

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

جامعة الدكتور مولاي الطاهر - سعيدة



كلية الحقوق و العلوم السياسية

قسم الحقوق



مذكرة تخرج لنيل شهادة الليسانس في العلوم القانونية و الإدارية

يعنونان:

أثر اتفاقية تريس على الحق في الصحة
في الدول النامية

تحت إشراف

الأستاذ سعيد بن يحيى

من إعداد الطالبتين:

- دهان فاطيمة
- بنيني فاطمة الزهراء

دفعة

2011/2010

مقدمة:

إن تقدم وتنمية أية دولة مرتبط بدرجة إبداع مواطنيها من ذوي العقول الخلاقة في الميدان الفني والأدبي والعلمي. لهذا يسعى المجتمع إلى تشجيع أصحاب الإبداع الفكري من خلال توفيرها يكفل له من الطمأنينة والاستغلال من إمكانيات مادية وقانونية، فلعل موضوع الملكية الفكرية من أحد الموضوعات الحيوية والهامة التي تطرح نفسها بقوة على الساحة القانونية والسياسية والاقتصادية. فمنذ أن اشتعلت الثورة الصناعية في النصف الأخير من القرن 19 بدأ الفكر يتجه إلى ضرورة حماية الابتكار والتقدم العلمي والتكنولوجي من خلال حماية الملكية الفكرية بوجه عام وكان ذلك يؤكد ضرورة هذه الحماية من جميع عناصر الابتكار وهي تعد محلا للاختلاف بين الدول المتقدمة من جهة والدول النامية من جهة أخرى.

لأن الدول المتقدمة تسعى لخلق نظام متكامل لحماية عناصر هذه الملكية الفكرية في حين الدول النامية ترى هذا النظام لتدعيم الاحتكارات من أجل استمرار استغلال القوي للضعيف فقد استطاعت أن تتوجه مصالحها في صورة اتفاقية دولية هذه الاتفاقية المنبثقة عن منظمة التجارة العالمية والمعروفة باتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية Trips التي ألزمت الدول الأعضاء في المنظمة والتي هي في طريق الانضمام إليها بتعديل تشريعاتها الداخلية بما يتوافق و أحكامها.

وذلك تم ربط هذه الاتفاقية ببراءة الاختراع بصناعة الدواء، هذه الصناعة تقوم على البحث والتطوير إلا أن صعوبات نقل التكنولوجيا إلى الدول النامية يعد من الموضوعات الأكثر تعقيدا ولعل أحد الأسباب لذلك كان مرده سرعة التطورات. مما أدى إلى خلق عدة إشكالات سواء على مستوى جمهور المتخصصين في ميدان القانون أو الصحة أو على مستوى المنتجين والمستهلكين وعليه ما مدى تطبيق اتفاقية تريبس لحماية الملكية الفكرية؟

ومن هذه الإشكالية تتفرع عدة إشكاليات منها:

- ما هي علاقة اتفاقية تريبس بالصناعة الدوائية؟
- ما هي الوسائل القانونية التي جاءت بها هذه الاتفاقية لحماية المنتجات الدوائية؟
- ما هي انعكاسات ذلك على الصحة في الدول النامية؟
- هل تم الأخذ بآليات للحد من هذه التأثيرات؟

هذا وقد تناولنا هذا البحث في ثلاث فصول، الأول كان الفصل التمهيدي الذي حاولنا من خلاله أن نحدد التطور التاريخي للملكية الفكرية، وذلك بالتطرق إلى ماهية حقوق الملكية الفكرية، وبعدها تناولنا الطبيعة القانونية للملكية الفكرية هذا في إطار المبحث الأول، وعن المبحث الثاني، فقد عالجت فيه الاتفاقيات الدولية الخاصة بحماية الملكية الفكرية تناولناها ضمن اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية واتفاقية المنظمة العالمية للتجارة العالمية.

أما الفصل الأول فقد عالجت فيه المنتجات الدوائية وحماية المعلومات غير المفصح عنها في ظل اتفاقية تريبس، من خلال مبحثين، الأول تطرقنا إلى علاقة تريبس بالصناعة الدوائية أما المبحث الثاني فخصصناه للحديث عن حماية المعلومات غير المفصح عنها بتبيان مفهومها والشروط المتعلقة بها والنظام القانوني الخاص بها.

أما الفصل الثاني، فقد استعرضنا فيه انعكاسات اتفاقية تريبس على الصحة في الدول النامية و آليات الحد منها.

الفصل التمهيدي: التطور التاريخي للملكية الفكرية

في دورة أوجواي أصبحت قضية حقوق الملكية الفكرية من القضايا الهامة وذلك نتيجة لزيادة قيمة المحتوى الفكري في قيمة السلعة النهائية ولذا أصبح الحافز وراء هذا الاتفاق هو الرغبة في تقليل الاختلالات في أوضاع المنافسة الأولية الناجمة عن التباين الواسع في المعايير المطبقة لحماية وتنفيذ حقوق الملكية الفكرية، والتي ظهرت نتيجة التطور والتقدم العلمي والتكنولوجي الذي يسود عصرنا الحاضر، ونظرا لأهمية هذا الموضوع سنتناوله في بحثين:

المبحث الأول: تطور حقوق الملكية الفكرية.

المبحث الثاني: الاتفاقيات الدولية الخاصة بحماية الملكية الفكرية.

المبحث الأول: تطور حقوق الملكية الفكرية

تعد حقوق الملكية الفكرية ظاهرة حديثة مقارنة مع المواضيع الأخرى التي عالجها القانون منذ ظهوره ولذلك سنتطرق لهذا المبحث في مطلبين، ففي المطلب الأول سنحاول إعطاء ماهية حقوق الملكية الفكرية مع تبيان تقسيماتها ، ثم ننتقل إلى المطلب الثاني تحديد الطبيعة القانونية للملكية الفكرية.

المطلب الأول: ماهية حقوق الملكية الفكرية وتقسيماتها.

قبل التطرق إلى تعريف حق الملكية الفكرية، سنعطي تعريفا للحق وتقسيماته بصفة عامة.

اختلف الفقهاء في تعريفهم للحق منقسمين في ذلك إلى ثلاثة مذاهب، فعرف فقهاء المذهب الشخصي بأنه: "سلطة إدارية يستعملها صاحب الحق في حدود القانون ، وتحت حمايته "، وهذا يعني أنهم نظروا إلى الحق من جهة صاحبه. أما فقهاء المذهب الموضوعي فعرفوا الحق على أنه " مصلحة يحميها القانون " فهم ينظرون إلى موضوع الحق إلى صاحبه. أما فقهاء المذهب المختلط فعرفوا الحق أنه "سلطة إدارية ومصلحة محمية " فأصحاب هذا المذهب جمعوا بين المذهب الشخصي والمذهب الموضوعي .

