المرجع السابق، ص 182

فما سبق توضيحه بخصوص العقوبات المقررة على جريمة التقليد سواء ما تعلق بالعقوبة الأصلية أو العقوبات التكميلية يصلح للتطبيق في حال الادانة بهذه الجريمة.

ثالثا : جريمة افشاء الأسرار التجارية

إن الشرف المهني يقتضي الاحتفاظ بالسر المهني وعدم إعلانه للغير ، و يمكن تعريف إفشاء السر بأنه البوح و الإفشاء بالسر و إطلاع الغير عليه سواء بالقول أو الكتابة أو الإشارة¹.

و يمكن أن تقوم هذه الجريمة في حال وجود علاقة عمل تسمح للعامل للإطلاع على المعلومات و الوثائق ذات الطابع السري الخاصة بالمنتج الدوائي ، و كذا المعلومات و البيانات غير المفصح عنها، فيتوجب عليه التقيد بالتزام عدم الإفشاء بالأسرار المهنية ، و إلا اعتبر مرتكبا لممارسات تجارية غير نزيهة.

و يمكن توضيح أركان جريمة افشاء الأسرار التجارية فيما يلي :

أ . الركن المادي : يتمثل في إفشاء العامل للأسرار المهنية الخاصة بصاحب العمل ، و لا يشترط أن يكون الإفشاء بالسر كاملا بل يكفي جزء من السر ، كما لا يشترط أن يكون الإفشاء علنيا بل يكفي أن يكون لشخص واحد².

ب . الركن المعنوي : لا تقوم الجريمة إلا إذا تعمد الفاعل الإفشاء ، فلا توجد جريمة إذا حصل إفشاء عن إهمال أو عدم احتياط ، أي أنه يجب توفر القصد الجنائي العام المتمثل في العلم و الارادة ، و قد اشترطت بعض التشريعات كالقانون الفرنسي و الجزائري القصد الجنائي الخاص المتمثل في نية الإضرار بصاحب العمل.

** العقوبات المقررة للجريمة

ما سبق تبيانه بالنسبة لجريمة التقليد يمكن اسقاطه على هذه الجريمة كذلك ، نظرا لعمومية المادة 61 من اتفاقية تريبيس سواء تعلق الامر بالعقوبات الاصلية أو العقوبات التكميلية.

¹ أحسن بوسقيعة ، الوجيز في القانون الجزائري الخاص ، المرجع السابق - ص 248

² أحسن بوسقيعة ، الوجيز في القانون الجزائري الخاص ، المرجع السابق ، ص 248

المبحث الثاني : نظام تسوية منازعات التجارة الدولية للمنتجات الدوائية

ان مجال الصناعات الدوائية قد يثير الكثير من المنازعات بين الدول الرائدة في مثل هذه الصناعات فيما بينها و كذا بينها و بين الدول النامية و المستهلكة للمنتجات الدوائية ، و بالاطلاع على الأحكام الدولية التي تضمنتها بعض الاتفاقيات الدولية المبرمة قبل اتفاقية تريبس ، نجد اتفاقية باريس للملكية الصناعية لسنة 1883 في مادتها 28 وضعت إجراءات لتسوية المنازعات التي قد تنشأ بين الدول الأعضاء في إتحاد باريس بشأن تفسير أو تطبيق الاتفاقية حيث أجازت لها إذا لم يتم تسوية النزاع عن طريق المفاوضات ، ما لم تتفق على اتباع طريق آخر لحل النزاع كالتحكيم أو الوساطة مثلا ، أن تعرض النزاع على محكمة العدل الدولية* ، غير أن الاتفاقية أجازت للدول التحفظ على هذا النص من خلال الفقرة الثانية من نفس المادة كما أنها لم تضع أي قواعد تكفل احترام الدول الأعضاء لإتحاد باريس ما تصدره محكمة العدل الدولية من قرارات أو أحكام في المنازعات التي تنظرها بشأن تطبيق حكم المادة 28 ، ما يدفع إلى تنفيذها وفقا لما هو مقرر بميثاق الأمم المتحدة عن طريق مجلس الأمن¹ ، كما نجد نظام حل المنازعات في إطار مركز الويبو للتحكيم و الوساطة و هو من ضمن الخدمات التي تقدمها المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) المتعلقة بحماية حقوق الملكية الفكرية و خاصة حقوق مالكي براءات الاختراع².

* كانت أول مبادرة لإنشاء محكمة دولية في عهد عصبة الأمم أين تم إنشاء محكمة العدل الدولية الدائمة سنة 1920 حيث صدر بروتوكول خاص و مستقل عرف باسم "نظام محكمة العدل الدولية الدائمة" و قد قامت بنشاط كبير في محاولة منها إلى حل النزاعات بالطرق السلمية إلى غاية نهاية العصبة أين تم إنشاء محكمة العدل الدولية وفق ميثاق الأمم المتحدة ، و حسب نص المادة 92 من الميثاق فإن محكمة العدل تعتبر الجهاز القضائي الأساسي للأمم المتحدة ، و تتألف المحكمة من خمسة عشر قاضيا حسب المادة 03 من النظام الأساسي لها. انظر الخير قشي ، إشكالية تنفيذ أحكام المحاكم الدولية بين النص و الواقع ، المؤسسة الجامعية للدراسات والنشر والتوزيع ، بيروت ، الطبعة الأولى ، 2000 ، ص 430-459.

¹ حسام الدين الصغير ، الإطار الدولي لحماية العلامة التجارية ، دراسة في إطار حلقة الويبو الوطنية التدريبية، ندوة الويبو دون الإقليمية عن العلامات التجارية و نظام مدريد ، الدار البيضاء ، المغرب ، 7 و 8 ديسمبر/كانون الأول 2004 ، وثيقة مستخرجة من موقع المنظمة العالمية للملكية الفكرية <http://www.wipo.int> ، 25/10/2014 ،

13:00 سا ، ص 10

² Le Centre d'arbitrage et de médiation de l'OMPI , Rôle du Centre , Une étude publiée dans le site <http://www.wipo.int> , 2015/01/27 , 14h35

أما عن اتفاقية تريبيس فقد تبنت نظاما لتسوية المنازعات التي قد تنشأ بين الدول الأعضاء و ذلك وفقا للأحكام الواردة في مذكرة التفاهم بشأن القواعد و الاجراءات التي تحكم تسوية المنازعات ، و أوجبت على جميع الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية اتباعه ، حتى أنها وضعت بعض التدابير و ألزمت الدول الأعضاء بالأخذ بها لضمان شفافية وعلنية قوانينها و لوائحها التنظيمية المتخذة تنفيذا للاتفاقية و منح الحقوق و نطاقها و اكتسابها و نفاذها و منع سوء استخدامها ، بهدف اعلام الغير بها لكي لا يعذر بجهلها (المطلب الأول) كما وضعت مراحل عملية التسوية سواء باتباع الطرق الدبلوماسية أو الطرق المستحدثة(المطلب الثاني).

المطلب الأول : مفهوم نظام تسوية المنازعات وفقا لاتفاقية تريبيس

يعتبر نظام تسوية المنازعات الذي تبنته اتفاقية تريبيس نظاما فعالا مقارنة بالأنظمة السابقة المعتمد من طرف منظمات و اتفاقيات سابقة تعنى بشأن حقوق الملكية الفكرية ، و سنين أولا من خلال هذا المطلب الاجراءات و التدابير التي تبنتها الاتفاقية في اطار قواعد الشفافية لمنع وقوع منازعات بين الدول الأعضاء (الفرع الأول) ، ثم نرجع على مبادئ و خصائص نظام تسوية المنازعات (الفرع الثاني).

الفرع الأول : قواعد الشفافية الوقائية لمنع وقوع المنازعات

يمكن التطرق إلى الاجراءات التي تضمن الشفافية و التي تضمنتها اتفاقية تريبيس من خلال استقراء المادة 63 منها التي جاء فيها جملة من التدابير الاحتياطية للوقاية من نشوب المنازعات بين الدول الأعضاء ، و تتمثل في الالتزام بنشر القوانين و اللوائح التنظيمية و الأحكام القضائية و الإدارية و كذا تقديم المعلومات للدول الأعضاء ، و كذا التمعن في المهام الموكلة لمجلس بالاضافة الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية المنصوص عليها بالمادة 68 من الاتفاقية.

أولا : الالتزام بنشر القوانين و تقديم المعلومات

ألزمت اتفاقية تريبيس في الفقرة 01 من المادة 63 الدول الأعضاء بنشر كل القوانين و اللوائح التنظيمية و الأحكام القضائية و الإدارية النهائية العامة التطبيق ، و كذا اتفاقاتها

الثنائية المبرمة فيما بينها ، كلما تعلق بموضوع حقوق الملكية الفكرية سواء عند إتاحتها أو نطاقها أو اكتسابها أو نفاذها و الحيلولة دون إساءة استخدامها ، و ذلك بهدف اعلامها للغير و جعلها تحت الضوء لإعطاء فرصة لباقي الدول الاعضاء الاطلاع عليها و تطبيق مبدأ المعاملة بالمثل ، فكلما كانت القواعد القانونية سواء الداخلية أو الدولية واضحة كلما قلت المنازعات خاصة و أن التجارة الدولية تتطلب ذلك بشدة¹.

و يشترط في النشر أن يكون ممكنا من الناحية العملية و بأسلوب واضح يمكن الدول الأعضاء و أصحاب الحقوق المتعلقة بالملكية الفكرية من التعرف عليها ، و أن يكون متاحا بصورة علنية و بلغة قومية² ، و من أمثلة الوسائل التي نرى أنه يمكن استعمالها لنشر القوانين وضع مواقع الكترونية مخصصة لهذا الغرض و كذا عقد ندوات و مؤتمرات دولية و بث برامج متخصصة من خلال وسائل الاعلام المختلفة³.

كما نجد أن المادة 63 من الاتفاقية قد ألزمت الدول الأعضاء بتقديم كافة المعلومات المتعلقة بقوانينها أو أحكامها القضائية أو الادارية النهائية أو اتفاقاتها الثنائية و الماسة بأي حق من حقوق الملكية الفكرية ، و ذلك استجابة لطلب كتابي من أي بلد آخر عضو.

و تجدر الإشارة الى أن المادة 63 قد أوردت استثناء على هذه الالتزامات الواقعة على عاتق الدول الأعضاء فيما يتعلق بالنشر و تقديم المعلومات ، و يتمثل هذا الاستثناء في حقها في حماية المعلومات السرية التي قد تمس بمصالحها التجارية المشروعة لمؤسساتها العامة أو الخاصة أو بالمصلحة العامة ، فلها أن تمتنع عن تنفيذ هذه الالتزامات في مثل هذه الحالات ، إلا أن الأمر يطرح اشكالا من الناحية العملية يتمثل في كيفية تقدير مدة سرية المعلومات و مدى مساسها بمصالح الدولة ، خاصة و أن مصطلح المصلحة العامة له مفهوم فضفاض و واسع و لكل طرف أن يؤوله وفقا لمنهجه.

¹ CANAL-FORGUES. Eric, "Le règlement des différends à l'OMC", Bruylant , 3e edition , Bruxelles , 2008 , p694 - 697

² كنعان الأحمر ، الحماية الدولية للملكية الصناعية من اتفاقية باريس إلى اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق ترييس) ، ندوة الويبو الوطنية عن الملكية الفكرية لأعضاء هيئة التدريس و طلاب الحقوق في الجامعة الأردنية ، من 6 إلى 8 أبريل/نيسان 2004 ، وثيقة مستخرجة من موقع المنظمة العالمية للملكية الفكرية <http://www.wipo.int> ، 22/07/2019 ، 14:33 سا ، ص 06

³ كنعان الأحمر، نفس المرجع ، ص 06

ثانيا : إنشاء مجلس الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية

نصت المادة 68 من اتفاقية تريبس على : " يتابع مجلس الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية تنفيذ هذه الاتفاقية لاسيما امتثال البلدان الأعضاء بالتزاماتها المنصوص عليها في الاتفاق الحالي ، و يتيح للبلدان الأعضاء فرصة التشاور بشأن الأمور المتعلقة بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة ، كما يقوم المجلس بالمسؤوليات الأخرى التي توكلها إليه البلدان الأعضاء ، و يقدم لها بصورة خاصة أي مساعدة تطلبها في سياق إجراءات تسوية المنازعات . و أثناء تنفيذ المجلس للوظائف و المهام المنوطة به ، يجوز له التشاور مع أي مصدر يراه ملائما و السعى للحصول على معلومات منه ، و يسعى المجلس بالتشاور مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية لوضع ترتيبات التعاون الملائمة مع أجهزة هذه المنظمة ، في غضون سنة اعتبارا من تاريخ أول اجتماع يعقده"

و يعتبر مجلس تريبس من المجالس الرئيسية في منظمة التجارة العالمية إلى جانب مجلس التجارة في السلع و مجلس التجارة في الخدمات ، و نصت على إنشائه الفقرة 05 من المادة 04 من اتفاقية انشاء المنظمة ، و يتكون المجلس من جميع الدول الأعضاء في المنظمة و يشرف على سير اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية و له أن ينشئ أجهزة فرعية حسب الضرورة ، و قد ألزمت اتفاقية تريبس الدول الأعضاء بتقديم المعلومات الكافية للمجلس و المتعلقة بقوانينها السارية المفعول بخصوص حقوق الملكية الفكرية ، و هذا طبقا للمادة 63 الفقرة 02 من الاتفاقية التي جاء بها " تلتزم البلدان الأعضاء بإخطار مجلس الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية بالقوانين و اللوائح التنظيمية المشار إليها في الفقرة (1) ، بغية مساعدة ذلك المجلس في مراجعة تنفيذ هذه الاتفاقية ، و يلتزم المجلس بالسعي لتقليل الأعباء الملقاة على عاتق البلدان الأعضاء في تنفيذ هذا الالتزام و يجوز له أن يقرر الإعفاء من الالتزام بإخطاره مباشرة بهذه القوانين و اللوائح إذا تكللت بالنجاح بالمشاورات الجارية مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية بشأن إنشاء سجل مشترك يضم هذه القوانين و اللوائح التنظيمية"

الفرع الثاني : مبادئ و خصائص نظام تسوية المنازعات

بالنظر الى مواد اتفاقية تريبس و كذا مواد مذكرة التفاهم بشأن تسوية المنازعات أو ما يعرف باسم "اتفاق التسوية" ، و التي تعد بمثابة تجسيد قانوني لتعديل و إصلاح قواعد و إجراءات فض المنازعات ، و تم التوقيع عليها بتاريخ 15 أبريل 1994 في مراكش المغربية ، و تعتبر الملحق رقم (2) من اتفاقات منظمة التجارة العالمية و يحوي 27 مادة ، و تمنح الدولة العضو إمكانية إجبار دولة عضو أخرى بتنفيذ التزاماتها المنصوص عليها في الاتفاقية ، الأمر الذي يؤدي إلى الشفافية و الثقة فيما بين الدول الأعضاء ، و تهدف أساسا إلى إقامة جهاز واحد دائم يشرف على عملية تسوية المنازعات و الإجراءات المتبعة في ذلك على أن تتصف بالتدرجية في مراحل التسوية حرصا على استقرار العلاقات فيما الدول الأعضاء¹.

أولا : خصائص نظام تسوية المنازعات

نجد أن هذا النظام المتبنى في إطار المنظمة يتميز بالخصائص التالية:

1 (الشمولية : تعني ميزة الشمولية أن أحكامه سارية على جميع الاتفاقات المشمولة و المتمثلة في الاتفاق المنشئ لمنظمة التجارة العالمية و الاتفاقيات متعددة الأطراف بما فيها اتفاقية تريبس و ما تشمله من حقوق لصاحب المنتج الدوائي سواء المقررة بنظام براءة الاختراع أو نظام المعلومات غير المفصح عنها* ، و هذا ما نصت عليه المادة 01 من

¹ كنعان الاحمر ، المرجع السابق ، ص 08

* الاتفاقات التي يغطيها اتفاق التسوية تتمثل في :

. اتفاقية إنشاء المنظمة فيما يتعلق بحقوق و التزامات الأعضاء بموجبها .

. الاتفاقيات التجارية متعددة الأطراف :

✓ ملحق (1 - أ) الاتفاقات متعددة الأطراف بشأن التجارة في السلع .

✓ ملحق (1 - ب) الاتفاق العام بشأن التجارة في الخدمات .

✓ ملحق (1 - ج) الاتفاق بشأن الجوانب التجارية المتصلة بحقوق الملكية الفكرية (تريبس) .

✓ ملحق (2) مذكرة التفاهم بشأن القواعد و الإجراءات التي تحكم تسوية المنازعات .

. الاتفاقات التجارية عديدة الأطراف :

✓ ملحق (4) : - الاتفاق بشأن التجارة في الطائرات المدنية .

- الاتفاق بشأن المشتريات الحكومية .

. الاتفاق بشأن منتجات الألبان .

- الاتفاق الدولي بشأن لحوم الأبقار .

مذكرة التفاهم : " تطبق قواعد و اجراءات هذا التفاهم على المنازعات التي ترفع وفق أحكام المشاورة و تسوية المنازعات الواردة في الاتفاقات المدرجة في المرفق 1 من هذا التفاهم و تطبق قواعد و اجراءات هذا التفاهم أيضا على المشاورات و تسوية المنازعات بين الأعضاء المتعلقة بحقوقها و التزاماتها بموجب أحكام اتفاق انشاء منظمة التجارة العالمية و أحكام هذا التفاهم وحدها أو بالاشتراك مع أي اتفاق مشمول آخر. " ، و عليه فإن هذا النظام يطبق على المنازعات التي قد تنشأ بين الدول الأعضاء فيما يتعلق بالجوانب التجارية من حقوق الملكية الفكرية عامة و المنازعات المتعلقة بالمنتجات الدوائية خاصة.

(2) الطابع الأخلاقي للنظام : يقصد بالطابع الأخلاقي أن نظام حل المنازعات في المنظمة العالمية للتجارة لا يهدف إلى فرض عقوبة على الدولة العضو التي تخالف أحد التزاماتها الدولية المنصوص عليها في الاتفاقيات المشمولة ، بل يهدف إلى تصحيح الأوضاع المخالفة¹.

و نجد أن المادة 03 فقرة 7 من مذكرة التفاهم نصت على ذلك حيث تقضي بأنه " يجب على كل عضو قبل رفع قضية ما أن ينظر بحكمة في جدوى المقاضاة وفق هذه الاجراءات. و هدف آلية تسوية المنازعات هو ضمان التوصل الى حل ايجابي للنزاع ، و الأفضل طبعاً هو التوصل الى حل مقبول لطرفي النزاع و متوافق مع الاتفاقات المشمولة. وعند عدم التوصل الى حل متفق عليه يكون أول أهداف آلية تسوية المنازعات هو عادة ضمان سحب التدابير المعنية اذا ما وجد أنها تتعارض مع أحكام أي من الاتفاقات المشمولة. ولا يجوز اللجوء الى تقديم التعويض الا اذا تعذر سحب التدبير فوراً على أن يكون التعويض تدبيراً مؤقتاً في انتظار سحب التدبير الذي يتعارض مع اتفاق مشمول. والسبيل الأخير الذي يوفره هذا التفاهم للعضو المطالب بتطبيق اجراءات تسوية المنازعات هو امكانية تعليق تطبيق التنازلات أو غيرها من الالتزامات بموجب الاتفاقات المشمولة على أساس تمييزي تجاه العضو الآخر ، رهنا بترخيص الجهاز باتخاذ هذه الاجراءات."

¹ عمر سعد الله ، القانون الدولي لحل النزاعات ، دار هومة للطباعة و النشر ، الطبعة الثانية ، الجزائر ، 2010 . ،

و عليه يتضح من خلال هذه المادة أن تسوية المنازعات تبدأ بالتنفيذ العيني المتمثل في إزالة الاعتداء على حقوق صاحب المنتج الدوائي ، و في حالة عدم جدوى ذلك يتم اللجوء إلى التنفيذ بمقابل أي عن طريق التعويض و يبقى ذلك مرتبطا بإمكانية التنفيذ العيني ، و كآخر ملجأ في حالة عدم تقيد الدولة العضو بهذه السبل يمكن لدولة صاحب المنتج الدوائي أن تحرم الدولة المعتدية من الامتيازات الممنوحة لها و تعلق كل التزاماتها اتجاهها و المكفولة بموجب اتفاقية تريبيس ، و منه فإن هذا التدرج في التسوية يضي الطابع الأخلاقي على الاجراءات حفاظا على العلاقات الجيدة بين الدول الأعضاء¹.

3) نظام ملزم للدول الأعضاء : فلا مجال هنا للتصرفات الانفرادية ، إذ تنص المادة 23فقرة 1 من مذكرة التفاهم على أنه " عندما تسعى الأعضاء الى تصحيح انتهاك للالتزامات أو غيره من أنماط الغاء أو تعطيل المنافع المقررة بموجب الاتفاقات المشمولة أو عقبة في طريق بلوغ أي من أهداف الاتفاقات المشمولة فانها تلجأ الى قواعد و اجراءات هذا التفاهم و تنفيذ بها" ، فانطلاقا من هذه المادة نجد أن أطراف المنظمة مقيدون بالقواعد والإجراءات المحددة في مواد المذكرة ، و لا يجوز لأي منهم أن يلجأ بصفة انفرادية إلى تصحيح أي انتهاك للالتزامات ، فالدولة العضوة في المنظمة لا تستطيع اللجوء إلى الوسائل الوطنية للدفاع التجاري ، حيث لا يمكن لأي عضو اللجوء إلى جزاء قرر في قانونه التجاري ضد عضو آخر².

4) نظام شبه قضائي : بالنظر إلى كيفية حل النزاعات و الجهات الموكل لها ذلك نجدها هيئات مستقلة شبيهة بالمحاكم ، و فرق خاصة تنظر في القضايا المطروحة أمامها كجهة قضائية درجة أولى ، و جهاز استئناف كدرجة ثانية أو آخر درجة للتقاضي ، الذي ينظر في القرارات الصادرة عن الفرق الخاصة ، و هذا النظام نرى أنه أفضل من الطرق الدبلوماسية لتسوية النزاعات الدولية خاصة اذا كانت احدى الدول النامية أو الأقل نموا طرفا في النزاع ، فالطريق الدبلوماسي قد يكون مليء بالضغوطات و المساومات على

¹ سيد أحمد محمود ، آلية تسوية المنازعات الناجمة عن تطبيق اتفاقية الجات و منظمة التجارة العالمية ، دار الفكر

والقانون للنشر والتوزيع ، المنصورة ، 2008 ، ص 290

²Lesaffre . H , Le règlement des différends au sein de l'omc et le droit de la responsabilité international , Librairie générale de droit et de jurisprudence * Lgdj * , Paris , France, 2008 , p 353

خلاف النظام الشبه القضائي المعتمد في منظمة التجارة العالمية الذي يقلل من نسبة هيمنة الدول المتقدمة المتنازعة ، كما أن إتباع هذا الأسلوب سيؤدي حتما إلى إنشاء قواعد قانونية تكون مرجعا لحل النزاعات الدولية التي قد تنشأ مستقبلا¹.

ثانيا : مبادئ نظام تسوية المنازعات

يرتكز نظام تسوية المنازعات على جملة من المبادئ الأساسية و التي يمكن تبيانها فيما يلي:

1) مبدأ حسن النية في تسوية المنازعات : فقد نص هذا النظام على الالتزام بالأصول الحميدة في المعاملات التجارية بين الأعضاء² ، كما أن طلب التوفيق المقدمة من أي دولة عضو ضد دولة أخرى لا يعني بالضرورة وجود خصومة ، فالأولوية لإيجاد حل للنزاع بحسن نية دون أن يكون هناك قصد للإضرار بالمصالح أو تعطيلها ، و هذا ما أكدته المادة 03 في الفقرة 10 من مذكرة التفاهم بنصها " من المفهوم أن طلب التوفيق أو استخدام اجراءات تسوية المنازعات لا يقصد منه الخصومة ولا يجوز اعتباره كذلك ، و أنه يجب على جميع الأعضاء في حال نشوب نزاع أن تمارس هذه الاجراءات بنية حسنة ويهدف حل النزاع. ومن المفهوم أيضا أنه لا يجوز الربط بين الشكاوى والشكاوى المضادة المتعلقة بأمر مختلفة".

2) مبدأ عدم رجعية أحكامه : نصت المادة 03 فقرة 11 على أنه " لا يطبق هذا التفاهم إلا فيما يخص الطلبات الجديدة لإجراء مشاورات بموجب الأحكام الخاصة بالمشاورات في الاتفاقات المشمولة التي تقدم عند نفاذ اتفاق منظمة التجارة العالمية أو بعده ، أما النزاعات التي قدمت طلبات المشاورات بشأنها بموجب الجات لسنة 1947 أو بموجب أي اتفاق آخر سابق للاتفاقات المشمولة قبل نفاذ اتفاق منظمة التجارة العالمية فيستمر العمل بشأنها بالقواعد و الاجراءات ذات الصلة الخاصة بتسوية المنازعات التي كانت نافذة مباشرة قبل نفاذ اتفاق منظمة التجارة العالمية " ، أي أن النظام يقوم على فكرة عدم سريان أحكام

¹Lesaffre . H , op .cit , p 354

² Lesaffre . H , op .cit , p 361

مذكرة التفاهم بأثر رجعي ، فيطبق فقط على النزاعات التي سجلت بعد دخول مذكرة التفاهم حيز التنفيذ.

3) مبدأ المعاملة التفضيلية للدول النامية : نصت المادة 03 فقرة 12 من مذكرة التفاهم على أنه " بغض النظر عن الفقرة 11 ، اذا قدم عضو من بلد نام شكوى تستند الى أي من الاتفاقات المشمولة ضد عضو من بلد متقدم ، جاز للطرف الشاكي أن يستند بدلا من الأحكام الواردة في المواد 4 و 5 و 6 و 12 من مذكرة التفاهم الى الأحكام المقابلة الواردة في قرار 5 نيسان/ أبريل 1966 (BISD 14S/18) ، الا أنه يجوز تمديد الفترة الزمنية المنصوص عليها في الفقرة 7 من المقرر اذا رأى الفريق أن هذه الفترة لا تكفي لاعداد تقريره ، و وافق الطرف الشاكي على ذلك ، و اذا ما ظهر خلاف بين قواعد و اجراءات المواد 4 و 5 و 6 و 12 و القواعد و الاجراءات المقابلة لها في القرار ، يطبق القرار " فقد تم استثناء البلدان النامية من الأثر الفوري لتطبيق إجراءات التسوية المنصوص عليها في مذكرة التفاهم و ذلك بإعطائها الحق في اختيار أسلوب بديل لتسوية النزاع يحميها من التدابير التي قد تتخذها الدول المتقدمة و تسبب لها ضررا اقتصاديا ، إلا أن ما يعاب على هذا النظام عدم مراعاته للتكاليف المرتفعة و عقبات تنفيذ القرارات الصادرة عنه¹.

المطلب الثاني : مراحل تسوية المنازعات

انتهجت WTO كغيرها من المنظمات الدولية نظاما معينا من أجل تسوية المنازعات التي قد تنشأ بين الدول الأعضاء ، و كرسته في مذكرة التفاهم المشار اليها أين تبنت الوسائل الدبلوماسية لضمان تسوية ودية للمنازعات حفاظ على العلاقات التجارية (الفرع الأول) ، كما أخذت بطرق و وسائل شبه قضائية يتم اللجوء اليها في حال عدم جدوى الطرق الدبلوماسية أين تتميز بصرامة أحكامها (الفرع الثاني).

الفرع الأول : الطرق الدبلوماسية لتسوية المنازعات

¹ سيد أحمد محمود ، المرجع السابق ، ص 292

وضعت مذكرة التفاهم بشأن تسوية المنازعات الطرق الودية الكلاسيكية كخطوة أولى لحل المنازعات ، و يتعلق الأمر بالمشاورات و المساعي الحميدة ، التوفيق و الوساطة ، بالإضافة الى التحكيم ، و هذا ما سنبينه بالدراسة :

أولا : المشاورات

تتمثل المشاورات أو المفاوضات في وجهات النظر التي تتبادلها الدول المتنازعة ، أي الدولة طالبة التشاور و التي وجه إليها طلب التشاور بشأن موضوع معين ، و ذلك بهدف التوصل الى حل يرضي الطرفين ، و ما يميز هذه الطريقة هو كونها تدخل منذ البداية في إطار ثنائي و هو الأفضل و الأسهل لما يوفره من ضمان السرية و عدم الكشف عن وثائق الدول الأعضاء المتنازعة¹.

و يستوجب طلب المشاورات مجموعة من الشروط منصوص عليها في المادة 04 في فقرتها 04 و تتمثل في:

_ التزم الدولة العضو طالبة التشاور أن تقوم بإخطار جهاز تسوية النزاعات و اللجان و المجالس ذات الصلة بطلبها المشاورات.

_ التزم الدولة طالبة التشاور بتقديم طلب عقد المشاورات كتابة.

_ إدراج الأسباب الداعية للطلب ، بالإضافة إلى تحديد الإجراءات المعترض عليها.

_ قيام الشكوى على أساس قانوني.

و نصت على هذه الوسيلة المادة 04 من مذكرة التفاهم " تؤكد الأعضاء تصميمها على تعزيز و تحسين فعالية اجراءات التشاور التي يتبعها الأعضاء. يتعهد كل عضو بالنظر بعين العطف الى أية طلبات يقدمها طرف آخر فيما يتعلق بتدابير متخذة في أراضي ذلك العضو بشأن تطبيق أي اتفاق مشمول وأن يوفر الفرصة الكافية للتشاور بشأنها...."

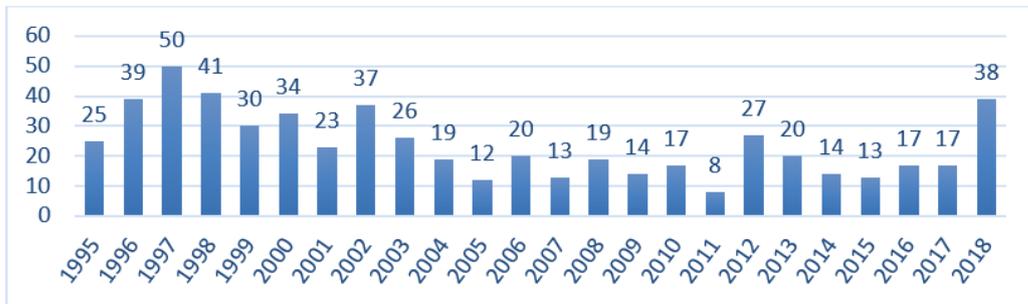
¹ LUDOVIC Lorenzo , une nouvelle juridiction internationale : le système de règlement de différends

interétatiques de l' O.M.C , thèse pour l'obtention de grade de doctorat en droit , faculté de droit et science politique , université LYON 2, LYON , 18/12/2003 , p 76 .

و قد حددت المادة 04 من مذكرة التفاهم الآجال للرد على طلبات المشاورات أو الوصول إلى حل بتوافق الآراء ، فأوجب الرد على الطلب خلال 10 أيام من تاريخ تسلمه ، كما أوجبت الدخول و بحسن نية في المشاورات ضمن فترة لا تتجاوز 30 يوما بعد تسلم الطلب ، بهدف التوصل الى حل مرض للطرفين ، ما لم يتم الاتفاق على خلاف تلك الآجال بين الطرفين ، و في حالة مخالفة الآجال المنصوص عليها في المادة 04 أو تلك التي تم الاتفاق عليها فإنه يحق للعضو الذي طلب عقد المشاورات أن ينتقل مباشرة الى طلب انشاء فريق.

تعتبر حقوق البلدان النامية و الأقل نموا عندما تكون طرفا في نزاع من الخصائص المهمة في نظام تسوية النزاعات بمنظمة التجارة العالمية ، فعلى الدول الأعضاء فيها أن تمنح اهتماما خاصا خلال عملية المشاورات لمشكلات البلدان النامية ، كما يجوز لها تمديد فترة المشاورات ، إذ نصت المادة 12 فقرة 10 من مذكرة التفاهم على أنه: "يجوز في سياق المشاورات المتعلقة بتدبير متخذ من عضو من البلدان النامية، أن يتفق الطرفان على تمديد الفترات المحددة في الفقرات 7 و 8 من المادة الرابعة منها ، و إذا لم يتفق الطرفان المتشاوران في نهاية الفترة المعينة من الإتفاق يقوم رئيس الجهاز بالبحث بعد التشاور مع الطرفين في تمديد الفترة أو عدم تمديدها...".

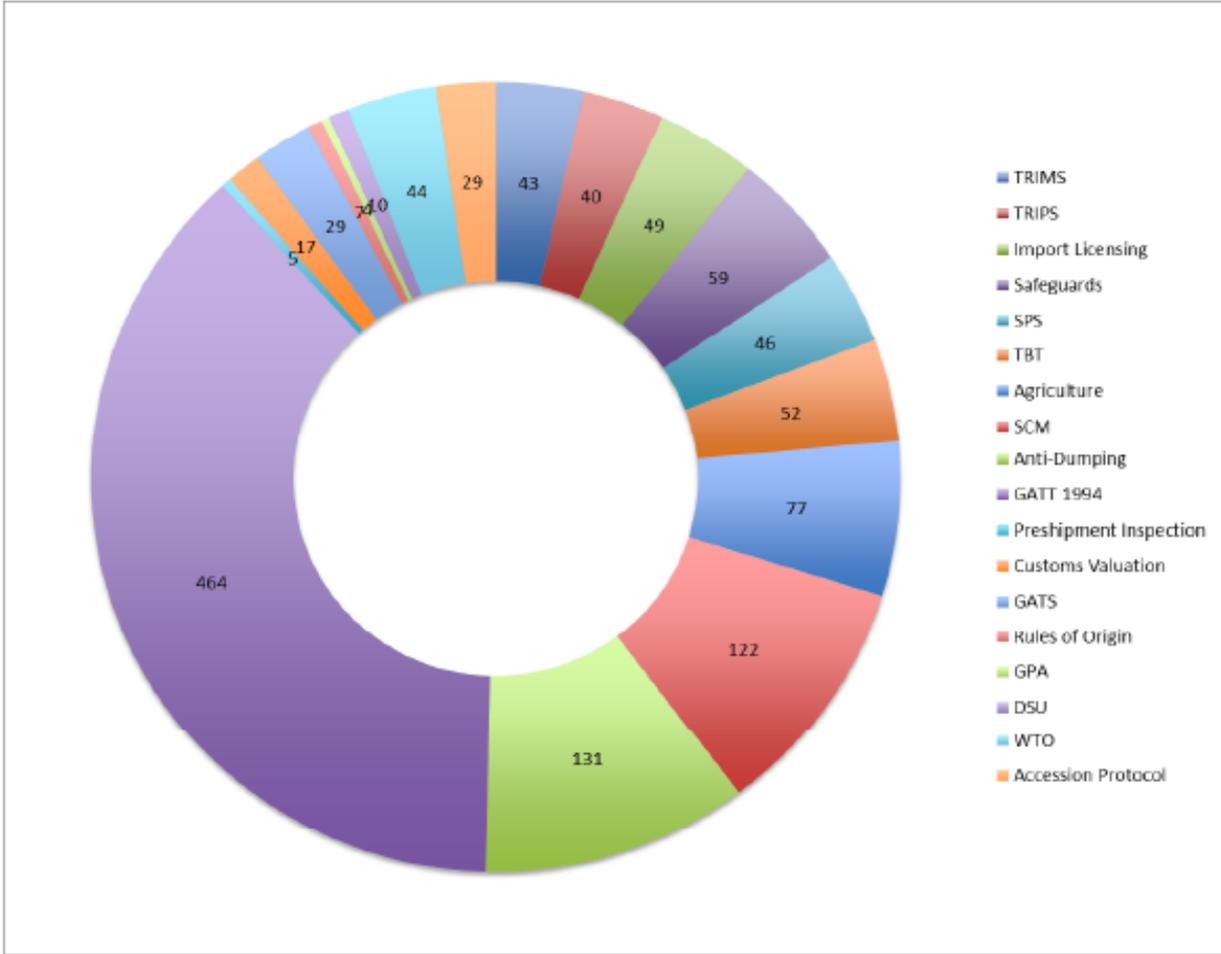
و من الناحية الاحصائية حول عدد طلبات المشاورات في اطار نظام تسوية المنازعات ، و عدد الاتفاقيات المبرمة بعد المشاورات خاصة بالنسبة للنزاعات المتعلقة باتفاقية تريبس يمكن توضيحها من خلال الرسوم البيانية التالي¹ :



¹ احصائيات منقولة من موقع منظمة التجارة العالمية :

https://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/dispustats_f.htm ، 22/09/2019 ، 11:44 سا .

رسم بياني 01 : عدد طلبات اجراء المشاورات في WTO



رسم بياني 02 : عدد الاتفاقيات المتوصل إليها لحل النزاعات في إطار الاتفاقيات التي تديرها wto¹ (يلاحظ انه تم الوصول الى 40 اتفاق بعد المشاورات تطبيقا لاتفاقية تريبس)

و من أمثلة النزاعات التي قدم بشأنها طلب اجراء مشاورات ، يمكن ذكر تقديم الولايات المتحدة الأمريكية لطلب المشاورات لدولة باكستان بتاريخ 29 فيفري 1997 يتعلق بعدم احترام أحكام المادة 70 في فقرتها 08 من اتفاقية تريبس من طرف دولة باكستان ذلك أن الاتفاق المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس) يتطلب منح حماية براءات الاختراع للمستحضرات الصيدلانية و المواد الكيميائية للزراعة من تاريخ الدخول اتفاقية منظمة التجارة العالمية حيز النفاذ ، أو لإنشاء أنظمة لتقديم طلبات براءات الاختراع لهذه الاختراعات و منح حقوق تسويقية حصرية في بعض

¹ منقول من موقع منظمة التجارة العالمية :

https://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/dispustats_f.htm ، 22/09/2019 ، 12 سا

الظروف ، و دولة باكستان لم تراخ ذلك ، و قد انتهى الأمر بتوصل الطرفين الى اتفاق مشترك بعد مشاورات بينهما و قررا التوقف عند هذه المرحلة¹.

ثانيا : المساعي الحميدة و التوفيق و الوساطة

تعتبر كل من المساعي الحميدة و التوفيق و الوساطة أساليب اختيارية غير قضائية ، يمكن اللجوء إليها سلميا لحل النزاعات ، و نصت عليها المادة 05 من مذكرة التفاهم.

فالمساعي الحميدة هي جهود تبذلها دولة ثالثة ليست طرفا في النزاع سواء بإرادتها المنفردة أو بطلب من طرفي النزاع أو بطلب من الغير ، لمحاولة إقناعهما بالدخول في مشاورات أو اللجوء إلى حلول سلمية أخرى ، كما يمكن القول انها مساع ودية تبذلها الدولة الأجنبية عن النزاع بقصد تذليل العقبات و استئناف المشاورات و ذلك بهدف توصل الطرفين المتنازعين الى حل للنزاع ، و عليه فإن مهمة الدولة تتلخص في تقريب الطرفين ، بغية بحث وقائع النزاع و السعي لإيجاد حل للنزاع دون إشراكها في المفاوضات التي تجري بينهما²

أما التوفيق فله أهمية بالغة في القانون الدولي العام بصفة عامة ، و في العلاقات التجارية الدولية بصفة خاصة ، و عادة ما تقوم به هيئة أو لجنة تتسم بالحياد ، فهو عبارة عن اتفاق بين الاطراف المتنازعة على تقديم تنازلات متبادلة تؤدي إلى حل المشكلات القائمة بينها ، كما يمكن تعريف التوفيق بأنه أسلوب يؤدي لتسوية المنازعات التي تنشأ بين الأطراف أساسه اختيار طرف ثالث ليس من أطراف النزاع يسمى المُوَفِّق و الذي يجب يكون حياديا و عادلا و منصفا ، يقوم بتقريب وجهات النظر المختلفة دون أن يمتد دوره إلى اقتراح حل يرتضيانه³.

¹ معلومات منقولة من موقع منظمة التجارة العالمية ،

² https://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/dispustats_f.htm ، 22/09/2019 ، 12سا

³ عمر سعد الله ، المرجع السابق ، ص 289

³ محمد إبراهيم موسى ، التوفيق التجاري الدولي و تغيير النظرة السائدة حول سُبل تسوية منازعات التجارة الدولية ، . دار الجامعة الجديدة ، الإسكندرية ، 2005 ، ص 23

و بالنسبة للوساطة فقد عرفها معجم المصطلحات القانونية لصاحبه جيرار كرونو بأن مصدرها في اللاتينية هو MEDIATION من MEDIANE أي توسط، و مفهومها العام هو نمط حل للنزاعات يقضي بالنسبة إلى الشخص الذي يختاره المتخاصمان ، بأن يقترح عليهما مشروع حل دون أن يكتفي بالتقريب بينهما بخلاف التوفيق ، و إنما دون أن يكون مزودا بسلطة فرض قرار قضائي عليهما بخلاف التحكيم و السلطة القضائية الدولية¹.

كما عرفت أيضا بأنها " وسيلة لحل النزاعات من خلال تدخل شخص ثالث نزيه و حيادي و مستقل يزيل الخلاف القائم ، و ذلك باقتراح حلول عملية و منطقية تقرب وجهات نظر المتنازعين بهدف إيجاد صيغة توافقية و دون أن يفرض عليهم حلا أو يصدر قرارا ملزما"².

و عليه فالدور الإيجابي للوسيط في الوساطة يظهر من خلال مشاركته الفعلية في عملية التسوية.

ثالثا : التحكيم السريع

لغة التحكيم مشتق من حَكَمَ يحكّم تحكيمًا ، فهو محكّم ، و المفعول محكّم حكّم الشخص : ولاءً وأسند إليه مسؤولية ما حكّمه في خلاف : طلب منه أن يحكم فيه³. و اصطلاحا لم يخرج فقهاء القانون عن التعريف اللغوي للتحكيم ، فعرف على أنه : " الاتفاق على طرح النزاع على شخص أو أشخاص معينين ليفصلوا فيه دون المحكمة المختصة"⁴.

أما التحكيم في إطار WTO هو وسيلة ودية يلجأ إليها الأطراف المتنازعة لتسوية المنازعات التجارية التي قد تنشأ بينهم ، بما فيها منازعات الملكية الفكرية عامة و

¹ جيرار كرونو ، معجم المصطلحات القانونية ، ترجمة منصور القاضي ، الجزء الثاني (ص - ي) ، الطبعة الأولى ، المؤسسة الجامعية للدراسات و النشر و التوزيع ، بيروت ، لبنان ، 1998 ، ص 1780 .

² علاء أبا ريان ، الوسائل البديلة لحل النزاعات التجارية دراسة مقارنة ، منشورات الحلبي الحقوقية ، بيروت ، لبنان ، 2008 ، ص 60

³ المنجد في اللغة العربية المعاصرة ، المنجد في اللغة العربية المعاصرة ، دار المشرق ، الطبعة الأولى ، بيروت ، لبنان ، 2000 ، ص 265

⁴ أحمد أبو الوفاء ، عقد التحكيم و إجراءاته ، دار الفكر للنشر ، الطبعة الثانية ، الاسكندرية ، مصر ، 1999 ، ص

المنازعات المتعلقة بالمنتجات الدوائية خاصة ، و قد جاء في المادة 25 من مذكرة التفاهم أنه " يمكن للتحكيم السريع ضمن منطقة التجارة العالمية كوسيلة بديلة من وسائل تسوية المنازعات أن ييسر التوصل الى حل لبعض النزاعات على المسائل التي يحددها كلا الطرفين بوضوح.

باستثناء أي نص آخر في هذا التفاهم ، يكون اللجوء الى التحكيم رهنا بموافقة طرفي النزاع اللذين ينبغي أن يتفقا على الاجراءات التي يرغبان في اتباعها. و يخطر جميع الأعضاء بأي اتفاقات على اللجوء الى التحكيم قبل فترة كافية من البدء الفعلي في اجراءات التحكيم."

و اللجوء إلى التحكيم السريع يخضع لشروط تضمنتها المادة 25 من مذكرة التفاهم تتمثل في :

. أن يكون اتفاق التحكيم بين دولتين تنتميان إلى منظمة التجارة العالمية.

. أن يكون اتفاق التحكيم متعلقا بنزاع ناشئ عن أحد الاتفاقيات التجارية الدولية للمنظمة و التي من ضمنها النزاعات المتعلقة بالملكية الفكرية.

. إعلان اتفاق التحكيم إلى الدول الأعضاء في المنظمة ، كما تضمنته المادة 25 مذكرة التفاهم بنصها " و يخطر جميع الأعضاء بأي اتفاقات على اللجوء إلى التحكيم قبل فترة كافية من البدء الفعلي في إجراءات التحكيم..." ، والهدف منه أن تكون بقية الدول الأعضاء على علم بموضوع النزاع ، و إعطاء الفرصة لأي دولة لها مصلحة تجارية جوهرية طلب الانضمام إلى التحكيم ، و ذلك بعد موافقة أطراف النزاع¹.

و يعتبر قرار التحكيم الصادر عن هيئة التحكيم نهائي لا رجعة فيه ، يتعين تنفيذه بمجرد صدوره ، و غير قابل للاستئناف لا يجوز النظر فيه أمام جهة ثانية ، كما يتميز بأنه يحوز حجية الشيء المقضي به ، لذا يتوجب على أطراف النزاع الالتزام به و تنفيذه دون الحاجة إلى تبنيه من طرف جهاز تسوية المنازعات ، و هذه الالتزامية تعتبر القاعدة العامة إلا أنه يوجد استثناء عليها أين يصبح قرار التحكيم قابلا للمراجعة و التعديل فيما

¹ بودليو سليم ، منظمة التجارة العالمية و نظام تسوية المنازعات ، مقال منشور بمجلة العلوم الإنسانية لجامعة قسنطينة 01 ، العدد 32 ، ديسمبر 2009 ، المجلد ب ، على الموقع الرسمي للجامعة

http://revue.umc.edu.dz/index.php/h/article/view 357. 356 ، ص

يتعلق بكيفية و مدة تنفيذه كما جاء بالمادة 25 من مذكرة التفاهم التي نصت على أنه في حالة عدم امتثال الدولة العضو الصادر ضدها حكم التحكيم بتنفيذه خلال مدة معقولة ، فإن جهاز تسوية المنازعات يضع في جدول اجتماعاته طرق تنفيذ حكم التحكيم بصفة دورية حتى يتم تنفيذه فعلا¹.

الفرع الثاني : الطرق شبه القضائية المستحدثة في إطار مذكرة التفاهم

إن تسوية المنازعات التجارية التي قد تنشأ بخصوص حماية أصحاب المنتجات الدوائية تطبيقا لاتفاقية تريبس تقع على عاتق جهاز تسوية المنازعات و الذي يتألف من جميع أعضاء منظمة التجارة العالمية ، و هو الوحيد الذي له سلطة إنشاء فرق التحكيم الخاصة و التي تضم عدد من الخبراء للنظر في القضية ، و يأتي بعد ذلك دور هيئة الاستئناف و هي التي تراقب تنفيذ القرارات و التوصيات ، ويكون لديها القدرة على فرض اجراءات تعويضية عندما لا تمتثل الدولة المخالفة لأحكام و قرارات فريق التحكيم المتخصصة.

أولا : فرق التحكيم الخاصة

نصت على هذا الطريق المواد من 08 الى 16 من مذكرة التفاهم ، و أجازت للدولة العضو مقدمة طلب التفاوض في حالة عدم جدوى المشاورات أن تطلب من جهاز تسوية المنازعات تشكيل فرق تحكيم خاصة للنظر في النزاع ، كما يمكنها أن تطلب تشكيل الفرق الخاصة في الحالات التالية² :

. عندما لا تستجيب الدولة العضو المشكو منها خلال عشرة (10) أيام على الطلب الموجه إليها بشأن عقد مشاورات ثنائية .

. عندما يعتبر أطراف النزاع المشتركين في المشاورات أن هذه الأخيرة لم تتوصل إلى تسوية مرضية حتى و لو كان ذلك قبل انتهاء فترة (60) يوم أو إذا فشلت المشاورات خلال تلك الفترة في التوصل إلى تسوية النزاع.

¹ بودليو سليم ، نفس المرجع ، ص 358

² حسن البدرابي ، تسوية المنازعات في إطار منظمة التجارة العالمية ، دراسة في اطار ندوة الويبو المتخصصة للقضاة و المدعين العامين و المحامين حول الملكية الفكرية ، جمهورية اليمن ، جوان 2004 ، منشورة على الموقع الويبو

ص 06 ، <https://www.wipo.int/edocs/mdocs/arab/ar/wipo.pdf>

و يتم تعيين أعضاء الفرقة من ذوي الاختصاص الذي يثار النزاع في مجاله ، أي أنه إذا تعلق الأمر بالمنتجات الدوائية يجب أن يكون من أعضاء الفرقة مختصين في هذا الميدان سيما ما تعلق بحقوق الملكية الفكرية المرتبطة بمثل هذه المنتجات ، إلا أنه في حالة ما إذا كان الشاكي يرغب في تشكيل لجنة تحكيم باختصاصات مغايرة للاختصاصات المعتادة لفرق التحكيم و المنصوص عليها في المادة 07 من مذكرة التفاهم ، يتعين أن يبين في طلبه الاختصاصات المقترحة و بمجرد تلقي الطلب يلتزم جهاز تسوية المنازعات بتشكيل فرقة التحكيم في موعد لا يتجاوز الاجتماع التالي للاجتماع الذي قيد فيه هذا الطلب في جدول الأعمال و ذلك ما لم يقرر الجهاز بتوافق الآراء عدم تشكيل الفرقة ، و تشكل اللجنة من 3 أو 5 أشخاص إذا اتفق الأطراف على ذلك و تقوم الأمانة العامة للجهاز بترشيح أسماء الأشخاص المراد تعيينهم في الفرقة و على طرفي النزاع عدم الاعتراض على هذا الترشيح إلا لأسباب ملحة و جوهريّة¹.

