

October 2011

Protection of Pharmaceutical Products and the second Medical indications In Comparative Legislation and International Conventions

Kameran Hossen Al-Salihi

Faculty of Law - United Arab Emirates University, drkameran_salihi@hotmail.com

Follow this and additional works at: https://scholarworks.uaeu.ac.ae/sharia_and_law



Part of the [Food and Drug Law Commons](#)

Recommended Citation

Al-Salihi, Kameran Hossen (2011) "Protection of Pharmaceutical Products and the second Medical indications In Comparative Legislation and International Conventions," *Journal Sharia and Law*. Vol. 2011 : No. 48 , Article 1.

Available at: https://scholarworks.uaeu.ac.ae/sharia_and_law/vol2011/iss48/1

This Article is brought to you for free and open access by Scholarworks@UAEU. It has been accepted for inclusion in *Journal Sharia and Law* by an authorized editor of Scholarworks@UAEU. For more information, please contact sljournal@uaeu.ac.ae.

Protection of Pharmaceutical Products and the second Medical indications In Comparative Legislation and International Conventions

Cover Page Footnote

Dr. Kameran Hossen Al-Salihi Associate Professor - Department of Private Law Faculty of Law - United Arab Emirates University drkameran_salih@hotmail.com

الدكتور/ كامران حسين الصالحي^(*)

قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية*

ملخص البحث

مع ازدياد الأهمية الاقتصادية لمنتجات الأدوية وضخامة الأموال المستثمرة في هذه الصناعة وتوسيع قاعدتها الإنتاجية وبدء تسويقها إلى الأسواق العالمية أخذت الشركات الكبرى المصنعة للأدوية تطالب من حكوماتها التدخل لحماية منتجاتها لضمان حصولها على عوائد استثماراتها لكي تتمكن من الاستمرار في عمليات البحث والتطوير ولا سيما بعد تعرض منتجاتها لعمليات القرصنة والتقليد.

وقد أثمرت جهود الشركات في ممارسة نفوذها من أجل حماية منتجاتها من الأدوية وضمان تسويقها عن بدء تدخل المشرع في هذه البلدان لتوسيع قاعدة الحماية تدريجياً لمنتجات الأدوية وطرق صنعها ووفقاً لمتطلبات النمو الاقتصادي ولا سيما بعد اكتمال القاعدة الإنتاجية والبدء بعملية التصدير إلى أسواق خارج حدودها.

(*) أستاذ القانون التجاري المشارك كلية القانون جامعة الإمارات العربية المتحدة.
* أجاز للنشر بتاريخ ٢٧/١٠/٢٠١٠.

كما أثمرت جهود هذه الشركات في ممارسة نفوذها في قيام حكوماتها بإبرام المعاهدات الإقليمية والدولية الهادفة إلى ضمان حقوق شركاتها تجاه مخاطر الاعتداء على حقوقها في مجال المنتجات الدوائية، وبميلاد هذه الاتفاقيات تم تدويل قواعد حماية المخترعات وتوسيعها لتشمل حماية منتجات شركات الأدوية العالمية من عمليات التقليد أو إعادة صناعة منتجاتها بطرق جديدة من دون ترخيص منها، وألزمت هذه الاتفاقيات الدول الأعضاء بتعديل تشريعاتها الوطنية لتنسجم مع قواعد الحماية الدولية المقررة فيها.

وقد تبين من خلال هذا البحث أن حماية منتجات الأدوية وطرق صناعتها لم تقف في الواقع عند حد إصدار قوانين جديدة لبراءات الاختراع أو تعديل القوانين الموجودة، وإنما اتسعت نحو تدويل قواعد الحماية من خلال إبرام معاهدة EPC وتعديلاتها، ومن ثم اتفاقية TRIPS حيث تم الاستجابة لمطالب الشركات المنتجة للأدوية في الدول الصناعية، وأصبحت حماية منتجات الأدوية وطرق صنعها حقيقة ثابتة في مختلف الأنظمة القانونية، كما أصبحت دوائر براءات الاختراع في بلدان هذه الأنظمة مركزاً رئيسياً لتزويد الأفراد والشركات والمؤسسات الأكاديمية بالمعاريف التكنولوجية وإيصال المعلومات وتوسيع آفاق المعرفة التقنية.

إن تحقيق الحماية لمنتجات الأدوية والمركبات الصيدلانية والكيماويات الزراعية في هذه الاتفاقيات ولا سيما اتفاقية TRIPS قد حسم كل جدل فقهي بشأنها وبالتالي أصبحت الدول الأعضاء ملزمة بتوفير الحماية وإجراء تعديل جوهرى في تشريعاتها الوطنية بشأن ذلك.

المقدمة

لاشك أن حماية حقوق الملكية الفكرية هي عامل أساسي في تشجيع البحث والابتكار من خلال تحقيقها للتوازن بين ضمان مصالح حقوق المكتشف وبين حاجة المجتمع للتوصل إلى معارف جديدة وتوظيفها في تحقيق عملية النمو والتطور ولأهمية الدواء في حياة الإنسان ولكون هذه الصناعة ذات طبيعة ديناميكية تعتمد على عمليات البحث والتطوير والتقدم العلمي العالمي، فإن مسألة الربط بين منتجات الأدوية ونظام الحماية ببراءات الاختراع أثارت جدلاً فقهيّاً في مختلف الأنظمة القانونية، إذ إن التطور المستمر في مواصفات ومعايير إنتاج الأدوية وما تتطلبها من استثمارات ضخمة في مجالات البحوث وإجراء التجارب المستمرة وبالتالي ازدياد الأهمية الاقتصادية لمنتجات الأدوية وطرق صنعها هي التي دفعت بالشركات الكبرى المصنعة لها إلى المطالبة بتوفير غطاء قانوني لحماية منتجاتها. ومن هنا بدأ اهتمام الدول الصناعية المتطورة إلى الاهتمام بهذه الصناعة الحيوية وفتح الأسواق أمام شركاتها من خلال تحقيق حرية التجارة وتعزيز المنافسة. إلا أن استجابة المشرع في هذه الدول بدأ بشكل تدريجي ووفق مراحل التطور التقني ومتطلبات النمو الاقتصادي، لذا نجد أن مشرعي هذه الدول لم يمنحوا الحماية الكاملة لمنتجات الأدوية إلا في عهد قريب حيث تم حماية المنتجات الدوائية في بريطانيا عام ١٩٤٩ وفي فرنسا عام ١٩٦٠ واليابان عام ١٩٧٦ وقد شمل هذه الحماية صناعة الدواء أولاً ثم توسع إلى حماية منتجاتها أيضاً.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

لقد طرأت خلال العقود المنصرمة العديد من التغيرات على النظام القانوني الخاص ببراءات الاختراع بصفة عامة وبحماية منتجات الأدوية وطرق صنعها بصفة خاصة بدءاً من تأسيس منظمة التجارة الدولية WTO وإبرام معاهدة براءات الاختراع الأوروبية EPC لعام ١٩٧٧ والتي جعلت من منتجات الأدوية وطرق صنعها موضعاً للحماية ببراءات الاختراع. كما ألزمت اتفاقية ترانس التي دخلت حيز التنفيذ اعتباراً من عام ١٩٩٥ الدول الأعضاء بتوفير الحماية لكافة المنتجات الصناعية دون تمييز في الحقل التكنولوجي، وبذلك أصبحت منتجات الأدوية وطرق صنعها مشمولة بالحماية الدولية إضافة إلى الحماية الوطنية، كما أن نطاق الحماية قد توسع ليشمل الاستعمالات الجديدة للدواء ومنذ عام ٢٠٠٧ على أثر تعديل المادة ٥/٥٤ من المعاهدة الأوروبية لبراءات الاختراع EPC لذا نرى من الضروري تسليط الأضواء على المراحل التي مرّ بها نظام حماية منتجات الأدوية وطرق صنعها عن طريق براءات الاختراع ومدى الحماية التي تتمتع بها الاستعمالات الجديدة للأدوية في تشريعات الدول الصناعة والنامية ودور الاتفاقيات الدولية والإقليمية في هذا الشأن.

لذا ارتأينا تقسيم هذا البحث على النحو التالي:

الفصل الأول: قواعد حماية منتجات الأدوية والاستعمالات الجديدة لها في الدول الصناعية والنامية.

المبحث الأول: حماية منتجات الأدوية واستعمالاتها الجديدة لها في الدول الصناعية.

[د. كامران الصالحي]

المبحث الثاني: حماية منتجات الأدوية والاستعمالات الجديدة لها في الدول
النامية.

الفصل الثاني: حماية منتجات الأدوية واستعمالاتها الجديدة في الاتفاقيات
الدولية.

المبحث الأول: معاهدة براءات الاختراع الأوروبية EPC.

المبحث الثاني: اتفاقية حماية الملكية الفكرية TRIPS.

الخاتمة: النتائج والتوصيات.

الفصل الأول قواعد حماية منتجات الأدوية والاستعمالات الجديدة لها في الدول الصناعية والنامية

مرّت صناعة الأدوية بمراحل عديدة، فعندما كانت هذه الصناعة محددة يتم ممارستها من قبل المختصين في عمل التركيبات الدوائية لم تكن هناك حاجة إلى حمايتها، ولم يتغير الحال رغم إنشاء مصانع خاصة بها بعد الحرب العالمية الأولى، حيث كان الإنتاج لا يزال في مرحلة الاكتفاء الذاتي. إلا أن الطلب على الأدوية قد ازداد مع تقدم البحوث واتساع المعارف الطبية التي توصلت إلى معالجة الكثير من الأمراض التي كانت تعتبر مستعصية ولا سيما الأمراض الوبائية، فمثلاً إن اكتشاف مادة البنسلين عام ١٩٢٩ لمعالجة الالتهابات أدى إلى ازدياد استهلاكها وازدياد الطلب عليها، وبالتالي توسع عملية تسويقها، كما أن اكتشاف الأدوية الخاصة بالترن الرئوي والبلهارسيا والسفلس وغيرها من الأمراض الوبائية أدى إلى المزيد من استهلاك الأدوية المعالجة لهذه الأمراض، وهكذا كلما اكتشفت أمراض جديدة ظهرت معها الحاجة إلى صنع أدوية جديدة^(١).

مع ازدياد الأهمية الاقتصادية لمنتجات الأدوية وضخامة الأموال المستثمرة في هذه الصناعة وتوسيع قاعدتها الإنتاجية وبدء تسويقها إلى الأسواق العالمية أخذت الشركات الكبرى المصنعة للأدوية تطالب من حكوماتها التدخل لحماية منتجاتها لضمان حصولها على عوائد استثماراتها؛ لكي تتمكن من الاستمرار في عمليات البحث والتطوير، ولا سيما بعد تعرض منتجاتها لعمليات القرصنة والتقليد.

(1) Anderson, B Biotechnology og patent ratt Kopenhagen 2004 p. 36.

المبحث الأول قواعد حماية المنتجات الدوائية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة للدواء في الدول الصناعية

تعد صناعة الدواء في عصرنا الحاضر من ضمن الصناعات الاستراتيجية الهامة التي ينصب عليها صراع المصالح بين شركات الدول الصناعية المنتجة للأدوية أو المركبات الكيماوية من أجل التحكم في الأسواق المحلية والعالمية. لذا نجد أن المنافسة على أشدها بين هذه الشركات التي بدأت تستثمر مبالغ مالية طائلة لتطوير مراكز بحوثها، واستخدام الوسائل التقنية الحديثة لتحسين طرق تصنيع الأدوية وضمان استمرارية إنتاجها وتسويقها. كما أن التقاطع في المصالح بين هذه الشركات وشركات الدول النامية التي تفتقر إلى الخبرة والإمكانيات المالية والتكنولوجية لاتزال قائمة حيث تتهم غالباً من قبل الشركات الكبرى بالتقليد والقرصنة.

كانت صناعة الأدوية ولا تزال في الواقع في تسابق مع الزمن^(٢) فكلما ظهرت أمراض جديدة احتدم التنافس بين الشركات العالمية في إجراء البحوث والتجارب لإنتاج الأدوية المعالجة لتلك الأمراض وإغراق الأسواق بها. فكما شهدت فترة الأربعينيات التنافس في إنتاج الأدوية المضادة للتدرن الرئوي وفترة الخمسينيات التنافس في إنتاج أنواع مختلفة من حبوب منع الحمل، يشهد عصرنا الحالي المنافسة في إيجاد الأدوية المعالجة لأنواع السرطانات ومعالجة مرض الإيدز وأخيراً أنفلونزا الخنازير، ناهيك عن إنتاج أدوية الرشاقة وأنواع المقويات والفيتامينات.

(٢) د. حسين توفيق، اتفاقية WTO/GATT وعولمة الملكية الفكرية، مطبعة جامعة صلاح الدين، أربيل ١٩٩٩، ص ٤٢١.

[د. كامران الصالحي]

ومن منطلق التنافس في السيطرة على أسواق الأدوية وجني الأرباح الطائلة أخذت الشركات العملاقة لصناعة الأدوية توظف إمكانياتها الضخمة لدفع حكوماتها باتجاه توفير الحماية لمنتجاتها من المنافسة والتقليد والقرصنة، وبدأت الشركات تبرر ضرورة الحصول على هذه الحماية لقيامها بإنفاق مبالغ ضخمة لتطوير مراكز أبحاثها وإجراء التجارب والبحوث العلمية الصحية للتوصل لاختراع أدوية جديدة أو تطوير طرق صنعها، وبالتالي فإنها تحتاج إلى عوائد هذه البحوث والتجارب لتغطية نفقاتها.

ومن المبررات الأخرى التي اعتمدت عليها هذه الشركات للدفاع عن مطالباتها بالحماية ادعاؤها أن توفير الحماية لمنتجاتها سوف يحفزها إلى الاستثمار في البلدان النامية لدعم اقتصادها الوطني وبالتالي ضمان عدم حصول عمليات التقليد والقرصنة من قبل شركات هذه البلدان لمنتجاتها من الأدوية الأصلية.

ورغم أن الدافع الأساسي وراء ذرائع هذه الشركات هو ضمان حصولها على أرباح طائلة والسيطرة على الأسواق والتحكم بالأسعار فإن أغلب مشرعي الدول الصناعية قد استجابوا لمطالبها للحصول على الحماية ببراءات الاختراع وبصورة تدريجية ولاسيما بعد تجاوز هذه الشركات مرحلة الاكتفاء الذاتي والبدء بالتوجه نحو التصدير العالمي⁽³⁾.

في الواقع لم يأت إلحاح الشركات الكبرى على الربط بين منتجاتها من الأدوية ونظام الحماية إلا بعد ازدياد الأهمية الاقتصادية لهذه المنتجات وازدياد الطلب

(3) Braga. C.P Strengthen Protection of Intellectual property in Developing countries. Washington Dc 1990 p.47

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

المحلي والعالمي عليها ولاسيما بعد توصل هذه الشركات إلى منتجات دوائية جديدة ذات فعالية أكبر من الأدوية التقليدية لمعالجة الأمراض، أو ابتكارها أدوية جديدة، كما أن تحسن الظروف المعيشية للناس في البلدان الصناعية ودعم حكوماتها للدواء والعلاج قد أدى إلى زيادة الاستهلاك في الأدوية، وبالتالي زيادة الطلب عليها والتوسع في الإنتاج، وقد دفعت هذه الأمور بالشركات إلى توسيع قواعدها الإنتاجية وزيادة استثماراتها وتوظيف إمكانياتها ونفوذها لبطح الحماية لمنتجاتها ببراءات الاختراع باعتبارها الآلية المناسبة لضمان تحقيق أهدافها في ضمان الحصول على الأرباح وضمان استمرارية عمليات التسويق.

من المعروف أن توفير الحماية لمنتجات الشركات العالمية المتخصصة في صناعة الدواء لم تبدأ إلا على مراحل ووفق متطلبات النمو الاقتصادي، إذ اقتصرت الحماية في البدء على طرق تصنيع الأدوية دون المنتجات نفسها، ومن ثم تم التوسع تدريجياً في منح الحماية ولا سيما بعد الانضمام إلى معاهدة براءات الاختراع الأوروبية (EPC) لعام ١٩٧٧ التي أحدثت تغييرات جوهرية في تشريعات الكثير من الدول الأوروبية التي كانت تمنع منح الحماية لمنتجات الأدوية حتى وقت ما قبل الانضمام لهذه الاتفاقية مثل السويد وسويسرا وإيطاليا^(٤).

إن عدم تبني الدول الصناعية لنظام حماية منتجات الأدوية ببراءات الاختراع وإلى عهد قريب كان يرجع في الواقع إلى سياسة هذه الدول في منع احتكار إنتاج الأدوية لمقتضيات الحفاظ على الصحة العامة لمواطنيها، حيث إنها كانت تتولى الإشراف المباشر على إنتاج الأدوية وتوزيعها والرقابة عليها وبالتالي فإن حمايتها

(4) Levin, M EPC och Nationellratt. Stockholm. Sweden 2004 p 162..

[د. كامران الصالحي]

ببراءات الاختراع كان سيؤدي إلى تحميل ميزانية هذه الدول بمبالغ مالية إضافية وإرهاق اقتصادها^(٥) بدون مبررات منطقية. إلا أن الظروف قد تغيرت بعد ازدياد الأهمية الاقتصادية للشركات المنتجة للأدوية وزيادة دورها في دعم الاقتصاد الوطني وتوفير فرص العمل لمواطنيها إذ ظهرت الحاجة إلى دعم هذه الشركات لتسويق منتجاتها إلى مختلف الأسواق العالمية وحمايتها من أعمال القرصنة والتقليد، وهكذا بدأت الدول الصناعية تمنح الحماية أولاً لطرق تصنيع الأدوية ومن ثم لمنتجات الأدوية.

ولا بد هنا من أن نشير إلى أن ظاهرة التحالفات الاستراتيجية بين شركات الأدوية العالمية والتي بدأت منذ منتصف الثمانينات سواء في مجال البحوث أو في مجال الترويج والتسويق جعل منها قوة اقتصادية مؤثرة في رسم سياسة قوية لحماية منتجاتها من خلال دورها لدفع حكوماتها لتعديل الاتفاقيات والمعاهدات بما يخدم مصالحها وبسط سيطرتها على الأسواق ولا سيما أسواق الدول النامية. ففي عام ١٩٩٥ اشترت شركة جلاسكو البريطانية شركة ويلكوم في صفقة بلغت ٩,٩ مليار جنيه استرليني وحقت أرباحاً طائلة حيث ازدادت مبيعاتها من الأدوية كما خصصت مبالغ ضخمة لتطوير الأدوية وتسويقها، كما أن شركة زينيكا البريطانية قامت بشراء شركة استرا السويدية عام ١٩٩٩ بقيمة ٣٤,٦ مليار دولار وفي عام ٢٠٠٠ اندمجت شركة جلاسكو وويلكوم البريطانية مع شركة سميث بيتشام البريطانية وتم تأسيس شركة جلاسكو سميث كلاين والتي تعد أكبر شركة دوائية في يومنا الحاضر. وفي عام ٢٠٠٢ اشترت شركة سيلجين الأمريكية شركة

(٥) المصدر السابق ص ٤٨ Braga, C.p

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

Anthrogenesis الأمريكية المتخصصة في إنتاج الخلايا الجذعية، ولا تزال عمليات الاندماج مستمرة بين شركات الأدوية العالمية للاستحواذ على الأسواق العالمية من خلال تصعيد قدرتها الإنتاجية والبحثية والتسويقية.

واليوم أصبحت حماية المنتجات الدوائية وطرق صنعها من المسائل المستقرة في تشريع وقضاء الدول المتطورة صناعياً ومعظم البلدان المنضمة إلى اتفاقيات التجارة الدولية مع بعض التباين النسبي، إلا أن بعض الخلافات القانونية حول مدى توسيع نطاق الحماية المباشرة لتشمل الاستعمالات الجديدة للمركبات الكيماوية المعروفة في التداول لا تزال مستمرة، وإن كان الكثير من الأمور قد حسم على أثر صدور إعلان الدوحة وتعديل معاهدة EPC واتفاقية تريبس.

لقد برزت مسألة حماية الاستعمالات الجديدة للأدوية بعد توصل شركات الأدوية وعبر مراكز بحوثها وعبر تجارب طويلة ومكلفة إلى عناصر علاجية جديدة في المركبات الدوائية التي سبق لها وأن حصلت على الحماية ببراءات الاختراع، إذ أصبحت هذه الشركات تطالب بحماية ما أطلق عليه بالاستعمال الأول والاستعمال التالي لها أي الاستعمالات الجديدة.

ومن الجدير بالذكر أن حماية الاستعمال الأول للدواء لم تعد تثير أي مشكلة قانونية في الدول الصناعية المنتجة للدواء حيث بإمكان كل من يكتشف استخداماً طبياً جديداً لمنتج أو عنصر كيماوي معروف ولكن ليس كدواء أن يقدم طلباً للحماية عن طريق براءة اختراع على أساس الاستعمال الأول الجديد للدواء. إلا أن المشكلة التي أثارها الجدال في الفقه المقارن هي طلبات الحماية للاستعمال التالي أي استعمال دوائي جديد لمادة أو مركب معروف ومتداول بصفة دواء وحاصل على

[د. كامران الصالحي]

الحماية المسبقة^(٦)، وقد ازدادت أهمية هذه الطلبات بعد توصل الشركات المنتجة للأدوية لعناصر علاجية جديدة في أدوية مخصصة أصلاً لمعالجة أمراض معينة واستخدامها في معالجة أمراض أخرى غير الأمراض الأصلية التي خصصت له الدواء.

أثيرت هذه المسألة في الواقع عندما توصلت بعض الشركات إلى أن مادة (Ergot Alkaloids) والتي كانت تستخدم أصلاً لتسهيل عملية الولادة لها تأثير فعال في إيقاف النزيف بعد الولادة، وفي معالجة أمراض أخرى كمرض الصداع النصفي والضغط العالي، ومن هنا بدأت هذه الشركات تطالب بحماية هذه الاستعمالات الجديدة للدواء والتي اكتشفت في عناصر ومركبات هذا الدواء المعروف والحاصل سابقاً على الحماية^(٧).

إلا أن طلبات الشركات بحماية الاستعمالات الجديدة لدواء معروف ومداول اصطدمت في حينها بعوائق قانونية تتعلق بشروط منح براءات الاختراع ذاتها، إضافة إلى كون هذه الاستعمالات تتداخل مع طرق العلاج.

فيما يتعلق بشروط منح براءات الاختراع للاستعمال الجديد للدواء فإن أهم هذه الشروط وهي توفر الجدة والخطوة الابتكارية وقابلية التصنيع، غير متوفرة فيه حيث إن الشركة المالكة للدواء عندما قدمت طلب الحماية قد كشفت في حينها عن خصائص ومزايا هذا الدواء المحمي سابقاً ببراءة اختراع وبالتالي اعتبر أي طلب جديد لحماية الاستعمال التالي لنفس الدواء يفتقر إلى عناصر الجدة والابتكار وقابلية

(6) Malmberg. L. Nyhetskravet I patentratteen, Stockholm Univesity 2005 p. 69.

(7) Bruchhausen, K, the second Medical use of Medicaments- 1611c (No.3.1.1985), p 306.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

التصنيع التي يجب توافرها في أي اختراع جديد للحصول على الحماية، وبالتالي فإن التوصل إلى معرفة فعالية هذا الدواء لمعالجة أمراض أخرى جديدة لم يعتبر سوى عملية اكتشاف عن خصائص جديدة في دواء معروف ومتداول وليس ابتكاراً جديداً، كما أن عملية اكتشاف خصائص جديدة في دواء معروف لا يعتبر إنتاجاً إبداعياً إنسانياً جديداً، إذ إن أي استعمال جديد لدواء معروف في التداول هو بمثابة استعمال لإحدى طرق العلاج والتي تستثنيها التشريعات الوطنية و الاتفاقيات الإقليمية والدولية من كل صور الحماية وسوف نتطرق إلى ذلك بالتفصيل لاحقاً.

