

الحماية الدولية للاختراعات الصيدلانية International protection of pharmaceutical inventions



عقاب عبد الصمد¹

1 كلية الحقوق والعلوم السياسية، جامعة البليدة 02،

agabsamadi@gmail.com

تاريخ الإرسال: 2023/02/28 تاريخ القبول: 2023/03/21 تاريخ النشر: 2023/05/31

ملخص:

إن موضوع براءات اختراع الأدوية من أهم المسائل المطروحة بقوة على الساحة الدولية، خصوصا أن صناعة الأدوية تعتمد في الأساس على تركيبات كيميائية تفضل شركات الأدوية المبتكرة لها حمايتها من خلال براءات الاختراع. وسنركز من خلال ورقتنا البحثية على الحماية القانونية لبراءة الاختراع الصيدلاني في ضوء أحكام إتفاقية تريبيس، باعتبار أن براءة الاختراع في المجال الصيدلاني تعتبر وسيلة لحماية الاختراعات الصيدلانية والتي تمثل أهم حقوق الملكية الفكرية؛ وقد كفلت إتفاقية تريبيس حماية خاصة لهذا النوع من الاختراع، حيث وضعت شروط لمنح البراءة سواء كانت شروط شكلية أو موضوعية، كما تمنح الحقوق لأصحاب براءة الاختراع لاستغلال اختراعه، غير أن هذه الحقوق مقيدة بقيود قانونية. كلمات مفتاحية: براءة الاختراع، المنتجات الدوائية، مدة الحماية.

Abstract :

The issue of drug patents is one of the most important issues on the international stage, especially since the pharmaceutical industry relies primarily on chemical formulations that innovative drug companies prefer to protect through patents .

Through our research paper, we will focus on the legal protection of the pharmaceutical patent in the light of the provisions of the TRIPS Agreement, considering that the patent in the pharmaceutical field is a

way to protect pharmaceutical inventions that represent the most important intellectual property rights; To grant a patent, whether formal or substantive conditions, it also gives rights to patent owners to exploit its invention, but these rights are restricted by legal restrictions.

Keywords: patent, pharmaceutical products, term of protection.

1- المؤلف المرسل: عقاب عبد الصمد، الإيميل: agabsamadi@gmail.com
مقدمة :

إن التقدم الحضاري الذي شهده العالم في مختلف مجالات الحياة جعل الإهتمام بالاختراعات يتزايد في ظل عصر صناعي تحكمه التكنولوجيا، حيث أصبح معيار التفاضل بين الأمم يعتمد على مستوى الإبداع الفكري والعلمي، لذلك أولت الدول المتقدمة عناية كبيرة بالمخترعين، وضمان الحماية اللازمة لهم. وتعدّ الصناعة الدوائية من أهم الصناعات الحيوية سواء في الدول المتقدمة أو الدول النامية من الناحيتين الإقتصادية والإجتماعية، باعتبارها عنصراً ضرورياً ومطلوباً يقع على عاتق الدولة لا يمكن الإستغناء عنها من أجل مكافحة مختلف الأمراض؛ ونظراً لارتباط المنتجات الصيدلانية بالحق في الصحة والتي وجدت أساسها في القانون الدولي، من خلال دستور المنظمة العالمية للصحة سنة 1946، والإعلان العالمي لحقوق الإنسان سنة 1948، وبموجب ذلك سعى المجتمع الدولي لإيجاد آليات لتوفير الأدوية من جهة، والحفاظ على حقوق منتجيها من جهة أخرى، ومن بين المساعي تلك التي تبنتها المنظمة العالمية للتجارة والمتمثلة في إتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)، والتي تولت تنظيم بعض المسائل المتعلقة بالملكية الفكرية، وخاصة الصناعية منها حيث أرست جملة من الآليات لحماية الصناعة الدوائية في إطار حماية الإختراعات الصيدلانية، والتي جاءت بمبدأ عام يتمثل في قابلية إبراء جميع الإختراعات التي تتوفر على الشروط بما فيه المنتجات الدوائية بعد أن اختلفت التشريعات الداخلية للدول حول ذلك، وألزمت الدول الموقعة عليها أن تعدّل تشريعاتها الداخلية ليتم حماية المنتجات الدوائية في حد ذاتها أو طريقة صنعها من خلال نظام براءة الإختراع.¹

وفي هذا الإطار ومن خلال الطرح السالف الذكر، إرتأينا إلى طرح الإشكالية التالية: إلى أي مدى ساهمت إتفاقية تريبس في تكريس الحماية للاختراعات الصيدلانية؟

ويتفرع على هذه الإشكالية بعض التساؤلات الفرعية:

- ما مفهوم براءة اختراع الأدوية؟
- ماهي شروط منح براءة اختراع الأدوية؟
- فيما تتمثل الآليات القانونية لحماية براءات اختراعات الأدوية التي كرسستها إتفاقية تريبس؟

11. مفهوم براءة اختراع الأدوية

سنتناول في هذا الإطار تعريف براءة اختراع الأدوية (1.1)، ومن ثم نوضح أهم الشروط الواجب توافرها لمنح براءة اختراع الأدوية (2.1).