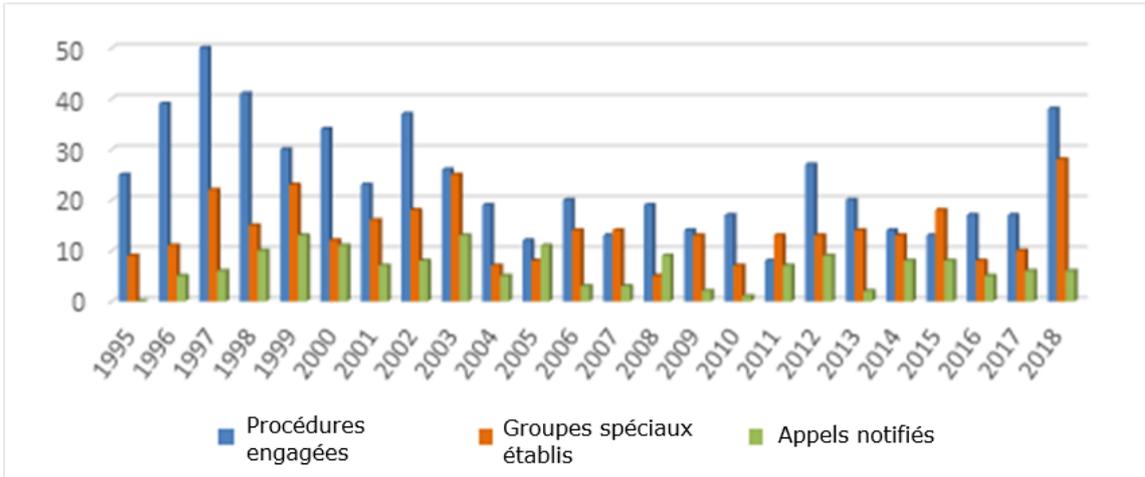
و تتمثل مهام فرق التحكيم التي يشكلها جهاز تسوية المنازعات في مساعدة الجهاز على الاضطلاع بمسؤولياته الموكولة إليه بموجب مذكرة التفاهم و الاتفاقيات المشمولة ، فتقوم بوضع تقييم موضوعي للأمر المطروحة و كذلك تقييم وقائع القضية و مدى انطباق الاتفاقيات المشمولة ذات الصلة عليها ، و التوصل إلى أية نتائج أخرى من شأنها مساندة الجهاز على تقديم التوصيات أو اقتراح الأحكام المنصوص عليها في الاتفاقيات المشمولة و كقاعدة عامة يجب ألا تتجاوز المدة التي تجرى فيها لجنة التحكيم جلساتها 6 أشهر ، تسمع فيها إلى دفوع و أسانيد الدول أطراف النزاع ثم تنتقل للمداولة في جلسات سرية لا يحضرها أطراف النزاع ثم تصدر لجنة التحكيم تقريرها المؤقت متضمنا النتائج التي توصلت إليها و الاقتراح الذي تراه بشأن الحكم ، و يجوز لكل طرف من أطراف النزاع خلال المدة التي تحددها لجنة التحكيم أن يقدم طلبا مكتوبا للجنة التحكيم يلتمس فيه إعادة النظر في بعض ما جاء بالتقرير المؤقت قبل تعميم التقرير النهائي على الأعضاء ، و يتعين أن تعقد لجنة التحكيم في هذه الحالة اجتماعا إضافيا لبحث ملاحظات أطراف النزاع

¹ حسن البدروي ، تسوية المنازعات في إطار منظمة التجارة العالمية ، المرجع السابق ، ص 08

على ما جاء بالتقرير المؤقت ، و إذا لم ترد من أطراف النزاع أية تعليقات خلال الفترة المحدودة فيعتبر التقرير المؤقت تقريرا نهائيا و يعمم دون إبطاء على الأعضاء¹.

بعد مضي عشرين يوما على تعميم تقرير لجنة التحكيم على الدول الأعضاء و الهدف من هذه المدة هو إتاحة الفرصة للدول الأعضاء لدراسة التقرير و بحثه و إبداء الرأي بما قد يكون لديهم من اعتراضات عما جاء به على أن يتقدموا كتابة بتلك الاقتراحات قبل عشرة أيام من الاجتماع الذى سوف ينظر الجهاز فيه اعتماد التقرير ، و خلال الستين يوما التالية على تعميم التقرير يعتمد الجهاز تقرير اللجنة ما لم يخطر احد الأطراف بتقديم طلب الاستئناف قرار اللجنة².

و بالاطلاع على الجانب الاحصائي للنزاعات التي تم طرحها على فرق التحكيم الخاصة في اطار المنظمة نوضحها في الرسم البياني التالي³:



رسم بياني رقم 03 : عدد الاجراءات المقدمة و عدد فرق التحكيم الخاصة المنشأة و عدد الإستئنافات فيها

و من أمثلة النزاعات التي طرحت على جهاز تسوية المنازعات و التي تم انشاء فرق تحكيم خاصة بشأنها ، نجد الشكوى التي تقدم بها الاتحاد الأوروبي ضد كندا في شأن قانون براءات الاختراع⁴، إذ نص قانون البراءات الكندي نسا يجيز للغير تصنيع المنتج

¹ انظر المادتان 11 و 12 من مذكرة التفاهم.

² انظر المادة 16 من مذكرة التفاهم

³ احصائيات منقولة من موقع wto : https://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/dispustats_f.htm ،

23/09/2019 ، 08:47 سا

⁴ حسن البدرابي ، تسوية المنازعات في إطار منظمة التجارة العالمية ، المرجع السابق ، ص 12 - 13

موضوع البراءة قبل انتهاء مدة الحماية المحددة بعشرين سنة بفترة محددة قدرها 06 أشهر و ذلك بغرض الحصول على ترخيص بتسويق أو بغرض تخزينه استعدادا لطرحه للبيع بمجرد انتهاء مدة الحماية ، فطلب الاتحاد الأوروبي عقد مشاورات مع الحكومة الكندية لخرقها المواد 27 و 28 و 33 من اتفاقية تريبيس.

فعمدت المشاورات إلا أنها لم تسفر على تسوية النزاع ، و على ذلك طلب الاتحاد الأوروبي تشكيل فريق تحكيم خاص ، فكان ذلك ، أين توصل فريق التحكيم الخاص الى أنه بالنسبة لتصنيع المنتج قبل انتهاء مدة الحماية بغرض الحصول على ترخيص بالتسويق لا يتناقض مع المادة 27 / 1 من اتفاقية تريبيس ، فهو جائز طبقا للمادة 30 و لا يخالف المادة 28 / 1 على سند أن الحكمة من هذا الاستثناء أتاحه الفرصة للمنافسين لاستعمال الاختراع و تصنيع المنتج للحصول على ترخيص لتسويقه الأمر الذي يمكنهم من تصنيع المنتج و طرحه في السوق عقب انتهاء مدة الحماية مباشرة ، أما الاستثناء الثاني و المتمثل في التخزين المنتج استعدادا للطرح بمجرد انتهاء مدة الحماية ، فقد انتهى الفريق إلى أن هذا الاستثناء يتعارض مع المادة 28 / 1 من اتفاقية تريبيس ، و من ثم فهو استثناء واسع يخالف حكم المادة 30 من الاتفاقية.

و قد تم اعتماد تقرير فريق التحكيم الخاص من طرف جهاز تسوية المنازعات في أبريل 2000 ، و قد طلبت كندا آجالا معقولة لتنفيذه إلا أن الطرفان اختلفا حول مدة التنفيذ ، و لذلك طلب الاتحاد الأوروبي حل الخلاف عن طريق التحكيم ، فانتهى حكم التحكيم إلى المدة المعقولة هي 06 أشهر تبدأ من تاريخ اعتماد تقرير فريق التحكيم و من ثمة فهي تنتهي في أكتوبر 2000 .

و كمثل آخر طلب الاتحاد الأوروبي في 2 أبريل 2019 إجراء مشاورات مع تركيا بشأن مختلف التدابير المتعلقة بإنتاج و استيراد و تسويق المنتجات الصيدلانية¹ ، و تشمل التدابير التي أشار إليها الاتحاد الأوروبي حظر استيراد المنتجات المحلية و كذا شرط نقل التكنولوجيا الذي لا يتفق مع المواد 3 ، 27 ، 28 ، 39 من اتفاق تريبيس ، و في 18 أبريل 2019 طلبت الولايات المتحدة المشاركة في المشاورات.

¹ معلومات منقولة من موقع wto : https://www.wto.org/french/tratop_f/dispu_f/dispustats_f.htm

و في 05 أوت 2019 تقدم الاتحاد الأوروبي بعد فشل المشاورات بطلب تشكيل فريق تحكيم خاص طبقا لمادة 07 فقرة 01 من مذكرة التفاهم .

ثانيا : جهاز الاستئناف

تعتبر مرحلة استئناف قرارات فرق التحكيم الخاصة مرحلة ثانية و أخيرة لحل النزاع القائمة بين الدول الأعضاء ، و قد تم إنشاء هذا الجهاز بموجب مذكرة التفاهم ، فلم يكن له أي نظير في الأنظمة السابقة (نظام الجات لحل النزاعات) ، فـجهاز الاستئناف بمثابة جهة قضائية يمكن للأطراف المتنازعة التي لم تقبل بقرار الفرق الخاصة أن تطرح أمامه موضوع النزاع للفصل فيه من جديد ، و يتكون هذا الجهاز من سبع أشخاص يخصص ثلاثة منهم لكل قضية من القضايا على أن يكونوا من الأشخاص المشهود لهم بالمكانة الرفيعة و الخبرة الراسخة في مجال القانون و التجارة الدولية و موضوع الاتفاقات المشمولة ، و يجب ألا يكونوا تابعين لأية حكومة من الحكومات المتنازعة ، و ينبغي أن تعكس عضوية جهاز الاستئناف الى حد كبير عضوية منظمة التجارة العالمية في سعة تمثيلها¹ ، أين يعمل أعضاء جهاز الاستئناف بالتناوب و هذا حسب ما ورد في الفقرتين 01 و 03 من المادة 17 من مذكرة التفاهم.

و يتضح من خلال استقراء المادة 17 من مذكرة التفاهم أنها حددت النطاق الشخصي (أطراف النزاع) و كذا النطاق الموضوعي (محل الاستئناف) ناهيك عن النطاق الزمني لعمل جهاز الاستئناف الدائم ، فمن الناحية الأولى فقد نصت الفقرة 04 من المادة 17 على أن الاستئناف يكون مقبولا فقط إذا رفع من أحد أطراف النزاع و ليس للأطراف الثالثة (الغير) المتدخلة في النزاع أن تتقدم به ، و إنما يبقى لها حق تقديم ملاحظات كتابية أو شفاهية فقط ، و قد تم تقرير حكم هذه الفقرة تفاديا لتضارب المصالح بين الأطراف المتنازعة و الأطراف الثالثة (الغير) ما يشكل عائق للوصول إلى حل نهائي للنزاع² .

أما من الناحية الثانية المتعلقة بمحل الاستئناف ، فإن الاستئناف لا يقتصر على النتيجة النهائية التي توصلت إليها فرق التحكيم الخاصة ، و إنما يجوز لأي طرف من

¹ اللهبيي حميد محمد علي ، الحماية القانونية لحقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمية ، المركز القومي

للإصدارات القانونية ، القاهرة ، مصر ، 2011 ، ص 642

² اللهبيي حميد محمد علي ، نفس المرجع ، ص 643

طرفى النزاع الطعن بالاستئناف فى أى جانب من التقرير ، و ليس بالضرورة فى القرار النهائى¹ ، إلا أن الفقرة 06 من المادة 17 وضعت قيذا وحيدا على ذلك و هو أن الاستئناف يكون مقصورا على المسائل القانونية فقط ، الأمر الذى يعنى أن ما يخلص إليه فريق التحكيم الخاص بشأن الوقائع يكون نهائيا و لا يمكن الطعن فيه بالاستئناف ، فجهاز الاستئناف له خاصية تشبه خاصية عمل المحكمة العليا فى نظامنا القضائى الجزائرى من حيث النظر فى التطبيق السليم للقواعد القانونية ، فلم يعطى الاختصاصات المعروفة للمحاكم الإستئنافية و التى تتولى بحث كل من الجانب الموضوعى (الوقائع) و الجانب القانونى (تطبيق صحيح القانون) فى أحكام المحاكم الابتدائية التى تستأنف أحكامها بل اقتصر على اعطائه الجانب القانونى فحسب دون الجانب الموضوعى.

و من ناحية النطاق الزمنى للنظر فى الاستئناف المطروح أمام الجهاز فلا يمكن أن تتجاوز مدة إجراءات الاستئناف ستين يوما من تاريخ تقديم الإخطار بقرار الاستئناف ، و فى جميع الأحوال يجب ألا تزيد مدة الإجراءات عن تسعين يوما ، حسب الفقرة 05 من المادة 17 من مذكرة التفاهم.

تكون الجلسات التى يعقدها جهاز الاستئناف سرية و يتولى كتابة تقريره دون حضور أطراف النزاع و على ضوء المعلومات و البيانات التى قدمت اليه و له أن ينتهى إما إلى إقرار أو تعديل أو نقض النتائج و الاستنتاجات التى كانت قد توصلت إليها فرقة التحكيم الخاصة ، و يتم اعتماد تقاريره من طرف جهاز تسوية المنازعات و تلتزم أطراف النزاع بقبوله دون شروط ، و يجوز لجهاز تسوية المنازعات عدم اعتماد التقرير بتوافق الآراء خلال ثلاثين يوما من تعميمه على الأعضاء و لا تخل إجراءات الاعتماد على هذا النحو بحق الأعضاء فى التعبير عن وجهة نظرهم بالنسبة لتقرير جهاز الاستئناف².

و قد نصت المادة 30 من مذكرة التفاهم على الطرق القانونية التى تضمن تنفيذ القرارات و التوصيات الصادرة عن جهاز تسوية المنازعات ، ففي حالة رفض الطرف الصادر ضده التقرير التنفيذ يحق لمن صدر القرار لصالحه أن يطلب تعويضا أو يعلق التنازلات فى وجه الطرف الراض للتفاهم.

¹ اللهيبى حمد محمد علي ، نفس المرجع ، ص 644

² حسن البدروي ، تسوية المنازعات فى إطار منظمة التجارة العالمية ، المرجع السابق ، ص 15

**** المعاملة التفضيلية للبلدان النامية في مرحلة الاستئناف:**

لا تتمتع البلدان النامية في مرحلة الاستئناف بأحكام مكرسة للمعاملة التفضيلية باستثناء بعض الاحكام التي تظهر في الفقرة 01 من نص المادة 35 من مذكرة التفاهم التي نصت على ضرورة مراعاة الوضع الخاص للأعضاء النامية خلال جميع المراحل ، و كذلك الفقرة 02 من نص المادة 37 التي أكدت على منح الدول النامية المساعدة التقنية اللازمة بطلب منها ، كما منحت البلدان النامية أفضلية و ذلك بإمكانية خروجها عن المواعيد المقررة إذا أثبت البلد النامي حاجته لفترة زمنية إضافية من أجل عرض نزاعه أمام جهاز الاستئناف¹.

¹ اللهيبي حميد محمد ، المرجع السابق ، ص 645

خلاصة الباب الأول

في الباب الأول بينا أهم الأنظمة التي قررتها اتفاقية تريبس من اجل حماية المنتجات الدوائية و هما نظام براءات الاختراع و نظام المعلومات غير المفصح عنها ، كما وضحنا الوسائل و الطرق التي جاءت بها لحماية هذا النوع من المنتجات ، و خلصنا الى ان الاتفاقية قد أقرت عدة أوجه للحماية منها إجرائية مؤقتة و منها المدنية و أخرى جزائية ، الا ان اتفاقية تريبس تعتبر الآداة الدولية التي اعتمدها الدول المتقدمة من أجل تنمية صناعاتها الدوائية ، فجاءت مختلف أحكامها خدمة لمصالح تلك الدول ، فيما لم تستفد الدول النامية و الأقل نموا سوى من بعض المعاملات التفضيلية ، الأمر الذي يطرح عدة تساؤلات بخصوص آثار حماية المنتجات الدوائية في إطار تريبس على الدول النامية و على مسألة الصحة العامة و اعتبارات العناية بها و على قدرة الدول النامية على تنفيذ الالتزامات المقررة بالاتفاقية ، و هذا ما سنوضحه في الباب الثاني من هذه الدراسة.

الباب الثاني :

انعكاسات حماية المنتجات الدوائية

وفقا لتدريب على الدول النامية

الباب الثاني : انعكاسات حماية المنتجات الدوائية وفقا لترييس على الدول النامية

إن معايير حماية المنتجات الدوائية وفقا لما جاء باتفاقية ترييس بنيت على أساس المستوى العلمي و التجاري و الاقتصادي المتطور الذي كانت عليه الدول المتقدمة المتفاوضة في جولة أوروغواي ، فلم تلعب الدول النامية الدور اللازم لتحقيق مصالحها و الاستفادة من هذا الاتفاق الدولي بما يساعد على الحفاظ على أمنها الصحي ، فقد أدركت الدول النامية تداعيات هذا التحول الفكري و التجاري العالمي خلال مرحلة ما بعد ترييس أين سعت إلى فهم أعمق لهذه المجموعة من القواعد كي تستطيع تنفيذ الاتفاقية بطريقة مناسبة لتفعيل و زيادة الخيارات المتاحة لها و مواطن المرونة المنصوص عليها للحصول على المنتجات الدوائية بأسعار تتناسب و قدرتها الشرائية و منه تجسيد الحق في الصحة في إطار الخطة العالمية للتنمية المستدامة التي وضعتها الامم المتحدة لسنة 2030 و كذا الخطط الوطنية التي تتبناها الدول النامية في سبيل تحقيق الأمن الصحي.

فمن ناحية جاءت اتفاقية ترييس بإيجابيات لصالح الدول النامية و إن كانت محدودة و هي ما يعرف بمواطن المرونة ، فمنها ما نصت عليها صراحة و بينت جزء كبير من أحكامها مثل نظام التراخيص الاختيارية و الإجبارية و الاستثناءات المقررة سواء على المنتجات الصالحة للإبراء أو الاستعمالات لأغراض البحث العلمي ، و منها ما تم الإشارة إليه في بعض البنود و لم تتناوله بصفة مفصلة كنظام الاستيراد الموازي أو استنفاد حقوق الملكية الفكرية ، و تجدر الإشارة أنه ما بين سنتي 2001 و 2021 تم تسجيل 183 حالة استفادة لأوجه المرونة المنصوص عليها في اتفاقية ترييس من قبل 89 بلدا حيث اشتملت 107 حالة منها على التراخيص الاجبارية ، و قد تم تطبيق 152 حالة منه أين تضمنت منتجات لعلاج 15 مرضا مختلفا¹.

فقد غدت آثار نظام الملكية الفكرية الذي وضعته منظمة التجارة العالمية لإتاحة الأدوية في البلدان النامية موضع نقاش دولي جاد ، أين جسدت أحكام اتفاقية ترييس

¹ معلومات منشورة على موقع منظمة الملكية الفكرية www.wipo.int

معضلة سياسية للعديد من البلدان النامية و دعاة الصحة العامة ، فالالتزام بإبراء الاختراعات الدوائية و تقنيات الرعاية الصحية المتقدمة في مختلف صورها سواء طريقة الصنع أو المنتج النهائي يؤثر على أعمال البحث و التطوير الدوائية التي يمكن أن تقوم بها الدول النامية و كذا إعاقته عن صناعة الأدوية الجنيصة و منه التأثير سلبا على إتاحة و توفير المنتجات الدوائية بأسعار معقولة ، الأمر الذي يرهق الموازنات الوطنية لهذه الدول ، و وضع الابتكارات التقنية الصحية المتقدمة بعيدا عن متناول المحتاجين لها ، خاصة و القانون الدولي لحقوق الإنسان و المعاهدات الدولية الملزمة و القوانين الوطنية تفرض على الحكومات أن تصل تدريجيا إلى أعلى مستوى يمكن تحقيقه من الرعاية الصحية.

و بناء على ذلك سعى العديد من أعضاء منظمة التجارة العالمية بتأثير من منظمات و اتحادات دولية تعنى بالصحة العامة إلى الاتفاق على رأي موحد بشأن تفسير اتفاقية ترييس ، و قد توصلوا الى اتفاق تجسد في إعلان الدوحة بشأن الاتفاقية المعنية بالجوانب التجارية للملكية الفكرية و الصحة العامة لسنة 2001 أين أكد الإعلان على أنه " ينبغي تفسير و تنفيذ الاتفاقية لدعم الحق في حماية الصحة العامة ، و تعزيز فرص الحصول على الأدوية للجميع " ، و منذ ذلك الحين أصبحت العديد من المنظمات و الاتحادات و الشبكات الدولية من بينها WHO و WIPO و WTO ، و منظمة أطباء بلا حدود و غيرهم تبذل العديد من الجهود من أجل التخفيف من الآثار السلبية لحماية الملكية الفكرية على توفير الأدوية بمرضى الدول النامية.

و عليه سنتطرق من خلال هذا الباب الى :

**** الفصل الأول : الآثار الإيجابية لترييس على توفير الأدوية في الدول النامية**

✓ المبحث الأول : نظام التراخيص الدوائية

✓ المبحث الثاني : الاستثناءات الواردة في ترييس و مبدأ استنفاد الحقوق

**** الفصل الثاني : الآثار السلبية لترييس على توفير الأدوية و محاولات التخفيف منها**

✓ المبحث الأول : الآثار السلبية على الصناعة الدوائية في الدول النامية

✓ المبحث الثاني : محاولات التخفيف من الآثار السلبية لتربيس

الفصل الأول: الآثار الإيجابية لتربيس على توفير الأدوية في الدول النامية

يلاحظ من خلال استقراء اتفاقية تربيس أنها جاءت في مجملها لتنظيم الجانب التجاري من استغلال حقوق الملكية الفكرية و اعتمدت على وضع المعايير موضوعية دنيا للحماية التي يجب على أعضاء منظمة التجارة العالمية أن تتيحها ضمن تشريعاتها الداخلية لمختلف فروع الملكية الفكرية بما فيها براءات الاختراع الدوائية و المعلومات غير المفصح عنها المرتبطة بها ، و بما أن الاتفاقية وضعت خدمة لمصالح الدول المتقدمة دون الأخذ بعين الاعتبار المصالح الصحية للدول النامية و في غياب احكام قوية ضمن اتفاقية تربيس لصالح هذه الأخيرة ما كان عليها إلا أن تسعى إلى فهم أعمق للاتفاقية كي تستطيع تنفيذها و الاستفادة من الخيارات المتاحة وفقا لخياراتها في السياسة العامة الوطنية.

و يقصد بتلك الخيارات مواطن المرونة الموجودة بالاتفاقية و التي يمكن استغلالها لتوفير المنتجات الدوائية لسكان الدول النامية خاصة في الحالات التي تعرف على أنها أوبئة فتاكة ، و من أهم مواطن المرونة ضمن اتفاقية تربيس نجد نظام التراخيص الدوائية سواء الاختيارية أو الاجبارية (المبحث الأول) و كذا جملة الاستثناءات المقررة سواء على المنتجات الصالحة للإبراء أو الاستعمالات لأغراض البحث العلمي من جهة ، و مبدأ استنفاد حقوق مالك البراءة الدوائية من خلال نظام الاستيراد الموازي من جهة أخرى (المبحث الثاني).

المبحث الأول : نظام التراخيص الدوائية

إن الأصل في حقوق الملكية الفكرية عامة هو حرية صاحبها في استغلالها بأي أسلوب قانوني يخدم أهدافه و مصالحه ، فلصاحب براءة الاختراع الدوائي حق الاستثناء باستغلالها و المشمولة بالحماية القانونية لينفرد بها مالكاها دون غيره ، إذ ليس للغير

استغلاله ما لم يكن هناك ترخيص بذلك ، سواء كان إختيارياً أو إجبارياً* ، و هذا الأخير إنما هو استثناء من أصل استغلال الاختراع المكفول بالبراءة للمخترع ، سواء بأشـر ذلك بنفسه أو عن طريق غيره بالترييس له إختيارياً ، فالغاية تكمن في تحقق استغلال الاختراع للاستفادة منه ، فإن لم يتحقق ذلك فقد منحت اتفاقية ترييس الحق للدول الأعضاء أن تفرض ضمن تشريعاتها الداخلية منح التراخيص الإجبارية في هذه الحالة إذا توافرت شروط معينة ، و قد يصدر القرار بالترييس الإجباري حتى و إن كان هناك استغلال و لكن بما لا يكف حاجات السوق ، كما قد يمنح لاعتماد استغلال اختراع على آخر ، و قد يكون لدواعي تحقيق مصالح عامة ، أو بسبب ممارسات غير تنافسية.

فتعد براءة الاختراع وثيقة حماية لحق استثنائي محدد المدة يمنح للمخترع نظير جهوده و مقابل اطلاع المجتمع على اختراعه ، مما يخوله حق منع الآخرين من استغلال الاختراع دون موافقته ، غير أن الحق الذي ترد عليه البراءة حق مؤقت بطبيعته ، و استغلال الاختراع محل البراءة هو حق للمخترع و واجب عليه في ذات الوقت ، مع تغليب المصلحة العامة على مصلحة المخترع الخاصة متى اقتضت الحاجة لذلك ، فحق المخترع بمقتضى براءة الاختراع أقرب للاحتكار منه للملكية ، فالأخير قوامه الدوام و الإطلاق في الاستعمال و التصرف و الاستغلال ، و ذلك خلافاً لحق المخترع على اختراعه الذي يخضع استعماله لبعض القيود ، و في حالات معينة يحق للدولة منح الغير ترخيص إجباري باستغلال موضوع البراءة ، و مثل هذه التراخيص تستمد أساسها القانوني من الاتفاقات الدولية و القوانين الوطنية¹. و عليه سنوضح نظام التراخيص الدوائية الإختيارية (المطلب الأول) ثم نشرح نظام التراخيص الإجبارية (المطلب الثاني).

* نظم المشرع الجزائري التراخيص الإختيارية بالمادة 37 من الأمر 07-03 المتعلق ببراءات الاختراع ، و نظم التراخيص الإجبارية بالمواد من 38 إلى 50 من نفس الأمر

¹ عبد الهادي محمد الغامدي ، الترييس الإجباري باستغلال الاختراع وفقاً لنظام براءات الاختراع السعودي و القانون المقارن (المصري والبريطاني) و في ضوء اتفاقية الترييس ، مقال منشور في مجلة جامعة الملك عبد العزيز الشارقة للعلوم الشرعية و القانونية ، المملكة العربية السعودية ، المجلد 13 العدد 02 ، ديسمبر 2016 ، <https://www.kau.edu.sa/Content-0004128-AR-238471> ، 12/06/2020 ، 05:18 سا .

المطلب الأول : التراخيص الدوائية الاختيارية

التراخيص الدوائية الاختيارية عبارة عن عقود بين شركة دواء تملك براءة اختراع دوائي* و شركة دوائية أخرى لتقوم بتصنيع الدواء و استغلاله مقابل أداء مالي يدفع للشركة مالكة البراءة ، و هي من بين العقود الشائعة في مجال الصناعات الدوائية و من أهم الوسائل التي أتاحتها اتفاقية ترييس أمام الدول النامية من أجل نقل التكنولوجيا الدوائية من الشركات الرائدة و المالكة لبراءات الاختراع الدوائية ، حتى و ان استخدمتها هذه الأخيرة لصالحها من خلال وضع شروط و بنود تحول دون الاستفادة الكاملة من التكنولوجيا الحيوية أو منع تطويرها أو استغلال الثروات البيولوجية للدول النامية المتعاقدة - ما يعرف بـ TRIPS PLUS* ، و عليه سنوضح الأحكام العامة للتراخيص الاختيارية حسب اتفاقية ترييس (الفرع الأول) ، ثم نبين علاقة هذه التراخيص بنقل التكنولوجيا الدوائية الى الدول النامية (الفرع الثاني)

الفرع الأول : الأحكام العامة للتراخيص الدوائية الاختيارية

سنحاول إلقاء الضوء على بعض التعريفات المقدمة للتراخيص الاختيارية و كذا خصائص هذه العقود ، ثم نبين الالتزامات الملقاة على عاتق طرفيها.

أولا : تعريف التراخيص الاختيارية

إن صاحب الحق يكون له دون سواه ممارسة حق الاستئثار باستغلال اختراعه أو المعلومات السرية بنفسه أو الإذن للغير باستغلالها ، فالذي يتوصل إلى مكونات منتج دوائي و يحصل على براءة اختراع عليه يكون له وحده حق التصرف والاستغلال والانتفاع به ، و هذه الملكية محمية بموجب قوانين حماية الملكية الفكرية ، حيث تكفل هذه القوانين

* سنتطرق لدراسة التراخيص الاختيارية الدوائية التي محلها براءة اختراع ، و هي نفس الاحكام التي يمكن تطبيقها على التراخيص الاختيارية التي يكون محلها المعلومات الدوائية غير المفصح عنها.

* سيتم التطرف الى ما يعرف بـ TRIPS PLUS في الفصل الثاني . المبحث الاول . المطلب الثاني . الفرع الثاني بعنوان الآثار السلبية لقواعد ترييس على الدول النامية.

للمخترع عدم استخدام أو تعدي غيره على اختراعه دون إذن منه ، فيكون للمخترع فقط أن يستخدم اختراعه أو أن يرخص لغيره استغلاله.

و هي نفس الحقوق التي تمنح لصاحب المعلومات غير المفصح عنها المتعلقة بالمنتج الدوائي ، فله أن يرخص اختياريا لغيره باستغلال تلك المعلومات سواء بموجب عقد مستقل أو بموجب بند من بنود عقد الترخيص الخاص باستغلال براءة اختراع دوائي معين ، و في غالب الأحيان تكون المعلومات السرية أو ما يعرف بالمعلومات الفنية هي جوهر التراخيص الاختيارية ، إذ أن العمليات الانتاجية تقتضي الحصول على كل المعلومات الفنية الخاصة بالمنتج الدوائي من أجل التنفيذ العملي للعقد.

و يركز عقد الترخيص الصناعي الاختياري بصفة أساسية على استغلال المعرفة الفنية بالإضافة الى حقوق الملكية الفكرية ، فهو عقد يتيح بموجبه المرخص للمرخص له استغلال المعرفة الفنية و ما يشمله من حقوق الملكية الفكرية خلال مدة معينة وفقا لشروط و قيود معينة ، مقابل مبلغ دوري ، و يظل المرخص خلال مدة العقد محتفظا بملكية البراءة أو غيرها من حقوق الملكية الفكرية¹.

فقد عرفت التراخيص الاختيارية على أنها عقود يلتزم بمقتضاها مالك البراءة بإعطاء حق استغلال البراءة أو بعض عناصرها إلى المرخص له مقابل التزام الأخير بدفع مبلغ من المال دفعة واحدة ، أو بصفة دورية أو بطريقة أخرى حسب الاتفاق².

¹ حسام الدين الصغير ، ترخيص الملكية الفكرية و نقل التكنولوجيا ، دراسة في إطار ندوة الويبو الوطنية عن الملكية الفكرية لأعضاء مجلس الشورى ، سلطنة عمان ، 23 و 24 مارس 2004 ، وثيقة وثيقة مستخرجة من موقع المنظمة العالمية للملكية الفكرية

، https://www.wipo.int/edocs/mdocs/arab/ar/wipo_ip_mct_04/wipo_ip_mct_04_9.pdf ، 04/06/2020 ، 04:57 ، ص 03.

² سميحة القليوبي ، الملكية الصناعية ، المرجع السابق ، ص 148

ثانيا : خصائص التراخيص الاختيارية

بناء على التعريفات الممنوحة لعقود التراخيص الاختيارية يمكن استنتاج جملة من الخصائص و تتمثل في¹ :

- لا تؤد التراخيص الاختيارية إلى تنازل المرخص عن الحقوق المخولة له ، حيث لا تنتقل ملكيتها إلى المرخص له ، بل يقوم بترخيص استغلال الملكية الفكرية أو بعض عناصرها التي يمتلكها ، و يحق له الترخيص بها إلى شخص آخر طبيعي أو معنوي لمدة زمنية محددة.

- إن التراخيص الاختيارية ترتب حقا شخصيا و ليس عينيا للمرخص له ، حيث لا تؤد إلى نقل البراءة من المرخص إلى المرخص له ، و إنما تعطي إذنا بالانتفاع و الاستغلال حسب الاتفاق بين الطرفين.

- عقود التراخيص الاختيارية من عقود نقل التكنولوجيا ، أين تتعهد إحدى شركات الدواء و غالبا ما تكون شركات متعددة الجنسيات بأن تنقل بمقابل مالي المعلومات الفنية المتعلقة بإنتاج أحد الأدوية إلى الشركة المرخص لها.

- يقوم المرخص له بدفع مقابل الترخيص دفعة واحدة أو على أقساط دورية حسب الاتفاق.

- تتم التراخيص الاختيارية لمدة محدودة لا تتعد مدة حماية حقوق الملكية الفكرية الممنوحة للشركة مالكة المنتج الدوائي و في منطقة محددة.

و بناء عليه يمكننا أن نعرف التراخيص الدوائية الاختيارية بأنها عقود معاوضة رضائية ، أين يمنح المرخص صاحب الحق على المنتج الدوائي أو المعلومات غير المفصح عنها المتعلقة به إذنا للمرخص له لاستغلالها بصفة كلية أو جزئية و لمدة محددة،

¹ الهمشري وليد عودة ، عقود نقل التكنولوجيا الالتزامات المتبادلة والشروط التقليدية دراسة مقارنة. ، دار الثقافة للنشر والتوزيع ، الطبعة الأولى ، عمان ، 2009 ، ص 66

و يكون ذلك مقابل مبلغ مالي يقدمه المرخص له دفعة واحدة أو على أقساط ، وفي منطقة جغرافية محددة.

ثالثا : الالتزامات الملقاة على عاتق طرف عقود التراخيص الاختيارية

ينشأ عن عقود التراخيص الدوائية الاختيارية التزامات على عاتق كلا الطرفين ، و كل التزام يعتبر حق من حقوق الطرف الآخر ، و يمكن اختصار أهم الالتزامات فيما يلي :

1 (التزامات الشركة الدوائية المرخصة

- الالتزام بكشف أسرار المنتج الدوائي : إن براءة الاختراع الدوائي لا تحتوي على كل ما يشمل الاختراع الدوائي من تفاصيل دقيقة خاصة بإنتاج الدواء محل الحماية القانونية ، حتى لا تكون البراءة عرضة للاعتداء عليها و تقليد الدواء ، و عليه لا تستطيع أية شركة دواء تنفيذ البراءة الدوائية و الحصول على الدواء المحمي بدقة إلا الشركة الدوائية صاحبة هذه البراءة لأنها تعرف خبايا و خفايا تنفيذ التفاعلات الكيميائية اللازمة للحصول على النتائج النهائية ، و عليه فعلى الشركة المرخصة أن تلتزم بتوضيح النواحي الفنية اللازمة للحصول على التركيبة الكيميائية الدوائية كدرجة حرارة التفاعل و مدته ، و نوعية المواد المتفاعلة و درجة نقائها و غيرها من التفاصيل الدقيقة التي تكون حاسمة للوصول الى أكبر إنتاج و بأحسن كيفية¹ ، كما نرى أنه من الضروري أن تلتزم الشركة المرخصة باعلام المرخص له بكافة الأخطار التي قد تنشأ عن استخدام المعرفة الحديثة محل التعاقد ، و على وجه الخصوص ما يتعلق منها بالبيئة أو الصحة العامة أو سلامة الأرواح أو الأموال ، و عليه أن تطلع على ما تعلمه من وسائل لاتقاء هذه الأخطار.

- الالتزام بالضمان : يشمل هذا الالتزام ضمان عدم التعرض ، و ضمان الاستحقاق ، و ضمان العيوب الخفية ، فالشركة المرخصة تضمن للمرخص له عدم التعرض سواء منها شخصيا أو من الغير ، فتمتنع عن القيام بأي عمل قد يؤثر في الانتفاع الهادئ للمرخص له ، أو قد يحد كليا أو جزئيا من استعماله للحقوق التي يحددها

¹ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 410

العقد ، و يترتب على الشركة المرخصة أن تتصدى لحالة التعدي من الغير على محل العقد ، أو أي حق من حقوق الملكية الفكرية التي يتضمنها العقد ، كأن يقوم الغير باستعمال براءة الاختراع الدوائي ، ففي هذه الحالة يجب على المرخص اتخاذ كافة الإجراءات القانونية لرد هذا التعدي¹.

و تضمن الشركة الدوائية المرخصة الاستحقاق ، بمعنى انها هي المالكة و المتصرفة الوحيدة بحقوق الملكية الفكرية التي قامت بترخيصها ، و إنها غير مقلدة أو مزورة ، إذ أن خلاف ذلك سيعرض المرخص له للمسؤولية بسبب تعديه على حقوق الغير دون رضاه².

- الالتزام بدفع الرسوم المقررة قانونا ، فعلى الشركة الدوائية المرخصة أن تلتزم بدفع كافة الرسوم التي تستحق على البراءة أو حقوق الملكية الفكرية محل عقد الترخيص ، و ذلك لضمان استمرار حقها الاستثنائي الممنوح بموجب البراءة الدوائية و منه ضمان حق المرخص له في استمرار استغلاله لها³.

2) التزامات الشركة الدوائية المرخص لها

- الالتزام بدفع المقابل : يترتب على المرخص له القيام بدفع مقابل التكنولوجيا محل العقد كما تم الاتفاق عليه ، و يتم تحديد هذا المبلغ بناء على عوامل كثيرة ، فالمرخص يقدر ثمن مقابل التكنولوجيا التي سيقدمها للمرخص له بناء على ما بذله من مجهود في اكتشافها و ما ستحققه من مردود ، و المرخص له يقدر ثمنها بناء على المنفعة التي ستعود عليه من استغلال تلك التكنولوجيا خلال فترة الترخيص ، و يمكن أن يكون المقابل مبلغا إجماليا يؤدي دفعة واحدة أو على دفعات متعددة ،

¹ سميحة القليوبي ، الملكية الصناعية ، المرجع السابق ، ص 231

² حسام الدين الصغير ، ترخيص الملكية الفكرية و نقل التكنولوجيا ، المرجع السابق ، ص 08

³ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 408

كما يجوز أن يكون نصيبا من رأس مال المستثمر في تشغيل المعرفة الحديثة أو نصيبا من عائد التشغيل¹.

- الالتزام باستغلال المنتج الدوائي : فيقع على الشركة المرخص لها الالتزام باستغلال محل عقد الترخيص وفقا للشروط و البنود المذكورة في هذا الأخير ، أي أن يكون الاستغلال بحسن نية خاصة إذا كان الاتفاق المسبق بين الطرفين على أن يكون المقابل حصة من عائدات الاستغلال².

- الالتزام بالمحافظة على سرية المعلومات : يترتب على الشركة المرخص لها أن تحافظ على سرية المعلومات التي تحصل عليها بمناسبة تنفيذ عقد الترخيص الاختياري ، و كذلك المحافظة على سرية التحسينات التي تدخل عليها ، فالمرخص له يلتزم بعدم إفشاء أية معلومات سواء تعلقت بالمستندات أو البراءة محل الترخيص أو الأساليب و الطرق الخاصة بالتصنيع أو كيفية الاستعمال إلى غير ذلك من المعلومات التي تعتبر سرية بحيث يترتب على إفشائها وقوع ضرر بصاحبها سواء تم الإفشاء في مرحلة المفاوضات أو أثناء تنفيذ العقد أو حتى بعد انتهائه ، فهذه المعلومات يجب أن تبقى سرية ، بمعنى أن الموظفين العاملين لدى المرخص له وحدهم من يحق لهم الاطلاع عليها بحكم وظيفتهم³.

- الالتزام بالكشف عن أحكام القانون الوطني : قد تكون من ضمن بنود العقد الترخيص الدوائي الاختياري بندا يلزم الشركة المرخص لها على احاطة الشركة المرخصة لكافة النصوص التشريعية التي تتعلق باستيراد التكنولوجيا محل التعاقد داخل بلد الشركة المرخص لها ، كما قد تنص بعض القوانين الوطنية لبعض الدول على هذا الشرط على أن يكون ضمن بنود العقد ، و ذلك لكي تكون الشركة المرخصة على بينة من أمرها و تدرك القواعد الوطنية التي تحكم الاستيراد بالنسبة

¹ الهمشري وليد عودة ، المرجع السابق ، ص 144

² نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 412

³ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 413

للمرخص له بما يتعلق بالتكنولوجيا المحظور استيرادها ، و كذلك المواصفات المطلوبة و الالتزامات المترتبة عليه ، و كذا الشروط المحظور إدراجها في العقد¹.

الفرع الثاني : نقل التكنولوجيا الحيوية للدول النامية بموجب التراخيص الدوائية الاختيارية

يعتبر نقل التكنولوجيا من الدول الصناعية المتطورة إلى الدول النامية أحد المحاور الأساسية للنظام الاقتصادي العالمي الجديد الذي يهدف إلى إعادة تشكيل العلاقات الاقتصادية غير المتكافئة بين الدول الصناعية و دول العالم الثالث بشكل يسمح بتوفير موارد أكبر لهذه الأخيرة ، بهدف دفع عملية التنمية الاقتصادية و الاجتماعية فيها حتى يمكن تضييق الفجوة بين الدول النامية و الدول الصناعية المتقدمة.

و عقد نقل التكنولوجيا بناء قانوني يشير إلى توافق إرادة أطرافه على تعهد الطرف الذي يملك أو يحوز التكنولوجيا بنقلها إلى الطرف الآخر الطالب بمقابل ، و تسعى الشركات الدوائية الكبرى المتعددة الجنسية إلى جعل عملية نقل التكنولوجيا بداية لأحداث تدفقات مستمرة و منظمة من السلع و الخدمات الضرورية لاستغلال التكنولوجيا الدوائية من الشركة الموردة إلى الشركات الوطنية المستوردة لها².

و تتمثل أنماط نقل التكنولوجيا الدوائية من خلال الشركات المتعددة الجنسيات فيما يلي³:

✓ النقل الداخلي للتكنولوجيا الدوائية : و في هذا النوع يتم نقل التكنولوجيا الدوائية من شركة الدواء المتعددة الجنسية الأم إلى شركاتها الوليدة المنتشرة في أنحاء العالم

¹ الهمشري وليد عودة ، المرجع السابق ، ص 146

² أنس السيد عطية سليمان ، الضمانات القانونية لنقل التكنولوجيا إلى الدول النامية من الوجهة القانونية ، رسالة نيل شهادة الدكتوراه في الحقوق ، جامعة عين شمس ، مصر ، 1996 ، ص 07 ، منشورة على الموقع :

http://srv4.eulc.edu.eg/eulc_v5/Libraries/Thesis/BrowseThesisPages.aspx?fn=ThesisPicBody&BibID=156470&TotalNoOfRecord=781&PageNo=6&PageDirection=Next

³ أنس السيد عطية سليمان ، نفس المرجع ، ص 08

✓ النقل الخارجي للتكنولوجيا الدوائية : و هو الذي تنتقل فيه التكنولوجيا الدوائية من

شركة الدواء المتعددة الجنسيات إلى شركة دوائية أخرى في دولة أخرى

✓ أو فيما بين هذه الشركات الوليدة و بعضها البعض ، و يعتبر النقل هنا داخليا ، أين

تبقى التكنولوجيا الدوائية حبيسة المجال الاقتصادي الداخلي للشركة المتعددة

الجنسيات بالرغم من انتقالها عبر الحدود الدولية من دولة إلى أخرى.

✓ سواء أكانت هذه الشركة شركة خاصة أو شركة عامة.

و يختلف النوع الخارجي عن النوع الداخلي لنقل التكنولوجيا الذي لا يوجد به أي

تنازل للغير عن الحق في استغلال التكنولوجيا ، و إنما تقوم شركة الدواء منتجة

التكنولوجيا الدوائية و مالكتها باستغلالها بشكل مباشر ، أما النقل الخارجي للتكنولوجيا

الدوائية فيتم عن طريق الترخيص الاختياري ، فهناك بالضرورة انتقال للحق في استغلال

التكنولوجيا الدوائية إلى شركة الدواء الأخرى غير الشركة المالكة ، و هذا يؤدي إلى اقتسام

السوق و الأرباح الناتجة عن استغلال التكنولوجيا الدوائية بين الطرفين ، و لا شك أن هذا

الأمر يؤدي إلى فقدان شركات الأدوية الكبرى المالكة للتكنولوجيا و لو جزئيا للميزة

الجوهريّة التي يعيرها لها الاحتكار التكنولوجي¹.

و عليه فإن نقل التكنولوجيا بالمعنى الحقيقي هو الذي يتم عن طريق النقل الخارجي و

ليس الداخلي و ذلك لأن نقل التكنولوجيا بالمفهوم الذي طرح به على الساحة الدولية

بواسطة الدول النامية و بالمعنى الذي حددته اتفاقية ترييس هو الذي يؤدي إلى اقتسام

السوق إلى منتجين و موردين للتكنولوجيا الدوائية و مستوردين لها ، أما الانتقال الجغرافي

للتكنولوجيا الدوائية مع استمرار مالكتها في استغلالها مباشرة فلا يمكن اعتباره نقلا

للتكنولوجيا بالمعنى الفني الدقيق للكلمة.

وتعد تراخيص نقل التكنولوجيا الحيوية إحدى صور الشراكة الصناعية التي تتمثل في

إبرام عقد أو اتفاق بين طرفين يقوم بمقتضاه الطرف الأجنبي بالتصريح للطرف الوطني

باستخدام براءة الاختراع أو الخبرة الفنية و نتائج الأبحاث العلمية مقابل عائد معين ، و قد

¹ أنس السيد عطية سليمان ، المرجع السابق ، ص 09

تشمل التراخيص التصميمات الصناعية ، التدريب ، أساليب الرقابة على الجودة و كافة التعليمات الأخرى المتعلقة بممارسة النشاط محل الترخيص ، و تتبع أهمية تراخيص الإنتاج كتقنية للشراكة الصناعية من المزايا التي توفرها للطرف المحلي و التي يمكن تلخيص أهمها على النحو الآتي¹:

✓ توفير فرص للتعلم و نقل التكنولوجيا الحديثة التي تعد عاملا مهما لتطور المؤسسات الصناعية بأقل التكاليف ، و هذا ما أكدته العديد من الدراسات و من بينها دراسة " Jiang.B" ; " Qureshi.A" سنة 2006 التي شملت دراسة عينة من المؤسسات الدوائية في الهند التي استفادت من عقود تراخيص لإنتاج الأدوية ، و التي توصلت إلى أن هذه الأخيرة قد استفادت من التكنولوجيا الحديثة لشركائها و براءات اختراعاتهم ، إضافة إلى اكتساب مدرائها تقنيات حديثة في التسيير .

✓ تحسين تنافسية المؤسسات الوطنية مقارنة بمنافسيها من خلال نقل المعارف و الأساليب الإدارية الحديثة إليها في إطار تحسين أداء المشروع المشترك ، و كذا توفير فرص جديدة للاستثمار في أنشطة مكملة ، و هذا ما أكدته دراسة Horacio " Soriano-Meier" و آخرون سنة 2012 و التي شملت دراسة للنشاط الرئيسي لبعض المؤسسات الدوائية في الصين و الهند التي استفادت من عقود ترخيص لإنتاج الأدوية ، و توصلت إلى أن هذه الأخيرة قد تحسنت تنافسياتها و توسعت أنشطتها .

✓ مساعدة المؤسسات الوطنية على النفاذ إلى الأسواق الأجنبية ، وهذا ما أكدته تقرير منظمة الأمم المتحدة للتجارة و التنمية UNCTAD سنة 2011 .

و تجدر الإشارة إلى أن الطرف المتلقي للتكنولوجيا و عادة ما تكون الدول النامية لا بد أن تستوعب التكنولوجيا الدوائية و تسيطر عليها ، لأن إبرام عقد ترخيص اختياري

¹ لعلمي فاطمة ، بوشناقة أحمد ، لخديمي عبد الحميد ، مداخلة بعنوان : دور عقود تراخيص الإنتاج في دعم الصناعات الدوائية في الجزائر ، 2017 ، منشورة على موقع جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم <http://e-biblio.univ-mosta.dz/handle/123456789/7659>

لإنتاج دواء معين لا يعني اكتساب الطرف المرخص له التمكن التكنولوجي القادر على تحقيق هذا الهدف و الوصول إلى هذا المنتج الدوائي¹.

و الجزائر باعتبارها دولة نامية فقد استغلت هذا الباب من مواطن المرونة التي أتت بها اتفاقية ترييس- بالرغم من أنها تتمتع بصفة مراقب فقط - ، أين عمدت إلى إبرام عقود تراخيص لإنتاج الأدوية مع بعض الشركات العالمية المالكة للمنتجات الدوائية²، و ذلك لكي تتمكن من إنتاج الأدوية داخل التراب الوطني بهدف تقليص النفقات العمومية و قد منعت بالمقابل استيراد المواد الصيدلانية و المستلزمات الطبية الموجهة للطب البشري و المصنعة في الجزائر³ ، و هذا ما يحتم على الشركات الدوائية الجزائرية زيادة إنتاجها للأدوية و تحسين نوعيتها ، و للوصول إلى ذلك كان لزاما عليها إبرام عقود شراكة مع المخابر العالمية تقوم على ترخيص بإنتاج الأدوية.

¹ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 424

² من أمثلة الاتفاقيات المتعلقة بالتراخيص الاختيارية لصنع المنتجات الدوائية التي أبرمتها الجزائر نذكر . الاتفاقية المبرمة بين مجمع صيدال والمخبر الفرنسي Solvay Pharma سنة 1994 من أجل إنتاج ثلاثة مراهم . الاتفاقيات الثلاثة التي أبرمها مجمع صيدال سنة 2007 : أولها اتفاقية مع المخبر Rhône Poulenc لإنتاج منتجات جديدة على شكل سوائل وأقراص ، ثانيها اتفاقية مع المخبر Novo Nordisk لإنتاج دواء Danilase ، و ثالثها اتفاقية مع دار الدواء الأردنية لإنتاج ستة منتجات من بينها Diclogestic gel ، الاتفاقية المبرمة بين صيدال و المخبر السويسري Mepha سنة 2004 لإنتاج مضادين للالتهاب هما *Diclofenac* و *Olphen 62* و 21 مغ ، وفي سنة 2006 أبرم مجمع صيدال اتفاقية مع المخبر الهندي Hetero Drugs Limited من أجل إنتاج *Saiflu* المستعمل لعلاج إنفلونزا الطيور .

للمزيد أنظر لعلمي فاطمة و عدالة العجال ، عقود تراخيص الإنتاج كآلية لدعم و توسيع المؤسسات الدوائية في الجزائر . حالة مجمع صيدال . ، مجلة العلوم التجارية ، مدرسة الدراسات العليا التجارية ، العدد 17 رقم 01 ، 15/12/2018 ، ص 55 ، منشور على الموقع : <http://asjp.cerist.dz>

³ القرار المؤرخ في 09/06/2015 منشور بالجريدة الرسمية العدد 62 لسنة 2015 أين تضمن 357 مادة صيدلانية و 11 مستلزما طبيا .

المطلب الثاني : التراخيص الدوائية الإجبارية

قررت أحكام التراخيص الاجبارية باستغلال براءات الاختراع بالمادة 31 من اتفاقية ترييس تحت عنوان "الاستخدامات الأخرى دون موافقة صاحب الحق" ، و قد وضع هذا النظام من قبل بموجب اتفاقية باريس لسنة 1883 كجزاء لعدم استغلال مالك براءة الاختراع اختراعه سواء بمبرر أو دون مبرر و بتعسف منه في استخدام حقه الاستثنائي المحمي قانونا ، فقد يتم اللجوء إلى التراخيص الدوائية الاجبارية لضمان إمكانية وصول الأدوية لباقي الدول خاصة النامية و الأقل نموا في حالات معينة باعتبارها من الاجراءات الممكن اتخاذها لتأمين احتياجات المجتمع من المنتجات الطبية ، فجاءت اتفاقية ترييس لتوثيق الانتفاع بهذا الوجه من أوجه المرونة بهدف توفير الأدوية و فرضت في هذا الشأن خروجاً واضحاً عما كان الوضع عليه مستقراً قبلها بترك قدر من الحرية للدول بشأن تنظيم التراخيص الاجبارية فيها ، وعليه سنبين مفهوم هذه التراخيص الدوائية الإجبارية (الفرع الأول) و كذا حالات اللجوء اليها و الضوابط التي تحكمها (الفرع الثاني)* .

