

## حماية المنتجات الدوائية بموجب نظام المعلومات غير المفصح عنها وفقا لاتفاقية تريبس Protection of pharmaceutical products under the TRIPS undisclosed information system

منصار ليديا<sup>1</sup>، زواوي عباس<sup>2</sup>

<sup>1</sup> جامعة محمد خيضر بسكرة ( الجزائر)، didiyouna@yahoo.fr

<sup>2</sup> جامعة الحاج لخضر باتنة ( الجزائر)، abbaszouaoui@hotmail.fr

تاريخ الاستلام: 2022/06/07 تاريخ القبول: 2022/07/25 تاريخ النشر: 2022/12/29

### ملخص:

جاءت اتفاقية تريبس بآليات من أجل حماية المنتجات الدوائية تنسيقا بين حقوق مالكي هذه المنتجات و حقوق مستهلكيها أو المحتاجين لها ، و من أهم الأنظمة التي كرستها نجد نظام براءات الاختراع و نظام المعلومات غير المفصح عنها ، و قد استحدث هذا الأخير صراحة بموجب اتفاقية تريبس ، أين نظمت نطاق المعلومات الدوائية التي يمكن المطالبة بحمايتها و صنفتها إلى صنفين ، و أوجبت شروطا عامة ينبغي توفرها في هذه المعلومات أو يجب اتباع إجراءاتها من أجل ضمان الاستفادة من هذه الحماية ، و شروطا خاصة تتعلق أساسا بالمنتجات الدوائية نظرا لما لها من خصوصية و ما لها من مراحل معقدة يجب المرور بها من أجل الوصول إلى هذه المنتجات ، و كذا تسويقها و طرحها أمام مستهلكيها.

**كلمات مفتاحية:** المنتجات الدوائية ، المعلومات غير المفصح عنها ، السرية ، القيمة الاقتصادية.

### Abstract:

The TRIPS Agreement came with mechanisms for the protection of pharmaceutical products in order to harmonize the rights of the owners of these products and the rights of their consumers or those in need, and among the most important systems enshrined in it, we find the patent system and the undisclosed information system, and the latter was explicitly introduced under the TRIPS Agreement, where It organized the scope of the drug information that can be claimed protection and classified it into two categories, and it dictated general conditions that should be met in this information or that its procedures must be followed in order to ensure benefiting from this protection, and special conditions related mainly to pharmaceutical products due to their privacy and what they have Complex stages that must be passed in order to reach these products, as well as to market and present them to their consumers.

**Keywords:** Pharmaceutical products, undisclosed information, confidentiality, economic value

المؤلف المرسل: منصار ليديا، الإيميل: didiyouna@yahoo.fr

مقدمة:

## حماية المنتجات الدوائية بموجب نظام المعلومات غير المفصح عنها وفقا لاتفاقية تريبيس

تشكل الحماية القانونية المقررة على المستوى الدولي للملكية الفكرية المرتبطة بالمنتجات الدوائية الركيزة الأساسية لدعم و تطوير الابداع الفكري في هذا المجال ، خاصة و أن لها علاقة وطيدة بأهم حقوق من حقوق الانسان الأساسية المكرسة دوليا ، و هي الحق في الحياة و الحق في الصحة ، لذلك عملت مختلف المنظمات المعنية بحقوق الملكية الفكرية على اضعاف حماية لمثل هذه المنتجات ، و كان لمنظمة التجارة العالمية الدور البارز في ذلك ، من خلال تقريرها لنظام حماية جديد في اتفاقية تريبيس لم تنص عليه مختلف الاتفاقيات الدولية السابقة ، و يتعلق الأمر بنظام المعلومات غير المفصح عنها ، الذي جاء تدعيما لنظام براءات الاختراع المعروف منذ اتفاقية باريس لسنة 1883 المتعلقة بالملكية الصناعية ، و التي لم تشر إلى نظام المعلومات غير المفصح عنها بصفة مستقلة و لم تعتبره من ضمن نظم حماية الملكية الصناعية بشكل مباشر ، بالرغم من أنها كرست مبدأ ضرورة الحماية من المنافسة غير المشروعة ، فقد أنتت بعدها اتفاقية تريبيس عام 1994 لتعترف صراحة و مباشرة بهذا النظام كوسيلة لحماية الملكية الفكرية عامة و المنتجات الدوائية خاص.