وعلى ضوء ماتقدم نتعرض إلى موقف الدول الصناعية أولاً، ومن ثم الدول النامية وأخيراً إلى الاتفاقيات الإقليمية والدولية لمعرفة كيفية تعاملها مع حماية منتجات الأدوية وطرق صنعها والاستعمالات الجديدة لها ونتناول فيما يلي نماذج معينة من هذه الدول، ونبدأ أولاً ببعض الدول الصناعية التي أولت اهتماماً واضحاً لهذه المسائل، ولعبت دوراً هاماً في تدويل قواعد الحماية من خلال عقد الاتفاقيات الإقليمية والدولية بشأنها.

أ- الولايات المتحدة الأمريكية:

لقد أولت الولايات المتحدة الأمريكية اهتماماً بحماية حقوق الملكية الفكرية قبل غيرها من الدول الصناعية، وترجع جذور هذا الاهتمام إلى دستور ١٧٨٧ الذي تضمن قواعد خاصة لحماية حقوق المخترعين والفنانين. إن أهم ما يميز القانون الأمريكي هو التوسع في بسط الحماية للاختراعات المتعلقة بالتقنية الحيوية في مجال النبات والحيوان والإنسان، حيث يشترط القانون الأمريكي ثلاثة شروط رئيسية لمنح البراءة؛ أولها شرط الجدة وثانيها شرط عدم الوضوح الذي يقابل شرط

[د. كامران الصالحي]

الخطوة الابتكارية في القوانين الأخرى وثالثها شرط الانتفاع الذي يفترض أن يقابل شرط التطبيق الصناعي سواء في قوانين البلاد الأخرى أو في اتفاقية TRIPS.

ورغم عدم ورود نص صريح في قانون براءات الاختراع الأمريكي لعام ١٩٥٢ والمعدل في ديسمبر عام ١٩٩٤ فيما يتعلق بمنح الحماية لمنتجات الأدوية إلا أنه استناداً إلى المادة (١٠١) من هذا القانون الذي يمنح الحماية لكل اختراع جديد ومفيد وغير واضح، فإنه قد أصبح من المستقر في الفقه والقضاء الأمريكي إمكانية منح حماية كاملة للمنتجات الدوائية، ولاسيما بعد قيام القضاء بتفسير شرط الانتفاع بما يقابل شرط التطبيق الصناعي وعلى الأخص فيما يتعلق بمنح الحماية لمنتجات الأدوية والمواد الكيماوية^(٨).

أما فيما يتعلق بالاستعمالات الجديدة للدواء فإنه لا يحصل على الحماية في القانون الأمريكي الذي يأخذ بمبدأ المخترع الأول، إذ وفقاً لهذا المبدأ يمنح براءة الاختراع على المنتج الجديد لأول مرة وبالتالي فإن الاستعمالات الجديدة لنفس المنتج لا يكون مشمولاً بالحماية، لتعارضها مع مبدأ الجدة^(٩).

في الواقع أن نظام المخترع الأول (First-To-invent) الذي يفرض على المخترع أن يثبت أنه أول من توصل إلى هذا الاختراع أو مارسه قد سبب الكثير من المشاكل للمخترعين من خارج الولايات المتحدة لصعوبة عملية الإثبات وتكاليفها الباهظة، وهذا يعني حرمان هؤلاء المخترعين الذين قدموا طلباتهم الرئيسية لحماية مخترعاتهم وفق نظام الأسبقية للإيداع (First-to-File) والمعمول به

(8) Londa.B.S. Strategies for pharmaceutical patent protection, pw (issue 101-2005) p.65.

(9) Domeis, B, det Halsosamt med Forbud mot Patent- Stockholm 2006, p58.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

اتفاقية TRIPS. ورغم المشاكل الكثيرة التي سببها نظام المخترع الأول للقضاء الأمريكي وتناقضه مع مبدأ الأسبقية في اتفاقية باريس ومع نظام الأسبقية للإيداع التي أخذت به اتفاقية TRIPS، فإن الولايات المتحدة الأمريكية لاتزال مستمرة بالأخذ به، وكل ما أقدمت عليه وتحت ضغط منظمة WIPO هو إجراء بعض التعديلات للسماح للمخترعين الأجانب بإثبات نشاطهم الابتكاري واستغلالهم لاختراعاتهم خارج الولايات المتحدة في إحدى الدول الأعضاء في (NAFTA) أو WTO.

ورغم عدم منح القانون الأمريكي أية حماية للاستعمالات الجديدة للدواء لتعارض ذلك مع مبدأ المخترع الأول الذي يأخذ به هذا القانون، فإنه من الناحية العملية لم يعد ذلك عائقاً أمام الشركات المنتجة للأدوية للحصول على هذه الحماية وذلك من خلال قيامها بتغيير صيغة الطلب والتركيز على حماية طريقة استخدام المنتج لعلاج المرض بدلاً من المطالبة بحماية الاستعمال الجديد للدواء⁽¹⁰⁾. ولغرض تفادي مقاضاتها من قبل صاحب البراءة الأصلية للدواء، تقوم هذه الشركات بإنتاج منتجات الدواء بأشكال تختلف عن المنتج الأصلي، فمثلاً إذا كان الدواء الأصلي المحمي مسبقاً على شكل أقراص فإن الشركة تنتجه بشكل سائل.

وعن طريق لجوء الشركات إلى هذه الطريقة لم يعد هناك عائق قانوني أمام دوائر براءات الاختراع الأمريكية لمنح الحماية للاستعمالات الجديدة لدواء معروف ومحمي ببراءات الاختراع، فقد حصلت شركة أمريكية على براءة اختراع عن استعمال دواء جديد لدواء محمي لمعالجة مرض معين يصيب الدجاج، علماً أن

(10) Savina, j The Parentability of the Second therapeutic Application PW(Issue.107.2005). P48.

[د. كامران الصالحي]

الدواء الأصلي كان معروفاً لمعالجة مرض آخر يصيب الطيور، كما حصلت مادة Vidovudine التي تستعمل لمعالجة مرض الإيدز على براءة اختراع على أثر التوصل إلى استعمالات جديدة لها.

ونرى بهذا الصدد أن عدم فرض^(١١) القانون الأمريكي جزاءات في حالة الاعتداء على البراءة التي يكون محلها طرق العلاج فإن ذلك لايعني أن هذا القانون استبعد صراحة حماية طرق العلاج ومنها الطريقة الجديدة لاستعمال الدواء عن طريق البراءة.

وبذلك يتبين وجود حماية قانونية في القانون الأمريكي لمنتجات الأدوية وطرق صنعها إلى جانب حماية فعلية للاستعمالات الجديدة للدواء وقد استقرت دوائر براءات الاختراع الأمريكية على ذلك وفسحت المجال أمام الشركات لتجاوز التعقيدات القانونية والحصول على الحماية بمنحها براءة اختراع عن الاستعمال التالي للدواء وإن كانت تحت مظلة حماية طريقة استخدام المنتج لعلاج مرض معين.

كما أصبحت طرق العلاج من المسائل التي يمكن أن تدخل في نطاق الحماية ببراءات اختراع. ويستثني القانون الأمريكي من نطاق الحماية كل أنواع الاختراعات التي تسبب ضرراً بالصحة العامة أو التي تتعارض مع المبادئ الأخلاقية. ورغم أن هذا القانون يستثني الأعمال الذهنية والنظريات العملية والمعادلات من الحماية إلا أنه يضيف عليها الحماية في حالة استعمالها في عمليات ابتكاره. ولغرض التنسيق مع اتفاقية TRIPS قامت الولايات المتحدة الأمريكية

(١١) التقنين الأمريكي في القسم ٢٨٧ (ج٩) الجزء ٣٥.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

بتعديل مدة الحماية من سبع عشرة سنة إلى عشرين سنة من تاريخ توديع الطلب مع إمكانية تمديد الحماية لمدة خمس سنوات إضافية إضافة إلى إمكانية تمديد أخرى أقصاها خمس سنوات مستقلة عن المدة الإضافية الأولى.

فرنسا:

كان قانون براءات الاختراع الفرنسي لعام ١٨٤٤ يحظر منح براءة اختراع على منتجات الأدوية لاعتبارات اجتماعية وصحية عامة، أما فيما يتعلق بحماية طرق تصنيعها فإنه بالرغم من عدم تناوله لهذه المسألة فإن دوائر براءات الاختراع الفرنسية أصدرت عدة براءات اختراع بشأن ذلك، كما ساير القضاء الفرنسي هذا الاتجاه. وعندما صدر قانون براءات الاختراع عام ١٩٤٤ فإنه حظر منح الحماية لمنتجات الأدوية إلا أنه أسبغ الحماية على عمليات صنعها فقط مقررًا بذلك صحة الاتجاه التي تبناه القضاء الفرنسي^(١٢). اعتبر هذا القانون في حينه خطوة إيجابية نحو توفير الحماية لمنتجات الأدوية رغم أن الحماية كانت ذات طابع غير مباشر إذ اقتصر على طريق تصنيع الدواء دون المنتج الدوائي. وعندما صدر مرسوم رقم (٦٠) لعام ١٩٦٠ أصبحت منتجات الأدوية في فرنسا مشمولة بالحماية المباشرة، وبصدور قانون براءات الاختراع رقم (٦٨) لعام ١٩٦٨ الذي جاء منسجماً مع قواعد المرسوم أعلاه تم حسم مسألة حماية منتجات الدواء وطرق صنعها في فرنسا، إذ أصبح في الإمكان منح الحماية الكاملة لمنتجات الأدوية، سواء الأدوية المنتجة من مواد كيميائية معروفة سابقاً أو غير معروفة، والتي تستخدم أول مرة كدواء وقد نصت المادة (١٠-٦١١-L) على منح براءة الاختراع على كل ابتكار

(12) HUNI, A, the Patentability of pharmaceutical uses of known how prop (No. 7/8. 1986) Geneva. P. 127.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

للاستعمال التالي ولكن لاستعمال المواد والمركبات في تصنيع الدواء وليس في العلاج وإن كان هذا يعني من الناحية العملية حماية الاستعمالات الجديدة للدواء.

تتمتع منتجات الأدوية في القانون الفرنسي بمدة حماية (٢٠) سنة من تاريخ توديع الطلب إضافة إلى مدة حماية إضافية لمدة أقصاها سبع سنوات تكون نافذة بعد انتهاء المدة الأصلية وسبع عشرة سنة من تاريخ إصدار الموافقة على الترخيص علماً أن الشهادة التكميلية للحماية تمنح للاختراعات النافذة في فرنسا.

٢- القانون الانكليزي:

مرت حماية الاختراعات في بريطانيا بمراحل عديدة فقد كان التاج البريطاني في أعوام ١٨٥٢-١٥٥٩ هو الذي يتولى تكريم المخترعين ومنحهم براءات الاختراع على اختراعاتهم المهمة، ثم تولى هذه المهمة ما كان يطلق عليهم بمأمورين مستقلين لغاية تأسيس دائرة خاصة ببراءات الاختراع عام ١٨٨٣. وبصدور قانون عام ١٩٤٩ شهدت حماية الاختراعات تطورات تنظيمية إيجابية، وقد استمر هذا القانون نافذاً لغاية صدور قانون متكامل ينظم براءات الاختراعات بشكل تفصيلي وهو قانون عام ١٩٧٧ الذي قرر منح براءة الاختراع لكل اختراع جديد يتضمن الشروط التقليدية من جدة وخطوة ابتكارية وقابليته للتطبيق الصناعي، وقد استثنى هذا القانون من الحماية الاكتشافات والنظريات العلمية وطرق العلاج والتشخيص والجراحة على خلاف العناصر الداخلة في تلك الطرق، كما استثنى أصناف النباتات والحيوان والعمليات البيولوجية الأساسية من الحماية لإنتاجها على خلاف العمليات الميكروبيولوجية ومنتجاتها. ونرى في هذا الصدد أن مسلك المشرع البريطاني لا يختلف هذه المسائل عن مسلك مشرعي الدول الصناعية

[د. كامران الصالحي]

ومعظم الدول النامية ولاسيما فيما يتعلق بمنحه الحماية لمنتجات الأدوية وطرق صنعها، أو باستثناء طرق العلاج والجراحة والتشخيص من نطاق الحماية ولا سيما بعد صدور قانون ١٩٧٧ الذي جاء منسجماً مع اتفاقية EPC.

ومن الجدير بالذكر أن دائرة براءات الاختراع البريطانية كانت متحفظة في منح براءات الاختراع على طرق العلاج والجراحة والتشخيص وذلك عملاً بأحكام القانون ١٩٤٩ الذي أعطى مفهوماً واسعاً لمصطلح العلاج (Therapy) حيث كان يشمل طرق الشفاء (Curative Treatment) والعلاج الوقائي (Prophylactic Treatment) إضافة إلى التلقيحات (Vaccinations)، ومن هذا المنطق فإنها رفضت عام ١٩٦٤ منح براءة على اختراع طرق لاستخراج المعادن من الأجسام الحية ولا سيما في حالة التسمم الرصاصي (Lead Poisoning)، إذ اعتبرت هذه الطرق خارجة عن نطاق الحماية.

ومنذ أوائل ١٩٧٠ أصبحت دوائر براءة الاختراع البريطانية تبدي بعض المرونة لتفسير طرق العلاج ولا سيما أن إحدى المحاكم البريطانية قد قررت عام ١٩٧١ إمكانية منح البراءة على طرق منع الحمل إلا أنها في حالات أخرى رفضت منح البراءة لطرق مؤدية إلى التئام الجروح أو التي تمنح المناعة على أساس أنها وسيلة من وسائل العلاج.

ويمنح القانون الإنكليزي لصاحب البراءة حق التصرف بها خلال مدة الحماية^(١٣) كما يتضمن هذا القانون إلى جانب قواعد الترخيص الإجباري قواعد تتعلق بالاستعمالات الحكومية لبراءات الاختراع، وانطلاقاً من عضوية المملكة

(13) Industri Forbundet, Immaterial ratt (EES) och (EG) Industri forbundet, Stockholm 2003 p.21.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

المتحدة في معاهدة (EPC) فإنها ملتزمة بقواعدها وبمرسوم عام ١٩٩٢ حول تمديد الحماية على منتجات الأدوية لمدة أقصاها خمس سنوات.

أما فيما يتعلق بحماية الاستعمالات الجديدة للدواء فإنه يمكن القول: إن المشرع البريطاني يمنح الحماية لأي منتج دوائي جديد من مواد أو مركبات معروفة سابقاً وغير مستخدمة كدواء، أي أن الاستعمال الدوائي الأول مشمول بالحماية ويمنح براءة اختراع. وذلك بخلاف الاستعمالات الجديدة الأخرى لتلك الأدوية أو المركبات على أساس أنها تعتبر من قبيل طرق العلاج والمستثناة من نطاق الحماية لعدم قابليتها للتطبيق الصناعي. أما فيما يتعلق بموقف القضاء البريطاني من مطالب شركات الأدوية حول حماية الاستعمالات الجديدة للدواء، فإن المحاكم البريطانية كانت ترفض طلب الشركات حول منح الحماية للاستعمالات الجديدة لدواء أو مركب محمي مسبقاً ببراءة اختراع، ففي قضية بريستول - مايرز ضد بيكر نورتن المشهورة قررت محكمة النقض البريطانية في أواخر ١٩٧٩ أن طلب الحماية للاستعمال الجديد للدواء ينصب في الواقع على حماية وسيلة علاج للإنسان ويتعارض مع المادة (٤) من قانون براءة الاختراع رقم ١٩٧٧ الذي تستثني طرق العلاج والتشخيص والعلاج من الحماية، وقررت أن منح الحماية لأي استعمال جديد للدواء يجب أن لا يرتبط باستعمال سابق ومعروف لدواء محمي وبذلك رفضت منح الحماية للاستعمالات الجديدة لدواء أو مركب محمي ومعروف في التداول. إلا أنه بحلول الثمانينات فإن دوائر براءة الاختراع في بريطانيا قد تبنت النموذج السويسري لمعالجة ذلك، ومنحت براءات الاختراع ليس على أساس الاستعمال التالي للدواء، وإنما على أساس حماية استعمال المركب الدوائي في

[د. كامران الصالحي]

التصنيع وليس في العلاج^(١٤) وقد طبقت المحاكم الانكليزية النموذج السويسري لأول مرة عام ١٩٨٥ في قضية Wyeth and Shering إذا لم تمنح المحكمة الحماية للعناصر العلاجية الجديدة في دواء محمي على أساس الجودة والابتكار بل على أساس النموذج السويسري ولغرض الملاءمة مع ممارسات EPO. وعلى أثر تعديل المادة (٥/٥٤) من معاهدة EPC التي تبنت النموذج السويسري أصبح بإمكان الشركات البريطانية الحصول على حماية الاستعمالات الجديدة للدواء وإن كانت تحت مسميات أخرى ودون أية عوائق قانونية، إذ أن عضوية المملكة المتحدة البريطانية في معاهدة EPC قد جعلت ملزمة ببندها وبقرارات دائرة براءات الاختراع الأوروبية EPO ومحاكمها المختصة لذا فإن تأثير هذه المعاهدة وتأثير EPO كان واضحاً على دائرة براءات الاختراع البريطاني، والتي أصبحت تمنح الحماية للاستعمالات الجديدة وفقاً للمادة (٥/٥٤) من معاهدة EPC ومن دون اللجوء إلى النموذج السويسري.

D- القانون السويدي؛

يرجع تاريخ منح براءات الاختراع في السويد إلى قانون عام ١٨٨٤ الذي كان يربط بين الحماية وقابلية الاختراع للتطبيق الصناعي، وفي ظل هذا القانون كان يتعذر حماية منتجات الأدوية في السويد حيث كانت الحماية تقصر فقط على طرق صنعها، وقد برر مشرعوا هذا القانون استثناء منتجات الأدوية من الحماية باعتبارها من ضمن ضروريات صحة الإنسان ومعيشته، ولا يعقل جعلها موضعاً للاحتكار التجاري.

(14) Phillips, J, Introduction to intellectual property. 2 and Edition Butterworth's, London 1990, p.51..

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

في الواقع إن مسألة حماية منتجات الأدوية كانت موضع جدل ومناقشات استغرقت فترة طويلة من الزمن (١٩٥٤-١٩٦٢)، حيث قامت اللجنة المختصة بهذه المسألة في عام ١٩٦٢ بتقديم تقرير مفصل تضمن مجموعة من التوصيات بضرورة إدخال منتجات الأدوية في نطاق الحماية وبررت اللجنة ذلك بعدم وجود أية خطورة لاحتكار الأدوية من قبل الشركات، ولا سيما بعد صدور قوانين خاصة تنظم المواد الصيدلانية وتخضعها لرقابة الدولة. وعندما صدر قانون رقم (٨٣٧) لعام ١٩٦٨ فإنه أخذ بتوصيات اللجنة وسمح بحماية منتجات الأدوية^(١٥) إلا أن هذه الحماية لم تكن كاملة حيث أورد القانون تحفظات على أنواع معينة من المركبات الكيميائية التي تصنع منها بعض الأدوية.

في الحقيقة أن هذه التحفظات قد قيدت من حرية الشركات في حماية كل منتجاتها من الأدوية، الأمر الذي أثر سلباً على مستوى إنتاجها وعلى عمليات التسويق، وبالتالي على مستوى العوائد المالية. إلا أن وضع هذه الشركات قد تحسن بصدور تعديل عام ١٩٧٨ لقانون براءة الاختراع الذي أضفى حماية كاملة على منتجات الأدوية، وبذلك أصبحت هذه الشركات في مأمن عن عمليات القرصنة والتقليد، وقد ساير السويد في هذا الاتجاه كل من الدانمرك عام ١٩٨٣ والنرويج عام ١٩٩٢.

وفيما يتعلق بالاستعمالات الجديدة للأدوية فإنها كانت من الأمور الهامة التي جابهتها الشركات السويدية، إذ كان الاتجاه الغالب لدائرة براءات الاختراع السويدية هو رفض الطلبات المتعلقة بحماية هذه الاستعمالات واستندت في ذلك إلى عدم

(15) Reiland, G, om Patentering och Pattenteskydd I sverige. Jurisforlaget Stockholm 1984. p14.

[د. كامران الصالحي]

تعامل القانون السويدي بنص صريح مع هذه المسألة. بينما كانت الشركات ترى أن هذه الاستعمالات مهمة وضرورية للسويد بوصفها من الدول المتطورة في صناعة الأدوية، ولأسيما أن الكم الهائل من المواد الكيميائية التي أصبحت معروفة لدى شركات الأدوية ومراكز البحوث قد دفعت بها إلى توجيه بحوثها نحو استخراج العناصر الجديدة غير المكتشفة في تلك المواد الأمر الذي يستوجب حمايتها ببراءات الاختراع⁽¹⁶⁾.

ومن متابعة سير القضاء في السويد نجد أنه كان دوماً مؤيداً لمطالب الشركات السويدية المنتجة للأدوية في توسيع نطاق الحماية إلى الاستعمال التالي للدواء وكافة الاستعمالات الجديدة الأخرى بشرط توافر الجدة والابتكار والتطبيق الصناعي. ويتفق اتجاه القضاء السويدي مع اتجاه القضاء الأوربي إذ قررت محكمة الاستئناف السويدية عام ١٩٨٩ منح براءة اختراع على الاستعمالات الجديدة للدواء في قضية طلب حماية من قبل شركة (Bayer AG) التي كانت قد توصلت إلى اكتشاف عناصر جديدة في دواء معروف لمعالجة أمراض القلب لمعالجة أمراض أخرى غير المرض الذي خصص له الدواء الأصلي. وقد جاء في قرار المحكمة⁽¹⁷⁾ "أنه من حيث المبدأ لا يوجد في قانون براءات الاختراع السويدية ما يمنع منح براءات اختراع على الاستعمالات الجديدة للدواء طالما تتوافر في تلك الاختراعات شروط البراءة من جدة وخطوة ابتكارية وتطبيق صناعي".

(16) Domeij. B oversiket over Europe- Praxis Beträfande nyhet, uppfinning Medecinska fotfaranda, N.66 Sweden 1997 p149..

(17) E.P.H Bayer AG. Decision of Patent Appeal. Sweden 13/7/1998, E.P. H, 2nd Edition p.122..

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

ورغم استقرار القضاء السويدي على حماية الاستعمالات الجديدة لدواء مصنع ومعروف الاستعمال ومحمي ببراءة سابقة استمرت معارضة دائرة البراءات السويدية التي كانت ترفض منح الحماية بحجة افتقار هذه الاستعمالات الجديدة لشرط الجدة الضروري لمنح البراءة. إلا أن تعديل المادة (٥/٥٤) من معاهدة براءات الاختراع الأوروبية EPC التي منحت الحماية لطلب براءات الاختراع للمواد أو المركبات الكيماوية الذي تستعمل في تصنيع دواء لمعالجة أمراض أخرى جديدة على غرار الحل السويسري، أدت إلى إزالة العراقيل أمام الشركات السويدية التي كانت في الغالب تلجأ إلى القضاء السويدي للحصول على حماية الاستعمالات الجديدة للدواء لبراءات الاختراع، إذ أصبحت بإمكانها اللجوء إلى المادة ٥/٥٤ من معاهدة EPC للحصول على الحماية من دائرة براءات الاختراع، وبذلك لم تعد هناك حاجة إلى اللجوء إلى القضاء السويدي للحصول على الحماية.

وفيما يتعلق بالحماية الإضافية للأدوية فالقانون السويدي وبموجب الفصل (B) يسمح بمدة حماية إضافية لمنتجات الأدوية أقصاها خمس سنوات، بشرط أن تكون هناك حماية سارية المفعول لذلك المنتج في السويد علماً أن القانون السويدي يوفر حماية لمنتجات الأدوية لمدة لا تقل عن عشرين سنة وفق المادة (٩٠)، كما أن الشركات السويدية ملزمة بالحصول على موافقة السلطات المختصة لبيان صلاحية الدواء قبل التسويق، وذلك بموجب قانون رقم (٥٨٩) لسنة ١٩٩٢ والخاص بمنتجات الأدوية علماً أن الحماية الإضافية وسرياتها وانتهائها يعتمد على البراءة الأصلية^(١٨).