الفرع الأول : مفهوم التراخيص الدوائية الإجبارية

كما سبق ذكره فإن التراخيص الدوائية الاجبارية نظام جاء لصالح الدول التي لا تملك تكنولوجيا حيوية تسمح لها بإنتاج المنتجات الدوائية لتغطية متطلبات شعوبها -حتى و ان اتسم هذا النظام بالموالاة للدول المتقدمة بناء على شروط و ضوابط تفعيله- ، و من خلال هذا الفرع سنبين تعريف التراخيص الدوائية الاجبارية ، ثم نطرح جملة خصائصها .

أولاً : تعريف التراخيص الدوائية الاجبارية

لم تنص اتفاقية ترييس على غرار اتفاقية باريس على تعريف محدد للتراخيص الإجبارية حيث اكتفت بربط وجودها بحالات منحها و شروط كل حالة.

* سننترق لدراسة التراخيص الدوائية الاجبارية التي محلها براءة اختراع كون اتفاقية ترييس اوردتها ضمن القسم المتعلق ببراءة الاختراع ، إلا أننا نرى امكانية تطبيق هذه الأحكام على التراخيص الاجبارية التي يكون محلها المعلومات الدوائية غير المفصح عنها.

عرفت التراخيص الاجبارية بأنها استخدام الاختراع موضوع البراءة الممنوحة دون الحصول على موافقة صاحب الحق في البراءة ، بما في ذلك الاستخدام من قبل الحكومة أو أطراف ثالثة مخولة من قبل الحكومة¹.

كما عرف بعض الفقه التراخيص الإجبارية بوجه عام على أنها قيام الحكومة بفرض استغلال الاختراع المحمي بمعرفة طرف ثالث دون تفويض أو تصريح أو ترخيص من مالك الاختراع ، كما عرفت على أنها حق للدولة في منح ترخيص بانتاج منتج معين ما دامت في حاجة الى هذا المنتج ، و توجد احتياجات وطنية ملحة يصعب تلبيتها من خلال الأسعار و الاحتكارات التي تفرضها الشركات العالمية الكبرى صاحبة براءة الاختراع².

و عرفت على أنها امتياز استخدام شخص للملكية الفكرية دون الموافقة الصريحة للمالك في نمط كان جديرا بوصفه جريمة تعدي على البراءة ، تملك الحكومة منعهم بأمر منها لولا أن كانت هذه التراخيص مطابقة لأحكام القانون ، و تصدر هذه التراخيص بناء على قرار بعد اتخاذ بعض الاجراءات ، و قد تصدر مباشرة دون حاجة الى اتخاذ اجراءات سابقة³.

و هناك من منحها تعريفا انطلاقا من اعتبارها عقد اداري تصدر عن سلطة ادارية و يخضع النزاع فيها الى اختصاص الجهات القضائية الإدارية ، أين اعتبرها إجراء إداري لمواجهة الإخلال بالتزامات عقد إداري مبرم بين المخترع و السلطة العامة ، محله تنفيذ اختراع إشباعا لاحتياجات المرافق العامة ، و يؤدي هذا الإجراء الى إحلال الغير محل المخترع الأصلي دون موافقته في تنفيذ ابتكاره مقابل تعويضه بتعويض عادل يحصل عليه ، مع بقاء الاختراع باسم صاحبه الأصلي⁴.

¹ عصام مالك أحمد العبسي ، مقتضيات المصلحة العامة بشأن براءات الاختراع في تشريعات الدول العربية ، مكتبة الوفاء القانونية ، الطبعة الأولى ، الاسكندرية ، مصر ، 2011 ، ص 323

² نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 441

³ عصام مالك أحمد العبسي ، التراخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع دراسة مقارنة ، مكتبة الوفاء القانونية ، الطبعة الأولى ، الاسكندرية ، مصر ، 2011 ، ص 90

⁴ عبد الله حسين الخشروم ، المرجع السابق ، ص 103

و قد عرف الترخيص الاجباري بأنه الإذن للغير باستغلال موضوع حماية دون موافقة مالك وثيقة الحماية وفقاً لأحكام النظام ، فحقيقة الترخيص الإجباري هي منح حق استغلال الاختراع لغير مالك البراءة و دون موافقته¹.

و عليه فالترخيص الدوائية الإجبارية هي وسيلة قانونية تستعملها الدولة من أجل السماح لأجهزتها أو لطرف ثالث باستغلال المنتج الدوائي المحمي بموجب براءة الاختراع سواء في صورة منتج نهائي أو طريقة صنع ، و ذلك دون موافقة مالكة الأصلي الذي تضمن له تعويضا عادلا بالمقابل ، و هذا كلما استدعت الحاجة الملحة للحفاظ على الصحة العامة ، و كلما تبين تعسف المالك الأصلي للاختراع في استعمال حقه في الاستثناء باستغلال اختراعه ، على اختلاف أوجه التعسف سواء بعدم الاستغلال لمدة معينة دون مبرر أو عدم كفاية الاستغلال أو غيرها من الحجج غير الجدية.

ثانيا : خصائص التراخيص الدوائية الاجبارية

إن التراخيص الدوائية الاجبارية هي استثناء أو خروج عن قاعدة حق الشركة الدوائية مالكة براءة الاختراع في الاستثناء باستغلال منتجاتها الدوائية ، و لذلك فإن لهذه التراخيص خصائص استثنائية يمكن جملها فيما يلي² :

✓ هي تراخيص استثنائية : فالأصل أن التراخيص الدوائية تكون تعاقدية و اختيارية بموافقة مالك براءة الاختراع ، و كاستثناء و في حالات معينة يتم اللجوء الى التراخيص الاجبارية دون موافقته.

✓ هي تراخيص غير استثنائية : أي أنه ليس للمرخص له أن يستأثر باستغلال الاختراع محل الترخيص الاجباري ، فيجوز منح ترخيص اجباري لشخص آخر كما يبقى لمالك البراءة حقه في استغلال اختراعه الدوائي بصورة مباشرة أو غير مباشرة .

¹ المادة الثانية من نظام براءات الاختراع والتصميمات التخطيطية للدراسات المتكاملة والأصناف النباتية والنماذج

الصناعية السعودي ، الصادر في 17/07/2004

² عجة الجليلي ، المرجع السابق ، ص 192

✓ هي تراخيص إدارية أو قضائية حسب الحالة : فيصدر الترخيص إما من السلطة الادارية المختصة في الدولة (كما في الجزائر) ، كما يمكن أن تصدره سلطة قضائية مختصة بموجب حكم أو قرار ، كل ذلك وفقا لتشريعات الدول الداخلية.

✓ هي تراخيص بمقابل : يشترط منح التراخيص الاجبارية تقديم مقابل مالي لمالك البراءة حتى و ان تمت دون رضاه.

الفرع الثاني : حالات و ضوابط منح التراخيص الدوائية الاجبارية

اشترطت اتفاقية ترييس في مادتها 30 عدم تعارض منح التراخيص الإلجبارية بصورة غير معقولة مع الاستخدام العادي للبراءة ، و ألا يخل ذلك بصورة غير معقولة بالمصالح المشروعة لصاحب البراءة ، كما أنها و بموجب المادة 31 وضحت حالات و شروط منح تلك التراخيص ، لتقيد بذلك سلطة الدول في منح التراخيص الإلجبارية بما وضعته من ضوابط بهدف الحد من الانتقاص من حقوق أصحاب براءات الاختراع ، مع أن في هذا تحقيقا لمصالح الدولة المتقدمة أكثر من الدول النامية نظرا لفوارق القدرات التنافسية و الاقتصادية و لعدم التكافؤ التقني و التكنولوجي إلا أنه يتضمن جانب ايجابي لصالح الدول النامية خاصة ما يتعلق بالتراخيص الاجبارية للمنفعة العامة.

أولا : حالات اللجوء إلى التراخيص الدوائية الاجبارية

لم تنظم اتفاقية ترييس حالات خاصة بالتراخيص الدوائية الاجبارية و انما أوردتها ضمن الإطار العام للتراخيص الاجبارية و قد أشارت على سبيل المثال لا الحصر إلى بعض الحالات التي يمكن للدولة اللجوء فيها لإصدار تراخيص اجبارية دون موافقة مالك الاختراع الدوائي ، و قد أحالت بموجب المادة 02 منها الى تطبيق أحكام اتفاقية باريس من المواد 01 الى 12 المتعلقة ببراءات الاختراع و نماذج المنفعة و الرسوم و النماذج الصناعية أو التجارية و علامات الخدمة و الاسم التجاري و بيانات المصدر أو تسميات المنشأ و قمع المنافسة غير المشروعة ، و بالاطلاع على المادة 05 من اتفاقية باريس نجدها تنص على أنه " لكل دولة في الإتحاد حق اتخاذ اجراءات تشريعية تقضي بمنح تراخيص إجبارية لتحويل دون ما ينتج من تعسف في مباشرة الحق الاستثنائي الذي تكفله براءة الاختراع

كعدم الاستغلال مثلا" ، كما ان نفس المادة تضع شروطا تتعلق بالمهلة التي يجب أن تنقضي على عدم الاستغلال للاختراع لتتمكن الدولة من اللجوء الى التراخيص الإجبارية ، و عليه فان ما جاءت به المادة 05 من اتفاقية باريس بخصوص التراخيص الإجبارية يعتبر ملزما للدول الأعضاء ، بالإضافة الى ما جاءت به المادة 31 من اتفاقية ترييس ، و بناء عليه يمكن أن نوضح حالات اللجوء الى التراخيص الاجبارية فيما يلي :

1) التعسف في استعمال الحق الاستثنائي باستغلال المنتج الدوائي

يقع على عاتق مالك الاختراع الدوائي واجب استغلال اختراعه بشكل يتناسب و قيمة الاختراع و حاجة المجتمع له ، فمن جهة نجد حقه في الاستغلال و هو حق استثنائي ، و من جهة أخرى فهو واجب أين يقع عليه الالتزام بالقيام بعمل يسمح باستغلال الاختراع الدوائي و الاستفادة منه خاصة بالنسبة للمنفعة التي تعود على المجتمع¹.

فمنح صاحب الاختراع الدوائي حق احتكار على اختراعه يعني منع الغير من استغلال البراءة ، فإن ذلك مشروط بقيام صاحب البراءة باستغلال هذا الاختراع بشكل فعلي ، أما إذا لم يتم بذلك بالشكل الصحيح فإن هذا يعد مبررا كافيا لنزع حق الاستغلال منه و منح ترخيص به إلى الغير ، ليقوم بذلك لسد حاجات المجتمع إلى الاختراع المحمي بالبراءة ، و من هذا المنطلق فإن إحدى الحالات التي تبيح اللجوء إلى منح التراخيص الدوائية الاجبارية هو تعسف صاحب البراءة في استعمال الحق الاستثنائي باستغلال المنتج الدوائي².

و التعسف هو انحراف بالحق عن غايته أو استعمال الحق على وجه غير مشروع³ ، و يدخل ضمن التعسف في استعمال الحق ما يلي :

¹ عصام مالك أحمد العبسي ، التراخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع ، المرجع السابق ، ص 111

² عصام مالك أحمد العبسي ، التراخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع ، المرجع السابق ، ص 111

³ أنس محمد عبد الغفار ، التعسف في استعمال الحق دراسة تأصيلية و تطبيقية في القانون المدني و الفقه الاسلامي ،

دار الكتب القانونية و دار شتات للنشر و البرمجيات ، مصر - الإمارات ، 2014 ، ص 27

✓ عدم استغلال الاختراع أو عدم كفاية استغلاله : يجوز للجهة المختصة أن تمنح ترخيص إجباري للغير دون موافقة صاحب البراءة ، لمواجهة موقفه السلبي في الامتتاع كليا عن مباشرة الاستغلال أو كان استغلاله للاختراع الدوائي غير كاف لسد حاجات السوق¹ ، و يتم تحديد مهلة لصاحب البراءة لمباشرة الاستغلال أو تطويره بالزيادة و هذا ما أكدته المادة 05 من اتفاقية باريس و أغلب التشريعات الوطنية* ، و قد فرضت هذه المدة من أجل تمكين صاحب الاختراع الدوائي من تذليل العوائق و الصعوبات التي تواجهه و تمنعه من الاستغلال ، كتجهيز الامكانيات اللازمة لاستغلال الاختراع مثل اقامة المشروع ببناء المصنع أو المنشأة و شراء المعدات و الآلات اللازمة للتصنيع و تشغيل الموارد البشرية و غيرها من المستلزمات.

كما يدخل ضمن عدم الاستغلال قيام المالك بمنح تراخيص اختيارية لا يعقبها الاستغلال المطلوب ، فمنح التراخيص لا يعد بذاته استغلال ، كما أن التأخر في الاستغلال لا يمنع من منح التراخيص الاجبارية².

✓ المنافسة غير المشروعة : يعتبر تعسفا في استعمال الحق قيام صاحب البراءة بممارسة حقوقه بطريقة تمنع الغير من المنافسة بصورة مشروعة و هذا سبب من أسباب منح التراخيص الاجبارية ، و ذلك بغرض تصحيح الممارسات التنافسية بشكل لا يعيق التنمية الاقتصادية و بالأخص توفير المنتج المحمي في الأسواق المحلية ، و قد نصت المادة 31 من اتفاقية ترييس في فقرتها (ك) على هذه الحالة و يعتبر من قبيل المنافسة غير المشروعة قيام صاحب البراءة بما يلي³ :

¹ Albert Chavanne -Jean Jacques Burst , Droit de la propriété industrielle , Dalloz , 5ème Edition , Paris , 1998 , p 228

* المشرع الجزائري فرض مدة ثلاث سنوات من تاريخ تسليم البراءة و أربع سنوات من تاريخ إيداع الطلب في المادة 38 من الأمر 03/07.

² عصام مالك أحمد العبيسي ، التراخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع ، المرجع السابق ، ص 112

³ أخذت بهذه الحالة تشريعات بعض الدول النامية مثل ما ذكر بالمادة 49 من الامر 07-03 المتعلق ببراءات الاختراع الجزائري و بالمادة 23 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري رقم 82 لسنة 2002.

✦ المبالغة في أسعار بيع المنتجات الدوائية المشمولة بالحماية أو التمييز بين العملاء فيما يتعلق بالأسعار و شروط بيعها.

✦ استعمال الحقوق التي يخولها القانون لصاحب البراءة على نحو يؤثر سلبا على نقل التكنولوجيا.

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

في مثل هذه الحالات يصبح بإمكان السلطات المختصة إيجاد التبرير و الغطاء القانوني لإصدار التراخيص الاجبارية لبراءة الاختراع الدوائي المحمية.

✓ رفض مالك براءة الاختراع الدوائي منح تراخيص اختيارية لمالك البراءة المرتبطة : يتعلق

الأمر هنا بالاختراعات الدوائية الجديدة المرتبطة باختراعات دوائية سابقة و تنطوي على تحسينات و اضافات فنية و اقتصادية ، فيمكن لمالك الاختراع اللاحق الحصول على ترخيص اجباري باستغلال براءة الاختراع الدوائي الأصلية ، إذا كانت البراءة اللاحقة تنطوي على تقدم تكنولوجي و لها أهمية اقتصادية كبيرة بالنسبة للاختراع الدوائي الأول ، و هذا ما نصت عليه الفقرة (ل) من المادة 31 من اتفاقية ترييس.

و يكون ذلك بشروط يجب توافرها للجوء إلى التراخيص الاجبارية في هذه الحالة¹ :

- أن يستلزم لاستغلال الاختراع استخدام اختراع سبق منح براءة عنه.

- فشل صاحب الاختراع الجديد في الحصول على ترخيص اختياري من صاحب براءة الاختراع الأصلية.

- أن ينطوي الاختراع الجديد على أهمية كبيرة بالنسبة للصناعة الوطنية.

¹ عصام مالك أحمد العبيسي ، التراخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع دراسة مقارنة ، المرجع السابق ، ص 124

✓ رفض مالك براءة الاختراع الدوائي منح تراخيص اختيارية بشروط معقولة : جاءت الفقرة (ب) من المادة 31 من اتفاقية ترييس بهذه الحالة و المتعلقة برفض مالك براءة الاختراع الدوائي منح تراخيص اختيارية على اختراعه رغم تلقيه عروض معقولة ، فعلى طالب الرخصة من أجل اللجوء الى الهيئة المختصة لاستصدار رخصة اجبارية أن يثبت بأنه سعى و بذل مجهودات من أجل الحصول على رخصة اختيارية لاستغلال الاختراع الدوائي و ذلك من خلال اثباته أنه تقدم بعرض معقول من حيث الشروط التجارية و المقابل المالي المناسب كما عليه اثبات ان المفاوضات مع مالك البراءة استمرت لمدة زمنية معقولة إلا أن مالك البراءة تعسف في استعمال حقه و رفض منحه ترخيصا اختياريا¹.

2 (تراخيص الاجبارية لمقتضيات المصلحة العامة

تقتضي المصلحة العامة منح تراخيص اجبارية في بعض الحالات المتعلقة بالصحة العامة و الطوارئ ، و الدفاع و الأمن القومي ، و في سبيل تنمية و تطوير الاقتصاد الوطني و حماية البيئة².

فانفاقية ترييس أجازت للدول الأعضاء أن تنص في تشريعاتها على اصدار تراخيص اجبارية في الحالات التي تتطلبها التنمية الاقتصادية و كذا لحماية بيئتها من الأخطار التي تواجهها خاصة في ظل تنامي ظاهرة التلوث البيئي الذي يعتبر الانسان المتسبب الأول فيه ، بالإضافة إلى إجازتها استغلال الاختراعات المتعلقة بالقطاع العسكري و الأمن القومي ، و لعل ما يهمننا في مجال الصناعات الدوائية هو ما اقرته الاتفاقية بشأن التراخيص الاجبارية للحفاظ على الصحة العامة و كذا لمجابهة الطوارئ على اختلاف صورها.

✓ المحافظة على الصحة العامة : ان التراخيص الاجبارية من أكثر الوسائل التي تخدم قطاع الصحة العامة وفقا للمادة 08 من اتفاقية ترييس ، و التي تجيز للدول الاعضاء اتخاذ ما يلزم من تدابير لحماية الصحة العامة و التغذية ، بحيث إذا دخل مستحضر

¹ عصام مالك أحمد العبيسي ، التراخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع ، المرجع السابق ، ص 126

² يسرية عبد الجليل ، حقوق حاملي براءات الاختراع و نماذج المنفعة ، منشأة المعارف ، الاسكندرية ، مصر ، 2005

دوائي يعد من المبتكرات المهمة التي تخدم قطاع الصحة ، كمستحضر لقاح مضاد لنقص المناعة (الإيدز) أو الملاريا أو السرطان و غيرها من الأمراض ، أو كان هناك ارتفاع في اسعار الأدوية التي تعالج الحالات الحرجة ، فإنه يجوز منح الترخيص الاجباري على هذا الأساس¹.

و القليل من البلدان النامية التي أصدرت مثل هذه الرخص و خفضت أسعار مضاد الفيروسات الرجعية و أدوية أخرى ، لنستحضر الإكوادور مثلا حيث أصدر المكتب المعني بحقوق الملكية الفكرية رخصة إجبارية لإنتاج علاج مركب من المضادات للفيروسات الرجعية لوبينافير/ريتانوفير ، و قد تسبب هذا فورا في خفض مشتريات الحكومة الرئيسية من علاج فيروس نقص المناعة البشرية بنسبة 27% مع توقعات بخفض يتجاوز الـ 50% ، إن إصدار ميثلات هذه الرخص الإجبارية يمكن الحكومة من إنتاج أو إصدار نسخ جنيسة من أدوية الخيار الثاني².

كذلك الحال بالنسبة إلى أندونيسيا كمثال إضافي حيث أصدرت الحكومة مرسوما يبطل مفعول براءات الاختراع لسبعة أدوية لفيروس نقص المناعة البشري وفيروس التهاب الكبد لتفتح المجال أمام الأدوية الجنيسة الأقل تكلفة ، نتج عن هذا تجديد رخصة إجبارية صدرت في العام 2007 لتصنيع سوستيفا (إيفافيرنز) المضاد للفيروسات الرجعية الذي تنتجه ميرك و شركاؤه (الولايات المتحدة) ، و في الوقت نفسه أضافت ست أدوية أخرى للقائمة ، و حافظت أيضا على الرخص الإجبارية التي كانت موجودة أصلا مثل الرخصة الإجبارية للفيرامون (نيفيراباين) المضاد للفيروسات الرجعية الذي تنتجه شركة بورنجر-إنجلهايم (ألمانيا) و لعلاج فيروس نقص المناعة البشري و فيروس التهاب الكبد بي

¹ Michel de HAAS , Brevet et medicament en droit francais et en droit européen , Librairies Techniques (LITEC) , PARIS , p 542.

² تقرير ممثل وفد المنظمات غير الحكومية ، بعنوان : الحقوق عندما تسبب الأذى: معالجة الحواجز التي تقيهما الملكية الفكرية لضمان إمكانية الحصول على العلاج لجميع المتعاشين مع فيروس نقص المناعة البشري، مجلس تنسيق برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشري/الإيدز ، الاجتماع الخامس و الثلاثون بتاريخ: 9-11 كانون أول/ ديسمبر 2014 بغرفة المجلس التنفيذي ، منظمة الصحة العالمية (WHO)، جنيف ، ص

https://www.unaidspcbngo.org%2Fwp-content%2Fuploads%2F2014%2F11%2FAgenda-19-item-1.4_NGO-report_35th-PCB-final_Arabic.docx&usg

ليمفوداين الذي طورته شركة شاير للصناعات الدوائية (المملكة المتحدة) ، و تصدر هذه الرخص عن وزارة الصحة لتمنحها إلى الشركات الدوائية بهدف استخدام براءات الاختراع و استغلالها بالنيابة عن الحكومة ، و تظل سارية المفعول حتى تنتهي صلاحية كل واحدة من براءات الاختراع ، بينما تدفع الحكومة ما يعادل 0.5% كحقوق لصاحب براءة الاختراع¹.

✓ مواجهة حالات الطوارئ : للجهات المختصة في الدولة حق إصدار تراخيص اجبارية باستغلال الاختراعات الدوائية دون موافقة اصحابها ، و ذلك لمواجهة حالات الطوارئ أو ظروف الضرورة القصوى ، كما في حالات الكوارث الطبيعية و الزلازل و الفيضانات و الكوارث القومية كالأمراض و الأوبئة التي تتطلب مواجهتها استغلال الاختراع الدوائي المحمي² ، و قد نصت اتفاقية ترييس على هذه الحالة في المادة 31 الفقرة (ب) ، فلا يشترط في هذه الحالات المفاوضات السابقة مع مالك البراءة كما هو الشأن بالنسبة لحاجات المحافظة على الصحة العامة.

فمثلا العديد من البلدان النامية على غرار بقية البلدان المتقدمة تواجه فيروس كورونا المستجد (COVID-19) * و قد شرعت العديد من المخابر العالمية المتطورة و الرائدة في مجال المستحضرات الدوائية في إجراء الأبحاث و التجارب السريرية من أجل التوصل إلى علاج أو لقاح ضد هذا الفيروس الخطير ، و بالتأكيد فإن أسعار الدواء أو اللقاح ستكون حتما مسألة شائكة ، إذ أن اكتشاف الدواء لا يعني بالضرورة أن سعره سيكون في

¹ تقرير ممثل وفد المنظمات غير الحكومية ، المرجع السابق ، ص 20

² يسرية عبد الجليل ، المرجع السابق ، ص 46

* فيروسات كورونا هي سلالة واسعة من الفيروسات التي قد تسبب المرض للحيوان والإنسان ، و من المعروف أن عدداً من فيروسات كورونا تسبب لدى البشر أمراض تنفسية تتراوح حدتها من نزلات البرد الشائعة إلى الأمراض الأشد وخامة مثل متلازمة الشرق الأوسط التنفسية (ميرس) والمتلازمة التنفسية الحادة الوخيمة (سارس). ويسبب فيروس كورونا المكتشف مؤخراً مرض كوفيد-19 و هو مرض معد يسببه آخر فيروس تم اكتشافه من سلالة فيروسات كورونا و لم يكن هناك أي علم بوجود هذا الفيروس الجديد و مرضه قبل بدء تفشيه في مدينة ووهان الصينية في كانون الأول/ ديسمبر 2019 و قد منحته منظمة الصحة العالمية صنف الجائحة يوم 12 مارس 2020. انظر موقع منظمة الصحة العالمية

متناول جميع الدول المتضررة خاصة النامية منها ، أو أنه سيكون متوفرا أو قابلا للتصنيع و الإنتاج ، إذ أن الحواجز التي تضعها براءات الاختراع و بقية الممارسات الاحتكارية تمثل أحد أهم العراقيل التي قد تحول دون الحصول عليه ، و بالرجوع إلى اتفاقية ترييس في مادتها 31 فإنها أقرت على إمكانية تجاوز القيود المتعلقة ببراءات الإختراع في حالة الطوارئ الوطنية أو ظروف الطوارئ القصوى و ذلك من خلال تفعيل التراخيص الإجبارية ، بهذه الطريقة يمكن لدول النامية الأعضاء و التي تملك قاعدة تكنولوجية حيوية جيدة أن تخرق حاجز حصانة براءات الاختراع و أن ترخص بتصنيع الدواء محليا ، و عليه فإن هذه المرونة المنصوص عليها في اتفاقية ترييس تهدف إلى حماية الصحة العمومية في حالة الطوارئ الصحية إذا كانت أسعار المنتجات الدوائية باهضة الثمن أو أن الكميات التي توفرها الشركات المصنعة غير كافية لتغطية الحاجيات الوطنية في هذا الظرف الطارئ .

و نجد بعض الدول المتقدمة اتخذت موقفا ايجابيا لمواجهة حالة الطوارئ التي فرضها كوفيد-19 ، و كانت كندا السباقة في ذلك أين صدر قانون الاستجابة للطوارئ جراء جائحة كوفيد-19 المؤرخ في 25 مارس 2020 و دخل حيز النفاذ في نفس التاريخ ، يعدّل القسم 51 من الجزء 12 من قانون براءات الاختراع ، بإضافة قسم جديد 19.4 لتمكين المفوض لشؤون البراءات ، بناء على طلب من وزير الصحة بأن تأذن لحكومة كندا أو أي شخص محدد آخر بتصنيع اختراع مشمول ببراءة و إنشائه و استخدامه و بيعه ، في حدود ما يلزم للاستجابة لحالات الطوارئ الصحية العامة ذات الأهمية الوطنية ، و ذلك إلى غاية 30 سبتمبر 2020 ، و يشمل القانون ضمانات لحماية مصالح أصحاب البراءات مثل¹:

- ضمان حصول صاحب البراءة على مكافأة مناسبة مقابل استخدام البراءة.

- وضع قيود فيما يتعلق بمدة الترخيص.

¹ eTh COVID-19 Emergency Response Act , Canada , March 25, 2020, https://www.wipo.int/news/en/wipolex/2020/article_0006.html

- إخطار صاحب البراءة عند منح الترخيص.

- ضمان وسائل الانصاف لصاحب البراءة إذا تصرف أي شخص مفوض على نحو لا يتوافق مع نطاق الترخيص الممنوح

ثانيا : شروط إصدار التراخيص الدوائية الاجبارية

تركت اتفاقية ترييس الحرية للدول الأعضاء في تحديد الحالات التي يمكن أن تمنح فيها التراخيص الاجبارية دون التقيد بالحالات المذكورة في المادة 31 منها ، إلا أنها بالمقابل كرسست بنفس المادة شروطا صارمة يجب مراعاتها و توافرها من أجل إصدار مثل هذه التراخيص ، و يمكن شرحها فيما يلي :

1) دراسة كل ترخيص دوائي اجباري في ضوء جدارته الذاتية : يجب دراسة كل طلب يقدم للحصول على ترخيص اجباري لاستغلال المنتج الدوائي في ظل ظروفه الخاصة ، فلا يجوز منح ترخيص اجباري لاستغلال أو إنتاج منتج دوائي أو طريقة صناعته إلا بعد دراسة جدوى الترخيص و بعد التأكد من فعاليته لتوفير احتياجات السوق و تحقيق الهدف المرجو منه¹.

2) عدم نجاح المفاوضات للحصول على تراخيص اختيارية : يقصد بهذا الشرط أن يثبت طالب الترخيص الاجباري بأنه تواصل مع مالك براءة الاختراع الدوائي و بذل جهودا في اقناعه للحصول على ترخيص تعاقدى بأسعار و شروط تجارية معقولة ، إلا أن ذلك فشل بسبب رفض و امتناع صاحب البراءة سواء كان الرفض كليا قطعيا كمبدأ أو لاختلاف في تحديد الشروط ، و يشترط هنا ان تكون الجهود المبذولة ذات طابع جدي و ليس مجرد تقديم طلب فقط دون متابعة مصيره².

و قد نصت المادة 31 من اتفاقية ترييس الفقرة (ب) على هذا الشرط كما يلي " لا يجوز السماح بهذا الاستخدام إلا إذا كان من ينوي الاستخدام قد بذل جهودا قبل ذلك للحصول على

¹ دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 549

² عصام مالك أحمد العبيسي ، الترخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع ، المرجع السابق ، ص 125

ترخيص صاحب الحق في البراءة بأسعار و شروط معقولة و أن هذه الجهود لم تكمل بالنجاح في غضون فترة زمنية معقولة"

و عليه فإن الدول الأعضاء ملزمة بأن تقنن هذا الشرط في قوانينها الداخلية و تمنع منح تراخيص دوائية اجبارية إلا إذا توافر ما يلي :

✦ سعي طالب الترخيص الاجباري للحصول على ترخيص تعاقدى من مالك البراءة الدوائية قبل التقدم بطلب الحصول على ترخيص اجباري.

✦ أن تستمر الجهود المبذولة من طالب الترخيص للحصول على اتفاق ودي مع مالك البراءة خلال فترة زمنية معقولة.

✦ ألا تكمل تلك الجهود بالنجاح.

و تجدر الإشارة إلى أن اتفاقية ترييس في الفقرتين (ب) و (ك) قد استثنت من تطبيق هذا الشرط الحالات التالية :

✦ حالة وقوع كارثة قومية أو أوضاع ملحة جدا.

✦ حالة الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة.

✦ حالة تصحيح الممارسات التي تقرر بعد اتخاذ إجراءات قضائية أو إدارية أنها غير مشروعة.

3) اقتصار نطاق و مدة الترخيص الدوائي الاجباري على خدمة الغرض الذي أجاز من أجله:

لا بد أن يطبق الترخيص الدوائي الاجباري في حدود الغاية المتوخاة منه ، فيجب أن يكون هناك تناسب بين نطاق الترخيص الدوائي الاجباري و مدته مع تحقيق الهدف من الترخيص ، حتى و إن أدى ذلك إلى تمديد مدة الترخيص إلى نهاية مدة الحماية المقررة لبراءة الاختراع الدوائية محل الحماية ، و لذلك إذا كان المنتج الدوائي موضوع البراءة الدوائية عبارة عن مادة كيميائية تدخل في تركيب عدة أنواع من الأدوية تستعمل في علاج أمراض مختلفة ، و كان الغرض من الترخيص الدوائي الاجباري توفير دواء معين منها لمكافحة وباء محدد ، فيجب

أن يقتصر الترخيص على استغلال هذه الدواء الذي يستعمل لعلاج هذا الوباء ، فلا يمتد القرار الى استغلال التركيبة الكيميائية في تصنيع الأدوية الأخرى التي لا تستعمل في مكافحة هذا الوباء¹.

4 () ألا يكون الترخيص الدوائي الاجباري استثنائيا مطلقا : إن منح الترخيص الدوائي الاجباري لا يعني سلب صاحب البراءة الدوائية حقه في استغلال منتجه الدوائي بنفسه أو بالترخيص الاختياري للغير ، في نفس الوقت الذي يسري فيه الترخيص الاجباري ، كما لا يجوز للجهات المختصة في الدول الأعضاء منح عدة تراخيص اجبارية عن نفس البراءة ، و هذا ما أقرته الفقرة (د) من المادة 31 من اتفاقية ترييس.

5 () عدم جواز التنازل للغير عن الترخيص الدوائي الاجباري : نصت المادة 31 في فقرتها (هـ) على أنه لا يجوز للمرخص له التنازل عن مثل هذا الاستخدام لصالح الغير إلا مع المؤسسة التجارية المتمتع بذلك الاستخدام ، و عليه فلا يجوز التنازل عن الترخيص الدوائي الإجباري إلا إذا اقترن بالتنازل عن شركة الدواء التي تم الترخيص لها بالاستغلال ، و مرد هذا الشرط إلى أنه عند منح الترخيص الدوائي الإجباري يراعى فيه قدرة و كفاءة و امكانيات المرخص له أي أن شخصية المرخص له محل اعتبار².

6 () أن يكون منح الترخيص الاجباري بغرض توفير المنتج الدوائي بالسوق المحلية: أي أن منح التراخيص الاجبارية يجب أن يكون بغرض تلبية متطلبات السوق الوطنية من المنتجات الدوائية للدولة مانحة الترخيص ، و يلاحظ هنا أنه اختلفت تفسيرات نص الفقرة (و) من المادة 31 من الاتفاقية التي جاءت بالصياغة التالية "يجيز البلد العضو هذا الاستخدام

¹ حسام الدين الصغير ، أسس و مبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية ، دراسة في إطار حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين ، جمهورية مصر العربية ، القاهرة 29 إلى 31 يناير/كانون الثاني 2007 ، وثيقة مستخرجة من موقع المنظمة العالمية للملكية الفكرية

http://www.wipo.int ، 25/10/2014 ، 12:50 ، ص 12

² نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 481

أساسا لأغراض توفير الاختراع في الأسواق المحلية في ذلك البلد العضو" ، فهناك من فسرها على أنه يتم منح التراخيص الاجباري للشركة الدوائية من أجل تصنيع الدواء محليا فقط لسد حاجيات السوق المحلية و لا يتم اللجوء إلى الاستيراد ، فيصبح بذلك هذا الشرط عائقا أمام استفادة الدول النامية من نظام التراخيص الاجبارية لأنها لا تملك بنية صناعية تحتية تسمح لها بانتاج الأدوية ، فالصناعات الدوائية داخل البلدان النامية تعتبر تجارب فنية تحتاج إلى كثير من التطوير و التأطير سواء من الناحية النظرية من خلال سن التشريعات المناسبة أو من الناحية العملية من خلال توفير كل المستلزمات من موارد بشرية و موارد مادية ، و هناك من يرى أن نص الفقرة (و) لم يشترط تصنيع الأدوية محليا لتلبية حاجيات السوق المحلية ، و يترتب على ذلك أنه يجوز منح ترخيص اجباري لتوفير دواء في السوق المحلي عن طريق استيراده من الخارج بمعرفة شركة الدواء المرخص لها بالاستغلال¹ ، و هذا ما ذهب إليه اعلان الدوحة و قرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية لسنة 2003 بتقريره نظام الاستيراد الموازي* ، و قد كان لقانون براءات الاختراع الكندي أول مبادرة لتبني هذا المبدأ من خلال السماح لشركات الأدوية الجنيسة بالحصول على تراخيص اجبارية لتصنيع الأدوية المحمية ببراءات الاختراع من أجل تصديرها إلى الدول التي لا تملك القدرة الصناعية على انتاجها ، و ذلك بعد التأكد من توافر الأمان و الفاعلية في الأدوية التي تم تصديرها لهذا الغرض بما يتفق مع المعايير الكندية من أجل ضمان جودة الأدوية المصدرة².

7) مراعاة المصالح المشروعة لمالك البراءة الدوائية : بما ان التراخيص الاجبارية هي استثناء على قاعدة الحق الاستثنائي في استغلال المنتج الدوائي المحمي بالبراءة ، فهي انتقاص من هذا الحق من جهة ، و يتم اصدارها لأسباب لا ترجع في أغلبها إلى خطأ مالك

¹ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 467

* سيتم التطرق إلى نظام الاستيراد الموازي في المبحث الثاني ، المطلب الثاني ، الفرع الاول بعنوان الاستثناءات الواردة بخصوص استفاد الحقوق كإجراء للتخفيف من الآثار السلبية لاتفاقية ترييس على الصناعات الدوائية في الدول النامية.

² دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 552

البراءة و إنما لأسباب تخرج عن إرادته كحالات الطوارئ من جهة أخرى ، فكان و لاعتبارات العدالة أن يتم مراعاة مصالح مالك البراءة الدوائية و تمكينه من تعويض عادل مقابل حرمانه من ثمار اختراعه و لو كان هذا الحرمان جزئيا ، و هذا ما نصت عليه الفقرة (ح) من المادة 31 من الاتفاقية " تدفع لصاحب الحق في البراءة تعويضات كافية حسب ظروف كل حالة من الحالات ، مع مراعاة القيمة الاقتصادية للترييس".

و يتم اقرار تعويض عادل لمالك براءة الاختراع الدوائية بناء على القيمة الاقتصادية لهذه الاخيرة ، و التي يتم احتسابها من خلال الأرباح التي تحققها المؤسسة عن طريق استغلال الاختراع الدوائي و التراخيص التي تمنحها الشركة الدوائية لفائدة الشركات الأخرى لاستغلال المنتج ، و كذا حجم السوق الاستهلاكي ، و حجم المبالغ التي انفقت للوصول إلى هذا الاختراع الدوائي و مدة الحماية المتبقية و مدى أهمية و درجة التنافس عليه¹.

و قد ألزمت اتفاقية ترييس من خلال الفقرة (ط) من المادة 31 الدول الأعضاء أن تمنح لمالك براءة الاختراع الدوائي حق التنظيم و الطعن في قرار منح الترييس الاجباري لاستغلال اختراعه الدوائي و كذا حق الطعن في مبلغ التعويض الممنوح له ، و يكون ذلك أمام الجهات القضائية أو أمام جهة مستقلة منفصلة عن الطرفين .

المبحث الثاني : الاستثناءات الواردة في ترييس و مبدأ استنفاد الحقوق

بقراءة و تحليل مواد اتفاقية ترييس نجد أنها وضعت قواعد عامة لحماية عناصر الملكية الفكرية بما فيها براءات الاختراع و المعلومات غير المفصح عنها ، و اعتبرت ان هذه القواعد العامة هي حد أدنى للحماية و يجب على الدول الأعضاء ضمانه ضمن تشريعاتها الوطنية ، إلا أن الاتفاقية تركت مجالا من الحرية لهذه الدول في بعض المواطن من أجل تحديد أحكام الحماية بما يتناسب و نظامها العام الداخلي ، و تستشف هذه الحرية من

¹ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 468

نصوص الاتفاقية صراحة أو ضمنا ، كما هو الحال بالنسبة لتركها صراحة للدول الأعضاء الحرية في اقرار الاستثناءات عن امكانية ابراء بعض الاختراعات و المرتبطة بصفة مباشرة بالنظام العام و الصحة العامة و كذا الاستثناءات عن الحقوق الممنوحة ، بالإضافة إلى تقريرها ضمنا لحق الدول الأعضاء في تبني ما يناسبها من أنواع استنفاد الحقوق سواء كان استنفادا وطنيا أو إقليميا أو دوليا.

و على هذا النحو تعتبر تلك الاستثناءات عن الإبراء أو عن الحقوق الممنوحة و كذا نظام استنفاد الحقوق من مواطن المرونة الايجابية التي يمكن للدول النامية استغلالها للاستفادة من أحكام اتفاقية ترييس بما يتماشى و امكانياتها الاقتصادية خاصة و ما تحتاجه من أدوية لمواجهة الأمراض و الأوبئة ، و لذلك سنتناول بالدراسة الاستثناءات عن الإبراء و عن الحقوق الممنوحة (المطلب الأول) ، و كذا مبدأ استنفاد الحقوق (المطلب الثاني).

المطلب الأول : الاستثناءات عن الإبراء و الحقوق الممنوحة

بما أن المبدأ العام في اتفاقية ترييس هو قابلية كل الاختراعات للإبراء و تمتع أصحابها بكافة الحقوق المخولة لهم عن استغلال اختراعاتهم ، إلا أن هذا المبدأ غير مطلق و يوجد استثناءات تحد من حدته و أثره السلبي على الدول النامية في مجال الصناعات الدوائية ، و هذا من خلال اقرار اتفاقية ترييس الاستثناءات عن الإبراء (الفرع الأول) و الاستثناءات عن الحقوق الممنوحة (الفرع الثاني).

الفرع الأول : الاستثناءات عن الإبراء

ألزمت المادة 27 الفقرة 01 من اتفاقية ترييس الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بأن تتيح إمكانية الحصول على براءات اختراع لكافة الاختراعات سواء كانت منتجات أم عمليات صناعية في كافة ميادين التكنولوجيا ، طالما توافرت في الاختراع شروط الإبراء و هي الخطوة الإبداعية و الجودة و القابلية للتطبيق الصناعي ، كما أوجبت على الدول

الأعضاء أن تمنح البراءة و يتم التمتع بحقوق ملكيتها دون تمييز بين الاختراعات على أساس مكان الاختراع ، أو المجال التكنولوجي الذي ينتمى إليه أو ما إذا كانت المنتجات مستوردة أم منتجة محليا¹.

و قد أوجب هذا الحكم على الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية التي كانت تستبعد الاختراعات الدوائية من الحماية عن طريق براءة الاختراع ، أو الدول التي كانت تقصر حمايتها على منح براءة للطريقة الصناعية دون براءة المنتج ، أن تعدل تشريعاتها الوطنية لتمنح الحماية لكافة الاختراعات عن طريق البراءة في جميع ميادين التكنولوجيا ، و دون تمييز بين الاختراعات الدوائية و غيرها ، و دون تمييز بين براءة المنتج و براءة الطريقة الصناعية كما لا يجوز للدول الأعضاء تطبيقاً لحكم المادة 1/27 أن تميز في المعاملة بين الاختراعات التي ابتكرت في داخل إقليمها و الاختراعات التي تم التوصل إليها في الخارج سواء فيما يتعلق بإمكانية الحصول على البراءة ، أو الحقوق التي تمنح لأصحابها ، و هذا يعني أن تطبيق مبدأ المساواة بين الاختراعات الدوائية و غيرها لا يقتصر على المساواة فيما بينها من حيث إمكانية حصولها على البراءة ، بل يمتد ليشمل التمتع بكافة الحقوق التي تخولها ملكية البراءة لصاحبها.

إلا أن الاتفاقية كجانب من الحرية أجازت من خلال الفقرة (2) من المادة 27 للدول الأعضاء الحق في أن تستثني من القابلية للحصول على البراءات تلك الاختراعات التي فيها مساس بنظامها العام و الأخلاق الفاضلة ، و ذلك بهدف حماية الحياة و الصحة البشرية و الحيوانية و النباتية و تجنب الأضرار الشديدة بالبيئة ، بشرط أن لا يكون ذلك الاستثناء ناجما عن حظر قوانينها لذلك الاستغلال.

كما أجازت الفقرة (3) من نفس المادة استثناء :

¹ دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 465

(أ) طرق التشخيص و العلاج و الجراحة اللازمة لمعالجة البشر أو الحيوانات.

(ب) النباتات و الحيوانات ، خلاف الأحياء الدقيقة ، و الطرق البيولوجية في معظمها لإنتاج

النباتات أو الحيوانات خلاف الأساليب و الطرق غير البيولوجية و البيولوجية الدقيقة.

و عليه فإن اتفاقية ترييس تركت الحرية للدول الأعضاء لتقرير ما يدخل ضمن نظامها العام و الاخلاق الفاضلة و ما يخرج عن ذلك عند دراسة طلبات الاختراعات الدوائية و منحها* ، و ذلك راجع للتباين في مفهوم النظام العام و الأداب العامة من دولة إلى أخرى و حسب السياسات الاقتصادية و الاجتماعية المتبناة في كل دولة و كذا الاعتبارات الاخلاقية و الدينية السائدة فيها** ، حتى أن بعض الدول الرأسمالية التي يطغى فيها الجانب الاقتصادي و الربحي على الجانب الأخلاقي أخذت بهذا الاستثناء إذ رفضت دائرة براءات الاختراع الأمريكية سنة 1997 طلبا تقدم به باحثان أمريكيان لحماية عملية لإنتاج كائن حي خيالي يشبه في جزء منه حيوانا و في الجزء الآخر انسانا أين صدر بيان من الدائرة المذكورة في 1998 جاء فيه أن لها سلطة قانونية في إنكار الحماية على الاختراعات المخالفة أو التي لا تستجيب لمبادئ النظام العام أو اعتبارات الأخلاق ، على الرغم من المعارضة الشديدة لشركات التقنية الحيوية الأمريكية التي رأت في قرار الدائرة المذكورة تجاوزا على صلاحياتها ،

* هذا ما أخذ به المشرع المصري في نص المادة 02 فقرة 05 من قانون حقوق الملكية الفكرية المصري رقم 82 لسنة 2002 ، و المشرع الأردني في المادة 04 من قانون براءات الاختراع الأردني ، المادتين 07 و 08 من الأمر 03/07 المتعلق ببراءات الاختراع الجزائري ، المادة 611 - 17 من قانون الملكية الصناعية الفرنسي.

** هناك بعض التشريعات التي نصت صراحة على منع منح براءات الاختراع على الاختراعات المخالفة للشريعة الاسلامية مثل المادة 04 من نظام براءات الاختراع السعودي (المرسوم الملكي السعودي رقم 27/م بتاريخ 29/05/1425 هـ) ، و المادة 56 من قانون الحق الفكري اليمني (القانون رقمى 19 الجريدة الرسمية العدد 20/3 لسنة 1994)، المادة 02 من قانون براءات الاختراع القطري (مرسوم قانون رقم 30 لسنة 2006 المؤرخ في 12 رجب 1427 هـ الموافق لـ 06/08/2006).

لأن خلق سياسات جديدة للبحث العلمي هو من عمل السلطة التشريعية و ليس دوائر البراءات¹.

و يسمح هذا النص للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية أن تستبعد من نطاق الحماية عن طريق البراءة الاختراعات الدوائية التي تتضمن المساس بحياة الإنسان أو صحته ، مثل الاختراعات المتعلقة بصنع بعض المخدرات أو الأدوية التي تستخدم في الاجهاض ، الاختراعات الدوائية المتعلقة بأجزاء أو مكونات من جسم الإنسان كالخلايا ، و الدم و البروتين البشري و الهرمونات و الجينات ، وكذلك الاختراعات الدوائية المتعلقة بعمليات الاستنساخ ، و تلك المتعلقة باستخدام الهندسة الوراثية في مجال الانتاج الحيواني و النباتي إذا كان فيها مساس بصحة الانسان².

و هذا يعني أنه يمكن للدول النامية أن تنص في تشريعاتها الداخلية على منع منح براءات الاختراع على الأحياء الدقيقة كالفيروسات و البكتيريا و على الأساليب و الطرق غير البيولوجية الدقيقة و هي الطرق المعتمدة على استخدام الكائنات الدقيقة كالتخمر ، كما يمكن استبعاد حماية أي دواء يعتمد في تصنيعه على الكائنات الحية أو أجزاء منها كالأعضاء و الأنسجة و الخلايا الحية و الحامض النووي و الجينوم³.

إلا أن الدول المتقدمة و على رأسها الولايات المتحدة الأمريكية لا تعترف بالتطبيق الموسع لهذه الاستثناءات ، فعلى سبيل المثال حصلت شركة BIOCYTE على براءة اختراع عن خلايا من دم الإنسان مأخوذة من الحبل السري ، تستخدم هذه الخلايا في علاج أمراض النخاع العظمي بشكل أساسي ، و نتيجة لهذا يمنع أي طبيب أو جراح أن يستخدم هذه

¹ دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 468

² حسام الدين عبد الغني الصغير ، الملكية الفكرية و أثرها على توفير المنتجات الصيدلانية في الدول النامية ، وثيقة مستخرجة من موقع المنظمة العالمية للملكية الفكرية <http://www.wipo.int> ، 25/10/2019 11:35 سا ، ص 09.

³ ريم سعود سماوي ، المرجع السابق ، ص 116

الخلايا في أية عملية جراحية إلا إذا دفع المقابل للشركة المالكة للبراءة ، كما حصلت شركة HUMAN GENOME SCIENCES – HGS على براءة اختراع عن اكتشافها الجين البشري الخاص بهرمونات النمو ، و في انجلترا حصل معهد ROSLINE على عدة براءات اختراع تتعلق بالاستنساخ باستخدام التكنولوجيا الحيوية و شملت هذه البراءات بعض الحيوانات بالاضافة إلى جينات الانسان¹.

أما عن طرق التشخيص و العلاج و الجراحة اللازمة لمعالجة الانسان و الحيوان ، فإن علة امكانية استثنائها من الحماية بموجب براءة الاختراع كونها تقوم على أهداف إنسانية و غرضها حماية الصحة البشرية و الحيوانية ، كما أنها غير قابلة للتطبيق الصناعي ، إلا أن المواد و المركبات التي تستخدم لممارسة هذه الطرق لا تعتبر اختراعات و من امثلة ذلك طرق منع الحمل و الاجهاض و عمليات التجميل و انقاص الوزن و غيرها².

و لا يقتصر نطاق هذا الاستثناء على أصناف أو أجناس أو أنواع النباتات و الحيوانات بل يشمل النباتات و الحيوانات ذاتها ، و من ثم يجوز للدول الأعضاء أن تستثني من قابلية الحصول على البراءة النباتات و الحيوانات الموجودة في الطبيعة بمختلف صورها و أشكالها و أنواعها و التي يمكن استعمالها للوصول إلى منتج دوائي ، و كذلك النباتات و الحيوانات التي يتم تغيير صفاتها الوراثية عن طريق علم الهندسة الوراثية ، غير أن الاستثناء لا يشمل الكائنات الدقيقة ، و من ثم تلتزم الدول الأعضاء بحماية الكائنات الدقيقة التي تم ابتكارها عن طريق تغيير صفاتها الجينية باستخدام علم الهندسة الوراثية ، خاصة و أن الكائنات الدقيقة تستخدم في مجال الصناعات الدوائية على نطاق واسع ، و لا تعتبر الكائنات الدقيقة التي

¹ دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 470

² L'article 52 de la Convention sur le brevet européen reconnaît cette exception "La chirurgie humaine et animale et les méthodes de traitement et les méthodes de diagnostic pratiquées sur les humains et les animaux ne sont pas incluses dans les inventions industrielles, et cette disposition ne s'applique pas aux produits, en particulier aux matériaux et composés utilisés pour pratiquer ces méthodes." , https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2016/f/EPC_conv_.pdf , 2020/06/24 , 05h35

توجد في الطبيعة و يتم اكتشافها من قبيل الاختراعات التي تحمي ببراءة اختراع لعدم توافر شروط الحماية¹.

و منه فإن الاختراعات الدوائية تبقى خاضعة للاستثناءات الواردة في الفقرتين 02 و 03 من المادة 27 ، فإذا كانت مخالفة للنظام العام و الآداب العامة داخل أي دولة عضو ، أو كانت تعتمد في تصنيعها على الكائنات الحية أو أي اجزاء منها كالأعضاء و الأنسجة و الخلايا الحية و الحمض النووي و الجينوم ، يمكن للدول النامية رفض منح براءة اختراع عنها ، و مع ذلك يوجد امكانية لمنح براءة اختراع بشأنها بشرط التزام صاحبها بعدم استغلالها على الوجه الذي يتعارض مع مقتضيات المصلحة العامة² ، و يبقى للجهات المختصة حق إبطال البراءة إذا تم استخدام الاختراع الدوائي في أغراض تتعارض و النظام و الآداب العاميين.