أما فقهاء العصر الحديث ومن بينهم الفقيه البلجيكي "دايان" فقال أنه حتى نتمكن من إعطاء تعريف للحق لا بد من معرفة عناصره أولاً.

فراى أن الحق يتكون من أربعة عناصر هي: الانتماء، السلطة، وجود الغير، والحماية القانونية، وبذلك يعرف الحق أنه " ميزة يمنحها القانون لشخص ما، ويحميها، وتكون له بمقتضى تلك الميزة أن يتصرف في ما أقره له القانون سواء باعتبارها مالكا أو مستحقا في ذمة الغير¹

وعلى الرغم من اختلاف الفقهاء في إعطاء تعريف للحق، إلا أنهم أجمعوا على أن الحق ينقسم إلى حقوق مالية ترد على أشياء مادية وهي الحقوق الشخصية والعينية وحقوق غير مادية ترد على أشياء غير مادية وهي الحقوق الذهنية أو المعنوية²

فأما الحق الشخصي فهو اختصاص شخصي يسمى الدائن بأداء في ذمة شخص آخر يسمى المدين اختصاصا يقره القانون، وهذا الأداء إما أن يكون إعطاء شيء أو القيام بعمل أو الامتناع عن القيام بعمل.

¹ عبد القادر الغازي. "مدخل لدراسة العلوم القانونية (مبادئ القانون-النظرية العامة للحق)" دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الطبعة الأولى 2004، ص 131-133.
² عبد الرزاق السخوري، "الوسيط في شرح القانون المدني، ج 8 (د.ق الملكية)"، منشأة المعارف، الإسكندرية 2004، ص 236

إما الحق العيني فهو اختصاص شخص بشيء مادي اختصاصا مباشرا يقره القانون، بحيث يستطيع بمقتضى هذه السلطة أو هذا الاختصاص أن يقوم بأعمال معينة تحقق له منفعة تتعلق بهذا الشيء.

أما الحق الذهني أو ما يعرف بحق الملكية الفكرية فقد عرفه بعض الفقهاء على أنه تلك الحقوق الناشئة عن أي نشاط، أو جهد فكري يؤدي إلى الابتكار والإبداع في مختلف المجالات³.

وعرف أيضا بأنه ذلك الحق الذي يرد على أشياء غير مادية، وغير محسوسة والتي لا تدرك إلا بالفكر والتي تثبت لصاحبها أبوة هذا الحق ونسبته إليه، واستثنائه بنتائجه⁴.

كما عرفه بأنه "مجموعة القواعد القانونية المقررة كحماية الإبداع الفكري، المفرغ ضمن مصنفات مدركة-الملكية الأدبية والفنية- أو حماية العناصر المعنوية للمشاريع الصناعية والتجارية-الملكية الصناعية⁵.

إن حقوق الملكية الفكرية، وباعتبارها ترد على أشياء غير مادية، لا يمكن إدراكها إلا بالفكر، كان لا بد من وضع تقسيمات لها.

وتتمثل تلك التقسيمات في الملكية الأدبية والفنية المتمثلة في حقوق المؤلف والحقوق المجاورة.

ولم تعد هذه الحقوق تقتصر على حماية الكتب والأفلام السينمائية الصوتية والسمعية البصرية، زيادة على العديد من المصنفات الأخرى التي تتصف بالتعقيد على المواقع الإلكترونية على شبكة الإنترنت وقواعد البيانات وغيرها.

فالمصنف يمكن تعريفه بأنه كل ابتكار ذهني في مجال الآداب والعلوم والفنون المختلفة، وأما عن أنواع المصنفات، فقد أوردها المشرع في المادة الرابعة والخامسة وذلك في الفصل الأول من الباب الأول من الأمر 03-05 المتعلق بحقوق المؤلف والحقوق المجاورة.

غير أن تعدادها جاء على سبيل المثال وليس الحضر، حيث جاء في المادة الرابعة: "تعتبر على الخصوص كمصنفات أدبية أو فنية ما يأتي: المصنفات الأدبية المكتوبة مثل المحاولات الأدبية والبحوث العلمية والتقنية والروايات والقصص.....".

³ د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، "حماية حقوق الملكية الفكرية في صناعات الأدوية (دراسة مقارنة)" دار الجامعة الجديدة الإسكندرية، طبعة 2007، ص120.

⁴ د. فاضلي إدريس، "المدخل إلى الملكية الفكرية، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، بدون طبعة، ص33

⁵ يونس عرب، "المحددات العامة للنظام القانوني للملكية الفكرية الأدبية والصناعية"، 10 أكتوبر 2003، ص1

هذه بعض الأمثلة التي أوردتها لمشروع في المادة السالفة الذكر .

كما نصت المادة الخامسة على أنه: "تعتبر أيضا مصنفاً محمية الأعمال التالية: أعمال الترجمة والاقتراس و التوزيعات الموسيقية"⁶

و المصنفاً على اختلاف أنواعها، إما أن تكون لمؤلف واحد أو قد يتعدد فيها المؤلفون، هذه الأخيرة التي تنقسم بدورها إلى مصنفاً مشتركة و جماعية⁷ .

قبل معرفة مفهوم حق المؤلف، لا بد كذلك إعطاء تعريف للمؤلف في حد ذاته، فالمؤلف كما عرفته المادة 12 من الأمر 03-05 المتعلق بحقوق المؤلف و الحقوق المجاورة: "يعتبر مؤلف مصنف أدبي أو فني في مفهوم هذا الأمر، الشخص الطبيعي الذي أبدعه، يمكن اعتبار الشخص المعنوي مؤلف في الحالات المنصوص عليها في هذا الأمر⁸ .

وعليه فالمؤلف هو كل شخص مهما كانت طبيعته، أنتج إنتاجاً ذهنياً مبتكراً، مها كان الغرض منه أو طريقة التعبير عنه⁹ .

وبعد إعطاء مفهوم لكل من المصنف والمؤلف، يمكننا القول بأن حق المؤلف وكما عرفته المنظمة العالمية للملكية الفكرية أنه "حق استثنائي يمنحه القانون لمؤلف أي مصنف للكشف عنه كابتكار أو وسيلة وكذلك الإذن للغير باستعماله على الوجه المحدد¹⁰

أما القسم الثاني يتمثل في الملكية الصناعية هي تلك الحقوق الواردة على مبتكرات جديدة أو إشارات متميزة، وتمنح لأصحابها حق الاستثنائي بها من قبل الكافة.

و المبتكرات الجديدة بدورها ترد على فئتين: الأولى تتمثل في براءات الاختراع والثانية تتعلق بالرسوم والنماذج الصناعية.