فقد نصت اتفاقية تريبيس في القسم السابع منها و بالتحديد المادة 39 على ان حماية المعلومات غير المفصح عنها تستمد أساسها من القيمة التجارية لهذه المعلومات و من مدى بقائها سرية ، و عليه فإن نطاق حماية المنتجات الدوائية بموجب نظام المعلومات غير المفصح عنها حددته اتفاقية تريبيس بدقة ، و وضعت له جملة من الشروط العامة و الخاصة الواجب توفرها من أجل تفعيل هذه الحماية ، لتكون الحد الأدنى من الحماية الواجب تكريسها في النظم التشريعية الوطنية للدول الأعضاء أو الدول التي ترغب في الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية ، و بناء على ذلك يمكن أن نطرح التساؤل الرئيسي التالي : كيف حمت اتفاقية تريبيس المنتجات الدوائية بموجب نظام المعلومات غير المفصح عنها؟

و يتفرع عن هذا التساؤل الرئيسي سؤاليين فرعيين هما :

ما المقصود بنظام المعلومات غير المفصح عنها و ما نطاقه ؟

ما هي شروط حماية المنتجات الدوائية بموجب هذا النظام ؟

سنجيب على هذه الأسئلة من خلال مبحثين :

**المبحث الأول :** المقصود بنظام المعلومات غير الفصح عنها و نطاقه

**المبحث الثاني :** شروط حماية المنتجات الدوائية بموجب نظام المعلومات غير المفصح عنها

**المبحث الأول :** المقصود بنظام المعلومات غير الفصح عنها و نطاقه

يطلق على المعلومات غير المفصح عنها في بعض التشريعات بالأسرار التجارية ، و قد جاء في النسخة الفرنسية لاتفاقية تريبيس مصطلح " Information non divulguées " و جاءت النسخة الانجليزية بمصطلح Undisclosed information " ، و هي المعلومات التي يجب أن تتمتع بصفة السرية و بالقيمة التجارية من أجل حمايتها بموجب النظام المستحدث من طرف اتفاقية تريبيس ، و عليه فانه من الضروري تعريف نظام المعلومات غير المفصح عنها و تمييزه عن نظيره و هو نظام براءات الاختراع (المطلب الأول) ، ثم نوضح نطاق هذه المعلومات التي تحظى بالحماية (المطلب الثاني)

**المطلب الأول :** مفهوم نظام المعلومات غير المفصح عنها

من خلال هذا المطلب سنبين مختلف التعاريف التي منحت للمعلومات غير المفصح عنها (الفرع الأول) ثم نميز هذا النظام عن نظام براءات الاختراع (الفرع الثاني)

### الفرع الأول: تعريف المعلومات غير المفصح عنها

إن المعلومات غير المفصح عنها أو الأسرار التجارية هي المعلومات التي يجوز حمايتها قانونا من حصول الغير عليها أو استخدامها دون موافقة مالكها ، و بطريقة تخالف الممارسات التجارية السليمة ، و يشترط في تلك المعلومات أن تكون سرية ، و ذات قيمة تجارية نتيجة لسريتها ، و اتخاذ صاحبها تدابير جدية للحفاظ على سريتها (عبد اللاوي، 2019 ، ص 929).

و لقد عرفها جانب من الفقه بأنها المعلومات التي تكون نتاج جهود كبيرة توصل إليها صاحبها و احتفظ بسريتها ، و يكون لها قيمة تجارية تنشأ عن هذه السرية (مرتضى عبد الله و وائل عبد الله، 2020 ، ص92)

كما عرفت المعلومات التي يمكن أن تحظى بالحماية القانونية بأنها تلك التي تتعلق بمجموعة من التركيبات و التطبيقات أو التصميمات أو الأدوات أو النماذج أو المعلومات ذات القيمة التجارية المرتبطة بطريقة الانتاج أو المبيعات ، و التي يستخدمها صاحب عمل أو مشروع تجاري أو صناعي لإيجاد ميزة تنافسية تميزه في الأسواق في نفس المجال (المركز المصري، 2018).