الفرع الثاني : الاستثناءات عن الحقوق الممنوحة

يلاحظ أن اتفاقية تريبس كرست الحقوق الاستثنائية لصاحب براءة الاختراع بما فيها البراءات الدوائية و منحتة حق احتكارها لمدة عشرين سنة الأمر الذي يؤدي مباشرة إلى زيادة أسعار المنتجات الدوائية و صعوبة الوصول إليها و دعم احتكار الشركات الكبرى للصناعات الدوائية و منه ضعف الصناعات الدوائية الداخلية للدول النامية ، لذا و بالمقابل وضعت الاتفاقية بعض الأحكام المخففة للآثار التي قد تنجم عن ممارسة هذه الحقوق الاستثنائية و تكون كمواطن مرونة لهذه الاتفاقية يمكن للدول النامية خاصة الاستفادة منها ، و من بين تلك الأحكام نجد الاستثناءات عن الحقوق الممنوحة و المنصوص عليها بالمادة 30 من الاتفاقية أين مكنت الدول الأعضاء في المنظمة منح استثناءات محدودة من الحقوق المطلقة الممنوحة

¹ حسام الدين عبد الغني الصغير ، الملكية الفكرية و أثرها على توفير المنتجات الصيدلانية في الدول النامية ، المرجع السابق ، ص 10

² فاضلي إدريس ، المدخل إلى الملكية الفكرية ، الملكية الأدبية و الملكية الصناعية ، ديوان المطبوعات الجامعية ، الطبعة الثانية ، الجزائر ، 2007 ، ص 206

بموجب براءة الاختراع الدوائي شريطة ألا تتعارض هذه الاستثناءات بصورة غير معقولة مع الاستخدام العادي للبراءة الدوائية ، و ألا تخل بصورة غير معقولة بالمصالح المشروعة لصاحب البراءة ، مع مراعاة المصالح المشروعة للغير .

إن المادة 30 يجب أن تقرأ مع نص المادتين 07 و 08 من الاتفاقية لتستطيع الدول النامية و التي هي بحاجة للدواء ضمن أسعار معقولة أن تتبع الاجراءات القانونية المعقولة ضمن تشريعاتها الوطنية بحيث تسعى لتقييد احتكار أصحاب المعارض الدوائية بما يخدم قطاع الصحة العامة ، و استنادا إلى بند التنفيذ القانوني لإعلان الدوحة فإن هذه الاستثناءات لا تترجم تلقائيا إلى تغييرات في القوانين الوطنية و إنما يجب النص عليها في قانون براءات الاختراع الوطني حتى تصبح أكثر فاعلية¹.

و بموجب المادة 30 من الاتفاقية فهناك جزء من الحرية للتشريعات الوطنية لتحديد الاستثناءات لحقوق صاحب البراءة الدوائية ، و يمكن ذكر بعض الأمثلة على هذه الاستثناءات بناء على ما جاء في التشريعات المقارنة للدول النامية خاصة:

أولا : الاستثناءات لأغراض البحث و التطوير العلمي

بموجب هذا الاستثناء يمكن للدول النامية أن تستخدم المنتج الدوائي المشمول بالحماية عن طريق البراءة في كافة أغراض البحث العلمي ، دون أن يعد ذلك اعتداء على حقوق مالك البراءة الدوائية ، و يتيح هذا الاستثناء لشركات الادوية و مراكز البحوث دراسة المنتجات الدوائية المحمية و تحليلها لاكتشاف النظريات العلمية التي تقوم عليها و مكوناتها الكيميائية و استغلال نتائج الدراسة في البحث و التطوير في مجال الصناعات الدوائية ، و هو ما

¹ Carlos M. Correa , Implication of THE DOHA DECLARATION on the TRIPS agreement and public health , University of Buenos Aires June 2002 , Article published on the WHO website

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67345/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf?sequence=1&isAllowed=y , 2020/06/27 . P 13

يعرف بالهندسة العكسية ، و هو ما يساعد في الابتكار و تعزيز و تشجيع البحث العلمي خدمة لقطاع صناعات الادوية لتعود بالنهاية على المجتمع بالنفع و الفائدة¹.

فتعتبر الأعمال و الاجراءات لأهداف تجريبية استثناء خاصا للحقوق الحصرية لصاحب البراءة في قوانين بعض الدول النامية كالمشرع المصري الذي نص عليها في المادة 10 من قانون الملكية الفكرية " لا يعد اعتداء على براءات الاختراع و نماذج المنفعة ما يقوم به الغير من الاعمال الآتية : الأعمال المتصلة بأغراض البحث العلمي ... " ، كما نص قانون براءات الاختراع الأردني على ذلك في المادة 21 فقرة (ج) " على الرغم مما ورد في هذا القانون أو أي تشريع آخر لا يعتبر القيام بإجراء عمليات البحث و التطوير و التقدم بطلبات للحصول على الموافقة بالتسويق للمنتج عملا من أعمال التعدي المدنية أو الجزائية قبل انتهاء مدة الحماية".

و قد نص المشرع الجزائري على هذا الاستثناء في المادة 12 من الامر 07/03 المتعلق ببراءات الاختراع " لا تشمل الحقوق الواردة عن براءة الاختراع إلا الأعمال ذات الأغراض الصناعية أو التجارية ، و لا تشمل هذه الحقوق ما يأتي : الأعمال المؤداة لأغراض البحث العلمي فقط " فيكون المشرع الجزائري قد استغل هذا الموقع من المرونة من اتفاقية ترييس بالرغم من انها عضو مراقب بالمنظمة فقط ، و هذا أمر يحتسب له.

ثانيا : استثناء بولار BOLAR - التشغيل المبكر للأدوية الجنيصة أو الانتاج الاستباقي

بما ان اتفاقية ترييس قد وضعت مدة طويلة لحماية براءة الاختراع الدوائية ، فقد ظهر استثناء من نوع خاص يتعلق بالقيام بأبحاث و تجارب سريرية لغرض اعداد و وضع أدوية شبيهة بالأدوية المحمية بالبراءة من أجل الحصول على الموافقات الرسمية لتسويقها بعد انتهاء مدة حماية الأدوية الأصلية المحمية بالبراءة ، فيجوز لشركات الأدوية المنافسة للشركة

¹ دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 521

صاحبة البراءة بتصنيع و تركيب الدواء المشمول بالحماية ببراءة الاختراع و استخدامه للحصول على ترخيص بتسويق الدواء ، شريطة ألا يتم تصنيع الدواء المشمول بالحماية بغرض تسويقه إلا بعد انتهاء مدة حماية الدواء الأصلي¹.

فتسهيل دخول المنافسة من اجل المنتجات الجنيسة في الأسواق بعد انقضاء مدة حماية البراءة الدوائية الأصلية يعد احد الوسائل التي يمكن أن يتم بواسطتها خفض أسعار المنتجات الدوائية ، و عليه فيمكن للدول النامية أن تستخدم هذه الاجراءات على شكل استثناء من الحقوق الحصرية و على نحو يتلاءم مع اتفاقية ترييس من أجل التعجيل في دخول المنتجات الجنيسة إلى السوق الوطنية بعد أن تنقضي مدة الحماية الخاصة بالبراءة الاصلية².

و يفيد استثناء بولار قابلية استخدام الاختراع المتعلق بمنتج صيدلاني قبل انقضاء مدة الحماية لإجراء تجارب للتمكن من تسويق المنتج بترخيص من السلطات الصحية بعد انتهاء فترة الحماية ، و هذه التجارب غالبا ما تكون متعلقة بإثبات التماثل البيولوجي بين دواء جنيس و آخر أصلي مبرأ³.

و يعرف هذا الاستثناء باستثناء " بولار BOLAR EXCEPTION " نسبة إلى حكم المحكمة العليا في الولايات المتحدة الأمريكية سنة 1984 في قضية شركة روش للأدوية ROCHE ORODUTS ضد شركة بولار BOLAR PHARMACEUTICAL⁴ ، و تتلخص وقائع القضية في أن شركة ROCHE المنتجة للأدوية قامت بانتاج و تسويق دواء الفاليوم VALIUM و الذي كانت مادته الكيميائية الفعالة محمية ببراءة اختراع لمصلحتها و

¹ حسام الدين عبد الغاني الصغير ، الملكية الفكرية و أثرها على توفير المنتجات الصيدلانية في الدول النامية ، المرجع السابق ، ص 10

² دانا حمه باقي عبد القادر ، ص 526

³ ليلي شيخة ، تأثير حماية براءات الاختراع على الصناعة الدوائية -تجربة الأردن- ، مقال منشور بمجلة العلوم الاجتماعية و الانسانية جامعة باتنة 1 ، العدد 35 ، ديسمبر 2016 ، ص 52.

⁴ دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 527

قبل انتهاء مدة الحماية قامت شركة BOLAR باستعمال المادة الكيميائية الفعالة المحمية بالبراءة في تجارب لتحديد ما إذا كان منتجها الجنييس مماثلا احيائيا للفاليوم ، لكي تحصل على ترخيص ادارة الأغذية و العقاقير في الولايات المتحدة الأمريكية لغرض تسويق النسخة الجنييسة للفاليوم الذي ابتدعته ، مستندا في ذلك على ان استعمالها للمنتج الممنوح عنه براءة الاختراع ليس مخالفا للقانون وفقا لاستثناء الاستعمال التجريبي الوارد في قانون براءة الاختراع.

فرفضت محكمة الاستئنافات الفدرالية هذه الادعاءات مؤكدة أن استثناء الاستعمال التجريبي لا ينطبق على هذه الحالة ، لأن شركة BOLAR كان في نيته القيام ببيع منتجها الجنييس بالتنافس مع منتج شركة ROCHE بعد انتهاء مدة براءة الاختراع الخاصة بها ، لذلك فان شركة BOLAR كان لها غرض تجاري ، كما ان شركة ROCHE جادلت ان السياسة العامة فيما يخص إتاحة الأدوية الجنييسة فور انتهاء مدة البراءات قد بررت الاستعمال التجريبي للمواد الكيميائية الممنوحة عنها البراءة ، لأن ابتكار هذا الاستعمال من شأنه أن يمد من احتكار شركة ROCHE حتى بعد انتهاء مدة الحماية ، فرفضت المحكمة تلك الحجج ايضا مبينة أن هذه السياسة ينبغي بناؤها من قبل الكونغرس و ليس من قبل المحكمة ، و قضت المحكمة العليا في حكمها بأنه يعد إخلالا بالقانون جميع استخدامات المركبات التي تتصل بشكل معقول بتقديم المعلومات إلى الحكومة بموجب أي قانون ينظم تصنيع و استخدام و توزيع المنتجات الطبية.

فاضطر على اثرها الكونغرس الأمريكي إلى تعديل قوانينها لتسمح بهذا الاستثناء ، أين مرر قانون يسمح باستعمال المنتجات الممنوحة عنها براءات اختراع في التجارب بغرض الحصول على ترخيص بتسويق المنتجات الدوائية الجنييسة بعد انتهاء مدة البراءة للأدوية الأصلية ، و هو قانون المنافسة بشأن أسعار العقاقير و شروط استرداد براءات الاختراع¹.

¹ دانا حمة باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 527

و قد تبنت منظمة WTO سنة 2000 هذا الاستثناء عندما طرحت قضية رفعها الاتحاد الأوروبي ضد كندا بخصوص استخدام المنتج المحمي ببراءة لأغراض البحث و التجربة بنية الحصول على الموافقة النظامية على تسويق المنتج الشبيه حالما تنقضي مدة الحماية الأصلية ، فأقر قانون براءات الاختراع الكندي في القسم 55 / 2-1 منه هذا الاستثناء و الذي يطلق عليه REGULATORY REVIEW EXCEPTION ، على اثرها أثار الاتحاد الأوروبي نزاعا ضد كندا معترضاً على ذلك ، و قد قرر فريق التحكيم الذي شكل للفصل في هذا النزاع وفقاً لقواعد تسوية النزاعات ان الاستثناء المذكور في القانون الكندي لا يخالف اتفاقية ترييس ، و انه استثناء جائز وفقاً للمادة 30 من الاتفاقية ، و قد تم اعتماد فريق التحكيم من قبل جهاز تسوية المنازعات في أبريل 2000¹.

و على اثر ذلك اخذت دول الاتحاد الأوروبي بهذا الاستثناء في تشريعاتها وفق توجيهات الاتحاد الأوروبي ، و قد استخدمت هذه السياسة بشكل ناجح في النظام القانوني و القضائي للولايات المتحدة الأمريكية لتسهيل دخول الأدوية الجنيسة حال انقضاء البراءة للأدوية الأصلية المحمية².

كما اخذ بهذا الاستثناء المشرع المصري في المادة 10 من قانون الملكية الفكرية في الفقرة 05 " 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 بتسويقه ، على أن لا يتم التسويق إلا بعد انتهاء تلك الفترة" ، كما اتجه المشرع الأردني (المادة 21 من قانون براءات الاختراع) و التونسي (الفصل 4 من قانون براءات الاختراع) نفس التوجه.

¹ دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 528

² دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 528

و نرى أنه لو أخذت الدول النامية بهذا الاستثناء و قررتة بقوانينها الداخلية خاصة و انه في الآونة الأخيرة تشهد العديد من هذه الدول اهتماما واضحا بقطاع الصناعات الدوائية المحلية ، فإنه ستفتح أبوابا واسعة في مجال تطوير الصناعات الدوائية الوطنية نظرا لسهولة الوصول الى الأدوية الجنيسة من خلال تحليل الادوية الاصلية و تحديد المواد الفعالة فيها ، و منه استغلالها في انتاج الادوية محليا بعد الحصول على إذن بالتسويق فور انتهاء مدة الحماية الأصلية ، فيكون بذلك ربحا للوقت و كذا خفض أسعار المنتجات الدوائية.

المطلب الثاني : استنفاد حقوق مالك البراءة الدوائية

إن مبدأ استنفاد حقوق مالك براءة الاختراع هو جانب من جوانب المرونة التي احتوتها اتفاقية ترييس ، و فرصة متاحة للدول النامية من أجل الاستفادة من أحكام هذه الاتفاقية في مجال الصناعة الدوائية بصفة خاصة و ذلك لحدده من الاثار الناتجة عن مبدأ الحماية الممنوحة للحقوق الاستثنائية لمالك البراءة الدوائية ، و بما أن الآلية التي تعكس استنفاد حقوق مالك براءة الاختراع الدوائي هي الاستيراد الموازي فيمكن أن نوضح هذا المبدأ في فرعين أين نبين مفهوم هذا الاستيراد الموازي كآلية لاستنفاد الحقوق (الفرع الأول) ثم نستعرض أهمية هذا المبدأ بالنسبة للدول النامية (الفرع الثاني) .

الفرع الأول : الاستيراد الموازي كآلية لاستنفاد حقوق مالك براءة الاختراع الدوائية

يقوم مبدأ استنفاد الحقوق أساسا على الاعتراف الضمني لمن يقوم بشراء المنتج المشمول بالحماية بحقه في التعامل مع المنتج كأنه غير مشمول بالحماية أصلا¹ .

فالفكرة التي تتضمنها نظرية استنفاد الحقوق الفكرية هي ما يسمى بالبيع الاول ، فالمخترع تمنح له الحقوق الفكرية من خلال البيع الاول و لكن لا يسمح له من الاستفادة بإعادة او تكرار الربح من نفس المنتج من خلال التحكم في استعماله ، و إعادة بيعه او

¹ Carlos M. Correa , pr , p 81

توزيعه ، فإذا قامت الشركة الدوائية مالكة الاختراع الدوائي ببيعه دون قيود ، فإن هذا ضمنا يتضمن تعهدا إلى زبائنها بان لا يكون هناك تدخل في الاستمتاع الكامل و الهادئ بالمنتج ، فبدأ استنفاد الحقوق يفرض حدودا معينة على الحقوق الاستثنائية للمخترع ، و عليه فإن أول بيع للمنتج الدوائي المحمي ببراءة الاختراع ينهي كل الحقوق الفكرية في ذلك المنتج ، بعبارة اخرى فان المخترع لا يمكنه التحكم في اعادة البيع أو التوزيع لمنتج دوائي معين مباع و موضوع في السوق¹.

فالاستيراد الموازي هو التجارة في منتجات انتجت مبتكرة و محمية من خلال براءة الاختراع و عرضت للتداول في سوق ما ، و من ثم تم استيرادها الى سوق اخرى دون اخذ ترخيص أو تفويض من صاحب الحقوق الفكرية المحلي².

الاستيراد الموازي يعني استيراد بضاعة منتجة بطرق قانونية دون أي تعدي على الحقوق الفكرية ، و لكن دون اخذ موافقة صاحب الحق الفكري فيها كصاحب البراءة او العلامة التجارية في الدولة المستوردة ، و يسمى الاستيراد بالموازي بسبب ان البضاعة يعاد شحنها إلى البلد المنتج الاصلي ، و يسمى بالموازي ايضا لأن المستوردات غير المرخصة من المنتجات تستورد بالتوازي إلى شبكة التوزيع المرخصة³.

¹ Shamnad Basheer & Mrinalini Kochupillai, "Exhausting' Patent Rights in India: Parallel Imports and TRIPS Compliance , Journal of Intellectual Property Rights, Vol 13, September 2008 , p 487. Electronic copy available at: <http://ssrn.com/abstract=1286823>

² Maskus K.E , Parallel Imports In Pharmaceuticals: Implications For Competition And Prices In Developing Countries , Final Report to World Intellectual Property Organization , April 2001, Electronic copy available at:

http://www.wipo.int/aboutip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf , p2

³ Matthew Burgess and Lewis Evans, Parallel Importation and Service Quality: An Empirical Investigation 2005, Electronic copy available at: <http://ssrn.com/abstract=815425> , p2.

و قد اعترفت اتفاقية ترييس بهذا المبدأ في عدة نصوص ، أين أعطت للدول الأعضاء الحق في تقريره في تشريعاتها الوطنية ، و لم تفرض أية قواعد خاصة بالمبدأ بل تركت للدول الاعضاء الحرية الكاملة في تقريره.

فالمادة 06 من الاتفاقية تعتبر النص الذي أشار بوضوح إلى مبدأ استنفاد حقوق مالك البراءة و تنص على " لأغراض تسوية المنازعات بموجب هذه الاتفاقية ، مع مراعاة أحكام المادتين 3 و 4* لا تتضمن هذه الاتفاقية ما يمكن استخدامه للتعامل مع مسألة انقضاء حقوق الملكية الفكرية " ، فهذه المادة تمكن كل دولة عضو في المنظمة الحق في تقرير مبدأ الاستنفاد في تشريعها كما تراه مناسباً لها ، و ليس لأية دولة أخرى الاعتراض على ذلك و ليس لها الدفع بخرق أحكام اتفاقية ترييس¹.

كما أن المادة 28 من الاتفاقية أحالت إلى مبدأ الاستنفاد كما جاء في المادة 06 من الاتفاقية ، فنصت على : " تعطى براءة الاختراع لصاحبها الحقوق التالية : أ- حين يكون موضوع البراءة منتجا ماديا ، 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. " ، و قد تم تهميش هذه المادة بـ (*) جاء فيه " يخضع هذا الحق لأحكام المادة 06 شأنه شأن كافة الحقوق التي تمنح بموجب هذه الاتفاقية في ما يتعلق باستخدام و بيع و استيراد السلع أو توزيعها بأشكال أخرى " ، و هذا يعني أن المادة 28 لا تلزم الدول الأعضاء بأن تمنح لمالك البراءة حقا حصريا و مطلقا بمنع استيراد المنتج المحمي بما في ذلك المنتجات الدوائية.

* تتعلق المادة 03 من اتفاقية ترييس بمبدأ المعاملة الوطنية : " يلتزم كل من البلدان الأعضاء بمنح الأعضاء مواطني البلدان الأخرى الأعضاء معاملة لا تقل عن المعاملة التي تمنحها لمواطنيها فيما يتعلق بحماية الملكية الفكرية.... " ، فيما تتعلق المادة 04 من الاتفاقية بمبدأ المعاملة الخاصة بحق الدولة الأولى بالرعاية: " فيما يتعلق بحماية الملكية الفكرية ، فإن أي ميزة أو تفضيل أو امتياز أو حصانة يمنحها بلد عضو لمواطني أي بلد آخر يجب أن تمنح على الفور ودون أية شروط لمواطني جميع البلدان الأعضاء الأخرى... "

¹ Carlos M. Correa , op.cit , p 82

فالمادة 28 المشار اليها منحت مالك البراءة حق منع الغير من استيراد المنتج الدوائي ، لكنها اسقطت هذا الحق عندما يكون قد تم طرحه في الأسواق لأول مرة بمعرفة و موافقة مالك البراءة ، فلا يحق له منع استيراده فيما بعد من طرف الغير دون الحصول على الموافقة أو الترخيص ، و ينتج عن ذلك أن التدابير الحدودية التي يجب على الدول اتخاذها لمنع تهريب المنتجات الدوائية المشمولة بالحماية من دولة الى أخرى ، تصبح غير ملزمة إذا قام مالك البراءة بطرح منتجه الدوائي في دولة أخرى.

و تجدر الإشارة إلى أنه يوجد ثلاث أنظمة لاستنفاد الحقوق ، أين تبنت كل دولة النظام الذي يتماشى و مصالحها ، فما أخذت به الدول المتقدمة يختلف عما أخذت به الدول النامية كل حسب مصلحته و تدعيم نظامه الاقتصادي ، و قد نتج هذا الاختلاف بسبب الموقف السلبي الذي انتهجته اتفاقية ترييس و تركها الحرية للدول الأعضاء في تحديد محتوى الاستنفاد و قيده المكاني ، و بالرغم من ذلك فإن هذا الموقف السلبي جاء لصالح الدول النامية لحد كبير ، يمكن توضيح صور استنفاد الحقوق فيما يلي :

- **الاستنفاد الوطني** : وفقا لنظام الاستنفاد الوطني فان المنتج المحمي ببراءة الاختراع حينما يباع داخل الدولة ، المشتري يمكنه من اعادة البيع و الاستيراد فقط ضمن حدود الدولة دون ترخيص من المخترع و لا يجوز له ذلك خارج حدود الدولة¹.

- **الاستنفاد الإقليمي** : نادى بهذا النوع الاتحاد الأوروبي على وجه الخصوص ، فحق مالك براءة الاختراع يستنفذ فيما يتعلق بكل الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي ، بمجرد أن المنتج المحمي ببراءة الاختراع يطرح في سوق أي دولة من دول الاتحاد الأوروبي ، فيتم استنفاد الحقوق من خلال بيع المنتج الدوائي في أسواق مجموعة من الدول على الصعيد

¹ عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان ، المرجع السابق ، ص 92

الاقليمي ، و بذلك يسمح بالاستيراد الموازي بين هذه الدول ، و لكن دون استنفاد الحقوق المخترع خارج نطاق الاقليم¹.

- **الاستنفاد الدولي** : فحق صاحب البراءة المرتبط بالمنتج يستنفذ بطرح المنتج المحمي ببراءة الاختراع في أي سوق و في أي مكان بالعالم ، يعني بأن تحكم صاحب الحقوق بحركة البضاعة تنتهي عندما يباع أو يوضع المنتج الدوائي في أي سوق حول العالم ، فالحقوق الفكرية تستنفذ بمجرد البيع الأول في أي مكان من العالم و لا يمكن منع أو استثناء الاستيراد الموازي من قبل المخترع².

و بما أن مصالح الدول تختلف و تتعارض فإن الدول المتقدمة تطالب بإتباع الاستنفاد الوطني أو المحلي :

فالالاتحاد الأوروبي تبنى نظام استنفاد الحقوق الاقليمي من خلال اتفاقية (CPC) COMMUNITY PATENT CONVENTION و التي تنص على أنه حالما تباع البضاعة المحمية عن طريق براءة الاختراع في سوق الاتحاد الأوروبي فإن حقوق البراءة لا تطبق بخصوصها ، و قد كرست محكمة العدل الأوروبية الاستنفاد الاقليمي للحقوق في العديد من القضايا منها قضية شركة STERLING DRUG INC التي ابتكرت دواء جديدا و سجلت براءة اختراع بشأنه في هولندا و براءة اخرى في انجلترا ، ثم طرحته في العديد من البلدان الأوروبية بأسعار مختلفة لدرجة أن السعر في هولندا ضعف سعره في انجلترا ، فاستغلت شركة CENTRFARM BV و هي شركة هولندية انخفاض سعر الدواء في انجلترا و قامت باستيراده لبيعه في هولندا و بعض البلدان الأوروبية سعيا وراء الربح ، فاعترضت شركة STERLING DRUG INC على هذه الممارسة و حاولت منع شركة CENTRFARM BV من المضي في استيراد الدواء بالاستناد إلى الحق المخول لها

¹Maskus, K.E , op.cit , p 3.

²Maskus, K.E , op.cit , p 4

بمقتضى براءة الاختراع المسجلة في هولندا و الذي يمنع الغير من استيراد المنتجات محل البراءة ، و احتدم النزاع بين الطرفين فرفعت الشركة صاحبة البراءة دعوى أمام القضاء الهولندي ، فصدر حكم بإحالة الفصل في مسألة أولية إلى محكمة العدل الأوروبية تتعلق بمدى حق مالك البراءة في منع الغير من استيراد المنتجات في ضوء ما تقرره اتفاقية روما من أحكام ، و طلبت تفسير المواد من 30 إلى 36 منها ، و قد أوضحت محكمة العدل الأوروبية في حكمها بشأن هذه المسألة بتأكيد سقوط حق شركة STERLING DRUG INC في منع شركة CENTRFARM BV من استيراد الدواء من إنجلترا ، حيث أن الدواء قد تم طرحه في إنجلترا بموافقتها تطبيقا لمبدأ الاستنفاد الإقليمي¹.

بينما تبنت الولايات المتحدة الأمريكية و استراليا نظام الاستنفاد الوطني ، لأن الاستيراد الموازي لا يتفق مع السياسات التسويقية التي تنتهجها الشركات العملاقة متعددة الجنسيات بهدف تحقيق أعلى ربحية ممكنة ، حيث أن سياسات هذه الشركات العملاقة متعددة الجنسيات تقوم على مبدأي التمييز سعري و تقسيم الأسواق وفقا لظروف كل سوق على حدى ، حتى أنها تسعى إلى اشتراط منع الاستيراد الموازي على الدول التي تدخل في معاهدات ثنائية معها².

الفرع الثاني : أهمية الاستنفاد الدولي بالنسبة للدول النامية

إن الواقع المعاش داخل الدول النامية هو الذي فرض أهمية مبدأ الاستنفاد الدولي للحقوق ، و جاء كرد فعل طبيعي من هذه الدول في مواجهة النهج الذي تبنته المعايير الدولية في توسيع حقوق أصحاب براءات الاختراع الدوائية بقيادة الدول المتقدمة المنتجة لهذا النوع

¹ عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان ، المرجع السابق ، ص ص 109 - 110

² عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان ، المرجع السابق ، ص 93

من الاختراعات و حرصها على إعلائه على نحو أثر تأثيرا سلبيا واضحا على اقتصاديات الدول النامية و حق مجتمعاتها في الرعاية الصحية¹.

فمن مصلحة الدول النامية تكريس مبدأ الاستنفاد الدولي لحقوق مالك براءة الاختراع الدوائية في تشريعاتها الوطنية ، لأن تطبيق هذا المبدأ سيؤدي إلى تضيق نطاق الحقوق الاستثنائية المقررة لأصحاب المنتجات الدوائية في منعها من استيراد هذه المنتجات ، عن طريق الاستيراد الموازي و منه توفير المنتجات الدوائية في الأسواق المحلية بأقل الأسعار السائدة عالميا .

فالاستيراد الموازي يمكن أن يكون أداة لتمكين الحصول على دواء بسعر مناسب يكون في متناول العامة ، بسبب وجود فوارق أسعار المنتجات الدوائية في الأسواق المختلفة ، فالسماح بالاستيراد الموازي يوفر فرصة للتسوق و الشراء بأفضل الأسعار للمنتجات الدوائية ، فعلى الدول النامية أن تستفيد من الاستيراد الموازي كما و يفضل أن تنص في تشريعاتها على نصوص واضحة ذات فاعلية بخصوص نظام الاستنفاد الدولي في قوانينها الوطنية ، و مثل هذه التسهيلات مسموح بها في ظل اتفاقية ترييس و تم التأكيد على ذلك من خلال إعلان الدوحة بشأن اتفاقية ترييس و الصحة العامة في المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية في الدوحة 2001 ، إلا أن المسألة الواردة في اتفاقية ترييس لا تترجم بصورة أوتوماتيكية في النظام الوطني ، فإنه من الضروري أن يتم تشريع مثل هذه النصوص في القوانين الوطنية².

فإذا كانت الشركات المنتجة للأدوية و المالكة لحقوق براءات الاختراع تضع أسعارا مختلفة للمنتجات الدوائية ذاتها في دول مختلفة ، فإن الاستيراد الموازي سوق يسمح للمستهلكين الحصول على المنتجات الدوائية دون أن يطال هذا الاستيراد من حقوق مالك

¹ عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان ، المرجع السابق ، ص 94

² حنان محمود كوثراني ، المرجع السابق ، ص 309

البراءة في الحصول على مكافأة في الدولة حيث تم بيع المنتج أولا ، كما أن الاستيراد الموازي سيدخل إلى أسواق الدول النامية منتجات دوائية قانونية ، لأن طرحها في الأسواق الخارجية تم من قبل مالك البراءة أو بناء على ترخيص منه ، و عليه فإن الاستيراد الموازي يجب أن ينظر إليه على أنه وسيلة قانونية تسمح بإدخال المنافسة إلى الأسواق المحلية للحصول على الأسعار الأرخص ، لأن المنافسة تمنع إلى حد معين التحكم بالأسعار¹.

و قد سعت العديد من الدول النامية من خلال تشريعاتها الوطنية إلى تبني مبدأ الاستنفاد الدولي للحقوق ، فلا تمنع الاستيراد الموازي للمنتجات المشمولة بالحماية بما فيها المنتجات الدوائية ، فالمادة 10 من قانون الملكية الفكرية المصري مثلا تخول لصاحب البراءة منع الغير من استغلال الاختراع بأي طريقة ، على انه يستنفذ حقه في منع الغير من الاستيراد أو استخدام أو بيع أو توزيع السلعة ، إذا قام بتسويقها في أي دولة أو رخص للغير بذلك .

و هناك حكومة جنوب افريقيا التي تعد أكثر الدول التي أصيب سكانها بفيروس الإيدز إذ بلغ عدد المصابين بهذا الفيروس 4,2 مليون مريضا ، و بما أن الأدوية اللازمة لعلاج هذا الوباء مشمولة بالحماية ببراءات اختراع و تحتكرها شركات الأدوية الكبرى و تباع بأسعار باهظة و ليست في متناول المرضى ، فقد أصدر الرئيس نيلسون مانديلا في 12 ديسمبر 1997 قانونا تبني من خلاله الاستنفاد الدولي فيما يتعلق بالمنتجات الدوائية على وجه الخصوص ، أين أصبح بإمكان وزير الصحة السماح بالاستيراد الموازي للمنتجات الدوائية الأصلية أو البديلة من الخارج دون الرجوع إلى مالك البراءة المسجلة في افريقيا للحصول على ترخيصه ، إذا كانت تباع في الخارج بأسعار أرخص².

¹ حنان محمود كوثراني ، المرجع السابق ، ص 310

² حسام الدين عبد الغاني الصغير ، الملكية الفكرية و أثرها على توفير المنتجات الصيدلانية في الدول النامية ، المرجع السابق ، ص 14

و فى أعقاب ذلك تعرضت حكومة جنوب افريقيا لضغوط و تهديدات من الدول الكبرى بزعماء الولايات المتحدة الأمريكية لتغيير هذا القانون ، بزعم أنه يتعارض مع ما تفرضه اتفاقية ترييس على جنوب افريقيا من التزامات خاصة المادة 6 من الاتفاقية التى تحظر الاستنفاد الدولي ، غير أن حكومة جنوب أفريقيا لم تستجب لهذه الضغوط و التهديدات ، فأقامت مجموعة من شركات الأدوية الكبرى بلغ عددها 39 شركة دعوى قضائية ضد حكومة جنوب افريقيا طالبة إلغاء القانون المذكور ، بزعم تناقضه مع الدستور ، بالإضافة إلى مخالفته لأحكام اتفاقية ترييس.

و فى أبريل 2001 اضطرت شركات الأدوية المذكورة - استجابة للرأي العام- إلى الانسحاب من القضية خشية افتضاح أمرها أمام العالم و ظهورها بوجه قبيح يكشف تعطشها لتحقيق مكاسب و أرباح طائلة دون تقدير لأي جوانب انسانية ، و لو كانت تلك الأرباح على حساب أجساد و أرواح المرضى¹.

¹ حسام الدين عبد الغني الصغير ، الملكية الفكرية و أثرها على توفير المنتجات الصيدلانية فى الدول النامية ، المرجع

الفصل الثاني : الآثار السلبية لترييس على الدول النامية و محاولات التخفيف منها

لم تستطع البلدان النامية فرض موقفها عند التفاوض حول أحكام اتفاقية ترييس من خلال وضع أحكام تخدم مصالحها بشكل يرقى الى موقعها و ثروتها خاصة البيولوجية التي تعتبر اللبنة الأساسية للتكنولوجيا الحيوية و الحجر الأساس في الصناعات الدوائية ، و يرجع ذلك الى ضعفها الاقتصادي و السياسي و الاجتماعي و حتى الثقافي ، و اكتفت بإبداء الرفض لبعض الأحكام دون الاجتهاد و وضع البدائل فلم يكن بيدها أي وسيلة ضغط على الدول الأخرى من أجل تبني أفكارها ، و لذلك جاءت اتفاقية ترييس بأحكام من شأنها التأثير سلبا على نهج البحث العلمي داخل الدول النامية في مجال الصناعة الدوائية و كذا الصحة العامة لمواطنيها نظرا للدخل المتوسط لهذه الدول ما يمنعها من دفع التكاليف الباهظة للأدوية الاصلية و يحد من قدرتها على انتاج الأدوية الجنيسة ، ما أدى بالدول المتقدمة إلى استغلال هذه الفرص و ابرام اتفاقيات ثنائية تتعلق بالتجارة الحرة مع بعض الدول النامية بهدف إضفاء حماية أقوى لمنتجاتها الدوائية بما يزيد عما هو مكفول لها بموجب اتفاقية ترييس و هو ما يعرف بـ TRIPS PLUS.

و نظرا للأمراض التي اجتاحت بعض الدول النامية خلال فترة التسعينات و أودت بالعديدة من الأرواح البشرية و كذا وجود ظروف أخرى ساعدت على طرح مسألة تفسير اتفاقية ترييس بما يخدم تمتع مواطني الدول النامية بالحق في الصحة ، على طاولة النقاش خلال العديد من المؤتمرات التي كانت تحت وصاية منظمة التجارة العالمية انتهت بإعلان الدوحة سنة 2001 و قراري تنفيذه و الذي خفف من حدة الآثار السلبية لترييس (المبحث الأول) و تبعته العديد من الجهود الدولية من أجل ضمان تجسيد الحق في الرعاية الصحية بأثمان معقولة داخل الدول النامية (المبحث الثاني).

المبحث الأول : الآثار السلبية لترييس على الصناعة الدوائية في الدول النامية

لقد استعملت الدول المتقدمة الصناعات الدوائية كوسيلة ضغط أساسية من أجل تدويل حماية حقوق الملكية الفكرية من خلال احكام اتفاقية ترييس خاصة المتعلقة ببراءات

الاختراع ، نظرا لأهمية هذه الحماية بالنسبة لجميع مراحل تحقيق المنتج الدوائي ، انطلاقا من البحوث العلمية اللازمة و كيفية تجسيدها عمليا لخلق منتج دوائي جديد ، و منه وضع الاستراتيجيات اللازمة للحفاظ على دوام استثماره تعويضا عن التكاليف الباهظة التي انفتت و جنيا لأرباح قد تستعمل لتمويل مشاريع صناعية جديدة ، و بذلك فلا جدل في أن العديد من احكام اتفاقية ترييس جاءت لصالح الدول المتقدمة على عكس ما هو الحال بالنسبة للدول النامية التي توصف على انها دول مستهلكة حتى للابداع الفكري و البحث العلمي مقارنة بالدول المتقدمة ما يؤثر على تمتع مواطنيها بحقهم في الصحة العامة.

و عليه سنتطرق في هذا المبحث الى آثار اتفاقية ترييس على البحث العلمي و الحق في الصحة (المطلب الأول) ، ثم نعرض على آثارها بالنسبة للقدرة على الحصول على الأدوية (المطلب الثاني)

المطلب الأول : آثار اتفاقية ترييس على البحث العلمي و الحق في الصحة

نتناول من خلال هذا المطلب الانعكاسات السلبية لاتفاقية ترييس على البحث العلمي و مدى تطوره في الدول النامية خاصة فيما يتعلق بالبحوث العلمية المتعلقة بالمجال الدوائي و الصيدلي (الفرع الأول) ، ثم نبرز أهم هذه الانعكاسات على الحق في الصحة و المكفول بموجب دساتير دولية عدة(الفرع الثاني).

الفرع الأول : الآثار السلبية لاتفاقية ترييس على البحث العلمي

يعتبر البحث و التطوير القوة الدافعة و المحركة للابتكارات و التقدم التقني على مستوى العالم أجمع ، كما تمتاز الصناعة الدوائية بخصوصية مهمة و هي اعتمادها المباشر و المستمر على البحث و التطوير ، و مما لا شك فيه أن حماية الملكية الفكرية تساهم مساهمة هامة في زيادة الانفاق على الأبحاث و التطوير من قبل القطاع الخاص و القطاع العام في أمور ذات صلة بإنتاج و تطوير الأدوية ، إلا أنه لا يوجد ما يدل على أن هذه الحماية تؤدي دورا تحفيزيا بالنسبة للدول النامية إذ لا يوجد حافز تجاري للقيام بأبحاث تؤدي إلى منتجات تستهلك من قبل مقيمي تلك الدول ، لأن الأبحاث العلمية خاصة في مجال الأدوية تدفعها اعتبارات تجارية في المقام الأول ، فإذا كان الطلب في

الواقع قليلا من حيث حجم السوق فكثيرا ما يكون غير مجد تجاريا تكريس موارد كبيرة لمواجهة تلك الحاجات¹ ، فالعديد من الشركات المنتجة للأدوية التابعة للقطاع الخاص يكون هدفها من الأبحاث هو العائد المالي ، فهي غير مستعدة للقيام بنوع معين من الأبحاث ما لم تتوقع تحقيق ارباح طائلة من تسويق نتاج تلك الأبحاث.

و بما أن الأساس في الصناعات الدوائية هو تحقيق الأرباح فإن الأبحاث العلمية يقودها طلب السوق في أسواق العالم المتقدم بدلا من حاجات الفقراء في العالم النامي ، فحسب تقرير التوقعات العالمية للأدوية أصدرته شركة " إيكوفيا IQVIA " * المعروفة سابقا باسم Quintiles and IMS Health كوانتيليز و أي إم أس هيلث فإنه حتى عام 2021 سيتجاوز سوق الأدوية العالمي 1.5 تريليون دولار بحلول عام 2023 بمعدل نمو سنوي مركب بنسبة 3 إلى 6% ، و ستنظّل المحركات الرئيسية للنمو هي الولايات المتحدة و أسواق الصيدلة بنمو سنوي مركب بنسبة 4-7% و 5-8% على التوالي في الولايات المتحدة ، كما بلغ إجمالي الإنفاق على الأدوية في اليابان 86 مليار دولار خلال سنة 2018 ، و في الصين 137 مليار دولار سنة 2018 ومن المتوقع أن يصل إلى 140-170 مليار دولار بحلول عام 2023² ، و نظرا للمنافسة بين شركات الأدوية فانها تؤدي إلى إنفاقها لحوالي 150 مليار دولار على الأبحاث في محاولة لتقديم علاجات ناجعة للأمراض المختلفة ، و ذلك في محاولة لكسب أكبر حصة ممكنة من السوق بما يجعل الإنفاق على الأبحاث يصل إلى أكثر من 13.5% من حجم السوق نفسه ، و هي نسبة مرتفعة ، فيما خصصت نسبة ضئيلة لا تتجاوز 01% من مجمل تمويل عمليات البحث و التطوير في مجال الصحة لأمراض مثل الملاريا و السل ، رغم أن هذه الأمراض تمثل

¹ دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 233

* إيكوفيا هي شركة رائدة عالميا في مجال خدمات المعلومات و التقنية و تزود العملاء في قطاع الرعاية الصحية بحلول متكاملة لقياس أدائهم وتحسينه ، أين تساعد شركات الأدوية الحيوية و شركات الرعاية الصحية الأخرى على تحسين احتمالات نجاحها من خلال ربط المعلومات من خبرتنا العلمية و العلاجية والتحليلية مع تقديم نصائح لتحقيق نتائج أفضل ، <https://www.iqvia.com>

² The Global Use of Medicine in 2019 and Outlook to 2023 , Forecasts and Areas to Watch

Institute Report ; Jan 29, 2019 , <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023>

أكثر من 12.5% من العبء العالمي للمرض ، و تزداد أهمية نسبة الانفاق مع الأخذ بعين الاعتبار حقيقة وجود الكثير من الشركات ، على سبيل المثال أنفقت شركة (J&J) Johnson & Johnson حوالي 10.5 مليار دولار على الأبحاث خلال العام 2017 ما يمثل 16% من مجمل دخلها في العام ذاته ، بينما لا تتفق شركات الأدوية في كافة دول الجنوب كبلدان أفريقيا و أمريكا الجنوبية و أستراليا ، مجتمعة هذا المبلغ¹.

ففي البلدان المتقدمة تُعتبر حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال الصناعات الدوائية وفقا لانفاقية ترييس واحدة من أهم الحوافز المشجعة على الاستثمار في مجال البحث و التطوير بشأن المنتجات الدوائية ، فهذه الحقوق تسمح للشركات بمنع المنافسة مؤقتا و استرداد تكاليف الاستثمار ، أما في غياب هذه الحقوق فسيقل حافز القطاع الخاص على الاستثمار في البحث و التطوير ، و هو ما يعتبره الاقتصاديون مثالا على فشل السوق ، لكن مع وجود اتفاقية ترييس لحماية حقوق الملكية الفكرية المدعومة بسوق قادرة على استيعاب المنتجات التي تولدها عمليات البحث و التطوير فسيكون لدى القطاع الخاص الحوافز الكافية لتطوير المنتجات الدوائية و تسويقها لتلبية الاحتياجات الصحية حيثما توفرت الإمكانيات التجارية ، فقد زادت استثمارات القطاع الخاص في الأمراض المهملة منذ عام 2012 و يرجع ذلك أساسا إلى الاستثمارات في الإيدز و العدوى بفيروسه و الملاريا ، و يشار إلى أن الحكومات على مستوى القطاع العام ساهمت بنحو ثلثي استثمارات البحث و التطوير في مجال الصحة المخصصة لمنتجات تتعلق بالأمراض المهملة ، تليها المؤسسات الخيرية ، و تبقى الولايات المتحدة الأمريكية هي البلد الرائد في الاستثمارات المتعلقة بالأمراض المهملة من المصادر العامة و الخيرية و ذلك على مدى 10 سنوات من الاستثمارات ، تليها المملكة المتحدة لبريطانيا العظمى و أيرلندا الشمالية و الاتحاد الأوروبي².

¹ World Health Organization , Global Observatory on Health R&D, One year on, Global Observatory on Health R&D identifies striking gaps and inequalities , 04 February 2018 , <https://www.who.int/ar/news-room/feature-stories/detail/one-year-on-global-observatory-on-health-r-d-identifies-striking-gaps-and-inequalities> , 10/01/2021

² World Health Organization , Newsroom , One year on, Global Observatory on Health R&D identifies striking gaps and inequalities , pr

فيتضح أن اتفاقية ترييس على صعيد الصناعة الدوائية قد فرضت حربا غير عادلة بين الذين يملكون المعرفة و الذين لا يملكونها ، و قلصت من قدرة الدول النامية على مجارة التكنولوجيا الدوائية الحديثة لتوفير دواء فعال و بسعر معقول لمواطنيها، ومن الانعكاسات التي يمكن تسجيلها هو تضيق فرص البحث و التطوير و الاجتهاد في إيجاد أو استحداث طرق تصنيعية جديدة لمنتجات نهائية تتمتع ببراءات اختراع سارية المفعول ، و يمتد هذا التضيق للمدة المعتمدة لبراءات الاختراع ، وبذلك تتخلف الصناعة الدوائية في الدول النامية عن مثيلاتها في العالم لفترة زمنية مقدارها عشرون عاما على الأقل ، و زيادة أسعار المنتجات الدوائية نظرا لقوة الاحتكار من طرف مالك البراءة¹.

ففي البلدان النامية أين يكون الطلب - و ليس الاحتياج - ضعيفا لا يوجد حافز قوي لتطوير تدخلات جديدة أو معدلة تتناسب مع عبء المرض و ظروف البلد ، و هذا الواقع الاقتصادي يحدث فجوة هامة في دورة الابتكار فالمنتجات إما غير موجودة أساسا ، و إما إن وجدت يكون الجهد المبذول عالميا لجعلها أكثر فاعلية و في متناول المجتمعات الأشد فقرا محدودا نسبيا في غالب الأحيان ، و بشكل عام لا تعمل دورة الابتكار بشكل جيد ، بل قد لا تعمل إطلاقا ، بالنسبة لمعظم البلدان النامية ، ففي البلدان المرتفعة الدخل لديها عدد من الباحثين في مجال الصحة يفوق بـ40 ضعفا في المتوسط ما تملكه البلدان المنخفضة الدخل²، و البراءات ليست عاملا فعالا أو يعتد به في حفز البحث و التطوير و في جلب منتجات جديدة إلى السوق حين تكون القوة الشرائية لهذه السوق محدودة جدا ، كما هو الحال فيما يتعلق بالأمراض التي يعاني منها ملايين الفقراء في البلدان النامية ، و هذا ما ذهبت إليه اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية و الابتكار و الصحة العمومية التي أنشئت سنة 2004 بناء على تقرير أمانة منظمة الصحة العالمية خلال الدورة 56

¹ مخلوفي عبد السلام ، اتفاقية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة TRIPS على نقل التكنولوجيا ، والقدرة التنافسية لمنتجات الدول النامية في الأسواق العالمية ، مداخلة في الملتقى الوطني الأول حول "المؤسسة الاقتصادية الجزائرية و تحديات المناخ الاقتصادي الجديد" 23/22 أبريل 2003 ، المركز الجامعي بشار.

² معلومات منشورة على موقع منظمة الصحة العالمية - <https://www.who.int/ar/news-room/feature-stories/detail/one-year-on-global-observatory-on-health-r-d-identifies-striking-gaps-and-inequalities> ، 05/04/2021 ،

لجمعية الصحة العالمية سنة 2003 و الذي جاء به كتوصية ضرورة إنشاء هيئة مناسبة محددة المدة تعمل على جمع البيانات و الاقتراحات من مختلف الأطراف الفاعلة المعنية و إجراء تحليل لحقوق الملكية الفكرية و الابتكار و الصحة العمومية بما في ذلك مسألة آليات التمويل و الحوافز الملائمة لتطوير أدوية جديدة و منتجات أخرى ضد الأمراض التي تمس البلدان النامية¹.

أي أن فشل السوق في البلدان النامية يتفاقم بسبب عدم وجود طلب يعتمد عليه للمنتجات الدوائية التي تولدها جهود البحث و التطوير ، لذا فإن الحافز الذي توفره حقوق الملكية الفكرية يخفق في تصحيح فشل السوق ، و هذه هي الحجة الاقتصادية الأساسية لبذل المزيد من العمل لتطوير وسائل التشخيص و الأدوية و اللقاحات المطلوبة في البلدان النامية ، و هذا هو السبب وراء ضرورة أن يضطلع القطاع العام بدور مباشر أو من خلال تقديم حوافز للقطاع الخاص تشجعه على الاستثمار ، و ينطبق هذا على ما يطلق عليه اسم الأمراض المهملة أي أمراض النمط الثاني و التي تصيب البلدان الغنية و البلدان الفقيرة و لكن جزءا كبيرا من الإصابات تلحق بالبلدان الفقيرة و أمراض النمط الثالث التي تصيب في غالبيتها أو بشكل حصري البلدان النامية ، إذ جاء في تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل و تنسيق البحث و التطوير لسنة 2012 في النتيجة الرئيسية التي خلص إليها هي أنه ينبغي على كافة البلدان أن تلتزم بإنفاق 0.01 % من الناتج المحلي الإجمالي على البحث و التطوير الممول من قبل الحكومة و المكرس لسد الاحتياجات الصحية للبلدان النامية فيما يتعلق بأنماط البحث و التطوير المتعلقة بالأدوية².

و بما أن الدول المتقدمة هي المتحكمة في الصناعات الدوائية فإنها تركز أبحاثها و تجاربها و تطويرها للمنتجات الدوائية الأكثر طلبا لمعالجة الأمراض المنتشرة فيها ، فيما تخصص نسبة قليلة من الأموال المنفقة على الأبحاث و التطوير للحصول على الأدوية

¹ تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل و تنسيق البحث و التطوير ، البحث و التطوير لتلبية الاحتياجات الصحية في البلدان النامية و تعزيز التمويل و التنسيق على الصعيد العالمي ، افريل 2012 ، منشور على موقع

منظمة الصحة العالمية ، https://www.who.int/phi/CEWG_Report_AR.pdf ، 10/01/2021 ،

² تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل و تنسيق البحث و التطوير ، المرجع السابق.

الخاصة بالأمراض الجائحة في البلدان النامية و هذا ما يؤدي إلى ارتفاع أسعار تسويقها مع شح توفير المنتج الأصلي.

بالإضافة الى ما سبق فإن اتفاقية ترييس تؤدي إلى احباط قدرات البحوث و التطوير الدوائي داخل الدول النامية لأنه من غير الممكن الاستفادة بأي جهد بحثي لفك أسرار اختراع دوائي سابق ، مما يعني أن الخيار أمام أنظمة البحوث الدوائية في الشركات أو مراكز البحوث و الجامعات يكون إما بالتفوق على بحوث الشركات الدوائية العالمية العملاقة أو التوقف¹.

الفرع الثاني : آثار اتفاقية ترييس على الحق في الصحة

لقد تم ادراج الحق في الصحة في العديد من المواثيق الدولية المتعلقة بحقوق الانسان، و لعل أهم وثيقة على المستوى الدولي* هي الاعلان العالمي لحقوق الانسان لسنة 1948 الذي اعتمده و أصدرته الجمعية العامة للأمم المتحدة في 10 كانون الأول/ديسمبر 1948 ، و الذي ينص في المادة 25 منه على أنه " لكل شخص الحق في مستوى من المعيشة كاف للمحافظة على الصحة و الرفاهية له و لأسرته ، و يتضمن ذلك التغذية و الملابس و المسكن و العناية الطبية و كذلك الخدمات الاجتماعية اللازمة ، و له الحق في تأمين معيشته في حالات البطالة و المرض و العجز و الترمل و الشيخوخة و غير ذلك من فقدان وسائل العيش نتيجة لظروف خارجة عن إرادته." ، و لقد تم شرح الحقوق المذكورة في الإعلان العالمي لحقوق الإنسان عند تبني العهد الدولي الخاص بالحقوق

¹ نصر أبو الفتوح فريد حسن ، المرجع السابق ، ص 111

* يوجد عدة مواثيق دولية و اقليمية تقر بالحق في الصحة منها : الاتفاقية الدولية للقضاء على جميع أشكال التمييز العنصري لسنة 1965 ، اتفاقية القضاء على جميع أشكال التمييز ضد المرأة لسنة 1979 (المادة 11 و 12 و 14 ، اتفاقية حقوق الطفل لسنة 1989 (المادة 24) ، الاتفاقية الدولية لحماية حقوق جميع العمال المهاجرين وأفراد عائلاتهم لسنة 1990 (المواد 28 و 43 و 45) ، اتفاقية حقوق الأشخاص ذوي الإعاقة لسنة 2006 (المادة 25) ، الميثاق الاجتماعي الأوروبي لسنة 1961 ، الميثاق الأفريقي لحقوق الإنسان و الشعوب بسنة 1981 ، البروتوكول الإضافي للاتفاقية الأمريكية لحقوق الإنسان المتعلق بالحقوق الاقتصادية و الاجتماعية و الثقافية (بروتوكول سان سلفادور) لسنة 1988 .