فالاختراع لغة هو الكشف عن شيء لم يكن موجوداً من قبل، أي إبداع شيء لم يكن له وجود فعلي قائم¹¹ .

⁶ أمر رقم 03-05 مؤرخ في 19 جمادى الأولى 1424 الموافق لـ 19 يوليو 2003، يتعلق بحقوق المؤلف والحقوق المجاورة، المادة 4، 5، 4. جريدة رسمية رقم 44، مؤرخ في 23 جويلية 2003.

⁷ د. أنور طلبية، حماية حقوق الملكية الفكرية، المكتب الجامعي الحديث، الإسكندرية، بدون طبعة، ص 11.

⁸ المادة 12 من الأمر رقم 03-05 يتعلق بحقوق المؤلف والحقوق المجاورة.

⁹ د. جمال محمود الكردي، المرجع السابق، ص 35.

¹⁰ د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 145.

¹¹ د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 231-232.

أما قانوننا فنجد أن المشرع الجزائري في الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع قد أعطى تعريفا له في المادة الثانية منه بنصها:....الاختراع فكرة لمخترع تسمح عمليا بإيجاد حل لمشكل محدد في مجال التقنية¹².

كما يمكن تعريفه بأنه كل ابتكار جديد متعلق بمنتجات صناعية جديدة أو بوسائل حديثة أو بهما معا، وذلك مع قابليته للاستغلال الصناعي.

في حين عرفته المنظمة العالمية للملكية الفكرية "الويبو" بأنه الفكرة التي تعطي حولا في مجال التكنولوجيا، ويمكن أن يرد هذا الاختراع على منتج أو طريقة صنع أو على أي منهما¹³.

وعليه فبراءة الاختراع، هي شهادة تمنح للمخترع من قبل الدولة، فتخول له حق احتكار استغلال هذا الاختراع ماليا، والحصول على الحماية القانونية المقررة له، وهو حق مطلق ومانع، سيتأثر به في مواجهة الجميع لمدة معينة وبشروط معينة.

المطلب الثاني: الطبيعة القانونية للملكية الفكرية.

اختلف آراء الفقهاء في تكييف وتحديد الطبيعة القانونية للملكية الفكرية، فذهب بعض الفقه إلى أنها ملكية خالصة تتجمع فيها كل خصائص الملكية، في حين ذهب البعض الآخر إلى أنها حقوق لصيقة بشخصية صاحب الحق الذهني، وذهب فريق ثالث إلى أن هذه الحقوق لها طبيعة مزدوجة تجمع بين خصائص الملكية وبعض خصائص الحقوق الشخصية.

فأنصار نظرية الملكية قالوا بأن كل من حق الملكية الفكرية والحق المعنوي يمثلان سلطة مباشرة للشخص على شيء ما، وبالتالي لا اختلاف بينهما إلا في الشيء الذي تنصب عليه السلطة المباشرة في كل منهما، حيث يعتبر هذا الشيء في الحقوق العينية شيء مادي، أما في الحقوق الذهنية فهو شيء غير مادي من إنتاج ذهن صاحبه.

وأضاف أنصار هذه النظرية، بأن الملكية الفكرية لها نفس خصائص الملكية من إمكانية الاستعمال والاستغلال والتصرف¹⁴، فالمفكر يستطيع أن يستعمل ويستخدم نتاج فكرة كيفما شاء، ويستطيع أيضا

¹² الأمر رقم 03-07 لمؤرخ في 19 جمادى الأولى 1424 الموافق ل 19 يوليو 2003. والمتعلق ببراءات الاختراع، المادة 2، جريدة رسمية، عدد 44 مؤرخ في 2003/07/23.

¹³ د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 232.

¹⁴ د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 125.

استغلاله سواء بنفسه أو بالترخيص لغيره باستغلاله كما يستطيع التصرف فيه، إما بيعه أو هبته أو التنازل عنه¹⁵.

واستند أنصار هذه النظرية إلى القول بأنه إذا كانت الحيازة شرطا لازما من أجل إضفاء صفة الملكية على الحقوق المعنوية، فإن الحيازة في حد ذاتها ليست شيئا ماديا بل معنويا يتجسد في إرادة الحائز وفي الرابطة القانونية التي توجد بينه وبين الشيء محل الحيازة، بالإضافة إلى ذلك فإن حق الملكية والحقوق المعنوية مصدرها واحد هو العمل، بحيث أنه إذا كان هناك عمال يعملون بأيديهم، فهناك أيضا عمال آخرون يعملون بأفكارهم¹⁶.

إلا أن هذه النظرية أنتقدت على أساس أن طبيعة الملكية تتنافى مع طبيعة الفكر من ناحيتين، أولهما أن الفكر لصيق بالشخصية بل هو جزء منها، ولأن المفكر يتقرر له نوعان: حق مالي وحق معنوي وهذا الحق من شأنه أن يجعل صاحبه يعيد النظر في فكره، وثانيها أن الفكر بصفة عامة يمكن استمراره في انتشاره لا في استنثاره¹⁷.

وبالرغم من أن الشخص له من وجهين : أولهما أن الإنسانية لا تقدم إلا بانتشار هذا الفكر وهو ما تستلزمه المصلحة العامة، وثانيها أن المفكر لكونه عضوا فعالا في المجتمع فهو يتأثر بمن سبقه ويؤثر في من يلحقه، وبالتالي هو مدين لها على نحو ما، وكل هذا يجعل استغلال مؤقت، وهو ما يتنافى ويتناقض مع حق الملكية الذي يعد حق استنثار مؤيد¹⁸.

أما أنصار نظرية الحقوق الشخصية فحجتهم في ذلك أن محل الملكية الفكرية ليس هو الجسم المادي المحسوس، بل حله الأفكار الذهنية التي يضمها الابتكار الذي توصل إليه المفكر واستطاع أن يجسدها في شكل إبداعي، ويعتبر جزءا لا يتجزأ من شخصية مبدعه، وبالنتيجة لا يمكن فصله عنها ولا يقبل الحوالة أو الحجز عليه، فحتى ولو قام هذا المفكر بطرح أفكاره للجمهور فهذا لا يعني تخليه عن الصلة التي تجمعها وتربطه بإنشائه، وبذلك فإن حقوق المفكرين باختلاف مجالاته تعتبر حقا من الحقوق الشخصية فلا يمكن مثلا للدائن الحلول محل المفكر في ممارسة حقه، لأنه لا يمكن فصل النتاج الفكري عن شخصية صاحبه.

15 د. إسحاق ابراهيم منصور، "نظريات القانون والحق وتطبيقاتها في القوانين الجزائرية"، ديوان المطبوعات الجامعية، طبعة 1999، ص 298.