1.1 تعريف براءة اختراع الأدوية

قبل تحديد المقصود ببراءة إختراع الأدوية، لابد من تعريف المنتج الدوائي باعتباره يشكل محور دراستنا لكونه محل الإختراع (1.1.1)، ثم نحاول تبيان مفهوم براءة الإختراع في مجال الصناعات الدوائية (2.1.1).

1.1.1 تعريف المنتج الدوائي

يُعرّف الدواء على أنه المادة أو الشيء الذي يعالج به، أما إصطلاحاً فيُعرّف بأنه أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني، طبيعية أو تخليقية، تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الحيوان أو للوقاية منها، ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالاستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى، أو ما يوصف بأن له هذه المزايا².

أما المادة 31 مكرر من إتفاقية تريبس المعدلة سنة 2005 فقد عرفت المنتج الدوائي بأنه: " أي منتج له براءة اختراع، أو المنتجات المصنعة من خلال عملية براءة الاختراع في قطاع الأدوية، اللازمة لمعالجة مشكلات الصحة العامة المعترف بها في الفقرة 1 من الإعلان المتعلق بالصحة العامة³.

وبالرجوع إلى المشرع الجزائري، نجد أن المادة 170 من قانون حماية الصحة وترقيتها رقم 85/05 المعدل والمتمم بالقانون 08/13 قد عرفت الدواء بأنه: " كل مادة أو تركيب يعرض لكونه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية

من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه العضوية أو تصحيحها أو تعديلها.⁴

وعلى العموم فقد تم وضع مرجع دولي لتكوين الأدوية من طرف منظمة الصحة العالمية يسمى " دستور الدواء " تصدره الجهات الصيدلانية الرسمية في الدولة، وليس له أي قوة إلزامية في أي دولة من الدول، إلا إذا تبنته السلطات المختصة في تلك الدولة.

2.1.1 تعريف براءة الاختراع الدوائية

تُعرّف البراءة الدوائية بأنها: " الشهادة الرسمية أو رخصة الحماية القانونية التي تمنحها جهة حكومية مختصة للمخترع على اختراعه الدوائي بعد استيفاء الشروط القانونية وتحول بمقتضاها المخترع تثبيت ملكية الاختراع الدوائي له، واحتكار استغلال اختراعه الدوائي بنفسه أو بواسطة الغير لمدة محددة"⁵. وقد عرفت المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) في مادتها 112 من القانون النموذجي للبراءات والذي وضعت المنظمة عام 1965 بأنها: " الفكرة التي يتوصل إليها أي مخترع، وتتيح عمليا التوصل لحل مشكلة معينة في مجال التكنولوجيا، ويجوز أن يكون الاختراع منتجا أو طريقة صنع أو ما يتعلق بأي منهما "

أما بالنسبة للمشرع الجزائري فقد اكتفى بالقول في الأمر رقم 07/03 من المادة 2/2 المتعلق ببراءة الاختراع، بأن: " البراءة أو براءة الاختراع هي وثيقة تسلم لحماية اختراع"⁶.

وعلى العموم فإن براءة الاختراع الدوائية هي الصك أو الشهادة الرسمية التي تصدر عن الجهات الرسمية في الدولة للمخترع عن اختراعه الدوائي بعد استيفائه للشروط الموضوعية والشكلية المحددة قانونا، والتي تخوله التمسك بالحماية القانونية للاختراع في مواجهة الغير⁷، والتصرف فيه سواء بالبيع أو الهبة أو الإيجار أو تقديمه كحصة في شركة أو غير ذلك من التصرفات القانونية التي ترجع عليه بالربح، ويكون ذلك لمدة أقصاها 20 سنة كحد أدنى حسب ما أقرته إتفاقية تريبس في المادة 33 منها⁸.

2.1 شروط منح براءة اختراع الأدوية

للحصول على براءة الاختراع الدوائية لابد من توافر جملة من الشروط الموضوعية المتعلقة بموضوع الاختراع (1.2.1)، وشروط شكلية تتمثل في الإجراءات الواجب اتباعها أمام الجهات المختصة من أجل استصدار براءة الاختراع (2.2.1). 1.2.1 الشروط الموضوعية وتعلق ببراءة الاختراع أيا كان نوعها، من حيث جدّة الاختراع الدوائي وانطوائه على خطوة إبداعية وقابليته للتطبيق الصناعي.

1.1.2.1 شرط الجودة

يجب أن يكون الاختراع جديداً وغير معروف لدى المجتمع ولم يسبق استعماله، فإذا فقد الاختراع جدّته فلا يجوز منحه البراءة، ويرتبط شرط الجودة بشرط السرية ويضاف إلى ذلك عدم تقديم المنتج الدوائي محل البراءة للجمهور بأي وسيلة كانت وعدم الإعلان عنه أو الترويج له وعدم تقدم أي شركة أخرى أو شخص آخر بطلب براءة اختراع عن ذات الاختراع الدوائي، وهذا ما يخوّل للمخترع حقه الاستثنائي على الاختراع الدوائي⁹؛ وقد اشترطت إتفاقية تريبس الجودة 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 أخرى.

والجدة المطلقة للاختراع وفقاً لاتفاقية تريبس تكون من الناحيتين الموضوعية والشكلية، بحيث لا يجب أن يكون موضوع الاختراع معروفاً بالمقارنة بحالة الفن الصناعي السائد في وقت ما، أما الجودة المطلقة الشكلية فتتناول عدم إمكانية منح براءة اختراع سبق أن منحت عنه براءة سواء داخل حدود الدولة أو خارجها من الدول المنضمة للاتفاقية، أو تقدم الغير بطلب الحصول على البراءة بشأنه¹⁰.