الاقتصادية و الاجتماعية والثقافية عام 1966* ، و الذي نص على الحق في الصحة في المادة 12 " تقر الدول الأطراف في هذا العهد بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة الجسمية و العقلية يمكن بلوغه." ، و لتوضيح و تفعيل أحكام هذه المادة تبنت لجنة الأمم المتحدة المعنية بالحقوق الاقتصادية و الاجتماعية و الثقافية سنة 2000 التعليق العام رقم 14 الذي يقر بأهم المقومات الأساسية للصحة و هي¹:

✓ . التوافر : يجب توافر مراكز صحية عمومية و مرافق و سلع و خدمات صحية بالإضافة إلى البرامج بكم كاف.

✓ . إمكانية الوصول : يجب أن يتاح للجميع دون تمييز إمكانية الوصول إلى المرافق و السلع و الخدمات الصحية ضمن نطاق الولاية القضائية للدولة الطرف ، و تتسم إمكانية الوصول بأربعة أبعاد هي: عدم التمييز ، إمكانية الوصول المادي ، إمكانية الاقتصادية للوصول (القدرة على تحمل النفقات) ، إمكانية الحصول على المعلومات.

✓ . المقبولية : يجب على جميع المرافق و السلع و الخدمات الصحية أن تحترم الأخلاقيات الطبية و أن تكون ملائمة ثقافيا ، وأن تراعي متطلبات الجنسين و دورة الحياة فضلا عن أن تصميمها يجب أن يحترم السرية و يحسن الحالة الصحية لأولئك المعنيين.

✓ . الجودة : يجب أن تكون المرافق و السلع و الخدمات الصحية ملائمة علمياً وطبياً و ذات جودة حسنة.

✓ . الاحترام : أي عدم التدخل في التمتع بالحق في الصحة.

✓ . الحماية : أي ضمان ألا تقوم أطراف ثالثة (جهات أخرى غير الدول) بإعاقة التمتع بالحق في الصحة.

✓ . الأداء : أي اتخاذ خطوات إيجابية لإعمال الحق في الصحة.

* اعتمد و عرض للتوقيع والتصديق والانضمام بموجب قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة في 16 كانون الأول/ديسمبر 1966 ، تاريخ بدء النفاذ 03 كانون الثاني/يناير 1976.

¹ منشورة على موقع منظمة الصحة العالمية : [https://www.who.int/ar/news-room/fact-](https://www.who.int/ar/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health)

و يتضح أن من بين مقومات الحق في الصحة ضرورة تحمل الجميع نفقات المرافق و السلع و الخدمات المرتبطة بالصحة و ذلك بناء على مبدأ الانصاف الذي يكفل القدرة للجميع بما فيها الفئات المحرومة اجتماعيا على دفع تكلفة هذه الخدمات ، و يقتضي الانصاف وفقا لذلك عدم تحمل الأسر الفقيرة عبء مصروفات صحية لا تتناسب معها مقارنة بالأسر الأغنى منها ، و يفترض على الدول وفق التعليق العام رقم 14 القيام بالتزاماتها الأساسية ذات الصلة بالحق في الصحة و التي تكمن في عدم التدخل في التمتع بهذا الحق و ضمان أن لا تقوم أطراف ثالثة بإعاقة التمتع بهذا الحق و اتخاذ خطوات ايجابية للتمتع به¹.

و قد أورد نفس التعليق بعض الأمثلة على ما يعتبر انتهاكا للحق في الصحة منها إلغاء أو تعليق تشريع ضروري لمواصلة التمتع بهذا الحق ، أو اعتماد تشريع أو سياسات تخالف بوضوح التزامات قانونية محلية أو دولية قائمة من قبل تتصل بالحق في الصحة ، أو تعرقل التمتع بأي مكون من مكونات الحق ، و عدم أخذ الدولة في اعتبارها التزاماتها القانونية فيما يتعلق بالحق في الصحة عند الدخول في اتفاقيات ثنائية أو متعددة الأطراف مع دول أخرى و منظمات دولية و كيانات أخرى مثل الشركات المتعددة الجنسيات².

و تجدر الإشارة الى أن علاقة حقوق الانسان بحقوق الملكية الفكرية تتجلى كذلك في نص المادة 15 من العهد الدولي للحقوق الاجتماعية و الاقتصادية و الثقافية ، و التي تنص على ضرورة إيجاد التوازن في حماية كل من المنفعة العامة و الخاصة في الحقوق الفكرية ، فمن جانب تنص على أنه من حق أي فرد التمتع من منافع التقدم العلمي و تطبيقاته ، و من جانب آخر تعترف و تنص على حق كل فرد في الانتفاع من حماية المصالح المادية و المعنوية الناتجة عن الانتاج العلمي و الأدبي أو الفني و الذي يكون

¹ تقرير المقرر الخاص " أناند غروفر " المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية و العقلية بشأن إمكانية الحصول على الأدوية ، الأمم المتحدة مجلس حقوق الإنسان ، الدورة الثالثة و العشرون البند ، 01 ماي 2013 ، منشور على موقع مفوضية الأمم المتحدة السامية لحقوق الإنسان

https://www.ohchr.org/documents/hrbodies/hrcouncil/regularsession/session23/a-hrc-23-01/04/2021_42_ar.pdf

² التعليق العام رقم 14 الفقرة 48

هو صاحب الحق فيها ، و عند الأخذ بعين الاعتبار هذين الجانبين من المادة 15 فإنه يتبين لنا بأن العهد الدولي للحقوق الاجتماعية و الاقتصادية و الثقافية قد أوجد موازنة بين حماية المنفعة العامة في الوصول الى المعارف الجديدة و تطبيقاته و بين حماية مصلحة المبتكرين لهذه المعارف* .

و بناء على ما سبق فإن العلاقة بين تحرير التجارة و نظم حماية الملكية الفكرية محل تمحيص متزايد خلال السنوات الأخيرة ، فقد ثبت أن التجارة الحرة و ما تشتمل عليه من تقوية لحماية الملكية الفكرية تستطيع أن تهدد حقوق الانسان الأساسية في بعض المواقف ، فمن الممكن أن تكون الحماية القوية للملكية الفكرية مسؤولة عن منع الفقراء في الدول النامية من الحصول على الأدوية و العناية الصحية ، فحماية الملكية الفكرية من المفروض أن تقود لمزيد من الاستثمار في الابتكارات و منها البحوث الدوائية و التي لا يمكن الاستغناء عنها لتقدم حق الرعاية الصحية.

إلا أنه قد ينجم عن الإفراط في النهج التجاري تركيز السيطرة على انتشار العقاقير و التقنيات الصحية الأخرى بأيدي القلة من الشركات ، حينها فإن غلاء الثمن يجعل من غير الممكن للفقراء الحصول على العقاقير الضرورية ، مما ينعكس سلبا على التمتع بحق الصحة و بقية اوجه حقوق الانسان الأخرى ، حينها تفقد حماية حقوق الملكية الفكرية بعضا من منظورها الكلي كأداة للتطور و التنمية.

فالتطبيق الصارم لحق براءات الاختراع على الأدوية له أثر سلبي على الحق في الحصول على الأدوية الأساسية ، حيث أنه يحد من امكانية شراء الأدوية الجنيسة ذات السعر الزهيد غير الحاصلة على براءات الاختراع ، كما يؤثر سلبا على طاقة التصنيع المحلي للأدوية و يقضي على مصدر الأدوية الجنيسة المبتكرة عالية الجودة التي تعتمد

* ICESCR, article 15 (1), states: "The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone: (a) to take part in cultural life; (b) to enjoy the benefits of scientific progress and its applications; (c) to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author."

Article 15 (3) states that "the States Parties to the present Covenant undertake to respect the freedom indispensable for scientific research and creative activity"

عليها الدول النامية ، و المبالغة في الأسعار تمنع هذه الأخيرة من الحصول على الأدوية الأساسية مما يهدد حق مواطنيها في الصحة و الحياة¹.

و بذلك فإن أهداف الصحة للجميع سوف تتراجع الى الصحة لمن يقدرين على دفع التكاليف ، إذ أن صحة الفرد سوف تعتمد على توافر أدوية أو عقاقير معينة محمية ببراءات الاختراع ، يحتكر صناعتها و بيعها صاحب الحق في البراءة و الامتياز في احتكار المنتج أو العملية الانتاجية و هي في جل الحالات مملوكة لشركات الدول المتقدمة².

المطلب الثاني : تأثير اتفاقية ترييس في القدرة على الحصول على الأدوية

يرجع البعض سبب الحد من القدرة على الحصول على الأدوية من طرف الدول النامية إلى سوء إدارتها لأنظمة الرعاية الصحية و انتهاجها سياسات لا تأخذ بعين الاعتبار حاجيات مواطنيها الصحية ، و لذلك اعتبروا أن وجود أو عدم وجود حماية للمنتجات الدوائية لا يؤثر كثيرا على مدى امكانية حصول هذه الدول عليها ، و انما ضعف انفاقها على البرامج الصحية و غياب البنية الأساسية المناسبة لوصف الأدوية بسلامة و كفاءة يشكلان العائق الأكبر امام توفير الأدوية بأسواقها.

و بالرغم من أن هذه التبريرات التي تبنتها الدول المتقدمة لها جانب من الصواب ، إلا انه لا يمكن انكار تأثير نظم الحماية المقررة دوليا و داخليا للمنتجات الدوائية خاصة نظام براءات الاختراع التي تؤثر سلبا و بنسبة كبيرة على قدرة الدول النامية في الحصول على الأدوية الأصلية بأسعار معقولة كما تحد من اللجوء إلى ما يعرف بالأدوية الجنيسة (الفرع الأول) ، الأمر الذي يدفع بهذه الدول الى ابرام اتفاقيات ثنائية مع الدول المنتجة من أجل منحها بعض الامتيازات للحصول على الأدوية ، إلا أن واقع هذه الاتفاقيات يبين استغلال الدول المنتجة لاحتياج الطرف الآخر من خلال وضع شروط تتجاوز ما كرسه اتفاقية

¹ دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 246

² دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 246

ترييس أي قواعد الملكية الفكرية التي تتجاوز الالتزامات الدنيا بموجب قواعد التجارة العالمية و هو ما يعرف بـ TRIPS - PLUS (الفرع الثاني).

الفرع الأول : احتكار الأدوية الأصلية و الحد من انتاج الأدوية الجنيسة

لا يزال الحصول على الأدوية يشكل تحديا كبيرا أمام مواطني البلدان النامية ، فالاستفادة من الأدوية الأصلية ذات الجودة الكافية لعلاج الأمراض بفعالية و دون تأثيرات جانبية سواء قصيرة أو طويلة المدى بعيد المنال بالنسبة لهم ، فحسب منظمة الصحة العالمية فإن 50% من سكان الدول النامية لا يحصلون على الأدوية الأصلية الأساسية ، كما ان اسعار الأدوية تتجاوز بـ 50% الى 90% قدرتهم الشرائية¹.

فمثلا يشكل عقار التجرافير واحدا من الأدوية الضرورية في خطط الانقاذ من مضادات الفيروسات الرجعية الخيار الثالث منها ، فمقابل هذا الدواء تدفع الأرجنتين 8986 دولارا أميركيا لكل شخص سنويا و البيرو تدفع 5643 دولارا أميركيا و تايلاند 4676 دولارا أميركيا و جنوب أفريقيا 617 دولارا أميركيا ، و سيظل مفعول براءة الاختراع الخاصة بهذا الدواء سارية حتى سنة 2022 ، و بحلول نهاية عام 2019 حصل 25 مليون شخص على العلاج المضاد لهذه الفيروسات و هذا لا يمثل سوى 67% من 38 مليون شخص مصاب بفيروس نقص المناعة البشرية ، مما يترك فجوة قاتلة لأكثر من 12 مليون شخص بحاجة إلى العلاج².

فشمول المنتجات الدوائية بالحماية لمدة عشرين عاما حسب ما جاءت به المادة 33 من اتفاقية ترييس و هذا كحد أدنى للحماية ، يعني أنه لا يمكن لأي دولة عضو في منظمة التجارة العالمية تصنيع المنتج الدوائي البديل في حال كان المنتج الدوائي الأصلي حائزا لبراءة اختراع في أي دولة عضو أخرى.

¹ معلومات منقولة من موقع منظمة الصحة العالمية ، https://www.who.int/phi/CEWG_Report_AR.pdf ، 2022/01/02 ،

² Médecins Sans Frontières (MSF) , Untangling the Web of Antiretroviral Price Reduction, , <https://msfaccess.org/untangling-web-hiv-medicine-pricing-access-issues-2020>

و الواقع أن كثير من الأدوية التي تصنع في الدول النامية أدوية جنيسة و يجرى تصنيعها في بلدان مثل الهند و البرازيل بعملية هندسية عكسية و التي تعتمد على تحليل المنتج الدوائي الأصلي لمعرفة مكوناته ثم تقليده مع بقاء العنصر الفعال أو المكون النشط نفسه ، و لكن السواغات أو المادة الحاملة (المكونات غير النشطة) قد تكون مختلفة ، و هذا الاختلاف مهم فقط في الحالات النادرة حيث يكون المريض حساسا لأحد السواغات ، فقد يكون الاختلاف في الطعم أو اللون، و هو أساسا اختلاف يعتمد لإنقاص تكلفة التصنيع ، و هذه العملية لم تكن تشكل انتهاكا للاتفاقيات السابقة على ترييس و التي كانت تحمي العملية الانتاجية فقط ، على عكس ترييس التي تحمي العملية الانتاجية و المنتج النهائي ، و مع تطبيقها فان قدرة الدول التي اعتمدت سابقا على الأدوية الجنيسة في تزويد سكانها بالأدوية الأساسية ستتراجع بشكل ملحوظ ، نفس الشيء بالنسبة للدول التي اعتمدت على التراخيص الاختيارية مثل جنوب افريقيا و مصر ، فان الاتفاقية ستحد من الخيارات المتاحة للدول في حال حدوث أزمة صحية ، بحيث ستقل نسبة الأدوية الجنيسة الواردة الى الدول التي توجد بها صناعة كبيرة لها كالهند و البرازيل ، مما يؤدي إلى زيادة الأسعار العالمية للأدوية ، و الضرورة تقتضي توفر الأدوية في البلدان النامية نظرا لتفاقم الوضع الصحي لشعوبها و تطور نسبة الأمراض المزمنة و صعوبة معالجتها لعدم وجود سياسة حكيمة في مجال الصحة العامة من جهة و غلاء أثمان الأدوية العالمية من جهة أخرى¹.

فالصناعة الدوائية في الدول النامية صناعة ناشئة و ستصعب عليها المنافسة في سوق عالمية مفتوحة ، حيث يتم تصنيع نسبة محدودة منها بموجب امتيازات من أصحاب براءات الاختراع ، أما النسبة المتبقية فيتم إنتاجها استنادا إلى تشريعات محلية اعتمدت منح براءة الاختراع لطريقة التصنيع دون المنتج النهائي أو براءات الاختراع المسجلة عالميا التي استنفذت مدة الحماية لها و لم تعد حكرا على صاحبها ، و في المقابل الصناعة الدوائية في الدول الصناعية المتقدمة التي تمتاز بقاعدة كيميائية واسعة قد ازدهرت و تطورت لأن تلك الدول كانت قادرة أساسا على اكتشاف المواد الفعالة بفعل

¹ حساني علي ، المرجع السابق ، ص 239

أبحاث أفراد أو شركات تقدم أموالا مجزية للبحث و التطوير¹ ، إلا أنه يلاحظ تطور مشهود له في مجال الصناعات الدوائية الجنيصة داخل الدول النامية و خاصة العربية منها ، و ذلك باعتمادها على التراخيص الاختيارية أو لاعتمادها على تصنيع الأدوية التي سقطت عنها الحماية لفوات المدة المنصوص عليها في اتفاقية ترييس أو القوانين الداخلية ، فنجد أن دولة مصر تغطي نسبة 90% من احتياجاتها الدوائية ، المغرب بنسبة 85% ، سوريا 75% ، و بالنسبة للجزائر فقد ارتفعت نسبة إنتاج الأدوية محليا من 20 % سنة 2000 إلى 33 % سنة 2012 ثم إلى 47% سنة 2014² ، و قد ارتفعت الى 50% سنة 2020 أين تقلصت فاتورة استيراد الدواء في سنة 2019 من 2.4 مليار دولار إلى 1.2 مليار دولار³.

جدول يوضح تطور الإنتاج الوطني للأدوية في الجزائر لتلبية الطلب الداخلي⁴

السنة	2000	2004	2008	2010	2011	2012	2016	2022
حصة الإنتاج الوطني (%)	20	20	22	32	36	33	47	70
حصة الواردات (%)	80	80	78	68	64	67	53	30

¹ المنظمة العالمية للملكية الفكرية ، اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات ، القيود التي تواجهها البلدان النامية والبلدان الأقل نموا في الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات و تأثيرها في الحصول على الأدوية خاصة الأساسية منها بأسعار ميسورة لأغراض الصحة العامة في تلك البلدان ، الدورة 26 جنيف، من 3 إلى 6 جوان 2017 ، منشور على الموقع <https://www.wipo.int/meetings/ar/doc> ، 29/08/2020 ، 15:44 ، ص 04

² لعلمي فاطمة ، عدالة العجال ، المرجع السابق ، ص 51

³ حسب تصريحات رئيس الاتحاد الوطني للمتعاملين في الصيدلة، عبد الواحد كزار عبر أمواج القناة الإذاعية الثالثة حصة " ضيف التحرير " بتاريخ 21 جانفي 2020 ، منشور عبر موقع جريدة الجزائر <https://www.eldjazaironline.net/Accueil> بتاريخ 22 جانفي 2020.

⁴ تم الاعتماد على : لعياشي نور الدين ، المرجع السابق ، ص 111 / و موقع الإتحاد الوطني للمتعاملين في الصيدلة www.unop-dz.org ، و تصريح رئيس المرصد الوطني لليقظة لتوفير المواد الصيدلانية بوزارة الصناعة الصيدلانية الجزائرية بالاذاعة الجزائرية القناة الأولى بتاريخ 09/05/2022 ، موضوع بالموقع <https://news.radioalgerie.dz/ar/node/8850> ، 12/05/2022 ، 17سا

و بالرغم من هذا التطور المشهود يبقى الحصول على الأدوية الأصلية ذات الفعالية العالية صعبا لارتفاع اسعارها كما أن الأدوية الجنيسة المصنعة قد لا تكف لمجابهة الأمراض المستعصية و المتجددة ، خاصة التي يسببها الفيروسات التي تعرف الكثير من التحورات ما ينتج سلالات جديدة لها قد لا يستطيع المنتج الجنييس علاجها ، حتى أن لجوء الدول الى التراخيص الاختيارية قد يكلفها أموالا باهظة مقابل حصولها على المعلومات السرية الخاصة بالأدوية الأصلية.

فنفاد أحكام اتفاقية ترييس خاصة المادة 30 منها يمنع إمكانية تصنيع الأدوية الجنيسة أو البديلة و التي تماثل من حيث تركيبها و مفعولها الأدوية ذات العلامات التجارية المعروفة أي الأدوية الأصلية ، ما ينجر عنه زيادة معاناة الدول النامية من الأمراض نتيجة للحقوق الممنوحة لأصحاب البراءات الدوائية استنادا إلى نص المادة 28 من الاتفاقية التي تنص على حق صاحب البراءة اذا كان موضوعها منتجا ماديا أن يمنع أطراف ثالثة لم تحصل على موافقته من هذه الأفعال : صنع أو استخدام أو عرض للبيع أو بيع أو استيراد ذلك المنتج لهذه الأغراض.

و هذا يعني أن أي دولة نامية قد تعاني من انتشار وباء ما ، ستضطر إلى شراء المنتج الدوائي من الشركة المبتكرة لبراءة الاختراع و بالسعر الذي تحدده الشركة مهما كان مرتفعا ، لأن الشركة المالكة لحقوق براءة الاختراع الدوائي لها الحق في منع الأطراف الثالثة من صنع أو استخدام أو عرض للبيع أو بيع أو استيراد المنتج الدوائي ، من أجل القيام بتصنيعه أو استخدامه أو عرضه للبيع أو بيعه من جديد* .

فعلى سبيل المثال فقد جاء حسب منظمة العفو الدولية أنه في مجال الأبحاث الخاصة بلقاحات COVID-19 ، فقد تم إنفاق المليارات من أموال دافعي الضرائب لمساعدة شركات مثل أسترازينيكا AstraZeneca وموديرنا Moderna وفايزر بيونيتك Pfizer

* تجدر الإشارة هنا إلى موطن المرونة الذي سبق أن أوردناه في ما يتعلق بالاستيراد الموازي و الذي يجب على الدول النامية توظيفه في تشريعاتها و المطالبة بتدويله.

BioNTech على تطوير و إنتاج اللقاحات ، و مع ذلك ترفض هذه الشركات تبادل أبحاثها و معرفتها و تقنياتها ، و هذا يعني أن شركات الأدوية الأخرى لا يمكنها الاستفادة من هذه التطورات في العلوم للتقدم في إنتاجها للقاحات مما سيؤدي بدوره إلى زيادة الطلب ، بحيث تكون اللقاحات في متناول البلدان ذات الميزانيات الأصغر¹.

و هذا ما دفع بمنظمة الصحة العالمية في ماي 2020 لانشاء مبادرة مجمع التكنولوجيات المتعلقة بكوفيد-19 COVID-19 Technology Access Pool " C-TAP" ، حتى تتمكن الشركات و الدول من تجميع البيانات و المعرفة و من ثم منح ترخيص الإنتاج ، و نقل التكنولوجيا إلى المنتجين المحتملين الآخرين ، بهدف ضمان تمكن الناس في كل مكان من الحصول على اللقاحات بشكل أسرع.

و تعمل منظمة الصحة العالمية من خلال شركائها المنفذين و هم مجمع براءات الأدوية ، و الشراكة التي يستضيفها بنك التكنولوجيا التابع للأمم المتحدة ، وشركة Unitaid و C - TAP ، لتيسير الوصول في الوقت المناسب إلى تكنولوجيات الصحة المتعلقة بـ COVID-19 وبشكل منصف و بأسعار معقولة ، أين تم إطلاق نداء التضامن للعمل من أجل المشاركة الطوعية في تبادل المعرفة و الملكية الفكرية و البيانات المتعلقة بتكنولوجيا الصحة و تطويرها و التقاسم الواسع النطاق لفوائد التقدم العلمي و تطبيقاته على أساس الحق في الصحة و واجب الحكومات المتعلق بالوفاء بالتزاماتها تجاه حقوق الإنسان².

و تجدر الإشارة إلى معضلة أخرى تتعلق بكثرة براءات الاختراع لحماية نفس الدواء ، أين تقوم مختبرات الأبحاث و الشركات العالمية الباحثة إلى تقديم عدد كبير من براءات الاختراع لحماية نفس المادة الفعالة بهدف منع الآخرين من تصنيع أو الاستفادة منها ، في

¹Amnesty International , <https://www.amnesty.org/ar/latest/news/2021/03/covid-19-pharmaceutical-companies-and-rich-states-put-lives-at-risk-as-vaccine-inequality-soars/> , 31/03/2021

² Amnesty International , <https://www.amnesty.org/ar/latest/news/2021/03/covid-19-pharmaceutical-companies-and-rich-states-put-lives-at-risk-as-vaccine-inequality-soars/> , 31/03/2021

حين يقوم المصنع المبتكر باستغلال واحدة أو اثنتين فقط من هذه البراءات ، فعلى سبيل المثال نجد أنه قد تم تقديم 50 براءة اختراع تخص حماية أساليب تشييد مادة الأموبرازول OMEPRAZOLE ، و لا يقف الأمر عند هذا الحد فقد ألزمت اتفاقية ترييس الشركات المصنعة للأدوية الجنيسة أو المختبرات الأخرى تقديم الدليل و الحجة على أنها لم تستعمل نفس أسلوب الانتاج المحمي ببراءة الاختراع ، و هذا يجعل منتجي الأدوية الجنيسة في موقف ضعيف¹.

و اضافة إلى الحماية ببراءات الاختراع المتعلقة بتشيد المادة الفعالة يتم استصدار براءات اختراع أخرى تخص العمليات التشكيلية و الشكل الصيدلاني مثل أقراص أو سائل أو غيرها ، ناهيك على ان بعض الشركات تقوم بإضافة بعض المواد الفعالة أو الاستطبابات بهدف تمديد فترة الحماية و احتكار السوق ، و نتيجة لذلك يحصل تراكم العشرات أو المئات من براءات الاختراع المتتالية من الناحية الزمنية دون الزام قانوني لاستعمالها مما يؤدي إلى تمديد فترة الاحتكار لصالح مالكي براءات الاختراع و أيضا حصول ما يشبه المتاهة تعترض منتجي الأدوية الجنيسة الذين يصبحون غير قادرين على تمييز ما هو محمي وما هو غير محمي نظرا لأن براءة الاختراع تصبح غير متصلة بعبوة دوائية واحدة أو صنف دوائي واحد بل تحمي مجالا أوسع من الأصناف أو الأشكال الدوائية المختلفة².

و لا يمكن أن نغفل دور الحماية الممنوحة للمعلومات غير المفصح عنها و المتعلقة برخصة تسويق الدواء المبتكر ، إذ تتطلب اتفاقية ترييس من الدول الأعضاء القيام بحماية المعلومات السرية و الناتجة بالخصوص عن الدراسات و التجارب التي يتطلب الحصول عليها مجهودا كبيرا ، و بناء عليه تختلف قوانين الدول في تحديد المدة الزمنية التي يجب عليها مراعاتها قبل السماح لشركات الأدوية الجنيسة استخدام هذه المعلومات و تقديم ملف تسجيل الدواء الجنيس بعد انتهاء فترة البراءة ، فنجد مثلا أن القانون الأوربي لا يتيح للشركات الجنيسة استغلال هذه المعلومات قبل مضي 6-10 سنوات من إيداعها ، و

¹ ريم سعود سماوي ، المرجع السابق ، ص 140

² ريم سعود سماوي ، المرجع السابق ، ص 141

الولايات المتحدة تحدد 5 سنوات كمدة حماية للأدوية الجديدة و 3 سنوات كمدة حماية للمعلومات و الدراسات الطبية للأدوية القديمة ، و لا يسمح للشركات الجنيصة استغلال هذه المعلومات في ترويج أدويتها¹.

و عليه فإن تمتع المنتجات الدوائية بالحماية المطلقة بموجب نظام براءة الاختراع او بموجب نظام المعلومات غير المفصح عنها وفقا لما جاء باتفاقية ترييس يصعب على الدول النامية الحصول على الأدوية الأصلية ، كما يحد من امكانية لجوئها الى الأبحاث و التجارب السابقة لخلق منتجات جنيصة.

الفرع الثاني : اتفاقيات التجارة الحرة TRIPS – PLUS

لطالما حثت المنظمات متعددة الأطراف و مناصرو المجتمع المدني الحكومات على الاستفادة من البنود المرنة في اتفاقية ترييس إلا أن معظم البلدان النامية لا سيما الإفريقية عجزت عن تعديل تشريعاتها الوطنية ، ما أدى بالمجتمع المدني الى القيام بحملات تدعو لإصلاح أنظمة و قوانين الملكية الفكرية في بلدان مثل جنوب أفريقيا و أوغندا ، و ما يزيد الأوضاع سوءا المفاوضات الجارية من أجل التوصل إلى قوانين لحماية الملكية الفكرية أكثر صرامة من خلال اتفاقيات إقليمية أو ثنائية الأطراف مثل تلك التي ينخرط فيها كل من الاتحاد الأوروبي و الولايات المتحدة الأمريكية ، أين قامت العديد من البلدان ذات الدخل المنخفض و المتوسط بتوقيع اتفاقيات تجارة حرة مع البلدان المتقدمة أو يقومون بالتفاوض حاليا ، و تتضمن هذه الاتفاقيات شروط (TRIPS +) ، أي قوانين لحماية حقوق الملكية الفكرية على نحو أكثر صرامة مما تتطلبه شروط منظمة التجارة العالمية كتمديد فترة صلاحية وسريان براءات الاختراع ، منح براءات اختراع لاستخدامات أو صياغات جديدة لأدوية موجودة بالأصل ، حصرية البيانات فلا يجوز استخدام البيانات الأصلية الخاصة بالأدوية ما يوجب إعادة كل التجارب الإكلينيكية إذا أرادت أي دولة التوصل إلى أدوية جنيصة و هذا يتطلب وقتا و مالا إضافيين ، و في هذا ما يحد من قدرة

¹ المنظمة العالمية للملكية الفكرية ، اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات ، القيود التي تواجهها البلدان النامية والبلدان الأقل نموا في الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات و تأثيرها في الحصول على الأدوية خاصة الأساسية منها بأسعار ميسورة لأغراض الصحة العامة في تلك البلدان ، المرجع السابق ، ص 11

البلدان النامية على استخدام البنود المرنة من اتفاقية ترييس ، كما تشير العديد من الدراسات أن شروط (TRIPS +) تتسبب في ارتفاع أسعار الأدوية لأنها تحد من تنافسية الأدوية الجنيسة¹.

و بدخول اتفاقية ترييس حيز النفاذ استطاعت الدول المتقدمة أن تجعل من المقاييس الدنيا للحماية الزامية على الدول الأعضاء في WTO ، لكن اتفاقية ترييس ما هي إلا عنصر واحد في عملية التوافق الدولي ، فهناك مباحثات مستمرة في أروقة WTO غايتها المزيد من التوافق في نظام البراءات ، فضلا عن ذلك فإن التجارة الثنائية أو الاقليمية و اتفاقيات الاستثمار و تقديم المعونات بين الدول المتقدمة و النامية كثيرا ما تشمل التزامات متبادلة لتنفيذ انظمة حقوق الملكية الفكرية بشكل يتجاوز المعايير الدنيا التي وضعتها اتفاقية ترييس ، و هكذا لا يزال هناك ضغط مستمر على الدول النامية لوضع مستويات حماية للملكية الفكرية في أنظمتها لتصل بذلك الى المعايير القائمة في الدول المتقدمة ، فعلى سبيل المثال ينص قانون التجارة الأمريكي لعام 2002 على أن أهداف المفاوضات الرئيسية للولايات المتحدة فيما يتعلق بالملكية الفكرية ذات العلاقة بالتجارة هي تشجيع الحماية الكافية و الفعالة لحقوق الملكية الفكرية و ذلك عن طريق ضمان أن شروط أية اتفاقية تجارية متعددة الأطراف أو ثنائية مترتبة على حقوق الملكية الفكرية التي تدخل فيها الولايات المتحدة تعكس مقياسا من الحماية شبيه بذلك الموجود في القانون الأمريكي².

و قد بدأت الدول المتقدمة فعلا سعيها نحو الحصول على التزامات حول مقاييس حماية الملكية الفكرية مع عدد متزايد من الدول النامية و ذلك في اتفاقيات استثمارية تجارية ثنائية أو اقليمية تتجاوز شروطها مقاييس اتفاقية ترييس ، و قد سميت الالتزامات الاضافية بـ TRIPS – PLUS .

¹ تقرير ممثل وفد المنظمات غير الحكومية ، الحقوق عندما تسبب الأذى: معالجة الحواجز التي تقيدها الملكية الفكرية لضمان إمكانية الحصول على العلاج لجميع المتعاشين مع فيروس نقص المناعة البشري ، المرجع السابق ، ص 06

² دانا حمة باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 146

و قد قامت العديد من البلدان بتوقيع اتفاقيات تجارية و بعضها ما زال في طور المفاوضات المفضية إليها ، و تكون إما معاهدات استثمار ثنائية ، أو اتفاقيات التجارة الحرة أو اتفاقيات الشراكة الاقتصادية ، و لهذه الاتفاقيات آثار كبيرة على حماية براءات الاختراع الدوائية و ما يؤثر مباشرة في إمكانية الحصول على الدواء ، فقد أبرمت بعض البلدان المتقدمة اتفاقيات تجارة حرة تعكس معاييرها و مصالحها لحماية الملكية الفكرية ، و عادة ما يجري التفاوض حول هذه الاتفاقيات في جو قليل الشفافية و بمشاركة ضعيفة من الجمهور ، و غالبا ما تهدف الشروط الإضافية إلى الحد من المرونات و الإجراءات الوقائية التي تسعى البلدان النامية للحفاظ عليها تحت المظلة القانونية لاتفاقية ترييس¹.

و قد استخدمت مفاوضات اتفاقيات التجارة الحرة لضبط المرونات المنصوص عليها في اتفاقية ترييس ، و من الأمثلة عليها اتفاقيات التجارة الحرة المبرمة بين الولايات المتحدة و المغرب ، و بين الولايات المتحدة و كوريا الجنوبية التي تمنع الاعتراض على براءات

¹ حسام الدين عبد الغني الصغير ، قضايا عالمية جديدة في مجال الملكية الفكرية ، المرجع السابق ، ص 16

الاختراع قبل أن يتم منحها* ، كما حدث من الأسس التي يمكن أن تمنح الرخص الإيجابية على أساسها¹.

و قد أثبتت دراسات متعددة أن الشروط الإضافية لاتفاقية ترييس (TRIPS+) المتضمنة في اتفاقيات التجارة الحرة تؤدي إلى ارتفاع أسعار الأدوية ، لأنها تؤخر أو تحد من منافسة الأدوية الجنيسة ، ففي التقرير الذي أعده للجمعية العامة أشار المقرر الخاص للأمم المتحدة في عام 2009 المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة البدنية و العقلية على أن الغرض من إدراج (TRIPS+) في اتفاقيات التجارة الحرة هو تمديد فترة صلاحية براءات الاختراع و إدراج شرط حصريّة البيانات أين يمنع استعمال بيانات التجارب السريرية التي وضعتها الشركة الدوائية الأصلية من أجل تثبيت سلامة و فعالية الدواء ، الأمر الذي يمنع التنافس الشمولي².

* من أمثلة الاعتراضات نجد في البرازيل تقدمت شركة جلعاد (Gilead) بطلب براءة اختراع لمضاد الفيروسات الرجعية تينوفوفير. في العام 2003 بينما كان الطلب قيد الدراسة من قبل المكتب البرازيلي لبراءة الاختراع ، و قد تمكنت جلعاد بسبب قلة المنافسة في السوق من تقاضي مبلغ 3300 دولار أمريكي ثمنا للدواء عن كل شخص سنويا ، و في العام 2006 تقدمت مجموعة العمل حول الملكية الفكرية من الشبكة البرازيلية لتكامل الشعوب -وهو ائتلاف من المنظمات غير الحكومية - باعتراض قبل منح البراءة لمنع منح البراءة و لتشجيع المنافسة و لخفض سعر الدواء ، و في أوت 2008 رفض مكتب براءة الاختراع طلب جلعاد مستندا إلى النقص في التجديد ، و قد أعلنت منذ ذلك الحين الحكومة البرازيلية بداية الإنتاج محليا للتينوفوفير من خلال شراكة بين مصنعي القطاعين العام والخاص.

. و في 25 نوفمبر 2013 قدمت المبادرة من أجل الأدوية و الحصول عليها و المعرفة (I-MAK) اعتراضا على براءة اختراع السوفوسوفير لدى مكتب براءة اختراع كالكوفا في الهند ، الاعتراض يدعي أن السوفوسوفير لا يمثل أي تجديد رغم قيمته العلاجية للمصابين بفيروس التهاب الكبد ، كما هو التجديد معرف في بعض قوانين براءة الاختراع الوطنية بما فيها الهندية، و بناء عليه تمت المطالبة بعدم منح براءة الاختراع.

للإطلاع على قائمة الاعتراضات انظر موقع قاعدة بيانات معارضة براءات الاختراع :

http://patentoppositions.org/case_studies/4f106d0504a7f92f5b000003

¹ اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والجمهورية الكورية، بند 18.8 الفقرة 4 . واتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة و المغرب البند 15.9(5).

² Report of the Special Rapporteur on the Right Of Everyone To The Enjoyment Of The Highest Attainable Standard Of Physical And Mental Health, Anand Grover, UN Human

و قد حاولت الولايات المتحدة الأمريكية رفع مستويات حماية حقوق الملكية الفكرية بما يتجاوز اتفاقية ترييس بوسائل شتى من أهمها تهديد الدول الأخرى بتوقيع عقوبات اقتصادية انفرادية عليها تطبيقا للقسم 301 سوبر من قانون التجارة الأمريكي ، كما فعلت بالنسبة للبرازيل ، كما عمدت إلى تخفيض المساعدات الأجنبية و سحب امتياز الأفضلية التجارية¹.

و نوضح من خلال الجدول التالي بعض الامثلة عن اتفاقيات التجارة الحرة التي تضمنت شروطا تفوق ما جاءت به اتفاقية ترييس²:

التفسير	أمثلة على استخدامها في اتفاقيات التجارة الحرة	الأحكام الإضافية في اتفاقية ترييس (TRIPS+)
تلتزم الحكومات بحماية براءات الاختراع الخاصة للاستخدامات أو الأساليب الجديدة لاستخدام منتج معروف	اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة و كوريا (المادة 3-13 (1)) اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة و استراليا (المادة 9-17 (1)) الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادي (المادة 37-18 (2))	براءات اختراع للاستخدامات أو الأساليب الجديدة لاستخدام منتج معروف
حظر الطعن في صلاحية براءة الاختراع قبل إصدارها	اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة و سنغافورة (المادة 7-16 (4)) اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة و كوريا (المادة 4-8-18)	حظر الاعتراض أو الطعن في البراءات قبل منحها
يمكن لهيئات تنظيم الأدوية استخدام أو الاعتماد على	القائمة المرجعية لمنظمة التجارة العالمية و اتفاقية ترييس لانضمام روسيا (WT/ACC/9.P.13)	فترات حصرية لبيانات الاختبار

Rights

Council,

March

2009https://www.ohchr.org/documents/hrbodies/hrcouncil/51.89_ar.pdf , 02/04/2021

¹ حسام الدين عبد الغني الصغير ، قضايا عالمية جديدة في مجال الملكية الفكرية ، المرجع السابق ، ص 18

² United Nations , Secretary-General's, High-Level Panel on Access to Medicines Report ;
http://www.unsgaccessmeds.org/final-report , p 14 – 15

<p>الدراسات السريرية والبيانات التي طورتها الشركة المصنعة، لتسجيل البديل المماثل لدواء لفترة معينة من الزمن بعد التسجيل.</p>	<p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة و شيلي (المادة 17 (10) (1))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والمغرب (المادة 15 (10) (1))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والبحرين (المادة 14 (09) (أ))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة (المادة 16 (8) (1))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة واستراليا (المادة 17 (10) (1))</p> <p>الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادي (المواد 18-50، و51-18)</p>	
<p>تمدد فترة براءة الاختراع في حالة التأخر غير المعقول للهيئات التنظيمية للأدوية أو مكاتب براءات الاختراع في منح الموافقة التنظيمية أو التسويقية.</p>	<p>اتفاقية التجارة الحرة بين جمهورية الدومينيكان ودول أمريكا الوسطى (المواد 15 (9) (6)، و15 (10) (2))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والبحرين (المادة 14 (08) (6))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وشيلي (المواد 17 (9) (1)، و175 (10) (2) (أ))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة (المواد 16 (7) (7)، و18 (8) (4) (أ))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة واستراليا (المواد 17 (9) (8)، و17 (10) (4))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والمغرب (المواد 15 (9) (7)، و15 (10) (3))</p> <p>الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادي (المواد 18-46 (3)، و18-48 (2))</p>	<p>تمديد مدة براءة الاختراع في حالات التأخير التنظيمية أو التسويقية " غير المعقولة"</p>

<p>يجوز للهيئات التنظيمية للأدوية الموافقة على إصدار البديل من الدواء المحمي ببراءة الاختراع دون موافقة صاحب البراءة، وبالتالي فرض ضرورة حماية حقوق الملكية الفكرية الخاصة من قبل السلطات العامة.</p>	<p>اتفاقية التجارة الحرة بين جمهورية الدومينيكان ودول أمريكا الوسطى (المادة 15 (09) (3))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وشيلي (المادة 17 (9) (3))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والمغرب (المادة 15 (9) (6))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة (المواد 16 (7) (5))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والبحرين (المادة 14 (08) (15))</p> <p>الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادي (المادة 18-35)</p>	<p>ربط براءة الاختراع</p>
<p>تقتصر استخدام التراخيص الإلزامية على ظروف معينة فقط ، على سبيل المثال: مواجهة الممارسات غير التنافسية</p>	<p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والأردن (المادة 4 (20))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة (المادة 16 (7) (6))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة واستراليا (المادة 17 (9) (7))</p>	<p>القيود على أسس منح التراخيص الإلزامية</p>
<p>فرض قيود على استيراد منتجات دوائية من أسواق الأخرى وفقا لمبدأ الاستنفاد الدولي أو الإقليمي أو يحظر تماما</p>	<p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة والمغرب (المادة 15 (9) (4))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة واستراليا (المادة 17 (9) (4))</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة (المادة 16 (7) (2))</p>	<p>القيود على الاستيراد الموازي</p>
<p>التزامات مشددة بشأن التدابير الحدودية والإجراءات المدنية والإدارية وأحكام</p>	<p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وسنغافورة (المادة 6-19)</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وفيتنام (المواد 14، و15)</p>	<p>إعمال حقوق الملكية الفكرية</p>

<p>التعويض، وتجريم بعض الانتهاكات التي تفوق ما ورد في اتفاقية ترييس</p>	<p>اتفاقية التجارة الحرة بين اليابان واندونيسيا (المواد 119، و121)</p> <p>اتفاقية الشراكة الاقتصادية بين اليابان وماليزيا (المادة 127)</p> <p>اتفاقية الشراكة الاقتصادية بين اليابان وتايلاند(المادة 140)</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وفيتنام (المادة 1- 14)</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة واستراليا (المادة 11-17 ((27)</p> <p>اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة ولاوس (المادة 25)</p> <p>الشراكة الاقتصادية الإستراتيجية عبر المحيط الهادي (المواد 18-76)</p>	
---	--	--

و قد عمدت الولايات المتحدة الأمريكية إلى إبرام اتفاقيات تجارة حرة مع عدد من البلدان النامية و مع تكتلات تجارية إقليمية خدمة لمصالحها و بهدف اضاء حماية قصوى للملكية الفكرية عامة و براءة الاختراع الدوائية خاصة ، الأمر الذي دفع ببعض المنظمات غير الحكومية و المجتمع المدني بالتحرك لتبيان مخاطر مثل هذه الاتفاقيات الثنائية ، ففي بدايات العام 2000 دخلت الولايات المتحدة في مفاوضات بشأن اتفاقية مع جنوب أفريقيا و شركاؤها في الاتحاد الجمركي لدول إفريقيا الجنوبية المعروفة بدول الـ BNLS (بوتسوانا، ناميبيا، ليسوتو، وسوازيلاند) و بعد فترة وجيزة من بداية المفاوضات ، بدأت مجموعات المجتمع المدني بالتعبئة ضد اتفاقية التجارة الحرة المحتملة ، لقلقهم بشكل رئيسي من أن تخلف المقترحات الأمريكية آثارا ضارة على تطلعات هذه البلدان النامية ، و في الوقت ذاته قلقهم من تعريض الصحة العامة و الأمن الغذائي و إيصال الخدمات الصحية للخطر ، فقد سعت الولايات المتحدة إلى حماية مشددة لحقوق الملكية الفكرية ما من شأنه أن يضعف من قدرة تلك المنطقة على تأمين الرعاية الطبية لشعبها ، و في

النهاية فشل المتفاوضون في التوصل إلى توافق في الآراء حول القضايا الخلافية مما أدى إلى فشل المحادثات¹.

و في العام 2007 بدأ الاتحاد الأوروبي محادثات سرية مع الهند بهدف التوصل إلى اتفاقية تجارة حرة ، و عندما علمت شبكة دلهي للمتعايشين مع فيروس نقص المناعة البشري و تحالف الاستعداد للعلاج الدولي في جنوب آسيا (ITPC) و آخرون بهذه المفاوضات بدؤوا بالتساؤل عن شروط هذه الاتفاقية ، فتم تجاهلهم ما دفعهم إلى تشكيل تحالف من مجموعات المجتمع المدني المحتمل تأثرها بهذه الاتفاقية أين شمل هذا التحالف المجموعات التي تهتم بالصحة و بالزراعة و بالبيئة إلى جانب الاتحادات التجارية ، و بدؤوا في تنظيم احتجاجات علنية في مارس 2009 ، فأثمرت جهودهم و تم ترتيب اجتماع مع مفاوضي الحكومة الهندية ، و بينما كانت المفاوضات مستمرة واصلوا الضغط العلني من خلال المزيد من التظاهر أدت إلى توقيف عدد كبير من المتظاهرين ، و من خلال الأعمال الإعلانية و الرسائل للمسؤولين الحكوميين امتدت الاحتجاجات إلى أنحاء أخرى من آسيا و أفريقيا و أمريكا اللاتينية و هي مناطق من المحتمل تأثرها إذا لم تعد الهند قادرة على إنتاج و تصدير الأدوية الجنيسة ، و هكذا بدأت الحكومة الهندية بالتصريح علنا أنها لن تتاجر في حقوق الملكية الفكرية و تم توقيف إبرام الاتفاقية².

و من أمثلة السليبيات التي جاءت بها اتفاقيات التجارة الحرة الثنائية نجد اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة و غواتيمالا التي أدرج بها شرط قاعدة البيانات الحصرية ، فقد أظهر تقرير لشبكة العالم الثالث أن غواتيمالا أصبحت تدفع 84.56 دولارا أمريكيا ثمنا لنسخة جنيسة من دواء بعد أن كانت تدفع 0.01 دولارا أمريكيا مقابل الدواء نفسه ، فقد سمح شرط قاعدة البيانات الحصرية و الاحتكار الناتج عنه لصاحب البراءة بتقاضي

¹ Palollo Michael Lehloenya . The Failed SACU-USA Free Trade Agreement in Hindsight: A Lost Opportunity or Disaster Averted?, Journal of International Commercial Law and Technology(jiclt) , Vol. 4, Issue 2 (2009), <https://www.jiclt.com/media/publications/28782-EN-the-failed-sacu-usa-free-trade-agreement-in-hindsight-a-lost-opportunity-or-disa.pdf>, 02/04/2021

²wordpress. Don't trade our lives away campaign, <https://donttradeourlivesaway.wordpress.com/tag/dnp/>, 2021/12/05

84.56 دولارا أمريكيا ثمنا للدواء ذاته ، و في دراسة مماثلة أجراها مركز السياسات العامة المتعلقة بالتجارة و الصحة تم تحليل آثار حصرية البيانات المعمول بها في غواتيمالا تبعا لاتفاق التجارة الحرة بين الولايات المتحدة و بلدان أمريكا الوسطى (CAFTA) خلصت إلى أن سعر الأدوية المشمولة بحماية البيانات أعلى جدا من سعر الأدوية من نفس الفئة العلاجية غير المشمولة بحماية البيانات في جميع الحالات فمثلا سعر أنسولين لاننوس (insulin Lantus) يزيد 840% على سعر الأنسولين إيسوفان (isophane insulin) ، و سعر المضاد للفطريات في فند (Vfend) يزيد 810% على الأمفوتيريسين بي (amphotericin B) غير المشمول بالحماية ، سعر المضاد الحيوي الوريدي إنفانز (Invanz) يزيد 342% على سعر ميروبيينيم (meropenem (Meronem)) غير المشمول بحصرية البيانات¹.

اهتمت الدراسة التي أجرتها منظمة الصحة في البلدان الأمريكية (PAHO) بتأثير TRIPS + في كوستاريكا أين خلصت إلى أن سعر المواد الفاعلة المشمولة بالتغطية سيرتفع بحلول عام 2030 بنسبة تتراوح ما بين 18% إلى 40% سنويا ، و أن الحاجة إلى رفع الإنفاق العام من قرابة 2.008 مليون دولار أمريكي إلى 3.357 مليون دولار أمريكي بحلول عام 2030 ، و بينت الدراسة نسبة تأثير كل قاعدة من القواعد الإضافية : قابلية المنتج للحصول على البراءة (حوالي 55% من التأثير) ، حصرية البيانات (حوالي 40%) ، روابط البراءة و تجديد الصلاحية (حوالي 5%) ، و انتهت إلى أنه إذا لم يتم رفع الموازنة العامة سيتقلص الاستهلاك بنسبة 24% في أسوأ الأحوال و بحلول عام 2030 ستخفض حصة الصناعات الجنيصة المحلية في السوق بنسبة تتراوح ما بين 24% إلى 27%².

¹Ellen R. Shaffer and Joseph E. Brenner , A trade agreement's impact on access to generic drugs: the impact of CAFTA in Guatemala on Access to Medicines 2009 , Health Affairs (healthcare journal -United States) ,

<https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.28.5.w957> ; 2021/12/06

² تقرير ممثل وفد المنظمات غير الحكومية ، الحقوق عندما تسبب الأذى: معالجة الحواجز التي تقيدها الملكية الفكرية

لضمان إمكانية الحصول على العلاج لجميع المتعاشين مع فيروس نقص المناعة البشري ، المرجع السابق ، ص 51

كما خلصت دراسة أجرتها بعثة الصحة وآي فارما (IFARMA) إلى أن التأثير الكلي للطلب على براءات الاختراع أي الإنزال من مستوى معايير منح البراءة و منحها على أساس تغييرات غير مهمة في الأدوية ، و منح البراءات على أساس استخدامات جديدة لأدوية معروفة و تمديد فترة صلاحية البراءة كما تقترح اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة و كولومبيا ، يعني ارتفاعا في الإنفاق مقداره 400 مليون دولار أمريكي سنة 2020 أو انخفاضا في الاستهلاك نسبته 18% إذا لم تكن الزيادة في الإنفاق ممكنة ، و بالإضافة إلى ذلك ستخسر الصناعة الوطنية الكولومبية 28% من حصتها في السوق ، كما وجدت أن قاعدة البيانات الحصرية تسببت في ارتفاع معدل أسعار الأدوية بمقدار 30% أو 674 مليون دولار أمريكي عام 2020 أو انخفاض في الاستهلاك بنسبة 30% إذا لم يكن هناك زيادة في الإنفاق ، كما أن الصناعة الوطنية الكولومبية ستخسر 47% من حصتها في الأسواق ، و ارتفع مؤشر أسعار الأدوية بمقدار 40% و بزيادة قدرها 919 مليون دولار أمريكي سنة 2020¹.