16 دنصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 126.

17 عبد الرزاق السنهوري، المرجع السابق، ص 240.

18 عبد الرزاق السنهوري، المرجع السابق، ص 240.

أما أنصار نظرية الطبيعة المزدوجة، فرأوا بأنه إذا كانت نظرية الملكية قد ركزت على الجانب المالي للحقوق المعنوية، ونظرية الحقوق الشخصية قد ركزت على الجانب الغير مالي فان الحقوق المعنوية لها طبيعة ثنائية مزدوجة.

فيتقرر لصاحبها حق الحماية من أي اعتداء، ونسب إنتاجه الذهني له، باعتباره امتداد لشخصيته وهو ما يسمى بالشق المعنوي¹⁹

إن الرأي الراجح يعتبر أن الحق الوارد على الملكية الفكرية هو حق ذو طبيعة مزدوجة

¹⁹ د. حسن كيرة، المرجع السابق، ص489.

المبحث الثاني: الاتفاقيات الدولية الخاصة بحماية الملكية الفكرية.

إن المنظمة العالمية للملكية الفكرية تقوم بدور فعال من خلال العمل على تطبيق الاتفاقيات الدولية الخاصة بحماية حقوق الملكية الفكرية، و تتولى هذه المنظمة إدارة اتفاقي باريس ، والعمل على رفع مستوى حماية حقوق الملكية الفكرية، والذي تولى عن ميلاد اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية المعروفة "بتريبس" لذلك سنتناول هذا المبحث من خلال الحديث عن اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، كما سيجعلنا نتطرق إلى الحديث عن اتفاقية المنظمة العالمية للتجارة. وذلك على النحو التالي:

المطلب الأول: اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية.

المطلب الثاني: اتفاقية المنظمة العالمية للتجارة العالمية.

المطلب الأول: اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية.

لحقوق الملكية الفكرية أهميتها في إطار العلاقات الدولية التجارية فالابتكار والمنافسة قرنان للتقدم الاقتصادي لأي مجتمع، ولا ريب أن من عوامل الازدهار والنمو الاقتصادي للدولة وجود نظام قانوني قوي ومتكامل يكفل الحماية للمبتكرين على اختراعاتهم وللمؤلفين على مصنفاتهم وحماية المشروعات المتنافسة من خطر التقليد أو السطو على عناصر الملكية الفكرية بوجه عام²⁰.

إن تعدد حقوق الملكية الفكرية من حقوق لكل من المؤلف والمخترع والمبتكر جعل واضعي اتفاقيات التجارة لعالمية يتجهون إلى محاولة تأسيس نظام قانوني دولي يهدف إلى الحماية الملائمة و الفعالة لحقوق الملكية الفكرية²¹.

تعد جولة الأورجواي التي كانت أخر حلقة من حلقات اتفاقيات لجان، البنية الأساسية لإبرام اتفاقية تريبس.

ولاشك أن اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية(اتفاقية تريبس) تعد من أهم الاتفاقيات المتعددة الأطراف التي أسفرت عنها جولة أورجواي وهي أطولها من حيث عدد المواد، إذ تحتوي على 73 مادة، وهي مكونة من سبعة أجزاء هي: الجزء الأول: أحكام عامة ومبادئ أساسية الجزء الثاني: المعايير المتعلقة بتوفير حقوق الملكية الفكرية ونطاقها واستخدامها، الجزء الثالث: الالتزام بتنفيذ حقوق الملكية الفكرية، الجزء الرابع: اكتساب حقوق الملكية الفكرية واستمرارها، الجزء الخامس: منع وتسوية النزاعات، الجزء السادس: الترتيبات الانتقالية، الجزء السابع: الترتيبات المؤسسية والأحكام النهائية، وتختلف اتفاقية تريبس عن كافة الاتفاقيات الدولية الأخرى المبرمة في مجال الملكية الفكرية من حيث استيعابها للأهم الأحكام الموضوعية التي تتضمنها الاتفاقيات الدولية²².

ومن خصائص الاتفاقية تتمثل في :

²⁰ د.جلال محمد بن: الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية(تريبس سلسلة رسائل البنك الصناعي، الكويت، 1999، ص90
²¹ د.إبراهيم العيسوي، "الغات وأخواتها-النظام الجديد للتجارة العالمية ومستقبل التنمية العربية مركز دراسات الوحدة العربية"، الأردن الطبعة الثالثة، 2001، ص50،
²² د. جلال وفاء محمد بن، المرجع السابق، ص13

1- **الانتقال من المعالجة الجزئية إلى المعالجة لشاملة لحقوق الملكية الفكرية:** لا تعد اتفاقية تريبس معالجة زائدة وخوضاً قانونياً لا سابق له في نطاق حقوق الملكية الفكرية فلقد سبق اتفاقية تريبس سلسلة من الاتفاقيات منها: اتفاقية باريس 1967 لحماية الملكية الصناعية²³. و معاهدة برن 1971 لحماية الأعمال الأدبية والفنية، ومعاهدة روما 1961 بشأن حماية فناني الأداء ومنتجي التسجيلات الصوتية وهيئات الإذاعة و اشنطن 1989 للملكية الفكرية فيما يتصل بالدوائر المتكاملة.

إن هذه الاتفاقيات تكلفت كل واحدة منها بحماية حقوق الملكية الفكرية، إن وجود معالجة شاملة لحقوق الملكية الفكرية لم يكن قائم قبل عام 1994 إن اتفاقية تريبس تكلفت بتوفير هذه المعالجة المنشودة بتحديد القواعد المتعلقة بشأن كل حق من حقوق الملكية الفكرية.

2- **التكامل بين اتفاقية تريبس والاتفاقيات والقوانين السارية:** إن الهدف من إبرام اتفاقية تريبس منح الحماية لأصحاب حقوق الملكية الفكرية لدى الاتصال بنشاطات تجارية، إن هذه الحماية لا تتضمن انتقاصاً أو إلغاء أوجه الحماية المتعددة التي تكفلت بها الاتفاقيات السارية، فإن هناك نوعين من الحماية - حماية لكل قطاع من حقوق الملكية الفكرية في إطار الاتفاقيات السابقة وحماية أخرى جاءت بها اتفاقية تريبس هذا ما أكدت عليه المادة 02 من اتفاقية تريبس²⁴.

3- **الواقعية في التعامل:** وهذا ما يتضح بصفة أساسية من خلال:

1. منح فترات سماح مختلفة لسريان أحكام اتفاقية تريبس للدول وفقاً لمستواها التنموي.

2. إمكانية منح اسناعات (إعفاءات) للدول لدى توافر مقتضياتها.

