

# دواء كورونا المنتظر: بين حقوق براءة



## الاختراع والحق في الصحة

د . محمد محمد القطب مسعد سعيد

مدرس القانون المدني

كلية الحقوق - جامعة المنصورة

الأستاذ المساعد بالمعار بكلية الحقوق - جامعة البحرين

### موجز البحث

تتسابق الدول العظمى اقتصاديا وعلميا لاختراع دواء جديد لفيروس كورونا "كوفيد-١٩" الخطير؛ وعندما يتم انتاجه، فمن المتوقع أن تنجم بعض المعضلات والصعوبات التي ترتبط بمسألة الحصول عليه؛ وذلك عندما تتمسك الشركة أو الدولة المنتجة بحقوق الملكية الفكرية، وخاصة حقوق البراءة لهذا الدواء، التي تعطيها حق الاستئثار والاحتكار لحقوق صناعته وتسويقه وبيعه.

فالحق في سرية المعلومات، وحق الاستئثار بحقوق البراءة، هما سلاح الشركات الدوائية التي تسعى جاهدة إلى التوصل لاختراع دواء جديد لعلاج المصابين بهذا الفيروس؛ لأنهما بمثابة الأداة لاحتكاره والتحكم في سوق الدواء والعلاج، لكنهما من جهة أخرى ونظراً لخصوصية الوضع الصحي الراهن في ظل هذا الوباء سيكونان سببا لمنع أبسط الحقوق المشروعة وهو الحق في الصحة.

لذا نحاول من خلال هذه الدراسة الوقوف على مدى إمكانية الموازنة بين الحقين المتعارضين، وما هي الحلول والفروض المتاحة في ضوء القوانين الوطنية والاتفاقات

الدولية المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية ومدى مواءمتها لمواجهة تحديات الأزمة الراهنة.

وفي النهاية فالوضع الحالي لانتشار وباء كورونا والتي اهتزت على إثره عروش أقوى الدول الاقتصادية ينذر بمشكلة دولية عظمى بشأن التمكن من الحصول على الدواء المنتظر. وبالتالي فهناك ضرورة لعقد جولة أخرى من المفاوضات بين الدول الأعضاء في اتفاقية التريبس بشأن التشجيع الفعلي لنقل التكنولوجيا في مجال صناعة دواء كورونا والحفاظ على الصحة العامة.

كما أنه لا بد من العمل على إيجاد آليات من شأنها العمل على حماية حقوق الملكية الفكرية دون تهديد أو مساس بالحق في الصحة، وتيسير سبل الدول النامية والأكثر فقرا في الركون لسياسات الاستيراد الموازي والتراخيص الاجبارية كل بحسب ظروفه في ظل الأزمة الراهنة، لتوفير احتياجاتهم من دواء كورونا بأسعار ميسرة تكون بمتناول جميع المرضى.

**الكلمات المفتاحية:** كورونا، كوفيد-١٩، براءة الاختراع، حق الصحة، الملكية الفكرية،

سرية المعلومات

## The Expected Corona Drug: Between Patent Rights And The Right To Health

**Mohamed Mohamed al-Qutub MUSAAD Saeed**

Civil Law, Faculty of Law, Mansoura University

College of Law, University of Bahrain

**E-mail : mohamedal-qutub@gmail.com**

### **Abstract :**

The great powers are racing economically and scientifically to invent a new drug for the dangerous "Covid-19" virus; When it is produced, it is expected that some dilemmas and difficulties related to the issue of obtaining it will arise; This is when the company or the producing country adheres to the intellectual property rights, especially the patent rights for this drug, which gives it the right to monopolize and monopolize the rights to manufacture, market and sell it.

The right to confidentiality of information and the exclusive right to patent rights are the weapons of pharmaceutical companies that strive to come up with the invention of a new drug to treat those infected with this virus; Because they are a tool for his monopoly and control in the drug and treatment market, but on the other hand, and due to the specificity of the current health situation in light of this epidemic, they will be a reason to prevent the most basic legitimate rights, which is the right to health.

Therefore, we are trying, through this study, to determine the extent to which a balance is possible between the two conflicting rights, and what solutions and assumptions are available in light of national laws and international agreements related to intellectual property rights, and the extent of their compatibility to face the challenges of the current crisis.

In the end, the current situation of the spread of the Corona epidemic, which has shaken the thrones of the most powerful economic countries, foreshadows a major international problem regarding being able to obtain the expected medicine.

Consequently, there is a need to hold another round of negotiations between the member states of the TRIPS Agreement regarding the actual encouragement of technology transfer in the field of Corona medicine industry and the preservation of public health. It is also imperative to work to find mechanisms that will work to protect intellectual property rights without threatening or prejudice to the right to health, and to facilitate ways for developing and poorer countries to rely on parallel import policies and compulsory licenses, each according to their circumstances in light of the current crisis, to provide their needs from Corona medicine. Affordable prices for all patients.

**Keywords:** Corona, Covid-19, patent, right to health, intellectual property, confidentiality of information



## المقدمة

يشهد العالم اليوم أزمة وباء اجتاح كافة بقاع الكرة الأرضية، وهدد جميع دول العالم المتقدمة منه وغير المتقدمة، وأصاب الجميع بالمرض من غير تفرقة بين قوي وضعيف أو غني وفقير؛ أطلق عليه وباء فيروس كورونا أو (Covid-19)، وتسعى كبرى الشركات والمختبرات في جميع دول العالم لإيجاد دواء جديد لهذا الفيروس الخطير. وقرىبا، سوف تخرج علينا أحد الشركات الدوائية الكبرى معلنة عن اكتشافها للدواء الذي تنتظره البشرية جمعاء؛ (فهل تكون المشكلة هنا قد انتهت أم إنها قد بدأت)؟؟ فلا شك أن اختراع لقاح لهذا المرض معناه ربح نصف المعركة ضده، أما النصف الآخر من المعركة فيتمثل في إتاحة وصول هذا الدواء لجميع الدول وجميع الشعوب، الغنية منها والفقيرة.

وحاليا تتسابق الدول العظمى اقتصاديا وعلميا لاختراع دواء جديد لهذا الفيروس الخطير؛ وعندما يتم انتاجه، فمن المتوقع أن تنجم بعض المعضلات والصعوبات التي ترتبط بمسألة الحصول عليه؛ وذلك عندما تتمسك الشركة أو الدولة المنتجة بحقوق الملكية الفكرية، وخاصة حقوق البراءة لهذا الدواء، التي تعطيها حق الاستئثار والاحتكار لحقوق صناعته وتسويقه وبيعه.

وفي المقابل ستحتاج دولا وشركات أخرى إلى الحصول عليه بأسعار مناسبة، لتغطية متطلبات سكانها المصابين، وتعزيز التزامها بتوفير متطلبات الصحة العامة قبل مواطنيها. فضلا عن حاجاتها الماسة للمعلومات الاختبارية التي توصلت إليها الشركات المنتجة لدواء كورونا من خلال التجارب وأبحاث التطوير التي قامت بها. وبالتالي سوف نكون أمام اعتبارين متعارضين كلا منهما أولى بالاعتبار؛ فمن جانب

أول تظهر الحاجة الضرورية لأهمية توفير الحماية لهذا الدواء المبتكر من خلال براءات الاختراع وحماية المعلومات الاختبارية غير المفصح عنها، ومن جانب آخر تبدو الحاجة الملحة لشعوب العالم أجمع لهذا الدواء بأسعار معقولة ومناسبة في ظل الانتشار المتسارع لهذا الوباء، من أجل الشفاء والقضاء على هذا الفيروس اللعين الذي حصد الأرواح وسلب الأمان، وشل مفاصل الحياة الاجتماعية والاقتصادية، فضلا عن الحاجة لنقل التكنولوجيا والمعلومات الاختبارية المتعلقة به.

فالحق في سرية المعلومات، وحق الاستئثار بحقوق البراءة، هما سلاح الشركات الدوائية التي تسعى جاهدة إلى التوصل لاختراع دواء جديد لعلاج المصابين بهذا الفيروس؛ لأنهما بمثابة الأداة لاحتكاره والتحكم في سوق الدواء والعلاج، لكنهما من جهة أخرى ونظرًا لخصوصية الوضع الصحي الراهن في ظل هذا الوباء سيكونان سببا لمنع أبسط الحقوق المشروعة وهو الحق في الصحة.

لذا نحاول من خلال هذه الدراسة الوقوف على مدى إمكانية الموازنة بين الحقيين المتعارضين، وما هي الحلول والفروض المتاحة في ضوء القوانين الوطنية والاتفاقات الدولية المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية ومدى مواءمتها لمواجهة تحديات الأزمة الراهنة.

### أهمية البحث:

تعتبر اتفاقية الجوانب التجارية المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية المعروفة باسم الترييس أحد الدعائم الهامة لبنيان النظام التجاري في ظل منظمة التجارة العالمية، حيث تضمن هذه الاتفاقية الحد الأدنى من الحماية الواجب توافرها لمختلف صور الإبداع والابتكار؛ من خلال تقنينها لحماية براءة الاختراع لما يصبوا إليه الإبداع والابتكار من

أدوات أو اختراعات. هذا وتعد براءة الاختراع من أكثر حقوق الملكية الفكرية إثارة للجدل لعلاقتها المباشرة بحماية التكنولوجيا المتطورة التي تدخل في صناعات حساسة في كافة الدول؛ إذ إنه وعلى الرغم من أن براءات الاختراع كغيرها من الحقوق أنشئت من أجل حماية الإبداع والابتكار، وتشجيع نقل التكنولوجيا ونشر المعرفة، إلا أن هذه المزايا تصبح محل شك وانتقاد؛ عندما يتعلق الأمر باختراع دواء هو بمثابة الأمل للأفراد في النجاة من وباء عالمي يهدد حياة الجميع دون تفرقة بين قوي وضعيف أو بين غني وفقير، وبالتالي تكون غاية الحماية في مواجهة غاية توفير الدواء للجميع حفاظاً على الصحة العامة. فأيهما ترجح كفته؟

تلك المشكلة الراهنة ليست حديثة العهد، بل سبق وأن أثرت تداعيتها لأول مرة في مجلس الترييس في مطلع القرن الواحد والعشرون بطلب مجموعة من الدول النامية، التي انتشرت فيها بعض الأمراض المستعصية والأوبئة الفتاكة؛ والتي راح ضحيتها آلاف البشر؛ حيث انتفضت تلك الدول عندما خاب رجاؤها في الاعتماد على وعود اتفاقية الترييس لمواجهة المشاكل الصحية التي ألمت بها، وما لبثت تلك الانتفاضة أن حققت بعض النتائج وتأكدت العلاقة بين البراءات والأدوية من خلال إعلان الدوحة ٢٠٠١.

ويكمن سبب المشكلة في تمسك كبرى الشركات المصنعة للأدوية بحقوقها في حماية احتكارها عن طريق رغبتها في الحصول على عوائد مجزية لقاء الجهد المبذول في التوصل للدواء، ولقاء تحمل نفقات البحث والتطوير؛ حيث تجد في التمسك المطلق بحقوقها الاستثنائية على الدواء المنتج، وحق الاحتفاظ بأسرار صناعته وسيلة تحقيق ذلك، باعتبار أن صناعة الدواء في جميع أنحاء العالم عموماً والوطن العربي خاصة تتقيد

بمفردتين من مفردات الملكية الفكرية ألا وهما براءة الاختراع، والمعلومات غير المفصح عنها.

وفيما يخص حماية المعلومات السرية غير المفصح عنها، فإن اتفاقية التريبس تسبغ الحماية للمعلومات القابلة لأن تكون اختراع فقط؛ إذ أقرت ومنذ نشأتها في عام ١٩٩٤ نظاما خاصا لحماية الأسرار والمعلومات السرية غير المفصح عنها، من خلال نظام المعلومات غير المفصح عنها، على النقيض من قانون حماية الأسرار التجارية في أمريكا، والذي يحمي كافة أنواع المعلومات السرية سواء كانت قابلة للحصول على براءة أم لم تكن مؤهلة لذلك. ورغم ذلك يظل هذين النظامين مكملان لبعضهما البعض في إضفاء الحماية على كافة المعلومات في إطار الملكية الفكرية.

وفي الوقت الذي تتمسك فيه كبرى شركات صناعة الدواء بحقها في حماية اختراعاتها عن طريق الحصول على عوائد مجزية للجهد المبذول في البحث والتطوير الخاص باختراع الدواء، وأيضا بالحصول على مقابل مادي مرتفع نظير إفصاحها عن أسرار ومعلومات إنتاج الدواء؛ فإن الدول الفقيرة والنامية ترى في براءة الاختراع سببا مباشرا لعجزها عن توفير احتياجاتها من الأدوية لشعوبها لعلاج الأمراض والأوبئة التي يعانون منها، نتيجة عجزها عن توفير الأموال التي تطلبها شركات الأدوية من ناحية، ولعجز شركاتها الوطنية عن تصنيع الدواء لعدم إمامها بالمعلومات والأسرار التي تخص نوعا معينا من الدواء.

ففي حقيقة الأمر، لا تتم عملية صناعة الدواء في الدول النامية والفقيرة تلقائيا، بل تشكل سلسلة من العمليات، لبتتها الأولى انتقال التكنولوجيا الأجنبية إليها عبر قنواتها المختلفة، ثم فك رموزها بالاعتماد على الهندسة العكسية، ثم استيعابها والتحكم فيها،

وانتهاءً بتوليد التكنولوجيا المحلية التي تتمكن من إنتاج وابتكار الدواء. غير أن النجاح في ذلك يرتبط بتوافر العديد من العوامل التي يأتي في مقدمتها توفر الحد الأدنى من النفقات التي يستلزمها البحث والتطوير، فضلاً عن الكفاءات الوطنية المؤهلة.

### مشكلة البحث:

تعد صناعة الدواء من أكثر الصناعات أهمية لارتباطها بالصحة العامة، وتعد في ذات الوقت أكثر الصناعات حساسية لقيود قانون براءات الاختراع في ظل أحكام اتفاقية تريبس؛ حيث إن صناعة الدواء دائماً ما تحتاج إلى رؤوس أموال ضخمة لاعتمادها على البحث والتطوير المستمر، وهذا ما يفسر سيطرة وتحكم كبرى شركات الدواء في أمريكا وأوروبا بتلك الصناعة، بفضل ما تمتلكه من تقنيات عالية وأموال ضخمة لا تتوفر لدى غيرها من الدول النامية. إضافة إلى سعي هذه الشركات بصفة مستمرة إلى تعزيز حماية ابتكاراتها واختراعاتها الدوائية عن طريق استمرارها في المطالبة برفع مستويات حماية حقوق الملكية الفكرية، وذلك من أجل إحكام سيطرتها على أسواق الدواء العالمية وتحقيق مزيداً من الأرباح، دون الأخذ في الاعتبار بظروف وأوضاع وحقوق الإنسان في الدول النامية، وما تُبتلى به من أوبئة. وأمراض

وبمطالعة اتفاقية التريبس نجد بأنها من ناحية، قد أوجدت قواعد خاصة لحماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء، تتمثل في حقوق البراءة للمنتج الدوائي المبتكر، وأنظمة حماية المعلومات السرية غير المفصح عنها وهو ما يكون له تأثيراً كبيراً على الصناعات الدوائية خصوصاً في منطقتنا العربية، حيث يشكل عقبة كبيرة

تعرض طريق الصناعات الدوائية في الدول العربية<sup>(١)</sup>؛ حيث يقتصر نشاط شركات الأدوية فيها على نوعين من الدواء هما: الدواء الذي لا يتمتع ببراءة اختراع أو انتهت براءة اختراعه وأصبح داخلا في الملك العام، والأدوية الشائعة التي خضعت للعديد من الفحوصات والاختبارات والتجارب المخبرية ونجحت في اجتيازها سواء من جهة فاعليتها أو من جهة أمنها وقابليتها للاستعمال الآدمي. الأمر الذي يعني استهلاك مزيد من الوقت سواء في انتظار انتهاء الحماية لدواء كورونا، أو لإجراء تجارب واختبارات وفحوصات مخبرية على الأدوية التي سبق لها وأن تجاوزت بنجاح هذه الاختبارات وتلك التجارب بدلا من إنتاج أدوية جديدة تحتاج لمزيد من النفقات والجهود في البحث والتطوير، الأمر الذي يصعب تحمله في ظل الوباء الحالي لفيروس كورونا والذي يحتاج لكل عوامل السرعة لإنتاج دواء مقاوم وشفافي من هذا المرض.

ومن ناحية أخرى ونتيجة الانتفاضات المتكررة للدول النامية ومطالبتها بالحد من تأثير قواعد الملكية الفكرية على الأمن الصحي لشعوبها؛ فقد أوجدت الاتفاقية بعض أوجه للمرونة التي يمكن من خلالها التغلب على الآثار السلبية التي تحدثها قواعد الملكية الفكرية على حق الحصول على الدواء، وحق نقل التكنولوجيا المتعلقة به. بيد أن هناك مشكلة سوف تواجهها الدول النامية والفقيرة في ظل الأزمة الراهنة تتمثل في ممارسة الشركات الأجنبية المتحكمة في صناعة الدواء لسياسة الضغط والتهديد بواسطة

(١) د. السيد عبد المولى، اتفاقية المجالات المتعلقة بالتجارة في حقوق الملكية الفكرية وتأثيراتها المحتملة على الصناعات الدوائية المصرية، بحث محكم ومنشور ضمن أعمال اليوبيل الفضي لكل الحقوق - جامعة المنصورة - مصر ابريل لسنة ١٩٩٩، ص ٤٨٦.

الدول الكبرى التي تحتضن تلك الشركات لمنع قيامها باستخدام أوجه المرونة التي وردت ضمن أحكام اتفاقية الترييس.

وبالتالي تبدو مشكلة البحث من التساؤل حول مدى كفاية أوجه المرونة المتاحة في اتفاقية الترييس للتغلب على أزمة الحصول على دواء كورونا المنتظر والتي سوف تتفاقم عندما تتمسك الشركات المنتجة له بحقوقها الحصرية في الانفراد ببيع وتسويق وترخيص إنتاجها من هذا الدواء، وبالتالي سلطة تحديد ثمنه كيفما تشاء، وأيضا سلطة تحديد الدول التي يرخص لها بإنتاجه.

ويزيد من تعاضم المشكلة أن أزمة الوباء الحالي ليست كغيرها من الأزمات الصحية السابقة؛ حيث تفشي المرض وسرعة انتشاره وأثاره الصحية والاقتصادية في كل ربوع العالم، جعلت هناك حاجة ماسة لتوفيره بأسرع وقت ممكن لكل دول العالم المتقدمة والنامية والفقيرة، فهل أوجه المرونة متاحة الاستخدام من قبل كل الدول، وهل جميعها قادرة على التغلب على آثار حقوق البراءة السلبية في هذا المجال.

فمن أوجه المرونة التي أوجدتها الاتفاقية ما يعرف بالتراخيص الإجبارية، وما يعرف بسياسة الاستيراد الموازي، وما يعرف باستثناء بولار وغيرها من الاستثناءات. وبالتالي فإن الدول النامية مطالبة بكسر الاحتكار الناجم عن الممارسات غير الأخلاقية في إطار تسعير الدواء من قبل الدول والشركات المنتجة كسبيل لتوفير احتياجات المواطنين للدواء بأسعار مناسبة وبالجودة والمواصفات المناسبة؛ ولن يتأتى ذلك إلا من خلال تكريس جهود عميقة ومتواصلة من أجل استثمار كل هذه الاستثناءات للحد من الآثار السلبية الناجمة عن الانضمام لهذه الاتفاقية، وبما يخدم الحق في الصحة ويعزز فرص الحصول على دواء الكورونا للجميع. فهل تنجح في ذلك؟

## منهج البحث:

يعتمد الباحث في عرضه لهذه الدراسة على المنهج الوصفي التحليلي المقارن، حيث يقوم بعرض وتفصيل النصوص الواردة باتفاقية تريبس ذات الصلة بموضوع الدراسة فضلا عن نصوص قانون الملكية الفكرية المصري رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢، فضلا عن القيام بتحليل المواد ذات الصلة لمحاولة إبراز الأسس القانونية التي يقوم عليها مبدأ السرية الدوائية ونظام حماية المعلومات غير المفصح عنها، كما سنحاول المقارنة ببعض التشريعات والمواقف التي اتبعتها بعض الدول الأخرى للتغلب على قيود اتفاقية التريبس.

## خطة البحث:

الفصل الأول: حماية حقوق الملكية الفكرية وأزمة الدواء في الدول النامية

المبحث الأول: تأثير حماية براءة الاختراع على الحصول على الدواء.

المطلب الأول: خصوصية الدواء وأهمية حمايته

الفرع الأول: طبيعة صناعة الدواء

الفرع الثاني: أهمية حماية الصناعات الدوائية

المطلب الثاني: السياق الدولي لتقنين براءات اختراع الأدوية وتداخلها مع قضايا

الصحة

المبحث الثاني: تأثير اتفاق تريبس على التنمية في مجال صناعة الدواء

المطلب الأول: آثار حماية الدواء عامة ودواء كورونا خاصة وفق اتفاق تريبس

الفرع الأول: الآثار الإيجابية لاتفاق التريبس على مجال صناعة الدواء

الفرع الثاني: الآثار السلبية لاتفاق التريبس على مجال صناعة الدواء

المطلب الثاني: القواعد الخاصة بحماية الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية

الفرع الأول: حماية المعلومات غير المفصح عنها

الفرع الثاني: حماية براءة الاختراع لدواء كورونا

الفصل الثاني: الموازنة بين حماية حقوق الملكية الفكرية لمنتجي دواء كورونا والحق

في الصحة

المبحث الأول: فرص الحصول على دواء كورونا من خلال سياسة الاستيراد

الموازي

المطلب الأول: مفهوم سياسة الاستيراد الموازي وأساسها القانوني

الفرع الأول: تعريف الاستيراد الموازي

الفرع الثاني: الأساس القانوني للاستيراد الموازي

المطلب الثاني: مدى ملاءمة سياسة الاستيراد الموازي لمواجهة أزمة تفشي فيروس

كورونا

الفرع الأول: أنواع الاستنفاد الدولي لحقوق مالكي براءة الاختراع لدواء كورونا

الفرع الثاني: العوامل التي تساعد على نجاح سياسة الاستيراد الموازي

الفرع الثالث: التحديات التي تهدد فرص توفير دواء كورونا في ظل سياسة الاستيراد

الموازي

المبحث الثاني: مدى ملاءمة التراخيص الاجبارية لتعزيز فرص الحصول على دواء

كورونا

المطلب الأول: ماهية نظام التراخيص الاجباري

الفرع الأول: تعريف التراخيص الاجبارية

الفرع الثاني: الأساس القانوني للتراخيص الاجبارية

الفرع الثالث: الطبيعة القانونية للتراخيص الاجباري

المطلب الثاني: نجاعة التراخيص الاجبارية في توفير دواء كورونا

الفرع الأول: ضوابط التراخيص الاجباري لدواء كورونا

الفرع الثاني: فرص الدول النامية في تخطي أزمة كورونا من خلال سياسة التراخيص

الإجبارية

## الفصل الأول

### حماية حقوق الملكية الفكرية وأزمة الدواء في الدول النامية

يعتبر حماية الابداع والابتكار بمثابة الغاية التي من أجلها وضعت أحكام الملكية الفكرية، وأبرمت من أجلها الاتفاقات والمعاهدات الدولية؛ ويعد الدواء وثيق الصلة بالابتكار بالنظر إلى الجهد الفكري الذي يبذل من أجل إيجاد دواء جديد أو للبحث عن استخدامات جديدة له. ولا شك أن هذا الجهد الفكري المبذول في مجال صناعة الدواء يتطلب الحماية ببراءات الاختراع كما غيره من المجالات الصناعية الأخرى، لتحفيز الشركات المنتجة على البحث والتطوير والتجارب، وضمان حقوقها المادية والأدبية على اختراعاتها.

بيد أنه وبالنظر لخصوصية المنتجات الدوائية التي ليست كغيرها من سائر المنتجات؛ فإن منح حقوق الملكية الفكرية بصورة مطلقة لمنتجها من شأنها التأثير على أشخاص أخرى لهم علاقة وطيدة بهذا المنتج الدوائي محل الاختراع وهم المرضى. مما يثير التساؤل حول امكانية وجود علاقة سلبية أو إيجابية بين براءات الاختراع ومسألة الحصول على الدواء من عدمها؟ ولما كانت هذه المسألة ذات أهمية، فقد وجدت لها مكانا في اتفاقية تريبس وفي مناقشات المنظمات الدولية مثل منظمة الصحة العالمية والمنظمات غير الحكومية المهمة، حيث تضاربت الآراء حول وجود مثل هذه العلاقة من عدمه، وكثرت الشكاوي والالتماسات الموجهة ضد كبرى شركات صناعة الدواء، بأن حمايتها للمركبات الصيدلانية ببراءات الاختراع يعد السبب الرئيس لفقدان عدد كبير من المرضى الفقراء لحياتهم عبر العالم، وفي المقابل أنكرت شركات إنتاج الدواء هذه الاتهامات، ودافعت عن نفسها مدعية أن براءات الاختراع ليست

السبب الوحيد في هذه الوضعية، وإنما هناك ظروف أخرى لا تقل أهمية عن البراءات، بل ويكون لها دورًا مؤثرًا يفوق دور البراءات<sup>(١)</sup>.

لذا نقسم هذا الفصل إلى مبحثين على النحو الآتي:

المبحث الأول: تأثير حماية براءة الاختراع على الحصول على الدواء.

المبحث الثاني: تأثير اتفاق تريبس على التنمية في مجال صناعة الدواء.

---

(1) WHO (a), Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health (Geneva: WHO, 2011), p.7,8.

## المبحث الأول

### تأثير حماية براءة الاختراع على الحصول على الدواء

منذ انشاء منظمة التجارة العالمية عام ١٩٩٥، وتبنى الدول المتقدمة لاتفاقية الترييس؛ ومسألة توحيد معايير حماية حقوق الملكية الفكرية وعلاقتها بالحصول على الدواء خاصة في الدول النامية، كانت مثار جدل في أروقة الاجتماعات والمناقشات بين الدول الأعضاء. فمع الإلحاح الدائم لكبرى شركات انتاج الأدوية في أمريكا وأوروبا بتوفير أعلى المعايير لحماية براءة الاختراع للمنتجات الدوائية المبتكرة؛ ظهرت مشاكل جمة هددت الصحة العامة لمواطني الدول النامية والفقيرة، أبرزها مشكلة التأخر في طرح الأدوية الجنسية في الأسواق، وعدم القدرة على الاستمرار في استخدام الهندسة العكسية لإنتاج الأدوية الجنسية، وكذلك مشكلة قاعدة الاخضرار الدائم<sup>(١)</sup>، بالإضافة إلى تفضيل منتجي الدواء توجيه أدويتهم صوب أسواق الدول المتقدمة دون الدول النامية والفقيرة<sup>(٢)</sup>.

وقد حظيت مسألة الحصول على الدواء باهتمام المجتمع الدولي، وأضحت أحد أهم الأهداف الإنمائية التي تسعى منظمة الأمم المتحدة لتحقيقها، حيث أن توفير الأدوية الأساسية بأسعار مناسبة لمواطني الدول النامية بات أمرًا ضروريًا، نتيجة تفشي

---

(١) يقصد بالاخضرار الدائم كثرة براءات الاختراع التي يتم تسجيلها لحماية نفس الدواء من أجل إطالة مدة الحماية لفترات متتالية مرة بتسجيل براءة المادة الفعالة وعندما توشك مدة الحماية على الانتهاء يتم تسجيل براءة أخرى لتحسينات في الدواء وهكذا بهدف منع الآخرين من تصنيعها أو الاستفادة منها فترات زمنية متتالية.

(٢) اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية، الصحة العمومية والابتكار وحقوق الملكية الفكرية (جنيف: منظمة الصحة العالمية - إبريل ٢٠٠٦)، ص ٧.

الأمراض والأوبئة بها، وهو الأمر الذي يمكن التحقق من استيفائه في ضوء نسبة حصول المواطنين على الأدوية الضرورية بأسعار معقولة بصفة مستدامة<sup>(١)</sup>.

وعلى الرغم من المساعي والمساعدات التي بذرت من المجتمع الدولي لتحسين فرص الحصول على الدواء، إلا أن خصوصية الدواء تبقيه صعب المنال دائما لمواطني الدول النامية الذين يكونون أكثر احتياجا إليه من غيرهم<sup>(٢)</sup>.

فضلا عن ذلك فإنه وبفرض توفر الأدوية الفعالة نتيجة التقدم العلمي والتكنولوجي؛ إلا أنها نادرا ما تجد طريقها إلى ذوي الحاجة الفعلين، فدواء الإيدز برغم توافره في الدول المتقدمة، إلا أن مكنة الحصول عليه تقتصر على ما يعادل ٢٣٪.

(1) Proportion of population with access to affordable drugs on a sustainable basis (WHO)". See United Nation, Millennium Project, Goals, Targets and Indicators, [www.unmillenniumproject.org/goals/gti.htm#goal8](http://www.unmillenniumproject.org/goals/gti.htm#goal8)

(٢) إن الحصول على الدواء يعتمد على عامل شديد الأهمية، وبصفة خاصة للدول النامية والدول الأكثر فقرا وهو ثمن الدواء، حيث ترجع أهمية هذا العامل إلى أن نسبة ٥٠٪ إلى ٩٥٪ من ثمن الدواء يدفعه مواطني هذه الدول؛ وهي دول يصنف أكثر من نصف سكان بعضها بأنهم يعيشون تحت خط الفقر، وليس لديهم مصادر كافية للدخل، ويعانون من العديد من الأمراض المزمنة كمرض نقص المناعة الإيدز والملاريا والسرطان، على عكس الوضع في الدول المتقدمة التي تتبنى جميعها نظما للتأمين الصحي توصف بأنها شاملة وكاملة، حيث تتحمل فيها الدولة نسبة كبيرة من سعر الدواء، ويتحمل المريض نسباً بسيطة أو معدومة، وبالمقابل أصبح تطبيق نظام الحماية المنصوص عليه في اتفاقية تريبس بشأن منح براءات اختراع عن الأدوية الجديدة يؤدي إلى ارتفاع أسعار الأدوية، ومن شأنه العمل على تقليل فرصة اختيار مصادر الدواء، وتأخير انتاج الأدوية الجنسية رخيصة الثمن التي تعتمد عليها الرعاية الصحية في الدول النامية، وبذلك تصبح حجة شركات الدواء الكبرى بأن عدم وجود بنية أساسية في العالم النامي للرعاية الصحية هي الأساس في عدم توفير الرعاية الصحية حجة واهية. انظر د. بريهان أبو زيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية، منشأة المعارف، الإسكندرية، ٢٠٠٧، ص ٣١.

فقط من المرضى الذين يحتاجونه حول العالم<sup>(1)</sup>، مما يعكس المعاناة التي تواجهها كثيرا من الدول غنية كانت أم فقيرة في سبيل الحصول على دواء لمرض الإيدز.

هذا وتعد صناعة الدواء عموما من الصناعات التي يقصر التعامل فيها على مجموعة من الشركات متعددة الجنسيات التي تتمركز غالبا في أوروبا وأمريكا، والتي أصبحت مراكز وقوى ونفوذ، وذات تأثير سياسي واقتصادي على كثيرا من الدول. وتلك القوة التي تحظى بها شركات صناعة الدواء حول العالم تُستمد من اعتراف دول العالم بالحماية الدولية لبراءات اختراع الأدوية.

وبحكم القوة الاقتصادية لهذه الشركات، ونظراً لأهمية نشاطها المرتبط بأسمى ما يملكه الإنسان - الحق في الحياة والصحة - أصبحت تفرض شروطها على الدول الواقعة تحت تبعية منتجاتها الدوائية، مما كان له عظيم الأثر في فقدان كثير من المرضى لحياتهم، نتيجة عجزهم عن الحصول على الأدوية التي تنتجها هذه الشركات. الأمر الذي كثيرا ما تنفيه تلك الشركات عن نفسها؛ بدعوى عدم مسئوليتها عن الأضرار التي تلحق بحياة المرضى بحجة أن البراءات ليست العامل الوحيد المتحكم في صناعة الدواء.