و قد ذهب المحكمة العليا الفرنسية بتعريفها بأنها: " أي وسيلة تصنيع أو آلة أو معلومات ذات قيمة اقتصادية أو عملية و تستخدم في الأعمال التجارية ، و التي تعطي صاحبها ميزة تنافسية على هؤلاء الذين لا يعرفونها (عبد اللاوي، 2019 ، ص 929)

و قد أشار القانون العربي الاسترشادي لحماية حقوق الملكية الصناعية إلى ان المعلومات التي يمكن حمايتها هي التي تتصف بالسرية و تكون 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 يتخذها حائزها القانوني من إجراءات فعالة للحفاظ عليها (جامعة الدول العربية، 2022).

و الملاحظ ان اتفاقية تريبس لم تقدم تعريفا جامعاً للمعلومات غير المفصح عنها ، إلا انها نصت على بعض خصائصها التي تميزها ، فقد نصت المادة 39 من الاتفاقية على أنه:

" 1 . أثناء ضمان الحماية الفعالة للمنافسة غير المنصفة حسب ما نصت 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" .

2 - للأشخاص الطبيعيين و الاعتباريين حق منع الإفصاح عن المعلومات التي تحت رقابتهم بصورة قانونية آخرين 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.

### **الفرع الثاني : تمييز نظام المعلومات غير المفصح عنها عن نظام براءات الاختراع**

يمكن أن نميز نظام المعلومات غير المفصح عنها عن نظام براءات الاختراع فيما يلي:  
تمنح براءة الاختراع لمالكها حق الاستئثار باستغلال الاختراع ، في حين نظام المعلومات غير المفصح عنها لا تمنح لصاحبها مثل هذا الحق (مرتضى عبد الله و وائل عبد الله، 2020 ، ص94).  
في نظام براءات الاختراع الأفكار المجردة و طرق التشخيص و العلاج لا تصلح لإبرائها ، إلا أنه يمكن أن تكون محلا لنظام المعلومات غير المفصح عنها.

في نظام المعلومات غير المفصح عنها يتطلب ان تكون هذه المعلومات متمتعة بالسرية و ذات قيمة اقتصادية ، أما بالنسبة لبراءة الاختراع فيشترط أن يتمتع الاختراع بالخطوة الابتكارية و الجودة و القابلية للتطبيق الصناعي .

لم تضع اتفاقية تريبس مدة للحماية بموجب المعلومات غير المفصح عنها ، إلا أنها حددتها في نظام براءة الاختراع بعشرين سنة.

### **المطلب الثاني : نطاق المعلومات غير المفصح عنها و الغرض من حمايتها**

من أجل تحديد نطاق المعلومات الدوائية التي تدخل ضمن الحماية المقررة بموجب اتفاقية تريبس ، يتعين التطرق إلى المادة 39 من الاتفاقية التي نصت على صنفين من المعلومات و هي : المعلومات السرية الخاصة بالأشخاص الطبيعيين أو المعنويين و التي وصلت إلى علمهم بصورة قانونية و المعلومات السرية التي تقدم إلى الحكومة للحصول على ترخيص بتسويق المنتجات الدوائية (الفرع الأول) و منه يتعين توضيح الغرض الذي قررت من أجله اتفاقية تريبس حماية لهذه المعلومات (الفرع الثاني).

