

## براءة الاختراع وإشكالية الحصول على الدواء (مكانة الدواء الجنييس)

### في ظل اتفاق ADPIC

## The patent and the problem of obtaining the drug

## (generic drug status) under the ADPIC agreement

الخير قشي

سميرة لرقط

جامعة محمد لمين دباغين سطيف 2- كلية الحقوق-

جامعة محمد لمين دباغين سطيف 2- كلية الحقوق-

k.guechi.faclaw@yahoo.fr

larguet\_sam@yahoo.com

تاريخ الإرسال: 2020/05/18 تاريخ القبول: 2022/05/21 تاريخ النشر: جوان 2022

### الملخص:

يعد اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية ADPIC، اتفاق رائد في مجال حقوق الملكية الفكرية والصناعية بصفة عامة، إذ يحدد الحدود الدنيا المعيارية المشتركة لحماية الملكية الفكرية للدول الأعضاء داخل منظمة التجارة العالمية (OMC)، ومن بينها إصدار براءات الاختراع للمنتجات الدوائية، ولكن ما يعاب على هذا الاتفاق، أنه دعم حماية الصناعات الدوائية عن طريق براءات الاختراع، مما أثر سلبا على إمكانية الحصول على الدواء في الدول النامية.

وبتقطن الدول النامية لهذا الإشكال حاولت هذه الدول خلال المفاوضات إدخال بعض المرونة على أحكام هذا الاتفاق، عن طريق استثناءات من شأنها أن تحد من حدة حماية الملكية الفكرية في المجال الصيدلاني، وتعزيز إمكانية الحصول على الدواء للجميع، خاصة الدواء الجنييس.

**الكلمات المفتاحية:** اتفاق ADPIC، براءة الاختراع الدوائية، الملكية الفكرية، الدواء الجنييس، جائحة كورونا.

### Résume :

L'accord sur les ADPIC « accord sur les droits de propriété intellectuelle touchant au commerce » est un accord d'une grande importance dans le domaine de la propriété industrielle en générale.

Cet accord fixe les normes minimales communes de protection de la propriété intellectuelle pour les pays membres de l'OMC, et principalement les brevets d'inventions pharmaceutique, mais l'inconvénient de cet accord c'est qu'il favorise la protection de l'industrie pharmaceutiques à travers le système des brevets pharmaceutiques, qui résultent un impact négatif

Sur l'accès aux médicaments dans les pays en développement, ces pays ont soulevé cette problématique lors des négociations au sein de l'OMC.

Les pays en développement recherchaient la mise en œuvre de certaines mesures et flexibilités notamment les licences obligatoires et les importations en parallèles requise, pour alléger l'impact de cet accord dans le domaine pharmaceutique et favorisé l'accès aux médicaments pour tous.

### Mots clés :

Accord sur les ADPIC, propriété intellectuelle, brevet pharmaceutique, médicaments générique, COVID-19.

### Abstract:

The TRIPS Agreement sets common minimum standards for the protection of intellectual property, especially pharmaceutical patents, for the WTO member countries. However, the disadvantage of this agreement is that it strengthens the protection of pharmaceutical industry via patent systems, which is making a huge negative impact on access to medicines for developing countries. These countries are currently seeking to make the terms of the agreement more flexible, especially regarding compulsory licences and parallel imports, in order to mitigate the impact of this agreement and make medicines, in particular generic drugs, available to all.

**Keywords:** TRIPS agreement, intellectual property, pharmaceutical patents, generic drugs, COVID-19.

المؤلف المرسل: سميرة لرقط، الخير قشي

### مقدمة:

قبل جولة أروجواي كان هناك حوالي 50 دولة لا تمنح براءة اختراع لحماية المنتجات الدوائية، فقد كانت الحماية وفقا لاتفاق باريس لسنة 1967 المتعلقة بالملكية الصناعية التي تركت للدول الأعضاء، حرية تحديد نطاق الحماية فيما يتعلق ببراءة الاختراع.

عند إبرام اتفاق **ADPIC** "اتفاق الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية" في 15 أبريل 1994، تم تحديد الحدود الدنيا المعيارية المشتركة لحماية حقوق الملكية الفكرية داخل دول منظمة التجارة العالمية، وبذلك تم إدراج الملكية الفكرية كعنصر من عناصر النظام التجاري العالمي الجديد، وتضمن

الاتفاق الحد الأدنى من الحماية الواجب توافرها لمختلف أنواع الإبداعات الناجمة عن الجهد الفكري للأفراد ومجموعات البحث والمؤسسات، كالعلامات التجارية والتصاميم الصناعية، وبراءات الاختراع وتعد هذه الأخيرة، من أكثر أنواع حقوق الملكية الفكرية إثارة للجدل، لارتباطها المباشر بحماية التكنولوجيا المتطورة التي تدخل في صناعات حساسة في البلدان المتطورة والبلدان النامية على حد سواء.

### أهمية البحث.

تظهر أهمية البحث من خلال محاولة جعل قيم القانون الدولي لحقوق الإنسان (إمكانية الحصول على الدواء، ومقتضيات الصحة العامة)، هي الأساس الذي تقوم عليه الإجراءات التي تتخذها الحكومات، المؤسسات، والشركات الدولية، لتعزيز إمكانية الحصول على الدواء في البلدان النامية والأقل نموان وضمان الحصول على الأدوية المأمونة للمرضى وبأسعار معقولة، وإيجاد مخارج لمعضلة ارتفاع أسعار الأدوية بسبب اتفاق ADPIC، في المجال الصيدلاني.

### الأهداف الأساسية للبحث: يهدف البحث إلى تحقيق الأهداف التالية

- 1-دراسة كل جوانب اتفاق حماية الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة وبراءات الاختراع في مجال الدواء.
- 2-دراسة المرونات التي جاء بها اتفاق ADPIC، ومحاولة استغلالها بما يخدم مصلحة الدول النامية والدول الأقل نموا.
- 3-محاولة تسليط الضوء على الدواء الجينيس كآلية لتعزيز إمكانية الحصول على الأدوية في البلدان النامية والدول الأقل نموا.

### إشكالية البحث:

على الرغم من أن براءات الاختراع كغيرها من الحقوق أنشئت بدعوى حماية الإبداع ونقل التكنولوجيا ونشر المعرفة، إلا أن هذه المزايا تصبح محل شك وانتقاد إذا ما تعلق الأمر بقطاعات حساسة تؤثر بشكل مباشر على حياة الأفراد، لا سيما بالنسبة لتوفير الدواء وحماية الصحة العامة.

لذا فإن حماية الملكية الفكرية الخاصة في المجال الصيدلاني تطرح إشكالية هامة، فيما يتعلق بإمكانية الحصول على الأدوية في الدول النامية، وكيفية الموازنة بين حقوق أصحاب براءات الاختراع ومقتضيات الصحة العامة. ومنه نطرح الإشكالية التالية:

"ما هو تأثير اتفاق حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة وبراءات الاختراع في المجال الصيدلاني على إمكانية الحصول على الدواء في البلدان النامية والأقل نمواً".

نجيب على هذه الإشكالية من خلال المحاور التالية معتمدين على المنهج الوصفي التحليلي.

**المحور الأول:** براءة الاختراع الدوائية ودعم حماية الصناعات الدوائية في ظل اتفاق ADPIC.

**المحور الثاني:** تفعيل مرونة ADPIC وإمكانية الحصول على الدواء ومكانة الدواء الجنيس.

**المحور الأول:** براءة الاختراع الدوائية ودعم حماية الصناعات الدوائية في ظل اتفاق ADPIC:

من المعلوم أنه من أهم طوائف الملكية الفكرية التي يمكن أن تحقق آثاراً سلبية بالصناعات الدوائية في الدول النامية والأقل نمواً هي براءة الاختراع والمعلومات غير المفصح عنها. لقد أقر اتفاق ADPIC حماية براءة الاختراع في المادة 27 منه، في ظل توفير العديد من الشروط التي تناولها في المواد من 27 إلى 43.