وبالتالي فإننا ومن أجل محاولة الوقوف على مدى تأثير براءات الاختراع على الحصول على الدواء المنتظر لعلاج فيروس كورونا نقسم هذا المبحث لمطلبين، نتناول في المطلب الأول منهما: خصوصية الدواء وأهمية حمايته، بينما يختص المطلب

---

(1) Jillian Clare Cohen-Kohler, Lisa Forman and Nathaniel Lipkus; Addressing legal and political barriers to global pharmaceutical access: Options for remedying the impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the imposition of TRIPS-plus standards, Health Economics, Policy and Law, Vol. 3, Issue 3, July 2008, p. 233-234 and p.230-231.

الثاني بيان السياق الدولي لتقنين براءات اختراع الأدوية وتداخلها مع قضايا الصحة.

## المطلب الأول خصوصية الدواء وأهمية حمايته

الحاجة الماسة للدواء باعتباره منتجا هاما ذا طبيعة استراتيجية خاصة تمس الحق في الصحة التي تسعى الدول دائما لحمايته وتعزيزه؛ جعله الشغل الشاغل للبشرية منذ أن اكتشف الإنسان كيف يعالج آلامه. وكانت أهمية الدواء تزيد في كل مرة يتمكن فيها الأطباء التقليديون من تطويع الطبيعة لاكتشاف أو استخراج تركيبة علاجية جديدة تعالج مرضا محددا، ولم تكن مسألة الحصول على الدواء في ظل بدائية الوسائل بالأمر الصعب مقارنة بما يعيشه الإنسان المعاصر، الذي باتت حياته وصحته محلا للتهديد لصعوبة حصوله على الدواء المناسب على الرغم من التقدم الهائل الذي تشهده صناعة الأدوية حالياً؛ فقد أصبح استمرار الحياة واسترجاع الصحة مرهونا باستيفاء الشروط التي يفرضها مالكو براءات اختراع الدواء، وكذا المنتجين الذين يدافعون دائما عن أن أهمية تعزيز صناعة الدواء بالحماية القانونية.

ونقسم هذا المطلب لفرعين، نبين في الأول منهما طبيعة صناعة الدواء، ثم نعرض لأهمية توفير الحماية للصناعات الدوائية في الفرع الثاني.

### الفرع الأول طبيعة صناعة الدواء

الدواء هو مادة كيميائية تتكون من جانبيين، أحدهما ملموس والآخر غير ملموس. ويتمثل الجانب الأول في المظهر الخارجي الذي يتخذه الدواء نتيجة للتداخل بين المادة الفعالة والإضافات الكيميائية، أما الجانب الثاني فيتجسد في المعلومات المتعلقة

بالمفعول الصيدلاني للدواء وآثاره العلاجية وآثاره الجانبية وكيفية استخدامه<sup>(١)</sup>. ويتمتع الدواء بجانب كبير من الخصوصية مقارنة ببقية السلع والمنتجات، فهو لا يخضع لتفضيلات المستهلكين؛ باعتبار أن الطبيب هو الذي يستقل بتحديد نوعية وكمية الدواء المناسب لمريضه وفقا لظروفه الصحية، ثم ينتقل القرار بعد ذلك إلى الصيدلي الذي يستطيع أن يقرر ما يصرفه للمريض في ضوء ظروفه وامكاناته، سواء بصرف الدواء الأصلي أم دواءً جنيساً بدل الأصلي الموضح في وصفة الطبيب إذا كانت قوانين البلد تسمح بذلك.

وتعد صناعة الدواء صناعة معرفية معقدة؛ إذ تتميز المنتجات الدوائية بكونها من السلع عالية التكنولوجيا نتيجة اعتمادها على الأبحاث والتجارب<sup>(٢)</sup>، وبالتالي تعد تكنولوجياها سريعة التأثير بالتقدم العلمي العالمي<sup>(٣)</sup>، كما يعتمد اكتشاف المنتج الدوائي على البحث العلمي المنظم والمتواصل، مما جعل مجال صناعة الدواء ذا طبيعة ديناميكية تمتد بروابطها إلى كثير من المؤسسات العلمية والاقتصادية في المجتمع. وعلى الجانب الاقتصادي، تتميز صناعة الدواء بتأثيرها المباشر في مجالات التنمية، مما أعطى لها قيمة مضافة هائلة ارتقت بصناعة الدواء لمصاف الصناعات الاستراتيجية التي تحرص كل الدول على الارتقاء بها، ولعل ذلك نابع من اعتبار الدواء سلعة ضرورية لا يمكن الاستغناء عنها، وبالتالي ديمومة الحاجة إليه.

(1) Frank E. Muennich ; Brevets pharmaceutiques et disponibilité des médicaments, Revue Internationale de Droit Economique Bruxelles, 2001, p.74.

(2) Tzay-Pyng Hong ; International Patent Regime for Pharmaceuticals from the Paris Convention to the TRIPS Agreement, Thesis Submitted for the Degree of Ph.D in Law, Hull, United Kingdom: University of Hull, 2000, p.28.

(3) Steve morgan ; Balancing health and industrial policy objectives in the pharmaceutical sector: lessons from Australia. Health policy, Columbia, Vol.87, Issu 2 ,2008, p.137.

## الفرع الثاني أهمية حماية الصناعات الدوائية

تعد مسألة حماية الدواء عبر تسجيل براءة اختراع للمنتج ذاته أكثر أهمية بالنسبة للمنتجين من تسجيل براءات العمليات، ويأتي ذلك من حقيقة أن أي كيميائي متمرس يمكنه بكل سهولة أن يفك أسرار التركيبة الكيميائية للدواء، وبالتالي فإن حماية الدواء عبر براءات اختراع الأدوية يفوق في الأهمية براءات الاختراع لأي منتجات أخرى بسبب تعذر فك التركيبة الصلبة لهذه الأخيرة وصعوبة اكتشاف العلاقة بين مكوناتها مقارنة بالدواء<sup>(١)</sup>.

وتبرز أهمية الحماية بسبب حجم النفقات التي يستلزمها البحث والتطوير من أجل اكتشاف دواء جديد، كما هو الحال بالنسبة للأبحاث والتجارب التي تجرى حالياً لاكتشاف دواء جديد لفيروس كورونا. حيث ترغب الشركات المنتجة في استرداد هذه النفقات وتحقيق بعض الأرباح من خلال الاستئثار ببيع وتسويق الدواء المكتشف دون منافسة من أحد. ونتيجة لذلك فإن الشركات المصنعة للأدوية عمدت منذ سبعينيات القرن العشرين على اطلاع الجمهور على حجم النفقات التي تتحملها لاكتشاف وتطوير مركب دوائي جديد - حيث تراوحت المبالغ المقدرة بين ٣٠٠ و ٨٠٠ مليون دولار - لتبرير حاجتها للحماية عبر براءات الاختراع<sup>(٢)</sup>.

ومن جانبنا نرى أن ارتفاع نفقات البحث والتطوير سببه تضمين التكاليف الباهظة

(1) Frank E. Muennich ; Previous reference, p75.

(٢) د. سليمان محمد خليل، تأثير العولمة على البحوث الدوائية، الدواء العربي، السنة ٢٣، العدد ٤٦، عمان - الأردن، الشركة العربية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية، ٢٠٠٤، ص ٦٢، ٦٣.

للدعاية والاعلان التي تسعى من خلالها الشركات لفرض نفسها في السوق ضمن هذه النفقات. كما تعد صناعة الدواء من الصناعات القليلة التي يكون فيها الفرق بين تكاليف البحث والتطوير وتكاليف الإنتاج كبيرًا<sup>(١)</sup>؛ لذلك تعد صناعة الدواء من الصناعات الأكثر ربحية على الاطلاق<sup>(٢)</sup>.

وتنقسم صناعة الدواء لثلاث مستويات مختلفة، تبعا لكثافة التكنولوجيا المستخدمة وتعقيد العمليات المؤدية إلى الحصول على المنتج؛ حيث تتميز صناعة الدواء بالتشعب والتشابك نظرا لكثرة التركيبات الكيميائية المستخدمة وللعدد الكبير من المواد العلاجية والتشخيصية الناتجة. وهذه المستويات هي:

**المستوى الأول:** يعرف بمستوى التركيب الكيميائي، وهو تلك المرحلة من التصنيع التي يتم فيها إنتاج المادة الفعالة التي تتدخل مباشرة في العلاج، فضلا عن المواد الوسيطة، بالإضافة إلى إضفاء الشكل الصيدلاني على المادة الفعالة وتحويلها إلى منتج نهائي - مشروب - كبسولات - حقن.

ويتنشر هذا الشكل من الصناعة في الدول الصناعية التي تتمركز فيها كبرى معامل إنتاج الدواء كالولايات المتحدة الأمريكية واليابان وألمانيا وفرنسا والمملكة المتحدة، والهند والصين. ونظرًا لأن هذا المستوى يحتاج إلى التكنولوجيا المتطورة في مراحل انتاجه وتصنيعه فإنه يعد شديد الارتباط، بل والأكثر صلة ببراءات الاختراع، لسهولة

(1) Philippe Pignarre; Le Grand secret de L'industrie Pharmaceutique, Postface Inédite de L'auteur, Paris, 2004, p.19.

(٢) حيث وردت حقائق في تقرير لجنة حقوق الملكية الفكرية بأن الصناعة الدوائية في الولايات المتحدة كانت الأكثر ربحية خلال السنوات السابقة. انظر د. سليمان محمد خليل، المرجع السابق، ص ٦٢.

تقليد التركيبات الكيميائية<sup>(١)</sup>.

**المستوى الثاني:** ويسمى مرحلة تركيب الدواء، ويتعلق هذا المستوى بإعادة مزج المواد الأولية بطرق مختلفة والحصول على تركيبات وتراكيز متنوعة للدواء. ويتشعب هذا النوع من التصنيع في الدول متوسطة الدخل، ويتأثر أيضا ببراءة الاختراع لكن بدرجة أقل من المستوى الأول، ويؤكد ذلك عدم تطور إنتاج المواد الصيدلانية التشخيصية في الدول النامية بسبب اعتماد المنتجين على التكنولوجيا البسيطة، في حين تتطلب تلك المواد تكنولوجيا معقدة<sup>(٢)</sup>.

**المستوى الثالث:** ويسمى مرحلة التغليف، وينحصر في تغليف المنتجات الصيدلانية المستوردة من الأماكن التي يحدث فيها المستوى الأول والثاني من التصنيع. وهو بذلك لا يتضمن قيمة مضافة عالية ولا يحتوي على أي خطوة إبداعية أو ابتكارية، مما يجعله عديم التأثير بحماية براءات الاختراع<sup>(٣)</sup>. ويتشعب هذا المستوى من التصنيع في الدول النامية الأقل تقدما والدول ذات الدخل المنخفض.

ويمكن تقسيم الشركات المصنعة للأدوية في الدول النامية والمتوسطة ومنخفضة

الدخل وفقا للآتي:

**النوع الأول:** فروع الشركات متعددة الجنسيات: هي فروع تابعة لشركات دوائية واسعة النشاط على مستوى العالم وتعول على اختراعاتها الخاصة، وموضوع نشاطها الأدوية ذات العلامة التجارية.

**النوع الثاني:** شركات مصنعة للدواء الجينيس دولية النشاط: وهذه الشركات تتأثر بعدة

(1) WHO (a) Op. Cit., p.12.

(2) WHO (a), Op. Cit., p.13.

(3) WHO (a), Op. Cit., p.11.

عوامل منها التكاليف والبنية التحتية واليد العاملة المؤهلة، كما أنها تركز اهتمامها على أسواق الدول المتقدمة وأسواق الدول النامية متوسطة الدخل مثل الهند والصين. وتدخل أسواق هذه البلدان في شكل استثمار مشترك وتحترم القواعد الدولية للحفاظ على نوعية الأدوية عند التصنيع والمعروفة بـ Good Manufacturing Practice-GMP، التي تديرها منظمة الصحة العالمية، والقليل من الشركات تقوم بعمليات البحث والتطوير في هذا المستوى.

**النوع الثالث:** شركات مصنعة للدواء الجينيس ذات نشاط وطني: وهي تعمل أساساً لصالح السوق الوطني ولكن قد تلجأ إلى التصدير للأسواق المجاورة في بعض الأحيان، وبعض هذه الشركات تحترم القواعد الدولية لنوعية الأدوية وترتكز في نشاطها على صناعة الأدوية ذات البراءات المنتهية<sup>(١)</sup>.

**النوع الرابع:** شركات محلية صغيرة الحجم: وتنتج هذه الشركات عدداً محدوداً من الأدوية وبكميات صغيرة ولا تخضع معظمها إلى القواعد الدولية لنوعية الأدوية لأنها تقتصر على تزويد السوق المحلي وليست بحاجة إلى اعتماد دولي لتسويق منتجاتها في الخارج. وتعود ملكية بعض الشركات في هذا المستوى إلى المنظمات غير الحكومية، وتنشط عن طريق استيراد المادة الفعالة وتحويلها محلياً.

**النوع الخامس:** شركات متعددة الأوجه: تنتج أدوية ذات علامة تجارية بترخيص من المنتج الأصلي وتخضع إلى المعايير الدولية للنوعية، كما تنتج إلى جانب ذلك أدوية

---

(١) د. سليمان محمد خليل، المرجع السابق، ص ٦٥ وما بعدها.

جنسية لا تخضع لهذه المعايير.

وبالتالي فإن مسألة حماية الملكية الفكرية ترتبط ارتباطاً حاسماً بالصناعات الدوائية؛ نتيجة ضخامة التكاليف المرتبطة بالاستثمار في هذا القطاع من جهة، وطول فترة البحوث والتطوير واختبار مدى جدوى الدواء، غلى غاية الحصول على رخصة تسويقه، ويتخلل ذلك ارتفاع عنصر المخاطرة واحتمال الفشل في تطوير المنتج الجديد، فمقابل كل دواء ناجح هناك ما بين ٢٠ إلى ٣٠ دواء فاشل، ناهيك عن التهديدات التي تواجهها الشركات المنتجة نتيجة ارتفاع فرص تقليده حل نجاحه<sup>(١)</sup>. وبالتالي لا تكون هناك غرابة عندما تقوم تنادي الشركات الصيدلانية متعددة الجنسيات بضرورة إرساء قواعد الحماية على المستوى العالمي وتفعيل اتفاقية حماية ملكية فكرية عالمية.

## المطلب الثاني السياق الدولي لتقنين براءات اختراع الأدوية وتداخلها مع قضايا الصحة

لطالما حاولت الدول النامية ولوقت طويل الحيلولة دون إقحام الأدوية وكل ما له علاقة بالصحة العامة في زمرة الاختراعات المحمية بالبراءات، بيد أن إصرار الدول المتقدمة على إدراج الأدوية ضمن دائرة براءات الاختراع كان له الصدى الأكبر؛ حيث

---

(١) برزت دول جنوب شرق آسيا كأبرز مناطق العالم قدرة على تقليد السلع الصناعية الدقيقة، وقد غزت الأسواق العالمية بالكميات الهائلة من السلع المقلدة وبأسعار تنافسية؛ أثرت بشكل كبير على إمكانيات الدول المتطورة، خاصة تجارة الولايات المتحدة الأمريكية. انظر: د. عبد السلام مخلوفي: اتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة TRIPS أداة لحماية التكنولوجيا أم لاحتكارها؟ مجلة اقتصاديات شمال أفريقيا، العدد ٣، جامعة حسيبة بن بو علي، الجزائر ديسمبر ٢٠٠٥، ص ١١٧.

أن التشريعات قد اتجهت تدريجياً إلى حمايتها تحقيقاً لرغبة جماعات الضغط التي تمثل شركات صناعة الأدوية الأوروبية والأمريكية، بدعوى إيجاد آلية لاسترجاع تكاليف البحث والتطوير لضمان استمرار ابتكار أدوية جديدة.

فمنذ القرن التاسع عشر وتحديداً عقب إبرام اتفاقية باريس لعام ١٨٨٣ وسائر الاختراعات تحظى بالحماية الفعلية والاهتمام بفضل تسجيل براءات الاختراع؛ ولم تحظ الأدوية بذات القدر من الحماية والاهتمام إلا في ستينيات وسبعينيات القرن العشرين. ونجد ذلك في الدول المتقدمة التي عرفت نهضة في صناعة الأدوية في القرن العشرين؛ فقد كانت فرنسا رافضة تماماً لحماية الأدوية ببراءات الاختراع حفاظاً على الصحة العامة، حيث كان قانون ٥ يوليو ١٨٤٤ يستثنى المواد الصيدلانية وكل التركيبات العلاجية من الحماية. غير أنه وبعد قرن من الزمان رجحت الكفة لصالح دعاة الحماية، وصدر قانون ٢٧ يناير ١٩٤٤ الذي يقضي بحماية كل عمليات الصناعة، وكل الأدوات المؤدية إلى صناعة الدواء، ثم انتهى الأمر بأن أصدرت فرنسا أمراً خاصاً لحماية الأدوية ذاتها بالبراءات في ٤ فبراير ١٩٥٩، لحقه قانون ٣٠ مايو ١٩٦٠<sup>(١)</sup>.

وأيضاً كانت ألمانيا ترى في البراءات احتكاراً مضراً بالدواء، لذلك أعلنت عدم الاعتراف بحمايتها عام ١٨٥٩، ثم في مرحلة لاحقة أصبحت القوانين في ألمانيا تحمي عمليات إنتاج المواد الكيميائية دون أن تستفيد المواد نفسها من الحماية، ولم يتغير الوضع إلا في ٤ سبتمبر ١٩٦٧ حيث تم تبني الحماية الكاملة لبراءات الدواء المسجلة<sup>(٢)</sup>.

(1) Aboubakry Gollock ; Les Implications de l'Accord de l'OMC sur les Aspects de Droits de la Propriété Intellectuelle qui Touchent au Commerce (ADPIC) sur l'Accès aux Médicaments en Afrique Subsaharienne, thèse pour l'obtention du grade de docteur de l'université Pierre Mendés France, (Grenoble II, 2008), p.58.

(2) Aboubakry Gollock ; Op. Cit., p.59.

وكان لتنامي دول جنوب شرق آسيا وظهورها كقوى صناعية جديدة على الساحة الدولية أثره في تمهيد الطريق نحو الاعداد لمفاوضات الأورجواي والتي استمرت فترات طويلة نسبيا من عام ١٩٨٦ إلى عام ١٩٩٣، خاصة وأن بروز القوى الآسيوية كان مصحوباً بتنامي حالات القرصنة الفكرية والتقليد<sup>(١)</sup>، مما دفع الولايات المتحدة الأمريكية ودول الاتحاد الأوربي إلى إدراج موضوع الملكية الفكرية ضمن المفاوضات التجارية متعددة الأطراف بداية بجولة الأورجواي، والذي تمخض عنها التوقيع على حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة الدولية TRIPS في ١٥ سبتمبر ١٩٩٣، ثم تم الإقرار والمصادقة بمؤتمر مراكش ابريل ١٩٩٤، وأعقب ذلك انشاء المنظمة العالمية للتجارة (WTO) في العام ١٩٩٥<sup>(٢)</sup>، حيث أصبحت منظمة التجارة العالمية بمثابة ميثاق يضمن قيمة الملكية الفكرية في عالم المال والأعمال، ولطالما استمر التعاون قائما بين منظمة التجارة العالمية (WTO) وبين المنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO)، وحظيت المنتجات الدوائية باهتمام كبير في اتفاقية التريبس؛ لما تشمله من براءات اختراع، سواء تعلق الأمر ببراءات المنتج أو الطريقة الصناعية، إلى جانب حماية المعلومات السرية غير المفصح عنها<sup>(٣)</sup>.

وبعد دخول اتفاقية تريبس حيز التنفيذ تبنت الجمعية العامة ال ٤٩ للصحة العالمية

- 
- (١) د. عبد الحفيظ مسكين، د. خالد ليتيم، أثر عولمة نظام حماية براءة الاختراع على هيكل قطاع الصناعات الدوائية في الدول النامية، مجلة ميلاف للبحوث والدراسات، العدد الخامس، ٢٠١٧، ص ٤٢٥.
- (٢) د. طلال نور محمد عطار، منظمة التجارة العالمية من النشأة وحتى اليوم، دار المؤلف، بيروت، ٢٠٠٧، ص ٤٥.

(٣) د. عبد الحفيظ مسكين، د. خالد ليتيم، المرجع السابق، ص ٤٢٦.

في مايو ١٩٩٦ قرارًا بتكليف المدير العام لمنظمة الصحة العالمية بإعداد تقرير عن نشاط المنظمة العالمية للتجارة المتعلق بالسياسات الدوائية الوطنية والأدوية الضرورية، أسفر عن القيام بإعداد برنامج عمل حول الأدوية الضرورية وكان الهدف منه تحقيق ما يأتي<sup>(١)</sup>:

- تحديد المداخل ذات العلاقة بالحصول على الدواء الضروري والسياسات الدوائية المتضمنة في اتفاقيات المنظمة العالمية للتجارة، وإبلاغ البلدان الأعضاء بها.
- دراسة تأثير العولمة على ابتكار وتطوير وإنتاج وتسويق وتسعير الأدوية لتقييم أثر اتفاقية تريس واتفاقيات التجارة الأخرى على الحصول على الأدوية الضرورية.
- إعلام البلدان الأعضاء بالحاجة إلى تبني تدابير لحماية الصحة العامة بالموازاة مع تطبيق اتفاقيات التجارة<sup>(٢)</sup>.

وتكللت تلك الجهود بالنجاح بإصدار أول تقرير في هذا السياق عام ١٩٩٧، وكان من أهم توصياته ضرورة تضمين المسائل المتعلقة بإنتاج وتوزيع الدواء في السياسة الصحية<sup>(٣)</sup>.

ونظرا لأهمية الموضوع أنشأت منظمة الصحة العالمية عام 2003 بمناسبة قمتهها الـ ٥٦، لجنة حقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العامة، بهدف دراسة العلاقة التي تربط بين ثلاث متغيرات: حقوق الملكية الفكرية- والابتكار - البراءات والصحة

(1) Germán Velásquez , Pascale Boulet ; Globalization patents and drugs An annotated bibliography, World Health Organization, Health Economics and drugs, EDM Series No.9, 3rd edition, 2000, p.7.

(2) Germán Velásquez , Pascale Boulet ; "Essential Drugs and Globalization", International Review of Economic Law, Brussels, 2001, p.47.

(3) Germán Velásquez , Pascale Boulet ; Globalization patents and drugs An annotated bibliography, World Health Organization, Op. Cit., p.8.

العمومية - كما تهدف إلى البحث عن سبل تحفيز ابتكار أدوية للأمراض التي تعاني منها البلدان النامية<sup>(١)</sup>.

ولا شك أننا الآن في حاجة ماسة إلى إصدار توجيه جديد لتحفيز ابتكار دواء لفيروس كورونا الذي لا تعاني منه الدول النامية فقط، بل يعاني منه العالم أجمع؛ فإذا كانت عيوب اتفاقية ترينيس قد بدأت تطفو على السطح منذ تزايد الإصابات بعدوى الإيدز في الدول النامية الأكثر فقراً، وتحديداً في إفريقيا، حيث اتخذت الأزمة عدة أبعاد تمثلت في عدم قدرة المصابين في هذه الدول على الحصول على أدوية الإيدز المرتفعة الثمن والمحمية ببراءات اختراع، وعجز الحكومات أيضاً عن توفيرها لمواطنيها بسبب ارتفاع التكلفة، وعدم التمكن من إنتاجها محلياً بسبب افتقارها إلى التكنولوجيا والخبرة الفنية، بالإضافة إلى استحالة استيراد الأدوية الجنسية منخفضة الثمن والمنتجة في الدول النامية الأخرى بسبب القيود التي تفرضها اتفاقية ترينيس على هذا الإجراء، فإن الوضع الحالي لأزمة وباء كورونا بلا شك سيكون أسوأ، حيث لم يكن لانتشار مرض الإيدز وقتها تداعيات اقتصادية، وكانت المشكلة قاصرة على الدول الفقيرة والنامية فقط، فكان الدواء متوافراً وتملكه الدول الغنية والمتقدمة فعلياً؛ أما الوضع الحالي لانتشار وباء كورونا والتي اهتزت على إثره عروش أقوى الدول الاقتصادية، فيندر بمشكلة دولية عظمى بشأن التمكن من الحصول على الدواء المنتظر. وبالتالي فهناك ضرورة لعقد جولة أخرى من المفاوضات بين الدول الأعضاء في اتفاقية ترينيس بشأن التشجيع الفعلي لنقل التكنولوجيا في مجال صناعة دواء كورونا والحفاظ على الصحة

(1)WHO (a), Op. Cit., p8-9.

العامة.

## المبحث الثاني

### تأثير اتفاق تريبس على التنمية في مجال صناعة الدواء

لطالما كانت الدول النامية تعقد على مسألة انضمامها الي اتفاق تريبس بعض الآمال والطموحات، التي كان في مقدمتها تسهيل فرص نقل التكنولوجيا، غير إنها ما لبثت أن اصطدمت بالعديد من العوامل التي حالت دون ذلك، مثل هشاشة البنية التحتية التي تملكها، وضعف القدرات العلمية والبحثية، فضلا عن افتقار الامكانيات المادية التي تستلزمها مسألة نقل التكنولوجيا.

وكثيرًا ما ثار الجدل وتعددت المناقشات بشأن مدى تأثير الدواء براءة الاختراع بالنظر إلى ما يمثله من أهمية علي صحة الانسان، وسنحاول بنوع من الایجاز التطرق الى الآثار السلبية والایجابية لحماية الدواء عامة ودواء كورونا خاصة وفق اتفاق تريبس في مطلب أول، ثم نعرض للقواعد الخاصة بحماية الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية في مطلب ثان.

## المطلب الأول

### آثار حماية الدواء عامة ودواء كورونا خاصة وفق اتفاق تريبس

تأتي صناعة الدواء على رأس الصناعات الحساسة لبراءة الاختراع بالنظر إلى الخصوصية التي يحظى بها المنتج الدوائي كما سبق وأن بينا، كما تمثل حماية البراءة بالنسبة للصناعات الدوائية والكيميائية أهمية خاصة تفوق باقي الصناعات الأخرى<sup>(١)</sup>.

لذا حاولت اتفاقية التريبس التوفيق بين الاعتبارات المختلفة لتحقيق نوعا من التوازن بين المصالح المتعارضة، فهل نجحت في تحقيق ذلك؟

(1) Mansfield E; Patents and innovation: an empirical stud, Management Science, Vol.32, No.2, February 1986, p 180.

إن الإجابة على ذلك لن يمكن الوقوف عليها إلا بعد عرض كلا من الآثار الإيجابية والسلبية لاتفاقية الترييس على صناعة الدواء وتعزيز حماية الصحة العامة. وهو ما نعرض له من خلال الفرعين التاليين:

### الفرع الأول

#### الآثار الإيجابية لاتفاق الترييس على مجال صناعة الدواء

تهدف اتفاقية ترييس في الأساس إلى حماية حقوق الملكية الفكرية وذلك من خلال إيجاد نوعاً من التوازن بين حماية حقوق المخترع، وحاجة المجتمع للاستفادة من الاختراعات وتوظيفها في خدمة الأفراد، فلا شك بأن حماية حقوق المخترع من شأنه العمل على تشجيع البحث والابتكار، وتوسيع نطاق المعارف العلمية. ولعل من أهم الإيجابيات والمزايا التي يتوقع أن تعود على الدول النامية عند تطبيق الاتفاقية ما يلي:

- تعزيز جذب الاستثمارات الأجنبية للدول النامية في مجال صناعة الدواء من خلال تشجيع الشركات المنتجة للأدوية للاستثمار فيها، وبالتالي زيادة فرص نقل التكنولوجيا والتقنية الحديثة إليها<sup>(١)</sup>، مما يؤدي إلى اتساع نطاق المعرفة<sup>(٢)</sup>.

- من شأن الحماية التي توفرها الاتفاقية تشجيع هذه الشركات على زيادة ضخ الأموال التي يستلزمها البحث والتطوير، مما يؤدي إلى اكتشاف أدوية جديدة أو عناصر في

---

(١) نص المادة السابعة من اتفاقية الترييس لعام ١٩٩٤ والتي تنص على ضرورة نقل المعرفة الفنية والتكنولوجية المتطورة للشركات في الدول النامية لمساعدتها على التحديث والتطوير.

(٢) حسب ما أفادت به الشركات الأعضاء في الرابطة الأمريكية للبحوث والصناعات الصيدلانية (PhRMA) زادت استثمارات البحث والتطوير في قطاع صناعة الدواء، من ١٥ مليار دولار سنوياً عام ١٩٩٥ إلى ٤٩ مليار دولار سنوياً فقط إلى عام ٢٠١٠، ولا شك أن هذا المبلغ قد تضاعف كثيراً في السنوات اللاحقة. انظر تقرير المنظمة العالمية للملكية الفكرية، الوجه المتغير للابتكار، سلسلة اقتصاديات وإحصائيات الويبو، ٢٠١١، ص ٧.

أدوية مستخدمة لمعالجة أمراض جديدة، وبالتالي يتم تشجيع الابتكار والاكتشاف وتطوير الصناعة الدوائية في المجمل<sup>(١)</sup>.

- تسعى الاتفاقية لإيجاد نوعا من التعاون بين الشركات العالمية المنتجة للدواء، وشركات الدول النامية من خلال تراخيص التكنولوجيا والمعرفة، مما يعني المزيد من الاستثمارات في مجال البحث والتطوير، وبالتالي بناء صناعة متقدمة للأدوية في الدول النامية، مما يحقق مصلحة كلا الطرفين؛ إذ تستفيد شركات الدول النامية من القدرات التكنولوجية والعلمية والمالية والخبرات التي تملكها شركات الدول الصناعية والتي تستفيد بدورها من قلة التكاليف ورخص الأيدي العاملة في الدول النامية، حيث تشير الدراسات أن الدول النامية التي انضمت إلى اتفاقية تريبس قد نجحت في جذب استثمارات ضخمة تقدر بمئات الملايين من الدولارات في مجال صناعة الأدوية<sup>(٢)</sup>.

- من أهم الإيجابيات التي تسعى الاتفاقية إلى تحقيقها تحسين حالة مواطني الدول النامية الصحية العمومية وتحقيق نوع الرفاه الاجتماعي والاقتصادي لهم وضمان حصولهم على منتجات ذات نوعية جيدة<sup>(٣)</sup>.

- الرغبة في تقليص حجم الاتجار بالأدوية المقلدة، حيث أنه في ظل غياب براءات

(١) تقرير منظمة الصحة العالمية، البحث والتطوير لتلبية الاحتياجات الصحية في البلدان النامية: تعزيز التمويل والتنسيق على الصعيد العالمي، إيطاليا، إبريل ٢٠١٢، ص ٢٩.

(٢) د. كمران حسين الصالحي، قواعد حماية منتجات الادوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن و الاتفاقيات الدولية، مجلة القانون العدد ٤٨ أكتوبر ٢٠١١، ص ٥٩، ٦٠.

(3)WHO (a), Op. Cit., p.8-9.

الاختراع في الدول النامية أتيحت الفرصة للتقليد الحر لمنتجات الدول المصنعة ، بطريقة لا تؤدي بالضرورة إلى تكوين سعر تنافسي ؛ مما قد يؤدي إلى انعدام الثقة بين المرضى وواصفى الأدوية فيما يتعلق بالمنتجات المقلدة والمعروضة في الأسواق ، في ظل غياب الترويج للأدوية الجنسية على مستوى السياسات الصحية العامة لتلك الدول<sup>(1)</sup>.

- التزام الشركات الكبرى المنتجة للأدوية بحقوق الملكية الفكرية، وكيفية حمايتها ومراعاة حقوق الآخرين لتجنب الوقوع تحت طائلة المسائلة القانونية.

- وأخيرًا جاء اتفاق تريبس بنوع من المرونة التي تمكن الدول النامية من استغلال ما يخدمها من اتفاق تريبس وتوجيهه لمصلحتها وذلك من خلال اتخاذ التدابير اللازمة لمنع اساءة استخدام حقوق الملكية الفكرية أو اللجوء إلى ممارسات تسفر عن تقييد غير معقول للتجارة. فقد وسع إعلان الدوحة الفرصة أمام الاعضاء من امكانية اتخاذ تدابير تشريعية للتقليل من المخاطر التي قد تتعرض لها بسبب تطبيق أحكام حقوق الملكية الفكرية. وأعطت المادة ٣١ من الاتفاقية الإمكانية للدول النامية في تجاوز الحقوق الحصرية والاحتكارية لصاحب براءة الاختراع أو من ألت إليهم حقوق الملكية الفكرية خلال مدة الحماية المقررة ب ٢٠ سنة علي دواء ما وذلك بإمكانية السماح للدولة من الشركة صاحبة الحقوق لاستيراد الدواء بدون ترخيص من المالك الأصلي.