(١٨) حسين توفيق، اتفاقيات WTO- GATT وعولمة الملكية الفكرية - جامعة صلاح الدين - الطبعة الثانية ٢٠٠٧ - ص ٤٨١.

[د. كامران الصالحي]

ومن الضروري هنا أن نشير إلى أن الأدوية الجنيسة أو المثلثة، والتي تشبه الدواء الأصلي في الأثر الطبي، وتختلف في الاسم التجاري كانت تثير مشاكل قانونية معقدة في السويد، إذ كان يمنع تداولها وبالتالي تصادر من قبل السلطات المختصة، ولا سيما أن وزارة الصحة السويدية كانت تتولى الإشراف المباشر على إنتاج الأدوية وتوزيعها وتسعيها حتى عام ٢٠٠٩ حيث سمح بعده للقطاع الخاص بامتلاك الصيدليات وبيع الأدوية، وبذلك أصبح بالإمكان إنتاج وبيع وتداول الأدوية الجنيسة (Generics) ومن هذا المنطلق فإن المجلس الأوروبي (European Commission)^(١٩) قد رحب بقرار الحكم الصادر من General Court في قضية AstraZeneca-Sweden و AstraZeneca-UK (Coset-321/05) برفض اعتراضهما وفرض غرامة مالية عليهما بمقدار ٦٠ مليون يورو لمخالفتها لنظام براءة الاختراع ومنعهما لتسويق الأدوية الجنيسة (Generic Medicine)، ويعتبر هذا القرار من القرارات المهمة؛ لأنه عارض بشدة احتكار سوق الأدوية من قبل الشركات، ودافع عن نظام براءة الاختراع والنظام الأوروبي للمنافسة الحرة حيث أكدت المحكمة أن المادة ١٠٢ من اتفاقية المنافسة الحرة الأوروبية تطبق على قطاع الأدوية أيضاً وبأن شركة AstraZeneca لا يحق لها احتكار سوق الأدوية.

ونظراً لأهمية النموذج السويسري الذي كان له أثر بالغ في تعديل اتفاقية EPC الأوروبية حيث تم تبني حل مماثل لهذا النموذج من قبل معظم دوائر براءات الاختراع نرى من الضروري التطرق إليه قبل التعرض إلى موقف الدول الصناعية

(19) Memo of European Commission 10/294 Brussels, 1jilu 2010 (See IP/05/737)..

والدول النامية من مسألة حماية منتجات الأدوية وطرق صنعها ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها.

النموذج السويسري لحل مسألة الاستعمالات الجديدة للدواء (Swiss Type Claim)

لقد سبق أن بينا أن حماية المنتجات الدوائية وطرق صنعها ببراءات الاختراع أصبحت من المسائل المستقرة في تشريعات براءة الاختراع في الدول الأعضاء في WTO ولا سيما في كافة الدول الصناعية المتقدمة حيث أرست اتفاقية ترخيص هذه القاعدة، إلا أن التطور التكنولوجي في مجال صناعة الدواء والتوصل إلى اكتشاف عناصر علاجية جديدة في المنتجات الدوائية المحمية ببراءات اختراع لمعالجة أمراض أخرى غير تلك التي خصص لها الدواء أصلاً قد دفعت بالشركات إلى البحث عن آليات جديدة لتوسيع نطاق الحماية للاستعمالات الجديدة، ومن هنا برز ما يسمى بطلبات الحماية الأولى للدواء وحماية الاستعمال التالي للدواء The second Medical Indication – The first Medical Indication وكيفية تكييفها من الناحية القانونية لإدخالها في نطاق الحماية ببراءات اختراع، وفيما يتعلق بالاستعمال الدوائي الأول فقد سبق أن بينا أن الذي يكتشف استخداماً طبيياً جديداً لمنتج أو عنصر كيميائي معروف (ليس كدواء) عليه أن يقدم طلباً للحماية عن طريق براءة اختراع على أساس الاستعمال الأول الجديد للدواء، ولكن المشكلة ظلت عالقة في الطلبات المتعلقة بالاستعمال الدوائي التالي، ولا سيما في الدول الأعضاء في معاهدة براءة الاختراع الأوروبية (EPC) حيث لم تتضمن هذه المعاهدة نصاً يعالج هذه المسألة التي أثرت عندما وجهت المحكمة الاستئنافية في (EPC) سؤالاً إلى المحكمة العليا التابعة لهذه المعاهدة حول مدى إمكانية منح براءات اختراع على

[د. كامران الصالحي]

الاستعمال التالي للدواء؟ وذلك بمناسبة النظر في القضية المشهورة بـ (GR 05/83) حيث أجابت هذه المحكمة أنه يمكن منح البراءة الأوروبية المتعلقة بطلبات على عنصر أو مركب داخل في صناعة دواء بقصد معالجة أمراض أخرى، وفي الحقيقة أن قرار المحكمة كان تطبيقاً للحل السويسري الذي يعتمد صيغة الطلب في استعمال مركب لصنع وسائل لمعالجة الأمراض الأخرى أي حماية استعمال المركب الدوائي في التصنيع وليس في العلاج.

في الواقع أن الحل السويسري القائم على الصياغة التالية:

Use of compound x in the manufacture of medicament for the treatment of disordery

تشير إلى حماية استعمال المركب الدوائي في التصنيع وليس في العلاج، فهذه الصيغة التي عرفت باسم Swiss type claim كانت تهدف في الواقع إلى حماية استعمال المركب الدوائي في صناعة دواء لمعالجة أمراض أخرى مما يعني حماية الاستعمالات الجديدة للدواء، وإن كانت تحت مسميات أخرى عن طريق جعل الحماية موجهة إلى طريقة التصنيع وليس إلى وسائل العلاج.

وعلى أثر تبني مكاتب براءات الاختراع في الدول الأعضاء في معاهدة EPC ولاسيما بريطانيا ونيوزلندا وسويسرا وإيطاليا للنموذج السويسري لم تعد شركات الأدوية التي تتوصل إلى اكتشافات استعمالات جديدة لدواء محمي تتعرض لمعوقات قانونية إذ أصبح بإمكان هذه الشركات تعديل صفة طلب الحماية وفق النموذج السويسري، وبدلاً من المطالبة المباشرة بحماية الاستعمال الجديد للدواء أخذت تطالب بحماية العناصر والمواد التي تستعمل في صناعة دواء لمعالجة أمراض جديدة غير تلك التي خصص لها الدواء المحمي أصلاً. أي أن الحماية

أصبحت تنصب على استعمال المركب الدوائي في التصنيع وليس في العلاج، وعلى أثر تعديل المادة ٥/٥٤ من معاهدة EPC على غرار لـ Swiss type claim والذي اعتبر نافذاً من تاريخ ٢٠٠٧/١٢/١٣ أصبح بالإمكان حماية الاستعمالات الجديدة للدواء بطريقة غير مباشرة وجعل صياغة طلب الحماية وفق المادة أعلاه والشبيهة بالصياغة السويسرية التي فقدت بريقها بعد تعديل المادة ٥/٥٤ من اتفاقية EPC حيث أصبح معظم أعضاء هذه الاتفاقية يلتزمون بها.

المبحث الثاني حماية منتجات الأدوية والاستعمالات الجديدة لها في الدول النامية

تستثني معظم الدول النامية ومنها أغلبية الدول العربية منتجات الأدوية من نطاق الحماية ببراءات الاختراع. وقد دفع ذلك شركات الأدوية العالمية إلى ممارسة شتى الضغوط عليها منها ضغوط مباشرة لدفعها نحو حماية منتجات الأدوية أو غير مباشرة عن طريق توظيف نفوذها عند حكوماتها لتوسيع مساحة الحماية وتدويلها لتشمل تلك الدول، وكانت الولايات المتحدة الأمريكية وبضغط من شركاتها المنتجة للأدوية في مقدمة الدول الصناعية التي مارست ضغوطاً تجارية واسعة على البلدان النامية لإرغامها على توفير الحماية لمنتجات الأدوية حيث أدرجت في حينها أكثر من ثلاثين دولة في قائمة المخالفين لقواعد حقوق الملكية الفكرية وهددتهم باستخدام المادة (٣٠١) من قانون التجارة الأمريكي بحرمانهم من المساعدات المالية السنوية وفرض عقوبات صارمة عليهم. وقد دفع ذلك البعض من هذه البلدان إلى الرضوخ إلى مطالبها وإجراء التعديلات التشريعية في قوانينها الوطنية لتجنب العقوبات.

[د. كامران الصالحي]

ومن أهم الأسباب التي دفعت بالولايات المتحدة وغيرها من الدول الصناعية المتطورة بممارسة الضغوط على البلدان النامية هي تعرض منتجات شركاتها لخسائر مالية من جراء قيام شركات الأدوية الوطنية في البلاد النامية في ظل عدم وجود حماية لمنتجات الأدوية بالتوسع في إنتاجها وتسويقها بأسعار رخيصة، الأمر الذي اعتبرتها الشركات العالمية للأدوية تهديداً واضحاً لمصالحها حيث اعتبرت أي توسع في رقعة الإنتاج الصناعي من قبل شركات الدول النامية يتم على حساب استغلال تكنولوجيا الدول الصناعية؛ لذا فإنها اتهمتها بالقرصنة وتقليد منتجاتها ودعت إلى تبني هذه الدول لنظام حماية كاملة لمنتجات الأدوية لوضع حد لذلك.

ونرى في هذا الصدد أن الظروف السياسية والاقتصادية والاجتماعية التي مرت بها معظم الدول النامية أثرت على قدرتها في تجاوز الصعوبات وبناء قاعدة اقتصادية قوية واستيراد التكنولوجيا الحديثة إذ تعاني معظم هذه الدول وحتى بعد الحصول على استقلالها السياسي من الفقر والمرض وانتشار الأمية؛ لذا لجأت البعض منها إلى إنتاج أدوية لمواطنيها وبأسعار رخيصة تتلاءم مع مستوى معيشتهم، وبذلك تعمدت عدم توفير الحماية لمنتجات الأدوية حتى تتيح الفرص لشركاتها الوطنية لإنتاج الأدوية الضرورية وبأقل كلفة معينة وتسويقها بأسعار تكاد تغطي نفقات إنتاجها، ومن الطبيعي أن فرض الحماية تحول دون تحقيق ذلك حيث إن تبني ذلك يعني وفي ظل الظروف الاقتصادية السيئة لبعض البلدان النامية التبعية الكاملة لشركات الدول الصناعية والتي ستفرض أسعاراً باهظة على منتجاتها وعلى منح التراخيص، الأمر الذي لا يتناسب لا مع مقدرة شركات الدواء الوطنية ولا مع المستوى المعاشي لمواطني الدول النامية.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

ومن الطبيعي أن معظم الدول النامية لا تزال متأخرة في استخدام التكنولوجيا الحديثة مقارنة مع الدول الصناعية المتطورة، كما أن إنتاج هذه الدول في معظمها لا تزال في مرحلة الاكتفاء الذاتي؛ لذا يصعب عليها منح الحماية الكاملة لمنتجات الأدوية، ولا سيما إذا علمنا أن الدول الصناعية لم تمنح هذه الحماية إلا في مراحل متأخرة ووفق مراحل تطورها التكنولوجي وبعد انتقالها إلى مرحلة التصدير إلى الأسواق العالمية فمثلاً لم تمنح دولة السويد هذه الحماية إلا في عام ١٩٧٨ وإيطاليا عام ١٩٨٤ وكندا عام ١٩٨٨ وإسبانيا عام ١٩٩٢ وفنلندا عام ١٩٩٥.

ونرى إذا كانت الشركات العالمية للأدوية لم تحصل على الحماية لمنتجاتها وطرق صنعها إلا بعد اكتمال قاعدتها الإنتاجية وبدئها بالتسويق فإنه ليس من العدالة إرغام الدول النامية على توفير الحماية مع وجود فجوة تكنولوجية كبيرة بينها وبين الدول الصناعية ويبدو أن إدراك ذلك أدى إلى ضرورة منح الفترة الانتقالية (التي نصت عليها اتفاقية (TRIPS) للدول النامية لتتلاءم تدريجياً مع قواعد الاتفاقية في منح الحماية لمنتجات الأدوية وطرق صنعها.

وسوف نتناول في هذا المبحث بعض الدول النامية والأكثر نمواً كاليهند والبرازيل ومصر والسودان والسعودية ودولة الإمارات.

أولاً: الهند؛

في ظل قانون براءات الاختراع لعام ١٩٧٠ الذي كان ينص على عدم منح براءات الاختراع على منتجات الأدوية وذلك بخلاف طرق صنعها التي كانت مشمولة بالحماية استطاعت دولة الهند بناء قاعدة إنتاجية كبيرة لصناعة الأدوية ونجحت في كسر طوق الشركات المتعددة الجنسية التي كانت تحتكر إنتاج الأدوية فيها.

[د. كامران الصالحي]

إن نجاح الهند في إنتاج الأدوية وتسويقها إلى الأسواق العالمية ولا سيما إلى أسواق الدول النامية وبأسعار رخيصة أعجزت شركات الأدوية العالمية إلى حد ما عن منافستها في هذا المجال ودفعت بها وعن طريق حكوماتها إلى ممارسة شتى الضغوط السياسية والاقتصادية على دولة الهند بغية إرغامها لتبني سياسة حماية منتجات الأدوية. ومما زاد من سخط هذه الشركات ونقمتها قيام الشركات الهندية بأعمال القرصنة والتقليد عن طريق استنساخ الأدوية الأصلية والمحمية ببراءات الاختراع وتسويقها بأرخص الأثمان مما ألحق أضراراً مالية بهذه الشركات^(٢٠).

لقد كانت الولايات المتحدة الأمريكية في مقدمة الدول الصناعية في ممارسة الضغوط على الهند ولا سيما بعد إعلان الشركات الأمريكية تعرضها لخسائر مالية هائلة من جراء اعتداء الشركات الهندية على حقوق الملكية الفكرية فيما يتعلق بمنتجات الأدوية الأمريكية، ومن ضمن الضغوط التي مارستها الولايات المتحدة الأمريكية ضد الهند إدراج الأخيرة في قائمة الأسبقية الأمريكية عام ١٩٩٢ وفرض عقوبات عليها تمثلت في حرمانها من التسهيلات التجارية الأمريكية التي كانت تحصل عليها^(٢١).

إن نظام الحماية الهندية قد تغير في الواقع بعد انضمامها إلى اتفاقية TRIPS، إذ قامت بتعديل قانون براءة الاختراع عام ٢٠٠٥ وقررت منح الحماية لمنتجات الأدوية وطرق صنعها لمدة عشرين سنة من تاريخ إيداع طلب الحماية. وقد كان لذلك تأثير فعلي في الحصول على الأدوية بأسعار معقولة وتسجيل براءة اختراع

(20) Nilsson, A. India and TRIPS Stockholm. Sweden 2004 p. 23.

(21) Sharma, D, GAAT and India. Konarkpulisher. Delhi 1994 p25..

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

جديدة على أدوية نقص المناعة HIV التي كانت إحدى الشركات الهندية قد توصلت إلى إنتاجها بأسعار رخيصة وتصديرها على معظم الدول الأفريقية والآسيوية ابتداءً من عام ٢٠٠١.

وقد ترتب على فتح أسواق الدول النامية أمام الأدوية الهندية الرخيصة إلى تحرك المجتمع الدولي لعقد اتفاقية لمحاربة الأدوية المزيفة أو المقلدة الأمر الذي سيخلق حواجز أمام استيراد الأدوية الهندية ولا سيما أن السلطات الجمركية في الدول الأوروبية أصبحت تصدر هذه الأدوية ابتداءً من عام ٢٠٠٨.

أما فيما يتعلق بالاستعمالات التالية للدواء فإن المستقر في الفقه والقضاء الهندي هو استثنائها من الحماية لأنها تفتقر إلى عنصري الجودة والابتكار كما أنها مماثلة لطرق العلاج المستثناة أصلاً من الحماية.

ثانياً: البرازيل:

قبل انضمامها إلى اتفاقية TRIPS وفي ظل قانون الملكية الصناعية البرازيلي لعام ١٩٧١ والمعدل بقانون رقم (١١١) لعام ١٩٩٣ كانت منتجات الأدوية وطرق صنعها والعناصر أو المنتجات التي تم الحصول عليها من عمليات كيميائية مستثناة من الحماية ببراءات الاختراع. ويبدو أن هدف دولة البرازيل الاستراتيجي من منع منح البراءة على منتجات الأدوية كان بغرض تشجيع شركاتها الوطنية المنتجة للأدوية لتوسيع إنتاجها ودفعها نحو إنتاج نوعيات جديدة ومقبولة من الأدوية المحلية، إلا أن هذه الإستراتيجية لم تحقق أهدافها إذ ركزت مراكز البحوث وتطوير الأدوية البرازيلية كل جهودها على تقليد واستنساخ منتجات شركات الأدوية

[د. كامران الصالحي]

العالمية⁽²²⁾ والتي بادرت بدورها إلى توجيه انتقادات شديدة إلى دولة البرازيل واتهامها بالاعتداء على حقوق براءات اختراعاتها من الأدوية. إلا أن انضمام هذه الدولة إلى اتفاقية TRIPS جعلتها ملزمة بإجراء تعديلات جوهرية في هذا الخصوص حيث إنها أصدرت القانون رقم ٩٢٧٩ لعام ١٩٩٦ والذي تضمن تمديد نطاق الحماية إلى منتجات الأدوية وطرق صنعها، وكذلك تمديد مدة الحماية إلى عشرين سنة دون تمييز في الحقل التكنولوجي، وبخلاف القانون ٥٧٧٢ لعام ١٩٧١ لم يُستثن القانون الجديد منتجات الأدوية من الحماية إلا أنه استثنى العمليات الجراحية التي تجرى على الإنسان أو الحيوان من الحماية واستناداً إلى هذا القانون تم تأسيس المعهد الوطني لبراءات الاختراع (INPI) وأنيط به إصدار شهادات براءة الاختراع بعد حصوله على الموافقة من قبل وكالة خاصة (ANVISA) تتولى مسؤولية فحص طلبات براءة الاختراع والتأكد من توافر شروط الجودة والخطوة الابتكارية وقابلية التصنيع كما تتولى هذه الوكالة مهمة الموافقة على تسويق الأدوية.

وفي عام ٢٠٠٣ أصدرت وكالة (ANVISA) قراراً بعدم الموافقة على قيام المعهد الوطني لبراءات الاختراع (INPI) بمنح براءة اختراع للاستعمالات الجديدة للدواء على أساس أن ذلك يلحق ضرراً بالصحة العامة، ويؤثر سلباً على التطور العلمي والتكنولوجي وتمنع وصول الأدوية إلى عامة الناس؛ لأنها تحمي فقط مصالح شركات الأدوية، وأصبح الفقه والقضاء البرازيلي مستقرين إلى حد ما

(22) Gosain, R Patent Law Reform in Brazil- An Update PW (Issue, 66. 1994).p 39..

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

ولفترة غير قصيرة على عدم منح الحماية للاستعمالات الجديدة للدواء لعدم توافر شروط الجدة والخطوة الابتكارية وقابلية التصنيع .

وفي عام ٢٠٠٧ حدث تغيير جوهري في اتجاه القضاء البرازيلي إذ أصدرت المحكمة الفدرالية في ري دو جانيرو حكماً اعتبر فيه الاستعمالات الجديدة للدواء ليست من طرق العلاج التي لا تشمل بالحماية وفق المادة (١٠) من القانون رقم ٩٢٧٩ لعام ١٩٩٦ وقد جاء في حيثيات حكم المحكمة لا تفسر النموذج السويسري على أساس حماية المواد والعناصر التي تستعمل في صناعة دواء لمعالجة أمراض أخرى وإنما تفسره على أساس أن الاستعمالات الجديدة هي منتجات مقيدة بالغرض المخصص لها وأن الحماية تنصب على الغرض الجديد للدواء في معالجة أمراض أخرى، وبذلك أزيلت العوائق أمام الشركات البرازيلية للحصول على الحماية للاستعمالات الجديدة لدواء أو مركب محمي أصلاً.

وفيما يتعلق بحالات الترخيص الإلزامي فإنه بموجب قرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية في ٦ ديسمبر ٢٠٠٥ الخاص بتعديل المادة (٣١) من اتفاقية تريبس أصبح بإمكان شركات الأدوية في البرازيل تصدير المنتجات الدوائية التي تم تصنيعها بموجب الترخيص الإلزامي إلى الدول التي لا تملك قدرة على تصنيع الأدوية، كما أصبح بإمكان صاحب البراءة اللجوء إلى القضاء الفدرالي للمطالبة بإلغاء الترخيص الإلزامي إذا خالف المرخص له شروط الترخيص أو تم تهريب الأدوية على دول أخرى خلاف الدول التي صدرت لها الأدوية.

ثالثاً: مصر:

مرت الصناعة الدوائية في مصر بمراحل عديدة تراوحت بين الانتعاش والانكماش، فبينما نجد أن أعوام (١٩٦٢-١٩٧٥) قد شهدت تأسيس دعائم الصناعة

[د. كامران الصالحي]

الدوائية الحديثة نجد أن الأعوام التالية شهدت تفكيك الكيان التنظيمي لقطاع الدواء العام حيث تم حل المؤسسة المصرية العامة للدواء وإنشأ بدلاً منها المجلس الأعلى لقطاع الدواء كما انخفض نسبة الإنتاج المحلي من الأدوية وازداد عدد شركات الاستثمار الأجنبية أو مشروعات مشتركة، أما الأعوام التالية للعام ١٩٨٣ فقد شهدت مرة أخرى إعادة القطاع العام وتم تأسيس الشركة القومية للأدوية والمستلزمات الطبية كشركة قابضة^(٢٣).

وفيما يتعلق بموقف التشريع المصري من منتجات الأدوية وحمايتها قبل الانضمام إلى اتفاقية التريبس نجد أن المشرع المصري شأنه شأن المشرع في معظم الدول النامية كان حريصاً على توفير الأدوية بأسعار مناسبة، لذا نجد أن القانون المصري رقم (٣٢) لسنة ١٩٤٩ كان يحظر منح براءة اختراع عن الاختراعات الكيميائية المتعلقة بالأغذية والعقاقير الطبية أو المركبات الصيدلانية إلا إذا كانت تصنع بطرق عمليات كيميائية خاصة، وفي هذه الحالة الأخيرة كانت البراءة لا تنصرف إلى المنتجات ذاتها، بل إلى طريقة تصنيعها.

وبعد انضمام مصر إلى اتفاقية تريبس أصدر المشرع المصري قانون حماية حقوق الملكية المصري رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢ وإدراكاً منه بأهمية الاستثناءات التي نصت عليها المادة (٢٧) في الفقرتين (٢) و(٣) حيث إن تطبيق نطاق الحماية عن طريق البراءة في مجال الاختراعات الدوائية يعني الحد من احتكار الشركات الكبرى للمنتجات الدوائية الجديدة وفتح المجال أمام الشركات الوطنية لإنتاج الأدوية

(٢٣) انظر: محمد عبد الشفيق عيسى "العولمة والتكنولوجيا- دراسة حالة للصناعة الدوائية كتاب الأهرام الاقتصادي- العدد ١٧٠-٢٠٠٢ - ص ٧٠.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

غير المحمية دون دفع أتاوات، لذا استبعدت المادة (٢) فقرة (٥) من هذا القانون طائفة من الاختراعات التي تتصل اتصالاً وثيقاً بصناعة الدواء حيث قضت بعدم منح براءة اختراع للأعضاء والأنسجة والخلايا الحية والمواد البيولوجية الطبيعية والحمض النووي والجينوم.

ومن استقراء القانون المصري يتبين أنه أسبغ الحماية على منتجات الأدوية دون الاستعمالات الجديدة لها، كما أصبح بإمكان مصر في ظل تعديلات اتفاقية ترانس تصدير المنتجات الدوائية التي تم تصنيعها بموجب الترخيص الإجباري إلى الدول التي لا تملك القدرة على تصنيع الأدوية.