**أولاً: براءة الاختراع الدوائية:**

نظام براءة الاختراع يقصد به مجموعة من الإجراءات القانونية التي تحمي المبتكر لتضمن مصالحه عندما يأتي بجديد ويسجله وفق إجراءات معينة عند مكاتب أو هيئات متخصصة في المجال، سواء كان ذلك على المستوى الوطني أو الدولي، غير أن اتفاق ADPIC لم يتضمن تعريفاً لماهية الاختراع، وأبقى بذلك للدول الأعضاء، الحق في تحديد مفهوم الاختراع في قوانينها الوطنية لإعطاء مجال واسع من المرونة في ظل تغير الظروف التكنولوجية والعلمية التي يرتبط بها الاختراع.

والحاصل على براءة الاختراع يمنح حق احتكار مؤقت على فكرته الجديدة أو ابتكاره، وذلك بشرط أن يقوم باستغلال والإعلان عن مضمونه، وهذا النظام وضع لحماية المخترعين ولتشجيعهم على مواصلة الجهود بهدف الحصول على المزيد من الاختراعات، إذ أن نظام براءة الاختراع هو الإطار الشرعي أو البنية التي تسمح بإنتاج الاختراعات وتطوير ما هو قائم أو متداول<sup>1</sup>.

د.م. سعيد أوكيل، الابتكار التكنولوجي لتحقيق التنمية المستدامة و تعزيز التنافسية، الطبعة الأولى، العبيكان للنشر،

المملكة العربية السعودية، 2011، ص 208<sup>1</sup>.

غير أن هناك نقاشاً حاداً بين الذين يؤيدون الدور الإيجابي لبراءات الاختراع في تدفق الاختراعات ونقل التكنولوجيا، وبالتالي تقدم الاقتصاد والمجتمع، وبين المعارضين على أساس أن الاحتكار الذي يتمتع به صاحب براءة الاختراع قد يؤدي إلى عدم استغلاله بما يخدم المصلحة العامة<sup>1</sup>

وبالتالي فإن تحديد ما يعد اختراعاً من الأمور البالغة الخطورة وخاصة في مجال براءة الاختراعات المتعلقة بالأدوية، إذ تم فقط ذكر الشروط الموضوعية الواجب توافرها في الاختراع للحصول على الحماية القانونية.<sup>2</sup>

إذ اشترطت الفقرة 01 من المادة 27 من اتفاق ADPIC أن تكون براءات الاختراع متاحة للاختراعات الجديدة التي تشمل على خطوة ابتكاريه والتي يمكن تطبيقها في الصناعة.<sup>3</sup>

ونستشف من هذه المادة أنه يجب أن تتوفر مجموعة من الشروط في الاختراع لكي يكون محمي ببراءة اختراع وهي:

1- وجود الاختراع.

2- شرط الجودة.

3- قابلية الاختراع للتطبيق الصناعي.

4- أن يكون مشروعاً.

وعليه فإن الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية ملزمون بمنح الحماية عن طريق براءة الاختراع، لكل اختراع سواء تعلق الأمر بالمنتج (مثل الدواء) أو طريقة الصنع **Procédé** مثل طريقة صنع تركيبة كيميائية تدخل في صناعة الدواء.<sup>4</sup>

---

تمكن من حل هذا الإشكال عن طريق منح الترخيص الإجباري، لأي طرف يثبت أن الابتكار أو براءة الاختراع غير مستغلة بما فيه الكفاية للمصلحة العامة ADPIC غير أن اتفاق. <sup>1</sup>

<sup>2</sup>. ريم سعود سماوي، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية في ضوء منظمة التجارة العالمية، الطبعة الثانية، دار الثقافة للنشر و التوزيع، عمان الأردن، 2011، ص82.

<sup>3</sup> المادة 1/27 من اتفاق ADPIC

<sup>4</sup> L'accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques, fiche récapitulative, OMC, Septembre, 2006.

Tripsfactsheet-pharma, septembre 2006.

إذ أن طريقة الصنع هي الحالة التي ينتج عن الاختراع ابتكار طريقة جديدة لإنتاج شيء موجود من قبل، و تمنح براءة الاختراع لصاحب الطريقة الجديدة و يتمتع بالحماية دون المساس بحق صاحب البراءة على المنتج الدوائي (النتيجة)، الذي تم اختراعه بكيفية تختلف عن الطريقة المحمية<sup>1</sup>.

منح براءة اختراع الطريقة الصناعية، من شأنه تشجيع الإسهامات في مجال البحث والتطوير للوصول إلى أحسن الوسائل والسبل في مجال التقدم الصناعي.

علما أن الصناعات الدوائية تعتمد كثيرا على الحماية الممنوحة بموجب براءة الاختراع من أجل استرجاع تكاليف البحث والتطوير، وتمويل اكتشاف أدوية جديدة.<sup>2</sup>

ويتميز الدواء بوضعية خاصة ومن عدة نواحي، حيث يتطلب تدخل المشرع لوضع القوانين المتعلقة به، وأيضا الحاجة إلى ترخيص يستند إلى بروتوكولات معقدة وصارمة قبل طرحه للتداول في السوق، وذلك من حيث مدى فعاليته الطبية وكذا خلوه من الآثار الجانبية الخطيرة على الصحة.<sup>3</sup>

## 1- الحقوق الممنوحة بموجب براءة الاختراع:

نصت المادة 28 من اتفاق ADPIC على الحقوق التي تمنح بموجب براءة الاختراع، فالحصول على براءة الاختراع هو الذي يمنح المالك حق الاستثناء بالعائد الناتج من وراء اختراعه حيث تمنع على الغير إنتاج أو استغلال هذا الاختراع المحمي بالبراءة دون إذن صاحبه.

أما إذا لم يرق المالك بالحصول على براءة الاختراع وانتشر استخدام هذا الاختراع لدى العامة، فإن القانون يحرم مالك الاختراع في هذه الحالة من الحصول على براءة الاختراع، ويحق للغير الاستفادة من الاختراع أو استغلاله دون الحصول على ترخيص من المخترع، وذلك لأن نشر الاختراع يفقده شرط الجودة<sup>4</sup>، إلا أن مدة الحماية هذه ليست أبدية، بل حددها اتفاق ADPIC بمدة 20 سنة.<sup>5</sup>

ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص 95.<sup>1</sup>

<sup>2</sup>Hérése leroux, droit à la santé et le droit de la propriété intellectuelle, Université de Montréal, Québec, 2009, P :35.

<sup>3</sup> Bendjamin Coriat et Fabienne Orsi, Brevet pharmaceutiques, génériques et sante publique. Le cas de l'accès aux traitements antirétroviraux, revue de l'institut économie publique, de boek université n12, Bruxelles, 2003p158.

<sup>4</sup> د. عبد المنعم زمزم، الحماية الدولية للملكية الفكرية، دراسة في إنفاذ القانون الدولي الخاص المادي الجديد للملكية الفكرية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2011، ص 52.

<sup>5</sup>أنظر المادة 33 من اتفاق ADPIC.

## 2- حماية المعلومات غير المفصح عنها في اتفاق ADPIC:

لقد خص اتفاق **ADPIC** الصناعات الدوائية والصناعات الكيماوية والزراعية بنوع خاص من الحماية دون غيرها من الصناعات أو المجالات التكنولوجية الأخرى، عن طريق حماية البيانات السرية والمعلومات الأخرى التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية المختصة من أجل الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية أو المنتجات الكيماوية والزراعية التي تحتوي على كيانات كيميائية جديدة.

لذا أوجبت المادة 3/39 من اتفاق **ADPIC** أنه على الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية حماية تلك البيانات أو المعلومات من الاستخدام التجاري غير العادل ومن الإفصاح عنها إلا عند الضرورة، ولكن الاتفاق لم يحدد مدد ولا طرق هذه الحماية.<sup>1</sup>

ويعد نظام حماية المعلومات غير المفصح عنها الذي استخدمه اتفاق **ADPIC** من أكثر طرائق الملكية الفكرية التي تؤثر سلبا على الصناعات الدوائية في الدول النامية، لأن حماية هذه البيانات يعرقل نشاط شركات صناعة الدواء في تلك الدول، لأن نشاط هذه الشركات يعتمد بصفة أساسية على إنتاج الأدوية غير المحمية ببراءة اختراع (الدواء الجنيس) والتي يقصد بها تلك الأدوية التي ابتكرتها شركات الأدوية الكبرى، وسبق لها اختبار صلاحيتها من خلال التجارب التي أجريت عليها للتأكد من الأمان والفعالية<sup>2</sup>. ومن الغني عن البيان أن نظام المعلومات غير المفصح عنها تحرمها من الاستفادة من بيانات الاختبارات ونتائج التجارب التي سبق إجراؤها وتقديمها للوزارة المعنية، ويضطررها إلى إعادة الاختبارات والتجارب على ذات الأدوية التي سبق اختبار صلاحيتها من جديد.