بالإضافة إلى ذلك استغلال الفترة الانتقالية المتاحة وفق ما تسمح به شروط الاتفاقية

(1) Aboubakry Gollock ; Op. Cit.,p. 331.

من أجل المساهمة الجماعية من قبل المصانع الدوائية وتركيز اهتمامها على الامراض المستوطنة في الدول النامية وتوسيع قاعدة صناعات المواد الخام ودعمها ماديا وكل هذه الامور ستؤدي إلى استغلال الفترات الانتقالية من أجل بناء قاعدة صناعية دوائية في هذه الدول.

وبالتالي يمكن الاستفادة من كل الآثار الإيجابية لاتفاقية الترييس للنهوض من قبل كل شركات الدواء في العالم والتعاون المشترك في مجال البحث والتطوير ونقل التكنولوجيا للتوصل إلى ابتكار دواء جديد يعالج مرضى كورونا وينهي حالة الهلع والخوف العالمي جراء أثاره المعدية، كما يمكن الاستفادة كما سنرى لاحقا من بعض أوجه المرونة التي جاءت بها الاتفاقية وعززها إعلان الدوحة لعام ٢٠٠١ لتوفير هذا الدواء بسعر مناسب للمرضى في الدول النامية، حال ظهور مشكلات أو تحكيمات من قبل الشركات العالمية الكبرى المنتجة لهذا الدواء.

### الفرع الثاني

#### الآثار السلبية لاتفاق الترييس على مجال صناعة الدواء

نتيجة للأزمات التي حدثت في سوق الدواء في الدول النامية، وتعذر وصول الأدوية إلى ذوي الحاجة الفعليين من المرضى والمصابين فيها تحت غطاء حقوق البراءة لمنتجي الدواء؛ فقد اتضح الحقيقة وتأكد للدول النامية أن اتفاقية الترييس لم تأتي لخدمة مصالح الدول النامية كما كان يروج له من قبل أصحاب حقوق الملكية الفكرية، وإنما جاءت لتحقيق مصالح الشركات متعددة الجنسيات التي تسيطر على سوق الدواء العالمي والتي لم تأل جهداً لإنجاح هذا الاتفاق بشتى الطرق، فقد أدت الحماية الممنوحة لبراءات الاختراع في مجال الدواء إلى زيادة الأسعار بشكل كبير؛ ففي ضوء

الامتيازات التي تكفلها حماية براءات الاختراع لصاحب البراءة، وما توفره له من قوة احتكارية مطلقة في مجالات التصنيع والإنتاج والتسويق وكافة أوجه الاستغلال التجاري، سوف تتحمل الدول النامية فواتير باهظة مقابل الحصول على الدواء، سواء تعلق الأمر بدفع مقابل الحصول على ترخيص بالإنتاج أو الاستيراد المباشر للمنتجات الدوائية من صاحب براءة الاختراع. وإذا ما علمنا أن ما يقرب من ٨٠٪ من البراءات المشمولة بالحماية في الدول النامية منذ عام ٢٠٠٢ هي من نصيب الدول الصناعية المتقدمة، فمن المتوقع أن ترتفع أسعار الأدوية عامة وأسعار دواء كورونا خاصة بين ١٠٠٪ و ٢٠٠٪ وربما أكثر من ذلك بكثير<sup>(١)</sup>. فضلا عن ذلك، فإن تطبيق الاتفاقية يوسع الفرص أمام الشركات متعددة الجنسيات لغزو الاسواق بإنتاجها من الادوية القديمة، التي كانت تنتجها شركات محلية بتراخيص منها في الماضي، ولن تمنح هذه الشركات الدول النامية الترخيص بإنتاج أدوية جديدة مما سيضطر الي استيراد المواد الخام بأسعار كبيرة وهو ما سينعكس على أسعار الادوية.

كما أنه من الآثار السيئة لتطبيق الاتفاقية زيادة استيراد الأدوية من الخارج حيث ستتوقف الكثير من الشركات المحلية عن إنتاج الأدوية المحمية براءات الاختراع عالميا نتيجة الالتزام بأحكام الاتفاقية<sup>(٢)</sup>. وفي ظل الطلب العالمي المتوقع لدواء كورونا، والسعي المتزايد نحو استيراده، سوف تتحكم الشركات المنتجة بتحديد الدول التي

(١) د. دانا حمة باقي عبد القادر، الحماية القانونية لبراءة الاختراع وفقا لأحكام اتفاقية تريبس (دراسة مقارنة)، منشورات الحلبي بيروت، ٢٠١١، ص ٥١١.

(٢) د. ماجدة أحمد الشبلي، حول اتفاقية حماية الملكية الفكرية trips وصناعة الدواء في مصر (الأبعاد والتحديات) مؤتمر الجوانب الاقتصادية OMC مجلد ٣، الطبعة الأولى، ٢٠٠٤، ص ٢٦.

يسمح لها باستيراده، حيث من المتوقع أن توجه استثماراتها وتراخيصها للدول الغنية التي تملك فاتورة الدواء، أما الدول النامية والفقيرة التي دهستها الأزمة الاقتصادية التي سببها الوباء فلن تملك هذه الفاتورة، وبالتالي قد تجد صعوبة في توفير الدواء لمواطنيها المصابين.

وأيضاً تسبب بنود اتفاقية تريبس تعرض صناعة الدواء في الدول النامية إلى العديد من العقبات التي تقف حائلاً أمام تقدمها التكنولوجي في هذا المجال، فمن شأن امتداد حماية براءة الاختراع إلى كل من طريقة التصنيع والمنتج النهائي<sup>(١)</sup> أن يؤثر سلباً على مبادرات البحث والتطوير، ومن ثم إنتاج وتصنيع المنتجات الدوائية في الدول النامية سواء كانت جنسية باسمها العلمي أو أصلية باسمها التجاري، أي أن الدواء كمحتوى وتركيبه واسم تجاري سوف يتمتع ببراءة الاختراع، وتشمله الحماية؛ فيصبح الاختراع الدوائي ملكاً استثنائياً للشركة التي اخترعته، ولا يجوز لأحد المساس به طوال فترة حمايته.

كما وتساهم حماية براءة الاختراع في انكماش فرص البحث والتطوير، واستحداث تقنيات تصنيعية جديدة خاصة بالمنتجات المشمولة ببراءات الاختراع التي لم تنته بعد فترة حمايتها، حيث يحظر على الدول النامية بموجب الاتفاقية - تصنيع نفس المنتجات - باستحداث طرق جديدة لمدة ٢٠ عاماً، مما يهدد صناعتها الدوائية<sup>(٢)</sup>. وقد

(١) تنص المادة ٢٨ من اتفاقية التريبس على أن براءة الاختراع تمكن صاحبها منع أطراف أخرى من حق صنع، استخدام، عرض للبيع أو بيع أو استيراد ذلك المنتج.

(٢) د. ريم سماوي، براءات الدواء في الصناعات الدوائية، التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية (W.T.O.)، دار الثقافة، الأردن، ٢٠٠٨، ص ٩٨.

أظهرت الإحصاءات أن الوطن العربي يمتلك براءات اختراع ٥٪ فقط من إجمالي أدويته، بينما تشكل نسبة التصنيع بامتياز ٤٠٪ من الإنتاج المحلي العربي، والباقي يتم استيراده كاملاً<sup>(١)</sup>.

فضلا عن ذلك من شأن التأثير السلبي لامتداد براءات الاختراع لمدة عشرين عاما، إعطاء الفرصة للشركات الكبرى لاحتكار منتجاتها، وتعظيم أرباحها؛ حيث تشير كافة الدراسات والتوقعات أن شركات إنتاج الدواء ستكون الأكبر من أزمة وباء كورونا حال تمكنها من اختراع دواء جديدا لهذا الفيروس، حيث لن تتمكن الشركات الأخرى من إنتاج أدوية جنسية إلا بعد انتهاء فترة الحماية.

وتعد كثرة براءات الاختراع لحماية نفس الدواء من أهم مطالب الاتفاقية، والتي تحدث عندما تقوم الشركات العالمية بتقديم عدد كبير من براءات الاختراع لحماية نفس المادة الفعالة بهدف منع الآخرين من تصنيعها أو الاستفادة منها.

ويمثل السعي الدائم من قبل الدول المتقدمة وخاصة الولايات المتحدة الأمريكية إلى فرض الوصاية على دول المجتمع الدولي أكبر المساوئ على قطاع صناعة الدواء بسبب الالتزامات المضافة إلى تريبس، أو ما يعرف بتريبس بلس، والتي تسعى من خلاله لفرض شروط تتجاوز ما نصت عليه الاتفاقية من حد مدة حماية براءة الاختراع للدواء لمدة ٢٠ عامًا، والحد من إصدار التراخيص الإجبارية بطرق لا تطلبها اتفاقية تريبس، والحد من الاستثناءات الممنوحة لتيسير إدخال الأدوية الجنسية بشكل

---

(١) د. شوقي عفيفي، أثار رفع مستويات الحماية على الصحة العامة والصناعات الدوائية، مؤتمر نقل وتنمية التكنولوجيا من منظور قانوني واقتصادي، كلية الحقوق، جامعة حلوان، يناير ٢٠٠٦، ص ٩.

عاجل<sup>(١)</sup>، وكذلك منع استيراد الدواء الجنيس من دول أخرى، يكون فيها السعر أقل، وهو ما يعرف بالاستيراد الموازي، وكذلك الهيمنة التي تباشرها على الشركات المحلية المنتجة للأدوية الجنسية رخيصة الثمن ومطالبتها بإعادة إجراء التجارب المعملية باهظة الثمن، التي كانت الشركات الأم قد قامت بإجرائها على الدواء أثناء مراحل التوصل إليه، وكما لو أن المعلومات التي نتجت عن هذه الأبحاث ليست موجودة بحجة إظهار الأمان والفاعلية لمنتجاتها الدوائية، مع أن المنطق يقتضي بأن يقوم مصنعو الأدوية الجنسية، بإثبات أن أدويتهم لها نفس الجودة والقدرة العلاجية للأدوية الأصلية ذات الأسماء التجارية دون حاجة إلى تقديم بيانات وإجراء تجارب جديدة، ولا شك أن هذا الأمر سينعكس على أسعار الأدوية بالزيادة نتيجة تحميل الأدوية الرخيصة تكاليف هذه البحوث والتجارب؛ وهذا المبدأ يراد فرضه بواسطة الولايات المتحدة ويسمى data exclusivity أي حماية الاستخدام الحصري لبيانات التجارب المعملية الخاصة بالأدوية التي تنتجها شركاتها<sup>(٢)</sup>.

وأيضاً وبرغم أن الاعلان الوزاري للدوحة جاء من أجل إسماع صوت الدول النامية واعطائهم بعض التسهيلات التي تعفي الدول الأقل نمواً من وجوب تقديم حقوق تسويق حصرية لأية أدوية جديدة في الفترة التي لا يقدمون فيها حماية ممنوحة بموجب براءة، فإن اتفاق تريبس قد قيد من امكانيات التصنيع في الدول النامية وأضاف بنود غير

(١) د. شوقي عفيفي، المرجع السابق، ص ٧.

(٢) د. نهاد نجيب محمود الطرايشي، تنافسية صناعة الدواء المصري في ظل المتغيرات الدولية، رسالة دكتوراه، فلسفة الاقتصاد، كلية التجارة، جامعة عين شمس، ٢٠٠٧، ص ٣٣٢.

عادلة تتجلي من خلال مدة الحماية التي تصل إلى عشرون عاما، الأمر الذي يؤدي الي حرمان الدول من التصنيع و ينقص من فرص تقدمها وهو ما يحرم عددًا كبيراً من صناعات الدواء من جزء مهم من التصنيع وهو ما يؤدي الي خسائر كبيرة.

وأخيراً من الآثار السلبية لاتفاقية الترييس التضييق على المصنعين والمستوردين والموزعين ومستودعات الأدوية والمستخدمين للدواء، وإجبارهم على التعامل مع صاحب براءة الاختراع أو المستغل لها وضرورة معرفتهم بالطريقة الإنتاجية المتبعة في التصنيع، وبالتالي حصر مصادر التوريد وتقييدها.

ونخلص من ذلك إلى أنه وبرغم أن الدواء له خصوصية تميزه عن سائر المنتجات الأخرى لتعلقه بصحة الانسان وحياته، وبرغم أهمية صناعة الدواء كصناعة أساسية بل واستراتيجية، تستحق أن تحظى بالاهتمام الكبير على المستوى المحلي والدولي؛ إلا إن الواقع قد أثبت إخلال شركات الدواء متعددة الجنسيات بما أوجبه اتفاقية ترييس من خلال نص المادة السابعة التي تنص على ضرورة نقل المعرفة الفنية والتكنولوجية المتطورة للشركات في الدول النامية لمساعدتها على التحديث والتطوير، فضلاً عن تجاهل حكومات الدول المتقدمة لالتزاماتها في مجال حيوي وخطير ومهم للصحة العامة في الدول النامية التي تعاني ضغوطاً حادة في مجال الرعاية الصحية ازدادت سوءاً بسبب تفشي وباء كورونا<sup>(١)</sup>.

هذه العيوب التي ظهرت كأثر لتطبيق أحكام اتفاقية الترييس وخاصة ما يتعلق منها بتطبيق قوانين البراءات في مجال الأدوية كان من شأنه إثارة مشكلة العلاقة القائمة بين

(١) د. شوقي عفيفي، المرجع السابق، ص ١٠.

براءات الاختراع والأدوية لأول مرة في مجلس تريبس في يناير ٢٠٠١، بطلب قدمته مجموعة من الدول الإفريقية، وكان ذلك أيضا من أهم الأسباب التي جعلت الدول المتضررة تنتفض في المؤتمر الوزاري للمنظمة العالمية للتجارة بالدوحة في ١٤ نوفمبر ٢٠٠١، وتطالب بالمزيد من المرونة تجاه الدول النامية. حيث تحققت لها بعض المطالب، عندما أوصى إعلان الدوحة حول اتفاقية تريبس والصحة العامة بضرورة تفسير مواد الاتفاقية بالشكل الذي يضمن الحق في الرعاية الصحية والحصول على الأدوية للجميع. وهو ما سنتناوله بالدراسة والتحليل في الفصل الثاني من الدراسة.

### المطلب الثاني

#### القواعد الخاصة بحماية الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية

حظيت المنتجات الدوائية باهتمام كبير في اتفاق تريبس لما تشمله من براءات اختراع، فمن ناحية براءة الاختراع نجد أن الصناعات الدوائية تكون محلا للحصول على هذه البراءة سواء تمثلت هذه الصناعات بشكل منتجات نهائية، أم بشكل عمليات صيدلية، وسواء تمثلت هذه الصناعات في شكل منتجات مستوردة أم في شكل منتجات محلية الصنع وبصرف النظر عن الموضوع التقني<sup>(١)</sup>. هذا وقد أصبح هناك التزام على عاتق جميع دول العالم التي كانت تشريعاتها الداخلية لا تحمي إلا طريقة صنع المنتج ذاته دون أن توفر الحماية القانونية لكلا الصورتين معا، بأن تعدل تشريعاتها لتصبح شاملة بحمايتها كافة الاختراعات سواء تلك التي تتعلق بطريقة صنع الدواء أو تلك التي تتعلق بالصورة النهائية للدواء<sup>(٢)</sup>. وبالتالي يتمتع منتجو الدواء بحماية اتفاقية التريبس

(١) انظر نص المادة ٢٧ - ١ من اتفاقية تريبس.

(٢) د. حسام لطفي، آثار اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية " تريبس " على تشريعات

لكلا من المعلومات غير المفصح عنها، ولبراءة اختراع المنتج الدوائي.  
ونقسم هذا المطلب لفرعين، يتناول الأول منهما حماية المعلومات غير المفصح عنها، بينما يتناول الفرع الثاني حماية براءة الاختراع للمنتج الدوائي.

### الفرع الأول

#### حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها

يقصد بالمعلومات غير المفصح عنها كل ما يرتبط بالبيانات السرية والمعلومات الأخرى التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية للترخيص بتسويق الأدوية، حيث يستلزم ظهور الدواء الجديد الحصول على ترخيص بتسويق المنتج الدوائي، وهو ما يتطلب تقديم معلومات لا يفصح عنها، تكون ذات قيمة تجارية تتعلق بالتركيبية الدوائية<sup>(١)</sup>، وأقرت اتفاقية التريبس منذ نشأتها في عام ١٩٩٤ نظاما خاصا لحماية الأسرار والمعلومات السرية غير المفصح عنها، بعد أن اعتبرت هذه المعلومات وما تشكله من أسرار ضمن مفردات الملكية الفكرية، حيث وضعت نظام لحماية المعلومات غير المفصح عنها<sup>(٢)</sup>، يماثل النظام الأمريكي المعروف باسم نظام حماية الأسرار التجارية.

#### أولا: مفهوم المعلومات الدوائية غير المفصح:

لم تضع اتفاقية تريبس تعريفا محدداً للمعلومات غير المفصح عنها، وإنما اكتفت بوضع الشروط الواجب توافرها في المعلومات لكي تحظى بظلال الحماية القانونية<sup>(٣)</sup>،

البلدان النامية، الطبعة الثالثة، دار النسر الذهبي للطباعة، القاهرة، ٢٠٠٢، ص ٦٥.

(١) د. حسام عبد الغني الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية، دار الفكر الجامعي، الاسكندرية، ٢٠٠٩، ص ١٢٢.

(٢) تناولت اتفاقية التريبس أحكام هذا النظام من خلال مادة وحيدة هي نص المادة (٣٩) من الاتفاقية.

(٣) راجع نص المادة (٣٩) من اتفاقية التريبس لعام ١٩٩٤ والذي تنص الفقرة ٣ منه على أنه "تلتزم الدول

وعلى ذات النهج اكتفى المشرع المصري في قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ بتحديد الشروط الواجب توافرها في السر محل الحماية<sup>(١)</sup>، تاركا مسألة التعريف للفقهاء والقضاء. ولعل السبب من وجهة نظرنا في عدم وضع الاتفاقات والقوانين تعريفاً محدداً للمعلومة غير المفصح عنها يعزى إلى طبيعة النشاط التجاري والصناعي الذي يزخر بالأسرار والمعلومات الخفية، والتي تكون دائماً محلاً للتطور والتغيير في ضوء تطور فنون الصناعة والتجارة ومتطلبات السوق والمنافسة<sup>(٢)</sup>.

ويقصد بالسر عامة في إطار المعاملات التجارية والصناعية، كل بيان أو وصف أو معلومة أو فكرة أو مجموعة الأفكار التي تكون غير معروفة لا في مكوناتها الدقيقة ولا في شكلها النهائي<sup>(٣)</sup>، على أن تكون سهلة الوصول إليها من قبل الجمهور المعني، وعلى أن تكون ذات قيمة تجارية معينة ما كانت لتصل إليها لولا مجموعة من التدابير

الأعضاء، حين تشترط للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الكيماوية الزراعية التي تستخدم كيانات كيماوية جديدة تقديم بيانات عن اختبارات سرية أو بيانات أخرى ينطوي التوصل إليها على بذل جهود كبيرة، بحماية هذه البيانات من الاستخدام التجاري غير العادل. كما تلتزم الدول الأعضاء بحماية هذه البيانات من الاستخدام التجاري غير العادل. كما تلتزم الدول الأعضاء بحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها إلا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور أو ما لم تتخذ إجراءات لضمان عدم الاستخدام التجاري غير العادل".

(١) أفرد المشرع المصري تنظيمًا لحماية المعلومات غير المفصح عنها في المواد من ٥٥ إلى ٦٢ من قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢.

(٢) د. رياض أحمد عبد الغفور، الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها، دراسة مقارنة في ضوء قوانين واتفاقيات الملكية الفكرية وأحكام القانون المدني، مجلة جامعة الأنبار للعلوم القانونية والسياسية، العدد الثامن، ٢٠١٤، ص ٣٦٨.

(٣) د. محمد سعد العرمان، د. عامر محمود الكسواني، السرية في الصناعات الدوائية وفق التشريع الإماراتي، مجلة كلية الحقوق، جامعة البحرين، المجلد ١٥، العدد ٢، أكتوبر ٢٠١٨، ص ٢٨٩.

التي قام بها مالكيها للمحافظة عليها ولا إخفائها عن الكافة<sup>(١)</sup>. وفي مجال الدواء يرى البعض أنها كافة المعلومات السرية المتعلقة بمنتج دوائي معين، بما تشمله من ابتكارات أو تركيبات أو مكونات أو أساليب أو عناصر أو طرق أو وسائل صناعية<sup>(٢)</sup>، أي هي بصفة عامة مجموع المعارف التقنية الفنية<sup>(٣)</sup> والتكنولوجية والأسرار التجارية المتعلقة بمنتج دوائي ويحتفظ بها المنتج أو الصانع ولم يفصح عنها<sup>(٤)</sup>.

ويمتد نطاق السرية في الصناعات الدوائية ليشمل بالحماية كل من المعلومات غير المفصح عنها في مجال الدواء، وكذلك البيانات المقدمة للجهات الحكومية. فبالنسبة للمعلومات غير المفصح عنها في مجال الدواء فهي كافة المعلومات التي ليست في متناول الكافة ولا يكون من السهل الحصول عليها إلا من خلال حائزها فقط، ويكون من شأنها أن تحقق فوائد اقتصادية لأصحابها دون غيرهم كما تحقق لهم ميزة تنافسية في مجال التجارة أو الصناعة المعنية<sup>(٥)</sup>.

هذا ولا يشترط لحماية المعلومات غير المفصح عنها أن تكون على درجة عالية من

---

(١) د. نصر أبو الفتوح، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، ٢٠٠٧، ص ٣٣٧.

(2) Michael R. McGurk and Jia W. Lu; The Intersection of Patents and Trade Secrets, Article published on Hastings science, Technology Law Journal, University of California, Hastings of the Law, Vol.7, No.2, Summer 2015, p. 2.. Available at: [https://repository.uchastings.edu/hastings\\_science\\_technology\\_law\\_journal](https://repository.uchastings.edu/hastings_science_technology_law_journal)

(٣) أي الطرق والأساليب التي تتوصل إليها شركات الدواء لتصنيع منتج دوائي معين أثناء إجراء التجارب، حيث يتم تحديد مقاديره بدقة بالغة بهدف انتاج الدواء بمواصفات معينة. د. نصر أبو الفتوح، المرجع السابق، ٣٣٥.

(٤) د. نصر أبو الفتوح، حماية المرجع السابق، ص ٣٣٧.

(٥) انظر نص المادة ١٠ فقرة ٣ من اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية.

الفن الصناعي أو تمثل خطوة إبداعية في ذاتها، بل يكفي كونها معلومات ذات قيمة اقتصادية عند استخدامها في المجال الدوائي، بيد أن ذلك لا يحول دون أن تكون هذه المعارف على درجة من الابتكار الذي يؤهلها لتكون محلاً لبراءة اختراع<sup>(١)</sup>.

ولا تختلف المعلومات غير المفصح عنها في مضمونها عن معنى السرية في القانون الأمريكي كشرط لحماية الأسرار التجارية، فكلاهما يأخذ بالسرية النسبية للمعلومات والأسرار وليست السرية المطلقة، مما يعني أن إفصاح حائز المعلومات عنها لعدد قليل من الأشخاص كالعاملين مثلاً في شركة الدواء أو الشركاء الآخرين لا يكون من شأنه نفي وصف السرية عن المعلومات ما دام هناك التزام على عاتق من علم بها بعد الإفصاح عنها للغير.

أما بالنسبة للبيانات المقدمة إلى الجهات الحكومية، وهي البيانات والمعلومات التي يشترط تقديمها من أجل السماح بتسويق المستحضرات الطبية والمواد الزراعية التي تستخدم فيها مكونات كيميائية جديدة، حيث يجب أن تقدم مستندات تتضمن نتائج الاختبارات (البيانات الاختبارية) سواء كانت هذه البيانات تتعلق بمواد كيميائية أو مواد بيولوجية خاصة بهذه المكونات الكيميائية الجديدة؛ فقد حرصت الاتفاقية على توفير الحماية اللازمة لها من خطر أي استخدام تجاري غير نزيه وغير مشروع، وحظرت أن يتم الإفصاح عنها إلا في حالة الضرورة<sup>(٢)</sup>.

(١) د. محمد سعد العرمان، د. عامر محمود الكسواني، المرجع السابق، ص ٢٨٩.

(٢) د. محمد سعد عرمان، د. عامر محمود الكسواني، المرجع السابق، ص ٢٩٣.

- واشترطت لكي تحظى هذه البيانات بالحماية توافر الشروط الآتية<sup>(١)</sup>:
- أن تكون هذه البيانات بطبيعتها سرية وغير مفصح عنها للجمهور.
  - أن تكون هذه البيانات بطبيعتها نتيجة عمل شاق وضخم.
  - أن تكون الجهة المالكة لهذه البيانات قد بذلت من الجهود الشاقة سواء في التوصل إليها من خلال اجراء العديد من التجارب على الحيوان، ثم على عدد صغير من المرضى، ثم عددًا أكبر للتأكد من فعالية الدواء وأمانه، أو سواء ما هو كاف لاعتبارها سرية وبالتالي كاف لحمايتها من خطر الاستخدام التجاري غير المشروع.
  - أن يكون تقديم هذه البيانات أمرًا لازمًا للحصول على ترخيص بالتسويق، ويجب أن تشمل هذه البيانات على نتائج عمليات التجارب والاختبارات<sup>(٢)</sup>.
- تلك الحماية من قبل الاتفاقية لهذه البيانات جاء نتيجة طلب وإلحاح شركات الأدوية الكبرى، تحت وطأة التكلفة المرتفعة لصناعة أي دواء جديد، حيث قد تصل تلك التكلفة إلى ما يعادل ستمائة مليون دولار أمريكي، تشكل كلفة البيانات الاختبارية الخاصة لهذا الدواء الجديد ما يعادل نسبة ١٢٪ من هذه التكلفة، أي ما يعادل ٧٢ مليون دولار أمريكي، وهو ما يجعل هذه البيانات الاختبارية معلومات تستحق الحماية، كونها تعد استثمارات عالية القيمة إذا ما قارنا تلك التكلفة المرتفعة جدا مع الغاية المرجوة من هذه الاختبارات والمتمثلة في أمان وضمان عدم سمية الدواء الجديد وضمان فاعليته<sup>(٣)</sup>.

(١) انظر نص المادة ٣٩ فقرة ٣ من اتفاقية التريبس.

(٢) د. حسام عبد الغني الصغير، المرجع السابق، ص ١٢٣.

(٣) د. حسام لطفي، المرجع السابق، ص ٦٨ وما بعدها.

ولا شك أن الالتزام بعدم الإفصاح عن هذه المعلومات من قبل الجهات الحكومية يمثل عائقاً أمام الشركات المحلية من الاستفادة من البيانات والأبحاث التي قامت بها شركات الأدوية العملاقة، وبالتالي سيكون على شركة الدواء المحلية التي تحاول إنتاج دواء بديل أو جنيس إجراء اختبارات عديدة والتحمل بتكاليف مرتفعة مما سينعكس على الثمن النهائي للدواء.

ثانياً: شروط حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها:

إن التقنيات المستخدمة في التوصل لعلاج جديد لهذا الفيروس والتي تجسد المعرفة هي الجوهر الأساسي في الموضوع، فهي التي يحظر على الآخرين استخدامها ونسخها، رغم أن كلفة النسخ تكون أقل من كلفة الاختراع والتطوير، التي تعد الفيصل في فشل أو نجاح أي مشروع صناعي، وبالتالي فإن التقليل من الحماية والسماح بالنسخ والتقليد لن يساعد على تشجيع الاختراع؛ لأن من عوامل نجاح أي كيان أو مشروع اقتصادي اليوم، هو منحه حقوق حصرية مؤقتة، تسمح للمنتجين باسترداد تكاليف الاستثمار في البحث والتطوير والابتكار، وبالتالي جني الأرباح، في مقابل إتاحة المعارف التي يعتمد عليها الابتكار بغية نشر المعرفة، وفي سبيل ذلك يمنح صاحب البراءة الحق وحده في منح الإذن بوضع تلك المعرفة في الاستخدام التجاري المحتمل.

وقد وضعت اتفاقية تريبس ثلاث شروط لحماية المعلومات غير المفصح عنها، وهي أن تكون سرية، وذات قيمة تجارية، وأن تكون قد بذلت محاولات جديدة ومعقولة للحفاظ على سريتها، دون تحديد فترة زمنية يسرى خلالها ذلك الالتزام. ومتى توافرت هذه الشروط حظيت المعلومات غير المفصح عنها بالحماية دون أن يتوقف ذلك على تقديم طلب من حائزها للجهة الإدارية، كما تحظى المعلومات غير المفصح

عنها بالحماية دون حاجة لأن تتوافر لها ذات الشروط اللازمة لحماية براءة الاختراع وهي الجودة والابداع والقابلية للتطبيق الصناعي<sup>(١)</sup>. ونعرض لهذه الشروط بشيء من التفصيل من خلال ما يأتي:

### الشروط الأول: سرية المعلومات:

وفقا لنص المادة (٣٩-٢) من اتفاقية الترييس فإنه لا بد أن يتوافر للمعلومة شرط السرية حيث حددت المقصود بالمعلومة السرية وعرفتها بأنها المعلومة التي لا تكون معروفة عادة، سواء بمجموعها أو في الشكل والتجميع الدقيقين لمكوناتها، أو من السهل الحصول عليها من قبل أشخاص في أوساط المتعاملين عادة في النوع المعني من المعلومات.

وبالتالي يعد شرط السرية أحد أهم الشروط التي تطلبها اتفاقية الترييس من أجل أن تحظى المعلومات الدوائية بالحماية القانونية، إذ يجب ان تكون المعلومة سرية وغير معروفة فيما يخص مجموعها أو شكلها النهائي أو طريقة تصنيعها أو طريقة تجميع مكوناتها، وخاصة للمشروعات والشركات الدوائية الأخرى المنافسة أو العاملة في نفس المجال<sup>(٢)</sup>. وهو ما نستنتجه من الحرص والحذر الذي يبذله حائز المعلومة للمحافظة عليها ضمن دائرة الأسرار الخاصة به، بحيث يعمل دائما على إبقائها في طي الكتمان عن الشركات المنافسة أو عن جمهور المعنيين بها<sup>(٣)</sup>. وبالتالي لا تكون المعلومات

(١) د. سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، الطبعة الثامنة، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٩، ص ٤١٥.

(2) Sharon Sandeen; The Evolution of Trade Secret Law and Why Courts Commit Error When They Do Not Follow the Uniform Trade Secrets Act, Mitchell Hamlin, School of law, 33 Hamline Law Review, 2010, p. 493, at p. 520.

(٣) د. محمد سعد عثمان، د. عامر محمود الكسواني، المرجع السابق، ص ٢٩٤.

المعروفة للناس، أو التي تم التوصل إليها من قبل الغير بطرق مشروعة وجهود مستقلة محلا للحماية.

بيد أن السرية المطلوبة هنا ليست السرية المطلقة، وإنما هي السرية النسبية؛ إذ لا تفقد المعلومة طابع السرية لمجرد أن عدداً محدوداً من الأفراد تمكن من الاطلاع عليها، فإفشاء المعلومات لبعض العاملين والشركاء لا يزيل عنها صفة السرية، طالما وجد التزام على عاتق هؤلاء بالحفاظ عليها<sup>(١)</sup>.

كما قد يتصور أن تصل إلى ذات المعلومة أكثر من شركة دوائية في وقت واحد، فلا يقلل ذلك من بقاء المعلومة في نطاق السرية، طالما بقيت تلك المعلومة غير متاحة لباقي الشركات المنتجة للدواء.

ومن ناحية أخرى، فإنه لا بد من توافر درجة كبيرة من السرية بالقدر الذي يحقق لحائز المعلومات ميزة اقتصادية فعلية في مواجهة منافسيه، وتعتبر درجة السرية مناسبة ومتوافرة حال كان من الصعب على الغير الحصول على هذه المعلومات بطرق مشروعة.