2.1.2.1 شرط الابتكار

عرّفت نشرة المنظمة العالمية للملكية الفكرية لعام 1994 الاختراع بأنه: "عبارة عن فكرة إبداعية تخوّل الحل في التطبيق العملي لمشكلة محددة في المجال التقني"، أما إتفاقية تريبس فلم تضع تعريفاً محدداً لمعنى الاختراع¹¹، لكنها اشترطت النشاط الابتكاري في المادة 1/27 منها، ومفاده أن ينطوي الاختراع على "خطوة إبداعية" فيما توصل إليه من طريقة صنع جديدة، وهو

شرط أوجبه المشرع للحصول على براءة الاختراع من خلال الأمر 07/03 المتعلق ببراءة الاختراع، وطبقا لما حدّته المادة 05 من هذا الأمر والتي نصّت أنه: " يعتبر الاختراع ناتجا عن نشاط إختراعي إذا لم يكن ناجما بداهة من حالة التقنية"، فالنشاط الاختراعي يعدُّ أصعب شرط للتحقق ويعدُّ أيضا الأكثر تعريفا لمحتوى الاختراع القابل للبراءة في ذاته.

3.1.2.1 قابلية الاختراع للتطبيق الصناعي

ويقصد بقابلية الاختراع للتطبيق الصناعي هو أن يترتب على استعمال الابتكار نتيجة صناعية تصلح للإستغلال في مجال الصناعة، مثل إختراع آلة أو مادة كيميائية، أو أي شيء ملموس يمكن الإستفادة به عملا وتطبيقه في المجال الصناعي، أو إمكان استغلاله استغلالا صناعيا¹²، ولا يعتبر من قبيل الاختراعات التي يمنح أصحابها براءات تلك النظريات والأفكار المجردة أو الاكتشافات العلمية إلا إذا تم ترجمتها صناعيا، وحتى في حال تم التطبيق الصناعي لتلك المبادئ فإن الحماية تكون للمنتج أو الوسيلة، لا للمبدأ أو النظرية التي استندت إليها، وبالتالي يخرج عن هذا الإطار الاكتشافات المتعلقة بالطبيعة وقوانينها.

وعليه فإن البراءات الدوائية تستوفي شرط القابلية للتطبيق الصناعي باعتبارها تخرج عن كونها مجرد نظريات كيميائية أو طبية لتصل إلى كونها عناصر مادية تهدف إلى حل مشكلة صحية معينة¹³.

4.1.2.1 عدم مخالفة الاختراع للنظام العام والآداب العامة

نصت على هذا الشرط المادة 2/27 من إتفاقية التريبس، حيث سمحت للدول الأعضاء برفض طلبات الحصول على براءات الاختراع بصفة عامة حول اختراعات قد تمس بالنظام العام أو الآداب العامة، بما فيها حماية الحياة أو الصحة البشرية أو الحيوانية أو النباتية أو لتجنب الأضرار البيئية، إلا أنها وضعت شرطا مقيدا لإمكانية الرفض وهي ألا يكون ذلك الاستثناء ناجما فقط عن حظر قوانين الدول لذلك الاستغلال¹⁴.

2.2.1 الشروط الشكلية

ألزمت المادة 1/12 من إتفاقية باريس كل الدول الأطراف بإنشاء مصلحة أو هيئة خاصة بالملكية الصناعية ومكتب يسمح للجمهور بالإطلاع على براءات

الاختراع والنماذج الصناعية والعلامات التجارية والصناعية؛ إضافة للمادة 29 من إتفاقية التريبس التي أشارت إلى الشروط الشكلية للحصول على براءة الاختراع بصفة عامة بما فيه الاختراع الدوائي.

1.2.2.1 إيداع ملف الحصول على براءة الاختراع

ألزمت المادة 20 من الأمر رقم 07/03 المتعلق ببراءة الاختراع، على كل من يرغب في الحصول على براءة الاختراع أن يقدم طلبا بذلك إلى المصلحة المختصة، والمتمثلة في الجزائر في المعهد الوطني الجزائري للملكية الصناعية¹⁵، ويكون الإيداع من المخترع نفسه أو من آلت إليه حقوقه، ويتضمن الطلب، إستمارة الطلب ووصف الاختراع ومطلب أو عدد من المطالب، ورسم أو عدد من الرسومات عند اللزوم، ووصف المختصر، وثائق إثبات تسديد الرسوم المحددة والخاصة بالإيداع والنشر، وكالة الوكيل في حالة ما إذا كان الطالب مقيما في الخارج وممثلا من طرف الوكيل.

1.1.2.2.2 فحص الطلب

اختلفت التشريعات فيما يتعلق بسلطة الهيئة الإدارية المختصة بإصدار براءات الاختراع في فحص طلب البراءة، إن كان الفحص يقتصر على الناحية الشكلية للطلب أو يمتد إلى الناحية الموضوعية للاختراع، أو أنه يوجد نظام وسط بينهما.