ولقد أوضحت المادة 2/39 من اتفاق **ADPIC** أنه يجب أن تتوفر في هذه المعلومات ثلاث شروط

هي:

- السرية.

- أن تكون ذات قيمة تجارية.

<sup>1</sup>Martine Barre-Pepin, la mondialisation du système de brevet et la contrefaçon de médicaments, dans Le médicament et la personne, aspect de droit international, travaux du centre de recherche sur le droit et les investissements internationaux, sous la direction de Isabelle Moine-Dupuis, Université de bourgogne, 2007, P195.

<sup>2</sup> د. عبد الرحمان عنتر عبد الرحمان، حقوق الملكية الفكرية وأثرها الاقتصادي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، الطبعة الأولى، 2009، ص200.

- أن يكون حائزها قد اتخذ إجراءات معقولة للحفاظ على سريتها، وتحمي الأسرار التجارية دون تسجيل، أي دون إتباع إجراءات شكلية معينة.<sup>1</sup>

على خلاف براءات الاختراع التي تحتاج إلى مجموعة من الإجراءات الشكلية، وهذه الأسرار تتمتع بالحماية لفترة زمنية غير محددة، وإن كانت لا تخول لصاحبها حقوق استثنائية كما في براءة الاختراع.<sup>2</sup>

ولكن في حال ما إذا كان السر مجسدا في منتج ابتكاري قد يتمكن أشخاص آخرون من فحصه وفتحه وتحليله عن طريق الهندسة العكسية **Reverse engineering** واكتشاف السر، فيحق لهم الانتفاع به. وحماية الاختراع بموجب الأسرار التجارية لا تمنح بالفعل الحق الاستثنائي في منع الغير من الانتفاع به لأغراض تجارية، ويمكن الحصول على ذلك النوع من الحماية بموجب البراءات ونماذج المنفعة فقط<sup>3</sup>، وفي وقت ليس بالبعيد كانت الهند مثلا تمنح الحماية لطرق الصنع دون المنتج النهائي في المجال الصيدلاني، وأيضا بالنسبة لكندا فإنها تحمي المنتجات الكيميائية النهائية فقط في حالة ما إذا كانت هذه الأخيرة نتاج طريقة صنع خاصة محمية ببراءة<sup>4</sup>

و في هذه الحالة يمكن اللجوء إلى الهندسة العكسية من أجل الحصول على منتج مطابق، وهي تقنية يلجأ إليها مصنعي الأدوية الجنيسة في البلدان التي تسمح بها، حيث يعتمدون إلى تطوير طريقة صنع جديدة انطلاقا من تحليل منتج نهائي و يكون ذلك ممكنا و قانونيا في البلدان التي تحمي طرق الصنع دون المنتج النهائي، حيث أن هذا النوع من الاستنساخ يمثل جوهر الصناعات الصيدلانية في البلدان النامية ولكن بالرجوع إلى نص المادة 27 من اتفاق **ADPIC**، نجد بأنه تم إخضاع كل من طريقة الصنع وكذا المنتج النهائي للحماية عن طريق براءة الاختراع، وبهذا فقد تم غلق أهم قنوات نقل التكنولوجيا إلى البلدان النامية.

وتمتد الحماية التي يضعها القانون على الأسرار التجارية إلى المعارف التقنية والفنية التي لا يمكن حمايتها عن طريق براءة الاختراع إما لعدم توفر الشروط التالية:

<sup>1</sup>أنظر المادة 2/39 من اتفاق ADPIC.

<sup>2</sup> د. عبد الرحمان عنتر عبد الرحمان، المرجع السابق، ص200.

<sup>3</sup> د. عبد الرحمان عنتر عبد الرحمان، المرجع نفسه ، ص215.

<sup>4</sup>Marie Carpentier et René Coté, la déclaration du Doha sur la santé publique: la bonne prescription ?une perspective historique sur le débat concernant la protection par brevet des médicaments, les cahiers de droit, vol.46n°3, septembre 2005,pp.717-748.



- شرط الجودة.

- أو الخطوة الإبداعية.

- أو القابلية للتطبيق الصناعي.

وإما لأن المعارف تنتمي إلى أحد المجالات التكنولوجية المستثناة من القابلية للحصول على براءة الاختراع بناء على قانون البراءات، ومن ثم فإن الدور الذي تلعبه الأسرار التجارية تزداد أهميته في الدول التي تتوسع تشريعاتها في استبعاد مجالات معينة من التكنولوجيا من نطاق الحماية عن طريق براءات الاختراع.

وقد خص اتفاق **ADPIC** الجزء الخامس من الجزء الثاني للمعايير الخاصة لحماية براءة الاختراع وتناولها في المواد 27 إلى 43 وقد عالجت هذه المواد:

- القابلية للحصول على براءة الاختراع.

- الاستثناءات على الحقوق الممنوحة.

- الاستخدامات الأخرى دون الحصول على موافقة صاحب الحق.

- الإلغاء والمصادرة.

- مدة الحماية.

- براءة اختراع العملية الصناعية: عبئ الإثبات.

- شروط التقدم بطلبات الحصول على براءات الاختراع.

**ثانياً - القابلية للحصول على براءة الاختراع:**

المبدأ العام أن كافة الاختراعات قابلة للحصول على براءة من حيث أن اتفاق **ADPIC** ألزم الدول الأعضاء بأن تتيح إمكانية الحصول على براءات اختراع لكافة الاختراعات سواء كانت منتجات أم عمليات صناعية في كافة ميادين التكنولوجيا وهذا ما نصت عليه المادة 1/27 من ذات الاتفاق.<sup>1</sup>

لكن شريطة توفر شرطي الجودة والقابلية للتصنيع.

كما أن الاتفاق ألزم أيضا الدول الأعضاء بعدم التمييز بين الاختراعات فيما يتعلق بمنح براءة الاختراع أو التمتع بحقوق ملكيتها على أساس مكان الاختراع أو المجال التكنولوجي الذي ينتمي إليه أو ما إذا كانت

<sup>1</sup>أنظر المادة 1/27 من اتفاق ADPIC.

المنتجات مستوردة أو منتجة محليا، وبالتالي لا يجوز للدول الأعضاء أن تميز في المعاملة بين الاختراعات التي تم التوصل إليها في إقليمها أو المتوصل إليها في الخارج، سواء فيما يتعلق بالحصول على براءة الاختراع أو الحقوق التي تمنح لأصحابها.<sup>1</sup>

وعليه ما تضمنه الاتفاق بخصوص براءة الاختراع الدوائية، هو إلزام الدول الأعضاء بتوحيد أنظمة براءات الاختراع في مجال الدواء وذلك وفق معايير الدول المتطورة، عن طريق تعديل تشريعاتها الوطنية بما يتماشى وأحكام اتفاق ADPIC الذي رفع من مستوى الحماية الممنوحة للأدوية، الشيء الذي يخدم مصالح الشركات الكبرى المصنعة للأدوية في الدول المتطورة على حساب الدول النامية التي كانت تعتمد على استنساخ الجزيئات **Molécules** الأدوية المجربة كوسيلة لتوفير الأدوية محليا وبأسعار منخفضة<sup>2</sup>

### 1- الاستثناءات التي يمكن إعمالها اتجاه مبدأ قابلية جميع الاختراعات للحصول على براءة:

أجاز اتفاق ADPIC للدول الأعضاء أن تستثني من قابلية الحصول على البراءة فئات من الاختراعات هي:

- الاختراعات التي يكون منع استغلالها تجاريا في أراضيها ضروريا لحماية النظام العام والأخلاق الفاضلة بما في ذلك حماية الحياة أو الصحة البشرية أو الحيوانية أو النباتية أو لتجنب الأضرار الشديدة بالبيئة.
- طرق التشخيص والعلاج والجراحة اللازمة لمعالجة البشر أو الحيوانات.<sup>3</sup>

نصت المادة 1/28 من ذات الاتفاق، أنه يكون لصاحب البراءة إذا كان موضوعها منتجا ماديا (براءة المنتج) منع الغير من صنع أو استخدام أو عرض للبيع أو استيراد المنتج لهذه الأغراض، ويحظر على الغير القيام بأي فعل من هذه الأفعال ما لم يحصل على موافقة مالك البراءة.