ويعد قاضي الموضوع هو المحدد لمدى توافر ركن السرية عند الاختلاف من خلال الاستعانة بأهل الخبرة في مجال صناعة الدواء لتقرير ما إذا كانت تلك المعلومة سرية أم مفصح عنها، ومدى سهولة التوصل إليها من المعنيين بفن صناعة الدواء<sup>(٢)</sup>. ففي

(١) د. سميحة القليوبي، المرجع السابق، ص ٤١٥.

(٢) د. قيس على محافظة، الآثار القانونية المترتبة على حماية الأسرار التجارية والاختراعات، دراسة مقارنة، مجلة دراسات علوم الشريعة والقانون، العدد ٣٨، سنة ٢٠١١، ص ٩٢.

قضية رفعتها شركة تسمى تان لين ستوديوز Tan-Lin Studios والتي تنتج وتبيع وترخص للغير استخدام أجهزة تستخدم لتسمير لون البشرة للسيدات من خلال أشعة شبيهة بأشعة الشمس، على أحد موظفيها يدعى السيد باردلي الذي كان يعمل في وظيفة استشاري لديها؛ كانت الشركة قد ادعت على الموظف بأنه سرق معلومات وأسرار تجارية تعود للشركة، تمكن من الاطلاع عليها بحكم عمله، وقام بتأسيس نظام تجاري منافس معتمداً على ذات الآليات التي تستخدمها الشركة المدعية فيما يتعلق باختيار الموظفين وتدريبهم، وتصميم ستديوهات التسمير، وأنظمة المحاسبة والإعلان، والتسويق والترويج وهي معلومات وطرق تتعلق بنجاح الشركة المدعية في تقديم خدمات مختلفة عن الخدمات التي تقدمها الشركات المنافسة لها. ولم ينكر السيد باردلي استخدامه لتلك المعلومات والمعارف ولكنه دفع بأنها لا ترقى إلى أن تكون معلومات وأسرار تجارية. غير أن المحكمة وبعد الاستعانة بأهل الخبرة قد ارتأت أن المنهجية الخاصة بشركة تان لين تضمنت معلومات أكثر تحديداً من تلك التي يمكن العثور عليها في أدلة وتقارير هذه الصناعة، مما يعد دليلاً على أن تلك المعلومات لم تكن شائعة ومعروفة<sup>(1)</sup>، وبالتالي هي معلومات سرية، وخلصت المحكمة إلى إدانة السيد باردلي بسرقة المعلومات والأسرار التجارية الخاصة بشركة تان لين ستوديوز، وتعويض الشركة عن الأضرار.

والجدير بالذكر أيضاً، أن السرية لا تعني بالضرورة أن تكون كامل عناصر المعلومة ومكوناتها سرية؛ فقد تكون المكونات والعناصر غير سرية، ومع ذلك تبقى المعلومة في

---

(1) Tzay-Pyng Hong; International Patent Regime for Pharmaceuticals from the Paris Convention to the TRIPS Agreement, Thesis Submitted for the Degree of Ph.D in Law, Hull, United Kingdom: University of Hull, 2000.

مجموعها سرية بالنظر إلى الجهود والمبالغ التي بذلت في سبيل تجميعها وترتيبها، حيث تنصب الحماية المقررة لأسرار الصناعة على مجموع المعلومات وليس على مكوناتها وعناصرها منفردة. وبالتالي فإن طريقة العمل في حد ذاتها ترتقي لتكون معلومة وسرا تجاريا حتى لو كانت تلك الطريقة مكونة من عدد من العناصر أو المكونات التي كان بعضها لا يرقى ليكون سرا تجاريا بسبب معرفة العامة له، طالما أن مجموع هذه العناصر يعطي شكلا مفهوما قيما من الناحية الاقتصادية، فقد نقضت محكمة الاستئناف حكم المحكمة المحلية التي قررت أن منهج العمل المعمول به لدى شركة متخصصة في مسابح للرضع لا يعد معلومة سرية، حيث قضت محكمة الاستئناف بأن منهج العمل قابل للحماية على الرغم من أنه تضمن بعض المكونات البديهية التي يمكن أن ينظر إليها من قبل المتابعين على أنها منطقية، وأوضحت المحكمة<sup>(1)</sup>: أن السر التجاري يمكن أن يتكون من مجموعة من المكونات والخصائص كل منها في حد ذاته يعد جزءاً من الدومين العام، ولكن توحيد هذه العناصر وتصميمها وتشغيلها من خلال طريقة وأسلوب فريد يعطي هذه المكونات في مجموعها ميزة تنافسية ترتقي بها لأن تصبح سرا تجاريا قابلا للحماية.

وفي ضوء ذلك يثور التساؤل حول ما إذا كانت المعرفة الفنية بخصائص وتفصيلات دواء كورونا يمكن أن يتوافر لها شرط السرية وبالتالي تدخل ضمن نطاق المعلومات السرية؟

(1) "A trade secret can exist in a combination of characteristics and components each of which, by itself, is in the public domain, but the unified process, design and operation of which, in unique combination, affords a competitive advantage and is a protectable secret ». Harvey Barnett, Inc. v. Shidler, 338 F.3d 1125, 1129 (10th Cir. 2003).

غالباً قد يتداخل مفهوم المعرفة الفنية مع المعلومة السرية، فإذا كانت المعلومة غير المفصح عنها أو السرية هي وسيلة أو طريقة تصنيع غير شائعة للعامة غير سهلة المنال، ومن ثم تسمى سر الصناعة بالرغم من عدم كونها الملكية الحصرية لشركة الدواء الواحدة، إلا أن نطاق المعلومة السرية أضيق ممن نطاق المعرفة الفنية، فالمعلومة غير المفصح عنها تقتصر على الطرق والأساليب الصناعية والتي هي جزء من أجزاء المعرفة الفنية التي هي أوسع نطاقاً لتشمل كافة المعلومات أو المعارف المطبقة في إدارة الأعمال والتسويق والبيع وغيرها<sup>(١)</sup>.

ويرى جانب آخر من الفقه أن من أهم ما يميز المعرفة الفنية عن المعلومة السرية هو قابليتها للتداول كما في عقود الامتياز التجاري<sup>(٢)</sup>.

هذا وتختلف المعرفة الفنية عن المعلومة السرية من ناحية المضمون فيتألف السر الصناعي من معلومة مهنية وسرية، بينما تشكل المعرفة العملية مجموعة معلومات سرية أو شبه سرية متضمنة لنوع من الجودة.

ومن جانبنا نرى أن الاختلاف فيما بينهما لا يعدو كونه اختلافاً في الاصطلاح لا في الجوهر والمضمون، فكلاهما يشكلان معارف ذات طابع عملي ينتج عنها فائدة للمنشأة، فالمعرفة الفنية والمعلومة السرية يلتقيان في الهدف والطبيعة؛ فكلاهما من الأسرار الفنية ويتضمنان معارف عملية ولا يتمتعان ببراءات اختراع، ويهدفان إلى زيادة

---

(١) د. سبيل سمير جلول، المعرفة العملية: دراسة في المفهوم والعقود وطرق الحماية، بيروت، منشورات الحلبي الحقوقية، ٢٠٠٩، ص ٨٠.

(٢) د. حسام عيسى، نقل التكنولوجيا (دراسة في الآليات القانونية للتبعية الدولية)، دار المستقبل العربي، القاهرة، ١٩٨٧، ص ١٣٢.

القدرة التنافسية للمشروع<sup>(١)</sup>. وبالتالي ننتهي إلى القول بأن المعلومة السرية جزء من المعرفة الفنية.

### الشرط الثاني: القيمة التجارية المضافة للمعلومة:

يشترط أيضا لكي تحظى المعلومة بالحماية وفقا لاتفاقية التريبس أن تكون المعلومة السرية غير المفصح عنها ذات قيمة تجارية. والمقصود من هذا الشرط أن تكون المعلومات السرية التي تستخدمها الشركة المنتج لدواء كورونا تمنحها ميزة تنافسية على الشركات المنافسة التي لا تستخدم تلك المعلومات - كزيادة الإنتاج أو تقليل التكلفة أو تحسين الجودة-. ومن هنا يمكننا أن نقرر بأن السرية في هذه الحال هي مصدر القيمة الاقتصادية والتميز للسعر التجاري. وهذا أمر بديهي إذ إن المعلومة لو كانت معروفة لدى باقي الشركات لأدى ذلك إلى أن تفقد قيمتها، والعكس صحيح.

ولكن كيف تتمكن الشركة المنتجة للدواء أن تثبت أمام القضاء بأن معلوماتها السرية ذات قيمة اقتصادية؟ في رأينا أن إثبات هذا الأمر يكون من خلال تقديم صاحب المعلومة السرية ما يثبت أنه قد استثمر الوقت والمال ليتوصل للمعلومة. وبالتالي تكون هناك قيمة اقتصادية لهذه المعلومة لأن أي منافس آخر سيواجه صعوبات كثيرة، وسيضطر لانفاق مصروفات ضخمة لو أراد الوصول إلى ذات المعلومة، أي أنه كلما زادت النفقات في سبيل التوصل للمعلومة كلما زادت قيمتها الاقتصادية، وهو الأمر الذي يبرره مطالبة شركات الدواء لمبالغ طائلة مقابل الترخيص لشركات أخرى بإنتاج

(١) د. أمال زيدان عبد الله، الحماية القانونية للأسرار التجارية في عقود نقل التكنولوجيا، دراسة تحليلية في القانون

المصري والأمريكي، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٩، ص ٤٠.

وتصنيع منتجها الدوائي، وهو الأمر المتوقع حالياً في ظل أزمة البحث عن دواء يعالج فيروس كورونا، إذ إنه وبلا شك ستبالغ شركات الدواء المنتجة له في طلب المقابل للسماح بإنتاجه وتصنيعه والكشف عن المعلومات الاختبارية السرية التي بحوزتها. وأيضاً يؤثر في القيمة التجارية للمعلومة عدة عوامل أخرى منها، عامل مدة السرية التي أخفيت المعلومة خلالها، فكلما نجحت الشركة في الحفاظ على سرية معلوماتها أكبر مدة من الزمن كلما زاد ذلك في قيمتها، ومثال على ذلك سر التركيبة الذي تحتفظ بها شركة كوكاكولا لمدة تزيد على القرن من الزمان.

ومن العوامل المؤثرة أيضاً مدى سهولة الوصول إلى المعلومة بالطرق المشروعة من قبل الشركات المنافسة، فمقدرة الشركات الدوائية المنافسة على الوصول لذات المعلومة بطرق قانونية من خلال البحث والتجربة يضعف من قيمتها التجارية، وكلك نسبة الشركات المنافسة التي تمارس نشاطاً مماثلاً، فكلما زاد عدد الشركات المنافسة التي تجهل سر هذه المعلومة كلما انعكس ذلك على قيمتها ووضع صاحب المعلومة في وضع تنافسي مميز<sup>(١)</sup>.

غير إنه وإن اشترطت اتفاقية الترييس ضرورة أن تكون المعلومة ذات قيمة تجارية، غير إنها لم تحدد مقدار هذه القيمة فهل يشترط أن تكون القيمة كبيرة أو متوسطة أو أي قيمة مقصودة؟

نرى اشتراط أن تكون القيمة التجارية للمعلومة مرتفعة وكبيرة باعتبار أن ذلك هو ما يقتضيه المنطق العام والمجرى الطبيعي للأمر، إذ لو كانت قيمة المعلومة زهيدة

(١) د. حسام عبد الغني الصغير، المرجع السابق، ص ١٥.

أو متوسطة، أو لا تشكل أي قيمة مضافة للذمة المالية لمالكها، لما كانت بالضرورة تستحق الحفاظ على سريتها من قبل مالكها، ولما استحققت الحماية القانونية باعتبارها سرية وذات قيمة مؤثرة بالنسبة لمالكها. وبالتالي فإن القيمة الكبيرة للمعلومة هي الدافع الرئيس للمطالبة بحمايتها من خطر الإفشاء أو الإفصاح عن مكنونها للغير، وهي الضرورة التي جعلتها من قبيل مفردات الملكية الفكرية باعتبار ما تشكله هذه المفردات من قيمة مضافة إلى رأس مال المشروع التجاري أو الصناعي المرتبط بهذه المعلومة. والحقيقة أيضا أن مالك المعلومة الاختبارية السرية عن الدواء لم يكن ليرهق نفسه أو يبذل الجهد والمال من أجل اتخاذ التدابير والإجراءات اللازمة للمحافظة على سريتها لو لم تكن قيمتها كبيرة، وما سعيه لذلك إلا دليلا على الأهمية والقيمة الكبيرة لهذه المعلومة.

### الشرط الثالث: اتخاذ التدابير اللازمة للإبقاء على سرية المعلومة:

الشرط الأخير من شروط حماية المعلومات السرية غير المفصح عنها لدواء كورونا هو أن تخضعها الشركة المنتجة لتدابير معقولة للحفاظ على سريتها. وبالتالي يجب على صاحب الحق في المعلومة أو السر الاختباري لهذا الدواء أن يضع الوسائل المناسبة للحفاظ على سريته.

غير أنه لا يجب التشدد في التدابير المتخذة لحماية المعلومة؛ فلا يطالب على صاحب المعلومة أو السر التجاري أن يبني حصناً غير قابل للاختراق، بل فقط أن يتخذ التدابير المناسبة واللازمة لحماية معلوماته السرية.

ولا شك أن الوسائل اللازمة أو المناسبة للحفاظ على سرية المعلومة كثيرة ومتنوعة وتختلف باختلاف نوع المعلومة وطبيعة النشاط التجاري الذي يمارسه طالب

الحماية<sup>(١)</sup>، وأيضا بحسب حجم المشروع، ودرجة المخاطرة التي ينطوي عليها كشف المعلومات، وهي وسائل وإجراءات لا يمكن حصرها؛ فالوسائل والإجراءات التي تتخذها شركة صغيرة للحفاظ على معلوماتها السرية، كوضع المستندات ووثائق المعلومات في غرفة أو دولا ب مغلق قد تكون كافية، بينما تحتاج الشركات الكبرى إلى اتخاذ إجراءات أمنية أكثر تعقيدا للمحافظة على معلوماتها السرية ذات القيمة التجارية مثل استخدام أرقام أو كلمات سرية لفتح الأبواب وأماكن تخزين للمعلومات، واستخدام أجهزة مراقبة ووضع تعليمات تؤكد على التزام العاملين بالمحافظة على أسرار العمل.

وهذه التدابير قد تكون عقديّة، من خلال إبرام عقود مع العاملين تلزمهم بالحفاظ على سرية معلومات وأسرار العمل سواء أثناء سريان العقود أو بعد انتهاءها، وكذلك عند الترخيص للغير باستغلال المعلومات السرية، حيث يقوم المرخص بتضمين العقد بنداً يقضي بالزام المرخص له بحماية الأسرار والمعلومات محل التعامل.

وفي حال عدم قيام صاحب المعلومة أو إهماله في اتخاذ التدابير اللازمة للحفاظ على سريتها، فإن ذلك يكون بمثابة التنازل من قبله عن حقه في طلب الحماية التي يقررها القانون لهذه المعلومات، ونفس الأمر إذا ما وقع اعتداء على المعلومات ولم يتم باتخاذ أي إجراءات قانونية ضد المعتدي<sup>(٢)</sup>.

(١) د. عمر كامل السواعد، الأساس القانوني لحماية الأسرار التجارية، عمان، دار الحامد للنشر والتوزيع،

٢٠٠٨، ص ٥٧.

(٢) د. سميحة القليوبي، المرجع السابق، ص ٣٢٨.

وفي النهاية يعد تقدير مدى اتخاذ صاحب المعلومة لتدابير معقولة للحفاظ على سريتها من عدمه أمر خاضعا لتقدير قاضي الموضوع والذي قد يستعين بالعرف السائد في المجال التجاري أو الصناعي الذي أثير حوله النزاع.

ثالثا: أثر حماية المعلومات غير المفصح في مجال دواء الكورونا:

لا شك أن سرية أي نظام و أية فكرة يحقق لمالكهما قدرا كبيرا من الأمان، مما يعود عليه بالنفع المادي، نتيجة استثنائه بكافة العوائد المالية المتأتية من النظام الذي يملكه والنتيجة عن تسويقه وبيعه، دون الخوف من انتهاكه أو الاعتداء عليه.

وبالتالي تغدو الحماية المقررة للمعلومات السرية غير المفصح عنها وسيلة مثلى لتحقيق الأمان والاطمئنان لشركات انتاج وصناعة دواء كورونا المنتظر، حيث ستكون تلك الشركات من خلالها آمنة على تسويقه وبيعه كيفما تشاء دون خوف من انتهاك أو افشاء سرية المعلومات الاختبارية التي توصلت إليها فيما يخص هذا الدواء، وبالتالي يضمن لهذه الشركات الاستئثار بعوائد وأرباح ضخمة جراء بيع وتسويق هذا الدواء. فضلا عن ضمان تحقيق المنافع والفوائد العملية الخاصة بالدواء ذاته من خلال المحافظة على مكوناته البيولوجية الدقيقة ومنع تسربها للعموم<sup>(١)</sup>، ودائما ما تنادي الشركات المنتجة للدواء بمنحها حقا استثنائيا على بياناتها السرية، بشكل منفصل عن البراءة من أجل منع شركات الأدوية الجنسية من استخدامها في انتاج دواء جنيس، وبالتالي إذا ما أرادت الشركات الأخيرة طرح دواء جنيس فيجب أن تقدم بياناتها الخاصة.

(1) **Gelvina Rodriguez Stevenson, Trade Secrets: The Secret to Protecting Indigenous Ethnobiological (Medicinal) Knowledge**, New York school of law, New York University, Journal of International law and politics, Vol. 32, N. 4 Summer 2000,p 234.

إذ إنه وبعد طرح دواء كورونا ذا المعلومات السرية غير المفصح عنها وبيعه لجمهور المستهلكين من كافة دول العالم، فإن هذا المنتج سيبقى محتفظاً بطابعه السري، ويرتب التزاماً على عاتق المرخص له باستغلاله وإنتاجه وتسويقه ببذل العناية اللازمة التي قد تصل في بعض الأحيان إلى الالتزام بتحقيق نتيجة لمنع تسرب سرية معلومات الدواء للجمهور أو إلى باق الشركات.

كما تظهر ميزة تنافسية أخرى لنظام المعلومات غير المفصح عنها والخاصة بدواء كورونا، حيث أنه يحقق للشركات المنتجة القدرة اللازمة للوقوف وبحزم أمام كل من يحاول الاعتداء على هذا الدواء، من خلال القدرة على استعمال كافة الوسائل القانونية المقررة لضمان مقاضاة المعتدي ومطالبته بالتعويض أمام القضاء المختص، وبالتالي لولا سرية المعلومات الدوائية لما كان بمقدور مالكه أو منتج القدرة على مقاضاة ومحاسبة المعتدين، فعلاية الدواء ومعرفة تفصيلاته الدقيقة من قبل العموم يشكل حائلاً قانونياً أمام قبول دعوى التعويض، ومن ثم يظل أساس الحكم بالتعويضات في قضايا الاعتداء على حقوق منتج الأدوية كامناً في سرية المعلومات الاختبارية لهذه الصناعة وديمومة ذلك لحين البت في دعوى التعويض<sup>(١)</sup>.

بيد أن كل المميزات السابقة لنظام حماية المعلومات غير المفصح عنها والمرتبطة بدواء كورونا المنتظر تقتصر على المنتجين ومالكي الحقوق على هذا الدواء، لكن فيما يخص الصحة العامة وحق الأفراد في الحصول على الدواء المناسب بسعر مناسب ستغدو أمراً محل شك؛ حيث أن سرية الدواء هي سبب ارتفاع ثمنه، الأمر الذي يشكل

(١) د. محمد سعد العرمان، د. عامر محمود الكسواني، المرجع السابق، ص ٢٩٩.

عبئًا ماليًا كبيرًا على العميل سواء أكان شركة خاصة أو مؤسسة عامة، وهناك العديد من الوقائع التي تشير إلى أن ارتفاع ثمن الدواء كان السبب المباشر لعدم قدرة المرضى على الحصول عليه لا سيما في الدول النامية والفقيرة<sup>(١)</sup>.

وقد جرت العادة على قيام الشركات المصنعة للدواء بإضافة هامش من الربح على السعر الأصلي للدواء لتغطية احتمالية تعرض هذا الدواء لخطر الإفشاء أو الاعتداء عليه أثناء تصنيعه أو تسويقه أو حتى بعد بيعه سواء حصل الإفشاء من جانب العميل أو من جانب أي شخص آخر سواء من الموظفين التابعين للعميل أو الغير. حيث تأمن الشركة نفسها جراء الهزات والنكبات المالية والاقتصادية التي تلحق بها نتيجة إفشاء سر الدواء، وهذه المبالغ الإضافية يكون من شأنه رفع سعر الدواء بشكل مبالغ فيه.

ومن جهة أخرى فقد يطلب من الشركة المنتجة للدواء تجهيزه للعميل وفق مواصفات ومقاييس محددة، باعتبار أن هذا الدواء لن يتم بيعه إلا داخل حدود الدولة التي يمارس فيه العميل نشاطه، ولذلك فإن لشركة المصنعة تحمل كل دولة من الدول الراغبة بالحصول على دوائها المخصص تكلفة التصنيع الخاص، والذي لن تحصل عليه دولاً أخرى بسبب شرط حماية المعلومات السرية، مما يؤدي إلى ارتفاع ثمنه.

ولعل من أبرز الآثار التي يرتبها مبدأ حماية المعلومات الاختبارية لدواء كورونا أن

---

(١) عانت حكومة جنوب أفريقيا كثيرًا إزاء محاولات الحصول على دواء الايدز؛ نتيجة لارتفاع سعره ومبالغة الشركات المنتجة في تقدير ثمنه آنذاك، مما دفع بالرئيس مانديلا إلى البحث عن وسائل بديلة للحصول على هذا الدواء، فليجأ إلى سلوك طريق الاستيراد الموازي، غير أن الولايات المتحدة وشركاتها الكبرى صاحبة براءة الاختراع أثارته معه المنازعات القضائية وطالبته بوقف استيراد الدواء. لمزيد من التفاصيل: انظر د. حسام الدين الصغير، المرجع السابق، ص ٢٨.

الشركة المنتجة سوف تعتمد في تسويقها وتوزيعها للدواء على فكرة الانتقائية، إذ لن تمنحه للجميع، بل سيقصر تعاملها مع الدول التي تثق في قدرتها على حماية سرية المعلومات، والتي يكون لديها حزم تشريعية وقواعد لإنفاذ القوانين المتعلقة بالملكية الفكرية وحماية الأسرار التجارية، وكذلك الدول التي تثق في قدرتها على احترام التزاماتها التعاقدية واحترام شرط السرية. وغالبا ما تُضمن الشركات المنتجة للدواء اتفاقيتها مع الدول النامية التي تشك في مقدرتها على حماية معلومات الدواء، العديد من التحفظات والشروط من أجل توفير الحماية القانونية جراء افشاء سرية أو التعدي عليه بالتقليد أو الاستعمال غير المشروع<sup>(١)</sup>.

ومن ناحية أخرى فإن هذه الاتفاقات المبرمة غالبا ما تأخذ شكل الاتفاقيات الثنائية أو متعددة الأطراف أو تكون من خلال عقود التراخيص بالاستعمال التي تبرم بين منتج الدواء والعميل الراغب في الحصول عليه، سواء أكان شركة خاصة أو أحد مؤسسات الدولة الحكومية، وتلك الاتفاقات والعقود عادة لا تخلو من بند ينص صراحة على شرط الالتزام بالمحافظة على سرية المعلومات المتعلقة بالدواء محل التعامل.

وأخيرا فقد يقف مبدأ حماية المعلومات الاختبارية السرية لدواء كورونا عائقا أمام التقدم العلمي والتقني لكثير من الدول النامية التي تسعى جاهدة إلى الحفاظ على الصحة العامة لشعوبها من خلال التوصل لعناصر كيميائية ومركبات دوائية تواجه تفشي الفيروس وتعالج المصابين منه وتحصن غير المصابين من إمكانية العدوى والإصابة، كما قد يمثل قيذا خطيرا من شأنه أن يعيق انسيابية حركة التجارة وتداول عقود نقل

(١) د. محمد سعد العرمان، د. عامر محمود الكسواني، المرجع السابق، ص ٣٠٢.

التكنولوجيا في مجال صناعة الدواء بين الدول، خاصة وأن التقدم العلمي والتقني يعتمد أساسًا على محاكاة التجارب السابقة والعمل على تطويرها.

### الفرع الثاني

#### حماية براءة الاختراع لدواء كورونا

الدواء عامة عبارة عن مركب أو مادة تتضمن تكنولوجيا مبتكرة معقدة، وتعد صناعة الدواء من الصناعات الأكثر تكلفة مقارنة بالصناعات الأخرى، فمسألة إيجاد مادة أو مركب كيميائي له تأثير علاجي على وظائف جسم الإنسان يتطلب ابتكارًا فكريًا على مدار سنوات طويلة من البحث النظري والعلمي، ويحتاج لعدد كبير من التجارب المخبرية المكلفة والمستغرقة للوقت. وبالتالي فإن تمتع مبتكر الدواء بحقوق الملكية الفكرية على منتجه يعد حقًا طبيعيًا، يملكه سلطة استثنائية تمكنه من التمتع بمزايا هذا الحق بشقيه الأدبي والمالي؛ حيث يكون له حق الأبوة على الدواء المبتكر ونسبة ابتكاره إليه، وأيضا الحق في استغلاله واستثماره<sup>(١)</sup>.

وتعتبر براءة الاختراع من أفضل صور حقوق الملكية الفكرية لحماية الابتكارات التكنولوجية في مجال الصناعات الدوائية، حيث تتم حماية منتج الدواء من خلال الشهادة أو البراءة التي تمنحها له السلطات المختصة بعد التأكد من استيفاء شروط معينة يلزم توافرها في الابتكار. وتعطيه البراءة الحقوق الحصرية في صنع أو إنتاج أو عمل أو استغلال الاختراع وحده دون غيره أو من خلال الترخيص للغير مقابل مبالغ مالية أو نسبة تدفع للمنتج عن كل وحدة من المنتج المباع، كما تمنحه سلطة منع الغير من الصنع أو الاستغلال دون ترخيص من المنتج. ونعرض لحماية براءة اختراع المنتج

(١) د. بريهان أبو زيد، المرجع السابق، ص ٣١.

الدوائي من خلال العناصر الآتية:

أولاً: مفهوم براءة الاختراع:

هي شهادة تمنحها الدولة لصاحب كل اختراع دوائي، يكون جديداً وقابلاً للتطبيق الصناعي ويمثل خطوة إبداعية، تثبت ملكيته له، وتعطيه الحق في الحماية القانونية المقررة على نتاج ابتكاره، وتخوله دون غيره الحق في استغلال منتجه الدوائي طوال فترة الحماية التي قدرتها اتفاقية الترييس بعشرين عاماً.

ثانياً: شروط منح براءة الاختراع:

هناك شروط يتطلبها منح براءة الاختراع للدواء الجديد هي الجدة، والخطوة الابتكارية، والتطبيق الصناعي.

أ- شرط الجدة في الابتكار:

ويقصد به ابتكار شيء جديد له خصائصه المميزة عن غيره من الأشياء المماثلة أو المتشابهة. وقد تبدو الجدة من التركيبة الدوائية الخاصة للدواء، أو من أو الشكل الصيدلاني أو من المميزات الصناعية.

وقد يكون الدواء محل الحماية مكوناً من عناصر منفصلة عن بعضها البعض لكنها تؤدي في مجموعها إلى النتائج المتحققة، حيث يُعد جديداً طالما لم يسبقه طلب براءة لمنتج مشابه يحمل نفس العناصر<sup>(١)</sup>. وشرط الجدة له خصوصية في مجال الملكية الصناعية تختلف عن مفهومه في مجال الملكية الأدبية؛ حيث يجب ألا يكون للدواء

(١) د. جلال أحمد خليل، النظام القانوني لحماية الاختراعات ونقل التكنولوجيا إلى الدول النامية، الطبعة الأولى،

منشورات ذات السلاسل، ١٩٨٣، ص ٨١.

المبتكر نظير أو شبيهه في عالم الصناعة، وألا يكون قد سبق نشره أو استعماله أو منح البراءة عنه وألا يكون في المتناول العام قبل منح البراءة عنه<sup>(١)</sup>.

وتثير الجدة بعض المعضلات بالنسبة لصناعة الدواء خاصة فيما يتعلق بالفارق بين الابتكار والاكتشاف لأن أغلب المنتجات الدوائية عبارة عن مواد موجودة بالطبيعة، الأمر الذي قد يجعل التوصل لمنتج دوائي معين أقرب للاكتشاف منه للابتكار.

### ب- الخطوة الإبداعية:

وتعني أن يكون الدواء مميزاً عن غيره، ويكمن معيار التمييز في المشكلة التقنية أو الصحية التي جاء لمعالجتها، كجائحة فيروس كورونا التي هددت العالم كله، فالدواء المنتظر يكون أهلاً للحصول على البراءة إذا كان من شأنه أن يحقق نتائج في الشفاء أو الوقاية لم تحققها غيره من الأدوية المعروفة.

وبالتالي فإن مجرد اكتشاف دواء لم يكن موجوداً من قبل لا يكفي لتكوين عنصر الابتكار موضوع البراءة، وإنما يشترط في الفكرة أن تُحدث تقدماً في الصناعة، وأن تبلغ درجة التقدم معياراً معيناً يمثل فارقاً ملموساً بين ما حققته الفكرة من نتائج تفوق وبين المستوى السابق للفن الصناعي. ومن ثم يجب بيان الخطوة الإبداعية والأثر العلاجي الذي ينجح دواء كورونا في تحقيقه بشكل مختلف عن غيره من الأدوية المتاحة لكي يمنح براءة الاختراع.

### ج- التطبيق الصناعي:

لابد أيضاً أن يكون الدواء الجديد قابلاً للاستعمال والاستغلال الصناعي، أي يقبل

(١) د. سميحة القليوبي، المرجع السابق، ص ٨٥.

التطبيق العملي من أجل الحصول على ثماره المنشودة بألا يقف عند مجرد الفرضيات النظرية بل يتخطاها بتحقيق نتائج إيجابية تتمثل في الشفاء والتحصين من المرض. فمجرد الكشف العلمية لا تستحق أن تمنح البراءة ما لم تقترن بتطبيق صناعي جديد، حيث ترد البراءة في تلك الحالة على التطبيق لا على المبدأ نفسه<sup>(١)</sup>.

### ثالثاً: الحقوق الممنوحة لصاحب البراءة الدوائية:

يتبلور الابتكار في مجال الدواء من خلال التوصل إلى منتج دوائي جديد لم يكن موجوداً من قبل ، له خصائصه التي تميزه ويصلح لمعالجة مرض معين ، أو من خلال استحداث طريقة جديدة في استخدام دواء موجود من قبل للحصول على نتائج جديدة لم تكن تتحقق من قبل في ظل الطرق القديمة للاستخدام. حيث يكون هذا الدواء مستحقاً لأن يحظى بالحماية عبر منحه براءة اختراع يكون من شأنها أن تعطي لصاحبها حقوقاً استثنائية ، يحتكرها وهذه ، وتتمثل هذه الحقوق فيما يلي :<sup>(٢)</sup>

أ- حق منع الغير - ما لم يحصل على موافقة صاحب البراءة - من صنع المنتج الدوائي المحمي ببراءة الاختراع ؛ حيث يكون صاحب البراءة هو المالك الوحيد للحق في صنعه ، وفي تحديد سعره وفقاً لما يراه.

ب- منع الغير - ما لم يحصل على موافقة صاحب البراءة - من استخدام أو استعمال المنتج الدوائي أياً كانت الغاية من ذلك.

ت- منع الغير - ما لم يحصل على موافقة من صاحب البراءة من ممارسة أي نشاط

(١) د. جلال أحمد خليل، المرجع السابق، ص ١١٢.

(٢) انظر نص المادة ٢٨ من اتفاقية الترييس لعام ١٩٩٤.

تجاري ، سواء تمثل في البيع أو التوزيع أو العرض للبيع للدواء محل الحماية.  
ث- منع الغير - ما لم يحصل على موافقة من صاحب البراءة - من استيراد الدواء المحمي بالبراءة ، مما قد يجعل صحة الإنسانية جمعاء تحت رحمة منتج الدواء ، ويشكل قيداً خطيراً على حركة التنمية في الدول النامية وإعاقه هدف نقل التكنولوجيا ونشرها .