### **الفرع الأول : نطاق المعلومات غير المفصح عنها**

يمكن أن نصنف المعلومات التي يمكن أن تدخل ضمن نطاق الحماية إلى صنفين و هما :

**أولا : المعلومات السرية الخاصة بالأشخاص الطبيعيين أو المعنويين و التي وصلت إلى علمهم بصورة قانونية :** بالنسبة لهذا الصنف من المعلومات لا يشترط أن تكون على درجة كبيرة من الفن الصناعي أو التجاري ، أو انها ذات طابع ابداعي خاص ، فيكفي أن تكون معلومات لها قيمة اقتصادية و تجارية عند استخدامها في المجال المخصص لها (دانا حمه، 2011 ، ص 565)

و من أمثلة هذه المعلومات نجد المعلمات المتعلقة بطرق الإنتاج و المركبات الكيميائية التي تدخل ضمن تركيب الدواء و نسبتها و كمياتها ، و النماذج الصناعية، و الأسرار الخاصة بالعملاء و كيفية التعامل معهم ، طرق توزيع المنتجات ، و غيرها من المعلومات التي تزيد من أرباح صاحب المنتج الدوائي (عجيل، 2012 ، ص 99) .

فهذه المعلومات ملك للأشخاص الطبيعيين أو المعنويين الذي توصلوا إليها بطريقة مشروعة و قانونية ، فليس للغير الحق في الاطلاع عليها إلا بموافقتهم ، و ذلك وفقا لنظام المعلومات غير المفصح عنها ، طبعاً إذا توفرت الشروط اللازمة لحمايتها.

ثانيا : المعلومات السرية التي تقدم إلى الحكومة للحصول على ترخيص بتسويق المنتجات الدوائية: إن هدف كل شركة دوائية هو تسويق منتجها الدوائي من أجل الحصول على أرباح اقتصادية ، و لكي تسوق هذه المنتجات عليها أولا الحصول على ترخيص من الجهات الحكومية المختصة ، و هذا بغرض تنظيم سوق الأدوية و التأكد من فعالية و أمان المنتج الدوائي قبل تسويقه.

لذلك على الشركة الدوائية أن تقدم جملة من المعلومات و البيانات المتعلقة بالمنتج الدوائي للجهات الحكومية المختصة ، و هذا قد يؤدي إلى إفشاء الأسرار التجارية و منه اطلاق الغير على المعلومات السرية الخاصة بالمنتج الدوائي و استغلالها دون موافقة مالكيها ، لهذا جاء نظام حماية المعلومات غير المفصح عنها للوقاية من ذلك و حماية تلك المعلومات ، فيكون على الجهات الحكومية ضمان عدم تسربها للغير ، و منه فقدانها للطابع السري و هذا فيه مساس بحقوق مالكيها.

### الفرع الثاني : الغرض من حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها

ككل نظام حماية قانونية ، يهدف نظام حماية المعلومات غير المفصح عنها خاصة في المجال الدوائي إلى حماية حقوق مالك تلك المعلومات و منع الغير من استغلالها دون موافقته ، و منه فقد جاءت اتفاقية تريبس بهذا النظام من أجل مع الشركات الدوائية المنافسة من استخدام المعلومات الخاصة بالمنتج الدوائي تجاريا دون علم مالكيها و دون موافقته المسبقة ، إذ نصت على عدم جواز الحصول على أية معلومة سرية قدمت إلى الجهات الحكومية المختصة من أجل الحصول على الترخيص بالتسويق ، و هذا من خلال استقراء الفقرة الثالثة من المادة 39 .

و بناء على ذلك فإنه يمنع على الغير استغلال نتائج التجارب و الاختبارات التي قامت بها الشركة المقدمة لطلب الترخيص بالتسويق ، من أجل الوصول إلى منتجات دوائية مشابهة أو منافسة ، فمثل هذا السلوك يدخل ضمن إطار الاستخدام التجاري غير العادل ، فيتعين على الجهة الحكومية المعنية الحفاظ على سرية تلك المعلومات و البيانات بشتى الطرق المتاحة ، فهو التزام بأداء عمل محله تأمين سرية المعلومات (الصغير، 2005 ، ص 128).

و بالمقابل يقع على عاتق الجهة الحكومية التزام بالامتناع عن عمل ، و يتمثل في عدم الإفصاح عن المعلومات للغير ، إلا أن المادة 39 من اتفاقية تريبس وضعت استثناءات عن ذلك و هي :

- إذا كان الإفصاح عن المعلومات السرية ضروريا لحماية الصحة العامة للجمهور .
- إذا كان الإفصاح عن تلك المعلومات ضروريا لمنع الاستخدام التجاري غير العادل، كما هو الحال بالنسبة لكشف المعلومات السرية للمرخص له بانتاج الدواء ترخيصا اجباريا مثلا ، و في هذه الحالة على الجهة الحكومية أن تأخذ تعهدا من المرخص له بعدم إفشاء تلك المعلومات (أبو الفتوح فريد حسن، 2007 ، ص372).