ونصت أيضا نفس المادة 1/28 فقرة (ب)، وأوضحت أنه من حق مالك براءة الطريقة الصناعية (**Procédé**) حقوقا استثنائية على المنتج ذاته، ليس على صنعه فقط، ولذا نجد أن هذا الحكم من اتفاق ADPIC، رفع من مستوى الحماية إلى حد يفوق مستويات الحماية المقررة لبراءة الطريقة الصناعية في

<sup>1</sup> د. صلاح زين الدين، الملكية الصناعية والتجارية (براءات الاختراع، الرسوم الصناعية، العلامات التجارية، البيانات التجارية)، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، ط1، 2000، ص194.

<sup>2</sup> Benjamin Coriat et Fabienne Orsi, Brevets pharmaceutiques, génériques et santé publique. le cas de l'accès au traitements antirétroviraux, économie publique, revue de l'institut d'économie publique, Bruxelles, n°12/2003p158.

<sup>3</sup> راجع المادة 3/27 (أ) و(ب) من اتفاق ADPIC.

كثير من التشريعات المقارنة، حتى في الدول المتقدمة، وهذا يؤدي كثيرا إلى المنازعات، بل قد يهدد الصناعات الهامة في الدول النامية مثل صناعة الدواء ذاتها في هذه الدول.<sup>1</sup>

وفقا للمادة 30 من اتفاق **ADPIC**، يجوز للبلدان الأعضاء منح استثناءات محدودة من الحقوق الاستثنائية بموجب براءة الاختراع، ولكن شرط أن يكون الاستثناء محدود ولو كان مجاله ومدته غير محددين.<sup>2</sup>

كما نصت المادة 31 من اتفاق **ADPIC** على الاستخدامات الأخرى للاختراع بمعرفة الغير دون الحصول على موافقة مالك براءة الاختراع وهذه الاستخدامات هي:

#### أ- الترخيص الإجباري:

لقد سمح اتفاق **ADPIC** للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بمنح شركاتها تراخيص إجبارية عن براءات الاختراع المشمولة بالحماية، وقد وضع الاتفاق شروط معينة يجب التحقق من توافرها قبل إصدارها.<sup>3</sup>

إذ يجب أن يكون هناك طلبا جديا للحصول على ترخيص اختياري، ويقصد بهذا الشرط

عدم السماح للدول الأعضاء منح تراخيص إجبارية، إلا بعد التأكد من قيام طالب الترخيص ببذل محاولات عديدة وجادة خلال مدة معقولة للحصول على ترخيص اختياري من مالك البراءة نظير مقابل عادل أو معقول ولم تكلل هاته المحاولات بنجاح.<sup>4</sup>

وقد منح الاتفاق للدول الأعضاء إمكانية الإعفاء من الشروط اللازمة لمنع التراخيص الإجبارية عندما تتوفر إحدى الحالات التالية:

- حالة الطوارئ أو الظروف الأخرى الملحة جدا، كظهور مرض جديد أو تفشي وباء داخل الدولة وعدم كفاية الأدوية والأمصال لمقاومته أو الوقاية منه.

<sup>1</sup> عبد الرحمان عنتر عبد الرحمان، المرجع السابق، ص 237.

<sup>2</sup> أنظر المادة 30 من اتفاق ADPIC.

<sup>3</sup> أنظر المادة 31 من اتفاق ADPIC

<sup>4</sup> أنظر المادة 1/31 (ب) من اتفاق ADPIC.

- حالة الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة وهو الأمر الذي يتحقق عندما يكون الهدف من الترخيص هو المحافظة على البيئة أو استقرار الأمن في البلاد.
- حالة تصحيح الممارسات غير التنافسية ويدخل ضمنها:
- التمييز في المعاملة بين العملاء من حيث الأسعار.
- المبالغة في بيع المنتجات المشمولة بالحماية.
- الامتناع عن الترخيص للغير بانتقال البراءة... إلخ.<sup>1</sup>

ونصت المادة 31 الفقرة (و) من اتفاق **ADPIC** على أنه يجوز للبلدان الأعضاء من استخداما لاختراع لأغراض توفير المنتج في الأسواق المحلية.<sup>2</sup>

وعليه فإن هذا النص لا يشترط إذن مقدرة طالب الترخيص على تصنيع المنتج محليا، وإنما يقتضي فقط مقدرة على توفير المنتج في السوق المحلية بأي وسيلة.<sup>3</sup>

ولا شك أن الحكم الذي كرسه اتفاق **ADPIC** في هذه المادة يعطي للدول النامية إمكانية توفير المنتجات التي يصعب تصنيعها محليا، إما لاعتماده على تكنولوجيا متطورة، أو لصعوبة تصنيعها نتيجة لعدم توافر المعلومات الفنية الكافية للقيام بهذه العملية، وذلك عن طريق استيرادها من الخارج.<sup>4</sup>

وبالتالي يفهم أيضا أنه يمكن إصدار تراخيص إجبارية لتوفير احتياجات أسواق أخرى غير محلية على سبيل الاستثناء.<sup>5</sup>

كما لا يمس هذا الترخيص بحق صاحب براءة الاختراع في الحصول على تعويض مادي عادل مقابل الاستغلال، كما نصت المادة 31 فقرة (ح) على ضرورة قيام الدول الأعضاء بتحديد نطاق الترخيص ومدته بحسب الغرض الذي تمنحه لأجله.

<sup>1</sup> د. محمد إبراهيم موسى، براءات الاختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2006، ص 126.

<sup>2</sup> أنظر المادة 3 فقرة (و) من اتفاق **ADPIC**.

<sup>3</sup> د. محمد إبراهيم موسى، المرجع السابق، ص 163.

<sup>4</sup> د. محمد إبراهيم موسى نفس المرجع، ص 164.

<sup>5</sup> أنظر المادة 31 فقرة (ح) من اتفاق **ADPIC**

## ب- الاستيراد الموازي (الاستنفاد الدولي)

وفي نفس الظروف، يحق لأي دولة استيراد المنتج المحمي بالبراءة بأرخص الأسعار من قبل طرف ثالث قام المبتكر الأصلي للمنتج بالترخيص للغير بطرحه للتسويق لديه.<sup>1</sup>

فمن اللحظة التي يصبح فيها المنتج متداولاً، فإن مالك البراءة لا يستطيع السيطرة عليه لمدة طويلة، وبالتالي يخسر احتكاره للاستيراد، ويملك الغير الحق في استيراد ذات المنتج من إقليم ثان أو من طرف ثان مخول من طرف صاحب البراءة. يساعد هذا الحق الدول النامية، التي تعاني من ارتفاع أسعار الدواء مقارنة بالدول الغنية، إلى اللجوء للاستيراد الموازي للحصول على الأدوية بأرخص الأسعار.<sup>2</sup>

والمادة 06 من اتفاق **ADPIC** المتعلقة بالاستيراد الموازي تركت الحرية للدول في وضع الأحكام التي تراها مناسبة في تشريعاتها الوطنية فيما يتعلق بهذا الإجراء.<sup>3</sup>

لذا لجأت بعض الدول إلى النص صراحة في تشريعاتها الوطنية على حرمان صاحب براءة الاختراع من استعمال حقه في منع الغير من استيراد ذات المنتج، إذا تم طرحه من طرفه أو بموافقة في أسواق دول أخرى، وذلك بهدف منع التمييز السعري بين الدول للمنتج ذاته، وهذا ما يطلق عليه مبدأ الاستنفاد الدولي لحقوق الملكية الفكرية، ويستوي في ذلك سواء كان طرح المنتج في الأسواق من طرف المالك نفسه، أو كان بناء على ترخيص منحه لأحد الأشخاص في التصنيع أو البيع.

والأخذ بهذا المبدأ يؤدي إلى تعزيز المنافسة الحرة المشروعة، حيث يفسح المجال أمام حرية حركة السلع والبضائع بما فيها الأدوية عبر الحدود، بما يتلاءم وحاجات تلك الدول وشرائها بالأسعار التي تناسبها.