هـ- يتعرض المخالف ، فرداً كان أو شركة أو دولة ، لعقوبة تصل إلى الغرامة والمصادرة أو دفع فرق سعر المنتج الأصلي أو التجريم بتهمة الغش إذا قام بتصنيع أي دواء بدون موافقة مالك البراءة.

#### رابعاً: نطاق الحماية:

اهتمت اتفاقية التريبس ببراءة اختراع الأدوية مميزة في ذلك بين نوعين من البراءات وهما<sup>(١)</sup>:

#### ١- براءة طريقة الصنع:

وتشمل الحالة التي يسفر الاختراع فيها عن ابتكار طريقة جديدة لإنتاج دواء موجود من قبل<sup>(٢)</sup>، بحيث يتحول الاختراع في هذه الحالة إلى الطريقة الجديدة التي لم يسبق

(١) تنص المادة ٢٧ - ١ من اتفاقية التريبس على أنه " مع مراعاة أحكام الفقرتين ٢، ٣ تنص المادة ٢٧ - ١ من اتفاقية التريبس على أن براءات الاختراع لأي اختراعات، سواء كانت منتجات أم عمليات صناعية في كافة ميادين التكنولوجيا، شريطة كونها جديدة وتنطوي على خطوة إبداعية، وقابلة للاستخدام في الصناعة، ومع مراعاة الفقرة ٤ من المادة ٦٥، والفقرة ٨ من المادة ٧٠، والفقرة ٣ من هذه المادة، تمنح براءة الاختراع ويتم التمتع بحقوق ملكيتها دون مميز فيما يتعلق بمكان الاختراع أو المجال التكنولوجي، أو ما إذا كانت المنتجات مستوردة أم محلية".

(٢) وتعد هذه الحالة الأخيرة مفيدة ومريحة للبلدان النامية إذا أخذت بها، لأن الجهد المبذول في البحث عن

التوصل إليها لاكتشاف مثل هذا الدواء<sup>(١)</sup>، حيث تتعدد الأدوية وفقا لذلك بأسماء وعلامات تجارية مختلفة؛ مثلا مادة ( Acid acetyl salicylic ) تصنع بطرق مختلفة تحت علامات تجارية مختلفة أبرزها : أسبرين، أسكين، أسبو وغير ذلك. فمن شأن منح البراءة للطرق الصناعية الجديدة تشجيع الإسهامات في مجال البحث والتطوير للوصول إلى أجود وأحسن الطرق الوسائل في مجال التقدم الصناع<sup>(٢)</sup>.

### ب- براءة المنتج الدوائي:

حيث تنص المادة ٢٨ من اتفاقية التريبس على أن براءة الاختراع تمكن صاحبها منع أطراف أخرى من حق الصنع للدواء محل البراءة أيا كانت الكمية حتى لو علبة دواء واحدة<sup>(٣)</sup>، ومن حق الاستعمال أو الاستخدام للدواء أيا كان الغرض من ذلك، فضلا عن حظر العرض للبيع أو البيع من خلال الأنشطة التسويقية أو الترويجية بدون إذن صاحب البراءة، وكذلك حظر الاستيراد للدواء محل البراءة دون رخصة من المالك.

استخدام جديد أخف من اكتشاف دواء جديد وتكاليفه أقل. لكن هذا الحل لن يكون مربحا تماما، لأن مبدأ المعاملة الوطنية سيجعل الأجانب يستفيدون أيضا من هذا التخفيف وربما تكون استفادتهم أكبر باعتبار أن سرعة الابتكار لديهم أعلى، فضلا عن تفوقهم في الكفاءات كما وكيفا. راجع: كوريا، كارلوس، حقوق الملكية الفكرية، منظمة التجارة العالمية والدول النامية، اتفاق التريبس وخيارات السياسة. ترجمة د. السيد عبد الخالق، مراجعة د. أحمد يوسف الشحات، الرياض - المريخ، ٢٠٠٢، ص ٧٧.

(١) د. ريم سعود سماوي، المرجع السابق، ص ٩٧.

(٢) د. عبد الحفيظ مسكين، أزمة حماية الملكية الفكرية في الدول النامية: بين حق الابتكار وابتكار أزمة احتكار - دراسة حالة الصناعات الدوائية -، مجلة جيل الاقتصاد، العدد ١١، ديسمبر ٢٠١٦، ص ١٧٩.

(٣) يختلف الحق في منع الصنع عن الحق في منع الإنتاج التجاري، باعتبار أن الأخير لا بد أن يكون تم بكميات كبيرة، في حين يتحقق الأول حتى لو حدث الاعتداء من خلال صنع علبة دواء واحدة.

هذا وقد أوجبت الاتفاقية على الدول الأعضاء عدم التمييز بين الاختراعات فيما يتعلق بمنح البراءة أو التمتع بحقوق ملكيتها على أساس مكان الاختراع، حيث كانت بعض الدول تمنح حقوق الملكية للمواطنين دون الأجانب مثل كوريا الجنوبية. وحددت الاتفاقية مدة حماية براءة الاختراع بما لا يقل عن عشرون عاما، وأوجبت على الدول الأعضاء تغيير تشريعاتها الداخلية لكي تتماشى مع أحكام الاتفاقية؛ فأصبحت الدول الأعضاء ملزمة بالحد الأدنى لحقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالصناعات الدوائية وفقا لما تقضي به هذه الاتفاقية، فلا يحق لأي دولة أن تصدر تشريعا يتبنى حماية أقل مما ورد بها، وإن كانت أجازت للأعضاء أن تمنح درجة حماية أعلى مما تنص عليه وذلك دون أي التزام منهم.

**خامسًا: أثر الحماية القانونية لبراءة اختراع دواء كورونا على الحق في الصحة:**

تعطي براءة الاختراع لصاحبها الحق في الاحتكار، ولا شك أن للاحتكار سلبيات لا تعد ولا تحصى، ويزداد الأمر صعوبة متى اعطيت براءات اختراع على منتجات تشكل عنصرًا حيويًا و أساسيًا للعديد من الشعوب، فالدواء عامة من المنتجات الحساسة وذا طبيعة خاصة على صحة الفقراء والمرضى، وسبق وأن أثار جدلا كبيرا عند الانتشار المأساوي لمرض نقص المناعة البشرية الإيدز، ويتوقع أن تكون المأساة أكبر بكثير عند التوصل الفعلي لدواء يعالج فيروس كورونا؛ حيث إنه ومع كثرة الطلب المتوقع عليه، وفي ظل التنافس الشديد بين الدول لتوفيره لشعوبها، فسوف تنفرد وتتحكم شركات انتاجه بوصفها صاحبة البراءة عليه في اختيار من تمنحه هذا الدواء المنشود من قبل

الجميع<sup>(١)</sup>، ولا شك أنها ستختار الدول التي تملك إمكانات مادية كبيرة تمكنها من دفع الفاتورة المطلوبة دون غيرها من الدول النامية والفقيرة، فضلاً عن أثر زيادة الطلب العالمي على الدواء في زيادة سعره، والذي قد يصل لمبالغ تعجز عن توفيرها كثيرًا من الدول ويعجز عنها الغالبية العظمى من مصابي فيروس كورونا حول العالم. ومن ناحية أخرى فهناك حقيقة لا يمكن انكارها، وهي كون براءة الاختراع أحد المعوقات المقيدة للمنافسة للحصول على الادوية لما تمثله كوسيلة للاحتكار والسيطرة على الاختراع خلال أجل طويل نسبياً يصل لعشرين عاماً من الحماية<sup>(٢)</sup>.

---

(١) وقد طالعنا في الإعلام وعبر نشرات الأخبار الموثقة سعي الرئيس الأمريكي دونالد ترامب لشراء براءة اختراع دواء كورونا بثمن مرتفع عقب إعلان بعض الشركات الألمانية قرب التوصل لإنتاجه، بهدف التحكم في سياسة توزيعه، لكي تظل الولايات المتحدة الأمريكية المهيمن الاقتصادي الأكبر في العالم على سوق الدواء، كما سمعنا عن تسارع بعض الدول في حجز شراء كمية معينة من الدواء المنتظر بالرغم من كونه ما زال قيد الابتكار لكي تضمن السبق في الحصول على هذا الدواء قبل غيرها من باق الدول.

(٢) د. محمد محسن عبد المجيد الحداد، الآليات الدولية لحماية حقوق الملكية الصناعية، دار الكتب القانونية،

مصر، ٢٠١١، ص ٣٠٥.

## الفصل الثاني الموازنة بين حماية حقوق الملكية الفكرية لمنتجي دواء كورونا والحق في الصحة

انتهينا في الفصل الأول إلى أنه من المتوقع أن تواجه الدول عقبات كثيرة وجمّة في مجال الإنتاج والتسويق لدواء كورونا المنتظر خاصة فيما يتعلق بأسعاره التي ستزداد كثيرا بسبب ممارسة السلطة الاحتكارية التي سيفرضها مالك البراءة سواء فيما يخص سياسة الامتيازات التي يتم منحها أو فيما يخص سياسة الاستيراد المباشر؛ نتيجة الادعاء بتحمل تكاليف مغالى فيها بخصوص أنشطة البحث والتطوير، حيث ستطالب الشركة المنتجة لهذا الدواء بحقوق ملكية فكرية أقوى وأطول في المدى.

وقد تلجأ الشركة أو الدولة المنتجة لهذا الدواء لإطالة فترة الحماية إذا ما اختارت تطبيق المادة ٣٩ من الاتفاقية التي وضعت نظاما لحماية المعلومات السرية بالنسبة لقطاع صناعة الأدوية والصناعات الكيماوية الزراعية، حيث ستواجه كافة الدول والشركات الأخرى في الدول النامية الفقيرة تهديدا كبيرا نتيجة الحماية الممنوحة لبراءة الاختراع لمدة عشرون عاما، وأيضا لمدة إضافية تتراوح ما بين الخمس سنوات إلى العشرون كمدة إضافية لحماية المعلومات السرية مما قد يغلق الباب أمام هذه الدول للاستفادة من التكنولوجيا والمعلومات الاختبارية من أجل الإسراع في توفير الدواء المطلوب بأسعار معقولة.

وبالمقابل، تنص المادة ١٥ من العهد الدولي للحقوق الاقتصادية والثقافية والاجتماعية على الحاجة إلى إيجاد التوازن في حماية كل من المنفعة العامة والخاصة في الحقوق الفكرية. فالعهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية

وإن أعترف بحقوق الملكية الفكرية واحتكار الأدوية للشركات مالكة البراءة لمدة عشرون عاما، إلا أنه في المقابل أكد على ضرورة تحقيق التوازن بين المصالح العامة والخاصة في نظم الملكية الفكرية، وأكد على حماية فرص المواطن في الحصول على الأدوية الأساسية وإمكانية تحمل تكلفتها، فضلا عن كفالتة لحق كل فرد في الاستفادة من التقدم العلمي في مجال الأدوية من خلال حصول الدول على ترخيص اجباري بتصنيع الدواء بدون إذن من مالك البراءة.

كما تنص المادة ٧ من اتفاقية التريبس على أن حماية وانفاذ الحقوق الفكرية يجب أن تؤدي إلى نشر الابتكارات التكنولوجية ونقل التكنولوجيا للمنفعة المشتركة لمنتجي ومستخدمي المعارف التكنولوجية بأسلوب يخلق الرفاه الاقتصادي والاجتماعي ويحقق الموازنة بين الحقوق والالتزامات.

كما تنص المادة ٨-١ من اتفاقية تريبس على أنه « يجوز للبلدان الأعضاء عند وضع أو تعديل قوانينها أو لوائحها التنظيمية ، اعتماد التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة والتغذية وخدمة المصلحة العامة في القطاعات ذات الأهمية الحيوية للتنمية الاقتصادية والاجتماعية والتكنولوجية فيها، شريطة اتساق هذه التدابير مع أحكام الاتفاق الحالي لمنع حائزي حقوق الملكية الفكرية من إساءة استخدامها، أو منع اللجوء إلى ممارسات تسفر عن تقييد غير معقول للتجارة أو تؤثر سلبا على النقل الدولي للتكنولوجيا»

وبالتالي فإنه في ظل الأزمة الصحية الحالية بسبب تفشي وباء كورونا؛ يكون من الواجب على الدول محاولة التغلب على الآثار السلبية لحماية براءة اختراع دواء كورونا، والسعي نحو اتخاذ التدابير اللازمة من خلال استغلال كافة أوجه المرونة

المنصوص عليها في اتفاقية الترييس لتسهيل الحصول على الدواء المنتظر بأسعار مناسبة.

ويثور التساؤل حول مدى إمكانية النجاح في تحقيق التوازن التام بين حماية حقوق مالكي براءة اختراع دواء كورونا وبين تعزيز الحق في الصحة العامة من خلال إتاحة فرصة الحصول على هذا الدواء بسعر مناسب يكون في متناول الجميع؟

هذا وتضمنت اتفاقية الترييس بعض أوجه للمرونة التي يمكن النفاذ من خلالها لحل المعضلات التي ترتبها آثار براءة الاختراع على الحصول على الأدوية عامة، بيد أنه وفي ظل الأزمة الراهنة وحساسية الوضع الصحي والاقتصادي في كثير من دول العالم وخاصة الدول الفقيرة والنامية، فقد لا تفلح بعض أوجه المرونة لإيجاد الحل السريع لتوفير الدواء للمصابين في هذه الدول؛ فمن ضمن أوجه المرونة في اتفاقية الترييس نجد الاستثناء المقرر من خلال نص المادة ٣٠ من اتفاقية الترييس لصالح الاستخدام التجريبي؛ والذي يقضي بمشروعية إجراء الدراسات والأبحاث والتجارب العلمية على البراءات الدوائية أثناء سريان مدة حمايتها، بغرض اكتشاف النظريات العلمية التي تقوم على مكوناتها العلمية لاستغلال تلك النتائج السابقة في البحث والتطوير العلمي من خلال استخدام الهندسة العكسية. وقد خص قانون الاتحاد الأوروبي بهذا الاستثناء كلا من المنتجات الصيدلانية والكيميائية والزراعية، إذ يسمح بإجراء التجارب التي تؤدي إلى الكشف عن حقائق جديدة تتعلق بالمنتج الدوائي المبرأ سواء كانت استخدامات جديدة أو آثار جانبية، كما قد يلجأ إلى مثل هذه التجارب لغرض طلب التراخيص أو التأكد من كفاية المنتج أو جدته أو قابليته للتشغيل. بيد أن آثار هذا الاستثناء على التصنيع تبدو محدودة حالياً في ظل جائحة فيروس كورونا؛ لأن

إجراء التجارب يكون لغرض الحصول على الموافقة القانونية بقصد تسويق المنتج بعد انتهاء مدة براءة الاختراع، وبالتالي لن تتمكن الدول النامية والفقيرة من الاستفادة منه إلا على المدى البعيد حيث أن مدة الحماية لدواء كورونا لن تقل عن عشرين عاماً، في حين أن تفشي الوباء وسرعته وكثرة وفياته تحتاج إلى الحل السريع الذي لا يحتمل التأخير أو الانتظار.

وأيضاً من ضمن الاستثناءات التي وردت باتفاقية التريبس ما يسمى استثناء بولار (الأدوية الجنسية المماثلة للدواء الأصلي): وبه يتم استخدام الدواء المخترع لإجراء التجارب والأبحاث عليه وتخزين المنتج المشتق إن اقتضى الأمر لغايات طرح الدواء في الأسواق بعد انتهاء مدة حماية الدواء الأصلي، حيث يساعد على طرح أدوية مماثلة للدواء الأصلي المبتكر بأقل التكاليف، مما يشجع روح البحث والابتكار الدوائي في هذه الدول.

بيد أن هذا الاستثناء قليل الفائدة أيضاً في ظل أزمة الوباء الحالية؛ فضلاً عن أن كثيراً من الدول لن يمكنها أن تلجأ إليه لعدم تضمينه في تشريعاتها الوطنية، فإن الشركات المنتجة للدواء الأصلي تحتاط لاستخدام الدول لهذا الاستثناء من خلال بعض الإجراءات مثل<sup>(١)</sup>:

- إحاطة الدواء المبتكر بوسائل شتى للحماية، من خلال تسجيل براءات تخاص العمليات والشكل الصيدلي، بهدف تمديد احتكار السوق.
- تمديد فترة الحماية للدواء المبتكر.

(١) د. عبد الحفيظ مسكين، أزمة حماية الملكية الفكرية في الدول النامية، المرجع السابق، ص ١٨٣.

- تجميد إجراء الدراسات والاختبارات على الأدوية الجنسية قبل انقضاء فترة حماية الدواء الأصلي.

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

وبالتالي سوف تقتصر دراستنا على أوجه المرونة المناسبة لوضع الجائحة الراهن الذي يحتاج السرعة في انتاج وتوفير الدواء المناسب.

لذا نقسم هذا الفصل إلى مبحثين يتناول المبحث الأول منهما فرص الحصول على دواء كورونا من خلال سياسة الاستيراد الموازي، بينما يتناول المبحث الثاني مدى ملائمة قواعد الترخيص الإجباري لتعزيز الحق في الصحة ضد وباء كورونا.

## المبحث الأول فرص الحصول على دواء كورونا من خلال سياسة الاستيراد الموازي

يكون هناك استيراد موازي حينما يقوم طرف ثالث من الغير باستيراد بضاعة محمية براءة اختراع، والتي تم انتاجها أو توزيعها خارج هذه الدولة، من دون الحصول على رضى صاحب براءة اختراعها<sup>(1)</sup>.

ونبين من خلال هذا المبحث مفهوم الاستيراد الموازي وأساسه القانوني في مطلب أول، ثم نعرض لمدى ملاءمة سياسة الاستيراد الموازي لمواجهة أزمة تفشي فيروس كورونا في المطلب الثاني.

### المطلب الأول مفهوم سياسة الاستيراد الموازي وأساسها القانوني

تعطي براءة الاختراع لصاحبها حقاً استثنائياً في استغلال منتجه بكافة الطرق، وتمنحه حق منع الغير من صنع الاختراع أو عرضه للبيع أو بيعه أو استيراده. مما يعني أن مالك البراءة المسجلة في دولة ما لدواء معين يحق له منع الغير من استيراده إلى تلك الدولة التي سجلت فيها البراءة.

يبد أن تطبيق هذه القاعدة على إطلاقها يعني تخويل صاحب البراءة حق منع الغير من استيراد الأدوية المشمولة بالحماية من الخارج إلى الدولة التي سجلت فيها البراءة، ولو كانت تلك الأدوية قد طرحت للبيع في الخارج بمعرفة صاحب البراءة نفسه أو من خلال موافقته، مما يؤدي إلى إعاقة تداول الأدوية عبر الدول، وتمكين أصحاب براءات

---

(1) Joseph Karl Grant; the Graying of the American Manufacturing Economy: Gray Markets, Parallel Importation, and a Tort Law Approach, Oregon Law Review Journal, Vol. 88, N. 4, 2010, p102. available at: <http://ssrn.com/abstract=1516783>

الاختراع وغيرها من حقوق الملكية الفكرية من تقسيم الأسواق والتمييز السعري فيما بين الدول عن طريق طرح منتجات دوائية مماثلة تتفاوت من دولة لأخرى.

ولهذا السبب، ذهبت تشريعات بعض الدول إلى تقليص حق صاحب البراءة في منع الغير من استيراد المنتجات المحمية بالبراءة عن طريق تقرير مبدأ الاستنفاد الدولي، الذي بمقتضاه يسقط حق صاحب البراءة في منع الغير من استيراد المنتجات المشمولة بالحماية بموجب البراءة، بمجرد أن يطرح تلك المنتجات للتداول في سوق أي دولة بنفسه، أو عن طريق أحد تابعيه وبموافقته<sup>(١)</sup>.

ونقسم هذا المطلب لفرعين، حيث نعرف سياسة الاستيراد الموازي في الفرع الأول، بينما نبين الأساس القانوني التي تقوم عليه فكرة الاستيراد الموازي في الفرع الثاني.

## الفرع الأول

### تعريف الاستيراد الموازي

تعني سياسة الاستيراد الموازي استيراد بضاعة منتجة بطرق قانونية دون أي تعد على حقوق الملكية الفكرية لصاحبها ودون الوقوع تحت طائلة المسؤولية.

أي إنه من خلال فكرة الاستيراد الموازي يمكن الاتجار في منتجات مبتكرة ومحمية ببراءة اختراع وذلك إذا وضعت في التداول في سوق ما نتيجة الترخيص من مالكيها لبعض الدول بإنتاجها أو استيرادها، حيث يتم استيرادها من هذه الدول إلى أسواق دول أخرى دون أخذ ترخيص أو تفويض من صاحب الحقوق الفكرية المعني.

وترجع التسمية بالاستيراد بسبب أن البضاعة تعاد شحنها من المنتج الأصلي إلى

(١) د. حسام الصغير، المرجع السابق، ص ١٢.

الدول المرخص لها، ثم يعاد شحنها إلى دول أخرى غير طرف في عقد الترخيص. وتسمى بالموازي لان المستوردات غير المرخصة من المنتجات تستورد بالتوازي إلى شبكة التوزيع المرخصة<sup>(١)</sup>.

ووفقا لهذا النظام يحق لأي دولة استيراد الدواء المحمي بالبراءة بأسعار معقولة نسبيا من طرف ثالث يتمتع بترخيص من الشركة المبتكرة بتسويق الدواء في السوق المحلي. حيث يتم شراء الدواء بأسعار معقولة اعتمادا على أن مالك البراءة قد سبق وحصل على مقابل لمنتجه عندما باعه للمرة الأولى.

والمبدأ القانوني للاستيراد الموازي هو في حقيقته مبدأ استنفاد الحقوق الفكرية وينص هذا المبدأ أنه عندما يباع المنتج المحمي ببراءة الاختراع إلى طرف مستقل بطرق شرعية وبحسن نية وبإرادة المخترع فإن حقوق حامل البراءة أو الحقوق الفكرية لتحديد الشروط التي بموجبها يمكن إعادة بيع المنتج أو السلعة تكون قد استنفدت من خلال البيع الأول، ولا يمكن السيطرة على السعر فيما بعد في البيع الثاني إلى الأبد<sup>(٢)</sup>.

وعليه إذا كانت هناك تفرقة من قبل منتج الدواء في الأسعار بين العملاء والزبائن حسب النطاق الجغرافي، فإن هؤلاء العملاء يمكن أن يدخلوا فيما بينهم في مساومة أو معاملة لاستغلال هذه الاختلافات في الأسعار، وبالتالي قيام أحد العملاء بشراء

(1)Matthew Burgess and Lewis Evans; Parallel Importation and Service Quality: An Empirical Investigation of competition between dvds and cinemas in new zealand, Journal of Competition Law Economics, Volume 1, Issue 4, December 2005, Pages 747–770. Available at: <https://doi.org/10.1093/joclec/nhi022>

(٢) د. فرهاد سعيد، الاستيراد الموازي والاستنفاد الدولي للحقوق الفكرية في التجارة الدولية، دراسة في تجارة المنتجات الدوائية المحمية ببراءة اختراع، كلية القانون للعلوم القانونية والسياسية، جامعة كركوك، العراق،

الدواء من مالك البراءة، ثم القيام بالاستيراد الموازي فيما بينهم بدلا من الاستيراد من المنتج الأول، بدون أن يمثل ذلك اعتداء على الحقوق الفكرية للمنتج الأول. وتبدوا أهمية الاستيراد الموازي في كونه يعد وسيلة فعالة تحول دون تقسيم الأسواق العالمية والتميز في الأسعار فيما بينها لأي اعتبارات سياسية أو اقتصادية، حيث يتيح للدول التي يطرح فيها الدواء بأسعار مرتفعة من قبل مالكيه، إمكانية استيراده من الخارج وتوفيره للأسواق المحلية وبأسعار أقل من الأسعار السائدة عالمياً<sup>(١)</sup>. وبالتالي يساعد علي تداول المنتجات محل البراءة في عدة دول، و طرحها بأسعار معقولة تناسب والوضع الاقتصادي والسياسي والاجتماعي لكل دولة، كما يسمح بتشجيع المنافسة المشروعة وتطوير الانفتاح من خلال الاستيراد، مما يساعد على توزيع سوق الدواء وتوفيره للدول الفقيرة بأسعار رخيصة<sup>(٢)</sup>.

### الفرع الثاني

#### الأساس القانوني للاستيراد الموازي

لم تنظم اتفاقية التريبس مبدأ الاستنفاد لحقوق الملكية الفكرية بواسطة الاستيراد الموازي صراحة، حيث لم تأخذ به على إطلاقه، وأيضاً لم تحظره بنص صريح<sup>(٣)</sup>. فكل ما فعلت أنها قررت من خلال نص المادة (٦) بصدد المنازعات التي تتعلق بها، أن هذه الاتفاقية لا تتضمن ما يمكن استخدامه للتعامل مع مسألة انقضاء حقوق الملكية الفكرية.

(١) د. حسام الصغير، المرجع السابق، ص ١٢.

(٢) د. ريم سماوي، المرجع السابق، ص ١٣٤.

(3) Joseph Karl Grant, op.cit , p104.

يبد أن التفسير الصحيح لهذا النص، يجب أن يكون في صالح إقراره وليس رفضه، وخاصة إذا تم الاستناد إلى نص المادة (٨-٢) من الاتفاقية ذاتها التي تجيز للدول الأعضاء اتخاذ التدابير اللازمة لمنع حائزي حقوق الملكية الفكرية من إساءة استخدامها، أو منع اللجوء إلى ممارسات تسفر عن تقييد غير معقول للتجارة، مما قد يؤثر سلباً على النقل الدولي للتكنولوجيا<sup>(١)</sup>.

ويجد مبدأ الاستنفاد الدولي لحقوق الملكية الفكرية عبر سياسة الاستيراد الموازي سنده القانوني أيضاً في نص المادة (٢٨) من اتفاقية التريبس، فالفقرة أ من هذه المادة اعتبرت أنه "إذا كان موضوع البراءة منتجاً مادياً، يحق لمالك البراءة أن يمنع أطراف ثالثة لم تحصل على موافقته من القيام بمجموعة من الأعمال : صنع أو استخدام أو عرض للبيع أو البيع أو الاستيراد لهذا المنتج لهذه الأغراض" . مما يعني بمفهوم المخالفة أن الاتفاقية تسمح بالاستيراد عندما تستنفد حقوق الملكية الفكرية. علاوة على أنها أحالت للمادة السادسة بخصوص ما يتعلق بفعل الاستيراد وهذا بدوره يعني أن المادة ٢٨ لا تلزم الدول الأعضاء بأن تمنح مالك البراءة حقاً حصرياً بمنع استيراد المنتج المشمول بالحماية في جميع الأحوال، فقد تنبّهت المادة ٢٨ عندما ذكرت الحقوق الحصرية التي تعود لمالك البراءة إلى أن حقه بمنع الغير من استيراد المنتج يسقط عندما يكون قد تم طرحه في الأسواق بموافقته أو بمعرفته، ليحق للغير عندها القيام باستيراد المنتج دون إذن من مالك براءته.

وبمطالعة نص المادة ٣٠ من اتفاقية التريبس نجد أنها منحت الدول الأعضاء الحق

(١) د. فرهاد سعيد، المرجع السابق، ص ٩٢.

في منح استثناءات محددة من الحقوق المطلقة الممنوحة بموجب براءة الاختراع شريطة ألا تتعارض هذه الاستثناءات بصورة غير معقولة مع الاستخدام العادي للبراءة، وألا تخل بصورة غير معقولة بالمصالح المشروعة لمالك البراءة، مع مراعاة المصالح المشروعة للأطراف الثلاثة. وبالتالي فإن الاستيراد الموازي يكون أحد الاستثناءات المشروعة التي أجازتها اتفاقية التريس.

كما قد تجد سياسة الاستيراد الموازي سندها القانوني في نص المادة ٥١ من اتفاقية التريس والتي جاء في هامشها أنه "من المفهوم أنه لا يوجد التزام بتطبيق هذه التدابير على السلع المستوردة التي تطرح في الأسواق في بلد آخر من جانب صاحب الحق أو بموافقة العابرة". وبالتالي يشير هذا النص إلى التأثيرات القانونية للتجارة بمنتج يحظى بالحماية دون موافقة مالك البراءة، ونص على مجموعة من التدابير الحدودية التي يلزم على الدول اتخاذها لمنع تهريب هذه المنتجات المشمولة بالحماية من دولة إلى أخرى، إلا أن استثنى هامش النص المنتجات التي طرحت في دولة أخرى بموافقة مالك البراءة من الخضوع لهذه التدابير. وبالتالي يكون السماح بالمتاجرة هنا بمنتج مشمول بالحماية مرده الاستنفاد الدولي لحقوق الملكية الفكرية لهذا المنتج، مما يبرر مبدأ سياسة الاستيراد الموازي ويدعمها<sup>(١)</sup>.

وأيضاً جاء إعلان الدوحة ليدعم شرعية سياسة الاستيراد الموازي عندما تمسكت الدول بالتأثير السلبي لاتفاقية التريس على الصحة العامة، وطالبت بضرورة تفسير نصوصها بشكل يدعم حق الدول الأعضاء في حماية الصحة العامة وخاصة حق

(١) د. ريم سماوي، المرجع السابق، ص ١٣٦.

## الحصول على الدواء.

وفقا لذلك فإن مبدأ استنفاد الحقوق الفكرية ينص على أنه حينما يبيع المخترع أو وكيله المنتج المحمي ببراءة الاختراع بحسن نية الى طرف مستقل، فان حقوق صاحب البراءة تستنفذ وتنتهي في تحديد الشروط التي من خلالها يتم إعادة بيع المنتج مرة أخرى<sup>(١)</sup>. واذا كان هناك اختلاف في الاسعار بين عملاء المنتج الاصيلي، فأى عميل يمكن ان يدخل في تعامل صرفي ليستغل هذه الفوارق والاختلافات في الأسعار<sup>(٢)</sup>. والفكرة التي تتضمنها نظرية استنفاد الحقوق الفكرية هي ما يسمى بالبيع الأول<sup>(٣)</sup>، فالمخترع يمنح له الحقوق الفكرية من خلال البيع الأول ولكن لا يسمح له من الاستفادة بتكرار الربح من نفس المنتج المباع مرة ثانية من خلال التحكم في استعماله، وإعادة بيعه أو توزيعه. ومن ثم يمكننا تلخيص مبرر ذلك بالقول بأنه، عندما يقوم المخترع ببيع المنتج دون قيود، فإن عقد البيع يتضمن وعدًا ضمينا للمشتري ألا يتدخل المخترع في الاستمتاع الكامل والهادئ بالبضاعة المباعة، وفي مقدمتها حقوق المشتري في إعادة بيع المنتج للغير مرة أخرى سواء بسعر أعلى أو أقل.

---

(1) Umy Ally Mwalimu; Implications of WTO/TRIPS in East Africa- With Special Emphasis on Pharmaceutical Patents, Workshop on Globalization and East Africa 15-16 the April 2002,P.19,at Economic and Social Research Foundation (ESRF), Tanzania. Available at: <http://global.esrftz.org/output/glob007.pdf>

(٢) د. فرهاد سعيد، المرجع السابق، ص ٩٤.

(3)Shamnad Basheer and Mrinalini Kochupillai; "Exhausting' Patent Rights in India: Parallel Imports and TRIPS Compliance", Journal of Intellectual Property law, Vol.2, 2009, p. 487 Available at: <http://ssrn.com/abstract=1286823>

## المطلب الثاني مدى ملاءمة سياسة الاستيراد الموازي لمواجهة أزمة تفشي فيروس كورونا

لكي نحكم على مدى ملاءمة اتباع الدول لسياسة الاستيراد الموازي كمخرج من الأزمة التي تثيرها حقوق براءة الاختراع على الحق في الصحة في ظل وباء كورونا، فإنه لا بد أن نعرض أولاً لأنواع الاستنفاد الدولي لحقوق مالكي براءة الاختراع لدواء كورونا في الفرع الأول، ثم نعرض للعوامل التي تساعد على نجاح سياسة الاستيراد الموازي في مواجهة الأزمة في الفرع الثاني، أما بالنسبة للتحديات التي تهدد نجاح سياسة الاستيراد الموازي في توفير دواء كورونا فيشملها الفرع الثالث.