و الجدير بالذكر هنا إلى أن حق مالك المعلومات السرية في الاستثناء بها ، لا يعني منع الغير من التوصل إليها بطرق قانونية و بوسائله الخاصة ، فيمكن للغير أن يتوصل لنفس النتائج و نفس المعلومات و البيانات لكن بمجهوده الخاص (عنتر عبد الرحمان، 2015 ، ص 209)، فالأمر هنا يتعلق بكيفية الوصول إلى للمعلومات ، فالحماية التي قررتها اتفاقية تريبس لا تمنع من الاجتهاد للوصول إلى معلومات مشابهة أو مطابقة لكن بوسائل قانونية و ليس باستغلال غير قانوني للمعلومات المودعة أمام الجهات الحكومية.

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

وضعت اتفاقية تريبيس من خلال المادة 39 جملة من الشروط العامة اللازم توفرها من أجل تفعيل حماية المعلومات غير المفصح عنها بنوعها (المطلب الأول)، كما وضعت شروطا خاصة بالمعلومات المقدمة للحصول على رخصة بتسويق المنتج الدوائي(المطلب الثاني).

#### المطلب الأول : الشروط العامة لحماية المعلومات غير المفصح عنها

من خلال هذا المطلب سنبين الشروط العامة لحماية المعلومات غير المفصح عنها ، و هي سرية المعلومات و المحافظة على هذه السرية (الفرع الأول) ، و تمتعها بالقيمة الاقتصادية (الفرع الثاني)

#### الفرع الأول : سرية المعلومات و بذل جهد للمحافظة على سريتها

تعتبر السرية مناط حماية المعلومات غير المفصح عنها و متى تم الكشف عنها أقصيت من الحماية ، و يكفي أن تكون هذه المعلومات على درجة من السرية أي ان لا تشترط السرية المطلقة ، و هو ما تتطلبه اتفاقية تريبيس و تقتضيه طبيعة المجال الذي تنتمي إليه هذه المعلومات ، و الذي يقوم على مبدأ المشاركة في العمل و المنافسة (آيت تيفاني، 2017 ، ص 09).

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 إلى 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 منفردة (عفيفي حاتم، 2004).

إلا أنه لا يشترط أن تكون المعلومات السرية معروفة لشركة دواء واحدة ، إذ يمكن أن تتوافر نفس المعلومات السرية لدى عدد محدود من الشركات الدوائية المتنافسة ، فلا يؤد ذلك إلى زوال صفتها السرية طالما أن المعلومات غير معروفة على نطاق واسع في مجال التخصص المتصل بالنشاط الدوائي (Dessemontel, 2018).

بالإضافة إلى شرط سرية المعلومات ، اشترطت اتفاقية تريبيس لحماية هذه المعلومات أن يبذل صاحبها جهدا معتبرا و جديا من أجل الحفاظ على سريتها ، إذ نصت الفقرة 01 (ج) من المادة 39 على أنه ".... أخضعت لإجراءات معقولة في إطار الأوضاع الراهنة من قبل الشخص الذي يقوم بالرقابة عليها من الناحية القانونية بغية الحفاظ على سريتها".

و تختلف التدابير التي يجب بذلها من أجل المحافظة على سرية المعلومات باختلاف طبيعة المعلومات و قيمتها و المجال الذي تستخدم فيه ، فقد تحتاج الشركة الدوائية التي توصلت إلى منتج دوائي جديد لعلاج مرض جديد أو لعلاج مرض شكل جائحة أو وباء ، الى أن تتخذ اجراءات أمنية مشددة للحفاظ على سرية المعلومات المرتبطة بهذا المنتج ، خاصة و أنها قد أنفقت أموال باهضة للتوصل اليه ، و من أمثلة هذه التدابير وضع أقفال بأرقام سرية لفتح الأبواب ، أو تعيين حراس للاماكن التي توضح فيها النماذج أو المعلومات ، أو وضع كاميرات مراقبة و غيرها من الاجراءات (عبد الغني الصغير، 2005 ، ص 11).