## ج- استخدام الاختراع في الأعمال المتعلقة بأغراض البحث العلمي:

ويعني هذا أن قيام الباحثين بإجراء الأبحاث عن المنتج الدوائي للتعرف على مكوناته ومفعوله وآثاره لتطوير البحوث الدوائية في علاج مرضى ما، فإن هؤلاء الباحثين لا يكونوا معتدين على حق المخترع، ولا يحتاجون إلى إذن منه، لأن الباحثين لا يقصدون الربح أو الاتجار.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> د. ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص 134.

<sup>2</sup> Martine Barre-Pépin, Op Cit , P210.

<sup>3</sup> أنظر المادة (06) من اتفاق ADPIC  
<sup>4</sup> محمد محي الدين محمد أحمد، براءات الاختراعات وصناعة الدواء وفقاً لأحكام كلاً من قانون حماية الملكية الفكرية واتفاق التريبس، اطروحة دكتوراه في القانون، جامعة القاهرة، 2013، ص 313.

والكثير يعتبر أن نظام الهندسة العكسية Reverse engineering والذي يقصد به قيام شركات الأدوية بدراسة المنتجات الدوائية المحمية ببراءة اختراع، وتحليل الاكتشافات والنظريات العلمية التي تقوم عليها، ومكونات الدواء الكيميائية واستغلالها في البحث والتطوير، لإعادة تصنيع ذات الدواء، فجانبا من الفقه يعتبر الهندسة العكسية تندرج ضمن أغراض البحث العلمي ولا تعتبر تعديا على براءة الاختراع.<sup>1</sup>

ويدخل ضمن هذا الإطار أيضا ولا يعتبر تعديا على براءة الاختراع ما يعرف باستثناء بولار Bolar أو استثناء الاستغلال السريع، والذي مفاده السماح لصانعي الدواء الجنيس، بالقيام بالأبحاث والتجارب الضرورية على الدواء الأصلي المحمي ببراءة الاختراع قبل نهاية مدة هذه البراءة، بهدف الانتهاء من التجارب والأبحاث وطرح الدواء للتسويق بمجرد انتهاء مدة براءة اختراع الدواء الأصلي.

### المحور الثاني: تفعيل مرونة أحكام اتفاق ADPIC وإمكانية الحصول على الدواء (مكانة الدواء الجنيس)

لقد تضمن اتفاق ADPIC والنصوص الملحقة به، وخاصة إعلان الدوحة لسنة 2001 المتعلق بحقوق الملكية الفكرية والصحة العامة، مجموعة من الأحكام المرنة التي يمكن تفعيلها من أجل تيسير إمكانية الحصول على الأدوية وبأسعار منخفضة، وخاصة الدواء الجنيس، وهذا ما سنتطرق إليه في هذا المحور:

حيث أن اتفاق ADPIC ترك مساحة واسعة يمكن أن تتحرك فيها الدول، وخاصة الدول النامية، إذ أن كثيرا من المصطلحات لم يحدد معناها وتركت تفسيرها للدول الأعضاء ضمن تشريعاتها الوطنية وبالتالي فإنه يمكن تفسيرها بما يخدم مصالحها.

#### أولا- الاستثناءات التي يجوز تقريرها على مبدأ قابلية جميع الاختراعات للحماية:

أجازت المادة 27 من الاتفاق في الفقرتين (2) و(3) للدول الأعضاء أن تستثني عدة طوائف من الاختراعات من قابلية الحصول على براءة الاختراع، ولا شك أنه من مصلحة الدول النامية الاستفادة من هذه الاستثناءات والنص عليها في تشريعاتها الوطنية، لأن تطبيق الحماية عن طريق البراءة في مجال الصناعات الدوائية إلى أقل حدود ممكنة يحد من احتكار شركات الدواء في الدول النامية لإنتاج الأدوية

<sup>1</sup>المرجع نفسه، ص460.

غير المحمية ببراءة اختراع دون أن تدفع إتاوات للشركات التي ابتكرتها، وبالتالي توفيرها للمرضى بأسعار معقولة.<sup>1</sup>

وطبقا للفقرة (02) من المادة 27 من اتفاق ADPIC، أقرت أنه يجوز للدول الأعضاء أن تستثني من قابلية الحصول على براءات اختراع، الاختراعات التي يمكن استغلالها تجاريا على أراضيها 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 يكون ذلك الاستثناء ناجما فقط عن حظر قوانينها لذلك الاستغلال.

ويسمح هذا الاستثناء للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية أن تستبعد من نطاق الحماية عن طريق البراءة، الاختراعات التي تتضمن المساس بحياة الإنسان أو صحته، مثل الاختراعات المتعلقة بأجزاء أو مكونات من جسم الإنسان كالخلايا والدم والبروتين البشري والهرمونات والجينات.<sup>2</sup>

وكذلك ما نصت عليه المادة 3/27 من أنه يجوز للبلدان الأعضاء أن تستثني من قابلية الحصول على براءة الاختراع ما يلي:

- طرق التشخيص والعلاج والجراحة لمعالجة البشر أو الحيوانات.

- النباتات أو الحيوانات خلاف الأحياء الدقيقة والطرق البيولوجية في معظمها لإنتاج النباتات

أو الحيوانات، خلاف الأساليب والطرق غير البيولوجية والبيولوجية الدقيقة، غير أنه على البلدان الأعضاء منح الحماية لأنواع النباتات، أما عن طريق براءات الاختراع، أو نظام فريد خاص بهذا النوع، أو أهلية مزيج منها، ويعاد النظر في أحكام هذه الفقرة الفرعية بعد 04 سنوات من تاريخ نفاذ اتفاق منظمة التجارة العالمية.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> حلقة الويبو الوطنية التدريبية، إعلان الدوحة الصادر عن المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية، القاهرة، 28 إلى 31 جانفي 2007..

<sup>2</sup> حلقة الويبو الوطنية التدريبية، المرجع السابق. Wipo/EP/JD/CAI/07/01

<sup>3</sup> أنظر المادة 3/27 من اتفاق ADPIC.

## 1- الاستثناءات من الحقوق الممنوحة لمالك براءة الاختراع:

تجيز المادة 30 من اتفاق **ADPIC** للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية، منح استثناءات محدودة من الحقوق الاستثنائية الممنوحة بموجب براءة الاختراع، شريطة ألا تتعارض هذه الاستثناءات بصورة غير معقولة مع الاستخدام العادي للبراءة وألا تخل بصورة غير معقولة بالمصالح المشروعة للغير.<sup>1</sup> وتطبيقاً لهذه المادة يجوز للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية أن تنص في تشريعاتها الوطنية على صور متعددة الاستثناءات، فعلى سبيل المثال يمكن أن تنص على:

- جواز استخدام المنتج المشمول بالحماية عن طريق البراءة في كافة أغراض البحث العلمي دون أن يفسر اعتداءً على حقوق مالك البراءة.

- جواز قيام شركات الأدوية المنافسة للشركة صاحبة البراءة، بتصنيع وتركيب الدواء المشمول بالحماية ببراءة الاختراع واستخدامه للحصول على ترخيص بتسويق الدواء، شريطة ألا يتم تصنيع الدواء المشمول بالحماية بغرض تسويقه إلا بعد انتهاء مدة الحماية، وهو ما يعرف باستثناء بولار **Bolar**<sup>2</sup>،

وهذا ما يتيح للأدوية الجنيسة وصولاً سريعاً للأسواق بعد انتهاء مدة صلاحية براءة الاختراع.

كما أن اتفاق **ADPIC** يحدد الإطار القانوني للاستيراد الموازي، والذي يعتبر أيضاً مرونة أخرى، يتيحها هذا الاتفاق، وهي تسمح لبلد ما باستيراد المنتجات المحمية ببراءة اختراع بأقل سعر ممكن من أي مكان في العالم، طالما تم إدراجها في الأسواق من طرف صاحب البراءة.<sup>3</sup>

ومن أهم هذه المرونة أيضاً الترخيص الإجباري، الذي يتيح للمرخص له استغلال البراءة دون موافقة صاحبها، ويمنح الترخيص من الدولة المعنية في الحالات التي يقدرها تشريعها الوطني، وخاصة وأن حالات منع الترخيص الإجباري وردت في المادة 31 من اتفاق **ADPIC** على سبيل المثال لا الحصر.<sup>4</sup>

<sup>1</sup>أنظر المادة 30 من اتفاق ADPIC.