### الفرع الأول

#### أنواع الاستنفاد الدولي لحقوق مالكي براءة الاختراع لدواء كورونا

يوجد ثلاثة أنواع من مبدأ الاستنفاد يمكن تطبيقها كاستثناء على الحقوق الحصرية

لمالك البراءة لدواء كورونا:

#### أولاً: الاستنفاد الدولي لحقوق صاحب البراءة:

وهو ما يعني أنه في الحالة التي يقوم فيها صاحب البراءة بعرض الدواء المبتكر للبيع أو بيعه في أية دولة فإنه بذلك يستنفد حقوقه الفكرية على هذا الدواء في هذه الدولة. ونتيجة لذلك يمكن للغير بيع أو تسويق الاختراع في أية دولة أخرى، حتى وإن لم تكن الدولة التي تم فيها العرض أو البيع الأول.

#### ثانياً: الاستنفاد الإقليمي لحقوق صاحب البراءة:

وفيه تتفق مجموعة من الدول تربطهم اتفاقية إقليمية على أنه إذا قام صاحب براءة الاختراع بعرض الدواء المبتكر للبيع أو بيعه في أية دولة من الدول الأعضاء بالاتفاقية،

فإنه يستنفذ حقه مع باقي الدول الأعضاء في الاتفاقية. وبناء على ذلك؛ يمكن للغير بيع أو تسويق الاختراع في أية دولة أخرى في ذات الإقليم وطرف بالاتفاقية. وتعد اتفاقية نافتا لدول أمريكا الشمالية مثالا لهذه الاتفاقيات، وكذلك اتفاقية براءات الاختراع الأوروبية، التي أجازت الاستنفاد الإقليمي لحقوق أصحاب براءات الاختراع فيما بين دول الاتحاد<sup>(١)</sup>.

### ثالثا: الاستنفاد الوطني لحقوق صاحب البراءة:

وفيه لكي تستنفذ حقوق صاحب البراءة فإنه لا بد أن يكون البيع أو العرض الأول قد تم في نفس الدولة التي سوف يتم فيها البيع اللاحق، ونتيجة لذلك لا يكون للغير الحق في تسويق أو بيع الاختراع خارج حدود تلك الدولة<sup>(٢)</sup>.

ويلاحظ أنه إذا كانت اتفاقية تريس قد أشارت إلى مبدأ استنفاد حقوق مالك براءة الاختراع، إلا أنها تركت للدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية الحرية في تقرير مبدأ الاستنفاد في تشريعاتها الوطنية، دون الاعتراض على ذلك من قبل أي دولة أخرى<sup>(٣)</sup>. فمهما يكن الحل أو الاستثناء الذي تبناه أي دولة عضو، فإن الدول الأخرى لا تستطيع أن تدعي قيامها بخرق احكام اتفاقية التريس. وأيضا فإن اتفاقية التريس لم تفرض على الدول الأعضاء أية قواعد خاصة بالمبدأ المذكور، بل تركت لكل دولة حرية اختيار

(١) د. فرهاد سعيد، المرجع السابق، ص ٩٦.

(٢) د. بريهان أبو زيد، المرجع السابق، ص ٢٦٤.

(٣) تسمح المادة ٦ من اتفاق تريس لكل عضو في منظمة التجارة العالمية تحديد نظامه الخاص بشأن الاستنفاد (الوطني أو الإقليمي أو الدولي) للحقوق، شرط مراعاة الأحكام بشأن المعاملة الوطنية في المادة ٣ والدولة الأكثر رعاية في المادة ٤ من الاتفاق.

القواعد المناسبة لها<sup>(١)</sup>.

هذا وقد تباينت تشريعات الدول بالنسبة لمبدأ الاستنفاد وإمكانية السماح بالاستيراد الموازي للمنتجات المشمولة بالحماية من الخارج، كما اختلفت التشريعات المقارنة في الاختيار بين توسيع نطاق الاستنفاد بحيث يكون دولياً، أو تضييقه بحيث يبقى قاصراً على الحدود الوطنية، أو الأخذ بحل وسط بين كلاهما عن طريق تفعيل مبدأ الاستنفاد داخل حدود مجموعة من الدول التي تشكل فيما بينهما اتحاداً معيناً. ومعنى ذلك أن إمكانية إنفاذ الحقوق الاستثنائية للبراءة ضد استيراد المنتجات المشروعة تتفاوت بتفاوت مستوى استنفاد الحقوق الذي يعتمده البلد الذي تُستورد إليه المنتجات. والملاحظ أن تشريعات الدول المتقدمة تنحو صوب الاستنفاد الوطني لحقوق مالك البراءة مثل قانون البراءات الأمريكي، أما تشريعات معظم الدول النامية فتتجه تجاه الاستنفاد الدولي<sup>(٢)</sup>.

هذا ويترتب على تبني الدولة لنوع معين من الاستنفاد عدة نتائج منه؛ أنه لن يُسمح بالاستيراد الموازي للدواء في الدولة التي تبني تشريعاتها الاستنفاد الوطني، كما ولن

(1) Carlos Correa; Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options", Zed Books Ltd., Third World Network, London, 2002, P.81.

(٢) جدير بالذكر أن التشريع المصري قد أخذ بسياسة الاستنفاد الدولي لحقوق الملكية الفكرية حيث تنص المادة رقم (١٠) من قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ على أنه "ويستنفذ حق مالك البراءة في منع الغير من استيراد أو استخدام أو بيع أو توزيع السلعة إذا قام بتسويقها في أي دولة، أو رخص للغير بذلك". وأيضاً تأخذ بالاستنفاد الدولي دولة جنوب أفريقيا (المادة ١٥ ج من قانون الأدوية). كما اعتمدت عدة بلدان في أمريكا اللاتينية نظام الاستنفاد الدولي من بينها الأرجنتين (المادة ٣٦ ج من قانون البراءات)، وكذلك عدة دول في آسيا مثل الهند وماليزيا والصين.

يسمح بالاستيراد الموازي للدواء إلا للبلد الذي اختار نظاما إقليميا للاستنفاد شريطة أن تكون السلع قد تم تسريحها في بلد من الإقليم من قبل مالك البراءة أو بموافقته. أما الدولة التي تطبق نظام الاستنفاد الدولي، يجوز استيراد المنتجات المحمية بموجب براءة والمطروحة في السوق من قبل مالك البراءة أو بموافقته في أي بلد، إلى ذلك البلد دون أن يعتبر ذلك الاستيراد تعديا على البراءة.

ورغم تضارب الآراء بخصوص تبني مبدأ الاستنفاد الدولي أو الوطني إلا أنه يمكننا القول بأنه وفي ظل الأزمة الراهنة لتفشي وباء كورونا فإن تقرير مبدأ الاستنفاد الدولي في تشريعات الدول النامية يكون له أهمية لا يمكن تجاهلها، لا سيما فيما يتعلق بدواء كورونا المنتظر وتوفيره بأسعار رخيصة نسبيا. فإمام الارتفاع المتوقع لسعر هذا الدواء تحت تأثير زيادة الطلب عليه ورغبة منتجيه في تحقيق الكثير من الأرباح، والذي يقابله الدخل المنخفض بل والمعدوم لكثير من موطني الدول النامية والفقيرة، وفي ظل انتشار الوباء بشكل متسارع، تظهر الحاجة الملحة إلى توفير الدواء المبتكر بأسعار تكون في مقدور الجميع، وخاصة ذوي الدخل المنخفضة والفقراء، وهو ما لا يمكن تحقيقه إلا من خلال تبني سياسة الاستنفاد الدولي لحقوق الملكية الفكرية لمالكي براءة هذا الدواء، والذي يتيح الاستفادة من فروق الأسعار بين الدول؛ نتيجة لاختلاف أسعار العملات وسعر التحويل، فضلا عن إمكانية الاستفادة من الظروف الاقتصادية والسياسية المختلفة للدول، التي تؤثر على سعر الدواء من دولة لأخرى.

ولا شك لدينا في أن منظمة الصحة العالمية كما سبق وأن أيدت فكرة الاستيراد الموازي للدواء من أجل ضمان حصول الدول النامية والفقيرة على أدوية مرض الايدز بأسعار معقولة؛ فإنها ستشجع وتؤيد بقوة استخدام تلك السياسة حيال دواء كورونا

المنتظر من أجل إتاحة الوصول إليه لكل المصابين في كافة الدول النامية والفقيرة بأسعار أقل مما تطلبه الشركة المنتجة ثمنا لهذا الدواء.

وقد سبق واستندت دولة جنوب أفريقيا إلى سياسة الاستيراد الموازي إزاء تفشي وباء الإيدز بالبلاد، وتعنت شركات الدواء وبيعها للدواء بأثمان مبالغ فيها وصلت تكلفتها لخمس أضعاف ما يباع به الدواء في دول أخرى كالهند، حيث لجأت حكومة جنوب أفريقيا إلى شراء الدواء من الهند بأسعار معقولة. الأمر الذي استثار غضب ومعارضة الشركات الأمريكية المنتجة لهذا الدواء، التي لطالما عارضت تمتع الدول بهذا الاستثناء وتمسكت بعدم قانونيته على اعتبار أنه يمثل اعتداء على حقوق الملكية الفكرية؛ حيث اشترطت الولايات المتحدة لمساعدة جنوب أفريقيا وإعطائها المساعدات إلغاء النصوص التشريعية التي تبني سياسة الاستنفاد الدولي لحقوق مالكي براءة الأدوية<sup>(١)</sup>.

### الفرع الثاني

#### العوامل التي تساعد على نجاح سياسة الاستيراد الموازي

هناك جملة من العوامل التي تساعد على قيام الاستيراد الموازي منها تقلب أسعار صرف العملات والتميز السعري بين الأسواق والاقليم، وأيضاً اختلاف كلفة الإنتاج. فيعد تقلب سعر صرف العملات، العامل الأول الذي يساعد على وجود الأسواق الرمادية والاستيراد الموازي، حيث أن الحد الأعلى من الفائدة يعد المحرك أو الدافع الأول لتوجيه الأعمال التجارية في العالم الرأسمالي. ففي التجارة الدولية فإنه من

(١) د. بلال عبد المطلب بدوي، تطور الآليات الدولية لحماية براءات الاختراع-دراسة في ضوء اتفاقية التريبس

والاتفاقيات السابقة عليه، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٦، ص ٢٠٦.

المستحسن شراء كمية كبيرة من المنتجات من الدول التي تكون عملتها ذات قيمة ضعيفة وتوريد نفس المنتج إلى الدول التي تكون قيمة عملتها قوية أو مرتفعة<sup>(1)</sup>. كما أن من أهم عوامل نجاح سياسة الاستيراد الموازي أن يكون هناك احتكار أو عيب في الأسواق نتيجة التعسف في استخدام حقوق الملكية الفكرية واتباع سياسة للتسويق تقوم على التمييز السعري<sup>(2)</sup>. حيث أن المبدأ العام لحماية براءة الاختراع لا يجذب أن تفرض تقييدات على حرية حركة المنتجات بعد طرحها في السوق من قبل صانعيها، إلا أنه وحرصاً على ضمان إتاحة المنتجات بأسعار مخفضة لمن هم في حاجة إلى تلك الأسعار المخفضة دون غيرهم، يتعين أحياناً الابتعاد عن هذا المبدأ العام. ولذلك، فإن من العناصر المهمة في إقامة نظام للأسعار المتفاوتة ضرورة تقسيم الأسواق حتى لا تتسبب المنتجات المخفضة أسعارها في الإضرار بالمنتجات ذات الأسعار المرتفعة.

وأيضاً يظهر الاستيراد الموازي بسبب فرص الربح، عندما تطرح المنتجات المماثلة في الأسواق الوطنية بأسعار مختلفة، وخاصة عندما يكون الاختلاف في الأسعار الدولية يفوق أو يتخطى مصاريف النقل وبيع البضاعة عبر الحدود.

### الفرع الثالث

التحديات التي تهدد فرص توفير دواء كورونا في ظل سياسة الاستيراد الموازي لا شك لدينا أن اللجوء إلى تفعيل هذا الاستثناء من قبل الدول النامية والفقيرة ضرورة ملحة لتعزيز الحق في الصحة، من أجل القضاء على هذا الوباء الذي اجتاح وهدد جميع شعوب العالم قاطبة، خاصة إذا استغلت الشركات المنتجة لدواء كورونا

(1) Joseph Karl Grant, op.cit , p104.

(2) Carlos Correa, op.cit, p.81.

حقوقها الحصرية بشكل مبالغ فيه، وهو الأمر المتوقع؛ باعتبار أن الشركات المنتجة لهذا الدواء سوف تنفق أموالاً طائلة في البحث والتطوير والتجارب من أجل توصيلها لدواء مقاوم لهذا الفيروس، كما وستسعى إلى تحقيق الربح من بيع وتسويق هذا الدواء، فعالم التجارة والمال لا يعرف العواطف ولا يعبأ بشعارات الإنسانية، وبالتالي لن يباع الدواء إلا لمن يملك ثمنه. وبالتالي قد تتمكن الدول النامية والفقيرة من الحصول عليه من طرف ثالث اشترى هذا الدواء من الشركات المنتجة بأسعار معقولة نسبياً.

بيد أننا نرى أن ثمة عقبات قد تقضي على الآمال المعقودة على اللجوء لهذا الطريق الاستثنائي الذي يستنفد حقوق البراءة لمالكي الدواء؛ فمن ناحية وكما سبق وأن ذكرنا أن الطريق الوحيد للحصول على الدواء بثمن مناسب سيكون من خلال طرف ثالث سبق وأن اشترى الدواء من الشركة المنتجة، وعملية الشراء هذه تتم عبر اتفاقات وعقود، وبالتالي قد تتفادي الشركة المنتجة للدواء عملية الاستنفاد من خلال تضمين عقود بيعها للدواء شروطاً تحدد للمرخص له المناطق الجغرافية التي يمكنه التعامل في الدواء ضمن نطاقها والتي غالباً ما تكون أوضاعها الاقتصادية منسجمة اقتصادياً مع قيمة الترخيص، مما يحرم دولا خارج النطاق الجغرافي المحدد إمكانية الحصول على الدواء.

ومن ناحية أخرى فقد لا يكون الطرف الثالث حاصلاً على ترخيص من مالك البراءة وإنما تم بيع دواء كورونا له بشكل تفضيلي، حيث تعتبر سياسة الأسعار التفضيلية سياسة مشهورة ومتبعة، حيث تلجأ الشركات المنتجة للدواء لعملية بيع الدواء أو تسويقه بأسعار متقاربة لتتوقى الخسائر التي يمكن أن تعود عليه، ولتضمن إلغاء الفائدة النفعية للاستيراد الموازي لدواء كورونا.

وبالتالي فإن هذه العقوبات قد تقوض كل الآمال المرجوة من استخدام سياسة الاستيراد الموازي، ولن يكون هناك من فائدة لهذه السياسة سوى التهديد بها للحصول على شروط تجارية معتدلة تمكن الدول النامية والفقيرة من الحصول على الدواء بأسعار مناسبة.

## المبحث الثاني مدى ملاءمة التراخيص الاجبارية لتعزيز فرص الحصول على دواء كورونا

تعطي براءة الاختراع لمنتج الدواء حقوقاً حصرية؛ تمكنه من سلطة الانفراد بتقرير من يصرح له بالحصول على الدواء سواق من خلال البيع أو الترخيص بالإنتاج، حيث لا يجوز لدولة ما أو لمواطن فيها أن يجور على الامتيازات التي وفرها القانون لصاحب البراءة. هذا ونتيجة انتشار العديد من الأمراض والأوبئة الجديدة خلال القرن العشرين، فقد انتفضت الدول النامية والفقيرة التي لا تتوافر لها إمكانيات البحث والتطوير أو إمكانيات سداد قيمة الدواء المطلوب إنتاجه أو سداد القيمة التي يحددها المخترع ثمناً للدواء المطلوب للمطالبة بتخفيف تداعيات حماية الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء، حتى تتمكن من الحصول عليه وتوفيره لشعوبها بأسعار مناسبة، وحتى تستفيد من التكنولوجيا والمعلومات التي توصلت إليها الشركات الكبرى دون أن تعترضها قواعد الحماية في اتفاقية التريبس سواء قواعد حماية البراءات أو قواعد حماية المعلومات غير المفصح عنها.

فحماية حقوق منتجي الدواء وإن مثلت أهمية كبرى من أجل الارتقاء بصناعة الدواء والبحث على الابداع والبحث والتطوير في هذا المجال<sup>(١)</sup>، إلا أنه يجب ألا يكون

(١) أكدت على ذلك المادة رقم (٧) من اتفاقية التريبس من خلال بيان أن حماية وانفاذ حقوق الملكية الفكرية تسهم في تشجيع روح الابتكار التكنولوجي، ونقل وتعميم التكنولوجيا بما يحقق المنفعة المشتركة لمنتجي المعرفة التكنولوجية ومستخدميها، بالأسلوب الذي يحقق الرفاهية الاجتماعية والاقتصادية، ويحتفظ على التوازن بين الحقوق والواجبات.

من أثارها تقويض الحق في الصحة، ذلك الحق الذي أكد العهد الدولي للحقوق الاقتصادية والثقافية والاجتماعية على حمايته من خلال نص المادة (١٢) والتي تنص على أنه: "١- تقرر الدول الأطراف في هذا العهد بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة الجسمية والعقلية، ٢- على الدول الأطراف في الاتفاقية اتخاذ خطوات للوصول إلى التأمين الكامل لهذا الحق من خلال العمل على ..... ج- الوقاية من الأمراض الوبائية والمتوطنة والأمراض الأخرى وعلاجها ومكافحتها". وتحقيق ذلك وفقا للعهد لن يكون إلا من خلال إتاحة الحصول على الدواء بتوفيره وفق توزيع جغرافي متوازن يتيح لجميع السكان الوصول إليه بسعر يمكن أن يتحملة الجميع. كما أن المادة ١٥ من هذا العهد قد أكدت على ضرورة تحقيق التوازن بين المصالح العامة والخاصة في نظم الملكية الفكرية، وأكدت على حماية فرص المواطن في الحصول على الأدوية الأساسية وإمكانية تحمل تكلفتها، فضلا عن كفالتة لحق كل فرد في الاستفادة من التقدم العلمي في مجال الأدوية من خلال حصول الدول على ترخيص اجباري بتصنيع الدواء بدون إذن من مالك البراءة.

وأيضا فإن منظمة التجارة العالمية خلال دورتها المنعقدة في عام ٢٠٠٢ قد أقرت في البنود (٨، ٩، ١٠) حقوق الحكومات التي أصيبت دولها - بوباء- في أن تقوم بتصنيع الأدوية دون الرجوع للشركات المنتجة مالكة البراءة كحق من حقوق الإنسان وعمل من أعمال السيادة الوطنية. وهو ما عززته اتفاقية التريبس إذ تخول الدول الأعضاء سلطة اتخاذ التدابير الضرورية لحماية الصحة العامة، وتشجيع المنفعة العامة في القطاعات الحيوية، وتعد التدابير التراخيص الاجبارية أحد أهم هذه التدابير والتي يمكن الاستناد إليها كسلاح من شأنه أن يعوض عن الممارسات غير النزيهة أو غير التنافسية

أو الاحتكارية من قبل شركات الدواء.

فهل اللجوء إلى فرض التراخيص الإجبارية من قبل الدول النامية لإنتاج دواء كورونا يعد حلاً مناسباً في ظل الأزمة الراهنة؟ هذا ما سنحاول الوقوف عليه من خلال هذا المبحث، الذي ينقسم إلى مطلبين على النحو التالي:

### المطلب الأول

#### ماهية نظام التراخيص الاجباري

تضع عدد من الدول ضمن تشريعاتها الوطنية أحكاماً تسمح للحكومة أو الغير باستعمال اختراع محمي بموجب براءة دون تصريح من صاحب الحق، لكن تحت ظروف معينة وبشروط محدّدة، بما يحقق التوفيق بين مصالح أصحاب حقوق البراءات وسائر المصالح العامة.

وتعد التراخيص الإجبارية، بصورة عامة، أداة لمنع إساءة استعمال الطابع الاستثنائي الذي تتميز به حقوق البراءة، وتعتبر أيضاً ضمانات للحكومات التي تحرص على الأمن القومي وتسعى إلى الاستجابة لحالات الطوارئ القومية.

هذا وتقتضي معرفة ماهية نظام التراخيص الاجباري بيان تعريفه، وأساسه القانوني

وطبيعته، وهو ما نعرض له على النحو الآتي:

### الفرع الأول

#### تعريف التراخيص الاجبارية

يعرف التراخيص الإجباري بأنه عبارة عن نزع ملكية براءة الاختراع من مالك البراءة لمستغل آخر قد تكون الدولة أو أي مستغل آخر، في حالة تعثر مالك البراءة في استغلال اختراعه، أو لضرورات الأمن القومي أو الحالات الطارئة، وذلك في مقابل تعويض

عادل<sup>(١)</sup>. كما يعرف أيضًا بأنه عبارة عن " رخصة تمنح من قبل الدولة لطرف ثالث لتصنيع أو استيراد المنتج المحمي ببراءة اختراع أو استخدام الطريقة الصناعية المحمية دون إذن المخترع وفقا لظروف تراها الدولة، كما يمكن أن يكون الترخيص للدولة نفسها"<sup>(٢)</sup>.

ويتميز التعريف السابق، بأنه تفادي ذكر شرط عدم قدرة طالب الترخيص في الوصول إلى مالك البراءة، حيث أنه بمجرد إعلان الشركة المنتجة عن تسويقها دواء كورونا بأسعار مرتفعة فلن يجدي الدول الفقيرة مطالبة الحصول على الدواء بأسعار معقولة أو منخفضة، حيث بلا شك ستكون الأفضلية في إعطائه للدول المتقدمة التي ستدفع المبالغ المحددة من قبل الشركات المنتجة، وبالتالي فلا داعي لأن تنتظر الدول النامية والفقيرة وقتا طويلا أملا في موافقة غير مضمونة، خاصة أننا في مرحلة خطرة تزداد فيها معدلات الإصابة كل لحظة، وبالتالي يكون عامل الوقت ذا أهمية في مسألة توفير الدواء.

كما ويتميز هذا التعريف بإيضاحه فكرة أن الدولة نفسها قد تكون هي الطرف الذي يطالب بتفعيل الاستثناء، وليست فقط الجهة المصرحة لشخص أو شركة وطنية. غير أن الملفت للنظر أن التعريف ذكر مكنة استيراد الدواء تحت فكرة الترخيص الاجباري،

---

(١) د. عبد الهادي محمد الغامدي، الترخيص الاجباري باستغلال الاختراع وفقا لنظام براءات الاختراع السعودي والقانون المقارن (المصري والبريطاني) وفي ضوء اتفاقية التريبس، مجلة جامعة الشارقة للعلوم الشرعية والقانونية، المجلد ١٣، العدد ٢، ديسمبر ٢٠١٦، ص ٢٨٠.

(٢) د. عبد الرحيم عنتر، أثر اتفاقية التريبس على الصناعات الدوائية، دار الفكر الجامعي الإسكندرية، ٢٠٠٩، ص ١٣٣.

فهل يعني ذلك خلطاً بين الأخير وفكرة الاستيراد الموازي؟ يبدو لنا أن التوسع في بيان مضمون الترخيص الاجباري هنا مرده ضعف القدرات المادية والعلمية للعديد من الدول النامية والفقيرة والذي قد يؤدي إلى جعل فكرة الترخيص الاجباري غير ذي جدوى، لعدم مقدرتها على انتاج الدواء، وبالتالي فإن شمول التعريف لعملية الاستيراد قد يكون حلاً مناسباً أمام هذه الدول للاستفادة من الاستثناء، خاصة وأن سياسة الاستيراد المتوازي تلاقي تحفظاً في كثيرًا من تشريعات الدول، بل وهناك دولاً لم تنص عليها ضمن تشريعاتها، وبالتالي يمكن أن تستند هذه الدول إلى فكرة التراخيص الاجباري ليس من خلال صنع وإنتاج الدواء، وإنما من خلال استيراده بسعر مناسب من دولة أخرى.

وجدير بالذكر أن اتفاقية الترييس لم تنص على تعريف محدد للمقصود بالتراخيص الاجبارية مكتفية ببيان الحالات والشروط والضوابط التي تحيط باستخدام هذا الاستثناء. وكذلك الحال خلا قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ في مصر من تعريف محدد للمقصود بالتراخيص الاجباري مكتفياً ببيان شروط تطبيقه، والسلطة المختصة بالسماح به وذلك على خلاف المادة الثانية من قانون براءات الاختراع السعودي والذي عرفته بأنه "الإذن للغير باستغلال موضوع حماية، دون موافقة مالك وثيقة الحماية، وفقاً لأحكام النظام"<sup>(١)</sup>، وإن كان هذا التعريف قد جاء موجزاً؛ فلم يحدد حالات منح الإذن أو شروطه.

(١) المادة الثانية من قانون براءات الاختراع السعودي الصادر بالمرسوم الملكي رقم ٢٧ بتاريخ ٢٩-٥-

وعلى المستوى الداخلي عندما يكون صاحب الاختراع شخصاً وطنياً، فقد يمثل له احتمال منح الغير ترخيصاً اجبارياً لاستخدام اختراعه دون إذنه تهديداً؛ مما يجعله يعمل على استغلال اختراعه بما يخدم المجتمع، فهل يمكن أيضاً الاعتماد على ذلك دولياً في ظل الأزمة الراهنة<sup>(١)</sup>.

## الفرع الثاني

### الأساس القانوني للتراخيص الاجبارية

سبق وأن بينا أن براءة الاختراع لدواء كورونا المنتظر تعد بمثابة الحماية للحق الاستثنائي محدد المدة الذي يملكه منتج هذا الدواء نظير جهوده في البحث والتطوير والتجريب، وكمقابل لاستفادة المجتمع الدولي من نتائج اختراعه؛ مما يخوله سلطة منع الآخرين من استغلال منتجه دون موافقته. غير أن الحق الذي ترد عليه البراءة هو حق مؤقت بطبيعته، كما أن استغلال المخترع لمنتجه محل البراءة يعد حقاً وواجباً في ذات الوقت، مع تغليب المصلحة العامة على مصلحة المخترع الخاصة متى اقتضت الحاجة ذلك، حيث أن حق المخترع على اختراعه يكون أقرب للاحتكار منه للملكية؛ فالأخير قوامه الاستمرار والدوام والاطلاق لكافة السلطات التي يفرزها، خلافاً لحق المخترع على اختراعه، الذي يتسم بالتقييد، وإلا كان من حق الدولة منح الغير ترخيص إجباري باستغلاله، ومثل هذه التراخيص تستمد أساسها القانوني

---

(١) من شأن اللجوء الي التراخيص الاجباري العمل على تهديد الشركات صاحبة البراءة من أجل التراجع عن الإجراءات التعسفية التي تمارسها، وهذا ما حدث بالفعل عندما هددت البرازيل التي كان بها ١.٢ مليون مصاب بمرض الايدز سنة ٢٠٠٠، بفرض التراخيص الإجبارية لإنتاج دواء ضد الإيدز " ANTIRETROVIRAL ARV"، وأدى ذلك بالشركات المنتجة للدواء إلى تخفيض ثمن الدواء من ٦٢٤٠ دولار إلى ١٣٣٦ دولار للمريض سنوياً.

من الاتفاقات الدولية والقوانين الوطنية.

فعلى المستوى الدولي، وضعت اتفاقية التريس تصويرًا عامًا للتراخيص الاجبارية، وتركت الأحكام التفصيلية للقوانين الوطنية للدول الأعضاء، مع ضرورة التقيد بالضوابط التي وردت من خلال نص المادة (٣١) من الاتفاقية، وأكدت على ذات الضوابط التي جاءت بها اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية من إعطاء الحق لدول الاتحاد في اتخاذ إجراءات تشريعية تقضي بمنح تراخيص اجبارية لمواجهة أي أوجه للتعسف من قبل مالك البراءة في استخدام حقوقه الاستثنائية<sup>(١)</sup>. غير أنه من الملاحظ أن اتفاقية التريس قد حدثت من مكنة منح التراخيص الاجبارية على عكس ما كان عليه الوضع في اتفاقية باريس؛ فالمادة الخامسة من اتفاقية باريس منحت كل دولة من دول الاتحاد حق اتخاذ إجراءات تشريعية مطلقة لمواجهة أي تعسف من قبل مالك البراءة في استعمال حقوقه، أما اتفاقية التريس فقد وضعت المزيد من الضوابط والقيود<sup>(٢)</sup> من خلال نصي المادة (٣٠، ٣١)، فبعد أن اشترطت المادة ٣٠ عدم تعارض

(١) راجع نص المادة (٢-٥) من اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية.

(٢) ففي اتفاقية باريس كان الأمر يخلو من القيود والضوابط، حيث كانت الأحكام السائدة آنذاك، قائمة على أساس ضرورة انتفاع المجتمع من الاختراع، ولو تم ذلك جبراً عن المخترع، فالدولة من حقها أن تقدر مصالحها الخاصة، وتوليها من الاعتبار ما يفوق المصلحة الخاصة للمخترع، حيث لم يكن الاختراع يمثل حقاً استثنائياً مطلقاً لصاحبه، وإنما كان للمجتمع نصيب منه جزاء ما وفره للمخترع من ظروف ساعدته على إخراج هذا الابتكار للنور، وأوردت المادة الخامسة من الاتفاقية الحالات التي يقوم حق المجتمع فيها. وظل النهج الدولي سائراً على هذه المفاهيم حتى إبرام اتفاقية التريس والتي خرجت على ذلك خروجاً واضحاً؛ حيث زكت فكرة الحق الطبيعي الذي يعطي المخترع سلطة استغلال حقه، باعتبار ملكية المخترع لاختراعه، حيث أن مؤدى الاعتراف به يجعل للمخترع مطلق الحرية في استغلال اختراعه وفي اختيار الكيفية التي يُحدث بها هذا

منح الترخيص الاجباري بصورة غير معقولة مع الاستخدام العادي للبراءة، وعدم الاخلال بصورة غير معقولة بالمصالح المشروعة لمالك البراءة، جاءت المادة (٣٠) لتبين أحكام منح هذا الترخيص. وبذلك تكون اتفاقية الترييس قد قيدت سلطة الدول الأعضاء في منح التراخيص الاجبارية بهدف الحيلولة دون الانتقاص من حقوق مالكي البراءات.

ويرى بعض الفقه أن هذه القيود من شأنها أن تحقق مصالح الدول المتقدمة على حساب الدول النامية نظرًا لفوارق القدرات التنافسية والاقتصادية من ناحية، ولعدم التكافؤ التقني والتكنولوجي من ناحية أخرى<sup>(١)</sup>.

ومن الأسس الدولية التي قام عليها استثناء التراخيص الاجبارية أيضًا إعلان الدوحة لعام ٢٠٠١ بشأن اتفاقية الترييس والصحة العامة الذي استشعر المخاطر التي تمثلها اتفاقية الترييس والآثار السلبية الخطيرة على الصحة العامة في الدول النامية التي تنتشر فيها الأوبئة الفتاكة والأمراض، بسبب احتكار الشركات الدوائية للأدوية الجديدة والمغالة في أسعارها. حيث أكد إعلان الدوحة على حق الدول الأعضاء في منح التراخيص الإجبارية، وفي تحديد الدواعي التي تستند إليها في ذلك، وأن للدول الحق في تقدير ما يقصد بالطوارئ الوطنية وظروف الضرورات القصوى، مع التأكيد بأن المقصود يمكن أن ينصرف إلى أزمات الصحة

---

الاستغلال، ومن ثم لا يجوز كقاعدة عامة إجبار المخترع على القيام باستغلال اختراعه. انظر د. بلال بدوي، تطور الآليات الدولية لحماية براءة الاختراع - دراسة في ضوء اتفاقية الترييس والاتفاقيات السابقة عليها، مؤتمر الجوانب القانونية والاقتصادية لاتفاقية منظمة التجارة العالمية، ٢٠١٣، ص ٢٠٧، ٢٠٦.

(١) د. عبد الهادي محمد الغامدي، المرجع السابق، ص ٢٨٣.

العامة التي يمكن اعتبار مرض كورونا أحدها. وبالتالي يكون إعلان الدوحة سندا قانونيا مطمئنا للدول النامية من أن منح التراخيص الإجبارية لن يؤدي إلى مقاضاتها أمام هيئة فض المنازعات التابعة لمنظمة التجارة.

هذا وقد جاءت حالات منح التراخيص الإجبارية في المادة (٣١) على سبيل المثال، وبالتالي يحق للدول الأعضاء منح تراخيص إجبارية في أي حالات أخرى متى توافرت الشروط المنصوص عليها.