3. اعتماد نوعين من القواعد

• قواعد عامة تسري على كل الحقوق.

• قواعد خاصة تسري على كل حق محل التنظيم.

²³ د. محمد حسنين، المرجع السابق، ص 22.

²⁴ المادة 02 من اتفاقية تريبس "فيما يتعلق بالأجزاء الثاني، الثالث، الرابع من الاتفاق الحالي، تلتزم البلدان الأعضاء بمراعاة أحكام المواد من 1 حتى 12 والمادة 19 من معاهدة باريس.

4- **فرض التزامات ايجابية:** وهذا ما لاحظته البعض من أنه " على عكس اتفاقية جات 1994 بكل ما يرتبط بها من اتفاقات التجارة العالمية، فان اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة لحقوق الملكية الفكرية تلقى هذه البلاد التزاما قانونيا دوليا بالقيام بعمل ايجابي في نظامها القانوني الداخلي(3)²⁵.

5- **محل الحماية:** الأفراد وهكذا فانه بعكس اتفاقية الجات، فان اتفاقية تريبس تهدف إلى منح حقوق ليس لسلع أو خدمات أي لشيء مادي، بل للأفراد أصحاب حقوق الملكية الفكرية، فالاتفاقية تطبق على مواطني الدول الأعضاء الأخرى، فيجب منح مواطني هذه الدول مكاملة لا تقل عن المكاملة التي تمنحها لمواطنيها وهذا يتم على الفور دون شروط.

نطاق تطبيق اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة (TRIPS)

1. **المحل:** لم تحدد اتفاقية تريبس محل سريانها على وجه محدد، فقد اقتصرته هذه الاتفاقية على تعداد لحقوق الملكية الفكرية، وهكذا جاءت الفقرة الثانية من المادة الأولى لتنص على " في هذه الاتفاقية يشير إصلاح الملكية الفكرية إلى جميع فئات الملكية الفكرية المنصوص عليها في الأقسام من 1-7 من الجزء الثاني، وبالرجوع لهذه الأقسام فإنها تشمل: حقوق المؤلف والحقوق المتعلقة بها، والعلامات التجارية، والمؤشرات الجغرافية، التصميمات الصناعية، براءات الاختراع²⁶.

إن ما يجمع بين هذه الحقوق أنها تتضمن كل نتاج فكري ينطوي على خلق أدبي أو فني، واختراعات لها تطبيق أو استخدام صناعي أو وسيلة للاتصال. ويلاحظ أن الفكرة المحورية التي أنت بها اتفاقية تريبس تتمثل في وجوب إسباغ حماية على الحقوق المذكورة بشرط عدم نشوء عقبات أمام انسياب حركة التجارة الدولية²⁷.

2. **الأطراف:** تنفرد اتفاقية تريبس في تحديدها للأطراف المخاطبة بأحكامها باعتماد تحديدات متعددة على النحو التالي:

1) لا تختلف هذه الاتفاقية عن غيرها من اتفاقيات منظمة التجارة العالمية، بل والاتفاقيات الدولية بوجه عام في توجيه خطابها إلى الدول بمنحها حقوقا أو ترتيبها للالتزامات يقع على عاتقها تنفيذها. فان قراءة متأنية لنصوص اتفاقية تريبس تظهر إن المشمول بالحماية بصفة فعلية ليس الدول الأعضاء بل مواطنيها، فالنصوص السابق بيانها تهدف إلى منح الحماية لمواطني الدول الأعضاء

²⁵ د. جلال وفاء محمد "الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة-تريبس"، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2004، ص15.

²⁶ د. جلال وفاء محمد، المرجع السابق، ص62.

²⁷ : د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص22.

(المواد 3-1/3-3-1-4).سواء كانوا أشخاص طبيعيين (كالمخترعين)أو أشخاص معنويين (كبراءة الاختراع والعلامات التجارية)²⁸.

2) وخروجاً على المؤلف، فإن اتفاقية تريبس تلزم أطرافها باتفاقيات دولية أخرى لم تكن أطرافاً بها وهكذا جاءت الفقرة الأولى من المادة 02 لتنص على " فيما يتعلق بالأجزاء الثاني، الثالث، الرابع من الاتفاق الحالي(أي تريبس)"

3) ومراعاة لظروف و أوضاع الدول المختلفة، فقد منحها اتفاق تريبس الحق في اعتماد التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة والتغذية وخدمة المصلحة العامة في القطاعات ذات الأهمية الحيوية للتنمية الاقتصادية والاجتماعية والتكنولوجية فيها، شريطة اتساق هذه التدابير مع أحكام الاتفاق الحالي (المادة 1/8)²⁹.

4) على أنه إمعاناً في شمول أحكام الاتفاق كل دول الأعضاء قضت المادة على أنه " لا يجوز التقدم بتحفظات فيما يتعلق بأي من أحكام هذه الاتفاقية دون موافقة الدول الأعضاء الأخرى".

المطلب الثاني: اتفاقية المنظمة العالمية للتجارة العالمية.

تم الاتفاق على إنشاء المنظمة العالمية للتجارة (WTO) في إحدى دورات اتفاقية الجات (GATT) دورة أوجواي عام 1994، وبدأت نشاطها أول يناير 1995، والحقيقة أن فكرة إنشاء المنظمة العالمية للتجارة تعود إلى ثلاث قرون من الزمن عندما تناول الفكر الاقتصادي في القرن 18 فكرة حرية التجارة من أجل تحقيق رفاهية معيشة أكبر للدول.

وتعددت المحاولات لتحرير التجارة العالمية، ولعل أقوى هذه المحاولات في القرن 20 هي اتفاقية الجات 1947. وتتضمن لفظة الجات نظاماً تجارياً متعدد الأطراف (NTS). يأخذ شكل الاتفاقية العامة للتعريفات والتجارة، اصطلح عليه اختصار الجات (GATT) 1947، بدأ سريانها أول يناير عام 1948. واستمرت تعمل حتى دورة أوجواي للمفاوضات التجارية متعددة الأطراف 1994.

²⁸ المادة 3/1 من اتفاقية تريبس " تطبق الأعضاء المعاملة المنصوص عليها في هذه الاتفاقية على مواطني البلدان الأخرى الأعضاء وفيما يتعلق بحقوق الملكية الفكرية ذات الصلة يعتبر من مواطني البلدان الأخرى الأشخاص الطبيعيون والاعتباريون.