<sup>2</sup>تقرير وفد المنظمات غير الحكومية "معالجة الحواجز التي تقيمها الملكية الفكرية لضمان إمكانية الحصول على العلاج لجميع المتعاشين مع فيروس نقص المناعة البشري، مجلس تنسيق برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة، جنيف، 9-11 ديسمبر

UNAIDS/PCB(35) 14.19. 2014

<sup>3</sup>أنظر المادة 31 من اتفاق ADPIC

<sup>4</sup>أنظر المادة 8 من اتفاق ADPIC



ولكن عادة ما يصطدم إعمال هذه المرونات على أرض الواقع في البلدان النامية بالعديد من العقبات، أهمها هو غياب البنية التحتية وعدم القدرة على استغلال التراخيص الإجبارية لعدم وجود أي مؤهلات علمية وفنية لإنتاج الدواء محليا.

### ثانيا: حقوق الملكية الفكرية ومقتضيات الصحة العامة:

وبصدور إعلان الدوحة لسنة 2001 حول (اتفاق ADPIC والصحة العامة) الذي وضع مقتضيات الصحة العامة قبل المصالح التجارية، سلطت الفقرة 6 منه على مشكلة بالغة الخطورة التي تعاني منها الدول النامية والأقل نموا، في حالة عدم نجاح أسلوب الترخيص الإجباري كوسيلة لمواجهة الحالة الطارئة لنقص الدواء أو ارتفاع أسعاره في السوق المحلي، نتيجة عدم كفاية الطاقة الإنتاجية لديها لتصنيع الأدوية وعدم قدرتها على إنتاج كامل المكونات الفعالة للدواء.

وبصدور قرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية في 20 أوت 2003 تنفيذًا للبند السادس من إعلان الدوحة بشأن اتفاق ADPIC و الصحة العامة ، أصبح من الممكن اللجوء إلى الاستيراد في إطار الترخيص الإجباري، حيث أن البلد الذي يفتقر إلى القدرة على إنتاج الدواء محليا ، يمكن له أن يمنح ترخيص إجباري إلى شركة متواجدة في بلد آخر و أن يطلب منها تصنيع الدواء و تصديره له لمعالجة حالة صحية طارئة، و هذا ضمن شروط محددة من حيث كمية الدواء المنتجة، و التأشير على الدواء اسم البلد المصدر إليه ، و أيضا منح مقابل مادي ملائم لصاحب براءة الاختراع الدوائية، و هذا ما عمدت إليه كل من البرازيل و الهند و تايلاندا من أجل ترقية إمكانية الحصول على الدواء في بلدانها<sup>1</sup>

وقد أخذت كندا زمام المبادرة في هذا الشأن وكانت أول دولة تصدر قانونا لتفعيل قرار أوت 2003 وأدخل هذا القانون تعديلا على قانون براءات الاختراع الكندي بما يسمح لشركات الأدوية الجنيسة بالحصول على ترخيص إجباري لتصنيع أدوية محمية ببراءة اختراع من أجل تصديرها إلى الدول التي لا تمتلك القدرة الصناعية على إنتاجها.<sup>2</sup>

ومن أهم ملامح هذا القانون أنه أوجب على الحكومة الكندية التأكد من توافر الأمان والفاعلية في الأدوية التي يتم تصديرها لهذا الغرض بما يتفق مع المعايير الكندية من أجل ضمان جودة الأدوية المصدرة.

<sup>1</sup> Samira Guennif, Droits de propriété intellectuelle et santé publique au pays du sud, transcontinentales, document 2, Mis en ligne le 21avril 2011,consulté le 30 avril2019.URL :http://journals.openedition.org/transcontinentales/682

حلقة الويبو الوطنية التدريسية، المرجع السابق. <sup>2</sup> Wipo/EP/JD/CAI/07/01

ولكن دائما ما يجد أصحاب براءات الاختراع أساليب لتأخير طرح أدوية جنيسة منافسة لها، حيث من منظور الحق في الصحة، يثير تجديد شركات صنع المستحضرات الصيدلانية التلقائي لبراءات الاختراع القلق بصورة خاصة، ويشير التجديد التلقائي للبراءات إلى الحصول على براءة جديدة لدواء حاصل على براءة سابقة بإدخال تغييرات طفيفة عليه. مثلا، تحصل الشركات على براءات لأوجه استعمال وأشكال، وتوليفات، وتركيبات جديدة لأدوية معروفة في محاولة منها لتمديد فترة الاحتكار من جانب صاحب البراءة، ويتسبب هذا التجديد التلقائي في تأخير دخول الأدوية الجنيسة المنافسة للأسواق.<sup>1</sup>

وفي نفس السياق تجيز المادة 8 من ذات الاتفاق، للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية اتخاذ التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة وخدمة المصلحة العامة في القطاعات ذات الأهمية الحيوية للتنمية الاقتصادية الاجتماعية والتكنولوجية، ولكن حتى وان تم النص صراحة على في إعلان الدوحة لسنة 2001 على أولوية مقتضيات الصحة على حقوق الملكية الفكرية فعادة ما يكون هناك تعارض بينهما ، و هذا ما يظهر لنا جليا في الآونة الأخيرة مع تفشي جائحة كورونا **19 - covid** في العالم بأسره ، حيث أخذت العديد من الشركات العالمية على عاتقها مهمة الأبحاث و التطوير من أجل إيجاد لقاح لهذا الوباء آخذة بعين الاعتبار إمكانية تعارض مصالحها المادية المترتبة على براءة الاختراع و مقتضيات الصحة العامة و الصالح العام التي تتطلب ضمان توفير واسع النطاق و بأسعار معقولة للقاح ناجع لمكافحة هذا الوباء العالمي.

و خوفا من أن تكون براءة الاختراع الدوائية الخاصة باللقاحات و أدوات الكشف و الوقاية الشخصية وكذا البروتوكولات العلاجية عائق في سبيل الوصول إلى العلاج من **19 - covid**، صرحت منظمة الصحة العالمية ، في 11 مارس 2020 بأن " مرض فيروس كورونا هو وباء عالمي " و قد كانت قد أعلنت في وقت سابق حالة الطوارئ على المستوى العالمي بسبب الوضع الصحي و ذلك في 30 جانفي 2020 ، و لهذه الأسباب دعت كل أعضاء منظمة الصحة العالمية إلى توحيد جهودها و العمل على أن لا تكون حقوق الملكية الفكرية و براءات الاختراع عائق في سبيل إمكانية الوصول في الوقت المناسب إلى المنتجات الطبية ، بما فيها الأدوية و اللقاحات، و كذا في وجه الأبحاث و تطوير و إنتاج المواد الطبية الضرورية لمواجهة فيروس كورونا<sup>2</sup>.

الجمعية العامة، تقرير المقرر الخاص المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية و العقلية، 31 مارس

<sup>1</sup>2009A/HRC/11/12

<sup>2</sup> IP/C/W/669 organisation mondial de la santé, ÉROGATIONS À CERTAINES DISPOSITIONS DE L'ACCORD SUR LES ADPIC POUR LA PRÉVENTION, L'ENDIGUEMENT ET LE TRAITEMENT DE LA COVID-19, 2 Octobre 2020.

وفي هذا الصدد نجد أن العديد من الدول قد لجأت إلى استعمال مرونة التراخيص الإجبارية على أساس وجود حالة طارئة تمس الصحة العامة، ومنها كندا وكوستاريكا والشيلي من أجل توفير المواد الطبية لمكافحة فيروس كورونا<sup>1</sup>

وعليه فإن هذه هي أهم المرونة التي جاء بها اتفاق **ADPIC**، والتي من الناحية النظرية، لو تم تفعيلها من طرف الدول النامية، لكانت عززت وساهمت في إمكانية الحصول على الأدوية في بلدانها وبأسعار تنافسية، وخاصة فيما يتعلق بالدواء الجنيس.