بالإضافة إلى اتفاقيات التجارة الحرة التي سبق الإشارة إليها نرجع على اتفاقية التجارة المبرمة بين الولايات المتحدة الأمريكية و الأردن و المندرجة ضمن مبادرة تجارة حرة شرق أوسطية و التي تسعى من خلالها الولايات المتحدة الأمريكية إلى خلق منطقة حرة في الشرق الأوسط و شمال إفريقيا ، فقامت الأردن بتطبيق اتفاقية ترييس سنة 2000 و دخلت في مفاوضات مع الولايات المتحدة بهدف ادخال مستويات أعلى من حماية الملكية الفكرية ، و في شهر ديسمبر 2001 أصبحت الأردن الدولة الرابعة التي تطبق اتفاقية التجارة الحرة مع الولايات المتحدة الأمريكية و كانت بذلك أول دولة عربية توقع عليها* .

¹ Gamba M. Intellectual Property in the FTA: Impacts on Pharmaceutical Spending and Access to Medicines in Colombia. Mission Salud-FundacionIfarma, Bogota, Columbia, 2006, INTERNATIONAL FOOD AND AGRIBUSINESS MANAGEMENT ASSOCIATION , http://www.ifarma.org/web/wp-content/uploads/2009/02/tlc_colombia_ingles1.pdf

* بتوقيع الأردن على اتفاقية التجارة الحرة دخلت الولايات المتحدة الأمريكية في اتفاقيات مع المغرب و عمان و البحرين و قد تضمنت كل هذه الاتفاقيات مستويات متشددة من حماية الملكية الفكرية.

و من بين الأحكام التي جاءت في اتفاقية التجارة الحرة منع الاستيراد الموازي دون الموافقة المسبقة لحامل براءة الاختراع و اضافة مدة 05 سنوات من حصرية المعلومات تبدأ من تاريخ تسجيل الدواء الأصلي في الأردن و 03 سنوات أخرى من حصرية المعلومات (عدا 05 سنوات الأولى) للاستعمالات الجديدة ، كما يسمح بالترخيص الاجباري فقط لمعالجة ممارسة غير تنافسية في حالة الاستعمال العام غير التجاري و يمنح الترخيص الاجباري فقط للمؤسسات و الهيئات الحكومية ، الأمر الذي سبب ارتفاع أسعار الأدوية في الأردن بنسبة 20% منذ أن انضمت الى اتفاقية التجارة الحرة ، و توزعت هذه الزيادة على عدة أصناف من الأدوية الأساسية.

فالشروط التي تم تنفيذها كجزء من دخول الأردن في الاتفاقية قد خلقت نظاما جديدا من السلطة الاحتكارية المنفصلة عن براءات الاختراع ، و ذلك عن طريق منع التسجيل و الموافقات التسويقية للأدوية العامة لمدة 05 سنوات و حتى مع عدم وجود براءات الاختراع ، و لا يسمح لسطات رقابة ضبط الأدوية من استخدام المعلومات التجريبية السريرية للأدوية ذات براءة الاختراع من أجل الموافقة على تسويق دواء معين ثبت أنه معادل للدول الأصلي ، الأمر الذي يعمل على تأخير أو منع المنافسة العامة ، إضافة لذلك تتطلب اتفاقية التجارة الحرة 03 سنوات إضافية لحصرية المعلومات للاستعمالات الجديدة من الاشكال الكيميائية المعروفة أساسا¹.

المبحث الثاني : محاولات التخفيف من الآثار السلبية لاتفاقية ترييس

من خلال ما سبق تبيانه من آثار سلبية تنجم عن تطبيق أحكام اتفاقية ترييس و تضمينها بالتشريعات الداخلية للدول النامية ما يؤدي إلى زيادة الهوة بين الدول المتقدمة و الدول النامية في مجال الرعاية الصحية ، و قد كانت هذه الآثار واضحة للمجتمع الدولي إلى درجة أنها أثارت حفيظة العديد من الدول النامية و المنظمات و الاتحادات الدولية

¹ روهيت مالباي ، حماية حقوق الملكية الفكرية في التجارة الحرة TRIPS – PLUS كيف أثرت المستويات العالمية من حماية الملكية الفكرية في اتفاقية التجارة الحرة الأمريكية الأردنية على قدرة الأردنيين الحصول على الأدوية ، ورقة انجاز لاتحاد عدة منظمات المسمى أوكسفام الدولية 2007 ، منشورة على الموقع

<https://oxfamlibrary.openrepository.com/bitstream/handle/10546/114080/bp102-all-costs-no-benefits-trips-210307-ar.pdf?sequence=2>

التي تعنى بمجال الصحة العامة و حق الانسان في التمتع بالحق في الصحة و توفير الأدوية الضرورية لعلاجها بأسعار معقولة و في متناول قدرته الشرائية ، الأمر الذي دفع بأعضاء WTO باتخاذ خطوة مهمة و غير مسبوقه في تبني بيان حول حقوق الملكية الفكرية و خاصة اتفاقية ترييس و الصحة العامة و الدواء و ذلك في المؤتمر الوزاري بتاريخ 09 - 14 نوفمبر سنة 2001 ، أين انبثق عنه إعلان الدوحة و القرارات التنفيذية له التي تناولت مشاكل الصحة العامة في الدول النامية (المطلب الأول) ، بالإضافة الى ظهور العديد من الجهود و المبادرات الدولية و الاقليمية التي تصب جميعها في التقليل من حدة الآثار السلبية لاتفاقية ترييس على القدرة على الحصول على الأدوية في الدول النامية(المطلب الثاني).

المطلب الأول : إعلان الدوحة و قرارات تنفيذه

إن حماية المنتجات الدوائية بنظامي براءات الاختراع و المعلومات غير المفصح عنها و امكانية الوصول إليها هي مشاكل مثيرة للجدل و بقيت تبحث عن الحلول الملائمة ، لذلك تحركت الدول النامية و طالبت مجلس ترييس بأن لا تكون الاتفاقية حاجزا أمام الدول لتبني معايير تساعد في امكانية الوصول إلى الدواء ، و ذلك من خلال استغلال المرونة المسموح بها باتفاقية ترييس و المتعلقة باستثناءات حقوق براءات الاختراع و الاستيراد الموازي و التراخيص الاجبارية ، و السبب في ذلك ليس اللبس و عدم وضوح نصوص الاتفاقية و إنما العوائق التي تستخدمها الدول الصناعية في محاولة منها لاستخدام سلطتها للضغط على هذه الدول النامية عند محاولتها الاستخدام الفعال لهذه المرونة على المستوى الوطني.

و قد توجت تلك التحركات الى التوقيع على اعلان الدوحة سنة 2001 و كذا مقررات تنفيذه(الفرع الاول) ، بالإضافة الى مقررات تنفيذ اعلان الدوحة و تعديل اتفاقية ترييس (الفرع الثاني).

الفرع الأول : مضمون إعلان الدوحة

عقدت دول WTO أربع مؤتمرات كان أولها في سنغافورة في ديسمبر 1996 و الثاني في جنيف في شهر ماي 1998 ، أما المؤتمر الثالث فقد عقد في سياتل في نوفمبر 1999 ، و المؤتمر الرابع و هو الأهم فقد عقد في الدوحة بدولة قطر في الفترة 09 - 14 نوفمبر 2001 أين اجتمع ممثلو 142 عضو في المنظمة لدراسة العديد من الموضوعات كان من أهمها مشكلة إتاحة الدواء دون الإخلال بحقوق الملكية الفكرية ، كما تناول الشروط الرئيسية التي تستطيع الدول الأعضاء الارتكاز عليها من أجل معالجة مشاكل الصحة العامة¹.

و بالرجوع إلى الظروف التي كانت سائدة قبل انعقاد المؤتمر الرابع بالدوحة فهناك جملة من العوامل التي كان لها الدور الكبير في الوصول إلى الإعلان الذي سيتم توضيحه ، فكان للدعاوى القضائية دورا هاما خاصة القضية التي رفعتها شركات الأدوية (39 شركة) من ضد جنوب افريقيا التي أصدرت قانونا يسمح بانتاج الأدوية الجنيسة لمكافحة مرض الايدز في سنة 1997 و التي انتهت بانسحاب تلك الشركات المتعددة الجنسيات من القضية ، و كذا تعليق الشكاوى التي قدمتها الولايات المتحدة الأمريكية ضد البرازيل في مجلس ترييس بخصوص الاجراءات التي اتخذتها حكومة البرازيل لتعزيز توفير الأدوية الأساسية ، بالإضافة إلى المظاهرات و الاحتجاجات التي اجتاحت عشرات الدول اثناء انعقاد المؤتمر منددة بالممارسات التي لا تستهدف سوى المزيد من الأرباح للشركات العملاقة².

و تجدر الإشارة إلى أن أحداث 11 سبتمبر 2001 في الولايات المتحدة الأمريكية قد ساهمت في جوانب رئيسية في التوصل إلى نتيجة أفضل في الدوحة مما كان عليه الحال في مؤتمر سياتل ، فقد وضعت الحكومة الأمريكية نفسها في ورطة عندما أظهر الذعر

¹ حسن البدرابي ، اتفاقية ترييس و الصحة العامة ، دراسة في اطار ندوة الويبو المتخصصة للدبلوماسيين حول الملكية الفكرية ، جمهورية اليمن ، مارس 2007 ، منشورة على موقع الويبو

https://www.wipo.int/meetings/ar/doc_details.jsp?doc_id=75133 ، ص 06

² حسن البدرابي ، اتفاقية ترييس و الصحة العامة ، المرجع السابق ، ص 07

العام حول قضية الجمرة الخبيثة (الانثراكس) على وجه التحديد حول صحة موقف الدول النامية فيما يتعلق بإتاحة الحصول على الأدوية في حالات الطوارئ الصحية ، فقد هددت الولايات المتحدة شركة باير الألمانية المنتجة للمضاد الحيوي "سيبرو" المستخدم في معالجة مرض " الانثراكس" بأنها سوف تقوم بتصنيع نماذج مماثلة لهذا الدواء ، إذا لم توافق الشركة على خفض أسعاره ، و بعد نجاحها في هذا الابتزاز كان من الصعب عليها أن تعارض ما كانت تؤكد بدورها دول أخرى من أن الحق في الصحة له الأفضلية على حقوق براءات الاختراع¹.

و بناء على هذه الظروف التي سادت مرحلة الاعداد لمؤتمر الدوحة فقد كان لها الفضل في جعله مؤتمرا انمائيا أسفر عن نتائج إيجابية تمثلت في إصدار اعلانين : إعلان عام تحت مسمى " الإعلان الوزاري " يتعلق برؤية المؤتمر للموضوعات التي طرحت في المؤتمر من زاوية التطبيق و ما يثيره من قضايا و مشاكل سواء في مجال الزراعة و الخدمات و النفاذ للأسواق و العلاقة بين التجارة و سياسات المنافسة ، و الشفافية في المشتريات الحكومية و تسهيل التجارة و قواعد منظمة التجارة العالمية و تسوية المنازعات ، و التجارة الإلكترونية و الاقتصاديات الصغيرة و نقل التكنولوجيا ، و المعاملة الخاصة و غير التفصيلية² ، كما تم التركيز على مسألة الملكية الفكرية كما وردت في اتفاقية ترييس أين أكد المؤتمر في البند (17) من هذا الإعلان على الأهمية التي يولونها لتطبيق و تفسير اتفاقية ترييس على نحو يدعم الصحة العامة ، و ذلك بتطوير و إتاحة الوصول إلى الأدوية بالفعل و من أجل البحث و التطوير وصولا لأدوية جديدة ، و في هذا الخصوص فإنهم يتبنون إعلانا منفصلا تحت مسمى " إعلان الدوحة بشأن اتفاقية ترييس و الصحة العامة"³.

و قد جاء في إعلان الدوحة أن الدول الأعضاء في WTO تدرك خطورة مشكلات الصحة العامة في الدول النامية و الأقل نموا ، و خاصة الدول التي ابتليت بأوبئة الإيدز

¹ دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 254

² حسن البدرابي ، اتفاقية ترييس و الصحة العامة ، المرجع السابق ، ص 06

³ اعلان الدوحة بشأن اتفاقية ترييس و الصحة العامة منشور على موقع

https://www.wipo.int/meetings/ar/doc_details.jsp?doc_id=82599

و السل و الملاريا و غيرها من الأوبئة الأخرى ، كما تدرك ما يثيره تطبيق اتفاقية ترييس من مخاوف تتعلق بارتفاع أسعار الأدوية ، و لذلك فهي تؤكد وجوب تفسير اتفاقية ترييس و تطبيقها بما يدعم حق الدول الأعضاء في المحافظة على الصحة العامة ، سيما تأكيد إمكانية حصول الجميع على الأدوية ، كما تضمن الإعلان تأكيد حق الدول الأعضاء في WTO في الاستفادة الكاملة من أحكام اتفاقية ترييس التي تنطوي على قدر مناسب من المرونة للمحافظة على الصحة العامة ، و قد استعرض الإعلان بعض الأحكام الواردة في ترييس التي تنطوي على مرونة ملائمة تسمح للدول الأعضاء بتحقيق هذا الغرض مؤكدا المبادئ التالية¹:

◀ ينبغي تفسير كل نص من نصوص اتفاقية ترييس في ضوء هدف الاتفاقية و الغرض منها ، و هو ما أفصحت عنه الاتفاقية في المادة 07 (الأهداف) و المادة 08 (المبادئ) على وجه الخصوص.

◀ تأكيد حق الدول الأعضاء في منح التراخيص الإجبارية و تحديد الحالات التي تمنح فيها هذه التراخيص ، و هذا يعني أن الحالات التي ذكرتها المادة 31 من اتفاقية ترييس لمنح التراخيص الإجباري ليست واردة على سبيل الحصر و إنما وردت على سبيل المثال ، و من ثم يجوز للدول الأعضاء في WTO إذا توافرت الشروط التي ذكرتها المادة 31 أن تمنح تراخيصا إجبارية في الحالات الأخرى التي تقدرها خلاف الحالات التي ذكرتها المادة 31 ترس و هي: وجود طوارئ قومية أو أوضاع ملحة جداً ، الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة ، تصحيح ممارسات مضادة للتنافس، ارتباط الاختراع باختراع سبق منحه براءة عنه.

◀ تأكيد حق الدول الأعضاء في تحديد معنى الطوارئ القومية أو الأوضاع الملحة جدا، و يمكن أن يدخل في عداد ذلك أزمات الصحة العامة المتعلقة بالايذز و العدوى بفيروسه ، و السل و الملاريا و سائر الأوبئة الأخرى.

¹ حسن البدرابي ، اتفاقية ترييس و الصحة العامة ، المرجع السابق ، ص 07

◀ أن ما ورد في اتفاقية ترييس من استنفاد حقوق الملكية الفكرية (المادة 06) يتيح لكل الدول الأعضاء حرية تقرير مبدأ الاستنفاد في تشريعها الوطني دون الاعتراض على ذلك من قبل أية دولة أخرى.

و قد عالج المؤتمر رؤيتهم المشتركة لهذا الموضوع في سبع بنود أكدوا فيها على عدة نقاط أساسية نستخلصها على النحو التالي¹:

1 - **البند الأول** : الاقرار بخطورة مشكلات الصحة العامة التي تتعرض لها العديد من الدول النامية خاصة ما يتعلق منها بأمراض نقص المناعة و السل و الملاريا و الأوبئة الأخرى ، و مفاد هذا البند أن الأمراض المذكورة وردت على سبيل المثال و ليس الحصر بما يفتح معه الباب أمام الدول النامية لإضافة أمراض أخرى.

2 - **البند الثاني** : التأكيد على الحاجة لأن تكون اتفاقية ترييس جزءا من عمل وطنى و دولى يستهدف مواجهة هذه المشكلات ، و البند يتيح للدول النامية مكناات كبيرة عند مراجعة الاتفاقية فى مناسبة تفاوضية لإدراج ما تراه من تعديلات لحماية الصحة العامة .

3 - **البند الثالث** : الإقرار بأهمية حماية حقوق الملكية الفكرية لتطوير الأدوية الجديدة ، و قد أبرز المؤتمر مخاوفهم من تأثير ذلك على أسعار هذه الأدوية ، و فى هذا إشارة ضمنية إلى الأثر الذى يمكن أن ينتج عن حماية هذه الأدوية الجديدة ببراءات اختراع بحسبانها احتكارا قانونيا مؤقتا للتكنولوجيا على أسعارها، الأمر الذى يعزز حق الدول النامية فى اتخاذ التدابير اللازمة لمجابهة الزيادة فى هذه الأسعار .

4 - **البند الرابع** : اتفاقية ترييس لا يجب أن تحول بين الأعضاء و اتخاذهم تدابير لحماية الصحة العامة ، فالاتفاقية يجب أن تفسر و تطبق بأسلوب مؤيد لحق الأعضاء فى حماية

¹ حسن البدرابي ، اتفاقية ترييس و الصحة العامة ، المرجع السابق ، ص ص 07 - 09

الصحة العامة و بوجه خاص لدعم إتاحة الأدوية للجميع ، و لهذا تم التأكيد على حق الأعضاء في استخدام أحكام الاتفاقية لأقصى مدى لما توفره من مرونة في هذا الشأن.

5 - **البند الخامس** : في مجال بيان حدود المرونة المشار إليها في البند الرابع و مداها و ما تسمح به ، تم التأكيد على أن هذه المرونة تسمح بما يلي¹ :

◀ في مجال أعمال القواعد الدارجة في التفسير الخاصة بالقانون الدولي العام فإن كل بند من بنود اتفاقية ترييس يجب أن تقرأ في ضوء الهدف و الغرض من الاتفاقية حسب ما هو موضح بوجه خاص في الجزء الخاص بالأهداف و المبادئ (المادة 07 من اتفاقية ترييس)

◀ يحق لكل عضو أن يصدر تراخيصا إجبارية ، و له حرية تحديد الأسس التي تمنح استنادا إليها .

◀ يحق لكل عضو أن يحدد ما يعتبر طوارئ قومية أو الظروف الأخرى للضرورة القصوى ، و أنه من المفهوم أن أزمات الصحة العامة بما في ذلك أمراض نقص المناعة و السل و الملاريا و الأوبئة الأخرى يمكن أن تمثل مصلحة قومية أو ظروف تستدعي الضرورة القصوى .

◀ فيما يتعلق باستنفاد حقوق الملكية الفكرية فإن أحكام اتفاقية ترييس تترك الحرية لكل عضو في إقامة نظامه الخاص بالاستنفاد دون إخلال بمبدأ الدولة الأولى بالرعاية و مبدأ المعاملة الوطنية الواردين في المادتين (3) ، (4)

6 - **البند السادس** : في مجال تفعيل استخدام التراخيص الإجبارية فإن الأعضاء الذين ليست لديهم طاقات تصنيعية كافية أو ليست لديهم طاقات تصنيعية إطلاقا في المجال الصيدلي و الدوائي يواجهون صعوبات في الاستخدام الفعال للترييس الإجباري طبقا

¹ حسن البدرابي ، اتفاقية ترييس و الصحة العامة ، المرجع السابق ، ص 10

لاتفاقية ترييس ، و على ذلك فقد تم تكليف مجلس ترييس بإيجاد حل عاجل لهذه المشكلة وأن يقدم تقريراً بذلك إلى المجلس العام قبل نهاية عام 2002.

و قد نفذ مجلس ترييس هذا التكليف¹، فنص في البداية على إيقاف العمل بالمادة 31 من اتفاقية ترييس المتعلقة بالتراخيص الإلجبارية (قرار أوت 2003) و قد اعتمد مؤتمر كانون هذا التوجه ، ثم خلص الأمر في مؤتمر هونج كونج إلى إقرار تعديل المادة 31 (و،ح) أتيح بمقتضاه للدول التي تمتلك قدرات تصنيعية في مجال الدواء من أن تصدر ترخيصاً إجبارياً تقوم بمقتضاه بتصدير الدواء محل هذا الترخيص إلى دولة عضو لا تمتلك قدرات تصنيعية دوائية تمكنها من إنتاجه ، شريطة أن تصدر الدولة الأخيرة بدورها ترخيصاً إجبارياً بالاستيراد .

7 - البند السابع : يتعلق بالدول الأقل نمواً و يتضمن هذا البند ما يلي :

◀ التأكيد على التزام الدول الأعضاء المتقدمة بتوفير حوافز لمنشآتها و مؤسساتها لدعم و تشجيع نقل التكنولوجيا إلى الدول الأعضاء و الأقل نمواً إعمالاً لحكم المادة 2/66 .

◀ الموافقة على مد الفترة الانتقالية للدول الأقل نمواً فيما يتعلق ببراءات الاختراعات الخاصة بالمنتجات الصيدلانية إلى أول فيفري سنة 2016 مع حقها في أن تسعى للحصول على تمديدات أخرى لهذه الفترات الانتقالية طبقاً للمادة 1/66 من اتفاقية ترييس ، مع تكليف المجلس باتخاذ ما هو ضروري للإعمال الفعال لكل ما تقدم* .

الفرع الثاني : تنفيذ مقررات إعلان الدوحة و تعديل اتفاقية ترييس

بما أنه للاستفادة من نظم التراخيص الإلجبارية فإن الدولة تلجأ إلى إحدى الوسيلتين : إما أن تقوم بالترخيص لشركة محلية لإنتاج المنتج الدوائي داخل إقليمها ، أو الترخيص

¹ حسن البدرابي ، اتفاقية ترييس و الصحة العامة ، المرجع السابق ، ص 09

* تم تمديد هذه الفترة الانتقالية إلى 01 فيفري 2022

لجهة مستوردة لشراء المنتج من دولة أخرى ، فالدول النامية لا يمكنها اللجوء إلى الوسيلة الأولى لأنها لا تملك القدرة التقنية و التكنولوجيا اللازمة لذلك ، و منه ستحتاج لتفعيل الوسيلة الثانية المتمثلة في الترخيص بالاستيراد ، إلا أنها تصطدم بالمادة 31 من اتفاقية ترييس في فقرتها (و) التي تشترط أن يكون الترخيص الإلجباري لتزويد الأسواق المحلية للدولة التي تلجأ إليها فحسب ، مما يعني أنه بالرغم من وجود دول عديدة تتمتع بقدرة على انتاج الأدوية المستسخة من خلال الهندسة العكسية ، إلا أنه لا يمكن اللجوء إليها لإمداد الدول التي تفتقر إلى القدرة الانتاجية للأدوية غير المحمية بالبراءات بأسعار معقولة لأن أسواقها ستكون مغلقة أمام الشركات المنتجة هذه ، كما أنه إذا اقتصر أسواق الأدوية الجنيسة على الأسواق الداخلية للدولة المنتجة لها فإن الحافز للاستثمار في هذا المجال سوف يتلاشى ، و بالتالي فإن محدودية الأسواق المحلية سوف تتطلب من المرخصين الإلجباريين أن يطالبوا بأسعار لمنتجاتهم الدوائية أقرب ما تكون إلى السعر الاقتصادي التام¹.

و عليه و وفقا لما جاء في البند السادس من إعلان الدوحة فإنه تم تكليف مجلس ترييس بإيجاد حلول مناسبة و سريعة لمشكلة الدول النامية التي تفتقر إلى القدرة الكافية لانتاج الأدوية و عدم قدرتها على الاستفادة من التراخيص الإلجبارية للحصول على الأدوية التي هي بحاجة إليها من شركة منتجة داخل أراضيها ، و قد أجرى المجلس عدة مفاوضات بعد المؤتمر حول تنفيذ هذا البند ، أين تم تقديم عدة مقترحات منها السماح بالاستيراد المنتجات الدوائية من دولة أخرى بموجب التراخيص الإلجبارية ، إلا أن ذلك يتطلب الحاجة إلى إصدار التراخيص الإلجبارية في كل من الدولة المستوردة و الدولة المصدرة مما يجعل الأمر مرهقا إداريا كما يجب دفع ثمنها لأصحاب براءات الاختراع في كل من الدولتين إذا كانت مسجلة في كليهما ، و هذا يجعل من الترخيص مكلفا ، كما تم اقتراح حذف الفقرة (و) من المادة 31 من اتفاقية ترييس ، إلا أن ذلك سيغير من منحى

¹ دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 267 - 268

الاتفاقية بالنسبة للجوء الى التراخيص الاجبارية في غير الحالات المتعلقة بضرورات الصحة العامة¹

و قد توصل مجلس ترييس إلى حل يحدث التوازن بين المصالح المختلفة للأعضاء ،
أين أصدر قرارين الأول في 30 أوت 2003 و الثاني في 06 ديسمبر 2005 :

1 - قرار إيقاف تنفيذ المادة 31 الفقرة (و) من اتفاقية ترييس

تم الاعتراف من خلال هذا القرار الصادر في 30 أوت 2003 بأنه يوجد ظروف استثنائية تبرر إيقاف تطبيق الفقرة (و) و الفقرة (ح) من المادة 31 من اتفاقية ترييس* فيما يتعلق بالمنتجات الدوائية.

و تضمن هذا القرار إيقاف تطبيق ما يقضي به نص المادة 31 (و) من إلزام الدولة المصدرة للمنتجات الدوائية المحمية بالبراءة بأن يكون الترخيص الاجباري الذي تمنحه أساسا لتغطية احتياجات السوق المحلي ، و ذلك بالشروط التالية²:

◀ أن تقوم الدولة المستوردة للدواء بإخطار مجلس ترييس أولا ، على أن يتضمن الإخطار ما يلي:

¹ دانا حمه باقي عبد القادر ، المرجع السابق ، ص 269

* المادة 31 من اتفاقية ترييس تنص على الاستخدامات الأخرى بدون الحصول على موافقة صاحب الحق (التراخيص الإلجبارية) :

الفقرة (و) منها تنص على " يجيز البلد العضو هذا الاستخدام أساسا لأغراض توفير الاختراع في الأسواق المحلية في ذلك البلد العضو"

الفقرة (ح) منها تنص على " تدفع لصاحب الحق في البراءة تعويضات كافية حسب ظروف كل حالة من الحالات ، مع مراعاة القيمة الاقتصادية للترييس."

² حسام الدين الصغير ، اعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية ، حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين ، جمهورية مصر ، جانفي 2007 ، منشور على موقع https://www.wipo.int/meetings/ar/doc_details.jsp?doc_id=82599 ،

- ✦ تحديد اسماء الأدوية و الكمية المتوقعة التي تحتاجها.
- ✦ تأكيد أن الدولة المستوردة المؤهلة ليس لديها القدرة على تصنيع المنتج الدوائى ، أو أن قدرتها ضعيفة.
- ✦ عندما يكون الدواء المستورد محميا ببراءة اختراع في الدولة المستوردة يجب أن تكون قد منحت أو لديها النية في أن تمنح ترخيصا إجباريا وفقا لشروط المادة 31 ترييس و هذا القرار .
- ◀ يجب أن يتوافر في الترخيص الإجباري الذى تمنحه الدولة المصدرة للدواء الشروط التالية:
- ✦ أن يحدد الترخيص الإجباري الكمية الضرورية التي ستصنع لتلبية احتياجات الدولة المستوردة ، و التي تم إخطار مجلس ترييس بها.
- ✦ يجب تمييز المنتجات محل الترخيص الاجباري بوضوح للدلالة على أنه يتم انتاجها وفقا للنظام الصادر به هذا القرار ، و ذلك عن طريق تغليفها بأغلفة أو عبوات مميزة أو وضع علامات عليها أو تلوينها أو اتخاذ شكل مميز للمنتجات ذاتها ، بشرط أن يكون تمييزها ظاهرا و لا يكون له تأثير يذكر على سعرها ، و يجب على المرخص له (في الدولة المصدرة) قبل بدء الشحن أن ينشر على الموقع الإلكتروني المعلومات الخاصة بالكميات التي سوف يتم شحنها بموجب الترخيص الإجباري و الملامح المميزة للمنتجات محل الترخيص الإجبارى.
- ◀ يجب على الدولة المصدرة إخطار مجلس ترييس بأنها أصدرت الترخيص الإجباري و بيان الشروط الخاصة بإصداره ، و يجب أن تشمل المعلومات التي تقدمها اسم و عنوان المرخص له ، و المنتجات محل الترخيص و الكميات التي تم الترخيص بها، و الدولة أو الدول التي سيتم الشحن إليها و مدة الترخيص ، كما يجب أن يشمل الإخطار عنوان الموقع الإلكتروني.
- ◀ عندما يتم منح ترخيص اجباري في الدولة المصدرة فإن التعويض الذى يمنح لمالك البراءة في الدولة المصدرة يجب أن يكون كافيا وفقا للمادة 31 (ح) ، و يدفع في الدولة المصدرة مع الأخذ في الاعتبار القيمة الاقتصادية لاستعمال هذا المنتج الدوائى محل

الترخيص في الدولة المستوردة ، و عندما يتم منح ترخيص اجباري في الدولة المستوردة من أجل الاستيراد يوقف الزامها بدفع تعويض لمالك البراءة مقابل الترخيص الاجباري بشأن تلك المنتجات التي سبق دفع تعويض لمالك البراءة مقابل إنتاجها ، أي أن القرار أخذ بعدم ازدواجية التعويض.

◀ ألزم القرار الدولة المستوردة للدواء أن تتخذ التدابير المعقولة بما يتناسب مع قدرة جهازها الإداري و حجم مخاطر تهريب المنتجات لمنع إعادة تصدير المنتجات التي تم استيرادها إلى إقليمها ، فإذا واجهت الدول المستوردة سواء كانت دولا نامية أو أقل نمو صعوبات في اتخاذ هذه التدابير يجب على الدول المتقدمة تقديم مساعدات إليها تطبيقا للمادة 67 من اتفاقية ترييس ، كما أكد القرار على أن يتم استخدام أحكامه على نحو من شأنه الترويج لنقل التكنولوجيا و تقديم الدعم المؤسسي للقطاع الدوائي بهدف خلق قاعدة تكنولوجية سليمة قابلة للاستمرار .

◀ ألزم القرار الدول الأعضاء في WTO أن توفر في تشريعاتها الوسائل القانونية الفعالة لكي تتجنب تسرب الأدوية و تهريبها و بيعها في أراضيها ، و ذلك فيما يتعلق بالأدوية التي تم تصنيعها بموجب ترخيص اجباري من أجل تصديرها إلى دولة معينة وفقا للقواعد المتقدمة.

2 - قرار تعديل المادة 31 من اتفاقية ترييس بإضافة المادة 31 مكرر

في 06 ديسمبر 2005 اعتمد المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية البروتوكول المعدل لاتفاقية ترييس و وضعه لقبول الأعضاء ، هذا البروتوكول هو أول تعديل معاهدة متعددة الأطراف يوافق عليه أعضاء منظمة التجارة العالمية منذ دخول اتفاقية WTO حيز التنفيذ في عام 1995 ، و يعمل على أن يدمج بشكل دائم في اتفاقية ترييس لكي تمنح مرونة إضافية لمنح تراخيص إجبارية خاصة لتصدير الأدوية و التي يشار إليها عادة باسم " نظام البند 6 " ، أين تم ادراج المادة 31 مكرر في اتفاقية ترييس و إضافة ملحق جديد لترييس شمل مسائل متفرقة مثل التعويضات و الإخطارات ، و تجنب تسرب المنتجات الدوائية إلى دول أخرى غير الدولة التي تم منح الترخيص الإجباري لتغطية احتياجاتها ، وقد تم إرفاق نص المادة 31 مكرر بالإضافة إلى الملحق ببروتوكول التعديل الذي وافق

عليه المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية ، و فتح باب إقرار الدول لهذا التعديل و اتخاذ إجراءات التصديق.

و تنص المادة 31 مكرر من اتفاقية ترييس على :

1. لا تنطبق التزامات العضو المصدر بموجب المادة 31 (و) فيما يتعلق بمنحه ترخيصاً إلزامياً بالقدر اللازم لأغراض إنتاج منتج (منتجات) صيدلاني وتصديره إلى عضو (أعضاء) مستورد مؤهل وفقاً للشروط المنصوص عليها في الفقرة 2 من مرفق هذه الاتفاقية.

2. في حالة منح ترخيص إلزامي من قبل عضو مصدر بموجب النظام المنصوص عليه في هذه المادة و مرفق هذه الاتفاقية ، يتم دفع مكافأة كافية بموجب المادة 31 (ح) لذلك العضو مع مراعاة القيمة الاقتصادية لتلك الدولة.

إن استيراد العضو للاستخدام الذي تم التصريح به من العضو المصدر في حالة منح ترخيص إلزامي لنفس المنتجات في الدولة المستوردة المؤهلة ، فإن التزام تلك الدولة بموجب المادة 31 (ح) لا يطبق في الدولة المصدرة فيما يتعلق بتلك المنتجات التي يتم دفع المكافأة عنها وفقاً للجملة الأولى من هذه الفقرة .

3 . بهدف تسخير و وفرت الحجم لأغراض تعزيز القدرة الشرائية و تسهيل الإنتاج المحلي للمنتجات الصيدلانية ، حيث يكون عضو منظمة التجارة العالمية من البلدان النامية أو الأقل نمواً طرفاً في اتفاق تجاري إقليمي بالمعنى المقصود في المادة 24 من اتفاقية الجات 1994 و قرار 28 نوفمبر 1979 بشأن المعاملة التفضيلية و المعاملة الأكثر رعاية و المعاملة بالمثل و المشاركة الكاملة للبلدان النامية و التي يكون نصف الأعضاء الحاليين فيها على الأقل من البلدان الحالية في قائمة الأمم المتحدة لأقل البلدان نمواً ، فإن التزام ذلك العضو بموجب المادة 31 (و) لا يسري بالقدر اللازم للسماح بتصدير منتج صيدلاني منتج أو مستورد بموجب ترخيص إلزامي في ذلك العضو إلى أسواق الأطراف الأخرى في اتفاقية

التجارة الإقليمية الذين يتشاركون في المشكلة الصحية ، و أن هذا لن يخل بالطابع الإقليمي لحقوق براءات الاختراع المعنية.

4 . لا يجوز للأعضاء الطعن في أي تدابير يتم اتخاذها وفقا لأحكام هذه المادة و مرفق هذه الاتفاقية بموجب الفقرتين الفرعيتين 1 (ب) و 1 (ج) من المادة 23 من اتفاقية الجات 1994.

5 . هذه المادة لا تخل بالاتفاق المتعلق بالحقوق و الالتزامات و المرونة التي يتمتع بها الأعضاء بموجب أحكام هذه الاتفاقية بخلاف الفقرتين (و) و (ح) من المادة 31 ، بما في ذلك تلك التي أعاد تأكيدها إعلان اتفاق ترييس و الصحة العامة ، كما أنها لا تخل بمدى إمكانية تصدير المنتجات الصيدلانية المنتجة بموجب ترخيص إجباري بموجب أحكام المادة 31 (و)."

و في 23 فيفري 2017 تم قبول البروتوكول من قبل ثلثي الأعضاء* ، فأصبح جزءا دائما من الاتفاقية بالنسبة لهم وفقا للمادة 10 - 3 من اتفاقية WTO ، و استبدل القرار الصادر في 30 أوت 2003 للأعضاء الذين قبلوا التعديل ، أما الأعضاء الذين لم يقبلوا التعديل بعد أمامهم حتى 31 ديسمبر 2021 للقيام بذلك ، و بالنسبة لهم سيستمر تطبيق قرار 2003 حتى يقبل العضو التعديل و يسري مفعوله¹.

و بناء على ما سبق يتضح أن مؤتمر الدوحة كان نموذجا جيدا في استئثار الثقة لدى الدول النامية لقدرتها على التصدي للقوى الكبرى من جهة ، و ادراك الدول المتقدمة بتراجع فاعليتها في المنظمة و العجز عن فرض المزيد من الهيمنة من جهة أخرى ، لذلك بدأت الدول المتقدمة في الاهتمام أكثر بإبرام الاتفاقيات الثنائية و الإقليمية لتجبر الدول

* من بين الدول التي صادقت على البروتوكول : ألبانيا ، الأرجنتين ، أستراليا ، البحرين ، بنغلاداش ، البنين ، البرازيل ، كمبوديا ، الصين ، الشيلي ، كلومبيا ، الكونغو ، مصر ، الاتحاد الاوروبي ، الهند ، اسرائيل ، اليابان ، الأردن ، كوريا ، المالي ، ماليزيا ، عمان ، قطر ، السعودية ، تركيا ، الإمارات

¹ معلومات منشورة على موقع منظمة التجارة العالمية

النامية على فرض حماية أوفر للمنتجات الدوائية تعويضا عما قد تخسره جراء اجراءات التخفيف المنصوص عليها بموجب اعلان الدوحة.

المطلب الثاني : جهود دولية أخرى للتخفيف من الآثار السلبية لترييس

إن الجهود الدولية في إطار التخفيف من الآثار السلبية لاتفاقية ترييس على توفير المنتجات الدوائية بالدول النامية و تسهيل الحصول عليها ، لم تقتصر نتائجها على إعلان الدوحة و قراري تنفيذه المؤديان إلى تعديل اتفاقية ترييس فحسب ، و إنما توجد مظاهر أخرى للجهود الدولية التي تصب جميعها في نفس الهدف و هو مساعدة الدول النامية خاصة على إيجاد طرق و سبل تكفل إمكانية الحصول على الأدوية بأسعار معقولة تدعيما لحق كل إنسان في الصحة ، و من بين هذه الجهود نجد العديد من اللجان و شبكات التي تم تنصيبها في العديد من المنظمات و الاتحادات الدولية تعنى بالحق في الصحة و الحق في الحصول على الأدوية مثل لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية و الابتكار و الصحة العامة ، و الشبكة الإفريقية للابتكار في مجال الأدوية و وسائل التشخيص و المرصد العالمي للبحث و التطوير و غيرها من الهيئات ، إلا أننا ارتأينا أن نتطرق من خلال هذه الدراسة إلى الجهود الدولية المبذولة في إطار خطة الأمم المتحدة للتنمية المستدامة لسنة 2030 و دور المنظمات الرئيسية ذات الصلة بموضوع الأدوية مثل منظمة الملكية الفكرية و منظمة الصحة العالمية و منظمة التجارة العالمية بتنفيذ أهداف هذه الخطة العالمية (الفرع الأول) ، و كذا التطرق إلى أحدث مبادرة و التي تهدف إلى تسهيل الحصول على اللقاحات الخاصة بجائحة COVID-19 و هي مبادرة التنازل المؤقت عن بعض أحكام اتفاقية ترييس للحصول على لقاح COVID-19 (الفرع الثاني).

الفرع الأول: الجهود الدولية في إطار خطة الأمم المتحدة للتنمية المستدامة لسنة 2030

اعتمدت جميع الدول الأعضاء في الأمم المتحدة في سبتمبر 2015 أهداف التنمية المستدامة (SDGS) ، و التي تعرف أيضا باسم الأهداف العالمية ، باعتبارها دعوة عالمية للعمل على إنهاء الفقر و حماية الكوكب و ضمان تمتع جميع الناس بالسلام و الازدهار بحلول عام 2030 و تحقيق تحول كلي على المستوى العالمي في حال تم العمل

بها بطريقة متكاملة قائمة في الأساس على حقوق الانسان لتحقيق التنمية المستدامة ، و بدأ سريان الأهداف و الغايات الجديدة في 01 فيفري 2016¹.

فخطة التنمية المستدامة لعام 2030 هي طائفة شاملة من الأهداف و الغايات التي اعتمدها الجمعية العامة للأمم المتحدة بالإجتماع المنعقد في سبتمبر 2015 بغية تنفيذها بشكل كامل بحلول عام 2030 ، و هي أهداف و غايات متكاملة غير قابلة للتجزئة تحقق التوازن بين الأبعاد الثلاثة للتنمية المستدامة : البعد الاقتصادي، و البعد الاجتماعي و البعد البيئي ، فهي خطة عالمية تشمل جميع البلدان المتقدمة و النامية على حد سواء ، مع مراعاة الحقائق و القدرات و السياسات و الأولويات الوطنية المختلفة².

و لخصت أهداف التنمية المستدامة في 17 هدفا متكاملا و 169 غاية فرعية و ركزت على أن التنمية يجب أن توازن بين الاستدامة الاجتماعية و الاقتصادية و البيئية ، و ذلك من خلال التزام الدول بتسريع التقدم لأولئك الذين في تخلف في ميادين عدة ، فخطة التنمية المستدامة لعام 2030 الشاملة و المتكاملة و التحويلية برنامج عمل لأجل الناس و الكوكب و الازدهار و السلام و الشراكة ، و تتألف الخطة من أربعة عناصر هي: الإعلان ، و أهداف التنمية المستدامة ، وسائل التنفيذ و الشراكة العالمية ، و المتابعة و الاستعراض.

فجدول أعمال التنمية المستدامة لعام 2030 يشدد على أهمية حقوق الإنسان ، خاصة الحق في الصحة و الحق في الاستفادة من ثمار التقدم العلمي ، اللذان يرجع تاريخها إلى ميثاق الأمم المتحدة لسنة 1945 ، و الإعلان العالمي لحقوق الإنسان 1948 ، و ميثاق تأسيس منظمة الصحة العالمية لسنة 1948.

¹ خطة التنمية المستدامة 2030 ، قرار اتخذته الجمعية العامة للأمم المتحدة في 25 سبتمبر 2015 ، منشور على الموقع https://unctad.org/system/files/official-document/ares70d1_ar.pdf ، 07/04/2021 ،

² المنظمة العالمية للملكية الفكرية ، اللجنة المعنية بالتنمية و الملكية الفكرية ، تقرير بشأن مساهمة الويبو في تنفيذ أهداف التنمية المستدامة و الغايات المرتبطة بها ، الدورة 21 بتاريخ 26 مارس 2018 ، منشور على الموقع https://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/cdip_21/cdip_21_10.docx ، 21/04/2021 ، ص

و نجد من خلال الاطلاع على اهداف التنمية المستدامة أن الهدف الثالث المتعلق بـ " ضمان تمتع الجميع بأنماط عيش صحية وبالرفاهية في جميع الأعمار " ذو صلة وثيقة بموضوع مساعدة الدول النامية في خطتها للحصول على الأدوية بأسعار معقولة ، و يهدف إلى ضمان التمتع بحياة صحية و العيش الكريم لجميع الأفراد من كافة الأعمار، و يتضمن أهدافا فرعية لدعم البحث و التطوير و الحصول على الأدوية و اللقاحات الأساسية¹ ، فقد نصت الفقرة (08) من هذا الهدف على :

" تحقيق التغطية الصحية الشاملة بما في ذلك الحماية من المخاطر المالية ، و إمكانية الحصول على خدمات الرعاية الصحية الأساسية الجيدة و إمكانية حصول الجميع على الأدوية و اللقاحات الجيدة و الفعالة و الميسورة التكلفة"

كما نصت الفقرة (ب) على مايلي : " دعم البحث و التطوير في مجال اللقاحات و الأدوية للأمراض المعدية و غير المعدية التي تتعرض لها البلدان النامية في المقام الأول ، و توفير إمكانية الحصول على الأدوية و اللقاحات الأساسية بأسعار معقولة ، وفقا لإعلان الدوحة بشأن الاتفاق المتعلق بالجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية و بالصحة العامة ، الذي يؤكد حق البلدان النامية في الاستفادة بالكامل من الأحكام الواردة في الاتفاق بشأن الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بأوجه المرونة اللازمة لحماية الصحة العامة ، و لا سيما العمل من أجل إمكانية حصول الجميع على الأدوية"

و عليه فإن تبني الأمم المتحدة لما جاء في إعلان الدوحة 2001 من إلزامية الاستفادة من مواطن المرونة المنصوص عليها في إتفاقية ترييس ، و عدم جعل هذه الأخيرة عائقا من عوائق الحصول على الأدوية الأساسية خاصة ، يعد خطوة مهمة من أجل التخفيف من الآثار السلبية لهذه الإتفاقية ، و لذلك فإن مختلف المنظمات الدولية معنية بإيجاد أساليب ميسرة لحصول الدول النامية على الأدوية توازنا مع حفظ حقوق أصحاب براءات الاختراع الدوائية و أصحاب المعلومات غير المفصح عنها المتعلقة بها ،

¹ المنظمة العالمية للملكية الفكرية ، اللجنة المعنية بالتنمية و الملكية الفكرية ، تقرير بشأن مساهمة الويبو في تنفيذ

أهداف التنمية المستدامة و الغايات المرتبطة بها ، المرجع السابق ، ص 03

و نخص بالذكر و الدراسة هنا بعض الآليات المتخذة لتحقيق هذا الهدف و هي : اللجنة الرفيعة المستوى التابعة للأمم العام للأمم المتحدة المعنية بالحصول على الأدوية و ما تقدمت به من توصيات ، و كذا مساهمة و دور منظمة الويبو في تفعيل الهدف الثالث من خطة التنمية المستدامة 2030 ، بالإضافة إلى الاستراتيجيات الموضوعية من طرف لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية و الابتكار و الصحة العامة ، ناهيك عن التعاون الثلاثي بين منظمة الصحة العالمية و الويبو و منظمة التجارة العالمية (WHO, WIPO, WTO) بشأن الصحة العامة و الملكية الفكرية و التجارة.

أولا : اللجنة الرفيعة المستوى التابعة للأمم العام للأمم المتحدة المعنية بالحصول على الأدوية

تماشيا مع نتائج و توصيات اللجنة العالمية المعنية بفيروس نقص المناعة البشرية و القانون ، و بالتوافق مع التطلعات الواردة في التقرير التجميعي للأمم العام للأمم المتحدة عن خطة التنمية لما بعد 2015 و أهداف التنمية المستدامة المتبناة ، كون الأمين العام للأمم المتحدة "بان كي مون" لجنة رفيعة المستوى للابتكار و الحصول على التقنيات الصحي ، و يتمثل النطاق العام لعمل هذه اللجنة في مراجعة و تقييم المقترحات و الحلول الموصى بها لعلاج عدم الاتساق في السياسة بين حقوق المخترعين المبررة قانونا ، و القانون الدولي لحقوق الإنسان و اللوائح التجارية التي تعيق الحصول على التقنيات الصحية ، و تعيق حق الملايين في الصحة¹.

تكونت اللجنة رفيعة المستوى التابعة للأمم العام للأمم المتحدة و المعنية بالحصول على الأدوية من 15 شخصية بارزة لديها معرفة و فهم عميق لنطاق واسع من القضايا القانونية و التجارية ، و قضايا الصحة العامة و حقوق الإنسان ، و ذلك لتعزيز الابتكار و الحصول على التقنيات الصحية ، و قد دعمت اللجنة بمجموعة خبراء استشاريين(25)

¹ United Nations , Secretary-General's, High-Level Panel on Access to Medicines Report ; <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report> , p 30

خبيرا) ، و ممثلون عن الأمم المتحدة و منظمات متعددة الجنسيات ، و كذلك WHO و WIPO و WTO ، و غيرهم¹.

و قد أخذت اللجنة بعين الاعتبار في جداول أعمالها التقارير السابقة لبعض الهيئات مثل منظمة الصحة العالمية ، و مجلس حقوق الإنسان ، و الجمعية العامة للأمم المتحدة ، التعاون الثلاثي بين WHO و WIPO و WTO ، و كذلك الأعمال التي جاءت بها المبادرات العديدة التي تبنتها مختلف الجهات المعنية بالحق في الصحة و حقوق الملكية الفكرية.

و تقدم اللجنة توصيات قابلة للتنفيذ تهدف إلى تحقيق توازن أفضل بين أهداف حقوق الإنسان و الصحة العامة و التجارة الدولية و التنمية المستدامة للدول أعضاء الأمم المتحدة ، في إطار زيادة الحصول على التقنيات الصحية ، و ذلك من خلال مراجعة و تقييم المقترحات ، و عقد اجتماعات تسهل الحوار بين العديد من الأطراف المعنية لتوسيع دائرة الاستشارة بشأن المقترحات ، و من بين التوصيات التي قدمتها اللجنة بتقريرها المقدم في سبتمبر 2016 ما تعلق بالمحفزات الجديدة لأبحاث و تطوير الابتكارات التقنية الصحية من خلال² :

(1) . الفصل و عدم الربط بين تكاليف البحث و التطوير و المنتج النهائي : و يكون ذلك من خلال تفعيل بعض الآليات مثل وضع حوافز كالإعفاءات الضريبية أو الجوائز ، أو ما يسمى بالالتزامات السوقية المسبقة ، التي يلتزم بها المشترون مقدما بشراء كمية معينة من

¹ مثل منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية ، و مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة و التنمية و منظمة الأمم المتحدة للطفولة ، المفوضية العليا لحقوق الإنسان التابعة للأمم المتحدة ، و المقرر الخاص للأمم المتحدة المعني بالحق في الصحة ، و الأمانة العامة لجامعة الدول العربية ، و أمانة برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشرية / متلازمة نقص المناعة المكتسب ، و برنامج الأمم المتحدة الإنمائي و خبراء فرديين من الأوساط الأكاديمية و القطاع الخاص و المجتمع المدني.

² United Nations , Secretary-General's, High-Level Panel on Access to Medicines Report ; <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report> , p 35

الأدوية أو اللقاحات من منتج معين ، بالإضافة إلى تجميع بيانات الملكية الفكرية أو ما يتصل بها من المعلومات السرية لتسهيل تبادل المعلومات و الخبرات من أجل إنتاج المنتجات الدوائية النهائية ، و وضع منصات الكترونية للبحوث التعاونية المفتوحة و التي تمكن الباحثين من مختلف التخصصات و البلدان من العمل معا لمواجهة التحديات المعقدة التي واجهوها في البحوث النظرية ، ناهيك عن ضرورة تضافر كل من موارد و جهود القطاعين الخاص و العام .

(2) **تحديد الأولويات و التنسيق :** أكد جدول أعمال عام 2030 على الحاجة إلى الجودة و قابلية الوصول إلى الأدوية ، و بيانات مفصلة في وقتها المناسب وموثوق بها ، و في سبيل تحقيق هذه الغاية يهدف المرصد العالمي* لمنظمة الصحة العالمية لبحث و تطوير الرعاية الصحية إلى توفير مصدر مركزي و شامل للبيانات من مصادر متنوعة بشأن ما ينفذ فيما يتعلق بالبحث و التطوير في مجالات الرعاية الصحية على الصعيد العالمي ، و أين يجري ذلك ، و من ينفذه ، و كيف ينفذ ، و يعد تحديد ثغرات البحث و التطوير و تحديد الأولويات من أجل استثمارات البحث و التطوير أحد أهداف المرصد.

(3) **التمويل :** يتولى القطاع الخاص الحصة الكبرى من تمويل البحث و التطوير في مجالات الابتكارات التقنية الصحية ، فعلى الحكومات أن تتحمل المسؤولية في تمويل الأبحاث و التجارب ، إذ يقع على عاتقها تحقيق أعلى مستوى صحي ممكن لمواطنيها ، فعليها مثلا إنشاء صندوق عالمي للابتكار باحتياط مالي معتبر لتحفيز تطوير الأبحاث الصحية ، فيجب أن توجه الحكومات القطاع الخاص و المجتمع المدني و الجهات المعنية الأخرى إلى بناء أنظمة متسقة للبحث و التطوير في شؤون الصحة العامة ، و تمويل تلك الأنظمة بشكل عادل و مسؤول و مستدام.