²⁹ المادة 08 الفقرة الأولى من اتفاقية تريبس تنص على أنه "يجوز للبلدان الأعضاء، عند وضع أو تعديل قوانينها ولوائحها التنظيمية، اعتماد التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة والتغذية وخدمة المصلحة العامة في القطاعات ذات الأهمية الحيوية للتنمية الاقتصادية والاجتماعية والتكنولوجية فيها، شريطة اتساق هذه التدابير مع أحكام الاتفاق الحالي".

في هذه الدورة تم إنشاء منظمة التجارة العالمية وبدأت نشاطها أول يناير عام 1995 وحلت OMC محل (GATT)³⁰.

وبظهور المنظمة العالمية للتجارة يكون قد اكتمل الضلع الثالث للنظام الاقتصادي العالمي الجديد لما بعد الحرب العالمية الثانية من القرن الماضي، فقد اشتمل ذلك النظام على كل من صندوق النقد الدولي (IMF) والبنك الدولي للإنشاء والتعمير (IBRD) وتم إنشاؤها عام 1944 وفقا لاتفاقية بريتون وودز يختص الصندوق بحل مشكلات العجز المزمن في ميزان المدفوعات للدول عن طريق تقديم قروض قصيرة الأجل من أجل العمل على استقرار أسعار الصرف.

أما البنك فهو المؤسسة الرئيسية في توفير التمويل طويل الأجل لأغراض التنمية الاقتصادية.

أما منظمة التجارة العالمية فتهدف إلى إقامة نظام تجاري عالمي متكامل يقوم على مبدأ حرية التجارة وعدم التمييز، والمساواة في مجالات السلع والخدمات إضافة إلى حماية حقوق الملكية الفكرية.

ويلاحظ أن النظام الاقتصادي العالمي الجديد نجد أنه يخضع للمبدأ الرأسمالي وهو أن عدد أصوات الأعضاء يعتمد على حصتها في المنظمة، البنك أو الصندوق ولذا نجد أن الولايات المتحدة الأمريكية تمارس سيطرة كبيرة على النظام الاقتصادي الدولي منذ البداية حيث تساهم بنسبة 18% في رأس مال البنك الدولي³¹

وهكذا يظهر النظام الاقتصادي العالمي الجديد في الشكل (1).

يوضح الشكل (1) النظام الاقتصادي العالمي الجديد بعد إنشاء WTO وهو بين التكامل والترابط بين مكونات هذا النظام (الصندوق، البنك، منظمة التجارة العالمية)، وهذا الثلاث المتشابك يؤكد على عولمة الاقتصاد العالمي بما سيكون له من تأثيرات بعيدة المدى على كافة الدول، المتقدمة والنامية على سواء.

وكما قيل من قبل تم الاتفاق في دورة أوجواي على تحويل قواعد النظام التجاري متعدد الأطراف إلى منظمة متكاملة WTO، اتخذت جنيف مقراً لها.

³⁰ يطلق البعض كلمة الجات 1947 إشارة إلى اتفاقية الجات القديمة وجات 1994 لتشير إلى اتفاقية منظمة التجارة العالمية.
³¹ دفاي علي مكي، ما بين الجات ومنظمة التجارة العالمية، لبنان أمام استحقاق، المركز اللبناني للدراسات، طبعة أولى، بدون تاريخ، ص 02.
أ. د. خليل سمحواني، "منظمة التجارة العالمية والدول النامية"، دار النفائس للطباعة والنشر والتوزيع، لبنان، الطبعة الأولى 2003، ص 90.
ب. د. محمد صفوت قابل، "منظمة التجارة العالمية وتحرير التجارة الدولية"، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2008-2009، ص 69.

ولعل أهم أهداف منظمة التجارة العالمية هي مايلي:

- (1) التحرير التدريجي للتجارة من خلال المفاوضات التجارية متعددة الأطراف.
 - (2) تحقيق التنمية الاقتصادية للأعضاء، وتعزيز المنافسة العادلة حيث تمنح المنظمة للدول النامية معاملة تفضيلية.
 - (3) مراقبة تطبيق اتفاقيات المنظمة، حل المنازعات بين الأعضاء.
 - (4) تأمين الشفافية وسيادة القانون في العلاقات التجارية الدولية، حيث يطلب من الأعضاء إخطار الدول الأخرى والتشريعات التجارية وغيرها من الأنظمة وأحكام ذات العلاقة والتأثير في شؤون التجارة الدولية.
- وتحقق منظمة WTO هذه الأهداف من خلال إشرافها على تجارة السلع وتجارة الخدمات وحقوق الملكية الفكرية³².

الهيكل التنظيمي لمنظمة التجارة العالمية:

باعتبار أن منظمة التجارة العالمية تختص بتنظيم التجارة بين الدول الأعضاء وتطبيق اتفاقية الأوروغواي، يتكون الهيكل التنظيمي لمنظمة التجارة العالمية من الهيئات التالية:

(1) **المؤتمر الوزاري:** وهو أعلى أجهزة المنظمة والمسؤول عن اتخاذ القرارات ويضم ممثلين من جميع الدول الأعضاء ويجتمع مرة على الأقل كل سنتين وكان آخر اجتماعاته في سياتل بالولايات المتحدة.

(2) **المجلس العام للمنظمة:** ويمارس مهامه فيما بين فترات انعقاد المؤتمر الوزاري ويجتمع دورياً مرة على الأقل كل سنتين، كلما دعت الحاجة³³

ويضم ممثلين من جميع دول الأعضاء كما يجتمع بصفته هيئة لتسوية المنازعات كما يعد مسؤولاً عن القيام بمراجعة السياسات التجارية للدول الأعضاء كل على حده³⁴.

³² د. إبراهيم العيسوي: "الغات وأخواتها" - النظام الجديد للتجارة العالمية ومستقبل التنمية العربية مركز دراسات الوحدة العربية، الأردن، الطبعة الثالثة 2001، ص50.

³³ عقد المؤتمر الوزاري الأول في سنغافورة في كانون الأول 1996، والثاني من جنيف، والثالث من سياتل (الولايات المتحدة) كانون الأول 1999 والرابع في الدوحة (قطر) عام 2000.

³⁴ د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص67.