ولابد من القول بأن مصر لا تزال تملك قدرة تنافسية عالية لتوافر الأيدي العاملة ولكونها تحتل مركز الصدارة في الدول الصناعية متوسطة الدخل في إنتاج الأدوية الجينية أو المثيلة والتي تشبه الدواء الأصلي في الأثر الطبي، وهذه أمور مشجعة للمستثمرين في إقامة صناعة دوائية متطورة وتسويقها بأسعار معقولة، ولاسيما بعد إزالة الحواجز الجمركية لدى الدول المستوردة، حيث تملك مصر اليوم (٨) مصانع حكومية وأكثر من ١٦٥ مصنع دواء يمتلكها القطاع الخاص إضافة إلى مصانع الشركات العالمية، وقد بلغت صادرات مصر الدوائية حتى عام ٢٠٠٨ إلى حوالي ٨٠٠ مليون دولار، ومن هنا تأتي أهمية اتفاقية ترانس بالنسبة لمصر والتعديلات التي أجريت عليها.

رابعاً: السودان؛

يمنح القانون السوداني رقم (٥٨) لعام ١٩٧١ براءة الاختراع لأي اختراع من دوم تمييز في الحقل التكنولوجي مادام يعتبر جديداً وناشئاً عن جهد الابتكار وقابل

[د. كامران الصالحي]

للاستغلال الصناعي، وكما يمنح الحماية لأي اختراع يؤدي إلى تحسين اختراع قائم إذا توفر فيه الجودة والابتكار وقابلية التصنيع.

من خلال الإطلاع على قواعد هذا القانون يتبين أن المشرع السوداني وسع من نطاق الحماية شأنه في ذلك شأن قوانين الدول الصناعية المتطورة، وذلك على خلاف أغلبية قوانين الدول النامية، كما أن أغلب قواعد هذا القانون ينسجم مع قواعد تريبس وحتى قبل إبرام هذه الاتفاقية.

يتبين من قواعد هذا القانون تبنيه لمبدأ عام وهو منح البراءة لكل اختراع يتوفر فيه شروط حمايته دون تمييز في الحقل التكنولوجي، وهذا يفسر لنا خلو القانون من أي إشارة إلى مسألة حماية أصناف النباتات أو العمليات البيولوجية الأساسية أو غير البيولوجية مما يدل على شمولها جميعاً بنظام الحماية، ومما يؤكد ذلك أن القانون السوداني لم يستثن من نظام الحماية سوى الاختراعات التي يترتب على نشرها أو استغلالها إخلال بالنظام العام والآداب^(٢٤) إضافة إلى ذلك فإنه لايعتبر القواعد النظرية والاكتشافات ذات الطبيعة العلمية من قبيل الاختراعات.

ونرى أن قصد المشرع السوداني من هذا الاستثناء هو عدم منح الحماية لطرق العلاج والجراحة والتشخيص باعتبارها تتناقض مع اعتبارات الحفاظ على النظام العام والآداب. كما نرى أن توسعه في منح الحماية لمنتجات وعمليات الصنع بدون تمييز في الحقل التكنولوجي سواء في ذلك المنتجات المتعلقة بالأدوية والعقاقير الطبية وطرق صنعها أو تلك المتعلقة بمنتجات العمليات البيولوجية والميكروبية بما

(٢٤) سينوت حليم دوس، تشريعات براءات الاختراع في مصر والدول العربية، منشأة المعارف - الإسكندرية ١٩٨٨، ص ١٠٥.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

فيها أصناف النبات والحيوان تتجاوز مساحة الحماية التي توفرها حتى الدول الصناعية الأعضاء في معاهدة EPC والتي تستثني في الواقع بعض المسائل من نطاق الحماية بينما هي مشمولة بالحماية وفق القانون السوداني.

وفيما يتعلق بالاستعمالات الجديدة للدواء، نجد رغم عدم تطرق القانون السوداني لهذه المسألة أنه يمكن القول بأن الحماية المقررة لمنتجات الأدوية وطرق صنعها لا تشمل هذه الاستعمالات؛ لأنها تعتبر من قبيل الاكتشافات ذات الطبيعة العلمية والتي لا تعد من قبيل الاختراعات وفق الفقرة الثالثة من المادة الثالثة من القانون السوداني رقم (٥٨) لعام ١٩٧١ حيث لا تخرج هذه الاستعمالات عن مجرد اكتشاف خصائص ومزايا في أدوية معروفة في التداول ومحمية سابقاً.

خامساً: القانون السعودي؛

الاختراع في مفهوم القانون السعودي رقم (٥٦) لعام ١٩٨٨ هو كل ابتكار جديد يضمن خطوة ابتكارية وقابلة للتطبيق الصناعي، وينتج عنه حل لمشكلة تقنية، ويجوز أن يكون منتجاً جديداً أو طريقة صنع جديدة أو طريقة تحسين لأي منهما. ويستثنى هذا القانون من نطاق الحماية ببراءات الاختراع الأصناف النباتية والفصائل الحيوانية والعمليات البيولوجية لإنتاج النباتات والحيوانات، وذلك إضافة إلى طرق العلاج والجراحة والتشخيص المطبقة على جسم الانسان أو الحيوان على خلاف المنتجات الداخلة في تلك العمليات كما لا يعد هذا القانون الاكتشافات والنظريات العلمية وأساليب مزاولة الأعمال التجارية وممارسة الأنشطة الذهنية من قبيل الاختراعات.

[د. كامران الصالحي]

ويتبين من ذلك أن المشرع السعودي سار على نهج قوانين براءات الاختراع في الدول الصناعية فيما يتعلق بتوفير الحماية للمنتجات الصناعية دون تمييز في الحقل التكنولوجي، كما أن القواعد القانونية الذي أقره ينسجم مع قواعد اتفاقية TRIPS سواء فيما يتعلق بنطاق الحماية أو بالاستثناءات. وعليه يمكن القول بأن منتجات الأدوية ومنتجات العناصر الحيوية التي يتم الحصول عليها بالطرق غير البيولوجية تدخل نطاق الحماية عن طريق براءات الاختراع وفق المادة الرابعة من القانون السعودي الذي يمنح الحماية لكل ابتكار جديد يتضمن خطوة ابتكارية سواء أكانت منتجات أم عمليات صنع.

أما فيما يتعلق بالاستعمالات الجديدة للأدوية التي سبق وأن حصلت على الحماية فإنها غير مشمولة بالحماية وفق القانون السعودي لافتقاره لعنصر الجدة والابتكار الذي يعتبر شرطاً أساسياً لمنح الحماية، وبالتالي فإن هذه الاستعمالات ماهي في الواقع سوى اكتشاف لمزايا وخصائص في دواء معروف ومتداول في معالجة أمراض أخرى جديدة غير الأمراض المعروفة التي خصصت لها الدواء الأصلي كما أنها مستثناة أصلاً من نطاق الحماية وفق المادة الثامنة من القانون شأنها في ذلك شأن النظريات العلمية وطرق المعالجة والتشخيص.

ومما يلاحظ على القانون السعودي هو طول مدة الحماية، إذ رغم كون مدة الحماية هي خمس عشرة سنة وقابلة للتجديد لفترة خمس سنوات أخرى، إلا أن هذا القانون يحسب مدة الحماية اعتباراً من تاريخ منح براءة الاختراع، وليس من تاريخ الطلب بمنح الحماية ويرتّب ذلك آثاراً سلبية؛ لأنه يقلل من فرصة الاستفادة من الفترات الانتقالية، حيث تفرض اتفاقية تريبس التزاماً بعدم خفض مستوى الحماية

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

المقررة في القوانين الوطنية طيلة الفترة الانتقالية مما يقلل فرص نمو الشركات الوطنية المنتجة للأدوية في بناء قاعدة إنتاجية إذ إن منتجات شركات الأدوية العالمية ستغزو أسواق الدول النامية وبالتالي تعجز الشركات الوطنية عن منافستها وقد تتعرض الكثير منها للتوقف عن الإنتاج والإفلاس.

سادساً: القانون الإماراتي:

القانون الاتحادي رقم (٤٤) لعام ١٩٩٢ كان يحظر منح الحماية للاختراعات الكيماوية المتعلقة بالأغذية والعقاقير الطبية والمركبات الصيدلانية إلا في حالة صنع هذه المنتجات بطرق كيميائية خاصة وبذلك لم تشمل الحماية منتجات الأدوية ذاتها وإنما كانت تشمل طريقة صنعها. غير أن انضمام دولة الإمارات العربية إلى اتفاقية TRIPS عام ٢٠٠٤ ألزمتها بإجراء تغييرات جذرية في قوانينها لتكون متلائمة مع قواعد هذه الاتفاقية لذا فإنها أصدرت قانون اتحادي رقم (١٧) لسنة ٢٠٠٢ في شأن تنظيم وحماية الملكية الصناعية لبراءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية.

وانسجاماً مع قواعد اتفاقية TRIPS نص هذا القانون في المادة (٤) على منح براءة الاختراع عن كل اختراع جديد ناتج عن فكرة مبتكرة أو تحسين مبتكر لاختراع تحميه براءة في كافة مجالات التقنية ويكون كل منهما قائماً على أسس علمية وقابلة للاستغلال الصناعي سواء تعلق بمنتجات صناعية جديدة أو بطرق أو بوسائل صناعة مستحدثة أو بتطبيق جديد لطرق أو وسائل صناعية معروفة. كما تنص المادة (٧٠) من هذا القانون على حماية الاختراعات الكيماوية المتعلقة بالعقاقير الطبية أو المركبات الصيدلانية ببراءات اختراع إذا استوفت الشروط المقررة في القانون واللائحة التنفيذية وهي الجدة والابتكار والقابلية الصناعية.

[د. كامران الصالحي]

ومن استقراء مواد قانون رقم (١٧) لسنة ٢٠٠٢ يتبين بوضوح أن المشرع الإماراتي في القانون الجديد وعلى خلاف القانون السابق قد أقر بوضوح منح الحماية لمنتجات الأدوية ولطرق صنعها. أما فيما يتعلق بالاستعمالات الجديدة للأدوية المعروفة في التداول والحاصلة على براءات الاختراع فيمكن القول إنه بالرغم من عدم تناول المشرع لهذه المسألة المهمة فإنها لاتخضع للحماية قياساً على استثناء القانون لطرق العلاج والتشخيص والاكتشافات العملية والنظريات من نطاق الحماية، ونرى أن الاستعمالات الجديدة هي بمثابة اكتشافات، وذلك إضافة إلى إمكانية اعتبارها من طرق العلاج، وبالتالي لايمكن شمولها بالحماية.

ومما يلاحظ على القانون الإماراتي أن المشرع كان حريصاً على استثناء النظريات والاكتشافات ذات الطبيعة العلمية من الحماية بنص صريح، وذلك بخلاف أغلب تشريعات الدول النامية التي لاتتطرق إلى هذه المسائل من حيث شمولها بالحماية من عدمها بالرغم من أهميتها الخاصة في مجال الاختراعات المتعلقة بالتقنية الحيوية، ولا سيما تلك المتعلقة بالجينات أو البلاسميدات أو أنواع الأحياء الدقيقة الموجودة في الطبيعة أو طرق عزلها أو انتقائها، كما لهذه المسألة أهمية تتعلق بالاستعمالات الجديدة للأدوية.

وعليه يمكن القول: إن المشرع الإماراتي قد حسم التساؤل بشأن هذه الاستعمالات، وقام بالتمييز الواضح بين الاختراعات والاكتشافات، حيث أخضع الأول للحماية دون الأخرى، وبذلك أصبحت منتجات الأدوية وطرق صنعها من ضمن الاختراعات ومشمولة بالحماية على خلاف الاستعمال التالي للدواء أو الاستعمالات الجديدة لها.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

في الواقع إن تمييز المشرع الإماراتي بين الاختراعات والاكتشافات جاء منسجماً مع معاهدة التعاون بشأن براءات الاختراع (PCT) المنعقدة في واشنطن في عام ١٩٧٠ والمعدلة في ١٩٨٤، والتي انضمت إليها دولة الإمارات عام ١٩٨٨، ونرى في هذا الصدد أن الرأي في فقه وقضاء دولة الإمارات قد تستقر على استثناء الاستعمالات الجديدة للدواء من الحماية ببراءة اختراع حيث يتفق ذلك في الواقع مع المنطق ومع مقتضيات الحرص على الصحة العامة وحماية المستهلكين، حيث إن الدواء أو المركب والمعروف في تداولها والذي تعلن إحدى الشركات توصيلها إلى معرفة عناصر علاجية جديدة فيه يفترض سبق معرفتها والكشف عنها عند تقديم الطلب الأول لحماية الدواء أو المركب، حيث من المفروض إدراج بيانات واضحة عن مزاياه وخصائصه في علاج الأمراض، وهذا يعني أن الاكتشاف الجديد لاستعمال الدواء أو المركب في معالجة أمراض أخرى جديدة غير تلك التي خصص لها الدواء الأصلي يفترق إلى عنصر الجدة والابتكار، كما أن هذا الاكتشاف هو مجرد اكتشاف لطرق جديدة في العلاج والتشخيص والمستثناة أصلاً من حماية التشريع الإماراتي. لا شك أن موقف المشرع الإماراتي في استثناء طرق العلاج والتشخيص والجراحة من نطاق الحماية أمر يتفق مع المنطق ومع مقتضيات المصلحة العامة، إضافة إلى توافقه مع الفقرة الرابعة من المادة (٥٢) من معاهدة (EPC) ومع موقف القضاء الأوربي (EOC).

وعلى أثر إعلان الدوحة في ٢٠١٠ بصدور قرار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية في ٦ ديسمبر ٢٠٠٥ بتعديل المادة ٣١ من اتفاقية ترينس أصبح بإمكان الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية ومنها دولة الإمارات العربية المتحدة الاستفادة الكاملة من أحكام ترينس والتعامل معها بمرونة حفاظاً على الصحة العامة

[د. كامران الصالحي]

حيث أصبح بإمكان هذه الدول منح التراخيص الإجبارية وتحديد الحالات التي تمنح فيها هذه التراخيص وتقرير مبدأ الاستنفاد في تشريعاتها الوطنية كما يتراءى لها دون الاعتراض على ذلك من قبل أي دولة أخرى، كما أصبح بإمكان دولة الإمارات تصدير المنتجات الدوائية التي يتم تصنيعها بموجب الترخيص الإداري إلى الدول غير القادرة على صنع الأدوية، ولاشك أن ذلك سيشجع شركات الدول الأعضاء في اتفاقية تريبس على دعم البحوث والاختراعات وعقد اتفاقيات الشراكة مع الشركات الأجنبية الكبرى لتسويق الأدوية داخل وخارج الدولة إضافة إلى مكافحة الممارسات التجارية غير المشروعة لشركات الأدوية الأجنبية.

ولابد أن نشير هنا إلى صناعة الدواء تتلقى دعماً واسعاً من لدن حكومات مجلس التعاون الخليجي حيث بادرت بتأسيس الشركة العربية للصناعات الدوائية والمستلزمات الطبية (أكديما) وذلك بالمشاركة مع القطاع الخاص. وتملك أكديما اليوم مجموعة من المصانع موزعة على السعودية والإمارات والكويت وقطر وعمان والبحرين وتبلغ مجموع استثماراتها الآن مايزيد على ٨٠٠ مليون دولار وتساهم في تلبية جانب كبير من الطلب على الدواء والمستلزمات الطبية.

ورغم تواجد هذه المصانع فإن الدول العربية تعتبر في مقدمة الدول المستوردة للأدوية، حيث تعتبر السعودية أكبر سوق لاستهلاك الدواء في دول مجلس التعاون تليها الإمارات العربية المتحدة.

الفصل الثاني حماية منتجات الأدوية و الاستعمالات الجديدة للدواء المحمي في الاتفاقيات الدولية

كان الطلب المتزايد على الأدوية في الأسواق العالمية عاملاً أساسياً في تطوير هذه الصناعة، وبالتالي برزت الحاجة عند الشركات المنتجة لها بضرورة الربط بين منتجاتها من الأدوية والعقاقير الطبية المتنوعة وبين نظام الحماية عن طريق براءات الاختراع، إذ إن توسيع القاعدة الإنتاجية وما ترتب على ذلك من زيادة الاستثمارات دفعت بالشركات إلى البحث عن ضمانات للحصول على العوائد وتحقيق الأرباح، وبالتالي حماية منتجاتها من أعمال القرصنة والتقليد، ومن هنا بدأت هذه الشركات ممارسة شتى أنواع الضغوط بتوسيع قاعدة الحماية وتدويلها. وقد أثمرت جهود هذه الشركات أولاً قيام حكوماتها بتغيير التشريعات الوطنية وبسط الحماية على منتجات الأدوية وطرق صنعها، ومن ثم بدأت مرحلة توسيع الحماية على النطاق الدولي بتدويل قواعد الحماية بعقد المعاهدات الإقليمية والدولية.

أولاً: معاهدة براءات الاختراع الأوروبية (EPC) (٢٥):

نشأت هذه المعاهدة عام ١٩٧٣ وأصبحت نافذة المفعول ابتداءً من عام ١٩٧٨ حيث وقعت أربع وثلاثون دولة أوروبية في مدينة ميونخ الألمانية عليها وتوصلت هذه الدول إلى إنشاء دائرة تنفيذية موحدة لبراءات الاختراع الأوروبية (EPO) لتتولى إصدار شهادات البراءة الأوروبية والمماثلة في قوتها القانونية لشهادات البراءة الوطنية.

(٢٥) أنظر: Malmberg. L Nyhetskravet Ipatentratten. Juristforiaget. No. 93 Stockholm 2005, P. 50.

[د. كامران الصالحي]

ومن أهم القواعد التي تضمنتها هذه المعاهدة والمتعلقة بمنتجات الأدوية نورد مايلي:

١- تشترط الفقرة الأولى من المادة (٥٢) من هذه المعاهدة منح الحماية للاختراع بشرط توفر الجدة والخطوة الابتكارية والقابلية للتطبيق الصناعي فيه.

٢- يستثنى الفقرة الثانية من المادة أعلاه من نطاق الحماية كل من الاكتشافات والنظريات العلمية والطرق الحسابية والإبداعات الكمالية وتقديم المعلومات وبرامج الحاسب الآلي، إذ لا تعتبرها من قبيل الاختراعات.

٣- تستثنى الفقرة الرابعة من المادة ٥٢ من نطاق الحماية كلاً من طرق العلاج والجراحة والتشخيص التي تجري على جسم الإنسان أو الحيوان بخلاف العناصر أو المركبات الداخلية في تلك العمليات.

٤- كما تستثنى الفقرة (١) من المادة (٥٣) من هذه المعاهدة كلاً من الاختراعات المخالفة للنظام العام والآداب أو الأخلاق من الحماية إضافة إلى استثناء أصناف النباتات والحيوانات والعمليات الأساسية لإنتاجها وذلك على خلاف العمليات الميكروبيولوجية ومنتجاتها التي أخضعها المعاهدة للحماية.

٥- تعتبر المادة (٥٧) من المعاهدة أن كل اختراع هو قابل للتطبيق الصناعي إذا كان بالإمكان صنعه في أي نوع من أنواع الصناعة بما فيها الزراعة.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

ومن الضروري أن نشير هنا إلى أن تحديد مفهوم طرق العلاج لأغراض براءات الاختراع والمستثناة من الحماية وفقاً للمادة (٥٢) من معاهدة EPC قد أثار جدلاً بين المختصين في دوائر براءات الاختراع وفي مجال الفقه والقضاء الأوروبي وذلك للتعقيدات الفنية المرتبطة بطرق العلاج وعدم وجود معايير حاسمة لبيان الأسباب المرضية للأمراض الشيخوخة، أو الأمراض النفسية وغيرها، وقد تعرضت المحاكم في الدول الأعضاء لمعاهدة EPC إلى الكثير من هذه القضايا نذكر منها القضية T8/84 والمتعلقة بطلب الحماية لطريقة تخفيف آلام عسر الطمث عند النساء (dysmenorrheal) حيث رفض قسم الفحص في دائرة براءات الأوربية (EPC) منح البراءة على أساس أن الطلب يتعلق بطريقة العلاج والمستثناة من نطاق الحماية وفق المادة ٥٢ من معاهدة EPC وعند استئناف القضية أمام المجلس التقني TBA تم رفض طلب المستأنف وأيد قرار EPO واعتبر طلب الحماية متعلقاً بطريقة علاج، ويبدو أن المجلس لم يميز بين طرق تخفيف الآلام وبين طرق العلاج من الأمراض بل اعتمد على معيار الغرض من الطريقة الذي يتمثل في الحفاظ على صحة الإنسان أو استعادة عافيته.

في القضية رقم (T780/89) المتعلقة بطلب الحماية لاستعمال المادة التي تعمل لزيادة المناعة عند بعض أنواع الدجاج البري بهدف زيادة كمية لحومها، قررت دائرة براءة الاختراع (EPO) منحها البراءة إلا أن المجلس التقني قرر إلغاء البراءة على أساس أن زيادة وزن الدجاج البري تعتبر نتيجة ثانوية للتأثير الرئيسي لاستعمال المادة (X) التي تعالج نقص مقاومة الدجاج للالتهابات المختلفة، واعتبر المجلس أن الطلب يتعلق بطريقة علاج تجرى على جسم حيوان والمستثناة من الحماية وفق المادة ٥٢/٤ من معاهدة EPC. ومما يلاحظ على هذا القرار أن

[د. كامران الصالحي]

المجلس التقني لم يؤسس قراره على صيغة طلب الحماية التي ركزت على الاستعمال غير العلاجي بل اعتمد المجلس على النتيجة المترتبة من استعمال (X) علماً أن صيغة الطلب كان يجب أن تؤخذ بنظر الاعتبار.

وفي عام ٢٠٠٦ قررت المحكمة العليا الألمانية في قضية Carvedi 11 أن التغيير في حجم الدواء المستعمل لمعالجة أمراض جديدة لا يعتبر من ضمن الاستعمالات الجديدة للدواء بل يعتبر من وسائل وطرق العلاج والمستثناة من الحماية ببراءة الاختراع حسب المادة ٥٢/٤ من معاهدة EPC والمادة ٥/٢ من قانون براءة الاختراع الألماني.

ويتبين من هذه القضايا أن المادة (٥٢) من معاهدة براءات الاختراع الأوروبي (EPC) كانت قد أوجدت خلافات بين دائرة براءات الاختراع الأوروبية (EPC) ومحكمها المختصة، ففي القضية رقم T 82/93 الخاصة بطلب الحماية على طريقة عمل جهاز (Pacer) التي تحدد سرعة نبضات القلب حيث كانت دائرة براءات الاختراع الأوروبية (EPO) قد منحت براءة اختراع على أساس أن طلب الحصول على البراءة لم يكن متعلقاً بطريقة علاج، وإنما يتعلق بعملية تقنية وعند استئناف القضية أمام المجلس التقني الاستثنائي (TBA) فإنه قرر قبول الاستئناف وإلغاء البراءة استناداً إلى المادة (٥٢) من معاهدة EPC على أساس أن موضوع طلب الحماية يتعلق بحماية طريقة علاج. وبذلك قد أهمل المجلس الصفة الوظيفية لطريقة عمل الجهاز وبرر قراره بأن طريقة عمل الجهاز هي طريقة علاج وإن تضمنت

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

خطوة علاجية واحدة لمعالجة الإنسان⁽²⁶⁾، ويتبين من ذلك التناقض بين موقف دائرة براءة الاختراع وبين تمسك القضاء بحرفية المادة (٥٢) من المعاهدة التي تستثني طرق العلاج من الحماية، ويبدو أن دائرة براءات الاختراع كانت تحاول أحياناً إيجاد نوع من الملاءمة بين هذه المادة و بين مطالب الشركات الأوروبية في حماية طرق العلاج الحديثة.

ومن استقراء قواعد هذه المعاهدة يمكن القول بأن حماية منتجات الأدوية وطرق صنعها قد أصبحت من المسائل المستقرة فيها، حيث إنها توفر الحماية للاختراعات سواء أكانت منتجات أو عمليات صنع دون تمييز بين حقول التكنولوجيا المختلفة، وهذا يعني أن المعاهدة تحمي منتجات الأدوية والأغذية والكيماويات الزراعية وطرق صنعها مادامت تتوافر فيها الجودة والابتكار والقابلية للتطبيق الصناعي ولا تخالف النظام العام والآداب.