1.1.2.2.3 نظام عدم الفحص السابق :

تعمل الإدارة على فحص الأوراق من الجانب الشكلي فقط دون التدخل في فحص ماهية الاختراع موضوعيا، ومتى توافرت الإجراءات الشكلية وفقا للقانون في الطلب المقدم للحصول على البراءة، منحت الجهة الإدارية براءة الاختراع لمقدم الطلب دون أية مسؤولية عليها¹⁶.

1.1.2.2.4 نظام الفحص الموضوعي المسبق

ويتم من خلاله فحص وتحقيق مسبق معمق ودقيق لموضوع الاختراع الدوائي وذلك بمجرد تقديم الطلب للجهة المختصة.

1.1.2.2.5 نظام الإيداع المقيد

تقوم الإدارة من خلاله بفحص طلب الحصول على البراءة فحصا مقيدا، مع فتح باب المعارضة للغير قبل منح البراءة وذلك من خلال الإعلان عن الموافقة

المؤقتة في النشرة الرسمية الخاصة بذلك، وبالتالي يحق للغير إقامة الدليل على الإعتراض المقدم، وبعد الإثبات تملك الإدارة حق إلغاء قبول الإيداع المؤقت ورفض إصدار البراءة.

ونجد أن المشرع الجزائري قد أخذ بنظام الفحص غير المسبق وفقا للمادة 31 من الأمر رقم 07/03¹⁷.

6.2.2.1 إصدار براءة الاختراع وتسليمها

إذا تم قبول الطلب من الهيئة المختصة يتم تسليم براءة الاختراع باسم المودع الأصلي وهذا ما يسمى بمرحلة الإصدار طبقا للمادة 31 من الأمر رقم 07/03، بعد ذلك تأتي مرحلة التسجيل والنشر أين تسجل براءة الاختراع في سجل براءات الاختراع على مستوى المعهد¹⁸، ويصدر القرار المسجل بمنح البراءة ويصبح بموجبه الاختراع حجة على الكافة يستوجب حماية قانونية في جميع أنحاء البلاد ولمدة 20 سنة بداية من تاريخ إيداع طلب التسجيل، ويتم نشره في الجريدة الرسمية للبراءات على مستوى الهيئة.

2. الحماية القانونية لبراءات اختراع الأدوية وفقا لأحكام اتفاقية تريبس

يترتب على الحماية الممنوحة للبراءات الدوائية مجموعة من الحقوق لمالك البراءة (1.2)، وكذلك مجموعة من الإلتزامات التي تقع على عاتقه باعتبار أن البراءة تخوّله حقا إحتكاريا إستثنائيا طوال مدة الحماية (2.2).

1.2 إلتزامات الدول الأعضاء في مجال براءات اختراع الأدوية

فرضت إتفاقية تريبس على الدول الأعضاء بعض الإلتزامات، بحيث يجب عليها مراعاتها ضمن تشريعاتها الوطنية في سبيل حماية مالك البراءة الدوائية وتأكيدا لحقوقه الاستثنائية عليها مدة عشرين عاما.

1.1.2 الإلتزام بتوسيع نطاق براءات الاختراع وإطالة مدة حمايتها

نصت المادة 27 من إتفاقية تريبس على إمكانية الحصول على براءات الاختراع لأي اختراعات سواء كانت منتجات أم عمليات صناعية في كافة ميادين التكنولوجيا، وتمنح براءات الاختراع ويتم التمتع بحقوق ملكيتها دون تمييز فيما يتعلق بمكان الاختراع أو المجال التكنولوجي أو ما إذا كانت المنتجات مستوردة أو منتجة محليا¹⁹؛ حيث وسّعت حمايتها لبراءات الاختراع في كافة مجالات التكنولوجيا، سواء انصبت البراءة على طريقة التصنيع أو

على المنتج النهائي، كما أن مالك البراءة أصبح يتمتع بحقوق ملكيتها دون تمييز فيما يتعلق بمكان الاختراع، أو ما إذا كانت المنتجات مستوردة أو منتجة محلياً، مما يعني أن منتجات الأدوية أصبحت تمنح عنها براءات اختراع بموجب إتفاقية تريبس.

ولتطبيق أحكام الاتفاقية بخصوص حماية المنتج الدوائي لابد من توفّر شرطين: الأول أن تكون الاتفاقية نافذة في ذلك البلد، وأن يكون المنتج الكيميائي الدوائي مستوفياً لشرط الجدة المطلقة، وأن لا يكون قد سبق طرحه لحظة تسويق الدواء في أسواق البلد المنظم.

وأمام هذه الحماية فقد أصبح لزاماً على الدول النامية إما استيرادها من الشركات المصنّعة، وإما الحصول على تراخيص تصنيعها من أصحاب البراءات وسيكون ذلك حتماً مقابل تعويضات مرتفعة، وفي كلتا الحالتين سترتفع أسعار الأدوية بدرجات كبيرة²⁰.

أما بخصوص مدة الحماية الجديدة التي مُنحت لبراءات الاختراع وفقاً لأحكام إتفاقية تريبس، فلا تقلّ عن عشرين عاماً بداية من تاريخ التقدم بطلب البراءة عن أي اختراع، سواء كانت منتجات أم طرقاً صناعياً وفي كافة مجالات التكنولوجيا طبقاً لنص المادة 33 من إتفاقية التريبس، وهذا ما يحدّ من التقليد للمنتج الدوائي والقرصنة أمام الدول النامية، بحيث يعتبر هذا التمديد من الالتزامات الثقيلة الملقاة على عاتقها، إذ يعدّ بمثابة إحتكار لثمار المنتجات الصيدلانية لمدة عشرين سنة.