3) المجالس النوعية المعاونة: وهذه "3" مجالس:

أ. مجلس التجارة في السلع (CTG)

ب. مجلس التجارة في الخدمات (CTS)

ج. مجلس الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (TRIPS)

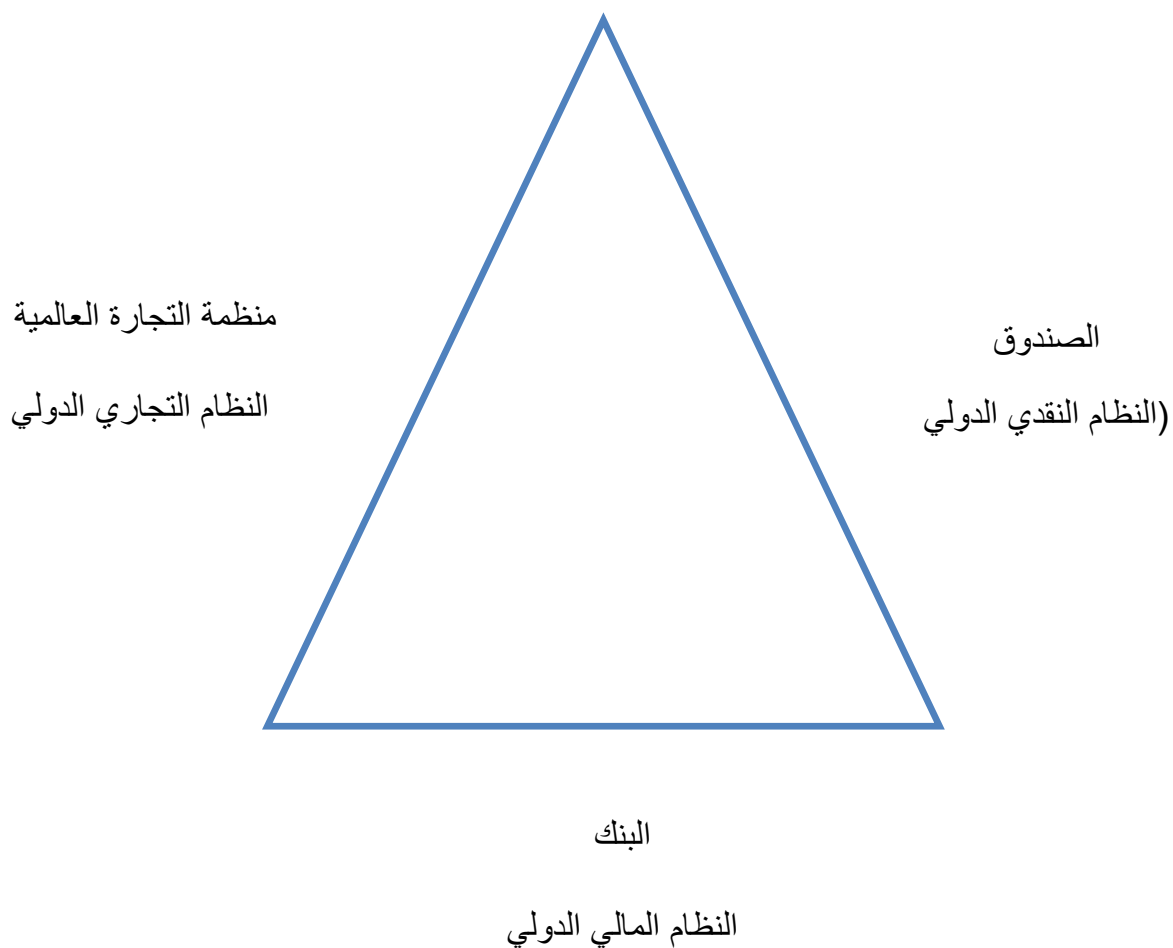
4) توجد عدة لجان للإشراف على الاتفاقيات التجارية الجماعية في كل من الطائرت المدنية والمشتريات الحكومية.

5) يرأس المنظمة مدير عام وله أربعة نواب يعينهم بالتشاور مع دول الأعضاء.

وهكذا يظهر هيكل النظام الداخلي لمنظمة التجارة العالمية في الشكل (2)³⁵.

³⁵ د. محفوظ لعشيب " المنظمة العالمية للتجارة ديوان المطبوعات الجامعية 2006، الجزائر، 2007-ص37.

النظام الاقتصادي العالمي



الشكل (1)

هيكل النظام الداخلي لمنظمة التجارة العالمية.



الشكل (2)

الفصل الأول: المنتجات الدوائية و حماية المعلومات غير المفصح عنها

ترتبط الصناعات الدوائية باتفاقية تربرس برابطة لا انفصام لها، وذلك لأنه كان هناك تباين في موقف التشريعات من مسألة حماية حقوق الملكية الفكرية بالنسبة للصناعات الدوائية، وقد شملت إلى جانب حماية الطريقة الصناعية حماية المنتجات الدوائية ذاتها وعلى هذا فسوف نقوم بتقسيم هذا الفصل إلى مبحثين :

*** المبحث الأول: علاقة اتفاقية تربرس بالصناعة الدوائية.**

*** المبحث الثاني: حماية المعلومات غير المفصح عنها.**

المبحث الأول: علاقة اتفاقية تربرس بالصناعة الدوائية.

بالرغم من أهمية الدواء وارتباطه بصحة الفرد وأمن المجتمع إلا أن التشريعات لم تفرض للدواء قانونا مستقلا بنظم أحكامه وإنما تناول الأحكام المتعلقة بالدواء من خلال القانون المصري رقم 127 سنة 1955 بشأن تنظيم مهنة الصيدلة. ففي البداية يجدر بنا أن نعرف الدواء ونبين أقسامه وتوضيح الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء في ظل التربص وأثار التربص علي الصناعات الدوائية.

المطلب الأول: ماهية الدواء: إذا كان الدواء من السلع التي لها أهمية خاصة سواء بالنسبة للفرد أم بالنسبة للدواء فمن المهم أن نتعرف على ماهية هذا الدواء وذلك من خلال بيان المقصود به.

الفرع الأول: التعريف العلمي للدواء

الدواء لغة هو ما يتداوى به³⁶ ويقال تداوى بالشيء أي تعالج به³⁷ ومن الناحية العلمية عرف بعض الفقه الدواء بأنه أي مادة في منتج صيدلي تستخدم لتغيير أو استكشاف نظم فسيولوجية أو حالات مرضية لصالح متلقي هذه المادة. كما عرفه جانب آخر من الفقه³⁸ بأنه أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني. طبيعية تخليقية تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الوقاية منها أو تشخيصها. والتعريف الذي نميل إلى الأخذ به هو التعريف الذي ذهب إلى أن الدواء هو أي مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي نستخدم لعلاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان أو الوقاية منها ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن بالاستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى أو ما يوصف بأن له هذه المزايا³⁹

الفرع الثاني: المفهوم القانوني للدواء:

إن المفهوم القانوني يثير العديد من الموضوعات المتشابكة والتي تحتاج إلى مزيد من البحث والدراسة. ذلك أن المفهوم القانوني للدواء مسألة متغيرة في المكان أي أنه يختلف من دولة إلى أخرى ولذلك فالمفهوم القانوني للدواء في القانون المصري يختلف عنه في القانون الفرنسي⁴⁰ على النحو الذي سنراه حالا.