وعلى خلاف منتجات الأدوية وطرق صنعها التي حسمت أمر شمولها بالحماية، فإن مسألة الاستعمالات الجديدة للدواء كانت الهاجس التي تشغل بال الشركات الكبرى المنتجة للأدوية وبالتالي مشرعي الدول التي تنتمي إليها هذه الشركات، حيث إن التطور المستمر في مجال التقنية وانعكاساتها على منتجات الأدوية عبر اكتشاف عناصر علاجية جديدة فيها، دفعت بالشركات إلى تخصيص أموال ضخمة في مجال البحوث والتجارب، وبالتالي المطالبة بتوسيع نطاق الحماية للاستعمالات الجديدة للمركبات المعروفة في معالجة أمراض أخرى جديدة غير تلك التي خصص لها الدواء الأصلي.

(26) OJ. EP.: case No (T 82/93), Decision of the Technical Board of Appeal of the (EPO) 27.3.1993.

[د. كامران الصالحي]

لقد ازدادت أهمية هذه الطلبات في الواقع مع نجاح هذه الشركات باكتشاف عناصر علاجية جديدة، في أدوية معروفة ومتداولة لمعالجة أمراض أخرى، وقد أثارت هذه المطالب جدلاً فقهيًا في معظم الدول الأوربية لوجود عوائق قانونية تحول دون شمولها بالحماية ببراءات اختراع وفي مقدمة تلك العوائق افتقار الاستعمالات الجديدة للدواء إلى شروط منح براءة الاختراع كالجدة والابتكار إضافة إلى أن التوصل إلى استعمال دواء معروف في التداول في معالجة أمراض أخرى غير تلك المخصص لها الدواء أصلاً لا يخرج عن كونه عملية اكتشاف عن خصائص جديدة في دواء سبق وإن حصل على الحماية وبالتالي فإن التشريعات الوطنية وكذلك المعاهدات الإقليمية والدولية لاتمنح الحماية للاكتشافات العلمية، ومن العوائق القانونية الأخرى لمنح الحماية هي اعتبار الاستعمالات الجديدة للدواء مماثلة لطرق العلاج والمستثناة أصلاً من الحماية.

وفيما يتعلق بعدم توافر عنصر الجدة في الاستعمالات الجديدة للدواء وبالتالي عدم جواز شمولها بالحماية، نرى أن الدواء أو المركب المحمي الذي يكتشف فيه عناصر علاجية جديدة قد سبق وأن حصل على براءة اختراع بطلب تضمن الكشف عن كل مزاياه وخصائصه في معالجة الأمراض، لذا فإن التوصل إلى قابلية هذا الدواء في معالجة أمراض أخرى لايعني سوى الكشف عن خصائص موجودة أصلاً في هذا الدواء وبالتالي هناك افتقاد واضح إلى عنصري الجدة والابتكار، وهذا يعني أن طلب للحصول على الحماية لا يقوم على أساس التوصل إلى منتج جديد أو طريقة صنع جديدة؛ لأن التوصل إلى وظيفة علاجية جديدة أو عنصر علاجي جديد في دواء معروف يعتبر أصلاً من ضمن العناصر الكامنة أو الوظائف

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

المستقبلية لهذا الدواء والتي سبق وأن تم الكشف عنها في الطلب الأول للحصول على البراءة.

أما فيما يتعلق بالقول بأن الاستعمالات الجديدة للدواء هي شبيهة بطرق العلاج، نرى أن الدواء الأصلي محمي ببراءة اختراع، وأن التوصل إلى عناصر جديدة فيه ومعرفة فعاليتها في معالجة أمراض أخرى غير تلك التي خصص لها هذا الدواء أصلاً لا يعتبر سوى طريقة جديدة للعلاج، فمثلاً إن التوصل إلى استعمال حبوب الأسبرين المخصصة أصلاً لتسكين الآلام وتخفيف درجات الحرارة أو لمعالجة أمراض البرد أو لمعالجة أمراض القلب لا يعد ذلك اختراعاً جديداً حيث لا يتوفر فيه عناصر الجدة والابتكار، وبالتالي فإن اكتشاف مزايا جديدة في الأسبرين لا تبرر الحماية، على أساس التوصل إلى استعمالات جديدة لها؛ لأنه يفترض سبق معرفة هذه المزايا وتقويم المعلومات عنها عند تقديم الطلب الأصلي لحمايته⁽²⁷⁾.

في الواقع إن منح الحماية للاستعمالات الجديدة للدواء يعني إزالة التمييز بين الاختراع والاكتشاف، فمن المعروف أن الاختراع هو نتاج إبداع إنساني في خلق شيء جديد غير موجود بشكله المصنع في الطبيعة وذلك على خلاف الاكتشاف الذي يعني الكشف والتعرف على ما هو موجود أصلاً وإن لم يكن معروفاً، وبالتالي فإن الكشف عن خصائص دواء معروف ومحمي ببراءات اختراع في معالجة أمراض أخرى هو أقرب إلى الاكتشاف منه إلى الاختراع، الأمر الذي يستوجب إقصاءه من نطاق الحماية.

(27) Walles, R the Patentability of life form NIR 94 2005 Sweden p. 56 .

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

في الواقع أن الشركات الأمريكية واليابانية كانت قد أجرت تغييراً في صيغة الطلب المقدم للحصول على الحماية بحيث انصبت طلبات الحماية على طريقة الاستعمال العلاجي الجديد وليس على الاستعمالات الجديدة للدواء وحصلت على الحماية على هذا الأساس، ومما ساعد هذه الشركات على توفير هذه الحماية هو كون قوانين هذه البلدان تسمح بمنح براءات الاختراع على الاستعمالات الجديدة للأدوية إذا كان صيغة طلب الحماية تنحصر في طلب الحماية على طريقة الاستعمال العلاجي الجديد.

ورغم الضغوط الهائلة التي استعملتها شركات الأدوية تجاه دائرة براءات الاختراع الأوروبية ومنذ أوائل الثمانينات لإرغامها على منح براءات اختراع عن الاستعمالات الجديدة للدواء فإن هذه الدائرة جابهت هذه الطلبات بالرفض ولم تغير موقفها بالرغم من موقف المحكمة العليا التي قررت عدم وجود أي نص في معاهدة EPC يمنع منح الحماية لعنصر أو مركب داخل في صناعة دواء بقصد استعمال طبي جديد. وقد شجع هذا الموقف الصريح للقضاء شركات الأدوية في الدول الأعضاء في هذه المعاهدة على المضي في تقديم الطلبات للحصول على البراءة، ولاسيما بعد أن قررت المحكمة العليا منح براءة اختراع على الاستعمال التالي للدواء في قضية (Gr05/83) حيث أجابت فيها على سؤال المحكمة الاستثنائية الخاصة بالكيمواويات حول مدى إمكانية منح براءات اختراع على طلبات تتضمن الحماية لاستعمال عنصر أو مركب لمعالجة الإنسان أو الحيوان بأنه "لايمنح براءة اختراع أوروبية للاستعمال الجديد لمادة أو مركب بقصد علاج الإنسان أو الحيوان لمعارضتها للمادة ٤/٥٢ من معاهدة EPC ولكن يمكن منح البراءة الأوروبية المتعلقة

[د. كامران الصالحي]

بطلبات على عنصر أو مركب داخل في صناعة دواء بقصد استعمال طبي جديد^(٢٨)

وكان لهذا القرار أهمية خاصة حيث لأول مرة أقرت المحكمة العليا (Enlarged Board of Appeal) في EPC منح براءات اختراع على الاستعمال التالي للدواء وبذلك مهد الطريق أمام شركات الأدوية في الدول الأوروبية لتقديم طلباتها في الحصول على براءة اختراع، ويمكن اعتبار هذا القرار تطبيقاً للحل السويسري (Swiss Type Claim) الذي يمنح البراءة لاستعمال مركب لصنع وسائل تستهدف علاج أمراض أخرى.

ورغم أن هذه المحكمة العليا وافقت على منح البراءة للاستعمال التالي للدواء كما في قضية (Gro5/183) إلا أن دائرة براءة الاختراع EPO تراجعت عن موقفها في القضية رقم (T19/86) إذ رفض المجلس التقني TBA منح البراءة لحماية مصل معروف في علاج مرض معين يصيب الخنازير رغم أن طلب الحماية انصب على استعمال المصل لزيادة مناعة هذه الحيوانات، حيث رأى المجلس أن طلب الحماية يفتقر إلى عنصر الجدة والابتكار وأنها تركز على نفس المصل المحمي سابقاً والمستعمل لعلاج نفس المرض، وبذلك لم يعتبر المجلس (TBA) طلب الحماية يتعلق باستعمال جديد للمصل بل يتعلق بطريقة علاج والمستثناة من الحماية وفقاً للمادة ٤/٥٢ من معاهدة EPO. ويتبين أن موقف EPO لم يستقر في هذه المسألة حيث ظل لفترة غير قصيرة متردداً في إسباغ الشرعية على الاستعمالات الجديدة من عدمها ولا سيما قبل تعديل المادة ٥/٥٤ من اتفاقية EPC إلا أن ذلك لا ينفي بأن

(28) Case No 05/83, The Enlarged Board of Appel of EPO of 5/12/1983).

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

EPO ورغم عدم ثبات موقفه من منح براءة الاختراع للاستعمالات الجديدة للدواء فإنه في أغلب القضايا ولا سيما ومنذ عام ١٩٨٥ وعلى أثر صدور الحكم في كل من قضية G11/83 و G5/83 و G6/83 أصبحت تمنح براءة الاختراع للاستعمالات الجديدة للدواء أو المركب الكيماوي وعلى غرار النموذج السويسري، وقد تم تبرير منح هذه البراءات على أساس أنها لا تتعارض مع نص المادة ٤/٥٢ من الاتفاقية التي تستثني طرق العلاج والتشخيص والجراحة التي تجرى على جسم الإنسان أو الحيوان من الحماية لأن الاستعمال الجديد للدواء ليس من طرق العلاج والتشخيص والجراحة، كما تم دفع الاعتراض القائل بأن الاستعمال الجديد غير قابل للتطبيق الصناعي على أساس أن الجودة والخطوة الإبداعية يتم استمدادها من طريقة تصنيع المادة أو المركب ذاتها وأن الحماية ببراءة الاختراع تنصب على حماية هذه المادة أو المركب في التصنيع وليس العلاج.

وفي عام ١٩٨٨ أكدت دائرة براءة الاختراع الأوروبية EPO مرة أخرى في القضية ٨٨/٦٢ على استمراريتها في منح براءة اختراع للاستعمالات الجديدة للدواء وعلى غرار النموذج السويسري.

في الواقع لا تتضمن معاهدة EPC من حيث المبدأ ما يمنع منح البراءة عن الاستعمالات الجديدة للدواء إذا ما توافرت فيها شروط البراءة التقليدية من جدة وخطوة ابتكارية وتطبيق صناعي، إلا أن تعذر التحقق من توافر هذه الشروط في الاستعمالات الجديدة للدواء وهو ما دفع بالشركات المنتجة للأدوية حتى تتخطى أي تعارض مع الجوانب القانونية لنظام الحماية إلى القيام بتغيير صيغة طلب الحماية والتركيز على طلب الحماية للوسائل التي تنجز بها طريقة العلاج الجديد إلا أن

[د. كامران الصالحي]

الأمر قد تغيرت ولاسيما بعد تعديل المادة (٥٤/٥) من معاهدة EPC التي أزلت العوائق القانونية أمام هذه الشركات للحصول على حماية الاستخدامات العلاجية الجديدة للأدوية، حيث أصبحت المواد والمركبات الكيميائية محمية في معالجتها لأمراض أخرى على أن يكون طلب الحماية منصّباً على حماية هذه المواد والمركبات في عملية التصنيع وليس في العلاج وذلك على غرار النموذج السويسري وهذا يعني أن هذا التعديل قد أتاح الفرصة أمام الشركات لحماية الاستعمالات الجديدة لدواء متداول ومحمي ببراءات اختراع سابقة تحت مظلة حماية العناصر والمركبات المكونة لهذا الدواء وليس لحماية الاستعمال التالي له، وبذلك أصبح بإمكان شركات الأدوية طلب حماية الاستعمالات الجديدة، لدواء محمي بالاستثناء إلى المادة ٥/٥٤ من اتفاقية EPC مباشرة وبذلك تمت المساواة في الحماية بين الاستعمال الأول لمنتجات الأدوية وبين الاستعمالات الجديدة لها، ومن الجدير بالذكر أن تعديل المادة ٥/٥٤ الذي أصبح نافذ المفعول اعتباراً من ١٣ ديسمبر ٢٠٠٧ أحدث تغييراً في تفسير المادة ٤/٥٢ لوسائل العلاج والتشخيص التي تجري على الإنسان والحيوان إذ أن الاستعمال الجديد لدواء أو مركب معروف ومحمي في معالجة أمراض أخرى لم تعد تعتبر من ضمن وسائل العلاج والمستثناة من الحماية وفق المادة ٤/٥٢ الذي تحول إلى المادة ٢/٥٣ وبذلك لم تعد هذه المادة تشكل أي عائق أمام طلبات حماية الاستعمالات الجديدة للدواء حيث أنها تقرر بإمكانية منح الحماية لمواد التي تستعمل في أساليب العلاج.

لقد سبق أن ذكرنا بأن الشركات الأمريكية واليابانية كانت تحصل على الحماية للاستعمالات الجديدة تحت غطاء حماية الاستعمال العلاجي الجديد وليس عن

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

استعمال جديد لدواء حاصل على الحماية لمعالجة أمراض أخرى جديدة، ويتبين من ذلك أن مجرد تغيير صيغة طلب الحصول على حماية الاستعمال الجديد للدواء أدت إلى شمولها بالحماية وإن كانت تحت مسمى آخر، ولا تزال هذه الشركات مستمرة على استعمال هذه الصيغة في طلب الحصول على حماية الاستعمال التالي الجديد للدواء.

ثانياً: اتفاقية TRIPS:

أصبحت هذه الاتفاقية والتي يطلق عليها (الاتفاقية المتعلقة بالجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية) سارية المفعول ابتداء من يناير ١٩٩٥، وتتمتع براءات الاختراع في هذه الاتفاقية بأهمية خاصة، حيث أن القواعد التي أقرتها تقوم على أساس الربط بين نظام الحماية والتجارة الدولية وبالتالي فإن هذه الاتفاقية لعبت دوراً أساسياً في تدويل حماية الاختراعات وتطويرها حيث أنها وضعت مبادئ وقواعد أساسية لحماية المخترع على المستوى الدولي^(٢٩).

تحدد اتفاقية TRIPS شروط منح الحماية بالجدة والخطوة الابتكارية والتطبيق الصناعي ووفرت بذلك حماية واسعة للاختراعات، إذ تنص المادة (٢٧) على منحها الحماية لكافة الاختراعات سواء أكانت منتجات أم عمليات صنع في كافة حقول التكنولوجيا، وبذلك أصبحت الحماية الدولية تشمل منتجات الأدوية وطرق صنعها والأغذية والكيماويات الزراعية وطرق تصنيعها.

وفيما يتعلق بالاستثناءات التي أوردتها اتفاقية ترينس والمتعلقة باستثناء طرق العلاج والتشخيص واستثناء النباتات والحيوانات من غير الأحياء الدقيقة أو استثناء

(٢٩) د. سمحة القليوبي، القانون التجاري، درا النهضة العربية، القاهرة ١٩٨١ ص ٩٩.

[د. كامران الصالحي]

الطرق البيولوجية من الحماية ببراءات الاختراع فإنها لا تعتبر ملزمة للدول الأعضاء، إذ أتاحت الاتفاقية هامش عريض من حرية التصرف بها حيث أنها جاءت بصورة جوازية وبالتالي فإن الدول الأعضاء حرة بالالتزام بها من عدمها مع تقيدها بعدم التوسع في هذه الاستثناءات في حالة تبنيها.

ويلاحظ على هذه الاتفاقية عدم تميزها بين الاختراعات والاكتشافات إذ أنها لم تستثني النظريات العلمية والاكتشافات وطرق الحساب وإنجاز الأفعال الذهنية من الحماية وذلك خلافاً لمعاهدة EPC التي نصت صراحة على استثناء هذه المسائل من نطاق الحماية، ويبدو أن الدافع وراء ذلك هو مجارة مصالح الولايات المتحدة الأمريكية واليابان في المرتبة الأولى وبعض الدول الصناعية في المرتبة التالية، حيث تعني هذه الاستثناءات أهمية خاصة لها ولا سيما في مجال الاختراعات المتعلقة بالتقنية الحيوية مثل عمليات الكشف عن الجينات الموجودة بشكل حر في الطبيعة وعمليات عزلها تمهيداً لاستغلال مصادر الثروة الجينية والسيطرة عليها. أما خطورة ذلك فإنها قد تنعكس بالمرتبة الأساسية على البلدان النامية التي قد تصبح موضع استغلال من قبل الشركات المتعددة الجنسية المتطورة والمهتمة بهذا المجال.

إن الطبيعة الإلزامية في قواعد اتفاقية تريبس والخاصة بحماية المنتجات وطرق صنعها وبدون أي تمايز بسبب مكان الاختراع أو الحقل التكنولوجي جعلت منها قواعد موحدة، حيث ألزمت الدول الأعضاء بمنح الحماية لكافة الاختراعات سواء أكانت منتجات أو عمليات في كافة حقول التكنولوجيا، وبذلك أصبحت هذه الدول ملزمة بإجراء تعديلات في تشريعاتها الوطنية بما يتناسب مع قواعد هذه

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

الاتفاقية وبسط الحماية وتوسيعها لتشمل منتجات الأدوية والأغذية والكيماويات الزراعية، وبذلك تم نقل نظام الحماية إلى إطار التنظيم التجاري الدولي، ولم تعد حكراً على التشريعات الوطنية التي كانت تحدد نظام الحماية وفقاً لمبدأ الإقليمية والسيادة^(٣٠)، ورغم منح الاتفاقية الدول الأعضاء فترات انتقالية أقصاها عشر سنوات لتغطية تلك المجالات بالحماية، إلا أنها ألزمتهم ببدء سريان الحماية بانتهاء الفترة الانتقالية مباشرة ومن تاريخ تقديم الطلب ولحين انتهاء مدة الحماية. ويعني ذلك التزام الدول الأعضاء بقبول طلبات الحماية على منتجات الأدوية وطرق صنعها خلال العشر سنوات الأولى من نفاذ اتفاقية WTO الأمر الذي يعني في الواقع عدم تحقق فائدة مرجوة من الفترة الانتقالية، ولاسيما بالنسبة للدول النامية؛ لأن الأدوية قد تحتاج لفترة أطول من عشر سنوات تستغرقها عمليات الفحص والتجارب وإثبات فعاليتها في المعالجة قبل القيام بعملية تسويقها.

نرى أن اتفاقية TRIPS قد نجحت في الواقع في تثبيت قاعدة حماية المنتجات الدوائية وطرق تصنيعها في تشريعات الدول الأعضاء وذلك بخلاف مسألة الاستعمالات الجديدة للمركبات الكيماوية المعروفة كدواء حيث إنها لاتزال تثير التساؤلات في الفقه المقارن ولاسيما بعد توصل مراكز الدراسات والبحوث في شركات الأدوية العالمية إلى اكتشاف عناصر جديدة في الأدوية المتداولة والمحمية لمعالجة أمراض أخرى، مما دفعت بهذه الشركات إلى المطالبة بحماية الاستعمالات الجديدة للدواء، إلا أن عملية الربط بين نظام الحماية ببراءات الاختراع والاستعمالات الدوائية الجديدة واجهت الكثير من العوائق القانونية منها صعوبة

(٣٠) علي صادق أبو هيف ، القانون الدولي، منشأة المعارف، الإسكندرية ١٩٩٩، ص ١١٦.

[د. كامران الصالحي]

التوافق بينها وبين الشروط التقليدية التي يجب توافرها في الاختراع وعلى الأخص شروط الجودة والتطبيق الصناعي حيث إنها غير متوفرة في الاستعمالات الجديدة للدواء، فطلبات الحماية قائمة على أساس اكتشاف عنصر علاجي جديد لمرض غير المرض المخصص له الدواء الأصلي، وبذلك لا تكون هذه الطلبات قائمة على أساس التوصل إلى منتج جديد أو طريقة جديدة للصنع؛ لأنها تفتقر عنصري الجودة والابتكار، وإن العناصر الجديدة التي تم اكتشاف فعاليتها في معالجة حالات جديدة لاتخرج عن كونها طريقة جديدة للعلاج والتي تعتبر أصلاً مستثناة من الحماية سواء في التشريعات الوطنية أو الاتفاقيات الدولية. كما أن منح الحماية للاستعمالات الجديدة للدواء يعني إلغاء التمييز بين الاختراع والاكتشاف من الناحية العملية، إذ أن الاختراع هو إنتاج إبداعي إنساني في إيجاد شيء غير موجود بشكله المصنع في الطبيعة، بينما الاكتشاف يعني هو الكشف عن ماهو موجود أصلاً وإن لم يكن معروفاً في التداول. وعلى هذا الأساس يمكن القول: إن التوصل إلى عنصر جديد أو استعمال جديد لمادة أو مركب معروف في التداول هو في الواقع اكتشاف وليس اختراعاً وبالتالي فإنه غير جدير بالحماية إضافة إلى كونه مستثناة أصلاً من الحماية في كافة التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية.

في الواقع قد لا تخدم حماية الاستعمالات الجديدة للدواء سوى مصلحة الشركات المنتجة للأدوية في الدول الصناعية في سيطرتها وتحكمها في الأسواق، إذ لا يصدق عدم معرفة هذه الشركات العريقة في صنع الأدوية كافة خصائص وعناصر الدواء التي توصلت إليها أول مرة إلا أنها قد تعتمد عدم الكشف إلا عن بعض خصائصه في علاج أمراض معينة من أجل أن تعلن لاحقاً توصلها إلى معرفة

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

عناصر علاجية جديدة، وذلك للحصول على حماية جديدة وتحت مظلة الاستعمالات الجديدة وبالتالي الحصول على احتكار أوسع وأطول زمنياً لتسويق منتجاتها ولاسيما أن ظاهرة التحالف الاستراتيجية بين الشركات العالمية أصبحت معروفة ولا سيما في مجال البحوث والإنتاج والتسويق، وقد يقوم مثل هذه التحالفات بين شركة عالمية للأدوية وأخرى وطنية محلية من شركات الدول النامية كالتحالف بين شركة Lilly المشهورة عالمياً و Ranbaxy الهندية^(٣١) بهدف التوصل إلى معالجات جديدة للأمراض المعروفة كأمراض القلب والأوعية الدموية والأمراض المعوية.

وفي هذا الخصوص نرى أن عدم تضمين معاهدة EPC لقاعدة منح براءة اختراع للاستعمالات الجديدة كان في خدمة الدول النامية بخلاف شركات الأدوية العالمية كما أن اتجاه معاهدة TRIPS كان يتفق مع اتجاه معاهدة EPC قبل التعديل الأخير للمادة (٥/٥٤) من هذه المعاهدة والتي أصبحت نافذة المفعول اعتباراً من ١٣ ديسمبر لعام ٢٠٠٧ ومع اتجاه مكتب براءات الاختراع الأوروبية EPO.

ونرى أنه من الضروري التطرق إلى انعكاس استراتيجية اتفاقية TRIPS على حماية منتجات الأدوية في الدول النامية وبيان الآثار السلبية والإيجابية على مستقبل صناعة الأدوية في هذه البلاد ولتوضيح ذلك لابد من التعرض لأهم قواعد هذه الاتفاقية التي تغطي في الواقع جميع جوانب التجارة السلعية والخدمية وحقوق الملكية الفكرية ووسائل مكافحة الإغراق وآليات فض منازعاتها^(٣٢)، وذلك لغرض

(٣١) محمد رؤوف حامد، مستقبل صناعة الدواء في مصر والمنطقة العربية، المكتبة الأكاديمية، القاهرة ١٩٩٧ ص ٢١.