2.1.2 الإلتزام بتوسيع الحقوق الاحتكارية لمالك براءة الاختراع

منحت المادة 28 من إتفاقية التريبس مالك البراءة مجموعة من الحقوق أبرزها، حين يكون موضوع البراءة منتجاً مادياً، يحق منع أطراف ثالثة لم تحصل على موافقته من هذه الأفعال، صنع أو استخدام أو عرض للبيع أو بيع أو استيراد ذلك المنتج لهذه الأغراض؛ أما إذا كان موضوع البراءة عملية صناعية، يحق منع أطراف ثالثة لم تحصل على موافقته من الاستخدام الفعلي للطريقة، ومن هذه الأفعال: استخدام عرض للبيع أو بيع أو استيراد على الأغلب للمنتج الذي يتم الحصول عليه مباشرة بهذه الطريقة ولهذه الأغراض.

كما منحت الاتفاقية مالك البراءة في حال انصبت على المنتج حق منع الغير من صنع أو استخدام أو عرض للبيع أو الاستيراد لذلك المنتج لهذه الأغراض دون إذن، أما إذا انصبت البراءة على طريقة التصنيع، فيحق لمالكها منع الغير ما لم يحصل على موافقته من الاستخدام الفعلي للطريقة من عرض للبيع أو البيع أو استيراد المنتج الذي يتم التوصل إليه مباشرة بهذه الطريقة ولتلك الأغراض، كما يحق لصاحب البراءة التنازل عنها للغير والتصرف بها وإبرام عقود تراخيص بمنحها²¹.

وفي هذا الإطار فإنه يحق لصاحب البراءة احتكار استغلال البراءة خلال فترة الحماية القانونية، وبالتالي فإنه لا يجوز للغير استغلال الاختراع بأي طريقة دون ترخيص من مالك البراءة وإلا كان الغير مرتكباً لجريمة التقليد المعاقب عليها، وفي هذه الحالة تكون اتفاقية تريبس قد أغلقت باب القرصنة وتقليد المنتج الدوائي أمام الدول النامية التي تعتمد صناعاتها الدوائية على طرح الأدوية المقلدة في أسواقها دون الحصول مسبقاً على امتياز من مالك البراءة²².

3.1.2 الإلتزام بإنفاذ حقوق الملكية الفكرية وفقاً لاتفاقية تريبس في التشريعات الوطنية

حرصت اتفاقية تريبس على وضع حدود تفصيلية دقيقة للحد الأدنى للإجراءات التطبيقية الموحدة والمناسبة لإنفاذ أحكامها الموضوعية وإلزام الدول الأعضاء بالتقيد بها، وإلا تترتب المسؤولية الدولية للدولة في الحالة العكسية²³، وشملت هذه الأحكام عدة جوانب هي: الإلتزامات العامة الواردة في المادة 40 من الاتفاقية، والإجراءات الجزائية والمدنية والإدارية وفقاً للمواد من 42-49، بالإضافة إلى التدابير المؤقتة طبقاً للمادة 50، وبمقتضى المواد من 41-50، تلزم اتفاقية تريبس الدول الأعضاء بأن تُضمّن قوانينها الوطنية الإجراءات والقواعد التي نصت عليها لتسهيل اتخاذ التدابير الفعالة ضد أي تعدّ على حقوق الملكية الفكرية المشمولة بالحماية، بما في ذلك اتخاذ إجراءات قضائية معينة وفرض جزاءات مدنية وإدارية رادعة، واتخاذ تدابير وقتية سريعة، بشرط أن تكون هذه الإجراءات عادلة ومنصفة وغير معقدة أو باهظة التكاليف بصورة غير ضرورية ودون حدوث أي تأخير، كما يُستحسن أن تكون الإجراءات

المتخذة لإنفاذها مكتوبة ومسببة لإتاحة فرصة الطعن لأطراف النزاع في القرارات الإدارية المتعلقة بتلك المنازعة أمام السلطات القضائية المختصة. أما بالنسبة للمواد من 51-60 فقد ضمنت أحكاما متعلقة بالتدابير الحدودية التي تقوم بها في الغالب السلطات الجمركية لمنع تهريب سلع تُشكل تعديا على حقوق مالك براءة الاختراع الدوائي²⁴، ومنع الغش التجاري والمنافسة غير المشروعة ومحاربة الاحتيايل والتقليد ومنع البضائع المتعدية من التحرك بسهولة عبر الحدود أو دخولها إلى القنوات التجارية لأنه بعد ذلك يصعب السيطرة عليها²⁵.

2.2 حقوق الدول الأعضاء في مجال براءات اختراع الأدوية

منحت اتفاقية تريبس الدول الأعضاء فيها بعض الحقوق في مجال براءات الاختراع والتي تنعكس بدورها إيجابا على قطاع الصناعات الدوائية، وتحدّ في الوقت ذاته من الحقوق الاحتكارية لمالك البراءة على اختراعه.