* كلفت جمعية الصحة العالمية سنة 2013 بإنشاء المرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة ، و في ماي 2016 أقرت جمعية الصحة العالمية بالدور المحوري للمرصد العالمي للبحث والتطوير في مجال الصحة و أعادت تأكيد أن هدفه العام يتمثل في "تجميع و رصد و تحليل المعلومات ذات الصلة بالاحتياجات الخاصة بالبحث و التطوير في مجال الصحة في البلدان النامية". أنظر المعلومات المتوفرة على الموقع

ثانيا : مساهمات المنظمة العالمية للملكية الفكرية

تقدم WIPO طائفة متنوعة من البرامج و المنصات و المشاريع و الأنشطة التي تساعد الدول الأعضاء خاصة النامية منها على تهيئة بيئة إيجابية للابتكار و الإبداع أو تعزيز هذه البيئة سيما ما تعلق بالمنتجات الدوائية ، و يمكن أن يكون ذلك أمرا حاسما لتحقيق أهداف التنمية المستدامة لسنة 2030.

و يمكن أن نعرض بعضا من هذه البرامج و المنصات و الآليات فيما يلي¹:

1) نظام الويبو للنفاذ المركزي إلى نتائج البحث و الفحص (CASE) : يمكن هذا النظام مكاتب البراءات المشاركة من التبادل الآمن لوثائق البحث و الفحص المتعلقة بطلبات البراءات بهدف تحسين جودة و كفاءة عملية البحث عن البراءات و فحصها التي تحدث في مكاتب براءات محلية و إقليمية.

2) - برنامج النفاذ إلى البحوث من أجل التنمية و الابتكار (ARDI) : يهدف إلى زيادة توفر المعلومات العلمية و التقنية في البلدان النامية بما فيها المعلومات المتعلقة بالمنتجات الدوائية ، و ذلك من خلال تحسين النفاذ إلى دراسات علمية في شتى مجالات العلوم و التكنولوجيا ، و يوجد أكثر من 100 ناشر يوفرون إمكانية النفاذ إلى نحو 30 000 مجلة متخصصة و كتاب و مصنف مرجعي لصالح 121 بلدا ناميا.

3) - برنامج النفاذ إلى المعلومات المتخصصة بشأن البراءات (ASPI) : هو شراكة بين القطاعين العام و الخاص تحت إدارة الويبو ، و قد تحقق هذا البرنامج بفضل التعاون مع كبار موردي المعلومات المتعلقة بالبراءات ، و من خلال هذا البرنامج تستطيع مكاتب البراءات و المؤسسات الأكاديمية و البحثية المؤهلة في البلدان النامية أن تحصل على نفاذ مجاني أو منخفض التكلفة إلى أدوات و خدمات متطورة لاسترجاع بيانات البراءات و تحليلها.

¹ المنظمة العالمية للملكية الفكرية ، اللجنة المعنية بالتنمية و الملكية الفكرية ، تقرير بشأن مساهمة الويبو في

تنفيذ أهداف التنمية المستدامة و الغايات المرتبطة بها ، المرجع السابق ، ص ص 4 - 6

4) . مبادرة الـويبو (WIPO Re:Search) : هي اتحاد أنشئ في جنيف بتاريخ 26 أكتوبر 2011 بالتعاون مع منظمة مشاريع تسخير التكنولوجيا البيولوجية لأغراض الصحة العالمية (BVGH) و بمشورة تقنية من منظمة الصحة العالمية* ، و تحفز هذه المبادرة على استحداث مستحضرات طبية للأمراض المدارية المهمة* كالمالريا و السل عن طريق إقامة شراكات بحثية ابتكارية و تقاسم المعارف بين شركات الأدوية الرائدة و المؤسسات البحثية الأخرى في القطاعين الخاص و العام ، و توفر هذه المبادرة إمكانية النفاذ إلى الملكية الفكرية للمركبات الصيدلانية و التكنولوجيات و الدراسة العملية و البيانات المتاحة للبحث و التطوير الخاصة بأمراض المناطق المدارية و السل و المالريا و غيرها بهدف تسريع اكتشاف و تطوير منتجات الأدوية و اللقاحات و وسائل التشخيص ، و لإيجاد

* في إطار مشروع الـويبو المتعلق بالبحث Re:Search WIPO ، تتعاون كل من شركة أنيلام للأدوية وشركة أسترا زينيكا وشركة إيساي للعقاقير وشركة جلاكسو سميث كلاين للأدوية وشركة ميرك أند كو لصناعة الأدوية و شركة نوفارتس للأدوية وشركة بفايزر للأدوية وشركة سانوفي مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية والمنظمة غير الحكومية BIO Ventures for Global Health (BVGH) والمعاهد الوطنية للصحة في الولايات المتحدة، مع العديد من مؤسسات البحث غير الربحية مثل معهد كاليفورنيا للتكنولوجيا و مركز الصحة العالمية و الطب و مبادرة توفير الأدوية للأمراض المهمة (DNDi) ومؤسسة فوندا ساو أوزوالدو (فيوكروز) ومعهد ماساتشوستيس للتكنولوجيا ومشروع أدوية مكافحة المالريا ومنظمة PATH الدولية غير الربحية ومجلس البحوث الطبية في جنوب أفريقيا ومعهد الصحة المدارية والعمومية السويسري وجامعتي كاليفورنيا وبيركلي وداندي (المملكة المتحدة).

* تصنف لجنة منظمة الصحة العالمية المعنية بحقوق الملكية الفكرية و الابتكار و الصحة العامة الأمراض التي تؤثر على الناس إلى ثلاث أنواع :

- أمراض النوع الأول: توجد في كل من البلدان الغنية و الفقيرة ، و تؤثر على أعداد كبيرة من السكان و تضم مثلا مرض الحصبة و فيروس التهاب الكبد ، و النزلة الترفية من النوع ب غير ، مرض السكري و أمراض القلب و الأوعية الدموية و الأمراض المرتبطة بالتبغ.

- أمراض النوع الثاني: توجد في كل من البلدان الغنية و الفقيرة ، و لكن بنسبة كبيرة من الحالات في البلدان الفقيرة (يحدث أكثر من 90 % من الحالات في البلدان الفقيرة) ، و تضم أمثلة هذه الأمراض متلازمة نقص المناعة المكتسب/الإيدز و مرض السل.

- أمراض النوع الثالث : هي التي توجد في أغلبها أو حصرياً في البلدان النامية .وتضم أمثلة هذه الأمراض مرض النوم الإفريقي ، العمى النهري الإفريقي

و غالبا ما يشار إلى أمراض النوع الثاني و الثالث بالأمراض المهمة.

حلول جديدة للأشخاص المصابين بهذه الأمراض ، على النحو المنصوص عليه في الهدف 3 من أهداف التنمية المستدامة.

5) . برنامج مساعدة المخترعين (IAP) : هو برنامج مبتكر يهدف إلى تيسير نفاذ المخترعين و الشركات الصغيرة في البلدان النامية إلى نظام الملكية الفكرية ، و ذلك عن طريق التوفيق بين أصحاب التكنولوجيات و الأفكار الجديدة الواعدة الذين يعانون من نقص الموارد المالية و المستشارين القانونيين المتخصصين في الملكية الفكرية الذين يقدمون للمخترعين مساعدة قانونية مجانية بشأن كيفية إيداع براءة لحماية اختراعاتهم.

6) . مبادرة معلومات البراءات من أجل الأدوية "Pat-INFORMED" : أطلقت الويبو و قطاع صناعة الأدوية القائمة على البحوث في 3 أكتوبر 2017 شراكة جديدة لتعزيز إمكانية حصول وكالات الصحة المكلفة بشراء الأدوية على المعلومات المتعلقة بالبراءات ، و تم التوقيع على اتفاق بين الويبو و الاتحاد الدولي لرابطات صانعي المستحضرات الصيدلانية (IFPMA) ، و تربط هذه المبادرة معلومات البراءات العامة بأدوية مسجلة و تدرجها في بوابة إلكترونية عالمية جديدة ، مما سيساعد العاملين في قطاع الصحة على توجيه عملية شراء الأدوية لما فيه صالح مواطني بلدانهم ، و ستكون هذه المبادرة بمثابة بوابة عالمية لمعلومات البراءات الخاصة بالأدوية ، و سوف تقدم أدوات و موارد جديدة للبت في وجود براءات ذات صلة بالمنتجات المطلوبة لاستراتيجيات إدارة الأمراض أو غيرها من أنشطة تلبية احتياجات الصحة العامة ، و قد تعهدت بالفعل 20 شركة عالمية رائدة في مجال المستحضرات الصيدلانية البيولوجية وليدة البحوث بإتاحة المعلومات و نشرها على قاعدة بيانات تنشأ المبادرة.

ثالثا : مساهمات منظمة الصحة العالمية

من بين الجهود التي تبذلها المنظمة في مجال تيسير الحصول على الأدوية¹:

¹ تقرير المدير العام لمنظمة الصحة العالمية أمام جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعون ، تنفيذ خطة التنمية المستدامة لعام 2030 ، 16 ماي 2019 ، منشور على الموقع

08/04/2021 ، https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_11Rev1-ar.pdf

. أنشأت المنظمة بالاشتراك مع مبادرة أدوية الأمراض المهملة ما يسمى بـ "الشراكة العالمية للبحث و التطوير في مجال المضادات الحيوية ، لاستحداث مضادات حيوية على أساس غير ربحي".

. إنشاء منبر السجلات الدولية للتجارب السريرية : يعمل على النشر و الكشف العلني عن نتائج التجارب السريرية ، و تهيئة بيئة مواتية للبحث في اللقاحات و الأدوية و وسائل التشخيص.

. تم تصميم عدد من الأدوات منها اتفاقات نقل المواد من أجل تبادل العينات ، و اتفاق مع أصحاب المصلحة من أجل التبادل السريع للبيانات ، و تقدم المنظمة أيضا الدعم لائتلاف المعني بابتكارات التأهب لمواجهة الأوبئة.

. تقدم المنظمة الدعم التقني للبلدان لتعزيز الرقابة على التجارب السريرية خاصة في البلدان النامية ، و كذا تسهيل إجراءات الحصول على موافقات الطرح في الأسواق بسرعة من خلال العمل مع السلطات التنظيمية الوطنية و الشبكات التنظيمية و غيرها من الشبكات مثل المنتدى الإفريقي لتنظيم اللقاحات.

. أنشأت المنظمة المرصد العالمي للبحث و التطوير في مجال الصحة ، و هو منبر مركزي مفتوح البيانات يتناول بالرصد و التحليل ماهية أعمال البحث و التطوير في مجال الصحة ، و كذا قامت بإنشاء لجنة الخبراء المعنية بالبحث و التطوير في مجال الصحة.

. وضعت مخطط أولي للبحث و التطوير يتضمن الإجراءات اللازمة للوقاية من الأوبئة، و قد سمح تطبيق المخطط على تطوير لقاح فيروس زيكا بتقديم البحث و التطوير بخطى لم يسبق لسرعتها مثل ، و كذلك الحال بالنسبة لفيروس كورونا المسبب لمتلازمة الشرق الأوسط التنفسية فقد وضعت المنظمة خارطة طريق للبحث و التطوير على الصعيد العالمي¹.

¹ تقرير المدير العام لمنظمة الصحة العالمية أمام المجلس التنفيذي الدورة 142 ، معالجة النقص العالمي في الأدوية و اللقاحات و إتاحتها ، فيفري 2018 ، منشور على الموقع

أطلقت المنظمة إطارا للتعاون الدولي و هو مبادرة "مسرع الإتاحة لأدوات كوفيد19 (Accelerator Tools 19 Covid "ACT") في أبريل 2020 ، و من بين أهداف المبادرة العمل على المساعدة على ابتكار العلاجات و اللقاحات و توفيرها بشكل عادل لجميع البلدان ، بغض النظر عن موقعها أو مستوى دخلها، مع تخصيص حصة للبلدان النامية ، و في هذا الإطار أطلقت مؤسسة تحالف ابتكارات التأهب الوبائي CEPI مبادرة تحت اسم COVAX بالشراكة مع الإتحاد العالمي للقاحات (Gavi) و منظمة الصحة العالمية ، بهدف جمع التمويل لعمليات البحث و التطوير لعدة مشاريع تشكل محفظة لقاحات محتملة ضد كوفيد19 ، على أن يتم إنتاج 2 مليار جرعة لقاح في حدود سنة 2021 و توزيعها وفقا لصيغة تخصيص عادلة بين البلدان المشاركة بما يتناسب مع عدد سكانها ، مع إعطاء الأولوية في البداية لعمال القطاع الصحي ثم توسيعها لتشمل 20% من السكان¹.

رابعا : التعاون الثلاثي بين منظمات WHO و WIPO و WTO

نظرا إلى أن الشراكة ضرورية من أجل الاستجابة بفعالية على المستوى الدولي للتحديات الدائمة التطور التي تواجه الصحة العامة ، ركزت أمانات منظمة الصحة العالمية و الويبو و منظمة التجارة العالمية على التعاون بين الوكالات فيما يتعلق بالمسائل المتصلة بالصحة العامة و الملكية الفكرية و التجارة ، و يجري في إطار ولاية كل من هذه الوكالات و ميزانيتها التخطيط للأنشطة المشتركة و تنفيذها بجهود مشتركة لضمان تبادل البيانات و الخبرات و غيرها من المعلومات الخاصة بالمنتجات الدوائية ، و أيضا لضمان تحقيق أفضل استخدام للموارد المتاحة ، و قد ركز تعاون الأمانات الثلاث بصورة أولية على دعم تنفيذ الاستراتيجية و خطة العمل العالميتين لمنظمة الصحة العالمية بشأن الصحة العامة و الابتكار و الملكية الفكرية ، و قد عقدت المنظمات الثلاث ندوات تقنية

[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/279662/A71%28%29-](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/279662/A71%28%29-06/04/2021_ar.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

06/04/2021 ، ar.pdf?sequence=1&isAllowed=y

¹ محمد شكرين و حكيم بوجطو ، البلدان النامية في مواجهة الأزمات الصحية في ظل اتفاقية ترييس - حالة جائحة كوفيد 19 ، مقال منشور بمجلة الاستراتيجية و التنمية ، جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم كلية العلوم الاقتصادية التجارية و علوم التسيير ، المجلد 11 العدد 04 ، جويلية 2021 ، ص 109

عن فرص الحصول على الأدوية و الممارسات المتبعة في تحديد أسعار الأدوية و شرائها و النفاذ إلى معلومات البراءات ، و قد تم تصميم سلسلة الندوات هذه بغية تحسين تدفق المعلومات العملية من أجل إرشاد التعاون التقني و دعمه في المستقبل¹.

الفرع الثاني : مبادرات دولية لتسهيل حصول الدول النامية على الأدوية

بالرجوع إلى تاريخ نضال مختلف المنظمات و المجتمع المدني في سبيل إيجاد حلول مناسبة للموازنة بين حقوق الملكية الفكرية الدوائية من جهة و حقوق الإنسان خاصة الحق في الصحة من جهة أخرى ، مع الأخذ بعين الاعتبار الجانب الاقتصادي لعملية تسويق المنتجات الدوائية و حماية حقوق الأطراف الفاعلة فيها ، نجد العديد من المبادرات التي تدعو إما إلى تحفيز الأبحاث و التجارب المتعلقة بالمنتجات الدوائية ، أو تسهيل عمليات إنتاج الأدوية الجنيسة ، أو إيقاف العمل ببعض أحكام اتفاقية ترييس بهدف مواجهة أوضاع معينة من شأنها المساس بالصحة العامة ، و سنقوم من خلال هذا الفرع بالتعرض إلى بعض هذه المبادرات الدولية :

أولا : حملة توفير الأدوية الأساسية لمنظمة أطباء بلا حدود

كان للحرب التي شهدتها مقاطعة بيافرا النيجيرية سنة 1967 و ما سببته من إزهاق الأرواح و معاناة للسكان حافزا لمجموع الأطباء و الصحافيين إلى الكشف عن الرعب الذي يعاني منه الناس هناك و عدم توفر أدنى مستلزمات الرعاية الصحية لهم ، و من هذا الوضع ولدت منظمة أطباء بلا حدود في عام 1971 ، فمنظمة أطباء بلا حدود منظمة ذات تركيز دولي تضم 24 فرعا يعمل بموجب ميثاق واحد و تخضع لمسؤولية مجلس إدارة ينتخبه أعضاؤه في اجتماع عام سنوي، و تضم أساسا أطباء و أعضاء هيئات الرعاية الصحية و صيادلة و محامون و علماء و خبراء تواصل إعلامي و حملات ، و تشكل التبرعات الخاصة من الأفراد أكثر من 96% من مواردها ، و تهدف إلى تقديم المساعدة إلى الأشخاص الذين يعانون من أمراض جائحة قد تسببها الكوارث الطبيعية أو الحرب و

¹ معلومات منشورة عبر موقع منظمة الصحة العالمية ،

20/04/2022 ، <https://www.who.int/ar/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

غيرها ، و ذلك دون تمييز في العرق أو الدين أو السياسة * ، فالهدف الأساسي لهذه المنظمة هو ضمان حصولها على مختلف المنتجات الدوائية اللازمة لتحقيق مهمتنا الإنسانية الطبية و جلب الرعاية الفعالة للأشخاص الذين لا يتمكنون من الحصول على العلاج¹.

و قد أطلقت منظمة أطباء بلا حدود حملة توفير الأدوية الأساسية في عام 1999 و ذلك بسبب عدم امتلاك طاقمها في أغلب الأحيان أدوات و أدوية ليعالجوا الأشخاص الذين يقصدونهم للحصول على الرعاية الطبية ، و قد حققت العديد من الإنجازات منها²:

. دعم معركة تخفيض أسعار الأدوية المضادة للفيروسات القهقرية للأشخاص المصابين بفيروس نقص المناعة البشرية في البلدان النامية.

. ضمان تطوير و استخدام العلاج المركب المكون أساسا من مادة الأرتيميسينين بغية استبدال الأدوية غير الفعالة للملاريا مثل الكلوروكين.

. تقدمت بالدعم لأبحاث و تطوير علاجات جديدة لمرض النوم و التي أدت إلى إنشاء مبادرة أدوية الأمراض المهملة.

. توصلها إلى تحقيق سعر مخفض للأدوية مرض التهاب الكبد C أي 120 دولار لمجموعة متكاملة تمتد لفترة 12 أسبوعا ، و هذا أقل من 10 إلى 15 ضعفا مما كانت تدفعه سابقا ، و هو بعيد جدا عن السعر التجاري الأولي لإطلاق الدواء الذي يبلغ 147,000 دولار ، و قد توصلت إلى ذلك من خلال اللجوء إلى مصنعي الأدوية الجنيسة لتطوير نسخ ميسورة من الأدوية.

* تحصلت منظمة أطباء بلا حدود على جائزة نوبل للسلام في عام 1999.

¹ منظمة أطباء بلا حدود ، سبل استطعنا من خلالها زيادة إمكانية الحصول على العلاجات والأدوية المنقذة للحياة ،

تقرير سنة 2017 منشور على موقع المنظمة : [https://: www.msf.com](https://www.msf.com)

² منظمة أطباء بلا حدود ، نفس المرجع ، ص ص 5 . 10

. قامت بالطعن قضائيا في براءة اختراع شركة فايزر المتعلقة بلقاح اللاتهاب الرئوي الخاص بالأطفال PCV13 في المحاكم الهندية و في كوريا الجنوبية و طالبت بإلغاء السيطرة الاحتكارية للشركة على هذا المنتج و ما تفرضه من أسعار مرتفعة لاقتنائه ، الأمر الذي أدى إلى الحصول على سعر مخفض كي تستطيع تحصين المزيد من الأطفال داخل الدول النامية.

. يتابع خبراءها القانونيون و السياسيون المفاوضات الجارية بشأن اتفاقيات التجارة الحرة الثنائية ، و يلفتون الانتباه إلى بعض السياسات مثل تلك المتعلقة بالملكية الفكرية التي من شأنها منع إنتاج الأدوية الجنيسة أو تأخيرها (TRIPS PLUS) ، و ذلك لأن المنظمة تعتمد بشكل كبير على الأدوية الجنيسة في معالجة الأشخاص.

ثانيا : مبادرة التنازل المؤقت عن بعض أحكام اتفاقية ترييس للحصول على لقاح

COVID-19

كان أول ظهور لفيروس كورونا المستجد في الصين بمدينة ووهان في ديسمبر 2019 ، و شهد انتشارا واسعا و سريعا تعدى حدود الدولة ليصل الى كل بقاع العالم ، و نظرا لسرعة انتشاره و تركيبته الجديدة و تغيرها السريع و المفاجئ ، فان العالم بأسره وقف عاجزا امامه ، و صعب الحد من انتشاره ما أدى الى تسجيل العديد من الوفيات عالميا وصلت الى 6.206.690 وفاة¹.

فقد تسببت جائحة COVID-19 في حالة طوارئ صحية عالمية و أزمة اقتصادية دولية حادة ، من المرجح أن توسع الهوة بين الدول و تؤثر على الفقراء و الفئات الضعيفة أكثر من غيرهم ، كما اعتبرت أزمة حقوق إنسان لا يمكن التغلب عليها دون التزام حقيقي باحترام أحد مبادئ أهداف التنمية المستدامة ، و هو حصول الجميع على الأدوية و اللقاحات لمجابهة هذا الوباء.

¹ معلومات منشورة عبر موقع منظمة الصحة العالمية ، <https://www.who.int/ar/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019> ، 12/04/2022 ،

و قد اعتمد مجلس حقوق الإنسان التابع للأمم المتحدة في 24 مارس 2021 قرارا يحث الدول على ضمان حصول جميع البلدان على اللقاحات الخاصة بهذا الفيروس ، بشكل شامل و منصف و ميسور التكلفة و في الوقت المناسب ، و إزالة العوائق التي تحول دون تصدير اللقاحات و تسهيل تجارتها و شرائها و الوصول إليها و توزيعها، و ذلك ضمن جهود الاستجابة لمرض فيروس كورونا ، و ذلك بعد أن حظي مشروع القرار L.25/rev.1 بتأييد أكثر من 130 دولة، و تم اعتماده دون تصويت في المجلس المكون من 47 عضوا¹.

و في إطار المسعى الدولي لمكافحة جائحة COVID-19 التي حصدت الكثير من الأرواح سواء بالبلدان المتقدمة أو البلدان النامية على حد سواء ، فإنه تم في أكتوبر 2020 تقديم اقتراح التنازل المؤقت عن بعض أحكام اتفاقية ترييس و التي غالبا ما تقيد مكان و توقيت و كيفية إنتاج الأدوية و اللقاحات ، و ذلك بهدف رفع تنفيذ براءات الاختراع و حماية الملكية الفكرية التي تضع عقبات أمام الشركات المصنعة لإنتاج المزيد من اللقاحات المضادة لفيروس كوفيد-19 ، و فهذا المقترح بالتنازل المؤقت يهدف الى إنتاج معدات و لقاحات محلية دون إذن مسبق من أصحاب الملكية الفكرية ، و قد قدم الاقتراح من طرف الهند و جنوب افريقيا و برعاية كينيا و إسواتيني ، و محور الجدل الدائر هو اقتراح التنازل عن أجزاء من اتفاقية ترييس و التي تمنح الشركات بشكل أساسي حق احتكار إنتاج الأدوية و الاختبارات و التقنيات ، ما يمنع في الواقع الشركات المصنعة الأخرى من إنتاج و تصدير اللقاحات إلى بلدان أخرى دون مخاطرة قانونية².

و يقترح النص منح إعفاء مؤقت من بعض الالتزامات بموجب اتفاقية ترييس بما يمكن أي بلد من إنتاج اللقاحات دون الاكتراث لبراءات الاختراع.

¹ معلومات منشورة عبر موقع الامم المتحدة ، <https://news.un.org/ar/story/2021/03/1073172> ، 19/04/2022 ، 10:34 سا

² Amnesty International , NOTE AUX ÉTATS MEMBRES DE L'OMC A PROPOS DE LA PROPOSITION DE DEROGATION A CERTAINES DISPOSITIONS DE L'ACCORD SUR LES ASPECTS DES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE QUI TOUCHENT AU COMMERCE (ADPIC) AFIN DE FACILITER LA PREVENTION, L'ENDIGUEMENT ET LE TRAITEMENT DU COVID-19 ، <https://www.amnesty.org/fr/documents/ior40/3365/2020/fr/> ، 2022/04/15 ، 13h

و يغطي الإعفاء أيضا التصاميم الصناعية و حقوق التأليف و النشر و حماية المعلومات غير المفصح عنها ، على أن يسري حتى تنفيذ التطعيم على نطاق واسع عالميا و اكتساب غالبية سكان العالم مناعة ضد الفيروس.

و يتوخى هذا الاقتراح حيزا سياسيا مؤقتا و تكميليا كجزء من اتفاق ترييس ، الذي من شأنه أن يسمح للحكومات باتخاذ تدابير أكثر تلقائية و بسرعة للوصول إلى التكنولوجيات المحمية بالملكية الفكرية التي يمكن أن تنتقد ملايين الأرواح البشرية ، و قد تلقى الاقتراح دعم العديد من البلدان النامية عندما عرضت لأول مرة على مجلس ترييس في 15 أكتوبر 2020 ، أكثر من 300 منظمة مجتمع مدني حول العالم ، و منظمات دولية مختلفة مثل منظمة الصحة العالمية، برنامج الأمم المتحدة المشترك لفيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز UNAIDS ، المنظمة الدولية لشراء الأدوية Unitaid و مبادرة الأدوية للأمراض المهملة قدموا الدعم الكامل لهذا المقترح و كذا اطباء بلا حدود ، و كذلك الحال بالنسبة للعديد من الدول مثل الأرجنتين ، بنغلاديش ، تشيلي ، الصين ، كولومبيا ، كوستاريكا ، مصر ، إكوادور ، إندونيسيا ، جامايكا ، موزمبيق ، نيبال ، نيكاراغوا ، نيجيريا ، باكستان و الفلبين و السلفادور و سريلانكا و تنزانيا و تشاد و تايلاند و تركيا و فنزويلا و غيرها من 115 دولة ، و مع ذلك و إن كان هذا الأمر يحظى بدعم الغالبية العظمى من البلدان المنخفضة و المتوسطة الدخل ، إلا أنه يقابل معارضة شديدة من قبل الدول المتقدمة مثل أستراليا و البرازيل و كندا و الولايات المتحدة و اليابان و النرويج و المملكة المتحدة و سنغافورا و سويسرا و اليابان و النرويج و الاتحاد الأوروبي ، الاتحاد الدولي لرابطات صناعة الأدوية و غيرهم أين عارضوا هذا الاقتراح و رفضوا مساءلة منتجي اللقاحات على مسؤوليتهم إزاء حقوق الإنسان لتوسيع نطاق الحصول على اللقاح المضاد لفيروس كوفيد-19 لكي يشمل أقصى عدد ممكن من الأشخاص ، فبدلا من إظهار التضامن العالمي و تفضيل الصحة العامة منعوا اعتماد قرار بالإجماع ، متحججين بأن الملكية الفكرية ليست عقبة من حيث القدرة في الحصول على المنتجات الصيدلانية و

التكنولوجيات ذات الصلة بـ COVID-19 و أن الشركات استطاعت تطوير لقاحات آمنة و فعالة بسرعة بفضل الحماية القوية للملكية الفكرية¹.

فقد أصدر الاتحاد الدولي للمصنعين و الجمعيات الصيدلانية (IFPMA) بيانا يبيد فيه تبنيه لأهداف المبادرات الرامية إلى عدالة توزيع اللقاح المضاد لـ COVID-19 ، و في نفس الوقت أبدى معارضته على ما تراه تلك المبادرات في أن عدم التنازل عن حقوق الملكية الفكرية أو عدم ترخيصها عالميا تشكل حواجز محتملة أمام البحث والتطوير و التعاون من أجل الوصول إلى اللقاح ، و يرى الاتحاد أن حقوق الملكية الفكرية ستضمن استعداد العالم لحلول مبتكرة للجائحة القادمة (ما بعد كوفيد 19) ، و يرى أن كل بلد سيواجه تحديات مختلفة فيما يتعلق بتصنيع و توزيع لقاحات مضادة لكوفيد 19 لذلك فمن الأنسب توفير حلول مصممة لكل دولة، بدلا من وضع نظام واحد يطبق على كل البلدان ، هذا الموقف ما هو إلا تأكيد على الرغبة في استمرار السياسة التي تتبعها شركات الأدوية في منح التراخيص لمن ترغب و في المكان و التوقيت الذي ترغب فيه ، و التفاوض مع الدول وفقا لعدد من المعطيات أهمها مستوى الدخل، مع التبرع لعدد من البلدان الأشد فقرا لإظهار تضامنها مع الفقراء².

و في 22 فيفري 2022 عقد مجلس ترييس اجتماعه الرسمي من اجل اعادة تقديم تقرير حالة عن نظر المجلس في طلب التنازل المؤقت ، و خلص الى انه سيواصل فحص الطلب و تقديم تقرير الى المجلس العام وفتت لأحكام المادة 09 من اتفاق مراكش³.

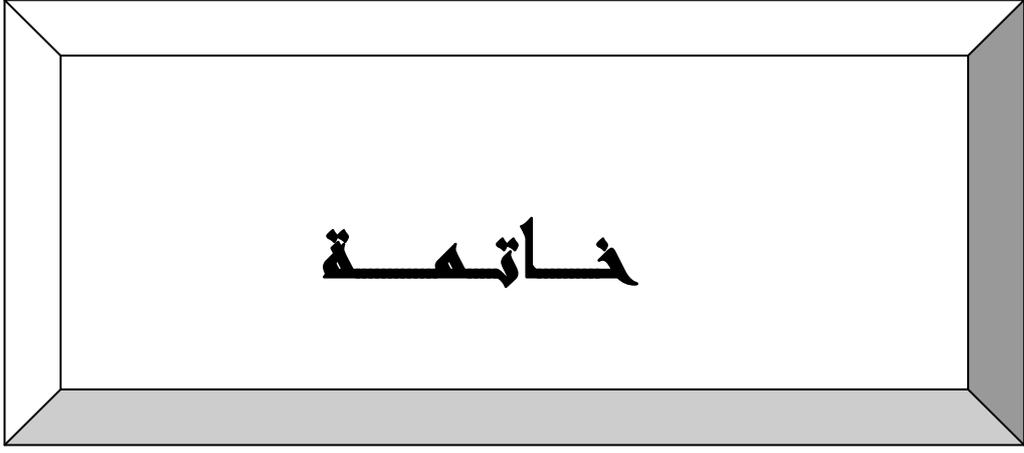
¹ AMNESTY INTERNATIONAL SECRÉTARIAT INTERNATIONAL ,
NOTE AUX ÉTATS MEMBRES DE L'OMC A PROPOS DE LA PROPOSITION DE
DEROGATION A CERTAINES DISPOSITIONS DE L'ACCORD SUR LES ASPECTS
DES DROITS DE PROPRIETE INTELLECTUELLE QUI TOUCHENT AU COMMERCE
(ADPIC (AFIN DE FACILITER LA PREVENTION ,L'ENDIGUEMENT LE
TRAITEMENT DU COVID 19,
<https://www.amnesty.org/download/Documents/IOR4033652020FRENCH.pdf>

² محمد شكرين و حكيم بوجطو ، المرجع السابق ، ص 113

³L'Organisation mondiale du commerce (OMC) , Les Membres sont informés des discussions de haut niveau visant à trouver une convergence sur la réponse à la COVID-19 dans le domaine de la PI 10 MARS 2022 ,
https://www.wto.org/french/news_f/news22_f/trip_10mar22_f.htm , 2022/04/19 , 11h

خلاصة الباب الثاني

من خلال ما سبق عرضه بالباب الثاني يتضح أن اتفاقية ترييس بالرغم من أنها كانت نتيجة لمساعي الدول المتقدمة من أجل حفظ حقوقها المرتبطة بالاختراعات الدوائية و المعلومات غير المفصح عنها المرتبطة بها ، إلا أنها لم تخلو من بعض الجوانب الإيجابية التي تصب في صالح الدول النامية المستهلكة لمثل هذه المنتجات ، و يتجلى ذلك خلال مواطن المرونة التي تبنتها كالتراخيص الاختيارية و الاجبارية و الاستثناءات الواردة على الابرء و على الحقوق الممنوحة ، و كذا مبدأ استفاد الحقوق المدعم للاستيرادى الموازي ، إلا أن هذه الايجابيات لا تخفي حقيقة العقبات التي وضعتها اتفاقية ترييس أمام الدول النامية من أجل الوصول إلى التنمية الصحية اللازمة للحفاظ على مواطنيها من مختلف الأمراض ، فالدول النامية تواجه تحديات هائلة من أجل إيجاد آليات و وسائل عملية تحقق تذايل تلك العقبات ، و منه الوقوف في وجه الدول المتقدمة المحتكرة للمعرفة الصناعية الدوائية.



يعد موضوع حماية المنتجات الدوائية من أهم المواضيع التي تطرح على الساحة الوطنية و الدولية نظرا لما يشهده عالما من تنامي خطورة العديد من الأمراض ، و ظهور أمراض اخرى أكثر فتكا بالبشرية ، فأصبح توفير المنتجات الدوائية لمجابهة هذه الأمراض من أولويات كل الدول خاصة النامية منها ، و من هنا تتضح أهمية الدراسات التي تعنى بتوضيح مختلف الأحكام و الجهود الدولية الفاعلة في هذا المجال ، على غرار دراستنا هذه التي عملنا من خلالها على تبيان أنظمة حماية المنتجات الدوائية و مدى تأثيرها على الحق في الصحة و الحق في الحصول على الأدوية المناسبة بأسعار معقولة ، و ذلك في ظل أحكام أهم المواثيق الدولية التي لها علاقة متينة و مباشرة بالموضوع و هي اتفاقية تريبس ، التي تجمع بين الجانب الفكري و الجانب التجاري الربحي ، فحاولنا شرح الحماية التي قررتها للمنتجات الدوائية من خلال الأنظمة القانونية التي كرستها ، و ألقينا الضوء على الزوايا الإيجابية التي تخدم مصالح الدول النامية و كذا الزوايا السلبية التي من شأنها المساس بالأمن الصحي لهذه الدول ، و وضحنا بعض الجهود الدولية للتخفيف منها.

فمن خلال هذه الدراسة قمنا بالإجابة على الاشكالية الرئيسية لدراستنا و كذا الاشكاليات الفرعية التي انبثقت عنها ، و منه توصلنا إلى نتائج و نقترح توصيات نوجزهم فيما يلي:

أولا : النتائج

◀ إن موضوع حماية المنتجات الدوائية يرتبط أساسا بإحداث التوازن بين مختلف المصالح ، فمن جهة نجد حق مالك المنتج الدوائي في الاستئثار باستغلال نتاج فكره و جهوده الابداعية ، و من جهة أخرى نجد حق الشعوب في الصحة من خلال حقهم في الحصول على هذه المنتجات الدوائية ، لذا فالوضع يتطلب ايجاد توازن بين المصالح المادية و المعنوية لكلا الطرفين .

◀ نظرا لتمتع الصناعات الدوائية بالجانب الربحي فقد عملت الدول المتقدمة الرائدة في هذا النوع من الصناعات على صون حقوقها في خلال ادراج موضوع حماية المنتجات الدوائية

ضمن أحد الاتفاقيات التي تعمل منظمة التجارة العالمية على ادارتها و هي اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس) التي وضعت حد أدنى للحماية يتوجب على الدول الأعضاء تكريسه في تشريعاتها الوطنية.

◀ جاءت اتفاقية تريبس بمبدأ عام في هذا الصدد و هو قابلية كل الاختراعات الى الإبراء بما فيها المنتجات الدوائية ، كما أنها أقرت نظاما جديدا للحماية و هو نظام حماية المعلومات غير المفصح عنها و ذات الطابع السري و المتعلقة بالمنتجات الدوائية ، و بذلك تكون الاتفاقية قد وضعت نظامين أساسيين لحماية المنتجات الدوائية و هما نظام براءة الاختراع و نظام المعلومات غير المفصح عنها.

◀ وسعت اتفاقية تريبس من نطاق حماية المنتجات الدوائية بموجب براءات الاختراع ليشمل المنتج الدوائي النهائي القابل للاستهلاك مباشرة ، و كذا طريقة صنعه ، كما أنها وضعت امكانية إضفاء الحماية على الاستعمالات الجديدة للأدوية ، و اشترطت في كل ذلك توفر جملة من الشروط الموضوعية و الشكلية ، فالموضوعية تتمثل في الخطوة الابداعية الابتكارية و الجدة و القابلية للتطبيق الصناعي و عدم الإخلال بالنظام و الآداب العامين ، أما الشكلية فتتمثل في اجراءات الحصول على براءة الاختراع بدءا بتقديم الطلب امام الجهات المختصة حسب نظام كل دولة ، ثم فحصه و التأكد من توفر الشروط و منه منح البراءة.

◀ أما الحماية بموجب نظام المعلومات غير المفصح عنها فهي تتعلق بنوعين من المعلومات: المعلومات السرية الخاصة بالأشخاص الطبيعيين أو المعنويين و التي وصلت الى علمهم بصورة قانونية و المعلومات السرية التي تقدم الى الحكومة للحصول على ترخيص بتسويق المنتجات الدوائية ، و تهدف هذه الحماية الى ضمان حق أصحابها في عدم الافصاح عنها للغير ، بمنع الاستخدام التجاري غير العادل لها من طرف الغير ، و للتمتع بهذه الحماية يجب توفر جملة من الشروط العامة المتمثلة في تمتع المعلومات بخصائص معينة و هي السرية و القيمة الاقتصادية و كذا بذل صاحبها السبل اللازمة للمحافظة على سريتها ، أما الشروط الخاصة بالمعلومات المقدمة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية فهي أن تحوي المنتجات الدوائية على كيانات كيميائية جديدة و أن تكون المعلومات حصيلة جهود حثيثة بذلت من أجل التوصل إليها.

◀ وضعت اتفاقية تريبس طرقاً و وسائل كفيلة بضمان حقوق اصحاب المنتجات الدوائية و لانفاذ الحماية المقررة بموجب النظامين السابقين ، و تنقسم هذه الطرق إلى ثلاث فئات و هي التدابير التحفظية ، الحماية المدنية و الحماية الجزائية :

بالنسبة للتدابير التحفظية فهي الاجراءات المؤقتة التي تهدف إلى منع المنتجات الدوائية التي يمكن أن تشكل تعدياً على حقوق صاحب المنتج الدوائي الأصلي المحمي قانوناً من دخول القنوات التجارية ، و كذا لصون الأدلة ذات الصلة ، و تشمل هذه التدابير التحفظية التدابير القضائية المؤقتة (المادة 50) و التدابير الحدودية المتخذة من قبل ادارة الجمارك(المواد من 51 إلى 60) .

أما الحماية المدنية فهي الدعاوى القضائية التي يمكن لصاحب المنتج الدوائي المحمي أن يرفعها ضد كل من يعتقد أنه اعتدى على حقه الاستثنائي في الاستغلال ، و تؤسس هذه الدعاوى على أساس المسؤولية العقدية أو على أساس المسؤولية التقصيرية أو المنافسة غير المشروعة ، و في كل الحالات يجب توافر أركان ثلاثة و هي الخطأ والضرر و رابطة السببية بينهما (المواد من 42 الى 49)

و عن الحماية الجزائية فهي تجريم كل سلوك من شأنه أن يؤدي إلى تقليد المنتجات الدوائية المحمية أو إخفاء أو بيع أو عرض للبيع أشياء مقلدة أو استيرادها أو افشاء الأسرار التجارية ، و وضع عقوبات سالبة للحرية أو غرامية مالية لقمع مثل هذه السلوكات الاجرامية و حتى عقوبات تكميلية (المادة 61).

◀ بناء على الحماية المقررة للمنتجات الدوائية فقد تنشب العديد من النزاعات ما أدى بمنظمة التجارة العالمية إلى وضع نظام خاص لتسوية المنازعات الدولية في هذا الجانب و ذلك وفقاً للأحكام الواردة في مذكرة التفاهم (اتفاق التسوية) بشأن القواعد و الاجراءات التي تحكم تسوية المنازعات ، و أوجبت على جميع الدول الأعضاء اتباعه ، و يتضمن هذا النظام قواعد الشفافية الوقائية لمنع وقوع المنازعات و هي الالتزام بنشر القوانين و تقديم المعلومات (المادة 63 من الاتفاقية) ، و إنشاء مجلس الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (المادة 68) ، و كذا إقامة جهاز واحد دائم يشرف على عملية تسوية المنازعات و الإجراءات المتبعة في ذلك، و يقوم على مبادئ أساسية و هي مبدأ

حسن النية في تسوية المنازعات ، مبدأ المعاملة التفضيلية للدول النامية ، مبدأ عدم رجعية أحكامه ، على أن تكون تسوية المنازعات على مراحل تدريجية بدءاً بالطرق الدبلوماسية (المشاورات ، المساعي الحميدة و التوفيق و الوساطة ، التحكيم السريع) انتقالاً إلى الطرق شبه القضائية المستحدثة في إطار مذكرة التفاهم (فرق التحكيم الخاصة ، جهاز الاستئناف).

من خلال استقراء أحكام اتفاقية تريبس المتعلقة بحماية المنتجات الدوائية يتبين أنها كانت إيجابية بالنسبة للدول النامية في بعض المواطن ، بما يمكن هذه الدول من استغلالها من أجل اقتناء المنتجات الدوائية الأصلية أو صناعة المنتجات الدوائية الجنيسة وطنياً ، و تتمثل هذه المواطن المرنة في نظام التراخيص (الاختيارية و الاجبارية) و بعض الاستثناءات عن الإبراء و الحقوق الممنوحة و استنفاد الحقوق:

1 - بالنسبة للتراخيص الدوائية الاختيارية فهي عقود يلتزم بمقتضاها مالك البراءة الدوائية بإعطاء حق استغلال البراءة أو بعض عناصرها إلى المرخص له مقابل مال تختلف طبيعته بحسب الاتفاق ، و ينبثق عنها جملة من الالتزامات تقع على عاتق الطرفين المتعاقدين ، فيكون على المرخص الالتزام بكشف أسرار المنتج الدوائي و الالتزام بالضمان و الالتزام بدفع الرسوم المقررة قانوناً ، و يكون على المرخص له الالتزام بدفع المقابل و الالتزام بالمحافظة على سرية المعلومات و الالتزام بالكشف عن أحكام القانون الوطني ، فتعتبر بذلك التراخيص الدوائية الاختيارية أحد أهم سبل نقل التكنولوجيا الحيوية من الدول المتقدمة إلى الدول النامية سواء إن تم النقل داخلياً أي من شركة الدواء المتعددة الجنسية الأم إلى شركاتها الوليدة المنتشرة في أنحاء العالم ، أو خارجياً أي من شركة الدواء المتعددة الجنسيات إلى شركة دوائية أخرى في دولة أخرى.

2 - أما التراخيص الدوائية الاجبارية (المادة 31 من الاتفاقية) فهي تمكن من استخدام الاختراع الدوائي موضوع البراءة دون الحصول على موافقة صاحب الحق فيه ، و بما أنها إجراء استثنائي فإن الاتفاقية وضحت الحالات التي يمكن خلالها اللجوء إليها ، و هي التعسف في استعمال الحق الاستثنائي باستغلال المنتج الدوائي (عدم استغلال الاختراع أو عدم كفاية استغلاله ، المنافسة غير المشروعة ، رفض مالك براءة الاختراع الدوائي منح

تراخيص اختيارية لمالك البراءة المرتبطة ، رفض مالك براءة الاختراع الدوائي منح تراخيص اختيارية بشروط معقولة) ، و كذا لمقتضيات المصلحة العامة (المحافظة على الصحة العامة ، مواجهة حالات الطوارئ) ، كما وضعت الاتفاقية شروطا يجب توافرها من أجل إصدار هذا النوع من التراخيص و هي : - دراسة كل ترخيص دوائي اجباري في ضوء جدارته الذاتية ، - عدم نجاح المفاوضات للحصول على تراخيص اختيارية ، -اقتصار نطاق و مدة التراخيص الدوائي الاجباري على خدمة الغرض الذي أجاز من أجله - ألا يكون التراخيص الدوائي الاجباري استثنائيا مطلقا ، - عدم جواز التنازل للغير عن التراخيص الدوائي الاجباري ، - أن يكون منح التراخيص الاجباري بغرض توفير المنتج الدوائي بالسوق المحلية ، - مراعاة المصالح المشروعة لمالك البراءة الدوائية .

3 - فيما يتعلق بالاستثناءات عن امكانية الإبراء بالاتفاقية أجازت للدول الأعضاء أن تستثني من القابلية للحصول على البراءات تلك الاختراعات التي فيها مساس بنظامها العام و الأخلاق الفاضلة ، و ذلك بهدف حماية الحياة و الصحة البشرية و الحيوانية و النباتية و تجنب الأضرار الشديدة بالبيئة (المادة 27 فقرة 2 و 3) .

4 - بالنسبة للاستثناءات عن الحقوق الممنوحة لصاحب البراءة الدوائية بالاتفاقية مكنت الدول الأعضاء من منح استثناءات محدودة من الحقوق المطلقة الممنوحة بموجب براءة الاختراع الدوائي شريطة ألا تتعارض هذه الاستثناءات بصورة غير معقولة مع الاستخدام العادي للبراءة الدوائية ، و ألا تخل بصورة غير معقولة بالمصالح المشروعة لصاحب البراءة (المادة 30) ، مثلا : الاستثناءات لأغراض البحث و التطوير العلمي ، و استثناء بولار BOLAR أو ما يعرف بالتشغيل المبكر للأدوية الجنيسة أو الانتاج الاستباقي.

5 - إن آلية استنفاد حقوق مالك البراءة الدوائية تعتبر موطن آخر من مواطن المرونة و تتعكس أساسا في نظام الاستيراد الموازي الذي يمكن الدول من استيراد المنتجات الدوائية التي سبق طرحها للتداول في سوق ما ، و ذلك دوت ترخيص من صاحب البراءة الدوائية (المواد 06 و 28)

◀ ان اتفاقية تريبس لم تخلو من الأحكام التي ترجع سلبا على مصالح الدول النامية في المجال الصحي ، انطلاقا من تأثيرها على البحث العلمي لتقريرها امكانية ابراء طرق صنع

المنتجات الدوائية ما يمنع الباحثين في الدول النامية من استغلال الأبحاث السابقة قبل فوات مدة الحماية المقدره بعشرين سنة أو فوات المدة المتعلقة بحماية المعلومات غير المفصح عنها كحد أدنى ، فيكون عليهم إعادة الأبحاث و التجارب مجددا الأمر الذي يتطلب الكثير من الأموال و الجهد ، ناهيك عن أن الأبحاث التي تقوم بها الدول المتقدمة تتعلق بالأمراض التي تنتشر وسط مواطنيها ، فيما تحظى الأمراض التي تعرف انتشارا كبيرا في الدول النامية باهتمام أقل.

◀ كما أن الحماية المقررة للمنتجات الدوائية تؤثر سلبا على قدرة الدول النامية في الحصول على الأدوية الأصلية بأسعار معقولة نظرا للاحتكار الذي تمارسه الدول المتقدمة و الشركات المتعددة الجنسيات الرائدة في هذا المجال و مطالبتها بأسعار قد تكون خيالية مقابل الحصول على الأدوية الأصلية خاصة و أن الأدوية الجنيسة قد لا تكف لمجابهة الأمراض المستعصية و المتجددة و التي لا يستطيع المنتج الجنييس علاجها ، حتى أن لجوء الدول الى التراخيص الاختيارية قد يكلفها أموالا باهظة مقابل حصولها على المعلومات السرية الخاصة بالأدوية الأصلية ، و قد يدفعها الأمر إلى إبرام اتفاقيات التجارة الحرة بشروط أكثر صرامة لصالح أصحاب براءات الاختراع الدوائية و أصحاب المعلومات غير المفصح عنها و هو ما يعرف بـ (TRIPS +) التي تتسبب كذلك في ارتفاع أسعار الأدوية لأنها تحد من تنافسية الأدوية الجنيسة.

◀ من أجل التخفيف من الآثار السلبية التي جاءت بها اتفاقية تريبس على حق شعوب الدول النامية في الصحة و في الحصول على المنتجات الدوائية اللازمة ، تم اتخاذ قرارات سديدة في إطار WTO خلال المؤتمر الوزاري المنعقد بتاريخ 09 - 14 نوفمبر سنة 2001 أين انبثق عنه اعلان الدوحة بشأن اتفاقية تريبس و الصحة العامة الذي أكد على وجوب تفسير اتفاقية تريبس و تطبيقها بما يدعم حق الدول الأعضاء في المحافظة على الصحة العامة ، و في الحصول على الأدوية ، كما أن حالات التراخيص الاجبارية التي ذكرتها المادة 31 من الاتفاقية ليست واردة على سبيل الحصر ، و تنفيذها لهذا الاعلان تم اصدار قرارين مهمين من طرف المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية الاول في 30 أوت 2003 الذي تضمن إيقاف تطبيق ما يقضي به نص المادة 31 (و) من إلزام الدولة المصدرة

للمنتجات الدوائية المحمية بالبراءة بأن يكون الترخيص الاجباري الذي تمنحه أساسا لتغطية احتياجات السوق المحلي و قيد ذلك بشروط معين ، و الثاني في 06 ديسمبر 2005 يتعلق بتعديل اتفاقية تريبس باضافة المادة 31 مكرر .

◀ بهدف التخفيف من الآثار السلبية لاتفاقية تريبس على حق الدول النامية في الحصول على المنتجات الدوائية ظهرت العديد من الجهود الدولية الرامية إلى مساعدتها للتمتع بحقها في الصحة ، نذكر من هذه الجهود تلك التي اتخذت في إطار خطة الأمم المتحدة للتنمية المستدامة لسنة 2030 خاصة في الهدف الثالث منها و ما نتج عنها من تعاون ثلاثي بين منظمة الصحة العالمية و الويبو و منظمة التجارة العالمية و ما انبثق عن أعمال اللجنة رفيعة المستوى التابعة للأمم المتحدة المعنية بالحصول على الأدوية ، ناهيك عن المبادرات الدولية التي قامت بها بعض المنظمات غير الحكومية كمنظمة أطباء بلا حدود لتسهيل الحصول على الأدوية و كذا مبادرات بعض الدول من أجل إيقاف العمل ببعض أحكام اتفاقية تريبس مؤقتا للتمكن من مجابهة جائحة COVID-19.

ثانيا : التوصيات

بناء على ما توصلنا إليه من خلال هذه الدراسة من نتائج نقدم جملة من التوصيات أو الاقتراحات التي نرى أنها ستساهم في النهوض بالصناعة الدوائية في الدول النامية بما يتناسب و تطبيق أحكام اتفاقية تريبس بالتشريعات الوطنية للدول النامية خاصة المنظمة لـ WTO و تلك التي تتفاوض من أجل الانضمام إليها مثل الجزائر ، و منه الحد من الآثار السلبية للاتفاقية ، و عليه نقسم توصياتنا إلى قسمين : توصيات للتنفيذ على المستوى الوطني ، و توصيات للتنفيذ على المستوى الدولي.