حيث الدواء الجنيس يلعب دورا هاما في تعزيز إمكانية الحصول على الدواء، باعتبار أن هذا الدواء ليس دواء أقل فعالية من الدواء الأصلي (**référence Médicament**) كما هو لصيق في الأذهان، بل أن الدواء الجنيس هو دواء "له نفس التركيبة من حيث النوعية والكمية من المادة الفعالة، ونفس الشكل الصيدلاني للدواء الأصلي وله فعالية **Bioéquivalence**" الدواء الأصلي، وقد تم إثبات ذلك عن طريق الدراسات المناسبة من حيث سرعة تأثير الدواء في الجسم **Biodisponibilité**.<sup>2</sup>

وعليه فإن الدواء الجنيس يدخل في إحدى الحالات التالية:

- دواء مصنع بعد انتهاء صلاحية براءة الاختراع.

- دواء مصنع في إطار استثناء بولار (الذي تم شرحه سابقا).

- دواء مصنع في إطار التراخيص الإجبارية.

وبالتالي فإن الدواء الجنيس هو ركيزة فعالة من أجل تعزيز إمكانية الحصول على الدواء، لأنه يكون أقل سعرا من الدواء الأصلي وهذا راجع إلى:

- إلغاء التكاليف الضخمة التي تنفق على الأبحاث.

- شدة المنافسة بين الشركات المنتجة للأدوية الجنيسة مما يؤثر في انخفاض السعر.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Viviana Muñoz Tellez, La pandémie de COVID-19 : R&D et gestion de la propriété intellectuelle pour l'accès aux tests diagnostiques, aux médicaments et aux vaccins, RAPPORT SUR LES POLITIQUES, No. 73, Mai 2020, PP6.

<sup>2</sup> Biodisponibilité : est la vitesse à laquelle un médicament libère son principe actif dans l'organisme à partir d'une forme pharmaceutique déterminée.

<sup>3</sup> Marc André Gagonon, piétinement des négociations sur les ADPIC et l'accès aux médicaments essentiels à l'approche de la conférence ministérielle de Cancun, Université de Québec à Montréal, Juin 2003.

وتشير التقديرات، إلى أنه يمكن للبلدان توفير نحو 60% من نفقاتها الصيدلانية بالتحول من الأدوية الأصلية إلى الأدوية الجنيسة، إلا أن ذلك لا يتم إلا في عدد قليل من البلدان الغنية والبلدان المتوسطة الدخل.

ومما زاد في صعوبة شراء وإنتاج المنتجات الجنيسة المنخفضة الأسعار في الآونة الأخيرة، هو إضفاء طابع العولمة على حماية براءات الاختراع<sup>1</sup>

إلا أنه من الناحية العملية فإن تفعيل المرونات التي جاء بها اتفاق **ADPIC** يصطدم بعدة معوقات أهمها:

- تأثير اللوبيات الدوائية الأمريكية التي لديها من 08 إلى 65 أكبر الشركات العالمية لصناعة الدواء، وتعد **Pharmaceutical Research and Manufacturers of America** والمعروفة بـ **Pharma**، اللوبي الصناعي الأكثر أهمية في الولايات المتحدة الأمريكية، حيث قامت برفع ميزانيتها السنوية لسنة 2003 بـ 23 مرة " لكي تتجاوز 150 مليون دولار أمريكي، وخصصت نصف الميزانية لتمويل الباحثين والاقتصاديين من أجل التأثير في المفاوضات لصالح تدعيم حقوق براءة الاختراع على حساب الصحة العامة.<sup>2</sup>

ومن أمثلة هذا التأثير، ما تعرضت له جنوب إفريقيا لما قامت بتعديل قانون الأدوية الساري المفعول لتحسين إمكانية الحصول على الأدوية، حيث قامت الولايات المتحدة الأمريكية بإدراج جنوب إفريقيا في قائمة المراقبة الخاصة (2001)، حيث تحتفظ الولايات المتحدة بهذه القائمة بموجب قانونها التجاري لسنة 1974، فيما يخص كل واحد من البلدان، وهي بمثابة نذير بالعقوبات التجارية التي قد تفرضها على أي بلد من طرف واحد.<sup>3</sup>

كما أن الشروط الإضافية **ADPIC+** والتي يقصد بها أحكام الملكية الفكرية المدرجة ضمن الاتفاقات الثنائية والجهوية شمال جنوب (اتفاقات التبادل الحر، اتفاقات الشراكة... إلخ) والتي تذهب إلى أبعد مما جاء

[http : www.leim-uquam.ca](http://www.leim-uquam.ca)

منظمة الصحة العالمية، تحسين فرص الحصول على الأدوية الجنيسة، ملاحظات افتتاحية في الندوة التقنية المشتركة بين منظمة الصحة العالمية و المنظمة العالمية للملكية الفكرية و منظمة التجارة العالمية، 18 فيفري 2011.

<sup>2</sup> د. عبد الرحمان عنتر، المرجع السابق، ص 194.

<sup>3</sup> الجمعية العامة، تقرير المقرر الخاص المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية، مجلس حقوق الإنسان، 31 مارس 2009.

به اتفاق **ADPIC**، حيث أن البلدان المتطورة تسعى إلى تجاوز الإطار المحدد في الاتفاقات متعددة الأطراف.<sup>1</sup>

وكذلك من أجل فرض على الدول النامية قانون الملكية الفكرية يتجاوز الحدود التي رسمتها المادة 27 من اتفاق **ADPIC** التي تسمح لأي بلد عضو أن يستبعد من الخضوع لبراءة الاختراع الحيوانات والنباتات، مما قد يكون له آثار واسعة النطاق بالنسبة إلى حماية براءات اختراع المستحضرات الصيدلانية، التي يكون لها تأثير مباشر على إمكانية الحصول على الدواء في تلك الدول.<sup>2</sup>

كما أنه علاوة على ما تقدم تسهم الجوانب المختلفة لقرارات حكومات البلدان النامية والأقل نمواً في التباين في استغلال جوانب المرونة في اتفاق **ADPIC**، ويشمل ذلك درجة الخبرة الفنية والقدرة التكنولوجية والقدرات التصنيعية المحلية، وكذلك مشاركة القانون الوطني ومقرري السياسات العامة في استغلال الأحكام المرنة في هذا الاتفاق أفضل استغلال من أجل تعزيز إمكانية الحصول على الدواء.

#### خاتمة:

نخلص في الأخير إلى أن اتفاق **ADPIC** قد عزز من حماية الملكية الفكرية على المستوى العالمي، عن طريق نظام براءات الاختراع، وهذا مما لا شك فيه أن من شأنه أن يعطي دفعة كبيرة للابتكارات والتقدم التقني وكذلك في الوقت ذاته، فإن الشركات الكبرى المنتجة للدواء غير مستعدة للقيام بنوع معين من الأبحاث ما لم تكن العائدات من وراء ذلك معتبرة، كما هو الحال بالنسبة لنقص البحث، والتطوير في مجال ما يطلق عليه، " الأمراض المهملة" و "الأمراض ذات العلاقة بالفقر".

لذا جاء اتفاق **ADPIC** ببعض المرونة التي إذا ما استغلت أحسن استغلال من طرف الدول الأعضاء سينعكس إيجاباً على قطاع الصناعات الدوائية وخاصة فيما يتعلق بمرونتي الترخيص الإلزامي والاستيراد الموازي

كما أن النصوص الملحقة بهذا الاتفاق ومن أهمها إعلان الدوحة لسنة 2001 أعطى أهمية كبيرة للصحة العامة من خلال محاولة خلق توازن بين حقوق الملكية الفكرية ومقتضيات الصحة العامة خاصة في البلدان النامية.

<sup>1</sup>Walid abdelgawad, le biopiraterie et le commerce des produits pharmaceutiques face aux droits des populations locales suer leurs savoirs traditionnels, dans le droit et le personne, colloque du 22-23 septembre 2005, Université du Dijon 2007, 28, P :346.

<sup>2</sup>أنظر المادة 27 من اتفاق ADPIC

ولكن للأسف الواقع يدل على غير ذلك، خاصة إذا ما أخذنا بعين الاعتبار عدم وجود تناسق جوهري في العلاقات بين الدول المتقدمة والدول النامية لأنها مبنية في آخر المطاف على قوتها الاقتصادية ومصالحها العالمية، حيث أن الدول المتقدمة تتخذ من صناعة الأدوية إحدى قوى الضغط الرئيسية في التمديد العالمي لحقوق الملكية الفكرية.