1.2.2 حق استثناء بعض الاختراعات لحماية للنظام العام أو الأخلاق العامة

أجازت اتفاقية تريبس للدول الأعضاء الحق في أن تستثني من قابلية الحصول على البراءات بعض الاختراعات التي يكون منع استغلالها تجاريا في أراضيها ضروريا لحماية النظام العام أو الأخلاق العامة، بما في ذلك حماية الحياة أو الصحة البشرية أو الحيوانية أو النباتية أو تجنب الإضرار الشديد بالبيئة، شريطة أن لا يكون ذلك الاستثناء ناجما عن حظر قوانينها لذلك الاستغلال²⁶؛ كما أجازت الاتفاقية للدول الأعضاء أن تستبعد من نطاق الحماية البراءات المسجلة في مجال معالجة الإنسان أو الحيوان بالوسائل العلاجية والجراحية لمساسها بالصحة العامة وبعض المجالات الحيوية، حيث نصت على عدم منح براءات الاختراع لما يلي:

- طرق التشخيص والعلاج والجراحة اللازمة لمعالجة البشر والحيوانات.
- النباتات والحيوانات خلاف الأحياء الدقيقة، والطرق البيولوجية في معظمها لإنتاج النباتات

أو الحيوانات خلاف الأساليب والطرق غير البيولوجية الدقيقة، غير أنه على البلدان الاعضاء منح الحماية لأنواع النباتات إما عن طريق براءات الاختراع أو نظام فريد خاص بهذه الأنواع أو بأي مزيج منهما²⁷.

وبموجب ذلك تلتزم الدول الأعضاء بمنح براءات اختراع للأحياء الدقيقة كالفيروسات والبكتيريا والفطريات، سواء تمثل الاختراع في الكائنات الدقيقة ذاتها أو في الأساليب والطرق غير البيولوجية المعتمدة لإنتاجها، فهذه الكائنات الدقيقة لا تخرج عن نطاق حماية براءات الاختراع وفقا لأحكام اتفاقية تريبس على الرغم من أهميتها ودورها الفاعل في صناعة الأدوية والمواد الغذائية²⁸.

2.2.2 الحق في إلزام طالب براءة الاختراع بتحديد أفضل وسيلة لتنفيذها

ألزمت إتفاقية تريبس مقدّم الطلب بان يرفق وصفا تفصيليا للاختراع من أجل تمكين تنفيذ الاختراع من جانب شخص يمتلك الخبرة والتخصص في ذلك المجال²⁹، وفي حالة تقديم طلبات تتعلق بمواد بيولوجية أو أحياء دقيقة فيجب على طالب التسجيل أن يقدم ما يثبت أنه قدّم عينات إلى أحد المراكز المتخصصة؛ وهذا النص يخدم قطاع الصناعة الدوائية، بحيث يمكن الخبراء المحليين من الاطلاع على الاختراع ومراحل تنفيذه الدقيقة مما يكسبهم الخبرة التي تؤهلهم للإستفادة.

3.2.2 حق تأخير تطبيق الأحكام الخاصة بحماية المنتجات الدوائية المغطاة ببراءة الاختراع

منحت اتفاقية تريبس للدول النامية والأقل نموا فترات سماح، بحيث تتمكن من خلالها هذه الدول من ترتيب أمورها الداخلية، بما في ذلك إتخاذ الإجراءات اللازمة للتقيد بأحكام هذه الاتفاقية، وفترات السماح التي نصت عليها الاتفاقية، هي عبارة عن فترات انتقالية تتحرر من خلالها الدول الاعضاء من الالتزامات التي فرضتها عليها الاتفاقية، وخاصة فيما يتعلق بتأجيل منح الحماية ببراءات الاختراع للمنتجات الدوائية والكيميائية والزراعية، ويتم تحديد الفترة التي تخضع لها أي دولة عضو بحسب المجموعة التي تنتمي إليها تلك الدولة³⁰؛ وقد قسمت اتفاقية تريبس دول العالم من حيث بدء التنفيذ والتقيد بأحكامها، إلى ثلاث مجموعات:

1.3.2.2 مجموعة الدول المتقدمة: والتي تخضع لأحكام المادة 1/65 من اتفاقية تريبس، بحيث تلتزم هذه الدول بتطبيق أحكام الاتفاقية بعد مرور عام على تاريخ نفاذ اتفاقية منظمة التجارة العالمية، وحيث أن تاريخ نفاذ اتفاقية منظمة التجارة العالمية هو 1995/1/1، فإن الدول المتقدمة تلتزم باحكام

الاتفاقية منذ 1996/1/1، على أنه ليس هناك ما يمنع من أن ترتضي إحدى الدول المتقدمة الالتزام بأحكام الاتفاقية في ميعاد قبل الموعد المحدد، أما بالنسبة لفترة العام كفترة إنتقالية فيستفيد منها جميع الدول وليس فقط الدول المتقدمة.

2.3.2.2 مجموعة الدول النامية: وتتمتع بفترة سماح مدتها أربع سنوات لا تلتزم فيها بتطبيق أحكام الاتفاقية بعد مرور السنة الأولى لنفاذ الاتفاقية، كما تتيح الاتفاقية للدول النامية فترات سماح إضافية لمدة خمس سنوات بموجب المادة 4/65، وهذه المهلة مقتصرة على براءات المنتجات التي تتعلق بالمجالات التكنولوجية التي لم تكن تشملها الحماية عن طريق البراءات في تشريعات الدول النامية عند تطبيقها لاتفاقية تريبس³¹.