(٣٢) حسن عبيد الاتفاقية العامة للتجارة في الخدمات، مركز البحوث والدراسات الاقتصادية كلية الاقتصاد والعلوم السياسية، جامعة القاهرة ٢٠٠٢، ص ١ العدد (٢٠).

[د. كامران الصالحي]

تسليط الضوء على إستراتيجيتها الخاصة بمنتجات الأدوية وطرق صنعها ومن أهم القواعد الخاصة بهذه الإستراتيجية نذكر منها مايلي:

- ١- إلزام الدول الأعضاء في الاتفاقية بموجب المادة (٢٧) بمنح براءات اختراع على كل اختراع جديد يتضمن خطوة ابتكارية وقابل للتطبيق الصناعي سواء أكانت منتجات أو عمليات صناعية، وبصرف النظر عن مكان الاختراع أو الحقل التكنولوجي، على أن لا تقل مدة الحماية للمنتجات عن عشرين سنة (مادة ٣٣).
- ٢- إلغاء عبء إثبات الاختراعات المتعلقة بصناعة الأدوية والكيمائيات الزراعية على الشخص المتهم بالتعدي على براءة الاختراع (مادة ٣٤).
- ٣- إلزام الدول الأعضاء المستفيدة من الفترات الانتقالية والتي ليس لها حماية لمنتجات الدواء وقت تنفيذ الاتفاقية أن تقبل توديع طلبات الحماية لديها أثناء فترة الانتقال (مادة ٨/٧٠) وكذلك إلزامها بمنح حق التسويق المطلق لمدة لا تقل عن خمس سنوات بالنسبة للمنتجات الدوائية التي تم تقديم طلب حمايتها أثناء الفترة الانتقالية.
- ٤- منح الدول الأعضاء الملزمة بتوسيع نطاق الحماية في المجالات التكنولوجية غير المتمتعة بالحماية بما فيها منتجات الأدوية فترات انتقالية تتراوح بين خمس وعشر سنوات اعتباراً من سريان اتفاقية WTO.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

٥- استثناء طرق التشخيص والعلاج لمعالجة الإنسان أو الحيوان من نطاق الحماية إضافة إلى استثناء النباتات والحيوانات ما عدا الأحياء الدقيقة^(٣٣)، كما يعتبر العمليات البيولوجية الأساسية لإنتاج النباتات أو الحيوانات مستثناة من الحماية على خلاف العمليات غير البيولوجية والميكروبيولوجية المشمولة ببراءات الاختراع.

٦- عدم الاعتراف بالحماية بأثر رجعي بالنسبة لمنتجات الأدوية قبل تاريخ تطبيق أحكام الاتفاقية على البلد العضو.

ومما يلاحظ على الاستراتيجية التي اعتمدها اتفاقية تريس أن بعض قواعدها جاءت منسجمة مع طموح الشركات المنتجة للأدوية، ولاسيما المتعددة الجنسية كالمواد (٣٢، ٣٤، ٧٠) أما القواعد التي جاءت بها المادة (٢٧، ٦٥، ٧٠) فهي في صالح الدول النامية من خلال تخفيف الآثار السلبية المباشرة من جراء تطبيق قواعد TRIPS.

أولاً: الآثار السلبية لاتفاقية TRIPS^(٣٤) على الصناعة الدوائية في الدول النامية؛

اهتمت الدول النامية شأنها شأن الدول الصناعية بمنتجات الأدوية وصناعتها وذلك لما للأدوية من أهمية خاصة في حياة الإنسان حيث أصبحت سلعة أساسية

(٣٣) منى جمال الدين، الحماية الدولية لبراءات الاختراع في ضوء اتفاقية تريس والقانون المصري رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢- مصر ٢٠٠٤ ص ١٨٩.

(٣٤) للمزيد من التفاصيل حول هذه الاتفاقية راجع: حسام الدين عبد الغني الصغير، أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة، دار النهضة العربية، القاهرة ١٩٩٢، ياسر محمد جاد الله، اتفاقية حقوق الملكية الفكرية وصناعة الدواء في مصر، دار النهضة العربية، القاهرة ٢٠٠١.

[د. كامران الصالحي]

لا يمكن الاستغناء عنها في كافة المجتمعات، إلا أن الصناعة الدوائية في الدول النامية لاتزال ناشئة بعكس الدول الصناعية المتقدمة التي تمتلك قاعدة واسعة لصناعة الأدوية وإمكانيات علمية وعملية واقتصادية هائلة لتطوير هذه الصناعة وتسويقها والسيطرة على أسواق الدول النامية، ومن هنا فإن انضمام الدول النامية إلى اتفاقية TRIPS سيزترتب عليه بعض الآثار السلبية نذكر منها:

١- إن ضعف الدول النامية اقتصادياً أثر في قدرتها على مجاراة التكنولوجيا الدوائية الحديثة وتوفير الدواء لمواطنيها بسعر معقول وبالتالي فإن انضمامها إلى الاتفاقية تؤدي إلى مجابقتها لعوائق جديدة لم تعان منها سابقاً كحرمانها من الحقوق التي كانت تمنحها تشريعاتها الوطنية في مجال براءات الاختراع، إذ أن نسبة محدودة من الأدوية في هذه الدول كانت تصنع بموجب امتيازات من أصحاب براءات الاختراع، في حين أن الغالبية منها كانت تنتج استناداً إلى تشريعات محلية كانت تمنح الحماية لطريقة التصنيع دون المنتج النهائي أو على براءات اختراع مسجلة عالمياً ومستنفذة لمدة حمايتها، وبالتالي فإن الانضمام هذه الدول إلى اتفاقية TRIPS يعني حرمانها من هذه الحقوق، كما يؤدي ذلك إلى تراجع الإنتاج الدوائي في هذه الدول لارتفاع تكلفتها إنتاجها بسبب دفع إتاوات لصاحب البراءة مقابل حق استخدام الترخيص الإجباري للاختراع.

٢- إن ضعف رأس المال المستثمر في الدول النامية واعتماد صناعة الأدوية فيها على الاستنساخ والتقليد جعلت من هذه الصناعة غير قادرة أصلاً على منافسة شركات الأدوية العالمية، وبالتالي سيزداد الأمر سوءاً في

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

ظل القيود التي تفرضها اتفاقية تريبس على الدول الأعضاء لحماية هذه الشركات من أعمال القرصنة والتقليد. إذا أصبحت هذه الدول ملزمة بموجب اتفاقية TRIPS بعدم إنتاج دواء جديد إلا بعد ٢٠ عاماً مما يعني إرهاب ميزانيتها بمبالغ مالية ضخمة تخصص لاستيراد الأدوية المحمية من الشركات العالمية.

٣- انضمام الدول النامية إلى الاتفاقية قد تزيد من أعبائها المالية والإدارية سواء فيما يتعلق بتأسيس وتأهيل مكاتب براءات الاختراع أو تعديل التشريعات الوطنية لتتلاءم مع أحكام الاتفاقية^(٣٥).

٤- تطوير مراكز البحوث والتجارب في الشركات العالمية أدت إلى تزايد منتجاتها وتنوعها وبالتالي اتساع الإقبال عليها حتى من مواطني الدول النامية، ومن الطبيعي أن يؤدي تطبيق الاتفاقية إلى إغراق أسواق الدول النامية بأحدث المنتجات من الأدوية وبالتالي ازدهار الشركات العالمية وتراجع الإنتاج الدوائي في الدول النامية مع ما يترتب على ذلك من ارتفاع أسعار الأدوية بسبب احتكار شركات الأدوية العالمية لمنتجاتها.

٥- تمتع الاختراع بحماية طويلة (عشرين سنة) يعني منع استحداث طرق تصنيعية جديدة للمنتج الدوائي المحمي طيلة فترة الحماية مما لا يشجع على البحث والتطوير في استحداث طرق جديدة لصناعة المنتجات الدوائية المحمية ببراءات اختراع نافذة المفعول.

(٣٥) أمل نجاح البشبيشي، الانعكاسات المستقبلية لاتفاقية تريبس على صناعة الدول النامية، المؤتمر العلمي الثالث والعشرين للاقتصاديين المصريين ٢٠٠٣ - ص ٠٦ .

[د. كامران الصالحي]

ولابد من القول: إن الآثار السلبية لاتفاقية TRIPS ومدى تأثيرها على صناعة الأدوية في البلدان النامية هي مسألة نسبية وتختلف من دولة إلى أخرى ووفق قدرتها الاقتصادية والمستوى المعاشي والصحي لمواطنيها.

ولا بد من أن نشير هنا إلى أن هذه الاتفاقية قد أوردت مجموعة من الاستثناءات على الحقوق الاستثنائية التي تمنحها براءة الاختراع لمالكها، وذلك بهدف تخفيف بعض آثارها السلبية في الدول النامية وترد هذه الاستثناءات على:

١- الاستنفاد الدولي لحقوق الملكية الفكرية.

إن رغبة اتفاقية تربس في عدم حرمان الدول النامية من تبني هذا المبدأ الذي سمح لهذه الدول باستيراد المنتجات الدوائية وتوفيرها في أسواقها بأقل الأسعار دفعت بها إلى عدم اتخاذ موقف سلبي من هذا المبدأ.

٢- الاستثناءات التي أوردتها المادة (٢٧) من الاتفاقية:

حيث أصبح بإمكان الدول الأعضاء بموجبها أن تستثني عدة طوائف من الاختراعات من قابلية الحصول على براءة الاختراع، ولا شك أن تطبيق الحماية في مجال الاختراعات الدوائية ساعد على الحد من احتكار الشركات الدولية للمنتجات الدوائية^(٣٦) وفتحت المجال أمام شركات الدول النامية لإنتاج الأدوية غير المحمية ببراءات الاختراع دون إلزامها بدفع إتاوات للشركات التي ابتكرتها.

٣- الاستثناءات التي أوردتها المادة (٣٠) من الاتفاقية:

(36) Bagchi A. K sydligit prespektiv pa Gatt avtalet Ab, uppsalw Seden 2006 p. 144. .

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجيدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

وبموجب هذه الاستثناءات أصبح بإمكان الدول الأعضاء استخدام المنتج المشمول بالحماية في كافة أغراض البحث العلمي، وبذلك فسخ المجال أمام شركات الأدوية بدراسة المنتجات المشمولة بالحماية وتحليلها لاكتشاف النظريات العلمية التي تقوم عليها وكذلك مكوناتها الكيميائية وتوظيف ذلك في مجال تطوير الصناعة الدوائية.

كما أصبح بموجب هذه الاستثناءات قيام شركات الأدوية المنافسة للشركة صاحبة البراءة بتصنيع وتركيب الدواء المشمول بالحماية ببراءة الاختراع واستخدامه للحصول على ترخيص بتسويق الدواء، ولا يخفى أهمية ذلك بالنسبة للدول النامية غير القادرة على استيراد الأدوية من هذه الشركات لأثمانها الباهظة، وبذلك أصبح بإمكان شركات الدول النامية تسويق هذه الأدوية المشمولة بالحماية بمجرد انتهاء مدة حمايتها.

وفيما يتعلق بالتراخيص الإجبارية فإنه رغم كون المادة (٣١) من اتفاقية تريبس تركت للدول الأعضاء في منظمة التجارة الدولية WTO حرية تقدير حالات منح هذه التراخيص فإن الفقرة (و) كانت عائقاً حيث إن الدول النامية لا تملك القدرة المالية والتكنولوجية لصنع المنتجات المبتكرة، ولا سيما المنتجات الدوائية، لذا تم إيقاف تطبيق الفقرة (و) والفقرة (ح) في قرار المجلس العام لمنظمة WOT في ٣٠/٨/٢٠٠٣ وفي ٦ ديسمبر ٢٠٠٥ تم تعديل هذه المادة، وتم السماح بتصدير المنتجات الدوائية التي تم تصنيعها بموجب التراخيص الإجباري للدول التي لا تملك القدرة على تصنيعها.

[د. كامران الصالحي]

ثانياً: الآثار الايجابية لاتفاقية TRIPS على صناعة الأدوية في الدول النامية،

ابتداءً لابد من الإقرار أن هذه الاتفاقية ترمي في الأساس إلى حماية حقوق الملكية الفكرية، وذلك من خلال التوازن بين حماية حقوق المخترع وحاجة المجتمع للاستفادة من الاختراعات وتوظيفها في خدمة مواطنيه⁽³⁷⁾، كما أن حماية حقوق المخترع من شأنه تشجيع البحث والابتكار وتوسيع نطاق المعارف العلمية، ومن أهم الآثار الإيجابية والمزايا المتوقعة للدول النامية عند تطبيق الاتفاقية مايلي:

١- لاشك أن منح الدول النامية فترة انتقالية تبدأ من ٥-١٠ سنوات قد ساعدها للتكيف مع الأوضاع التي فرضتها هذه الاتفاقية ولا سيما فيما يتعلق بالمبتكرات الصيدلانية والصناعة الدوائية، كما أن هذه الفترة الزمنية قد أتاحت للدول النامية فرص تسويق الأدوية غير المحمية ببراءات إلى الأسواق المحلية والعالمية.

٢- جذب الاستثمارات إلى الدول النامية من خلال تشجيع الشركات المنتجة للأدوية للاستثمار فيها وبالتالي زيادة معدل نقل التقنية الحديثة إليها مما يؤدي إلى اتساع نطاق المعرفة، إذ إن الأموال التي تستثمرها هذه الشركات في البحث والتطوير يؤدي إلى اكتشاف أدوية جديدة أو عناصر في أدوية مستخدمة لمعالجة أمراض جديدة وبالتالي يتم تشجيع الابتكار والاكتشاف وتطوير الصناعة الدوائية، إذ إن التعاون بين الشركات العالمية المنتجة للأدوية وشركات الدول النامية من خلال تراخيص التكنولوجيا والمعرفة يعني المزيد من الاستثمارات في مجال البحوث والتطوير وتدريب الأفراد ورفع مستوى كفاءاتهم وبالتالي بناء صناعة

(37) Ahnlid, a, fran Gatt till wato internationlla studier stockholm 2004 p. 165 .

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

متقدمة للأدوية في الدول النامية لمصلحة كلا الطرفين إذ تستفيد شركات الدول النامية من القدرات التكنولوجية والعلمية والمالية والخبرات المتراكمة التي تملكها شركات الدول الصناعة والتي تستفيد بدورها من قلة التكاليف ورخص الأيدي العاملة، وتشير الدراسات أن البلدان النامية التي انضمت إلى هذه الاتفاقية كدولة البرازيل قد نجحت في جذب استثمارات ضخمة تقدر بمئات الملايين من الدولارات في مجال صناعة الأدوية كما شاهدت كل من كوريا والمكسيك نمواً كبيراً في صناعة الأدوية نتيجة انضمامها إلى TRIPS وحمايتها لحقوق الملكية الفكرية.

٣- تحسين الحالة المعيشية لمواطني الدول بتوفير فرص العمل لهم، وكذلك تحسين حالتهم الصحية العمومية وتحقيق نوع من الرفاه الاجتماعي والاقتصادي لهم وضمان حصولهم على منتجات ذو نوعية جيدة.

٤- تقليص الاتجار بالأدوية المقلدة والتي كانت لها آثار سيئة على صحة المواطنين في الدول النامية.

٥- التزام الشركات الكبرى المنتجة للأدوية بحقوق الملكية الفكرية وكيفية حمايتها ومراعاة حقوق الآخرين لتجنب الوقوع تحت طائلة القانون.

٦- حماية حقوق الملكية الفكرية وتشجيع البحث والابتكار وتؤدي إلى إيقاف هجرة العقول المبدعة من الدول النامية إلى الدول الصناعية المتطورة، إذ إن حماية الإنتاج الفكري لهؤلاء المبدعين تحول دون تفكيرهم بالهجرة وترك أوطانهم.

ثالثاً: اتفاق الدوحة^(٣٨) :

عقد المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية دورته الرابعة في الدوحة خلال الفترة من ٩-١٤/١١/٢٠٠١ وأصدر عدة قرارات مهمة في مجال اتفاقية TRIPS، وما يعنينا هنا هو موافقة المؤتمر الوزاري على بيان مستقل حول اتفاقية TRIPS والصحة العامة لتوضيح العلاقة بينهما وإيجاد التوازن بين حق الدولة في اختيار السياسة الخاصة بها فيما يتعلق بتوفير الأدوية لمواطنيها وبين حقوق مالكي براءات في الصناعات الدوائية والمنتجات الطبية.

وأقر البيان أن تفسير نصوص اتفاقية تريبس يتم استناداً إلى المبادئ العامة التي قامت على أساسها ومنها المحافظة على صحة الإنسان والبيئة وتطوير البحوث والتكنولوجيا، ومن أهم ما ورد في إعلان الدوحة مايلي:

- ١- تمديد فترة السماح الانتقالية المقررة للدول الأقل نمواً حتى ٢٠١٦.
- ٢- عدم التزام الدول الأقل نمواً خلال الفترة الانتقالية بمنح حقوق تسويق استثنائية لأي دواء جديد.
- ٣- عدم التزام الدول الأقل نمواً خلال الفترة الانتقالية بتوفير أي حماية ببراءة اختراع للأدوية.

(٣٨) انظر في ذلك:

- ١- رؤوف حامد حقوق الملكية الفكرية رؤية جنوبية مستقبلية- المكتبة الأكاديمية، القاهرة/ ٢٠٠٣ ص٣٣.
- ٢- محمد حسام محمود لطفى، الحماية القانونية للمنتجات الصيدلانية، مؤتمر التحكيم ، القاهرة، ٢٠٠٣ ص٣-١٠.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

ومما يلاحظ على هذا الإعلان هو تأكيده على حق الدولة الأقل نمواً في الحصول على الدواء مع احترامها لحقوق الملكية الفكرية، وحققها في إصدار تراخيص إجبارية لصنع ما تحتاجها من الأدوية مقابل تعويض عادل لأصحاب الاختراعات، ويضاف إلى ذلك حقها في الاستيراد الموازي ، وكذلك حقها في اتخاذ تدابير مناسبة لحماية الصحة العامة.

ومما يؤخذ على هذا الإعلان هو الطابع الاستثنائي لمنح التراخيص حيث يربط الإعلان بينها وبين توفر انتشار بعض الأوبئة كانتشار بعض الأمراض كمرض الايدز والتدرن الرئوي والملاريا أو قيام حالة طوارئ قومية أو ظروف خاصة تبرر منح التراخيص الإجبارية لمجابهة تلك الظروف، وبذلك تم تضيق نطاق اللجوء إلى إصدار هذه التراخيص لصنع الأدوية، إلا أن الإعلان نص على حق كل دولة في تحديد معنى الطوارئ القومية أو الأوضاع الملحة جداً والمبررة لإصدار الترخيص مع عدم المساس بمبدأ الدولة الأولى بالرعاية أو مبدأ المعاملة الوطنية، كما أولى الإعلان اهتماماً للدول الأقل نمواً فيما يتعلق بالمنتجات الدوائية إذ منحها فترة سماح انتقالية حتى عام ٢٠١٦.

كما تضمن البيان إقراراً بحق الدول الأعضاء في تقرير مبدأ الاستنفاد في تشريعاتها الوطنية دون اعتراض من أي دولة أخرى، وإدراكاً من الدول الأعضاء في منظمة WTO بأن معظم الدول النامية لا تمتلك القدرة التكنولوجية لتصنيع المنتجات الدوائية وبالتالي لا يمكن لها أن تستفيد بشكل فعال من نظام الترخيص الإداري لذلك فإن الإعلان الوزاري في البند السادس منه كلف مجلس التريبس

[د. كامران الصالحي]

بإيجاد حل سريع لهذه المشكلة ورفع تقرير بهذا الشأن إلى المجلس العام لـ WTO قبل نهاية عام ٢٠٠٢.

وفي ٢٠٠٣/٨/٣٠ أصدر المجلس العام لمنظمة التجارة الدولية WTO قراراً بتنفيذ البند السادس من إعلان الدوحة بشأن التريبس والصحة العامة ونص القرار على أن هناك ظروفاً استثنائية تبرر إيقاف تطبيق الفقرتين (و) ، (ح) من المادة (٣١) من اتفاقية تريبس فيما يتعلق بالمنتجات الدوائية.

ويتضمن هذا القرار قواعد خاصة فيما يتعلق بالتعويضات التي تدفع لصاحب البراءة وتجنب الازدواجية في دفعها، إذ عندما يتم منح ترخيص إجباري في الدولة المصدرة فإن التعويض الذي يدفع لمالك البراءة يكون على أساس القيمة الاقتصادية لاستعمال المنتج الدوائي (محل الترخيص) في الدولة المستوردة، هذا ويلزم القرار الدول الأعضاء في WTO باتخاذ إجراءات معقولة لمنع إعادة تصدير المنتجات الدوائية التي تم استيرادها إضافة إلى اتخاذ إجراءات قانونية لمنع تسرب منتجات الأدوية التي تم تصنيعها بموجب ترخيص إداري إلى أراضيها.

لأشك أن هذا القرار قد أتاح الفرصة أمام الدول المتقدمة في WTO بالاستفادة منه وإدخال تعديلات على قوانينها بما يسمح لشركات الأدوية بالحصول على ترخيص إجباري لتصنيع أدوية محمية ببراءات الاختراع لغرض تصديرها إلى الدول التي لا تمتلك القدرة التكنولوجية على إنتاج الأدوية، وفي هذا الصدد فإن أول دولة استفادت من هذا القرار كانت كندا إذ أصدرت قانون The Jean Chretien (9 pledge to Africa ACT Cbill) لتفعيل هذا القرار ويمنح هذا القانون لمالك البراءة الحق في اللجوء إلى القضاء الفيدرالي للمطالبة بإلغاء الترخيص الإداري في حالة

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

مخالفة المرخص له لشروط الترخيص أو في حالة إثبات تهريب للأدوية إلى دول أخرى خلاف الدولة المعنية التي كان يجب تصدير الأدوية لها، كما وضع هذا القانون ضوابط لتعويض مالك البراءة في حالة الترخيص الإجباري للحيلولة دون المبالغة في تقدير حجم التعويض حيث يجب أن يتناسب مع مستوى نمو الدولة التي يصدر إليها الدواء.

وفي أحدث تعديل لاتفاقية TRIPS أصدر المجلس العام لمنظمة التجارة الدولية قراراً في ٦ ديسمبر ٢٠٠٥ حول إيقاف تطبيق الفقرتين (و) و (ح) من المادة (٣١) وبموجب هذا التعديل أضيفت المادة (٣١) مكرر إلى اتفاقية تريس وتتكون من (٥) فقرات تتضمن السماح بتصدير المنتجات الدوائية التي تم تصنيعها بموجب الترخيص الإجباري للدول التي لا تملك القدرة على تصنيع الأدوية، بالإضافة إلى منع ازدواجية التعويض الذي يمنح لمالك البراءة في حالة الترخيص الإجباري، بحيث لا يحصل إلا على تعويض واحد في الدولة التي صنعت الدواء وبموجب الترخيص الإجباري بغرض تصديره.

وبالإضافة إلى هذه المادة تم إضافة ملحق جديد للاتفاقية تتضمن مسائل متفرقة مثل التعويضات، الإخطارات، تجنب تسرب المنتجات الدوائية إلى دول أخرى غير الدولة التي تم منحها الترخيص الإجباري، وقد أصبح هذا التعديل نافذاً بعد أن تم التصديق عليه من ثلثي الدول الأعضاء في WTO.

ولابد من الإقرار أن سلبيات اتفاقية تريس على الصحة العامة في الدول النامية بسبب احتكار الشركات الدوائية متعددة القوميات للأدوية الجديدة، وما ترتب على ذلك من ارتفاع أسعارها كانت محور اهتمام إعلان الدوحة؛ لذا أكد واضعوا

[د. كامران الصالحي]

الإعلان الوزاري على ضرورة تفسير اتفاقية تريبس وتطبيقها بما يدعم حق الدول الأعضاء في WTO في المحافظة على الصحة من خلال التأكيد على ضرورة حصول الدول النامية التي تعاني من انتشار الأمراض والأوبئة فيها كالأيدز والسل والملاريا وغيرها على الأدوية دون عوائق قانونية من قبل الشركات الدوائية، ولمعالجة هذه السلبيات أكد إعلان الدوحة على حق الدول الأعضاء في منح التراخيص الإجبارية وتحديد الحالات التي تمنح فيها هذه التراخيص وبذلك أصبح بإمكان الدول أن تمنح هذه التراخيص في حالات تقدرها هي وعدم التقيد بالحالات التي نصت عليها المادة (٣١) .