أما الأساس القانوني للتراخيص الإجبارية على مستوى القوانين الوطنية فنجده في المادة ٢٣ من قانون حماية الملكية الفكرية المصري رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢، والتي أعطت لمكتب براءات الاختراع بعد موافقة لجنة وزارية تشكل بقرار من رئيس مجلس الوزراء بأن يمنح تراخيص إجبارية باستغلال الاختراع في كل الحالات التي نصت عليها ذات المادة ووفقا للقواعد والإجراءات المحددة باللائحة التنفيذية، وبمراعاة شروط وضوابط المادة ٢٤ من ذات القانون. ويُعد اشتراط القانون المصري موافقة اللجنة الوزارية بمثابة ضمانة كافية لمراعاة حقوق صاحب البراءة وتعويضه تعويضا عادلا، في الحالات التي تستلزم اصدار التراخيص الاجباري<sup>(١)</sup>.

### الفرع الثالث

#### الطبيعة القانونية للتراخيص الاجباري

اختلفت الآراء وتعددت بشأن تحديد الطبيعة القانونية للتراخيص الاجباري؛ إذ يرى البعض أن براءة الاختراع في حقيقتها عقد اجتماعي بين المخترع

(١) د. سميحة القليوبي، المرجع السابق، ص ٢٦٧.

والمجتمع، بمقتضاه يمنح الأخير للمخترع في مقابل الكشف عن اختراعه حق احتكار استغلاله لمدة زمنية معينة، وتوفير الحماية القانونية اللازمة لمنع الاعتداء عليه<sup>(١)</sup>، وبالتالي عند اخلال المخترع باستغلال اختراعه على النحو الأمثل يكون اللجوء لنظام الترخيص الاجباري بمثابة فسخا للعقد الأول، وينشأ عقد جديدًا بأحكام مختلفة تسمح للمجتمع بتحقيق مصلحته جبراً عن المخترع من خلال الترخيص الاجباري، في حالة كان الترخيص لعدم كفاية الاستغلال أو بسبب الارتباط بين الاختراعات.

بيد أن التكييف السابق يقوم على افتراض أن البراءة تمنح بالتراضي بين السلطة المانحة وصاحب الاختراع، فيغفل بذلك ضرورة استيفاء الشروط الشكلية والموضوعية اللازمة للحصول على براءة الاختراع، فالبراءة في حقيقتها عمل إداري من جانب السلطة المختصة بمنحها<sup>(٢)</sup>. كما يخالف حقيقة أن ما للمخترع من حقوق، كحق احتكار استغلال اختراعه، إنما تثبت بصدور براءة الاختراع وليس بمجرد التوصل إلى اختراع معين<sup>(٣)</sup>؛ فالحقوق تمثل الآثار القانونية المترتبة على منح البراءة التي تُعد الواقعة المنشئة للحق وليست الكاشفة له؛ فترتبط بذلك مباشرة تلك الحقوق بواقعة صدور البراءة، والتي تصدر بقرار من السلطة المختصة بمنحها بناء على طلب من صاحب الشأن إضافة إلى

---

(1) **Dutch D. Chung** ; the Preclusive Effect of State Court Adjudication of Patent Issues and the Federal Courts' Choice of Preclusion Laws, Fordham Law, Review 69 Fordham L. Rev. 2000, p.707. Available at: <https://ir.lawnet.fordham.edu/flr/vol69/iss2/7>

(٢) د. عبد الهادي محمد الغامدي، المرجع السابق، ص ٢٨٤.

(٣) د. عبد الهادي محمد الغامدي، المرجع السابق، ص ٢٨٤.

أن اعتبار براءة الاختراع عقداً بين المخترع والسلطة المختصة (المجتمع) يعني أن فسخه لعدم استغلال الاختراع سيؤدي إلى سقوط البراءة، بالتالي لا حاجة لمنح ترخيص إجباري، إذ سيصبح الاختراع بسقوط البراءة ملكاً عاماً، وهذا لا يستقيم مع حقيقة أن منح الترخيص الإجباري يقتضي وجود اختراع ممنوح عنه براءة، والترخيص بها إجبارياً لا يؤدي إلى ما يرتبه السقوط من تفويض لحقوق صاحب الحق فيها؛ كما أن القول بفسخ العقد الأول وإحلال عقد آخر محله متمثلاً في الترخيص الإجباري لا يتفق مع حقيقة أن منح الترخيص غير قاصر على حالة عدم الاستغلال أو كفايته، فقد يُمنح الترخيص حتى مع وجود استغلال كاف، كما في حالة الترابط بين الاختراعات أو لدواعي المصلحة العامة، ولا يمس أياً من ذلك بحق المخترع في استغلال اختراعه الممنوح عنه ترخيصاً إجبارياً.

ويستند رأي آخر إلى نظرية التعسف في استعمال الحق الاستثنائي الذي تمنحه البراءة لمالكها؛ إذا أنه من المتعين عليه ألا يسيء استعمال ذلك الحق بما يضر بالآخرين، سواء بتجاوز مضمونه أو الخروج عنه من خلال عدم استغلاله للاختراع محل البراءة أو من خلال عدم كفاية الاستغلال لحاجات المجتمع، وإلا عد في ذلك متعسفاً في استعمال حقه الاحتكاري، مما يترتب عليه ضرورة توقيع جزاء يطبق من خلال منح الغير ترخيصاً إجبارياً يتحقق به ما امتنع أو عجز عنه مالك البراءة من إفادة المجتمع من الاختراع<sup>(١)</sup>. بيد أن الأخذ بهذا التكييف يجعل من الترخيص الإجباري جزاء يفرض على مالك البراءة وهذا ما لا يستقيم النص على ضرورة

(١) د. سميحة القليوبي، المرجع السابق، ص ٢٦٧.

حصول مالك البراءة على تعويض عن استغلال اختراعه إجبارياً، كما أنه لا مجال لاعتباره بمثابة الجزاء في حالة منح ترخيص إجباري لدواعي المصلحة العامة، حيث لم يتجاوز مالك براءة الاختراع مضمون حقه الاستثنائي ولم يخرج عنه ليفرض عليه الترخيص الاجباري كجزاء، وانما المصلحة العامة هي التي استلزمت ذلك.

ويميل البعض إلى اسناد الطبيعة القانونية للترخيص الإجباري لاعتبارات اقتصادية؛ فيرى أن أساس الالتزام بالاستغلال مرده ظروف نظام الحماية القانونية لبراءات الاختراع وتطورها، ورغبة القوانين الوطنية في زيادة الإنتاج المحلي، والتوسع في فرص الربح وإيجاد المنافسة الحرة؛ فكان من الواجب الإلزام بالاستغلال لمنع مالك البراءة من الاستئثار دون مقابل، وإلا سيتم استغلال الغير لاختراعه لتحقيق الغايات الاقتصادية من الاستغلال. بيد أنه، لو كانت الاعتبارات الاقتصادية تمثل الغاية من منح التراخيص في بعض حالاتها إلا إنها لا تمثل تأسياً أو أساساً قانونياً يُبنى عليه منح ترخيص اجباري باستغلال اختراع صادر به براءة، يصبح بمقتضاه لمالكها حق الاستئثار باستغلال اختراعه<sup>(١)</sup>.

وهناك اتجاه آخر يرى أن الترخيص الاجباري هو بمثابة عقد ترخيص باستغلال براءة اختراع تعود لمالك البراءة المرخص، ويكون تحت إشراف ورقابة السلطة المخولة بمنحه، فتنشأ بذلك علاقة تشابه مع عقد الترخيص الاختياري أو الارادي، ولكن مع وجود اختلاف جوهري بينهما في مضمون ومدى

(١) د. جلال أحمد خليل، المرجع السابق، ص ٣٤٧.

الالتزامات الناشئة عنهما. إلا أن تكييف الترخيص الإجباري كعقد يستلزم توافر إرادة ورضا صاحب براءة الاختراع كطرف مرخص في العقد، وهو ما لا يتوافر في حالة الترخيص الإجباري حيث يفرض الترخيص رغماً عن إرادة صاحب البراءة وبدون موافقته، فضلاً عن أن الترخيص يصدر بقرار إداري يتضمن تنظيم العلاقة بين المرخص والمرخص له إجبارياً، ولا ينشئ عقداً بين الطرفين، كما أن اعتبار الترخيص الإجباري عقداً، وإن كان تحت إشراف ورقابة السلطة المختصة، مؤداه أن تخلي المرخص له عن الترخيص يعد فسخاً للعقد مما يعطي المرخص له حق طلب التعويض، وهذا يتعارض مع حق المرخص له في التخلي عن الترخيص الإجباري الممنوح له دون أن يلتزم بتعويض صاحب الاختراع.

ويعتبره جانباً آخر بمثابة إجراء إداري لمواجهة الإخلال بالتزامات المتفرعة عن عقد إداري مبرم بين المخترع والسلطة العامة، محله تنفيذ الاختراع إشباعاً لاحتياجات المرفق العام. ويؤدي هذا الإجراء إلى إحلال الغير محل المخترع الأصلي دون موافقته في تنفيذ ابتكاره مقابل تعويض عادل يحصل عليه مع بقاء الاختراع باسم صاحبه الأول<sup>(١)</sup>.

ومع تقديرنا لكل هذه الآراء، إلا أننا نرى بأن الترخيص الإجباري ليس إلا تدييراً أو إجراء قانوني تقرره سلطة مختصة بحسب القانون تستقل بمنحه وتحديد حالات تطبيقه وأحكام كل حالة بما يحقق تغليب المصلحة العامة على مصلحة

(١) د. عبد الله الحشروم، الوجيز في حقوق الملكية الصناعية والتجارية، دار وائل للنشر، الأردن ٢٠٠٥، ص

مالك براءة الاختراع في ممارسته لحقه الاستثنائي باستغلال براءة الاختراع، وبما يجسد حقيقة واقعية مفادها أن الاختراعات ما لم يتم استغلالها والاستفادة منها فلا معنى للكشف عنها ولا حاجة لمنح أصحابها براءات أو حقوق عليها، فبالنسبة للمجتمع البراءة ليست غاية بذاتها وإنما وسيلة لإزاحة الستار والانتفاع بما ترد عليه من خلال استغلال محلها المتمثل في الاختراع، فمتى ما حاد صاحب البراءة عن ذلك الهدف أو عجز عنه، أو كانت هناك مصلحة تعلقو على مصلحته، كالمصلحة الوطنية مثلا، فإن للجهة المختصة سلطة تحقيق ذلك من خلال الترخيص الإجباري متى دعت الحاجة إليه وتوافرت معطيات منحه<sup>(١)</sup>.

## المطلب الثاني

### نجاعة التراخيص الاجبارية في توفير دواء كورونا

وضعتا المادة (٣٠-٣١) من اتفاقية التريبس جملة من الشروط التي يلزم توافرها من أجل السماح للدولة أو لغيرها باللجوء لنظام الترخيص الاجباري، وأيضا قيدتا سلطة الحكومة أو الأفراد في اللجوء لنظام الترخيص الاجباري لإنتاج دواء ما إلا في حالات معينة.

وفي ضوء الشروط والقيود التي وضعتها اتفاقية التريبس، فهل تنجح سياسة الترخيص الاجباري في تقويض الصعوبات التي تواجه الدول النامية والفقيرة توفير دواء كورونا.

(١) د. عبد الهادي محمد الغامدي، المرجع السابق، ص ٢٨٧.

## الفرع الأول

### ضوابط الترخيص الاجباري لدواء كورونا

عددت المادة (٣١) من اتفاقية الترييس الحالات والشروط التي يجوز فيها الإذن بالترييس الاجباري لإنتاج دواء كورونا، أو استيراده بدون إذن أو موافقة الشركة الدوائية صاحبة البراءة، وتتمثل هذه الحالات فيما يأتي:

الحالة الأولى : ضرورات الأمن القومي أو الحالات الطارئة أو المنفعة العامة غير

التجارية:

أجازت المادة (٣١) من الاتفاقية للدول الأعضاء منح إعفاء من شرط محاولة الحصول على الموافقة المسبقة لصاحب الحق في البراءة باستغلال براءته اتفاقاً، وذلك في حالة وجود طوارئ أو في حالات الاستخدام غير التجاري لأغراض عامة.

وتشمل الطوارئ القومية حالات الكوارث الطبيعية كالزلازل والفيضانات والحروب وانتشار الأمراض، كما أن حالة الطوارئ ترتبط بوظيفة الدولة في حفظ الصحة العامة وتوفير الاحتياجات اللازمة من الأدوية لمكافحة الأوبئة والأمراض، وبالتالي فإن اللجوء إلى التراخيص الإجبارية في المنتجات الدوائية والطرق الصناعية أمر في غاية الأهمية طالما أن الدولة ملتزمة تجاه مواطنيها بتوفير الدواء، وهو أمر تقتضيه ضرورات الأمن الصحي القومي، ذلك أن مسألة الأمن القومي والمصلحة العامة كمبرر للجوء إلى التراخيص الإجبارية في المجال الدوائي لها ارتباط وثيق بحق الإنسان في الصحة والحياة، ويترتب على حق الدولة في حماية الصحة العامة أن تضع الخطط الكفيلة بتحقيق أمنها القومي في هذا المجال.

هذا وتعد أزمة تفشي وباء كورونا من ضمن الحالات الطارئة التي تمس الأمن

القومي للدولة، نتيجة ما أحدثته هذا الفيروس من آثار خطيرة على الصحة العامة، أو على الاقتصاد القومي<sup>(١)</sup>. وبالتالي يمكن للحكومة المصرية أن تصدر تراخيص اجبارية لشركات الدواء الوطنية لإنتاج دواء مماثل للدواء الذي ستبتكره الشركات الكبرى، دون أن تخشى من رجوع الأخيرة عليها بحقوق البراءة، ودون خوف من الوقوع تحت طائلة المسؤولية. ولن تكون هذه المرة الأولى التي تلجأ فيها الحكومة المصرية إلى استخدام التراخيص الاجبارية لإنتاج الدواء، حيث كانت الحكومة المصرية قد استندت إلى تصنيف منظمة الصحة العالمية للانتشار الكبير لفيروس (سي) في مصر بالبواب، وأصدرت على إثر ذلك ترخيصا اجباريا لتصنيع دواء يعالج هذا الفيروس داخل مصر، وطرحته في الأسواق المصرية بأسعار منخفضة كثيرا عن الأسعار التي كان يباع بها المنتج الأصلي، مما كان له عظيم الأثر في تقليل حدة الإصابة بهذا المرض، وتحقيق نسبة شفاء مرتفعة للمصابين به.

أما بالنسبة لحالات الاستخدام غير التجاري لأغراض المنفعة العامة، فتشمل حالات تعلق الاختراعات بنواح عسكرية مثلاً، ويجوز للمحكمة في الحالة التي يكون فيها طلب الترخيص الإجباري لاستخدامات عامة غير تجارية، -إصدار قرار بترخيص إجباري لبراءة اختراع مملوكة للغير إذا ما وجدت المحكمة أن الاختراع يتعلق بمنفعة

---

(١) تنص المادة (٢٣) من قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ على أنه "يمنح مكتب براءات الاختراع وبعد موافقة لجنة وزارية تشكل بقرار من رئيس مجلس الوزراء - تراخيص إجبارية باستغلال الاختراع، وتحدد اللجنة الحقوق المالية لصاحب البراءة. وذلك على النحو التالي: أولاً: ١- أغراض المنفعة العامة غير التجارية: ويعتبر من هذا القبيل أغراض المحافظة على الأمن القومي، والصحة، وسلامة البيئة والغذاء. ٢- مواجهة حالات الطوارئ أو الظروف القصوى.

عامة غير تجارية.

وفي المجال الدوائي نرى أنه يلزم لتوافر هذه الحالة وبالتالي إجازة الترخيص الاجباري ألا يكون القصد هو تحقيق أرباح تجارية، بل الحصول على الترخيص ونتاج الدواء لمواجهة حالة عامة، كما الحالة الصحية الراهنة، وأن تكون الشركة طالبة الترخيص تهدف من وراء الترخيص الإجباري إنتاج الدواء وتوزيعه بسعر التكلفة من خلال الجهات المختصة في الدولة من أجل الوقاية والعلاج من مرض كورونا.

هذا ولا تشترط في هذه الحالات السابقة أن تجرى المفاوضات مع مالك البراءة أولاً للحصول على الدواء؛ إذ يحق منح تراخيص إجبارية سواء للدولة أو ممن ترخص له الدولة بذلك، مع مراعاة تبليغ مالك البراءة عندما يصبح ذلك ممكناً.

#### الحالة الثانية: عدم استغلال الاختراع أو عدم كفايته:

من أهم الالتزامات التي تقع على كاهل مالك البراءة الدوائية قيامه باستغلال اختراعه الدوائي فالحق الاستثنائي الذي يتمتع به تم منحه إياه لخدمة المجتمع والاستفادة من هذا الاختراع على أرض الواقع فإذا لم يقوم المخترع باستغلال الاختراع داخل الدولة جاز لكل ذي مصلحة أن يطلب ترخيصاً إجبارياً لهذا الاختراع.

ويقصد بهذه الحالة عدم تحقق احتياجات الجمهور المعقولة من الدواء محل البراءة، ويتمثل مبرر هذه الحالة في الضرر الذي يلحق بأية تجارة أو صناعة، أو يلحق بأي مؤسسة تجارية أو صناعية جراء عدم تلبية المخترع للمادة التي منحت عنها براءة الاختراع، بسبب عدم كفاية المنتجات أو لعدم معقولية الشروط المفروضة من قبل صاحب البراءة من أجل بيع المادة التي منح امتياز البراءة لها. وأيضاً تمتد تلك الحالة لتشمل الاستغلال غير الكافي للبراءة الدوائية، وهو ما يعد وسيلة لإغلاق الباب أمام

شركات الدواء من التذرع بتسجيل براءة لأكثر من منتج وأكثر من طريقة صناعية، لا بهدف الاستغلال وإنما بهدف منع الغير من استخدامها فحسب. ويترك أمر تحديد المقصود بالاستغلال غير الكافي للسلطة التقديرية المختصة، في ضوء الموازنة بين قدرة مالك البراءة على الاستغلال، ومدى استيعاب الحاجة السوقية<sup>(١)</sup>.

هذه الحالة يمكن أن تتحقق أيضًا في ظل الأزمة الصحية الحالية، حيث أن زيادة الطلب العالمي المتوقع على دواء كورونا سينعكس على ثمنه، وبالتالي قد تستخدم الشركة المنتجة سياسة الاحتكار للدواء من خلال اتباع سياسة تمييزية في تسويقه، أي تقصر بيعها للدواء المنتظر على دولاً بعينها، ترى أن لديها القدرة على سداد فاتورته وأنها تستطيع الحفاظ على المعلومات السرية للدواء، وتحجم عن استغلاله أو بيعه لبعض الدول النامية أو الفقيرة التي تتوقع عجزها عن الوفاء بالتزامها في الحفاظ على سرية المعلومات الاختبارية للدواء أو تعجز عن دفع ثمنه.

وأيضاً وعلى فرض قيام الشركات المنتجة بطرح دواء كورونا بأسعار مناسبة للدولة المصرية في ظل السياسة التفضيلية التي قد تستند إليها الشركة في تسويقها للمنتج الدوائي المنتظر، إلا إنه ونظراً لأن أزمة الوباء هذه المرة جاءت عالمية، وتخطت أعداد المصابين به حول العالم الملايين، فقد تحجّم الشركة المنتجة من الكمية التي تسمح ببيعها أو تسويقها لبعض الدول، ومنها مصر، وبالتالي قد لا تكفي الكمية المباعة أو المسموح بتسويقها من الدواء لعلاج كامل الحالات المرضية المصابة بالمرض.

(١) د. هدى جعفر ياسين، الترخيص الاجباري باستغلال براءة الاختراع، دراسة مقارنة، دار صفاء للنشر والتوزيع،

عمان، الأردن، ٢٠١٢، ص ٩٢.

وفي الفرضين يمكن لوزير الصحة وفقا لنص المادة (٢٣) من قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ أن يطلب تفعيل سياسة الترخيص الإجباري اعتمادًا على توافر هذه الحالة من أجل توفير الدواء بكميات مناسبة<sup>(١)</sup>.

وفيما يتعلق بامتناع شركات الأدوية عن استغلاله مطلقًا، فقد تم إعطاؤها مدة محددة للاستعداد وانشاء التجهيزات وتوفير المواد الأولية أو لتحديد الجهة الجديرة بالحصول على ترخيص اختياري لاستغلال الدواء، تبلغ هذه المدة أربع سنوات من تاريخ الطلب أو ثلاث سنوات من تاريخ منح البراءة أيهما أطول<sup>(٢)</sup>. وبالتالي فإنه في حال مضت تلك المدة دون استغلال البراءة الدوائية الممنوحة فيكون من المنطقي إعطاء الدولة سلطة منح الترخيص الاجباري في هذا المجال.

وهنا يتم إهمال صاحب البراءة الدوائية مهلة معينة لاستغلال البراءة، وفي حال عدم استغلالها خلال تلك المدة يكون من حق أي شخص التقدم بطلب الحصول على ترخيص إجباري من الجهة المختصة، والتي تنظر بكل طلب على حدة، ويكون من حقها إعطاء مهلة إضافية لمالك البراءة في حال تبين لها أن عدم الاستغلال يعود لأسباب معقولة كوجود أعذار قانونية أو اقتصادية أو فنية.

(١) تنص المادة (٢٣-١) من قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ على أنه "يمنح مكتب براءات الاختراع وبعد موافقة لجنة وزارية تشكل بقرار من رئيس مجلس الوزراء - تراخيص إجبارية باستغلال الاختراع، وتحدد اللجنة الحقوق المالية لصاحب البراءة. وذلك على النحو التالي: ..... ثالثًا: إذا رفض صاحب البراءة الترخيص للغير باستغلال الاختراع - أيًا كان الغرض من الاستغلال - رغم عرض شروط مناسبة عليه، وانقضاء فترة تفاوض معقولة.

(٢) المادة (٢٣-٤) من قانون حماية الملكية الفكرية المصري رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢.

ثالثاً: إصدار الترخيص الإجباري لعلاج دواء كورونا تحقيقاً للمصلحة العامة:

يُحسب للمشرع المصري وضعه نصاً خاصاً يتعلق بحالات الترخيص الإجباري المتعلقة بالأدوية تحقيقاً للمصلحة العامة، وهو نص المادة ٢٣ من قانون حماية الملكية الفكرية، والذي يمكن الاستناد إليه وبقوة لتأمين الاحتياجات الخاصة للمرضي من دواء الكورونا، حيث حدد خمس حالات يجوز فيها لوزير الصحة أن يطلب إصدار تراخيص إجبارية للمنتجات الدوائية وهي<sup>(١)</sup>:

- ١- عجز كمية الأدوية عن سد احتياجات البلاد، حيث يجوز في هذه الحالة إصدار تراخيص إجبارية لإكمال النقص في هذه المنتجات الضرورية.
- ٢- انخفاض جودة الأدوية وتقتضي هذه الحالة أنه إذا حدث انخفاض في فاعلية الدواء في معالجة مرض معين نتيجة تقليل المواد الفعالة والمؤثرة في نجاعة العلاج من أجل توفير تكاليف الإنتاج والحصول على أرباح وفيرة وبتكلفة أقل، فإن ذلك مدعاة تراخيص إجبارية دوائية.
- ٣- الإرتفاع غير العادي في أسعار الأدوية. تعد هذه الحالة من أهم الحالات التي يجوز

---

(١) تنص المادة (٢٣-٢) من قانون حماية الملكية الفكرية رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ على أنه "يمنح مكتب براءات الاختراع وبعد موافقة لجنة وزارية تشكل بقرار من رئيس مجلس الوزراء - تراخيص إجبارية باستغلال الاختراع، وتحدد اللجنة الحقوق المالية لصاحب البراءة. وذلك على النحو التالي: ..... ثانياً: إذا طلب وزير الصحة في أية حالة من حالات عجز كمية الأدوية المحمية بالبراءة عن سد احتياجات البلاد، أو انخفاض جودتها، أو الارتفاع غير العادي في أسعارها أو إذا تعلق الاختراع بأدوية الحالات الحرجة أو الأمراض المستعصية أو المتوطنة أو المنتجات التي تستخدم في الوقاية من هذه الأمراض، وسواء تعلق الاختراع بالأدوية، أو بطريقة إنتاجها، أو بالمواد الخام الأساسية التي تدخل في إنتاجها، أو بطريقة تحضير المواد الخام اللازمة لإنتاجها.

فيها إصدار تراخيص دوائية إجبارية، حيث أنها تضع قيود على حقوق صاحب البراءة تمنعه من المبالغة في أسعار منتجاته الدوائية خشية صدور ترخيص إجباري لبراءته.

٤- أدوية الحالات الحرجة.

٥- وتعلق هذه الحالة بالأمراض المزمنة والمستعصية حيث يجوز إصدار تراخيص إجبارية في مثل هذه الحالات، وذات الشيء يقال إذا تعلقت هذه الأدوية بالمنتجات التي تستخدم للوقاية من الأمراض. ويجب في جميع هذه الحالات إخطار صاحب البراءة بقرار الترخيص الإجباري بصورة فورية.

ويتميز هذا النص بأنه جاء شاملاً وافيًا من خلال استعداده لكافة الاحتمالات الممكنة التي يترتب عليها المساس بالصحة العامة في ظل أزمة وباء كورونا، حيث يمكن تطويع النص على أي صعوبات، تواجه الدولة المصرية في توفير الدواء بعد اكتشافه وإنتاجه.

رابعاً: حالة تعسف الشركة المنتجة لدواء كورونا:

إذا ثبت تعسف الشركة المنتجة لدواء كورونا أو قيامها بممارسة حقوقها التي تستمدها من البراءة على نحو مضاد للتنافس، جاز إصدار الترخيص الإجباري. ويعتبر من قبيل ذلك التعسف ما يلي:

١- المبالغة في أسعار الدواء المشمول بالحماية، أو التمييز بين العملاء فيما يتعلق بأسعار وشروط بيعه

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

٣- وقف إنتاج الدواء المشمول بالحماية أو إنتاجه بكمية لا تحقق التناسب بين الطاقة

الإنتاجية وبين احتياجات السوق. حيث أن المشرع المصري أضاف إلى حالة عدم الاستغلال المطلق حالة أخرى ترتبط بها وهي حالة التوقف عن الاستغلال من قبل صاحب البراءة أو بموافقته واستمرار هذا التوقف مدة تزيد على سنة دون أن يعود صاحب البراءة إلى استغلالها مرة أخرى، فيجوز لأي شركة دوائية أخرى التقدم للحصول على ترخيص إجباري لهذا المنتج مع إلزام هذه الأخيرة إثبات توقف مالك البراءة عن استغلال الاختراع الدوائي.

٤- حال قيام الشركة المنتجة بأعمال أو تصرفات تؤثر سلباً على حرية المنافسة، وفقاً للضوابط القانونية المقررة.

٥- حال استعمال الحقوق التي يخولها القانون لصاحب البراءة على نحو يؤثر سلباً على نقل التكنولوجيا.

### الفرع الثاني

فرص الدول النامية في تخطي أزمة الكورونا من خلال سياسة التراخيص الإجبارية لما كانت كثير من دول العالم اليوم، تطمح إلى تحقيق سبق علمي من خلال التوصل لدواء ينقذ البشرية من هذا الوباء، كما أنه من المؤكد أن هذا الوباء الجديد سوف سيترتب عليه إعادة ترتيب مراكز القوة الاقتصادية في العالم حال تمكن دولاً بعينها من التوصل لدواء أو لقاح له، وفي سبيل ذلك تحتاج العديد من الدول والشركات المختصة بصناعة الدواء إلى المعرفة الأساسية، والابتكارات الضرورية التي تحقق لها هذا الهدف بأسهل الطرق وبأقل التكاليف، غير أنه في ذات الوقت وفي سبيلها لتحقيق ذلك؛ يجب ألا تتجاوز الأنظمة القانونية "ذات الطبيعة الحمائية لجميع صور الملكية الفكرية".

وفي المقابل، فإن الدول المتقدمة في مجال صناعة الدواء دائما ما تسعى إلى حماية ابتكاراتها بضمان أعلى مستوى من الحماية القانونية لها، دون الاكتراث كثيرا بحاجة الدول الفقيرة تكنولوجيا وعلميا لمثل هذه الابتكارات، لتضمن بذلك تفوقها الاقتصادي الدائم، وقدرتها على تحسين مستوى الإنتاج أو رفع جودته، وهو أمر يجعل السلطة السياسية في كافة الدول غير المتقدمة تكنولوجيا وعلميا أمام تحد صعب.

لذا فإن استخدام سياسة الترخيص الاجباري قد تكون طوق النجاة لكثير من الدول النامية والفقيرة في ظل أزمة كورونا، والحاجة إلى دواء مناسب بتكلفة مناسبة.

بيد أن فرصة النجاح لهذه الدول كانت محل شك حتى وقت قريب، حيث كان الافتقار إلى القدرة التصنيعية للأدوية عائقا أمام هذه الدول من أجل الاستغلال الفعال لسياسة الترخيص الاجباري، فضلا عن أن الأطر القانونية للترخيص الاجباري لدى كثيرا من هذه الدول ليست متوافقة مع اتفاق الترييس. فالغالبية العظمى من الدول النامية أو غير النامية لا تملك الإمكانيات المادة والتكنولوجية اللازمة لتصنيع الدواء في ظل سياسة الترخيص الاجباري، ومن ثم لا يمكنها الاعتماد على نفسها في ذلك<sup>(١)</sup>.

وقد كانت المادة (٣١-و) من اتفاقية الترييس تجيز للبلد العضو الترخيص الإجباري أساسا لأغراض توفير الاختراع في الأسواق المحلية فقط، وأيضا المادة (٣١-ح) كانت توجب أن يدفع لصاحب البراءة تعويضات كافية حسب ظروف كل

(١) وثيقة منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية (wipo) ومنظمة التجارة العالمية، بعنوان تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية، المجالات المشتركة بين والملكية الفكرية والتجارة، طبع

حالة من الحالات الترخيص الاجباري، مع مراعاة القيمة الاقتصادية للاختراع. وبالتالي فإن معظم الأدوية المنتجة في إطار "التراخيص الإجبارية" يقتصر طرحها فقط داخل السوق المحلية في البلد الذي يتم فيه إنتاجها دون الحق في تصديرها؛ ولن تستطيع الدول النامية أو الفقيرة أن تستورد منها الدواء الذي تحتاجه.

غير أنه لما كانت من أهم دواعي المصلحة العامة لمنح التراخيص الإجبارية تلك المعنية بالصحة العامة، وما يتعلق بها من توفير الأدوية العلاجية للحالات المرضية والأوبئة؛ فقد تضمن إعلان الدوحة السابق الإشارة إليه، إقرار الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بإشكالية استفادة الدول غير المتقدمة من أحكام الترخيص الإجباري نظرا لعدم قدرتها الصناعية على تصنيع الدواء، عرف باسم نظام الفقرة ٦، حيث أخذ هذا النظام في البداية شكل التغاضي عن بعض الشروط المتعلقة بالتراخيص الاجبارية<sup>(١)</sup>. وعلى إثر ذلك وتحديداً في ٣٠ أغسطس ٢٠٠٣، اتخذ المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية قراره بالإيقاف المؤقت لتطبيق الفقرتين السابقتين، أعقبه في ديسمبر عام ٢٠٠٥ تعديل المادة (٣١) من اتفاقية تريبس، بإدخال نص جديد، هو نص المادة (٣١) مكرر إلى أحكام الاتفاقية، والذي بمقتضاها أصبح من الممكن تصدير المنتجات الدوائية التي تم تصنيعها بموجب الترخيص الاجباري، إلى الدول التي لا تملك القدرة التصنيعية للدواء، كما منع التعديل أن يجمع مالك البراءة بين تعويضين؛ فلا يحصل إلا على

(١) وثيقة منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية (wipo) ومنظمة التجارة العالمية، بعنوان

تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية، المرجع السابق، ص ٢٢٥.