#### الفرع الثاني : تمتع المعلومات بقيمة اقتصادية

اشترطت اتفاقية تريبس أن تكون المعلومات غير المفصح عنها لها قيمة اقتصادية ، و ذلك يقتضي جني حائزها لمنفعة اقتصادية مقابل حفاظه على سريتها، فكلما اتخذت التدابير اللازمة للحفاظ على السرية كلما قلت المنافسة ، و بالمقابل زيادة امكانية جني عائد اقتصادي معتبر ، و هذه النتيجة تتماشى مع الهدف الأساسي الذي ترمي له اتفاقية تريبس ، و هو حماية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (آيت تيفاني، 2017 ، ص10).

فالمعلومات التي يمكن المطالبة بحمايتها هي تلك المعلومات السرية ذات الفائدة التجارية ، و استخدامها من طرف مالكها من شأنه أن يعود عليه بأرباح معتبرة ، أو أن يقلل من الخسائر التي يعاني منها ، أو غير ذلك من المنافع التي تصب جميعها لمصلحة المالك الذي يبذل جهدا من أجل الحفاظ على سرية هذه المعلومات.

و نذكر أنه يكفي أن تكون هذه المعلومات ذات منفعة فعلية بشكل يمنح صاحبها ميزة تنافسية نسبية في مواجهة منافسيه في المجال التجاري الخاص بحائزها، كما لا يشترط أن تكون القيمة التجارية للمعلومات قائمة و حالة ، فقد تكون محتملة (دانا حمه، 2011 ، ص 569).

#### المطلب الثاني : الشروط الخاصة بالمعلومات المقدمة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية

إن توفر الشروط العامة للمعلومات غير المفصح عنها لوحدها لا يكف من أجل اضاء الحماية عليها في المجال الدوائي ، بل يجب توفر شروط خاصة أوردتها المادة 39 من اتفاقية تريبس و خصت بها المنتجات الدوائية و الكيمائية الزراعية ، و تتمثل هذه الشروط الخاصة في أن تكون البيانات المقدمة إلى الحكومة لازمة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية (الفرع الأول) ، و أن تحتوي هذه الأدوية على كيانات كيميائية جديدة (الفرع الثاني) ، و أن يكون الوصول إلى تلك المعلومات و البيانات حصيداً جهوداً حثيثة بذلت من أجل التوصل إليها(الفرع الثالث).

#### الفرع الأول : لزوم تقديم البيانات إلى الحكومة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية

تقتصر الحماية التي جاءت بها اتفاقية تريبس على المعلومات التي يتم تقديمها أمام الجهات الحكومية من أجل الحصول على ترخيص بتسويق المنتج الدوائي ، و هي المعلومات و البيانات و التقارير التي تم التوصل إليها بعد اجراء العديد من الدراسات و التجارب و انفاق الكثير من المبالغ المالية ، و وجب تقديمها أمام الجهات الحكومية المختصة من أجل التأكد من فعالية المنتج الدوائي و أمانه و عدم تشكيله لخطورة على الصحة العامة.

و اعتباراً لذلك لا يشترط على الشركة الدوائية تقديم المعلومات غير الضرورية و غير المجدية للتأكد من نجاح المنتج الدوائي ، و إن تم تقديمها فإن ذلك يعتبر من قبيل التزيد ، و لا يعتبر شرطاً لمنح الحماية وفقاً لنظام المعلومات غير المفصح عنها (L'Organisation mondiale du commerce، 2020 ، p114).

#### الفرع الثاني : احتواء المنتجات الدوائية على كيانات كيميائية جديدة

من بين الشروط الخاصة التي أوجبها اتفاقية تريبس لحماية المعلومات المرتبطة بالمنتجات الدوائية و المقدمة أمام الجهات الحكومية المختصة للحصول على ترخيص بتسويقها ، نجد شرط احتواء هذه المنتجات على كيانات كيميائية جديدة ، إلا أنها لم تحدد الجودة المطلوبة هل الجودة المطلقة أم النسبية.