3.3.2.2 مجموعة الدول الأقل نموا: فقد مُنحت بموجب اتفاقية تريبس مهلة مدتها عشر سنوات، بالإضافة إلى المهلة المقررة لجميع الدول الأعضاء المنصوص عليها في المادة 65 إبتداء من الأول من جانفي 2006، كما يجوز بقرار من مجلس الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية التابع للمنظمة العالمية للتجارة تحديد هذه الفترة بناء على طلب يُقدم من الدولة الأقل نموا صاحبة الشأن، بشرط أن يستند الطلب على اسباب وجيهة؛ ولا تتمتع بفترات السماح إلا الدول التي انضمت إلى المنظمة العالمية للتجارة في 1995/01/01، وأي بلد ينضم إلى هذه الاتفاقية بعد هذا التاريخ لا يستفيد من فترات السماح³²، بحيث يجب على الدول التي ترغب في الإنضمام بعد هذه الفترة أن توفّق أوضاعها وتعّدل تشريعاتها قبل الإنضمام للمنظمة.

الخاتمة:

وفي ختام هذه الدراسة التي حاولنا من خلالها توضيح المفاهيم العامة لبراءة اختراع المنتج الدوائي، وتبيان أهم الشروط الواجب توفرها لمنح براءة اختراع الأدوية، وكذا التطرق إلى أهم الآليات المقررة لحماية المنتجات الدوائية وفقا لاتفاقية تريبس، حيث توصلنا من خلالها إلى جملة من النتائج نبرزها كالتالي:

- وسّعت إتفاقية تريبس من نطاق الحماية القانونية لبراءات الاختراع، حيث شملت كل الاختراعات لتسري في كافة الميادين التكنولوجية دون التفريق بين مكان الاختراع أو المجال التكنولوجي، فامتدّ ليشمل توسيع منح البراءة للمنتجات الدوائية بعد أن كانت تمنح غالبا للطريقة دون المنتج.

- وسّعت إتفاقية ترييس كذلك من مدة الإحتكار لتصل إلى 20 عاماً محسوبة من تاريخ تقديم الطلب، والإلتزام بتوسيع الحقوق الاحتكارية المطلقة لمالك البراءة.
- مراعاة إتفاقية ترييس لأوضاع الدول النامية والأقل نموًا، من خلال السماح للدول النامية التي تطبق الحماية لطريقة التصنيع دون المنتج النهائي، كما هو الحال بالنسبة للأدوية، تأجيل الإلتزام بأحكام الإتفاقية حتى بداية عام 2005، والدول الأقل نموًا حتى عام 2006.
- إمتداد الحماية بالبراءة إلى قطاع الأدوية وفقاً لاتفاقية ترييس من شأنه أن يقيّد من إمكانات الدول النامية في تصنيع الأدوية، وتراجع الاهتمام بتطوير الأدوية، فضلاً عن ارتفاع أسعار الأدوية المحمية.
- وبموجب هذه النتائج قمنا بصياغة المقترحات التالية:
- وجب على الدول النامية النهوض بقطاع البحث العلمي في مجال الأدوية لتلبية حاجياتها الداخلية وتحقيق الإكتفاء الذاتي، والقضاء على تبعيتها للدول المتقدمة التي تعتبر المستفيد الأكبر من أحكام إتفاقية ترييس، والتي تمنح الحماية لمالك براءة الاختراع لمدة 20 سنة.
- الإستفادة من أحكام المادة السادسة من إتفاقية ترييس، والتي أشارت إلى حق الدول الأعضاء في تبني مبدأ الإستنفاد متى شاءت.
- التهميش و الإحالات :**

- ¹ عباس زاوي- الأحكام العامة للإبراء المنتجات الدوائية وفقاً لاتفاقية ترييس- مجلة العلوم الإنسانية، عدد09، جامعة أم البواقي، جوان 2018، ص ص 147-148.
- ² غيداء سمير محمد البلتاجي- أثر حماية إتفاقية ترييس لبراءات الاختراع على واقع الصناعات الدوائية في فلسطين (دراسة تحليلية مقارنة)- رسالة ماجستير في القانون، كلية الحقوق والأدارة العامة، جامعة بيرزيت، 2014، ص15.
- ³ بويترة طارق- براءة اختراع الأدوية في ظل إتفاقية الترييس- مجلة العلوم الإنسانية، عدد44، ديسمبر 2017، ص15.