وأصبح بموجب إعلان الدوحة بإمكان الدول الأعضاء أن تتمتع بحرية تقرير مبدأ الاستنفاد في تشريعاتها الوطنية من دون أي اعتراض على ذلك من قبل أي دولة أخرى.

وإدراكاً من واضعي هذا الإعلان بصعوبة استعادة الدول النامية أو الأكثر نمواً استفادة فعالة من أحكام الترخيص الإجباري لعدم قدرتها على التصنيع للأدوية؛ لذا كلف الإعلان مجلس تريبس بإيجاد حل لهذه المشكلة، وأن يرفع تقريراً بما يقترحه إلى المجلس العام لـ WTO قبل نهاية عام ٢٠٠٢.

وبصدور قرار المجلس العام في ٢٠٠٣/٨/٣٠ تم تجاوز معظم سلبيات اتفاقية تريبس فيما يتعلق بالترخيص الإجباري والتعويضات التي تدفع لصاحب البراءة وتجنب تهريب الأدوية المصنعة بموجب ترخيص إجباري ومنع إعادة تصديرها إلى دولة أخرى.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

وبصدور القرار الخاص بتعديل المادة (٣١) من اتفاقية تريبس بما يتفق مع القرار السابق الصادر في ٢٠٠٣/٨/٣٠ أصبح بإمكان شركات الأدوية الحصول على ترخيص إجباري لتصنيع أدوية محمية ببراءات اختراع وتصديرها إلى الدول النامية التي لا تملك القدرة الصناعية على إنتاجها، كما تم حل مشكلة الازدواجية في التعويض بالنسبة لمالك البراءة في حالة الترخيص الإجباري.

وبصدور هذه القرارات أصبح بإمكان مكاتب براءات الاختراع منح التراخيص الإجبارية فيما يتعلق بالأدوية في الحالات التي تقدر ضرورتها، كما أصبح من حق الدول الأعضاء أن تحدد معنى الطوارئ القومية أو الأوضاع الملحة التي تبرر منح التراخيص الإجبارية بما في ذلك أزمات الصحة العامة المتعلقة بالإيدز والعدوى الفايروسي والسل والملاريا وغيرها من الأوبئة.

ورغم أن إعلان الدوحة وقراري المجلس العام لـ WTO لم تعالج مسألة الاستعمالات الجديدة للأدوية، إلا أنها ساهمت في إزالة الكثير من العراقيل أمام الدول النامية بالحصول على احتياجاتها من الأدوية وبأسعار معقولة إضافة إلى التقليل من فرص تهريب الأدوية أو تزويرها ومعالجة مسائل التعويضات والإخطارات والوقوف تجاه الشركات العالمية الاحتكارية وطموحها لتحقيق مكاسب خيالية دون مراعاة للجوانب الإنسانية، إذ لم يعد بإمكان هذه الشركات احتكار الأدوية المشمولة ببراءات اختراع بقصد بيعها بأسعار باهظة أو السيطرة على أسواق الدول النامية أو محاربة الاستيراد الموازي الذي يتيح للدول التي تطرح فيها المنتجات بأسعار مرتفعة إمكانية استيرادها من مصادر أخرى وتوفيرها في أسواقها المحلية بأقل الأسعار السائدة عالمياً.

[د. كامران الصالحي]

ويتبين مما سبق نجاح اتفاقية ترپس وإعلان الدوحة في تحقيق نوع من التوازن بين مصالح الشركات العالمية المنتجة للأدوية وبين مصالح الدول النامية، إذ تم التقليل من حالات تزوير الأدوية أو تقليدها أو تهريبها من جهة، كما أتاحت الفرصة أمام الدول النامية للحصول على احتياجاتها من الأدوية بأسعار معقولة وكذلك من نقل التكنولوجيا إليها وتوفير فرص العمل عن طريق قيام الشركات العالمية بتصنيع الأدوية في بعض هذه الدول وبالتالي دعمها للنهوض وتحسين أحوالها الاقتصادية وتأهيل مواطنيها وتزويدهم بالخبرات، يضاف إلى ذلك أن هذه الاتفاقية لعبت دوراً أساسياً في تدويل حماية براءات الاختراع وتوفير الضمانات للمخترع وتشجيعه وتثبيت قاعدة حماية للمنتجات الدوائية وطرق تصنيعها.

الخاتمة (الاستنتاجات والتوصيات)

اعتماد صناعة الأدوية أساساً على عمليات البحث والتطوير استوجب تخصيص الشركات المصنعة للأدوية استثمارات ضخمة لمواكبة عملية المنافسة الشديدة فيما بينها بهدف بسط السيطرة على الأسواق العالمية، الأمر الذي أدى إلى تطور مذهل في عالم صناعة الأدوية سواء في مواصفات أو معايير الإنتاج، ومع انفتاح أسواق البلدان النامية لمنتجات الأدوية المصنعة من قبل الشركات العالمية أخذت هذه الشركات تعمل من أجل تبني هذه البلدان لنظام حماية يكفل توفير الحماية لمنتجاتها، ويضمن حصولها على عوائد الأموال التي تنفقها في مجال الأبحاث والتجارب العلمية. ومن هنا بدأت هذه الشركات في المطالبة بتوفير غطاء قانوني لحماية منتجاتها من أعمال القرصنة والتقليد، ومن ثم وسعت من مساحة مطالباتها إلى منح الحماية إلى الاستعمالات الجديدة للأدوية والتي سبق أن حصلت على براءة اختراع.

استجابة المشرع في الدول الأوروبية لهذه المطالبات تمت بصورة تدريجية ووفق متطلبات النمو الاقتصادي واكتمال القاعدة الإنتاجية لصناعة الدواء واستعداد الشركات لتسويق منتجاتها، لذا فإنه بدأ بمنح الحماية لصناعة الأدوية أولاً، ومن ثم وسع نطاق الحماية لتشمل منتجات الأدوية أيضاً. أما فيما يتعلق بمنح الحماية للاستعمالات الجديدة للأدوية فهي حصلت بدورها على الحماية وإن لم تكن مباشرة ولكن تحت مسميات أخرى ووفق النموذج السويسري والذي تبناه معظم دوائر براءات الاختراع الأوروبية، كما أن التعديل الأخير للمادة (٥/٥٤) من معاهدة EPC والذي جاء على غرار النموذج السويسري قد أزال العوائق القانونية أمام شركات

[د. كامران الصالحي]

الأدوية العالمية حول توسيع الحماية. ورغم أن شركات الدول الأوروبية الأعضاء في هذه المعاهدة لم تعد تلاقي عوائق قانونية بالنسبة لهذه المسألة فإن شركات الدول غير الأعضاء لا تزال تعاني منها كما أن معظم قوانين الدول الآسيوية والأفريقية ويضمنها كافة الدول العربية ومعظم الدول الإسلامية وأمريكا اللاتينية لا تزال لا تمنح الحماية للاستعمالات الجديدة للدواء.

وقد تبين من خلال هذا البحث أن حماية منتجات الأدوية وطرق صناعتها لم تقف في الواقع عن حد إصدار قوانين جديدة لبراءات الاختراع أو تعديل القوانين الموجودة وإنما اتسعت نحو تدويل قواعد الحماية من خلال إبرام معاهدة EPC وتعديلاتها ومن ثم اتفاقية TRIPS حيث تم الاستجابة لمطالب الشركات المنتجة للأدوية في الدول الصناعية وأصبحت حماية منتجات الأدوية وطرق صنعها حقيقة ثابتة في مختلف الأنظمة القانونية، كما أصبحت دوائر براءات الاختراع في بلدان هذه الأنظمة مركزاً رئيسياً لتزويد الأفراد والشركات والمؤسسات الأكاديمية بالمعاريف التكنولوجية وإيصال المعلومات وتوسيع آفاق المعرفة التقنية.

إن تحقيق الحماية لمنتجات الأدوية والمركبات الصيدلانية والكيماويات الزراعية في هذه الاتفاقيات ولا سيما اتفاقية TRIPS قد حسم كل جدل فقهي بشأنها وبالتالي أصبحت الدول الأعضاء ملزمة بتوفير الحماية وإجراء تعديل جوهري في تشريعاتها الوطنية بشأن ذلك.

ومن الطبيعي أن تترتب على هذه الاتفاقية ما يؤثر سلباً أو إيجاباً على واقع صناعة الأدوية في الدول النامية ولا سيما بعد اتجاه الشركات العالمية نحو التكتل

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

والاندماج وتكوين الكارتلات الضخمة التي أصبحت تسيطر على الأسواق العالمية ولا سيما الدول النامية.

ومن ضمن الآثار السلبية لاتفاقية TRIPS وتعديل المادة ٥/٥٤ من معاهدة EPC لعام ٢٠٠٠ هو اتساع نطاق الحماية ببراءات الاختراع للعقاقير الطبية المصدرة للدول النامية اتساعاً هائلاً بحيث أصبحت تشمل ٦٠% من المبيعات الحالية للدول النامية مما يؤدي إلى تراجع الإنتاج الدوائي في الدول النامية وارتفاع أسعار الأدوية المحمية، كما أن فتح أسواق الدول النامية أمام منتجات الشركات العالمية يؤدي إلى تضيق البحث والتطوير فيها لإيجاد أو استحداث طرق تصنيعية جديدة للمنتجات سابقاً، ويضاف إلى ذلك أن إلزام هذه الدول بعدم تقليد إنتاج دواء متداول إلا بعد انقضاء ٢٠ عاماً من طلب الحصول على البراءة قد أثر سلبياً على منتجات هذه الدول من الأدوية المماثلة والتي كانت تبيعها بأسعار زهيدة وكانت لها أسواق رائجة في هذا المجال. كما أن توسيع الحماية لتشمل الاستعمالات الجديدة للدواء وفق المادة ٥/٥٤ من معاهدة EPC ستزيد من احتكار الشركات العالمية لنصاعة الدواء وتسويقها.

أما فيما يتعلق بالآثار الايجابية فإن مجرد حصول الدول النامية على التكنولوجيا الحديثة والاستثمارات واتفاقيات التصنيع المشترك سيساعدها في توسيع المعارف العلمية وتطويرها وتحسين الحالة الصحية والاقتصادية لمواطنيها. وقد ازدادت الآثار الإيجابية لهذه الاتفاقية ولاسيما بعد إعلان الدوحة وصدور قراري المجلس العام لـ WTO في ٢٠٠٣/٨/٣٠ وفي ٢٠٠٥/١٢/٦.

[د. كامران الصالحي]

ومهما يقال عن سلبيات اتفاقية TRIPS أو اتفاقية EPC لعام ٢٠٠٠ والتي أصبحت نافذة المفعول منذ عام ٢٠٠٧ فإنه لا يمكن إنكار دور كل منهما في تدويل قواعد الحماية ومساهمتها في تطوير صناعة الأدوية وازدياد أعداد المنتجات الدوائية وتنوعها واستمرارية عمليات البحوث والتجارب ومواكبة التطورات العلمية والحد من عمليات القرصنة وتقليد الأدوية، ولا شك أن الدول النامية لا تستطيع أن تعزل نفسها إذ لا جدوى من البقاء خارج إطار اتفاقية TRIPS، وقد أدركت معظم الدول النامية هذه الحقائق لذا سارعت إلى التعامل معها والتكيف مع قواعدها في تشريعاتها الوطنية لتوظيف الإمكانيات التي توفرها الاتفاقية والاستفادة القصوى من امتيازاتها.

وفي إطار هذا البحث ارتأينا كتابة التوصيات التالية أملاً أن تساهم في تشجيع الدول النامية في وضع استراتيجية لتحسين ورفع مستوى الكفاءة في الأداء وجودة الإنتاج بغية تحديث صناعة الدواء فيها للتخفيف من طوق احتكار الشركات العالمية لصناعة الدواء وسيطرتها على أسواقها وتحكمها في الأسعار.

- ١- ضرورة تبني الدول النامية لسياسة قائمة على أساس تشجيع البحوث العلمية الهادفة إلى تطوير المنتجات الدوائية وتخصيص مبالغ كافية لبناء مراكز البحوث والتجارب وتشجيع الباحثين والعلماء لمعالجة الأمراض المستوطنة في هذه الدول.
- ٢- جذب الاستثمارات الأجنبية للمساهمة والمشاركة في بناء صناعة دوائية متطورة.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

- ٣- التعاون بين المصانع الدوائية في الدول النامية من خلال تبادل المعلومات والخبرات لتطوير القدرة التقنية لها في صنع أدوية جديدة أو تطوير الأدوية الموجودة في التعامل.
- ٤- الاهتمام بصناعة المواد الخام ودعمها وحمايتها ببراءات اختراع لتصنيع المواد الخام الحديثة وتشجيع صناعة الأدوية البديلة لمنافسة الأدوية التي يتوقع ارتفاع أسعارها ولاسيما تلك التي تنتجها الدول الصناعية ذاتها.
- ٥- دعم وتشجيع الشركات الوطنية المنتجة للأدوية لزيادة قدرتها التنافسية في الأسواق الدولية.
- ٦- حماية حقوق الشركات الوطنية في الابتكار والبحث العلمي واستخدام آلية التراخيص الإجبارية في إطار المصلحة الوطنية مع تعويض عادل لأصحابها.
- ٧- تشجيع صناعة الأدوية البديلة لمنافسة الأدوية التي يتوقع ارتفاع أسعارها ولا سيما تلك التي تنتجها الدول الصناعية ذاتها.
- ٨- التنسيق مع الدول النامية على وضع سياسة متقاربة لأسعار منتجاتها من الأدوية لحمايتها من منافسة الشركات العالمية.
- ٩- الاستفادة من المعونات التي تلتزم الدول الصناعية بتقديمها للدول النامية تنفيذاً للمادة (٦٦) من اتفاقية TRIPS لإيجاد تكنولوجيا قوية لصناعة الأدوية وتطويرها.

[د. كامران الصالحي]

- ١٠- تشجيع المبدعين من ذوي الاختصاص وتوفير أجواء البحث وإجراء التجارب العلمية من خلال تأسيس مراكز لهذه البحوث والتجارب وربطها بالمؤسسات الصناعية.
- ١١- الاهتمام بدوائر براءات الاختراع ودعمها بالخبرات القانونية والتقنية المتخصصة وإيجاد ترابط بينها وبين الجامعات ومراكز البحوث والدراسات العلمية وبين مستلزمات التطور الصناعي والإنتاج التتموي.
- ١٢- إقامة المؤتمرات الموسمية ودعوة المؤسسات العلمية ومراكز البحوث وأصحاب الاختصاص والمبدعين والمبتكرين من مختلف الدول النامية للاشتراك وتقديم الدراسات والمقترحات فيما يتعلق بمستقبل صناعة الدواء وتطويرها.
- ١٣- استثناء الاستعمالات الجديدة للدواء من الحماية وبنص صريح في التشريعات الوطنية.
- ١٤- ضرورة الاستفادة القصوى من المادة (٣١) من اتفاقية TRIPS فيما يتعلق باستخدام الاختراع بدون ترخيص من صاحبها لغرض توفير الاختراع في الأسواق المحلية. وكذلك إعلان الدوحة بشأن اتفاقية ترس والصحة العامة وخاصة فيما يتعلق بتفسير أحكام هذه الاتفاقية بمرونة وكذلك قراري المجلس العام لـ WTO في ٢٠٠٣/٨/٣٠ و ٢٠٠٥/١٢/٦.

ملحق بالقضايا المتعلقة بالموضوع:

Annex I

Index of decisions and opinions of the Enlarged Board of Appeal
published in the Official Journal of the EPO

| | | |
|--|---|---|
| <u>G 5/83</u> Decision of 05.12.1984 OJ EPO 1985, 64 | "Second medical indication/EISAI" Interpretation of the EPC/Vienna Convention - therapeutically use claims | Art. <u>52(1)(4)</u> , <u>54(5)</u> , <u>52</u> , <u>57</u> EPC; Art. 31, 32 Vienna Convention |
| <u>G 1/86</u> Decision of 24.06.1987 OJ EPO 1987, 447 | "Re-establishment of rights of opponent/VOEST ALPINE" - Re-establishment of rights of appellant as opponent - Time limit for filing grounds of appeal | Art. <u>108</u> , third sentence, <u>112(1)</u> , <u>122</u> EPC |
| <u>G 1/88</u> Decision of 27.01.1989 OJ EPO 1989, 189 | "Opponent's silence/HOECHST" Admissibility of appeal by opponent - Silence in response to an invitation under Rule <u>58(4)</u> - Application of Rule <u>58(4)</u> | Art. <u>102(3)</u> , <u>107</u> EPC R. <u>58(4)</u> EPC |
| <u>G 2/88</u> Decision of 11.12.1989 OJ EPO 1990, 93 Corr. OJ EPO 1990, 469 | "Friction reducing additive/MOBIL OIL III" Amendment in opposition proceedings - change of category (here: from "compound" and "composition" to "use of compound for a particular purpose") - Novelty of such a use claim over disclosure of same compound for different purpose - Second non-medical indication | Art. <u>54</u> , <u>64</u> , <u>69</u> , <u>112(1)(a)</u> , <u>123</u> EPC |
| <u>G 4/88</u> Decision of 24.04.1989 OJ EPO 1989, 480 | "Transfer of opposition/MAN" Transfer of rights - status of party in opposition proceedings - dissolution of | Art. <u>99(4)</u> , <u>112(1)(a)</u> EPC R. <u>60(2)</u> EPC |

[د. كامران الصالحي]

| | | |
|---|--|--|
| | opposing company - legal person | |
| <u>G 5/88, G 7/88, G 8/88</u> Decision of 16.11.1990 OJ EPO 1991, 137 | "Administrative Agreement/MEDTRONIC" Treatment of documents intended for the EPO and received by the German Patent Office in Berlin - Functions and powers of the President - Principle of good faith - Protection of the legitimate expectations of users of the EPO | Art. <u>4, 5, 6, 7, 10, 33, 99(1), 112</u> EPC |
| <u>G 6/88</u> Decision of 11.12.1989 OJ EPO 1990, 114 | "Plant growth regulating agent/BAYER" Second non-medical indication - Novelty of second non-medical use with same technical means of execution | Art. <u>54, 69, 112(1)(a)</u> EPC |
| <u>G 1/89</u> Decision of 02.05.1990 OJ EPO 1991, 155 | "Polysuccinate esters" Competence of the Enlarged Board of Appeal in protest cases under the PCT - Non-unity a posteriori | Art. <u>112(1)(a)</u> and <u>(b), 154(3)</u> EPC Art. <u>17(3)(a)</u> PCT R. <u>13, 33, 40</u> PCT |
| <u>G 2/89</u> Opinion of 02.05.1990 OJ EPO 1991, 166 | Non-unity a posteriori Competence of the Enlarged Board of Appeal in protest cases under the PCT - Non-unity a posteriori | Art. <u>112(1)(b), 154(3)</u> EPC Art. <u>17(3)(a)</u> PCT R. <u>13, 33, 40</u> PCT |
| <u>G 3/89</u> Opinion of 19.11.1992 OJ EPO 1993, 117 | "Correction under Rule <u>88</u> , second sentence, EPC" Correction of the parts of a European patent application or of a European patent relating to the disclosure | Art. <u>100(c), 117(1), 123(1)(2), 138(1)(c)</u> EPC R. <u>86, 88</u> , second sentence, EPC |
| <u>G 1/90</u> Opinion of 05.03.1991 OJ EPO 1991, 275 | "Revocation of the patent" Revocation of the patent by a decision - Revocation, failure to meet formal requirements when the patent is maintained as amended - Termination of opposition proceedings - Loss | Art. <u>102(4)(5), 106, 112(1)(b)</u> EPC R. <u>58(5), 69(1)</u> EPC |

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

| | | |
|---|--|---|
| | of rights - legal fictions | |
| <u>G 2/90</u> Decision of 04.08.1991 OJ EPO 1992, 10 | "Responsibility of the Legal Board of Appeal/KOLBENSCHMIDT" Responsibility of the Legal Board of Appeal - Appeals against decisions of the formalities officer | Art. <u>21</u> EPC R. <u>9(3)</u> EPC |
| <u>G 1/91</u> Decision of 09.12.1991 OJ EPO 1992, 253 | "Unity/SIEMENS" Unity in opposition - legally irrelevant | Art. <u>82</u> , <u>102(3)</u> EPC R. <u>61a</u> EPC |
| <u>G 2/91</u> Decision of 29.11.1991 OJ EPO 1992, 206 | "Appeal fees/KROHNE" Reimbursement of appeal fees where several parties have filed an appeal | Art. <u>107</u> EPC |
| <u>G 3/91</u> Decision of 07.09.1992 OJ EPO 1993, 8 | "Re-establishment of rights/FABRITIUS II" Applicability of Article <u>122(5)</u> EPC to the time limits under Rule 104b(1)(b) and (c) EPC (R. <u>107(1)(c)</u> and (e) EPC) together with Articles <u>157(2)(b)</u> and <u>158(2)</u> EPC | Art. <u>78(2)</u> , <u>79(2)</u> , <u>122(5)</u> , <u>157(2)(b)</u> , <u>158(2)</u> EPC R. 104b(1)(b)(c) EPC (R. <u>107(1)(c)(e)</u> EPC) (see however <u>G 5/93</u>) |
| <u>G 4/91</u> Decision of 03.11.1992 OJ EPO 1993, 707 | "Intervention/DOLEZYCH II" Intervention (in opposition proceedings by an assumed infringer) | Art. <u>105</u> , <u>107</u> EPC |
| <u>G 5/91</u> Decision of 05.05.1992 OJ EPO 1992, 617 | "Appealable decision/DISCOVISION" Suspected partiality of a member of an Opposition Division - ground of appeal? | Art. <u>19(2)</u> , <u>24</u> EPC |
| <u>G 6/91</u> Decision of 06.03.1992 OJ EPO 1992, 491 | "Fee reduction/ASULAB" Entitlement to fee reduction | Art. <u>14(2)</u> and (4) EPC R. <u>6(3)</u> EPC |
| <u>G 7/91</u> Decision of 05.11.1992 OJ EPO 1993, 356 | "Withdrawal of appeal/BASF" Effect of withdrawal of the appeal (by the sole appellant, who was the opponent in the first instance) | Art. <u>113(2)</u> , <u>114(1)</u> EPC R. <u>60(2)</u> , <u>66(1)</u> EPC |
| <u>G 8/91</u> Decision of 05.11.1992 | "Withdrawal of appeal/BELL" Effect of withdrawal of the | Art. <u>113(2)</u> , <u>114(1)</u> EPC R. <u>60(2)</u> , <u>66(1)</u> EPC |