## حماية المنتجات الدوائية بموجب نظام المعلومات غير المفصح عنها وفقا لاتفاقية تريبيس

و بناء على ذلك ظهر جانب من الفقه يأخذ بالجدة المطلقة كما هو الحال بالنسبة لاشتراطها لمنح براءة اختراع على المنتج الدوائي ، ، ليعتبر جانب آخر أن الجدة تعني عدم طرح المنتجات الدوائية في سوق الدولة التي يراد الحصول على الترخيص بالتسويق فيها (Gervais, 2003).

و يلاحظ بأن الأخذ بالجدة المطلقة فيه خدمة لمصالح الدول النامية ، لأنه يضيق من نطاق البيانات و المعلومات التي تنصب عليها الحماية القانونية ، وذلك لأن مودى 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 المطلقة (مرتضى عبد الله و وائل عبد الله، 2020 ، ص 104) .

### الفرع الثالث : بذل جهود كبيرة للتوصل إلى المعلومات الدوائية السرية

عبرت اتفاقية تريبيس في المادة 39 منها بعبارة " جهود كبيرة " *Considerable Efforts* " عند وضعها للشروط الخاصة لحماية المعلومات المرتبطة بالمنتجات الدوائية ، أين اشترطت أن تكون المعلومات المراد حمايتها وليدة جهود معتبرة و جادة.

و بالنظر إلى طبيعة المنتجات الدوائية و الاجراءات المتبعة من أجل تركيبها و تجميع مكوناتها ، و اخضاعها للتجارب السريرية للتأكد من فعاليتها و عدم خطورتها على صحة الانسان ، فان كل هذه المراحل تشكل دليلا على بذل مالكةا لمجهودات جبارة و انفاق مبالغ طائلة ، ما يجعل شرط بذل جهود كبيرة للتوصل إلى المعلومات الدوائية قائما.

### خاتمة

من خلال ما سبق طرحه بالنسبة لموضوع حماية المنتجات الدوائية عن طريق نظام المعلومات غير المفصح عنها نتوصل إلى النتائج و التوصيات التالية :

#### أولا : النتائج

- يعتبر نظام المعلومات غير المفصح عنها آلية جديدة نصت عليها اتفاقية تريبيس بصراحة من أجل حماية المنتجات الدوائية ، دعما لحمايتها بموجب نظام براءات الاختراع ، و هذا من شأنه أن ينعكس سلبا على نقل التكنولوجيا الحيوية للدول النامية.
- ليس كل المعلومات المرتبطة بالمنتجات الدوائية يمكن حمايتها بموجب هذا النظام ، و إنما يجب توفر جملة من الشروط لإضفاء الحماية ، فالشروط عامة تتمثل في السرية و القيمة الاقتصادية و بذل جهود معتبرة للمحافظة على سريتها ، بالإضافة إلى الشروط الخاصة بالمنتجات الدوائية و المتمثلة في لزوم تقديم البيانات إلى الحكومة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية و احتواء المنتجات الدوائية على كيانات كيميائية جديدة ، و كذا بذل جهود كبيرة للتوصل إلى المعلومات الدوائية السرية.
- إن تقرير الحماية على المعلومات غير المفصح عنها المرتبطة بالمنتجات الدوائية من شأنه أن يزيد من الهوة بين الدول المتقدمة المصدرة الأولى لهذه المنتجات ، و الدول النامية المستهلكة لها ، و ذلك لمنع هذه الاخيرة من استغلال تلك المعلومات في صناعاتها للأدوية.