- 4 صالحه العمري- حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري- مجلة الحقوق والحريات، عدد04، جامعة محمد خيضر- بسكرة، أفريل 2017، ص 560.
- 5 عبد القادر، دانا حمه باقي- حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية (دراسة مقارنة)- دار شتات للنشر والبرمجيات، مصر، 2009، ص484
- 6 عسالي عبد الكريم- حماية الاختراعات في القانون الجزائري- مذكرة ماجستير تخصص قانون أعمال، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري- تيزي وزو، 2005/2004، ص 08.
- 7 غيداء سمير محمد البلتاجي، مرجع سابق، ص20.
- 8 راجع نص المادة 33 من إتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من الملكية الفكرية (تريبس) لسنة 1994
9. رماء خالد جوده- تأثير قوانين الملكية الصناعية على الصناعات الدوائية (دراسة مقارنة)- مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون، كلية الدراسات العليا، جامعة النجاح الوطنية، نابلس، فلسطين، 2017، ص28.
10. عباس زواوي، مرجع سابق، ص153.
11. شريفة قراش- أثر إتفاقية تريبس على براءة الاختراع الدوائية- دراسات وأبحاث المجلة العربية للأبحاث والدراسات في العلوم الإنسانية والإجتماعية، مجلد11، عدد02، جوان 2019، ص671.
12. نفس المرجع، ص671.
13. رماء خالد جوده، مرجع سابق، ص33.
14. عباس زواوي مرجع سابق، ص 153.
15. راجع نص المادة 20 من الأمر 07/03 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق ببراءات الاختراع، ج.ر عدد 44، المؤرخة في 23 جويلية 2003.
16. شريفة قراش، مرجع سابق، ص671.
17. راجع نص المادة 31 من الأمر رقم 07/03 المتعلق ببراءة الاختراع.
18. عباس زواوي، مرجع سابق، ص155.

19. راجع نص المادة 27 من إتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من الملكية الفكرية (تريبس) لسنة 1994.
20. إبراهيم الدسوقي أبو الليل- منظمة التجارة العامية وتحديات الملكية الفكرية في مجال براءات الاختراع- مؤتمر الجوانب القانونية والاقتصادية لاتفاقيات منظمة التجارة العالمية، المجلد الثاني، الطبعة الأولى، 2004، ص67.
21. راجع نص المادة 28 من إتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من الملكية الفكرية (تريبس) لسنة 1994.
22. غيداء سمير محمد البلتاجي، مرجع سابق، ص58.
23. عباس زاوي، مرجع سابق، ص 159.
24. غيداء سمير محمد البلتاجي، المرجع السابق، صص60-61.
25. عباس زاوي، المرجع السابق، ص 160.
26. راجع نص المادة 27 الفقرة 2 من إتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من الملكية الفكرية (تريبس) لسنة 1994.
27. راجع نص المادة 27 الفقرة 3 من إتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من الملكية الفكرية (تريبس) لسنة 1994.
28. غيداء سمير محمد البلتاجي، مرجع سابق، ص66.
29. راجع نص المادة 29 من إتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من الملكية الفكرية (تريبس) لسنة 1994.
30. شريفة قراش، مرجع سابق، ص673.
31. غيداء سمير محمد البلتاجي، مرجع سابق، صص70-71.
32. شريفة قراش، المرجع سابق، ص673.
- قائمة المراجع**
- 1-المؤلفات**
- * عبد القادر، دانا حمه باقي- حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية (دراسة مقارنة)- دار سترات للنشر والبرمجيات، مصر، 2009.
- 2- الأطروحات**
- مذكرات الماجستير:

- * غيداء سمير محمد البلتاجي- أثر حماية إتفاقيه تريبس لبراءات الاختراع على واقع الصناعات الدوائية في فلسطين (دراسة تحليلية مقارنة)- رسالة ماجستير في القانون، كلية الحقوق والأدارة العامة، جامعة بيرزيت، 2014.
- * عسالي عبد الكريم- حماية الاختراعات في القانون الجزائري- مذكرة ماجستير تخصص قانون أعمال، كلية الحقوق، جامعة مولود معمري- تيزي وزو، 2005/2004.
- * رماء خالد جوده- تأثير قوانين الملكية الصناعية على الصناعات الدوائية (دراسة مقارنة)- مذكرة لنيل شهادة الماجستير في القانون، كلية الدراسات العليا، جامعة النجاح الوطنية، نابلس، فلسطين، 2017.
- 3- المقالات:**
- * بويترة طارق- براءة اختراع الأدوية في ظل إتفاقيه التريبس- مجلة العلوم الإنسانية، عدد44، ديسمبر 2017.
- * شريفة قرش- أثر إتفاقيه تريبس على براءة الاختراع الدوائية- دراسات وأبحاث المجلة العربية للأبحاث والدراسات في العلوم الإنسانية والإجتماعية، مجلد11، عدد02، جوان 2019.
- * صالحه العمري- حماية المستهلك في إطار قواعد المسؤولية المستحدثة لمنتج الدواء في التشريع الجزائري- مجلة الحقوق والحريات، عدد04، جامعة محمد خيضر- بسكرة، أبريل 2017.
- * عباس زاوي- الأحكام العامة للإبراء المنتجات الدوائية وفقا لاتفاقيه تريبس- مجلة العلوم الإنسانية، عدد09، جامعة أم البواقي، جوان 2018.
- 4- المداخلات**
- * إبراهيم الدسوقي أبو الليل- منظمة التجارة العامية وتحديات الملكية الفكرية في مجال براءات الاختراع- مؤتمر الجوانب القانونية والاقتصادية لاتفاقيات منظمة التجارة العالمية، المجلد الثاني، الطبعة الأولى، 2004.
- 5- القوانين والاتفاقيات الدولية:**
- القوانين:

- * الأمر 07/03 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق ببراءات الاختراع، ج.ر عدد 44، المؤرخة في 23 جويلية 2003.
- الإتفاقيات الدولية:
- * إتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من الملكية الفكرية (تريبس) لسنة 1994.