لذا وحتى وإن تضمن اتفاق **ADPIC** بعض المرونة لصالح الدول النامية في مجال الصناعات الدوائية، إلا أن أعمالها تصطدم بعدة معوقات منها هيمنة شركات الأدوية الكبرى في العالم وأيضاً ضعف القاعدة الصناعية والتكنولوجية في هذه البلدان، وأكثر ما تظهر حقوق الملكية الفكرية كعائق أمام إمكانية الحصول على الدواء هو في حالة الأوبئة ذات الانتشار العالمي، كما هو الحال بالنسبة لجائحة كورونا **covid-19** حيث أصبح من الضروري:

- دعوة كل الفواعل الرئيسية وكذا المجتمع الدولي إلى التعاون، وإتاحة المعارف وكل حقوق الملكية الفكرية ووضعها في متناول الجميع طوعاً، وتكريس كل الجهود من أجل التقدم العلمي والتكنولوجي وتبادل المعارف من أجل مكافحة وباء **covid-19** على أسس الحق في الصحة للجميع.
- ينبغي أن تلتزم البلدان النامية والأقل نمواً المساعدة الدولية من أجل بناء قدراتها لتنفيذ جوانب المرونة في اتفاق **ADPIC** من أجل تعزيز الحق في الصحة، ويمكن لمنظمة الصحة العالمية وغيرها من هيئات الأمم المتحدة وتقديم هذه المساعدة.
- يجب أن تدرج البلدان النامية والبلدان الأقل نمواً في قوانينها الوطنية المتعلقة ببراءات الاختراع، كل الأسباب الممكنة لإصدار التراخيص الإلزامية، بما في ذلك الاستعمال الحكومي، وأن تنص في هذه القوانين، على استثناء "بولار" واستثناءات البحث والتجارب والتعليم، وأن تستصي الطرق التي يمكن بها للاستثناءات الإضافية المحدودة أن تعزز إلى حد كبير إمكانية الحصول على الأدوية، وأن تنص على الاستيراد الموازي بإجراءات مبسطة.
- ينبغي على هذه البلدان أن تضع معايير عالية للقابلية للحماية بموجب براءة الاختراع، وأن تنص على استثناءات للقابلية للحماية، مثل الأشكال الجديدة وأوجه الاستخدام الثانية أو الجديدة والتوليفات، وذلك من أجل التصدي لمسألة التجديد التلقائي للبراءات وتيسير دخول الأدوية الجنيسة إلى الأسواق.

## قائمة المصادر والمراجع:

### أولا / قائمة المصادر:

#### أ- الاتفاقيات:

-اتفاق الجوانب التجارية للملكية الفكرية ADPIC

- إعلان الدوحة سنة 2001

#### ثانيا / قائمة المراجع:

#### أ-الكتب:

-صبري محمد خاطر، "تفريد قواعد تريس في قوانين الملكية الفكرية، دراسة مقارنة"، دار الكتب القانونية، دار شتات للنشر والبرمجيات، مصر الإمارات، 2012

-ريم سعود سماوي، "براءات الاختراع في الصناعات الدوائية - التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاق في ضوء منظمة التجارة العالمية"، دار الثقافة للنشر والتوزيع، الأردن، 2011.

-عبد المنعم زمزم، الحماية الدولية للملكية الفكرية، دراسة في إنفاذ القانون الدولي الخاص المادي الجديد للملكية الفكرية، دار النهضة العربية، القاهرة، 2011.

- عبد الرحمان عنتر عبد الرحمان، حقوق الملكية الفكرية وأثرها الاقتصادي، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، الطبعة الأولى، 2009.

- صلاح زين الدين، الملكية الصناعية والتجارية (براءات الاختراع، الرسوم الصناعية، العلامات التجارية، البيانات التجارية)، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، ط1، 2000.

- محمد إبراهيم موسى، براءات الاختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2006.

-Martine Barre-Pepin, la mondialisation du système de brevet et la contrefaçon de médicaments, dans Le médicament et la personne, aspect de droit international, travaux du centre de recherche sur le droit et les investissements internationaux, sous la direction de Isabelle Moine-Dupis, Université de bourgogne, 2007.

ب/الرسائل الجامعية:

-ليلى شيخة، "أثر الالتزام بحماية براءات الاختراع على صناعة الأدوية والحصول عليه"، دراسة مقارنة بين الأردن والجزائر، أطروحة دكتوراه في العلوم الاقتصادية، جامعة باتنة 01، السنة الجامعية 2015-2016.

- جورج نبيل ميشيل جرجس، الترخيص الإجباري ودوره في حماية الصحة العامة في مصر، رسالة دكتوراه في الحقوق، جامعة القاهرة، مصر، 2016

-محمد محي الدين محمد أحمد، براءات الاختراعات وصناعة الدواء وفقا لأحكام كلا من قانون حماية الملكية الفكرية واتفاق التريبس، أطروحة دكتوراه في القانون، جامعة القاهرة، 2013

د/المقالات في المجالات:

-Carlos M. Correa, implication sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à Doha, Université de Buenos Aires, Juin 2002.

-Marie Carpentier et René coté, « la déclaration de Doha sur la santé publique : la bonne prescription ? Une perspective historique sur le débat concernant la protection. Par brevet des médicaments", les cahiers de droit, université Laval, canada, 2005.

-Hérèse leroux, droit à la santé et le droit de la propriété intellectuelle, Université de Montréal, Québec, 2009.

-German Vêlasquez, propriété intellectuelle, Santé publique et accès aux médicaments au sein des organisations internationales, document de recherche (78), centre sud, Genève, Juillet 2017.

-L'accord sur les ADPIC et les brevets pharmaceutiques, fiche récapitulative, OMC, Septembrem, 2006.

-Marc André Gagonon, piétinement des négociations sur les ADPIC et l'accès aux médicaments essentiels à l'approche de la conférence ministérielle de Cancun, Université de Québec à Montréal, Juin 2003.

ج/التقارير الدولية:

-تقرير وفد المنظمات غير الحكومية "معالجة الحواجز التي تقيمها الملكية الفكرية لضمان إمكانية الحصول على العلاج لجميع المتعاشين مع فيروس نقص المناعة البشري، مجلس تنسيق برنامج الأمم المتحدة المشترك المعني بفيروس نقص المناعة، جنيف، 9-11 ديسمبر 2014. UNAIDS/PCB(35) 14.19

-حلقة الويبو الوطنية التدريبية، إعلان الدوحة الصادر عن المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية، القاهرة، 28 إلى 31 جانفي 2007. WIPO/IP/JD/CA/07/01



براءة الاختراع وإشكالية الحصول على الدواء (مكانة الدواء الجنيس) في ظل اتفاق ADPIC

- منظمة الصحة العالمية، تحسين فرص الحصول على الأدوية الجنيسة، ملاحظات افتتاحية في الندوة التقنية المشتركة بين منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية، 18 فيفري 2011.

- الجمعية العامة، تقرير المقرر الخاص المعني بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى ممكن من الصحة البدنية والعقلية، مجلس حقوق الإنسان، 31 مارس 2009.

-IP/C/W/669 organisation mondial de la santé, ÉROGATIONS À CERTAINES DISPOSITIONS DE L'ACCORD SUR LES ADPIC POUR LA PRÉVENTION, L'ENDIGUEMENT ET LE TRAITEMENT DE LA COVID-19, 2 Octobre 2020.

هـ- المداخلات في الملتقيات والندوات:

Walid abdelgawad

, le biopiraterie et le commerce des produits pharmaceutiques face aux droits des populations locales sur leurs savoirs traditionnels, dans le droit et le personne, colloque du 22-23 septembre 2005, Université du Dijon 2007.

-Viviana Muñoz Tellez, La pandémie de COVID-19 : R&D et gestion de la propriété intellectuelle pour l'accès aux tests diagnostiques, aux médicaments et aux vaccins, RAPPORT SUR LES POLITIQUES, No. 73, Mai 2020.

- Samira Guennif, Droits de propriété intellectuelle et santé publique au pays du sud, transcontinentales, document 2,

Mis en ligne le 21 avril 2011, consulté le 30 avril 2019. URL : <http://journals.openedition.org/transcontinentales/682>.