## ثانيا: التوصيات

- على الدول النامية استغلال عدم نص اتفاقية تريبس على الجدة المطلقة بخصوص شرط احتواء المنتجات الدوائية على كيانات كيميائية جديدة ، و ذلك بتكريسها في تشريعاتها الوطنية بهدف الحد من الأثر السلبي لحماية هذا النوع من المنتجات بموجب نظام المعلومات غير المفصح عنها.
- يجب على الدول النامية خاصة الأعضاء في منظمة التجارة العالمية أو التي ترغب في الانضمام إليها ، أن تعمل على دعم الابتكار الدوائي و ايجاد قاعدة صناعية دوائية لإنتاج الأدوية الأصلية و عدم الاكتفاء بإنتاج الأدوية الجنيسة ، و منه المطالبة بحماية منتجاتها الدوائية عن طريق نظام المعلومات غير المفصح عنها ، الأمر الذي يندر أرباحا طائلة و يسمح لها بمنافسة الدول المتقدمة في هذا المجال.
- على الدول التي تتبنى نظام المعلومات غير المفصح عنها لحماية المنتجات الدوائية أن تضع آليات من أجل تفعيل هذه الحماية على أرض الواقع ، لأن اتفاقية تريبس لم تضع هذه الآليات و تركت المجال مفتوحا أمام التشريعات الوطنية لفعل ذلك.

## قائمة المراجع

- (1) حسام الدين عبد الغني الصغير (2005) ، حماية المعلومات غير المفصح عنها و التحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية ، دار الفكر الجامعي ، الاسكندرية ، مصر
- (2) حسام الدين عبد الغني الصغير(2005) ، 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
- (3) حفيفة آيت تيفاني ، حماية المعلومات غير المفصح عنها في اتفاقية تريبس ، مجلة الحقوق و العلوم الانسانية ، المجلد 10 ، العدد 02 الجزء 03 ، جامعة زيان عاشور الجلفة ، الجزائر
- (4) خديجة عبد اللاوي (2019) ، الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها و أثرها على الصناعة الدوائية -دراسة مقارنة- ، مجلة العلوم القانونية و السياسية المجلد 10 العدد 02 ، كلية الحقوق ، جامعة الوادي ، الجزائر
- (5) دانا حمه عبد الباقي(2011) ، حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة و المنتجات الدوائية ، دار الكتب القانونية و دار شتات للنشر و البرمجيات ، مصر
- (6) سامي عفيفي حاتم (2004) ، 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 ماي 2004 ، منشور على موقع الكلية [https://cl.uaeu.ac.ae/ar/research/sl\\_journal.shtml](https://cl.uaeu.ac.ae/ar/research/sl_journal.shtml) ، 08/12/2017 ، 15:30 سا.
- (7) 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
- <https://www.iasj.net/iasj?func=search&template=&uiLanguage=ar&query> ، 22/06/2022 ، 11 سا
- (8) عبد الرحيم عنتر عبد الرحمان(2015) ، التنظيم القانوني للصناعات الدوائية على ضوء اتفاقية تريبس ، مركز الدراسات العربية ، ط 1 ، مصر

## حماية المنتجات الدوائية بموجب نظام المعلومات غير المفصح عنها وفقا لاتفاقية تريبيس

- (9) مذكرة توضيحية حول القانون العربي الاسترشادي لحماية الملكية الصناعية ، وثيقة مستخرجة من موقع جامعة الدول العربية <http://www.lasportal.org/ar/Pages/default.aspx> ، 21/06/2022 ، 15:30 سا
- (10) مرتضى عبد الله خيرى ، محمد وائل عبد الله (2020)، 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
- (11) المركز المصري للملكية الفكرية و تكنولوجيا ، معلومات منشورة عبر الموقع <http://www.ecipit.org.eg> ، 15/07/2018 ، على الساعة 15:08
- (12) نصر أبو الفتوح فريد حسن(2007) ، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية (دراسة مقارنة ) ، دار الجامعة الجديدة ، مصر
- 13) 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.
- 14) 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
- 15) L'Organisation mondiale du commerce (OMC) , RENSEIGNEMENTS NON DIVULGUES, CONCURRENCE DELOYALE ET PRATIQUES ANTICONCURRENTIELLES , voir à [https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/ta\\_docs\\_f/modules7\\_f.pdf](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/ta_docs_f/modules7_f.pdf) , 2020/05/02