[د. كامران الصالحي]

| | | |
|--|--|--|
| OJ EPO 1993, 346 Corr. OJ EPO 1993, 478 | appeal (by the sole appellant) | |
| <u>G 9/91</u> Decision of 31.03.1993 OJ EPO 1993, 408 | "Power to examine/ROHM AND HAAS" Extent of power to examine opposition | Art. <u>101</u> , <u>102</u> , <u>110</u> , <u>114</u> EPC R. <u>55</u> , <u>56</u> EPC |
| <u>G 10/91</u> Opinion of 31.03.1993 OJ EPO 1993, 420 | "Examination of oppositions/appeals" Extent of obligation and power to examine grounds for opposition | Art. <u>99</u> to <u>102</u> , <u>110</u> , <u>114</u> EPC R. <u>55</u> , <u>56</u> , <u>66</u> EPC |
| <u>G 11/91</u> Decision of 19.11.1992 OJ EPO 1993, 125 | "Glu-Gln/CELTRIX" Correction of errors | Art. <u>100(c)</u> , <u>117(1)</u> , <u>123(1)(2)</u> , <u>138(1)(c)</u> EPC R. <u>86</u> and <u>88</u> , second sentence, EPC |
| <u>G 12/91</u> Decision of 17.12.1993 OJ EPO 1994, 285 | "Final decision/NOVATOME II" Conclusion of written proceedings - Handing over of decision by formalities section to EPO postal servic | R. <u>68</u> EPC |
| <u>G 1/92</u> Opinion of 18.12.1992 OJ EPO 1993, 277 | "Availability to the public" Novelty - state of the art - availability - composition of product - public prior use | Art. <u>54(2)</u> , <u>112(1)(b)</u> EPC |
| <u>G 2/92</u> Opinion of 06.07.1993 OJ EPO 1993, 591 | "Non-payment of further search fees" Lack of unity of invention - consequences of non-payment of further search fees | Art. <u>82</u> EPC R. <u>46</u> EPC |
| <u>G 3/92</u> Decision of 13.06.1994 OJ EPO 1994, 607 | "Unlawful applicant/LATCHWAYS" Dissenting opinion - Final decision by a national court - Party other than applicant entitled to patent - Third parties' interests - Withdrawal of original application by unlawful applicant - Filing of new application by lawful applicant | Art. <u>60</u> , <u>61</u> , <u>167</u> EPC R. <u>13</u> , <u>14</u> , <u>15</u> , <u>16</u> EPC; Art. <u>1</u> , <u>9</u> Protocol on Recognition; Art. 12a RPEBA |
| <u>G 4/92</u> | "Basis of decisions" | Art. <u>113(1)</u> , <u>114(1)(2)</u> EPC |

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

| | | |
|---|---|--|
| Opinion of 29.10.1993 OJ EPO 1994, 149 | Right to comment - Party absent from oral proceedings | R. <u>71(2)</u> EPC |
| <u>G 5/92</u> Decision of 27.09.1993 OJ EPO 1994, 22 | "Re-establishment/HOUPT" Applicability of Article <u>122(5)</u> EPC | Art. <u>122(5)</u> EPC |
| <u>G 6/92</u> Decision of 27.09.1993 OJ EPO 1994, 25 | "Re-establishment/DURIRON" Applicability of Article <u>122(5)</u> EPC | Art. <u>122(5)</u> EPC |
| <u>G 9/92</u> ; <u>G 4/93</u> Decision of 14.07.1994 OJ EPO 1994, 875 | "Non-appealing party/BMW" <i>Reformatio in peius</i> - Patent maintained in amended form in accordance with auxiliary request - Opposing parties each adversely affected - Appeal by one party - Requests by a non-appealing party which go beyond the appellant's requests in the notice of appeal - Minority opinion | Art. <u>101(2)</u> , <u>107</u> , <u>111</u> , <u>114(1)</u> EPC R. <u>58(2)</u> , <u>64(b)</u> , <u>65(1)</u> , <u>66(1)</u> EPC |
| <u>G 10/92</u> Opinion of 28.04.1994 OJ EPO 1994, 633 | "Divisional application" Filing of divisional application: time limit | R. <u>25</u> EPC |
| <u>G 1/93</u> Decision of 02.02.1994 OJ EPO 1994, 541 | "Limiting feature/ADVANCED SEMICONDUCTOR PRODUCTS" Conflicting requirements of Article <u>123</u> , paragraphs 2 and 3, EPC | Art. <u>123(2)</u> , (3) EPC |
| <u>G 2/93</u> Decision of 21.12.1994 OJ EPO 1995, 275 | "Hepatitis A Virus/UNITED STATES OF AMERICA II" Sufficiency of disclosure - Culture deposit information | Art. <u>83</u> EPC R. <u>28</u> EPC |
| <u>G 3/93</u> Opinion of 16.08.1994 OJ EPO 1995, 18 | "Priority interval" Priority - document published during the priority interval - State of the art - document published during the priority interval - Invalid priority - different invention - Obiter | Art. <u>54(2)</u> , <u>87</u> to <u>89</u> EPC |

[د. كامران الصالحي]

| | | |
|--|--|--|
| | dictum - admissibility of the referral | |
| <u>G 5/93</u> Decision of 18.01.1994 OJ EPO 1994, 447 | "Re-establishment/NELLCOR" Applicability of Article <u>122(5)</u> EPC | Art. <u>122(5)</u> , <u>150</u> , <u>157(2)(b)</u> , <u>158(2)</u> EPC R. 104b(1)(b), EPC (R. <u>107(1)(c)</u> EPC) |
| <u>G 7/93</u> Decision of 13.05.1994 OJ EPO 1994, 775 | "Late amendments/WHITBY II" Amendments after a Rule <u>51(6)</u> communication - discretion of Examining Divisions - Reservations under Article <u>167(2)</u> EPC | Art. <u>96(2)</u> , <u>113(2)</u> , <u>123(1)</u> , <u>167(2)</u> EPC R. <u>51(4)</u> EPC Reg <u>51(6)</u> , <u>86(3)</u> EPC |
| <u>G 8/93</u> Decision of 13.06.1994 OJ EPO 1994, 887 | "Withdrawal of opposition/SERWANE II" Withdrawal of opposition without withdrawal of appeal - Termination of appeal proceedings | Art. <u>114(1)</u> EPC R. <u>60(2)</u> , <u>66(1)</u> EPC |
| <u>G 9/93</u> Decision of 06.07.1994 OJ EPO 1994, 891 | "Opposition by patent proprietor/PEUGEOT AND CITROEN" Opposition filed by proprietor against own patent - receivability | Art. <u>99</u> EPC |
| <u>G 10/93</u> Decision of 30.11.1994 OJ EPO 1995, 172 | "Scope of examination in ex parte appeal/SIEMENS" Inclusion of new grounds in ex parte proceedings - <i>Reformatio in peius</i> | Art. <u>96(2)</u> , <u>97(1)</u> , <u>110</u> , <u>111(1)</u> , <u>114(1)</u> EPC |
| <u>G 1/94</u> Decision of 11.05.1994 OJ EPO 1994, 787 | "Intervention/ALLIED COLLOIDS" Admissibility of intervention during appeal proceedings | Art. <u>105</u> EPC |
| <u>G 2/94</u> Decision of 19.02.1996 OJ EPO 1996, 401 | "Representation/HAUTAU II" Oral submissions by an accompanying person in <i>ex parte</i> proceedings - Oral submissions by a former member of the board of appeal | Art. <u>116</u> , <u>133</u> , <u>134</u> EPC |

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

| | | |
|---|---|---|
| | in either <i>ex parte</i> or <i>inter partes</i> proceedings | |
| <u>G 1/95</u> Decision of 19.07.1996 OJ EPO 1996, 615 | "Fresh grounds for opposition/DE LA RUE" No power to examine fresh grounds for opposition without agreement of patentee | Art. <u>99</u> , <u>100(a)</u> (b) (c), <u>114(1)</u> EPC R. <u>55</u> , <u>56</u> EPC |
| <u>G 2/95</u> Decision of 14.05.1996 OJ EPO 1996, 555 | "Replacement of application documents/ATOTECH" Substitution of complete documents forming an application by other documents by way of a correction under Rule <u>88</u> EPC (no) | Art. <u>14(1)(2)</u> , <u>80(d)</u> , <u>87(2)</u> , <u>100(c)</u> , <u>123(2)</u> , <u>138(1)(c)</u> , <u>164(2)</u> EPC Art. 4A(2) Paris Convention R. <u>88</u> EPC R. <u>91.1(c)</u> PCT |
| <u>G 3/95</u> Opinion of 27.11.1995 OJ EPO 1996, 169 | "Inadmissible referral" Patentability of plant and animal varieties - No conflicting decision - Inadmissible referral by the President of the EPO | Art. <u>53(b)</u> , <u>112(1)(b)</u> EPC |
| <u>G 4/95</u> Decision of 19.02.1996 OJ EPO 1996, 412 | "Representation/BOGASKY" Oral submission by an accompanying person in opposition or opposition appeal proceedings | Art. <u>116</u> , <u>117</u> , <u>133</u> , <u>134</u> EPC |
| <u>G 6/95</u> Decision of 24.07.1996 OJ EPO 1996, 649 | "Interpretation of Rule <u>71a(1)</u> EPC/GE CHEMICALS" Interpretation of Rule <u>71a(1)</u> EPC vis-à-vis the boards of appeal | Art. <u>23</u> , <u>33(1)(b)</u> , <u>112(1)(a)</u> , <u>164(2)</u> EPC Art. 11(2), 18 RPBA R. <u>10(2)</u> , <u>11</u> , <u>66(1)</u> , <u>71</u> , <u>71a(1)</u> EPC |
| <u>G 7/95</u> Decision of 19.07.1996 OJ EPO 1996, 626 | "Fresh grounds for opposition/ETHICON" No power to examine fresh grounds for opposition without agreement of patentee | Art. <u>99</u> , <u>100(a)(b)(c)</u> , <u>114(1)</u> EPC R. <u>55</u> , <u>56</u> EPC |
| <u>G 8/95</u> Decision of 16.04.1996 OJ EPO 1996, 481 | "Correction of decision to grant/US GYPSUM II" Relative competence of the Technical and Legal Boards of Appeal - Refusal of a correction of the decision to | Art. <u>21(3)</u> EPC R. <u>89</u> EPC |

[د. كامران الصالحي]

| | grant | |
|---|---|---|
| <u>G 1/97</u> Decision of 10.12.1999 OJ EPO 2000, 322 | "Request with a view to revision/ETA" Administrative or jurisdictional measures to be taken in response to requests based on the alleged violation of a fundamental procedural principle and aimed at the revision of a final decision taken by a board of appeal having the force of res judicata - Entry in the Register of European Patents | Art. <u>21</u> , <u>23(1)</u> (3), <u>24</u> , <u>106(1)</u> , <u>110(1)</u> , <u>111(1)</u> , <u>113</u> , <u>114</u> , <u>116</u> , <u>121</u> , <u>122</u> , <u>125</u> , <u>127</u> EPC R. <u>10(2)</u> , <u>11</u> , <u>65(1)</u> , <u>66(2)</u> , <u>67</u> , <u>89</u> , <u>90</u> , <u>92(1)</u> (2) EPC Art.: 10 RPBA Art.: 11a, 11b RPEBA Art.: 23 RDR Art.: 31, 32, 62 (5) TRIPS Art.: 31 (3) Vienna Convention on the Law of Treaties |
| <u>G 2/97</u> Decision of 12.11.1998 OJ EPO 1999, 123 | "Good faith/UNILEVER" Fee for appeal - Principle of good faith - Principle of the protection of legitimate expectations | Art. <u>112(1)(a)</u> , <u>108</u> EPC R. <u>69(1)</u> EPC |
| <u>G 3/97</u> Decision of 21.01.1999 OJ EPO 1999, 245 | "Opposition on behalf of a third party/INDUPACK" Admissibility of opposition - acting on behalf of a third party - Circumvention of the law by abuse of process | Art. <u>99</u> R. <u>55</u> |
| <u>G 4/97</u> Decision of 21.01.1999 OJ EPO 1999, 270 | "Opposition on behalf of a third party/GENENTECH" Admissibility of opposition - acting on behalf of a third party - Circumvention of the law by abuse of process | Art. <u>99</u> R. <u>55</u> |
| <u>G 1/98</u> Decision of 20.12.1999 OJ EPO 2000, 111 | "Transgenic plant/NOVARTIS II" Claims comprising but not identifying plant varieties - Plant varieties as products of recombinant gene technology - Article <u>64(2)</u> EPC not relevant for examination of product claims | Art. <u>52</u> , <u>53(b)</u> , <u>54</u> , <u>64(2)</u> EPC R. <u>23b</u> EPC Art. 2(b) Strasbourg Patent Convention Art. 2 UPOV Convention 1961 Art. 1(vi) UPOV Convention 1991 |
| <u>G 2/98</u> | "Requirement for claiming | Art. <u>54(2)(3)</u> , <u>56</u> , <u>60(2)</u> , <u>83</u> , |

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

| | | |
|---|--|---|
| Opinion of 31.05.2001 OJ EPO 2001, 413 | priority of the "same invention" Interpretation of the concept of "the same invention" referred to in Article 87(1) EPC - Consistency of the interpretation with the Paris Convention and the EPC - Conformity of the interpretation with principles of equal treatment and legal certainty and with the requirement of consistency as regards assessment of novelty and inventive step | <u>84</u> , <u>87(1)EPC</u> <u>Art 87(4)</u> , <u>88(2) (3) (4)</u> , <u>89</u> , <u>93</u> , <u>112(1)(b)</u> , <u>123(2)(3)</u> EPC Art. 4A(1), 4C(4), 4F, 4H, 19 Paris Convention Art. 11b RPEBA |
| <u>G 3/98</u> Decision of 12.07.2000 OJ EPO 2001, 62 | "Six-month period/UNIVERSITY PATENTS" Admissibility of referral - significance of the point of law in the appeal proceedings (yes) - Calculation of the six-month period under Article 55 EPC - relevant date - date of actual filing of the application | Art. <u>54(2)(3)</u> , <u>55(1)(a)</u> , <u>56</u> , <u>89</u> , <u>112(1)(a)</u> EPC R. <u>23</u> EPC Art. 17(2) RPBA Art. 2, 4 Paris Convention Art. 4 SPC Art. 6 EHRC |
| <u>G 4/98</u> Opinion of 27.11.2000 OJ EPO 2001, 131 | "Designation fees" Failure to pay designation fees - No retroactive effect of deemed withdrawal except for Article 67 EPC - Deemed withdrawal takes effect upon expiry of the time limit for payment of designation fees | Art. <u>66</u> , <u>67</u> , <u>76</u> , <u>79</u> , <u>80</u> , <u>90</u> , <u>91</u> , <u>112</u> EPC R. <u>15</u> , <u>25</u> , <u>85a</u> , <u>107</u> , <u>108</u> EPC Art. 4 Paris Convention |
| <u>G 1/99</u> Decision of 02.04.2001 OJ EPO 2001, 381 | "Reformatio in peius / 3M" Reformatio in peius - exception to the prohibition - Status of appellant/opponent - Status of appellant/patent proprietor | Art. <u>100</u> , <u>101(1)</u> , <u>102(1)(2)(3)</u> , <u>106(1)</u> , <u>107</u> , <u>108</u> , <u>112(1)(a)</u> , <u>114(1)</u> , <u>123(2)</u> , <u>123(3)</u> , <u>125</u> EPC R. <u>57a</u> , <u>58(2)</u> , <u>64(b)</u> , <u>66(1)</u> , <u>87</u> EPC |
| <u>G 2/99</u> Decision of 12.07.2000 OJ EPO 2001, 83 | "Six-month period/DEWERT" Admissibility of referral - significance of the point of law in the appeal proceedings (yes) | Art. <u>54(2)(3)</u> , <u>55(1)(a)</u> , <u>56</u> , <u>89</u> and <u>112(1)(a)</u> EPC R. <u>23</u> EPC Art. 17(2) RPBA |

[د. كامران الصالحي]

| | | |
|---|---|---|
| | - Calculation of the six-month period under Article 55 EPC - relevant date - date of actual filing of the application | Art. 2, 4 Paris Convention Art. 4 SPC Art. 6 ECHR |
| <u>G 3/99</u> Decision of 18.02.2002 OJ EPO 2002, 347 | "Admissibility of joint opposition or joint appeal/HOWARD FLOREY" Admissibility - Fee for opposition - persons acting in common in filing notice of opposition - common opposition - joint opposition Admissibility - Fee for appeal - persons acting in common in filing notice of appeal - common appeal - joint appeal - Common representative | Art. 58, 99, 99(1), 104, 107, 110(1), 112(1)(a), 133, 133(4), 134 EPC R. 1, 26(2)(c), 36(3), 55, 55(a), 56(2), 60(2), 66(1), 100, 100(1) EPC |
| <u>G 1/02</u> Opinion of 22.01.2003 OJ EPO 2003, 165 | "Formalities officers' powers" Opposition divisions - formalities officers - decisions - powers | Art. 10(2)(a), 10(2)(i), 15, 18(2), 19, 19(1), 19(2), 21, 21(3)(a), 21(3)(b), 21(3)(c), 21(4), 33(3), 90, 91, 91(3), 99(1), 102(5), 106, 112(1)(b), 164(2) EPC R. 9, 9(3), 51(4), 55(c), 56(1), 56(2), 56(3), 57(1), 69(1), 69(2) EPC Notice of the Vice-President of Directorate-General 2 dated 28.4.1999, points 4 and 6 |
| <u>G 2/02</u> and <u>G 3/02</u> Decision of 26.04.2004 OJ EPO 2004, 483 | "Priorities from India/ASTRAZENECA" International applications - priorities from India - Applicability of Article 87(5) EPC - The position under the PCT - The EPO not party to TRIPS - Interpretation of Article 87 EPC - according to principles of public international law - in the light of obligations of contracting | Art. 23(3), 33, 66, 87(1) and EPC Art 87(5), 88, 112(1)(a), 150(2), 172 EPC Art. 8 PCT R. 4.10 PCT Art. 1 - 12, 4A(2), 19 Paris Convention Art. 5, 26, 34, 38 Vienna Convention 1969 Art. 34, 35, 38 Vienna Convention 1986 Art. 1, 2 (1) TRIPS |

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

| | | |
|---|---|--|
| | states under TRIPS | Agreement Art. 38 Statute, International Court of Justice Art. 27 Universal Declaration of Human Rights |
| <u>G 1/03</u> Decision of 08.04.2004 OJ EPO 2004, 413 | "Disclaimer/PPG" Allowability of disclaimers - delimitation against state of the art under <u>Article 54(2)</u> and <u>(3)</u> <u>(4)</u> - accidental anticipation - exclusion of subject-matter not eligible for patent protection Drafting of disclaimers - requirements of clarity and conciseness | Art. <u>52</u> , <u>53</u> , <u>54(2)</u> , <u>(3)</u> and <u>(4)</u> , <u>56</u> , <u>57</u> , <u>60(2)</u> , <u>84</u> , <u>87(1)</u> , <u>112(1)</u> , <u>123(2)</u> and <u>(3)</u> , <u>139(2)</u> EPC R. <u>27(1)(b)</u> , <u>29(1)</u> EPC |
| <u>G 2/03</u> Decision of 08.04.2004 OJ EPO 2004, 448 | "Disclaimer/GENETIC SYSTEMS" Allowability of disclaimers - delimitation against state of the art under <u>Article 54(2)</u> and <u>(3)</u> <u>(4)</u> - accidental anticipation - exclusion of subject-matter not eligible for patent protection Drafting of disclaimers - requirements of clarity and conciseness | Art. <u>52</u> , <u>53</u> , <u>54(2)</u> , <u>(3)</u> and <u>(4)</u> , <u>56</u> , <u>57</u> , <u>60(2)</u> , <u>84</u> , <u>87(1)</u> , <u>112(1)</u> , <u>123(2)</u> and <u>(3)</u> , <u>139(2)</u> EPC R. <u>27(1)(b)</u> , <u>29(1)</u> EPC |
| <u>G 3/03</u> Decision of 28.01.2005 OJ EPO 2005, 344 | "Reimbursement of the appeal fee//HIGHLAND" Interlocutory revision and request for reimbursement of the appeal fee - department of the first instance not competent to refuse the request for reasons of equity - competence of the board of appeal which would have been competent to decide on the substantive issues of the appeal in the absence of interlocutory revision | Art. <u>21</u> , <u>106</u> , <u>107</u> , <u>108</u> , <u>109</u> , <u>111(1)</u> and <u>112(1)</u> EPC R. <u>67</u> EPC <u>Art. 11 RFees</u> |

المصادر والمراجع

أولاً: المصادر العربية:

- ١- أمل نجاح البشبيشي، الانعكاسات المستقبلية لاتفاقية تريس على صناعة الدول النامية - المؤتمر العلمي الثالث والعشرين للاقتصاديين المصريين ٢٠٠٣.
- ٢- سينوت حليم دوس، تشريعات براءات الاختراع في مصر والدول العربية، منشأة المعارف - الإسكندرية ١٩٩٨.
- ٣- سميحة القليوبي، القانون التجاري، دار النهضة العربية، القاهرة ١٩٨١.
- ٤- سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، دار النهضة العربية، القاهرة ٢٠٠٣.
- ٥- حسن عبيد الاتفاقية العامة للتجارة في الخدمات، مركز البحوث والدراسات الاقتصادية كلية الاقتصاد والعلوم السياسية، جامعة القاهرة العدد (٢٠) ٢٠٠٢،
- ٦- حسين توفيق اتفاقية WTO/GATT وعولمة الملكية الفكرية، رسالة دكتوراه، مطبعة جامعة صلاح الدين، أربيل- العراق- الطبعة الأولى ١٩٩٩. والطبعة الثانية ٢٠٠٤.

[قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجيدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية]

- ٧- حسام الدين عبد الغني الصغير، أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاقية تريبس) دراسة تحليلية تشمل أوضاع الدول النامية مع الاهتمام ببراءات الاختراع، دار النهضة العربية، الطبعة الأولى، القاهرة ١٩٩٩.
- ٨- علي صادق أبو هيف، القانون الدولي، منشأة المعارف، الإسكندرية ١٩٩٩.
- ٩- منى جمال الدين، الحماية الدولية لبراءات الاختراع في ضوء اتفاقية تريبس والقانون المصري رقم (٨٢) - مصر ٢٠٠٤.
- ١٠- محمد حسام محمود لطفي، الحماية القانونية للمنتجات الصيدلانية، مؤتمر التحكيم، القاهرة، ٢٠٠٣.
- ١١- محمد عبد الشفيق عيسى، العولمة والتكنولوجيا - دراسة حالة للصناعة الدوائية- كتاب الأهرام الاقتصادي العدد ١٧٠ ٢٠٠٢.
- ١٢- محمد رؤوف حامد، مستقبل صناعة الدواء في مصر والمنطقة العربية، المكتبة الأكاديمية، القاهرة ١٩٩٧.
- ١٣- محمد رؤوف حامد حقوق الملكية الفكرية رؤية جنوبية مستقبلية- المكتبة الأكاديمية، القاهرة/ ٢٠٠٣.
- ١٤- ياسر محمد جاد الله، اتفاقية حقوق الملكية الفكرية وصناعة الدواء في مصر، دار النهضة العربية، القاهرة، ٢٠٠١م.

المصادر الأجنبية :

1. Ahnlid, A, fran GATT till WATO internationlla studier stockholm 2004.
2. Anderson, B . Biotechnology og patent ratt Kopenhagen 2004.
3. Bagchi A. K sydligt prespektiv pa Gatt avtalet Ab, Uppsala Sweden 2006.
4. Braga. C.P Strengthen Protection of Intellectual property in Developing countries. Washington Dc 1990
5. Bruchhausen, K, the second Medical use of Medicaments in European Patent Law - 1611c (No.3.1.1985).
6. Domeij, B, det Halsosamt med Forbud mot Patent- Stockholm 2006 .
7. Domeij. B oversiket over Epo- Betrafande nyhet, Medecinska fotfaranda, N.66 Sweden 1997.
8. E.P.H Bayer. Decision of Patent Appeal. Sweden, 2nd Edition 1998.
9. Gosain, R Patent Law Reform in brazil- un Update PW (Issue, 66. 1994)
10. Gosain, R and other . the effect of GATT/TRIPS on Brazils paten Legislation, PW (issu.72. 1995).
11. HUNI , A, the Patentability of pharmaceutical uses of known Substanser Under the European patent Convention, Indus, prop (No. 7/8. 1986) .
12. Levin, M EPC och Nationellratt. Stockholm. Sweden 2004.
13. Londa.B.S. Strategies for pharmacevtical patent protection, pw (issue 101)-2005 Sweden.
14. Malmberg. L. Nyhetskravet I patentratteen, Stockholm Univesity 2005
15. Nilsson, A. India and TRIPS Stockholm. Sweden 2004.
16. Walles, R the Patentability of life form NIR 94 2005 Sweden
17. Phillips, J, Introduction to intellectual property. 2 and Edition Butterworth's, London 1990.
18. Reiland, G, om Patentering och Pattenteskydd 1 sverige. Jurisforlaget Stockholm 1984.
19. Sharma, D, GAAT and India. Konarkpulisher. Delhi 1994.