1) توصيات للتنفيذ على المستوى الوطني

- ◀ على الدول النامية من أجل الاستفادة من كامل الأحكام التي جاءت بها اتفاقية تريبس و اعلان الدوحة فيما يخص حماية المنتجات الدوائية أن تعمل جاهدة على خلق قاعدة تكنولوجية حيوية في مجال تصنيع الأدوية و ذلك بهدف قطع الطريق أمام الدول المتقدمة التي تسعى إلى استغلال ضعف هذه القاعدة من أجل ضمان تبعية الدول النامية لها في مجال الصناعات الدوائية و منه فتح المجال للتبعية في باقي المجالات.
- ◀ تحديث التشريعات الوطنية بما يتناسب و احتياجات التنمية الصحية من خلال تكريس مواطن المرونة التي جاءت بها اتفاقية تريبس خاصة تضيق مجال الالبراء و الحقوق الممنوحة ، و ذلك بموجب نصوص قانونية صريحة لا تدع أي مجال للتأويل خاصة فيما يتعلق بالاستيراد الموازي ، و العمل على إيجاد سياسة وطنية للنهوض بالصناعة الدوائية و عدم الاكتفاء بصناعة الأدوية الجنيسة و ذلك من خلال رصد ميزانيات مناسبة للأبحاث و التجارب التي تتطلبها مراحل انتاج الأدوية.
- ◀ الحرص على إصدار خرائط البراءات الدوائية المتمثلة في المعلومات المتعلقة بطرق صنع المنتجات الدوائية أو المواد الفعالة في تركيبها الكيميائي ، و غيرها من المعلومات التي تمكن من فهم اتجاهات التقدم التكنولوجي و ما يعرفه السوق من منتجات جديدة و فتح المجال للقدرات التنافسية ، و العمل على نشر المعلومات الخاصة بحقوق الملكية الفكرية على المنتجات الدوائية في الجرائد و المجالات العلمية مع التركيز على تأثيرها في نمو المؤسسات الصناعية و ما يرجع بفائدة مالية عليها نظرا لأن هذه المؤسسات اقتصادية و هدفها تحقيق الربح.
- ◀ العمل على وضع هيكل أساسي لتنمية و تشجيع الإبتكار في الميدان الصيدلاني خاصة بالقطاع الخاص بهدف رفع عملية التنمية الصناعية و إيجاد حلقات ربط بين مؤسسات البحث و التنمية و بين قطاعات الإنتاج الدوائي ، و يتأتى ذلك بتهيئة مناخ عام للإبتكار من خلال إثراء التعاون بين الجامعات و مراكز الابحاث و بين المؤسسات الدوائية التي يجب تشجيعها هي الأخرى على إنشاء وحدات للبحث و تشجيع عمالها على الإختراع و تحفيزهم من خلال رصد مكافأة لهم.

◀ عدم الاكتفاء بصناعة الأدوية الجنيصة أو بما تبرمه الدولة من اتفاقيات ثنائية قد ترهق كاهلها ماديا ، مع ضرورة الأخذ بعين الاعتبار احتياجات السوق للمنتجات الدوائية التي تعالج الأمراض المنتشرة في كل دولة ، و العمل على خلق هيئات مختصة تتكفل بتمويل و متابعة المؤسسات المبتكرة و كذا العمل على تسويق منتجاتها وطنيا و عالميا ، و تعريفها بحقوقها خاصة ما تعلق بحماية الملكية الفكرية و يمكن اللجوء في سبيل تحقيق ذلك إلى عقد ندوات و ورشات عمل و وسائل الإعلام لتعريف المؤسسات الصناعية الدوائية بأهمية الملكية الفكرية و عرض التجارب الناجحة ، و تنظيم معارض للتكنولوجيات الحيوية و الاختراعات الدوائية الحديثة .

2) توصيات للتنفيذ على المستوى الدولي

◀ زيادة و تكثيف التعاون بين شركات الدول النامية في مجال الصناعات الدوائية بدءا من إنشاء مراكز للأبحاث العلمية و التمويل المشترك لها إلى غاية تبادل تسويق المنتجات فيما بينها و انشاء منطقة التبادل التجاري الحر بينها .

◀ تشجيع التحالفات العالمية مع شركات من مختلف الدول من أجل اكتساب المعارف و المعلومات اللازمة فيما يتعلق بإنتاج الأدوية و منه العمل على نقل التكنولوجيا الحيوية إلى الدول النامية لكن يجب أن يكون الهدف من هذا النقل هو الحصول على الخبرة التكنولوجية و بناء و دعم القدرة التكنولوجية الحيوية ، و ليس مجرد تيسير تدفقها بشروط أفضل و بسعر أقل.

◀ الاعتماد على ما تملكه بعض هذه الدول النامية من تنوع بيولوجي و منتجات طبيعية هائلة و متنوعة سواء الحيوانية أو النباتية منها نظرا لموقعها الجغرافي من أجل تركيب و تصنيع الأدوية الأصلية.

◀ على الدول النامية أن تسعى في إطار عضويتها في مختلف المنظمات المعنية بحقوق الملكية الفكرية و حقوق الانسان إلى تعزيز الدعم الفني لحكوماتها بشأن معالجة الحواجز التي تقيدها الملكية الفكرية أمام توفر أحدث المنتجات الدوائية و إمكانية الحصول عليها بأسعار معقولة ، من خلال تطبيق و استغلال المرونة المتضمنة في اتفاقية تريبس و من خلال مراجعة و تنقيح القوانين والأطر القانونية الوطنية .

◀ على الأمم المتحدة و باقي المنظمات التي تنشط في مجال حقوق الملكية الفكرية و حقوق الانسان أن تجد السبل المناسبة من أجل وقف الضغوط التي تمارسها الدول المتقدمة على البلدان النامية من أجل أن تتبنى أو تطبق الإجراءات الإضافية لاتفاقية تريبس و التي تعيق إمكانية الحصول على الأدوية اللازمة بأسعار معقولة و دون خسائر معتبرة في مجالات أخرى.

◀ على الدول النامية أن تسعى قدر المستطاع إلى الوقف التام لإدراج أية شروط تتعلق بالملكية الفكرية في أية اتفاق دولي من شأنه أن يحد من قدرتها على ايجاد حلول مناسبة للحصول على الأدوية ، و لها أن تلجأ إلى الرأي العام المعني بحقوق الانسان من أجل تدعيم موقفها ، و بما أننا ندرك أن التغيير لن يحصل بسهولة نظرا للضغوط الممارسة على الدول النامية ، ينبغي عليها العمل على إدماج استخدام مرونة اتفاقية تريبس بما يتسق مع سياساتها الصحية.

◀ حماية الثروات البيولوجية المملوكة للدول النامية و التي تعتبر المادة الخام في تصنيع مختلف الأدوية ، و هذا استنادا إلى مبدأ السيادة الوطنية المكرس بموجب اتفاقيات دولية اهمها اتفاقية الامم المتحدة المتعلقة بالتنوع البيولوجي لسنة 1992 و التي دخلت حيز التنفيذ في 29 ديسمبر 1993.

قائمة المصادر و المراجع

❖ المصادر

▪ المعاجم :

- (1) أحمد مختار عمر ، معجم اللغة العربية المعاصرة ، دار عالم الكتب ، الطبعة الأولى ،
المجلد الأول ، القاهرة ، مصر ، 2008
- (2) جبرار كرونو ، معجم المصطلحات القانونية ، ترجمة منصور القاضي ، الجزء الثاني (ص - ي) ، الطبعة الأولى ، المؤسسة الجامعية للدراسات و النشر و التوزيع ، بيروت ،
لبنان ، 1998
- (3) المنجد في اللغة العربية المعاصرة ، المنجد في اللغة العربية المعاصرة ، دار المشرق ،
الطبعة الأولى ، بيروت ، لبنان ، 2000

▪ الاتفاقيات الدولية

- (1) اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية لسنة 1883
- (2) نظام محكمة العدل الدولية لسنة 1945
- (3) معاهدة التعاون الدولي بشأن براءات الاختراع لسنة 1970.
- (4) اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من الملكية الفكرية (تريبس) لسنة 1994.
- (5) اتفاق إنشاء منظمة التجارة العالمية لسنة 1994
- (6) التعليق العام رقم 14 الصادر عن لجنة الأمم المتحدة المعنية بالحقوق الاقتصادية و
الاجتماعية و الثقافية سنة 2000.
- (7) إعلان الدوحة بشأن اتفاقية تريبس و الصحة العامة لسنة 2001
- (8) قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة في 25 سبتمبر 2015 المتعلق بخطة التنمية
المستدامة 2030
- (9) مشروع القانون العربي الاسترشادي لحماية حق الملكية الفكرية الجزء الثاني - الملكية
الصناعية-
- (10) دستور الأدوية الدولي

■ النصوص التشريعية الوطنية

- 1) الأمر رقم 07/03 المتعلق ببراءات الاختراع الجزائري الصادر في 19/07/2003
- 2) قانون 71 لسنة 2013 في شأن إصدار قانون (نظام) براءات الاختراع لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.
- 3) القانون 2002/82 المتعلق بالملكية الفكرية المصري الجريدة الرسمية العدد 22 مكرر بتاريخ 02/06/2002.
- 4) قانون الحق الفكري اليمني رقم 19 لسنة 1994
- 5) قانون الصحة العامة الفرنسي
- 6) قانون الملكية الفكرية الفرنسي
- 7) قانون براءات الاختراع الأردني رقم 32 لسنة 1999 ، الجريدة الرسمية رقم 4389 تاريخ 01/11/1999 المعدل سنة 2001.
- 8) قانون براءات الاختراع و النماذج الصناعية العراقي رقم 65 لسنة 1970 المعدل بموجب قانون براءات الاختراع و النماذج الصناعية والمعلومات غير المفصح عنها والدوائر المتكاملة و الاصناف النباتية الصادر بموجب أمر عن سلطة الائتلاف المؤقتة بتاريخ 26/04/2004.
- 9) قانون حماية الصحة الجزائري
- 10) القانون رقم 30 لسنة 2006 المتعلق ببراءات الاختراع القطري
- 11) القانون رقم 97-17 المتعلق بحماية الملكية الصناعية المغربي
- 12) قانون عدد 84 لسنة 2000 يتعلق ببراءات الاختراع التونسي
- 13) المرسوم الملكي السعودي رقم 27/م بتاريخ 29/05/1425 هـ المتعلق بنظام براءات الاختراع السعودي
- 14) نظام براءات الاختراع والتصميمات التخطيطية للدارسات المتكاملة والأصناف النباتية والنماذج الصناعية السعودي الصادر في 17/07/2004

1) Directive 2004/27/ EC of the European Parliament and of the Council on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human

2) U.S.A Federal Food, Drug and Cosmetic Act

❖ المراجع باللغة العربية

أولا : الكتب

- 1) ابراهيم محمد الفار ، اتفاقيات منظمة التجارة العالمية و مدى تأثيرها على اقتصاديات الدول العربية ، دار النهضة العربية ، دون طبعة ، القاهرة مصر ، 1999
- 2) أحسن بوسقيعة ، الوجيز في القانون الجزائي الخاص (الجرائم ضد الأشخاص و الجرائم ضد الأموال) ، دار هومه ، الجزء الأول ، الجزائر ، 2008
- 3) أحسن بوسقيعة ، الوجيز في القانون الجزائي العام ، دار هومة ، الجزائر ، 2008
- 4) أحمد أبو الوفا ، القانون الدولي و العلاقات الدولية ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، مصر ، 2002
- 5) أحمد أبو الوفاء ، عقد التحكيم و إجراءاته ، دار الفكر للنشر ، الطبعة الثانية ، الاسكندرية ، مصر ، 1999
- 6) أحمد السيد دويدار ، الجات جولة اورغواي و ما بعدها ، الحلم بحرية التجارة ، دار المحروسة ، القاهرة ، مصر ، 1996
- 7) أحمد محرز ، القانون التجاري ، المطبعة العربية الحديثة ، الجزء الأول ، القاهرة ، مصر ، 1979 ،
- 8) أمريتا نارليكار ، الوجيز في منظمة التجارة ، ترجمة عبد الإله ياسين ، دار العبيكان للنشر ، الطبعة العربية الأولى ، المملكة العربية السعودية ، 2008
- 9) أنس محمد عبد الغفار ، التعسف في استعمال الحق دراسة تأصيلية و تطبيقية في القانون المدني و الفقه الاسلامي ، دار الكتب القانونية و دار شتات للنشر و البرمجيات ، مصر - الإمارات ، 2014
- 10) بلحاج العربي ، النظرية العامة للالتزام في القانون المدني الجزائري ، ديوان المطبوعات الجامعية ، الجزء الأول، الجزائر
- 11) جلال أحمد جليل ، النظام القانوني لحماية الاختراعات ونقل التكنولوجيا إلى الدول النامية ، مطبوعات السلاسل ، الطبعة الثالثة ، الكويت ، 2000

- (12) جلال وفاء محمدين ، الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس) ، دار الجامعة الجديدة ، مصر ، 2000
- (13) حسام الدين عبد الغني الصغير ، حماية المعلومات غير المفصح عنها و التحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية ، دار الفكر الجامعي ، الاسكندرية ، مصر ، 2005
- (14) حسام الدين عبد الغني الصغير ، أسس و مبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية دراسة تحليلية ، دار النهضة العربية ، الطبعة الأولى ، القاهرة ، مصر ، 1999
- (15) حساني علي ، براءة الاختراع اكتسابها و حمايتها القانونية بين القانون الجزائري و القانون المقارن ، دار الجامعة الجديدة ، الازارطة ، مصر ، 2010
- (16) حسين الفتلاوي سهيل ، منظمة التجارة العالمية ، دار الثقافة ، الطبعة الأولى ، عمان ، 2006.
- (17) حنان محمود كوثراني ، الحماية القانونية لبراءة الاختراع وفقا لأحكام اتفاقية التريبس ، منشورات الحلبي الحقوقية ، الطبعة الأولى ، بيروت ، لبنان ، 2011
- (18) خالد يحيى الصباحين ، شرط الجدة (السرية) في براءة الاختراع دراسة مقارنة بين التشريعين المصري و الاردني و الاتفاقيات الدولية ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، الطبعة الاولى ، الاردن ، 2009
- (19) الخير قشي ، إشكالية تنفيذ أحكام المحاكم الدولية بين النص و الواقع ، المؤسسة الجامعية للدراسات والنشر والتوزيع ،بيروت ،الطبعة الأولى ، 2000
- (20) دانا حمه باقي عبد القادر ، حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة و المنتجات الدوائية ، دار الكتب القانونية و دار شتات للنشر و البرمجيات ، مصر ، 2011
- (21) ريم سعود سماوي ، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، الطبعة الأولى ، عمان الاردن ، 2008

- 22) سعيد النجار، إتفاقية الجات وآثارها على البلاد العربية ، دار الشروق ، بدون طبعة ، القاهرة، 1997
- 23) سميحة القليوبي ، القانون التجاري ، دار المنظمة العربية ، الجزء الأول ، القاهرة ، مصر ، 1981
- 24) سميحة القليوبي ، الملكية الصناعية ، دار النهضة العربية ، الطبعة الثانية ، القاهرة ، مصر ، 1998
- 25) سمير جميل الفتلاوي ، الملكية الصناعية ، ديوان المطبوعات الجامعية ، الجزائر ، 1983
- 26) سمير جميل حسين الفتلاوي ، الملكية الصناعية ، ديوان المطبوعات الجامعية ، الجزائر ، 1983
- 27) سيد أحمد محمود ، آلية تسوية المنازعات الناجمة عن تطبيق اتفاقية الجات و منظمة التجارة العالمية ، دار الفكر والقانون للنشر والتوزيع ، المنصورة ، 2008
- 28) شيروان هادي اسماعيل ، التدابير الحدودية لحماية املكية الفكرية ، (دراسة تحليلية مقارنة) ، دار دجلة ، الأردن ، 2010
- 29) صلاح زين الدين ، الملكية الصناعية و التجارية ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، الطبعة الثالثة ، الاردن ، 2012
- 30) عبد الرحمان خليفي ، الحماية الجزائية لحقوق المؤلف و الحقوق المجاورة ، منشورات الحلبي الحقوقية ، بيروت ، لبنان - 2007
- 31) عبد الرزاق أحمد السنهوري ، الوسيط في شرح القانون المدني الجديد ، نظرية الالتزام بوجد عام ، المجلد الأول، منشورات الحلبي الحقوقية ، بيروت ، لبنان ، 2000
- 32) عبد الله حسين الخشروم ، الوجيز في حقوق الملكية الصناعية و التجارية ، دار وائل للنشر ، الطبعة الاولى ، عمان ، الاردن ، 2005
- 33) عجة الجليلي ، براءة الاختراع خصائصها و حمايتها ، منشورات زين الحقوقية ، الطبعة الأولى ، بيروت لبنان ، 2015.

- (34) عصام مالك أحمد العبسي ، مقتضيات المصلحة العامة بشأن براءات الاختراع في تشريعات الدول العربية ، مكتبة الوفاء القانونية ، الطبعة الأولى ، الاسكندرية ، مصر ، 2011
- (35) عصان مالك أحمد العبسي ، الترخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع دراسة مقارنة ، مكتبة الوفاء القانونية ، الطبعة الأولى ، الاسكندرية مصر ، 2011
- (36) علاء أبا ريان ، الوسائل البديلة لحل النزاعات التجارية دراسة مقارنة ، منشورات الحلبي الحقوقية ، بيروت ، لبنان ، 2008
- (37) علي علي سليمان ، النظرية العامة للالتزام ، مصادر الالتزام في القانون المدني الجزائري ، ديوان المطبوعات الجامعية ، الجزائر ، 1992
- (38) علي فيلاي ، الالتزامات العمل المستحق للتعويض ، موفم للنشر ، الجزائر ، 2002
- (39) عمر سعد الله ، القانون الدولي لحل النزاعات ، دار هومة للطباعة و النشر ، الطبعة الثانية ، الجزائر ، 2010
- (40) فاضلي إدريس ، المدخل إلى الملكية الفكرية ، الملكية الأدبية و الملكية الصناعية ، ديوان المطبوعات الجامعية ، الطبعة الثانية ، الجزائر ، 2007
- (41) فرحة زرواي صالح ، الكامل في القانون التجاري الجزائري الحقوق الفكرية حقوق الملكية الصناعية و التجارية و حقوق الملكية الأدبية و الفنية ، ابن خلدون للنشر و التوزيع ، الجزائر ، 2006
- (42) اللهبي حميد محمد علي ، الحماية القانونية لحقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمية ، المركز القومي للإصدارات القانونية ، القاهرة ، مصر ، 2011
- (43) محمد إبراهيم موسى ، التوفيق التجاري الدولي و تغيير النظرة السائدة حول سبل تسوية منازعات التجارة الدولية ، دار الجامعة الجديدة ، الإسكندرية ، 2005
- (44) محمد رؤوف حامد ، ثورة الدواء المستقبل و التحديات ، دار المعارف ، القاهرة ، مصر ، 2001
- (45) مصطفى العوجي ، المسؤولية المدنية ، منشورات الحلبي الحقوقية ، الجزء الثاني ، بيروت ، لبنان ، 2004

- 46) مصطفى كمال طه ، القانون التجاري ، الأعمال التجارية و التجار و المحل التجارية و الملكية الصناعية ، دار الجامعة الجديدة للنشر و التوزيع ، مصر ، 1996
- 47) مصلح الطراونة ، منظمة التجارة العالمية و منظمة الدول المصدرة للنفط أوبك ، دار وائل للنشر ، الطبعة الأولى ، عمان الاردن ، 2013
- 48) مكي فادي علي ، ما بين الجات و منظمة التجارة العالمية ، المركز اللبناني للدراسات، لبنان ، 2000
- 49) نصر أبو الفتوح فريد حسن ، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية (دراسة مقارنة) ، دار الجامعة الجديدة ، مصر ، 2007
- 50) نعيم احمد نعيم شنيار ، الحماية القانونية لبراءة الاختراع في ظل قانون حماية الملكية الفكرية و دراسة مقارنة بالفقه الاسلامي ، دار الجامعة الجديدة ، الاسكندرية ، مصر ، 2010
- 51) الهمشري وليد عودة ، عقود نقل التكنولوجيا الالتزامات المتبادلة والشروط التقليدية دراسة مقارنة. ، دار الثقافة للنشر والتوزيع ، الطبعة الأولى ، عمان ، 2009
- 52) يسرية عبد الجليل ، حقوق حاملي براءات الاختراع و نماذج المنفعة ، منشأة المعارف ، الاسكندرية ، مصر ، 2005

ثانياً : أطروحات الدكتوراه

- 1) أنس السيد عطية سليمان ، الضمانات القانونية لنقل التكنولوجيا إلى الدول النامية من الوجهة القانونية ، رسالة نيل شهادة الدكتوراه في الحقوق ، جامعة عين شمس ، مصر ، 1996
- 2) بسكري رفيقة ، النظام القانوني لمنظمة التجارة العالمية و إشكالية الانضمام لها ، أطروحة مقدمة لنيل شهادة دكتوراه العلوم في الحقوق ، جامعة الحاج لخضر باتنة كلية الحقوق و العلوم السياسية ، 2014 – 2015
- 3) لحرر أحمد ، النظام القانوني لحماية الابتكارات في القانون الجزائري ، رسالة نيل شهادة الدكتوراه في القانون الخاص ، جامعة أو بكر بلقايد ، تلمسان ، 2016 / 2017
- 4) LUDOVIC Lorenzo , une nouvelle juridiction internationale : le système de règlement de différends interétatiques de l' O.M.C , thèse

pour l'obtention de grade de doctorat en droit , faculté de droit et science politique , université LYON 2, LYON . 2003

ثانيا : المقالات

- (1) بوخاري مصطفى أمين ، آثار سقوط براءة الاختراع على الأدوية الجنيصة ، مجلة الفكر للدراسات القانونية و السياسية ، كلية الحقوق و العلوم السياسية جامعة أبو بكر بلقايد تلمسان ، العدد 03 ، سبتمبر 2018
- (2) بودليو سليم ، منظمة التجارة العالمية و نظام تسوية المنازعات ، مقال منشور بمجلة العلوم الإنسانية لجامعة قسنطينة 01 ، العدد 32 ، ديسمبر 2009 ، المجلد ب
- (3) حجب محمد ، اثار نظام براءات الاختراع في القوانين و الاتفاقيات الدولية على الحق في الحصول على الدواء ، مجلة كلية القانون الكويتية العالمية ، السنة 08 ، العدد 2 العدد التسلسلي 30 ، جوان 2020.
- (4) رياض احمد عبد الغفور ، الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها دراسة مقارنة في ضوء قوانين و اتفاقيات حقوق الملكية الفكرية و أحكام القانون المدني ، مجلة جامعة الأنبار للعلوم القانونية و السياسية العراق ، المجلد الأول ، العدد الثامن لسنة 2016
- (5) سامي عفيفي حاتم ، تحليل اتفاقية حقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمية ، مؤتمر الجوانب القانونية و الاقتصادية لاتفاقيات منظمة التجارة العالمية ، كلية الشريعة و القانون ، جامعة الإمارات العربية المتحدة ، المجلد الأول ، الطبعة الأولى ، 11 مايو 2004
- (6) سامية لحول ، آيات الله مولحسان ، أثر حقوق الملكية الفكرية على تنافسية صناعة الأدوية الجنيصة في الجزائر ، 54 - مجلة الإحياء جامعة الحاج لخضر باتنة 01 الجزائر ، المجلد 18 ، العدد 21 ، جوان 2018
- (7) سامية لحول ، أثر سقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية على توجهات السوق العالمي للدواء ، المجلة الجزائرية للتنمية الإقتصادية ، العدد 03 ، ديسمبر 2015
- (8) طارق كاظم عجيل ، الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها ، مجلة رسالة الحقوق ، كلية الحقوق جامعة كربلاء ، العدد الخاص ببحوث المؤتمر القانوني الوطني الأول لسنة 2012

- 9) عبد الهادي محمد الغامدي ، الترخيص الإجباري باستغلال الاختراع وفقاً لنظام براءات الاختراع السعودي و القانون المقارن (المصري والبريطاني) و في ضوء اتفاقية التريس ، مقال منشور في مجلة جامعة الملك عبد العزيز الشارقة للعلوم الشرعية و القانونية ، المملكة العربية السعودية ، المجلد 13 العدد 02 ، ديسمبر 2016
- 10) عمار عباس الحسيني ، جريمة حيازة ادوية طبية غير معترف بمصدرها ، بمجلة المحقق الحلي للعلوم القانونية و السياسية العدد الأول /السنة الثامنة 2016 ، كلية القانون بجامعة بابل
- 11) لعلمي فاطمة ، بوشناقفة أحمد ، لخديمي عبد الحميد ، مداخلة بعنوان : دور عقود تراخيص الإنتاج في دعم الصناعات الدوائية في الجزائر ، 2017 ، جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم
- 12) لعلمي فاطمة و عدالة العجال ، عقود تراخيص الإنتاج كآلية لدعم و توسيع المؤسسات الدوائية في الجزائر . حالة مجمع صيدال . ، مجلة العلوم التجارية ، مدرسة الدراسات العليا التجارية ، العدد 17 رقم 01 ، 15/12/2018
- 13) لعياشي نور الدين ، التحولات في السوق العالمي للدواء وفرص البلدان الناشئة حالة الجزائر ، مجلة العلوم الإنسانية والاجتماعية ، جامعة عبد الحميد مهري قسنطينة 2 ، العدد 49 ، تاريخ النشر 01/07/2018
- 14) ليلي شيخة ، تأثير حماية براءات الاختراع على الصناعة الدوائية -تجربة الأردن- ، مجلة العلوم الاجتماعية و الانسانية جامعة باتنة 1 ، العدد 35 ، ديسمبر 2016
- 15) محمد شكرين و حكيم بوجطو ، البلدان النامية في مواجهة الأزمات الصحية في ظل اتفاقية تريبس - حالة جائحة كوفيد 19 ، مجلة الاستراتيجية و التنمية ، جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم كلية العلوم الاقتصادية التجارية و علوم التسيير ، المجلد 11 العدد 04 ، جويلية 2021
- 16) مخلوفي عبد السلام ، اتفاقية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة TRIPS على نقل التكنولوجيا ، والقدرة التنافسية لمنتجات الدول النامية في الأسواق العالمية ، مداخلة في الملتقى الوطني الأول حول "المؤسسة الاقتصادية الجزائرية و تحديات المناخ الاقتصادي الجديد" 23/22 أبريل 2003

- 17) ناصر محمد الشрман ، اتفاقية التريبس و تأثيرها على الصناعات الدوائية ، مقال منشور بمجلة جامعة تكريت للحقوق ، المجلد 04 العدد 29 ، 2016
- 18) نيفين حسين محمد ، دور الابتكار و الابداع المستمر في ضمان المركز التنافسي للمؤسسات الاقتصادية و الدول ، مقال منشور على الموقع الرسمي لوزارة الاقتصاد لدولة الامارات المتحدة في أوت 2016

ثالثا : الوثائق المنشورة عبر مختلف المواقع الالكترونية الرسمية

- 1) تقرير الأمم المتحدة بشأن أهداف التنمية المستدامة لعام 2021
- 2) تقرير اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات في المنظمة العالمية للملكية الفكرية ، القيود التي تواجهها البلدان النامية والبلدان الأقل نموا في الانتفاع الكامل من مواطن المرونة في البراءات و تأثيرها في الحصول على الأدوية خاصة الأساسية منها بأسعار ميسورة لأغراض الصحة العامة في تلك البلدان ، الدورة 26 جنيف، من 3 إلى 6 جوان 2017
- 3) تقرير اللجنة المعنية بالتنمية و الملكية الفكرية بالمنظمة العالمية للملكية الفكرية بشأن مساهمة الويبو في تنفيذ أهداف التنمية المستدامة و الغايات المرتبطة بها ، الدورة 21 بتاريخ 26 مارس 2018
- 4) تقرير المدير العام لمنظمة الصحة العالمية أمام المجلس التنفيذي الدورة 142 ، معالجة النقص العالمي في الأدوية و اللقاحات و إتاحتها ، فيفري 2018
- 5) تقرير المدير العام لمنظمة الصحة العالمية أمام جمعية الصحة العالمية الثانية والسبعون ، تنفيذ خطة التنمية المستدامة لعام 2030 ، 16 ماي 2019
- 6) تقرير المقرر الخاص " أناند غروفر " المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية و العقلية بشأن إمكانية الحصول على الأدوية ، الأمم المتحدة مجلس حقوق الإنسان ، الدورة الثالثة و العشرون البند ، 01 ماي 2013

- (7) تقرير فريق الخبراء الاستشاريين العامل المعني بتمويل وتنسيق البحث والتطوير ، البحث والتطوير لتلبية الاحتياجات الصحية في البلدان النامية و تعزيز التمويل و التنسيق على الصعيد العالمي ، افريل 2012
- (8) تقرير ممثل وفد المنظمات غير الحكومية ، بعنوان : الحقوق عندما تسبب الأذى: معالجة الحواجز التي تقيدها الملكية الفكرية لضمان إمكانية الحصول على العلاج لجميع المتعاشين مع فيروس نقص المناعة البشري، مجلس تنسيق برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة البشري/الإيدز ، الاجتماع الخامس و الثلاثون بتاريخ: 9-11 كانون أول/ ديسمبر 2014 بغرفة المجلس التنفيذي ، منظمة الصحة العالمية
- (9) تقرير منظمة أطباء بلا حدود ، سبل استطعنا من خلالها زيادة إمكانية الحصول على العلاجات والأدوية المنفذة للحياة ، 2017
- (10) حسام الدين الصغير ، الإطار الدولي لحماية العلامة التجارية ، دراسة في إطار حلقة الويبو الوطنية التدريبية، ندوة الويبو دون الإقليمية عن العلامات التجارية و نظام مدريد ، الدار البيضاء ، المغرب ، 7 و 8 ديسمبر/كانون الأول 2004
- (11) حسام الدين الصغير ، أسس و مبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية ، دراسة في إطار حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين ، جمهورية مصر العربية ، القاهرة 29 إلى 31 يناير/كانون الثاني 2007
- (12) حسام الدين الصغير ، اعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية ، حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين ، جمهورية مصر ، جانفي 2007

- 13) حسام الدين الصغير ، ترخيص الملكية الفكرية و نقل التكنولوجيا ، دراسة في اطار ندوة الويبو الوطنية عن الملكية الفكرية لأعضاء مجلس الشورى ، سلطنة عمان ، 23 و 24 مارس 2004
- 14) حسام الدين عبد الغني الصغير ، مدخل الى الملكية الفكرية ، دراسة في اطار حلقة الويبو الوطنية عن الملكية الفكرية للصحفيين و وسائل الاعلام، مملكة البحرين ، 16 أبريل 2004
- 15) حسام الدين عبد الغني الصغير ، الملكية الفكرية و أثرها على توفير المنتجات الصيدلانية فى الدول النامية ، المنظمة العالمية للملكية الفكرية
- 16) حسام الدين عبد الغني الصغير ، قضايا عالمية جديدة في مجال الملكية الفكرية ، دراسة في اطار الاجتماع المشترك بين الويبو وجامعة الدول العربية حول الملكية الفكرية لممثلي الصحافة والإعلام ، 23 - 24 ماي 2005
- 17) حسن البدرابي ، اتفاقية تريبس و الصحة العامة ، دراسة في اطار ندوة الويبو المتخصصة للدبلوماسيين حول الملكية الفكرية ، جمهورية اليمن ، مارس 2007
- 18) حسن البدرابي ، تسوية المنازعات في إطار منظمة التجارة العالمية ، دراسة في اطار ندوة الويبو المتخصصة للقضاة و المدعين العامين و المحامين حول الملكية الفكرية ، جمهورية اليمن ، جوان 2004
- 19) روهيت مالباني ، حماية حقوق الملكية الفكرية في التجارة الحرة TRIPS - PLUS كيف أثرت المستويات العالمية من حماية الملكية الفكرية في اتفاقية التجارة الحرة الأمريكية الأردنية على قدرة الأردنيين الحصول على الأدوية ، ورقة انجاز لاتحاد عدة منظمات المسمى أوكسفام الدولية 2007
- 20) كنعان الأحمر ، الحماية الدولية للملكية الصناعية من اتفاقية باريس إلى اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس) ، ندوة الويبو الوطنية عن الملكية

الفكرية لأعضاء هيئة التدريس و طلاب الحقوق في الجامعة الأردنية ، من 6 إلى 8
أبريل/نيسان 2004

(21) مذكرة توضيحية حول القانون العربي الاسترشادي لحماية الملكية الصناعية صادرة عن
جامعة الدول العربية

❖ المراجع باللغة الانجليزية

- 1) Carlos M. Correa , Implication of THE DOHA DECLARATION on the TRIPS agreement and public health , University of Buenos Aires June Spanish . 2002
- 2) Daniel Gervais , The Trips Agreement Drafting History and Analysis , Sweet & Maxwell, London, 2003
- 3) Edith Hamilton Michael J Caine , Journal of the Intellectual and Industrial Property Society of Australia and New Zealand, No. 71, December 2007
- 4) Francois Dessemontel , Protection of secrets and confidential information in intellectual property and international trade , Université de Lausanne Suisse
- 5) Gamba M. Intellectual Property in the FTA: Impacts on Pharmaceutical Spending and Access to Medicines in Colombia. Mission Salud-Fundacion Ifarma, Bogota, Columbia, 2006, INTERNATIONAL FOOD AND AGRIBUSINESS MANAGEMENT ASSOCIATION
- 6) Larson E , Evolution of intellectual proprty rights and pharmaceutical discovery and devlopment , conferance of intellectual proprty rights , presentation of Nationl Academies of Sciences, Engineering, and Medicine , 2001
- 7) Maskus K.E , Parallel Imports In Pharmaceuticals: Implications For Competition And Prices In Developing Countries , Final Report to World Intellectual Property Organization , April 2001
- 8) Matthew Burgess and Lewis Evans, Parallel Importation and Service Quality: An Empirical Investigation 2005
- 9) Palollo Michael Lehloenya . The Failed SACU-USA Free Trade Agreement in Hindsight: A Lost Opportunity or Disaster Averted?, Journal of International Commercial Law and Technology(jiclt) , Vol. 4, Issue 2 .2009

- 10) Shamnad Basheer & Mrinalini Kochupillai, "Exhausting' Patent Rights in India: Parallel Imports and TRIPS Compliance , Journal of Intellectual Property Rights, Vol 13.
- 11) Richard A. Spinello and Maria Bottis , A Defense of Intellectual Property Rights , Edward Elgar Cheltenham ,UK • Northampton , MA ,USA ,2009

❖ المراجع باللغة الفرنسية

- 1) Albert Chavanne et Jean-Jacques Burst , droit de la propriété industrielle , Dalloz , 6ème Edition , Paris France, 1999
- 2) Albert Chavanne -Jean Jacques Burst , Droit de la propriété industrielle , Dalloz , 5ème Edition , Paris France , 1998
- 3) CANAL-FORGUES. Eric, "Le règlement des différends à l'OMC", Bruylant , 3e edition , Bruxelles , 2008
- 4) Frédéric Pallaud Dulian , droit de la propriété industrielle , librairie du recueil sirey , paris , 1999
- 5) Jean-Jacques Burst, Brevet et médicament en droit francais et en droit européen , Librairies technique (LITEC) , Paris , 2012
- 6) Joanna Schmidt-Szalewski , Droit de la propriété industrielle , 5eme edit , Dalloz , France , 2001
- 7) Lesaffre . H , Le règlement des différends au sein de l'omc et le droit de la responsabilité international , Librairie générale de droit et de jurisprudence * Lgdj * , Paris , France, 2008
- 8) Marc Talbert – Gérard Willoquet – Roselyne Gervais , Guide pharmaco , Edition LAMRRE , Kueil Malmaison , France , 2006
- 9) Michel de HAAS , Brevet et médicament en droit francais et en droit européen , Librairies Techniques (LITEC) , PARIS

❖ المواقع الالكترونية الرسمية

- (1) www.un.org موقع الامم المتحدة
- (2) www.wto.org موقع منظمة التجارة العالمية
- (3) www.wipo.int موقع المنظمة العالمية للملكية الفكرية
- (4) www.who.int موقع منظمة الصحة العالمية

- (5) www.codes.droit.org موقع القوانين الفرنسية
- (6) www.eropa.eu.int موقع الرسمي للاتحاد الأوروبي
- (7) www.fda.gov موقع إدارة الغذاء والدواء (FDA) الولايات المتحدة الأمريكية
- (8) www.asjp.cerist.dz موقع المنصة الالكترونية لنشر للمجلات العلمية الجزائرية
- (9) www.lasportal.org موقع جامعة الدول العربية
- (10) www.gccpo.org موقع مكتب براءات الاختراع لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية
- (11) www.ecipit.org.eg موقع المركز المصري للملكية الفكرية و تكنولوجيا المعلومات
- (12) www.sites.nationalacademies.org موقع الاكاديمية الوطنية الامريكية للهندسة
- (13) www.economy.gov موقع وزارة الاقتصاد لدولة الامارات المتحدة
- (14) www.oecd.org موقع منظمة التعاون الاقتصادي و التنمية
- (15) www.pc.gov.au موقع لجنة الانتاجية بالحكومة الاسترالية
- (16) www.iasj.net موقع المجلات العلمية الأكاديمية العراقية
- (17) www.cl.uaeu.ac.ae موقع جامعة الامارات العربية كلية الشريعة و القانون
- (18) www.unil.ch موقع جامعة لوزان السويسرية
- (19) www.heinonline.org موقع المنصة الالكترونية للمجلات و الكتب المقالات القانونية منتجة من باحثين في الولايات المتحدة الامريكية
- (20) www.legifrance.gouv.fr موقع الحكومة الفرنسية لنشر النصوص التشريعية و التنظيمية و محاكم العدل العليا و قرارات الاستئناف.
- (21) www.bibliotdroit.com موقع المكتبة القانونية العربية
- (22) www.revue.umc.edu.dz موقع كلية العلوم الانسانية بجامعة قسنطينة
- (23) www.kau.edu.sa موقع جامعة الملك عبد العزيز الشارقة للعلوم الشرعية و القانونية
- (24) www.biblio.univ-mosta.dz موقع جامعة عبد الحميد بن باديس مستغانم
- (25) www.asjp.cerist.dz موقع المنصة الالكترونية للنشر الالكتروني للمجلات العلمية الجزائرية.

- (26) www.unaidspcbngo.org موقع الامم المتحدة المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/ الايدز
- (27) www.epo.org موقع مكتب براءات الاختراع الأوروبي.
- (28) www.ssrn.com موقع أبحاث العلوم الاجتماعية
- (29) www.iqvia.com موقع شركة إيكوفيا الامريكية
- (30) www.ohchr.org موقع مفوضية الامم المتحدة السامية لحقوق الانسان
- (31) www.msfacecess.org موقع قواعد البيانات مايكروسوفت.
- (32) www.unop-dz.org موقع الاتحاد الوطني للمتعاملين في الصيدلة الجزائري
- (33) www.amnesty.org موقع منظمة العفو الدولية
- (34) www.patentoppositions.org موقع قاعدة بيانات معارضة براءات الاختراع تابع لمنظمة أطباء بلا حدود
- (35) www.ohchr.org موقع المفوضية السامية للأمم المتحدة لحقوق الانسان.
- (36) www.jiclt.com موقع مجلة القانون التجاري الدولي و التكنولوجيا
- (37) www.wordpress.com موقع نظام ادارة المحتوى ووردبريس
- (38) www.ifarma.org موقع منظمة افاركما المعنية بالبحث و الاستشارات في قضايا الوصول الى الادوية
- (39) www.oxfamilibrary.openrepository.com موقع اتحاد أوكسفام الدولي
- (40) www.unctad.org موقع مؤتمر الامم المتحدة للتجارة و التنمية
- (41) www.unsgaccessmeds.org موقع فريق الأمين العام للأمم المتحدة رفيع المستوى المعني بالحصول على اصدارات الأدوية
- (42) www.msf.com موقع منظمة اطباء بلا حدود
- (43) www.eldjazaironline.net موقع جريدة الجزائر الالكترونية
- (44) www.iasj.net موقع المجلات الاكاديمية العلمية العراقية
- (45) www.news.radioalgerie.dz موقع الاذاعة الجزائرية القناة الأولى

الفهرس

الفهرس

قائمة المختصرات.....	ب
فصل تمهيدي : الأحكام العامة لحماية المنتجات الدوائية	16
المبحث الأول : منظمة التجارة العالمية و اتفاقية تريبس	16
المطلب الأول : الإطار العام لمنظمة التجارة العالمية	17
الفرع الأول : تعريف و مبادئ منظمة التجارة العالمية	17
الفرع الثاني :الأهداف العامة لمنظمة التجارة العالمية	22
المطلب الثاني : الإطار العام لاتفاقية تريبس	23
الفرع الأول : تعريف و مميزات اتفاقية تريبس	24
الفرع الثاني : المبادئ التي تقوم عليها اتفاقية تريبس	27
المبحث الثاني : المنتجات الدوائية و أحكام حمايتها	30
المطلب الأول : المقصود بالمنتجات الدوائية	30
الفرع الأول : تعريف المنتجات الدوائية الأصلية و مصادرها	31
الفرع الثاني : الأدوية الجنيسة	36
المطلب الثاني : أحكام تريبس ذات العلاقة بحماية المنتجات الدوائية	40
الفرع الأول : تعريف براءات الاختراع	40
الفرع الثاني : تعريف المعلومات غير المفصح عنها	43

- 49..... الباب الأول : أنظمة و وسائل حماية المنتجات الدوائية وفقا لاتفاقية تريبيس
- 50..... الفصل الأول : أنظمة حماية المنتجات الدوائية
- 51 المبحث الأول : حماية المنتجات الدوائية بموجب نظام براءة الاختراع
- 51 المطلب الأول : نطاق إبراء المنتجات الدوائية
- 52..... الفرع الأول : إبراء المنتج الدوائي النهائي و طريقة الصنع
- 56..... الفرع الثاني : إبراء الاستعمالات الجديدة للأدوية
- 58 المطلب الثاني : شروط إبراء المنتجات الدوائية
- 58..... الفرع الأول : الشروط الموضوعية لإبراء المنتجات الدوائية
- 69..... الفرع الثاني : الشروط الشكلية لإبراء المنتجات الدوائية
- 73 المبحث الثاني : حماية المنتجات الدوائية بنظام المعلومات غير المفصح عنها
- 75 المطلب الأول : نطاق المعلومات غير المفصح عنها و الغرض من حمايتها
- 75..... الفرع الأول : نطاق المعلومات غير المفصح عنها
- 76..... الفرع الثاني : الغرض من حماية المعلومات غير المفصح عنها
- 79 المطلب الثاني : شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها
- 79..... الفرع الأول : الشروط العامة لحماية المعلومات غير المفصح عنها
- الفرع الثاني : الشروط الخاصة بالمعلومات المقدمة للحصول على ترخيص بتسويق
85..... الأدوية
- 88..... الفصل الثاني : انفاذ الحماية المقررة للمنتجات الدوائية

- 90.....المبحث الأول : وسائل حماية حقوق اصحاب المنتجات الدوائية.....90
- 90.....المطلب الأول : الوسائل التحفظية لحماية حقوق اصحاب المنتجات الدوائية.....90
- 90.....الفرع الأول : التدابير القضائية المؤقتة لحماية حقوق اصحاب المنتجات الدوائية.....90
- 94.....الفرع الثاني : التدابير الحدودية لحماية حقوق اصحاب المنتجات الدوائية.....94
- 97.....المطلب الثاني : الوسائل الموضوعية لحماية حقوق اصحاب المنتجات الدوائية.....97
- 98.....الفرع الأول : الحماية المدنية لحقوق اصحاب المنتجات الدوائية.....98
- 105.....الفرع الثاني : الحماية الجزائية لحقوق اصحاب المنتجات الدوائية.....105
- 113.....المبحث الثاني : نظام تسوية منازعات التجارة الدولية للمنتجات الدوائية.....113
- 114.....المطلب الأول : مفهوم نظام تسوية المنازعات وفقا لاتفاقية تريبس.....114
- 114.....الفرع الأول : قواعد الشفافية الوقائية لمنع وقوع المنازعات.....114
- 116.....الفرع الثاني : مبادئ و خصائص نظام تسوية المنازعات.....116
- 121.....المطلب الثاني : مراحل تسوية المنازعات.....121
- 121.....الفرع الأول : الطرق الدبلوماسية لتسوية المنازعات.....121
- 128.....الفرع الثاني : الطرق شبه القضائية المستحدثة في إطار مذكرة التفاهم.....128
- 138.....الباب الثاني : انعكاسات حماية المنتجات الدوائية وفقا لتريبس على الدول النامية..138
- 140.....الفصل الأول: الآثار الإيجابية لتريبس على توفير الأدوية في الدول النامية.....140
- 140.....المبحث الأول : نظام التراخيص الدوائية.....140

- المطلب الأول : التراخيص الدوائية الاختيارية.....142
- الفرع الأول : الأحكام العامة للتراخيص الدوائية الاختيارية142
- الفرع الثاني : نقل التكنولوجيا الحيوية للدول النامية بموجب التراخيص الدوائية
الاختيارية.....148
- المطلب الثاني : التراخيص الدوائية الإجبارية152
- الفرع الأول : مفهوم التراخيص الدوائية الإجبارية152
- الفرع الثاني : حالات و ضوابط منح التراخيص الدوائية الاجبارية155
- المبحث الثاني : الاستثناءات الواردة في تريبس و مبدأ استنفاد الحقوق167
- المطلب الأول : الاستثناءات الابرء و الحقوق الممنوحة.....168
- الفرع الأول : الاستثناءات عن الإبراء.....168
- الفرع الثاني : الاستثناءات عن الحقوق الممنوحة.....173
- المطلب الثاني : استنفاد حقوق مالك البراءة الدوائية179
- الفرع الأول : الاستيراد الموازي كآلية لاستنفاد حقوق مالك براءة الاختراع الدوائية179
- الفرع الثاني : أهمية الاستنفاد الدولي بالنسبة للدول النامية184
- الفصل الثاني : الآثار السلبية لتريبس على الدول النامية و محاولات التخفيف منها
.....188
- المبحث الأول : الآثار السلبية لتريبس على الصناعة الدوائية في الدول النامية ... 188
- المطلب الأول : آثار اتفاقية تريبس على البحث العلمي و الحق في الصحة189

- 189.....الفرع الأول : الآثار السلبية لاتفاقية تريبس على البحث العلمي
- 194.....الفرع الثاني : آثار اتفاقية تريبس على الحق في الصحة
- 198المطلب الثاني : تأثير اتفاقية تريبس في القدرة على الحصول على الأدوية
- 199.....الفرع الأول : احتكار الأدوية الأصلية و الحد من انتاج الأدوية الجنيسة
- 205.....الفرع الثاني : اتفاقيات التجارة الحرة TRIPS – PLUS
- 216المبحث الثاني : محاولات التخفيف من الآثار السلبية لاتفاقية تريبس
- 217المطلب الأول : إعلان الدوحة و قرارات تنفيذه
- 218.....الفرع الأول : مضمون إعلان الدوحة
- 223.....الفرع الثاني : تنفيذ مقررات إعلان الدوحة و تعديل اتفاقية تريبس
- 230المطلب الثاني : جهود دولية أخرى للتخفيف من الآثار السلبية لتريبس
- الفرع الأول: الجهود الدولية في إطار خطة الأمم المتحدة للتنمية المستدامة لسنة
2030.....2030
- 241.....الفرع الثاني : مبادرات دولية لتسهيل حصول الدول النامية على الأدوية
- 259.....قائمة المصادر و المراجع
- 276.....الفهرس

إن تطور الصناعات الدوائية له أهمية بالغة في الدفع بعجلة التنمية المستدامة في شقها المتعلق بتحقيق أهداف الصحة العامة، من خلال تيسير الوصول إلى الأدوية بتكلفة معقولة لكل من يحتاجها خاصة شعوب الدول النامية ، الأمر الذي دفع بالمجتمع الدولي الى الاهتمام بموضوع حماية المنتجات الدوائية ، نظرا لارتباطها بحقوق الملكية الفكرية من جهة ، و الحق في الصحة من جهة اخرى ، ما يستدعي خلق تنظيم دولي يؤخذ به كحجر أساس عند بناء التشريعات الداخلية للدول ، و قد كان لمنظمة التجارة العالمية WTO الدور البارز في وضع هذا التنظيم الدولي ، من خلال تبنيها لاتفاقية تريبس TRIPS التي كرست حماية لأصحاب المنتجات الدوائية بموجب أنظمة أهمها نظامي براءات الاختراع و المعلومات غير المفصح عنها ، أين وضعت جملة من الشروط العامة و الخاصة للتمتع بالحماية و الاستثناءات باستغلال المنتجات الدوائية ، إلا أن هذا الاستثناء قد يحقق المصالح العليا للدول المتقدمة في حين يعتبر عائقا أمام وصول الأدوية للدول النامية المستهلكة للتكنولوجيا الحيوية ، لذا كان لزاما على هذه الأخيرة استغلال جميع مواطن المرونة التي جاءت بها اتفاقية تريبس سواء بتفعيل لنظام التراخيص الدوائية الاختيارية و الاجبارية ، و تكريس الاستثناءات عن الإبراء و الحقوق الممنوحة ، و التوجه نحو الاستيراد الموازي ، و ذلك بهدف تخفيف الآثار السلبية التي جاءت بها أحكام الاتفاقية ، و التي مست أهم حق من حقوق الانسان و هو الحق في الصحة ، و كانت منطلقا لفرض الدول المتقدمة لاتفاقيات التجارة الحرة TRIPS – PLUS المتضمنة لشروط أكثر صرامة مما جاءت به اتفاقية تريبس ، و في خضم ذلك تواصلت المساعي الدولية من أجل التخفيف من تلك الآثار السلبية بدء بإعلان الدوحة لسنة 2001 و ما انبثق عنه من مقررات و تعديل لاتفاقية تريبس ، مروراً بالجهود المبذولة من طرف مختلف المنظمات الدولية (المنظمة العالمية للملكية الفكرية WIPO ، منظمة الصحة العالمية WHO، منظمة التجارة العالمية WTO) في اطار خطة الأمم المتحدة للتنمية المستدامة لسنة 2030 ، و كذا مبادرات مختلف الدول للتنازل المؤقت عن بعض أحكام اتفاقية تريبس لمجابهة جائحة COVID-19 .

كلمات مفتاحية : المنتجات الدوائية ، براءات الاختراع ، المعلومات غير المفصح عنها ، القيمة الاقتصادية

Abstract

The advancement of the pharmaceutical industries is critical in advancing the wheel of sustainable development in its aspect related to achieving public health goals, by facilitating access to medicines at a reasonable cost to everyone who needs them, particularly the people of developing countries, which prompted the international community to pay attention to the issue of pharmaceutical product protection, given its connection to public health. Intellectual property rights, on the one hand, and the right to health, on the other, necessitate the establishment of an international organization to serve as a cornerstone when developing national legislation, and the World Trade Organization (WTO) played a key role in establishing this international organization. As a result, the latter had to take advantage of all the flexibilities provided by the TRIPS Agreement, such as activating the system of voluntary and compulsory drug licensing, devoting exceptions to release and rights granted, and moving toward parallel import, to mitigate the negative effects of the agreement's provisions, which impacted the most essential human right, the right to health, and served as a springboard for industrialized nations to impose TRIPS-PLUS free trade agreements with more rigorous terms than the TRIPS Agreement, while worldwide attempts to alleviate those consequences persisted.

Meanwhile, international efforts to mitigate these negative effects continued, beginning with the Doha declaration of 2001 and its decisions and amendments to the TRIPS Agreement, and continuing through the efforts of various international organizations (the World Intellectual Property Organization WIPO, the World Health Organization WHO, and the World Trade Organization (WTO) within the framework of the United Nations Sustainable Development Plan for the year 2030.

Keywords: Pharmaceutical products, Patents, undisclosed information, economic value