تعويض واحد من الدولة التي صنعت الدواء بموجب الترخيص الاجباري أما الدولة التي ستقوم باستيراد هذا الدواء فلا تلتزم بتعويض مالك البراءة مرة ثانية<sup>(١)</sup>. بيد أن هذا التعديل تم تعليق نفاذه لحين التصديق عليه بموافقة أغلبية ثلثي الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية على الأقل، وقد وصل عدد الدول التي صدقت على هذا التعديل ٨١ دولة حتى تاريخ سبتمبر ٢٠١٥، ومع الطلب المتزايد والمناشدات من قبل الدول النامية والأقل نموًا دخل هذا التعديل حيز النفاذ في مارس ٢٠١٧ بعدما تخطت التصديقات عتبة الثلثين المحددة لنفاذه، وأصبح يؤمن للدول النامية سبيلا قانونيا نحو الوصول إلى الأدوية بأسعار معقولة في ضوء المنظمة.

ومن هنا أصبحت الكرة في ملعب الدول النامية لتوفير حاجاتها الأساسية من دواء كورونا حال اكتشافه، فتعدد الخيارات المتاحة أمامها، فيما أن تشتري تراخيص الدواء من الشركة الأصلية مالكة البراءة حال كان ذلك بتكلفة معقولة بمقدورها أن تتحملها، وإما خيار اصدار الترخيص الاجباري بصناعة الدواء داخل حدودها الوطنية استنادا لأي حالة من الحالات التي نصت عليها الاتفاقية. أما إن كانت ممن تنقصهم القدرة على التصنيع أو عدم كفايتها في قطاع الأدوية الخاصة بها، وبالتالي يواجهها صعوبات في الاستخدام الفعال للتريخيص الإجباري بموجب اتفاق ترييس، فعليها عندئذ أن تلجأ إلى تفعيل نظام الفقرة ٦ لإعلان الدوحة، والفقرة (٣١) المعدلة من اتفاقية الترييس، ومن ثم إصدار تراخيص إجبارية تسمح للشركات في دول ثالثة باستخدام براءة اختراع الدواء دون موافقة صاحب البراءة، وصناعته ثم استيراده منها. ويكون استخدام هذا

(١) د. عبد الهادي محمد الغامدي، المرجع السابق، ص ٢٩٤.

الخيار تحت شروط معينة تهدف إلى ضمان المصالح المشروعة لصاحب البراءة<sup>(١)</sup>. كما ويتيح التعديل الجديد ومن قبله نظام الفقرة ٦ لأعضاء منظمة التجارة العالمية مرونة إضافية، وهي نوع خاص من الترخيص الإجمالي يسمح بإنتاج الأدوية حصراً للتصدير. ويربط هذا النظام الطلب في البلدان المستوردة بالعرض في البلدان المصدرة. وبالإضافة إلى ذلك، يلغي التزام البلدان المستوردة بدفع تعويضات كافية لصاحب الحق الأصلي<sup>(٢)</sup>.

ومن ثم يحق لأي دولة نامية أو فقيرة أن تطلب إلى أحد الدول الصناعية الكبرى استخدام سياسة الترخيص الإجمالي لإنتاج دواء كورونا ثم تصديره إليها بأسعار معقولة. حيث يتمثل جوهر هذا النظام في منح ترخيص إجباري من قبل البلد المصدر لتلبية الأدوية التي يحددها البلد المستورد. وينطلق الاستحقاق للقيام بذلك عن طريق الإخطارات المرسلة إلى مجلس تريبس بمنظمة التجارة العالمية للحصول على معلومات وتشمل<sup>(٣)</sup>:

١ - إخطاراً عاماً بنية البلد المستورد لاستخدام النظام (غير مطلوب بالنسبة للدول الأقل

---

(١) حيث يوفر التعديل أسساً قانونية آمنة ومستمرة لكل من المصدرين المحتملين والمستوردين على اعتماد تشريعات وتأسيس الوسائل اللازمة للسماح للبلدان التي تتمتع بقدرة إنتاج محدودة أو غير محدودة لاستيراد الأدوية المكافئة بأسعار معقولة من البلدان المنتجة لها. كما يُلزم التعديل الدول الأعضاء باتخاذ خطوات لتبني التعديل في قوانينها. للمزيد راجع نص المادة (٣١) معدل من اتفاقية التريبس لعام ١٩٩٤.

(٢) وثيقة منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية (wipo) ومنظمة التجارة العالمية، بعنوان تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية، المرجع السابق، ص ٢٢٦.

(٣) وثيقة منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية (wipo) ومنظمة التجارة العالمية، بعنوان تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية، المرجع السابق، ص ٢٢٥.

(نمواً)

- ٢- إخطار خاص ومحدد من الدولة المستوردة تحدد المستحضر أو المنتج اللازم.
- ٣- إخطار من الدولة المصدرة بإصدارها ترخيصاً اجبارياً لأجل الصادرات تلبية لطلب البلد المستوردة.

ولا يشترط أن تكون لهذه الإخطارات شروطاً أو شكل محدد، بل لا يقتضي الأمر سوى أن تكون الإخطارات وجيزة وواضحة، كأن تكون في شكل رسالة مرسلة عن طريق الفاكس أو البريد الإلكتروني، وموقعة من قبل أي مسؤول حكومي معتمد. وهذه الإخطارات تكون مطلوبة تحقيقاً لأغراض الشفافية.

## الخاتمة

بعد أن انتهينا من دراسة هذا الموضوع الهام، الذي حاولنا من خلاله بحث المشكلة المحتملة لتعارض حقين كلاهما أولى بالاعتبار هما: حق براءة الاختراع لدواء كورونا المنتظر، الذي يمثل أهمية لا غنى عنها لتحفيز الابتكار والبحث من قبل شركات الدواء من أجل التوصل لدواء يقضي على هذا الوباء، والحق في الصحة الذي يحتاج إلى تعظيم كل الجهود لكفالاته وحمايته؛ في ظل ارتفاع أعداد المرضى والمصابين بهذا الوباء على مستوى العالم.

وجاءت دراستنا للموضوع من خلال فصلين متتاليين؛ جاء الفصل الأول منهما بعنوان حماية حقوق الملكية الفكرية وأزمة الدواء في الدول النامية لنبين من خلاله مدى خصوصية الدواء وأهمية حمايته، وكيف جاء السياق الدولي لتقنين براءات اختراع الأدوية ومدى تداخلها مع قضايا الصحة، وبيان مدى تأثير اتفاق تريبس على التنمية في مجال صناعة الدواء، وتوضيح القواعد الخاصة بحماية الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية. بينما جاء الفصل الثاني لبحث سبل الموازنة بين حماية حقوق الملكية الفكرية لمنتجي دواء كورونا والحق في الصحة، حيث تعرض بالشرح والتفصيل لفرص الحصول على دواء الكورونا من خلال سياسة الاستيراد الموازي، وكذلك بيان مدى ملاءمة التراخيص الاجبارية لتعزيز فرص الحصول على دواء كورونا.

وفي ضوء هذه الدراسة يمكننا إجمال أهم النتائج والتوصيات على النحو الآتي:

### النتائج:

١- تحتل صناعة الدواء مركزا متقدما في عالم الصناعة والتكنولوجيا، لما لها من ثقل اقتصادي ومالي واجتماعي، وهو ما تعكسه حجم النفقات التي يستلزمها البحث

والتطوير من أجل اكتشاف دواء جديد، كما هو الحال بالنسبة للأبحاث والتجارب التي تجرى حالياً لاكتشاف دواء جديد لفيروس كورونا؛ والتي جعلت من ضرورة حمايته عبر براءات اختراع الأدوية أمراً حتمياً، وأعطت لبراءات اختراع الأدوية أهمية تفوق براءات المنتجات الأخرى.

٢- أصبحت الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية ملزمة باستحداث وتعديل قوانين حماية حقوق الملكية الفكرية الخاصة ببراءات الاختراع، من أجل توفير الحماية لأي اختراع في كافة مجالات التكنولوجيا، والعمل على توسيع الحقوق الاحتكارية المطلقة لمالك البراءة، سواء أكانت لطريقة التصنيع، أم للمنتج النهائي.

٣- إن المعلومات بشكل عام لا تحظى بحماية قواعد الملكية الفكرية إلا من خلال نظام براءات الاختراع ونظام المعلومات غير المفصح عنها، فإن كانت المعلومة قابلة لأن تصبح اختراعاً بتحقيق شرط الجدية والقابلية للتطبيق الصناعي، فضلاً عن الخطوة الإبداعية؛ كانت محلاً للحماية بموجب قانون براءة الاختراع، أما إن لم تكن مؤهلة لأن تصبح اختراعاً، فيتولى قانون حماية المعلومات غير المفصح عنها حمايتها، على أن كلا النظامان لا يختلفان بل يتكاملان لتوفير غطاء قانوني للمعلومات الاختبارية بشكل عام.

٤- بالنظر لخصوصية المنتجات الدوائية التي ليست كغيرها من سائر المنتجات؛ فإن منح حقوق الملكية الفكرية بصورة مطلقة لمنتجها من شأنها التأثير على أشخاص أخرى لهم علاقة وطيدة بهذا المنتج الدوائي محل الاختراع وهم المرضى، وعلى الرغم من المساعي والمساعدات التي بذرت من المجتمع الدولي لتحسين إتاحة الدواء لهم، إلا أن خصوصية الدواء تبقية صعب المنال دائماً خاصة لمرضى الدول

النامية الذين يكونون أكثر احتياجا إليه من غيرهم.

٥- إن الحصول على تكنولوجيا صناعة دواء كورونا المنتظر، سواء عن طريق عقود تراخيص الإنتاج أو الدخول في شراكات أجنبية، سوف يكون وفق شروط وتحكمات تعسفية، على فرض توافر حسن النية لدى شركات إنتاج الدواء، وتوافر الكفاءات العلمية المؤهلة لاستيعاب التكنولوجيا من أجل استيعابها في الصناعة المحلية.

٦- للتشدد في اسباب الحماية القانونية على المنتجات الدوائية فيما مضى تداعياته السلبية على مجال صناعة الدواء في عالمنا العربي؛ إذ أفضى ذلك إلى تأخر صناعة الدواء واقتصارها على تصنيع الأدوية التي دخلت في الملك العام بانتهاء حمايتها، وكذلك الأدوية الشائعة فقط، مما يبقينا في مصاف المشاهدين في ظل الأزمة الراهنة، وانتظار أن يأتينا الدواء من الخارج.

٦- تسبب بنود اتفاقية تريبس تعرض صناعة الدواء في الدول النامية إلى العديد من العقبات التي تقف حائلا أمام تقدمها التكنولوجي في هذا المجال، فمن شأن امتداد حماية براءة الاختراع إلى كل من طريقة التصنيع والمنتج النهائي أن يؤثر سلبا على مبادرات البحث و التطوير، ومن ثم إنتاج وتصنيع المنتجات الدوائية في الدول النامية سواء كانت جنيسة باسمها العلمي أو أصلية باسمها التجاري.

٧- إن الحماية المكرسة لبراءة اختراع دواء كورونا، والتي تبلغ مدتها عشرون عامًا سوف تكرر احتكار كبرى شركات إنتاجه لتكنولوجيا صناعته، وتعمق من فجوة التطور التقني والصناعي بين الدول النامية والدول المتقدمة.

٨- برغم المكاسب الذي حققها إعلان الدوحة لمجال صناعة الدواء في الدول النامية،

وما فرضه التعديل الأخير لنص المادة (٣١) من اتفاقية التريبس من زيادة فرص الدول النامية في الحصول على دواء كورونا بأسعار مناسبة؛ إلا أن الاستفادة منهما تبدو غير متحققه لضعف الإمكانيات المادية أو التكنولوجية لدي غالبية هذه الدول.

٩- لم تحقق الدول النامية على مدار العقود السابقة الاستفادة القصوى من كل الاستثناءات الموجودة في اتفاقية تريبس، إما عن جهل وسوء تفسير للمواد بها، وإما عن خوف من تهديدات الدول المتقدمة المتعلقة باتخاذ قرارات بتوقيع عقوبات اقتصادية فردية ضدها، ومن أمثلة ذلك القانون الأمريكي الخاص رقم ٣٠١ الذي يقضي بمعاقة الدول التي تضر بمصالح الولايات المتحدة في القضايا المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية، أو المنافسة لها في صناعة الأدوية على الخصوص في مجموعة البلدان النامية مثل: الهند والأرجنتين والبرازيل وتايوان وتايلند وجنوب افريقيا.

### التوصيات:

١- إن الوضع الحالي لانتشار وباء كورونا والتي اهتزت على إثره عروش أقوى الدول الاقتصادية ينذر بمشكلة دولية عظيمة بشأن التمكن من الحصول على الدواء المنتظر. وبالتالي فهناك ضرورة لعقد جولة أخرى من المفاوضات بين الدول الأعضاء في اتفاقية التريبس بشأن التشجيع الفعلي لنقل التكنولوجيا في مجال صناعة دواء كورونا والحفاظ على الصحة العامة.

٢- بالرغم من حرص اتفاقية تريبس على دعم الحقوق الحصرية لمالك البراءة عن طريق منع الغير من استغلالها دون موافقته؛ إلا أنها أوجدت نوع من المرونة من خلال بعض النصوص والمواد، حيث نوصي بضرورة استغلالها من قبل الدول

الأعضاء وخاصة النامية الاستغلال الأمثل من أجل الحد من احتكار الشركات الكبرى لإنتاج دواء كورونا المنتظر، وتدعيم فرص صناعته محليا.

٣- ضرورة إجراء إصلاحات قانونية مستمرة لتوفير قوانين متطورة قادرة على التعامل مع قوانين منظمة التجارة العالمية، وإدخال تفصيلات جديدة لقوانين الملكية الفكرية من شأنها أن تفعل القرارات التي جاء بها اعلان الدوحة بشأن الدواء، وتحفز الاستفادة من التعديل الجديد للاتفاقية فيما يخص نص المادة (٣١).

٤- يجب تفسير بنود اتفاقية التريبس وخاصة فيما يتعلق بمجال الدواء بما يحقق التوازن بين حماية حقوق المبتكرين ونقل التكنولوجيا وتعزيز فرص الاستفادة منها دون ترجيح لأحدهما على الآخر.

٥- العمل على إيجاد آليات من شأنها العمل على حماية حقوق الملكية الفكرية دون تهديد أو مساس بالحق في الصحة، وتيسير سبل الدول النامية والأكثر فقرا في الركون لسياسات الاستيراد الموازي والتراخيص الاجبارية كل بحسب ظروفه في ظل الأزمة الراهنة، لتوفير احتياجاتهم من دواء كورونا بأسعار ميسرة تكون بمتناول جميع المرضى.

٦- تبني الدولة المصرية لسياسات تثقيفية فعالة من أجل التوعية بأهمية الأدوية الجنسية التي سوف تقوم شركات الأدوية المحلية بتصنيعها اعتمادا على سياسة الترخيص الاجباري في ظل الأزمة الحالية، كبديل عن الأدوية المحمية ذات الأسماء التجارية المعروفة، باعتبارها أحد أهم الوسائل التي يمكن استخدامها من أجل التغلب على مشكلة ارتفاع أسعار الأدوية الأصلية.

٧- تطوير القدرات التقنية الذاتية، بخلق جسور التعاون والاستفادة من الخبرات

المتبادلة للمتخصصين في مجال صناعة الدواء في الدول النامية، والدخول في تكتلات إقليمية لبناء صرح صناعي قادر على المنافسة وتوفير الحاجة من الأدوية اللازمة لأي مرض أو وباء، وعدم الاعتماد على الدول المتقدمة في ذلك.

٨- بناء تكتلات إقليمية عربية في ظل الوباء الحالي لتعضيد الجهود الصناعية لأحد الدول العربية، لتأهيلها لأن تصبح صانعا لدواء كورونا، ثم الاستناد لنص المادة (٣١) مكرر، ونص الفقرة ٦ من اعلان الدوحة لعام ٢٠٠١ وإصدار تراخيص اجبارية لهذه الدولة بالتصنيع للدواء دون إذن الشركة المالكة للدواء الأصلي، وتصديره بأسعار منخفضة لباقي الدول.

٩- يجب أن تدرك الدول النامية أن عملية نقل التكنولوجيا ليست هدفاً في ذاته، بل هي تساهم في بناء القدرة التكنولوجية المحلية، وبالتالي فإن استيراد التكنولوجيا ليس بديلا لتعزيز ابتكارها محليا، فالتكنولوجيا الذاتية المحلية هي قاعدة الارتكاز التي ينطلق منها قطاع صناعة الدواء للتطور والنمو.

١٠- ضرورة إيجاد آلية عادلة لتعويض الشركة المنتجة لدواء كورونا صاحبة البراءة، حال كثرة أعداد الدول التي تعتمد سياسات الاستيراد الموازي أو التراخيص الاجبارية لتوفير حاجاتها من الدواء، من أجل الحفاظ على حقوق الشركة المنتجة وتعزيز دورها في البحث والابتكار والتطوير، بحيث تتحقق الموازنة بين الحقوق المتعارضة دون جور لأحدهما على الآخر.

## المراجع

### ١- مراجع باللغة العربية:

- د. أمال زيدان عبد الله، الحماية القانونية للأسرار التجارية في عقود نقل التكنولوجيا، دراسة تحليلية في القانون المصري والأمريكي، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٩.
- د. بريهان أبو زيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية، منشأة المعارف، الإسكندرية، ٢٠٠٧.
- د. بلال بدوي، تطور الآليات الدولية لحماية براءة الاختراع - دراسة في ضوء اتفاقية التريبس والاتفاقيات السابقة عليها، مؤتمر الجوانب القانونية والاقتصادية لاتفاقية منظمة التجارة العالمية، ٢٠١٣.
- د. جلال أحمد خليل، النظام القانوني لحماية الاختراعات ونقل التكنولوجيا إلى الدول النامية، الطبعة الأولى، منشورات ذات السلاسل، ١٩٨٣.
- د. حسام عبد الغني الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية، دار الفكر الجامعي، الاسكندرية، ٢٠٠٩.
- د. حسام عيسى، نقل التكنولوجيا (دراسة في الآليات القانونية للتبعية الدولية)، دار المستقبل العربي، القاهرة، ١٩٨٧.
- د. حسام لطفي، آثار اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية " تريبس " على تشريعات البلدان النامية، الطبعة الثالثة، دار النسر الذهبي للطباعة، القاهرة، ٢٠٠٢.

- د. دانا حمة باقي عبد القادر، الحماية القانونية لبراءة الاختراع وفقا لأحكام اتفاقية تريبس (دراسة مقارنة)، منشورات الحلبي بيروت، ٢٠١١.
- د. رياض أحمد عبد الغفور، الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها، دراسة مقارنة في ضوء قوانين واتفاقيات الملكية الفكرية وأحكام القانون المدني، مجلة جامعة الأنبار للعلوم القانونية والسياسية، العدد الثامن، ٢٠١٤.
- د. سيبيل سمير جلول، المعرفة العملية: دراسة في المفهوم والعقود وطرق الحماية، بيروت، منشورات الحلبي الحقوقية، ٢٠٠٩.
- د. سليمان محمد خليل، تأثير العولمة على البحوث الدوائية، الدواء العربي، السنة ٢٣، العدد ٤٦، عمان - الأردن، الشركة العربية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية، ٢٠٠٤.
- د. سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، الطبعة الثامنة، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠٩.
- د. شوقي عفيفي، أثار رفع مستويات الحماية على الصحة العامة والصناعات الدوائية، مؤتمر نقل وتنمية التكنولوجيا من منظور قانوني واقتصادي، كلية الحقوق، جامعة حلوان، يناير ٢٠٠٦.
- د. طلال محمد نور عطار : منظمة التجارة العالمية من النشأة وحتى اليوم ، دار المؤلف ، بيروت ، ٢٠٠٧.
- د. عبد الحفيظ مسكين، أزمة حماية الملكية الفكرية في الدول النامية: بين حق الابتكار وابتكار أزمة احتكار -دراسة حالة الصناعات الدوائية-، مجلة جيل

- الاقتصاد، عدد ١١، ٢٠١٦.
- د. عبد الحفيظ مسكين، د. خالد ليتيم، أثر عولمة نظام حماية براءة الاختراع على هيكل قطاع الصناعات الدوائية في الدول النامية، مجلة ميلاف للبحوث والدراسات، العدد الخامس، ٢٠١٧.
- د. عبد الرحيم عنتر، أثر اتفاقية الترييس على الصناعات الدوائية، دار الفكر الجامعي الإسكندرية، ٢٠٠٩.
- د. عبد السلام مخلوفي، اتفاقية حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة TRIPS أداة لحماية التكنولوجيا أم لاحتكارها؟، مجلة اقتصاديات شمال إفريقيا، العدد ٣، جامعة حسيبة بن بو علي، الجزائر ديسمبر ٢٠٠٥.
- د. عبد الله الحشروم، الوجيز في حقوق الملكية الصناعية والتجارية، دار وائل للنشر، الأردن ٢٠٠٥.
- د. عبد الهادي محمد الغامدي، الترخيص الاجباري باستغلال الاختراع وفقا لنظام براءات الاختراع السعودي والقانون المقارن (المصري والبريطاني) وفي ضوء اتفاقية الترييس، مجلة جامعة الشارقة للعلوم الشرعية والقانونية، المجلد ١٣، العدد ٢، ديسمبر ٢٠١٦.
- د. عمر كامل السواعدة، الأساس القانوني لحماية الأسرار التجارية، عمان، دار الحامد للنشر والتوزيع، ٢٠٠٨.
- د. فرهاد سعيد، الاستيراد الموازي والاستنفاد الدولي للحقوق الفكرية في التجارة الدولية، دراسة في تجارة المنتجات الدوائية المحمية ببراءة اختراع، كلية القانون

- للعلوم القانونية والسياسية، جامعة كركوك، العراق، العدد الثالث، ٢٠١٤.
- د. قيس على محافظة، الأثار القانونية المترتبة على حماية الأسرار التجارية والاختراعات، دراسة مقارنة، مجلة دراسات علوم الشريعة والقانون، العدد ٣٨، سنة ٢٠١١.
- د. كمران حسين الصالحي، قواعد حماية منتجات الادوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية، مجلة القانون العدد ٤٨ أكتوبر ٢٠١١.
- كوريا، كارلوس، حقوق الملكية الفكرية، منظمة التجارة العالمية والدول النامية، اتفاق التريبس وخيارات السياسة. ترجمة د. السيد عبد الخالق، مراجعة د. أحمد يوسف الشحات، الرياض-المريخ، ٢٠٠٢.
- د. ماجدة أحمد الشبلي، حول اتفاقية حماية الملكية الفكرية trips وصناعة الدواء في مصر (الأبعاد والتحديات) مؤتمر الجوانب الاقتصادية OMC مجلد ٣، الطبعة الأولى، ٢٠٠٤.
- د. محمد سعد العرمان، د. عامر محمود الكسواني، السرية في الصناعات الدوائية وفق التشريع الإماراتي، مجلة كلية الحقوق، جامعة البحرين، المجلد ١٥، العدد ٢، أكتوبر ٢٠١٨.
- د. محمد محسن عبد المجيد الحداد، الآليات الدولية لحماية حقوق الملكية الصناعية، دار الكتب القانونية، مصر، ٢٠١١.
- د. نصر أبو الفتوح، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار

الجامعة الجديدة، ٢٠٠٧.

- د. نهاد نجيب محمود الطرابيشي، تنافسية صناعة الدواء المصري في ظل المتغيرات الدولية، رسالة دكتوراه، فلسفة الاقتصاد، كلية التجارة، جامعة عين شمس، ٢٠٠٧.
- د. هدى جعفر ياسين، الترخيص الاجباري باستغلال براءة الاختراع، دراسة مقارنة، دار صفاء للنشر والتوزيع، عمان، الأردن، ٢٠١٢.

## ٢- التقارير الدولية:

- تقرير اللجنة المعنية بحقوق الملكية الفكرية والابتكار والصحة العمومية، الصحة العمومية والابتكار وحقوق الملكية الفكرية (جنيف: منظمة الصحة العالمية - إبريل ٢٠٠٦).
- تقرير المنظمة العالمية للملكية الفكرية ، الوجه المتغير للابتكار ، سلسلة اقتصاديات وإحصائيات الويبو ، ٢٠١١.
- تقرير منظمة الصحة العالمية ، البحث والتطوير لتلبية الاحتياجات الصحية في البلدان النامية ، تعزيز التمويل والتنسيق على الصعيد العالمي ، إيطاليا ، إبريل ٢٠١٢ . - تقرير منظمة الصحة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية ومنظمة التجارة العالمية، بعنوان تعزيز النفاذ إلى التكنولوجيا والابتكارات الطبية، المجالات المشتركة بين والملكية الفكرية والتجارة، ٢٠١٣.

## ٣- مراجع باللغة الإنجليزية:

- **Carlos Correa**; Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options", Zed Books Ltd., Third World Network, London, 2002.
- **Gelvina Rodriguez Stevenson, Trade Secrets: The Secret to Protecting Indigenous Ethnobiological (Medicinal) Knowledge**, New York school of law, New York University, Journal of International law and politics, Vol. 32, N. 4 – Summer 2000.
- **Germán Velásquez, Pascale Boulet** ; "Globalization patents and drugs An annotated

- bibliography, World Health Organization, Health Economics and drugs, EDM Series No.9, 3rd edition, 2000.
- **Germán Velásquez, Pascale Boulet;** Essential Drugs and Globalization", International Review of Economic Law, Brussels, 2001.
  - **Jillian Clare Cohen-Kohler, Lisa Forman and Nathaniel Lipkus;** Addressing legal and political barriers to global pharmaceutical access: Options for remedying the impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the imposition of TRIPS-plus standards, Health Economics, Policy and Law, Vol. 3, Issue 3, July 2008.
  - **Joseph Karl Grant;** The Graying of the American Manufacturing Economy: Gray Markets, Parallel Importation, and a Tort Law Approach, Oregon Law Review Journal, Vol. 88, N. 4, 2010. available at : <http://ssrn.com/abstract=1516783>
  - **Mansfield E;** Patents and innovation: an empirical stud, Management Science, Vol.32, No.2, February 1986.
  - **Matthew Burgess and Lewis Evans;** Parallel Importation and Service Quality: An Empirical Investigation of competition between dvds and cinemas in new zealand, Journal of Competition Law Economics, Volume 1, Issue 4, December 2005, Pages 747–770. Available at: at: <https://doi.org/10.1093/joclec/nhi022>
  - **Michael R. McGurk and Jia W. Lu;** The Intersection of Patents and Trade Secrets, Article published on Hastings science, Technology Law Journal, University of California, Hastings of the Law, **Vol.7**, No.2, Summer 2015. Available at: [https://repository.uchastings.edu/hastings science technology law journal](https://repository.uchastings.edu/hastings%20science%20technology%20law%20journal)
  - **Shamnad Basheer and Mrinalini Kochupillai;** “Exhausting’ Patent Rights in India: Parallel Imports and TRIPS Compliance”, Journal of Intellectual Property law, Vol.2, 2009. Available at: <http://ssrn.com/abstract=1286823>
  - **Sharon Sandeen;** The Evolution of Trade Secret Law and Why Courts Commit Error When They Do Not Follow the Uniform Trade Secrets Act, Mitchell Hamline, School of law, 33 Hamline Law Review, 2010, p. 493, at p. 520.
  - **Steve Morgan ;** Balancing health and industrial policy objectives in the pharmaceutical sector: lessons from Australia, Health policy, vol.87, issu2, August 2008.
  - **Tzay-Pyng Hong;** International Patent Regime for Pharmaceuticals from the Paris Convention to the TRIPS Agreement, Thesis Submitted for the Degree of Ph.D in Law, Hull, United Kingdom: University of Hull, 2000.
  - **Ummy Ally Mwalimu;** Implications of WTO/TRIPS in East Africa- With Special Emphasis on Pharmaceutical Patents, Workshop on Globalization and East Africa 15-16 the April 2002, at Economic and Social Research Foundation (ESRF), Tanzania. Available at: <http://global.esrftz.org/output/glob007.pdf>
  - **WHO (a),** Local production for access to medical products: Developing a framework to improve public health, (Geneva: WHO, 2011).
  - **WHO (a),** Proportion of population with access to affordable essential drugs on

sustainable basis, See United Nation, Millennium Project, Goals, Targets and Indicators, Available at:

<http://mdgs.un.org/unsd/mi/wiki/8-13-Proportion-of-population-with-access-to-affordable-essential-drugs-on-a-sustainable-basis.ashx>.

#### ٤- مراجع باللغة الفرنسية:

- **Aboubakry Gollock**; Les Implications de l'Accord de l'OMC sur les Aspects de Droits de la Propriété Intellectuelle qui Touchent au Commerce (ADPIC) sur l'accès aux Médicaments en Afrique Subsaharienne, thèse pour l'obtention du grade de docteur de l'université Pierre Mendés France, Grenoble II, 2008.
- **Frank E. Muennich** ; Brevets pharmaceutiques et disponibilité des médicaments, Revue Internationale de Droit Economique, Bruxelles, 2001.
- **Philippe Pignarre**; Le Grand secret de L'industrie Pharmaceutique, Postface Inédite de L'auteur, Paris, 2004.

## فهرس الموضوعات

موجز البحث	١٢١٨
المقدمة	١٢٢١
الفصل الأول : حماية حقوق الملكية الفكرية وأزمة الدواء في الدول النامية	١٢٣١
المبحث الأول : تأثير حماية براءة الاختراع على الحصول على الدواء	١٢٣٣
المطلب الأول : خصوصية الدواء وأهمية حمايته	١٢٣٦
الفرع الأول : طبيعة صناعة الدواء	١٢٣٦
الفرع الثاني : أهمية حماية الصناعات الدوائية	١٢٣٨
المطلب الثاني : السياق الدولي لتقنين براءات اختراع الأدوية وتداخلها مع قضايا الصحة	١٢٤٢
المبحث الثاني : تأثير اتفاق تريبس على التنمية في مجال صناعة الدواء	١٢٤٨
المطلب الأول : آثار حماية الدواء عامة ودواء كورونا خاصة وفق اتفاق تريبس	١٢٤٨
الفرع الأول : الآثار الإيجابية لاتفاق التريبس على مجال صناعة الدواء	١٢٤٩
الفرع الثاني : الآثار السلبية لاتفاق التريبس على مجال صناعة الدواء	١٢٥٢
المطلب الثاني : القواعد الخاصة بحماية الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية	١٢٥٨
الفرع الأول : حماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها	١٢٥٩
الفرع الثاني : حماية براءة الاختراع لدواء كورونا	١٢٧٨
الفصل الثاني : الموازنة بين حماية حقوق الملكية الفكرية لمنتجي دواء كورونا والحق في الصحة	١٢٨٦
المبحث الأول: فرص الحصول على دواء كورونا من خلال سياسة الاستيراد الموازي	١٢٩١
المطلب الأول : مفهوم سياسة الاستيراد الموازي وأساسها القانوني	١٢٩١

الفرع الأول : تعريف الاستيراد الموازي .....	١٢٩٢
الفرع الثاني : الأساس القانوني للاستيراد الموازي .....	١٢٩٤
المطلب الثاني : مدى ملاءمة سياسة الاستيراد الموازي لمواجهة أزمة تفشي فيروس كورونا .	١٢٩٨
الفرع الأول : أنواع الاستنفاد الدولي لحقوق مالكي براءة الاختراع لدواء كورونا	١٢٩٨
الفرع الثاني : العوامل التي تساعد على نجاح سياسة الاستيراد الموازي .....	١٣٠٢
الفرع الثالث : التحديات التي تهدد فرص توفير دواء كورونا في ظل سياسة الاستيراد الموازي .....	١٣٠٣
المبحث الثاني : مدى ملاءمة التراخيص الاجبارية لتعزيز فرص الحصول على دواء كورونا ..	١٣٠٦
المطلب الأول : ماهية نظام التراخيص الاجباري .....	١٣٠٨
الفرع الأول : تعريف التراخيص الاجبارية .....	١٣٠٨
الفرع الثاني : الأساس القانوني للتراخيص الاجبارية .....	١٣١١
الفرع الثالث : الطبيعة القانونية للتراخيص الاجباري .....	١٣١٤
المطلب الثاني : نجاعة التراخيص الاجبارية في توفير دواء كورونا .....	١٣١٩
الفرع الأول : ضوابط التراخيص الاجباري لدواء كورونا .....	١٣٢٠
الفرع الثاني : فرص الدول النامية في تخطي أزمة الكورونا من خلال سياسة التراخيص الإجبارية .....	١٣٢٧
الخاتمة .....	١٣٣٣
المراجع .....	١٣٣٩
فهرس الموضوعات .....	١٣٤٦