³⁶ أحمد بن محمد بن علي المقرئ الفيومي، المصباح المنير في غريب الشرح الكبير، الطبعة السابعة، المطبعة الأميرية القاهر 1928م، ص219.

³⁷ مختار الصحاح للشيخ الإمام محمد بن أبي بكر عبد القادر الرازي، دار الحديث القاهرة، بدون تاريخ نشر، ص 318

³⁸ GUILLAUMESCHMLDI , Brevets et accesaux médicaments voir àM hTTPs//WWpharma.org/home.html-2-2-2004

³⁹ عبد الحكيم مصطفى الشرقاوي، الجات، الهدف والغاية رؤية من منظور تاريخ العالم الاقتصادي، دار الفكر الجامعي الإسكندرية، 2003، ص59

⁴⁰ أحمد السعيد الزقرد، الروشة الطبية بين المفهوم القانوني والمسؤولية المدنية للصيدلي دراسة مقارنة، دار أم القرى، المنصورة، 1993، ص27.

في البداية إن المشرع المصري لم يضع تعريف محددًا للدواء، وإنما تناول الأحكام المتعلقة بالدواء من خلال القانون 127 لسنة 1900 بشأن تنظيم مهنة الصيدلة. ونصت المادة 28 من ذلك القانون على أن

"كل مايو جد بالمؤسسة الصيدلانية من أدوية ومستحضرات أقر باذنية⁴¹ أو مستحضرات صيدلة أو نباتات طبية أو كيميائية ينبغي أن يكون مطابقًا لمواصفاتها المذكورة دساتير الأدوية المقررة وتركيباتها المسجلة ويحتفظ بها حسب الأصول الطبية "

وتناول المشرع الفرنسي تعريف الدواء في المادة L.511 من تقنين الصحة العامة الفرنسي

Le droit de la santé public⁴² وتناولت الفقرة الأولى من تلك المادة القاعدة العامة في تعريف الدواء ولقد نصت على أن "الدواء هو كل مادة أو مركب يحضر سلفًا ويكون له خاصية العلاج أو تحقيق الشفاء أو الوقاية من الأمراض أو منعها سواء ما يتعلق بالأمراض التي تصيب الإنسان أم الحيوان، كما يعتبر الدواء أيضًا كل منتج يمكن أن يساهم في التشخيص الطبي أو إعادة الجسم إلى حالته الطبيعية أو تعديل الخواص الفسيولوجية لوظيفة عضوية للجسم"

وتناولت الفقرة الثانية من نفس المادة الأمثلة والاشتراطات لما يعتبر من الأدوية، حيث أوضحت أنس

الفرع الثالث: مصادر الدواء

إن المصادر التي يؤخذ منها الدواء متعددة ويمكن تقسيمها إلى خمسة أقسام رئيسية تدرج تحتها تقسيمات أخرى فرعية وسوف نتعرض إلى الأقسام الرئيسية فقط باعتبارها الأكثر ارتباطًا من الناحية القانونية. أما التقسيمات الفرعية فهي تهم الباحثين في مجال العلوم الدوائية.

⁴¹ كلمة أقر باذنين ذهب الرأي إلى أنها كلمة فارسية معربة تعني الدواء، وذهب رأى آخر إلى أنها لفظ يوناني يعني تركيب الأدوية المفردة وقوانينها، أنظر جورج شحاتة فتاوي، المرجع السابق، ص414 محمود ياسين "الدواء والادمان" المركز العربي للوثائق والمطبوعات الصحية، أكمل-الكويت، ص4.

⁴² يمكن الاطلاع على النص لهذا التقنين من خلال الموقع التالي:

<http://droi.org/code>

أولاً: الأدوية النباتية

هي ما يطلق عليها اسم الأعشاب الطبيعية أو الأدوية العشبية⁴³ وتتمثل في الأدوية المستخرجة من النباتات الطبية. وتجدد الإشارة إلى استعمال مال النباتات كدواء يضرب بجذوره في عمق التاريخ حيث نشأة الإنسان الأول. وقد نشأ عن هذا الأمر ما يسمى بطب الأعشاب أو الطب الشعبي. فالأنواع متعددة للنباتات قد تم استعمالها ولا تزال تستعمل كمصادر للدواء. فالكينين (QUININE) مركب تم استخلاصه من لحاء شجر الكينا و لعلاج الملاريا، والخشخاش يعطي المورفين وهو مركب يتسم بقدرته على التسكين والتخدير وفي الواقع يوجد كم هائل من الأدوية التي تستعمل حالياً. مأخوذة أساساً من مصادر نباتية يضيق عن ذكرها المجال⁴⁴

ثانياً: أدوية من أصل حيواني

وهي الأدوية المستخرجة من أجسام الحيوانات مثل الهرمونات كهرمون الأنسولين الذي يستخدم في علاج مرض السكر وهرمون الغدة الدرقية ومجموعة العصائر الهاضمة وخاصة الكبد وزيت السمك وغيرها من المنتجات الحيوانية. ولقد لعبت الهندسة الوراثية دوراً كبيراً في تطور الأدوية المستخرجة من الحيوانات حتى أصبحت الحيوانات المعدلة وراثياً تعمل كمفاعلات حيوية as boireactor تقوم بإنتاج البروتينات التي تعمل كأدوية وهو ما يطلق عليه pharmaceutical proteins حيث يتم إنتاج البروتين العلاجي المرغوب طبياً في سوائل غير لبنية مثل الدم، ومن أمثلة ذلك إنتاج الهيموغلوبين من حيوانات التجارب⁴⁵

ثالثاً: الأدوية ذات الأصل المعدني:

وتضم هذه المجموعة كثيراً من أملاح الحديد والرصاص و المغنيزيوم و الفوسفور و الكالسيوم والصوديوم والبوتاسيوم والألمنيوم والذهب⁴⁶.

⁴³ محمد بن عبد العزيز الجيبي، النباتات الطبية السعودية ومساهماتها في الطب الإسلامي منشور في Available at ?https://WWW.islamset.com/arabic/ahip/plants/alyhya.html Site visited an 12-04-2003.

⁴⁴ جميس ألوديا. استعمال العقاقير بين السلب والايجاب.ترجمة محمد عبد الوهاب ، بحث منشور في:

Available at ?https://WWW.alamal.med.sa/med article 10.shtml 20-12-2003

⁴⁵ وفاء عبد النبي محمد الهندسة الوراثية في الحيوان، سلسلة كراسات علمية، المكتبة الأكاديمية القاهرة. 2001ص31.

⁴⁶ د.وبأبير.مبادئ علم الأدوية والعلاج، المرجع السابق،ص10.

رابعاً: الأدوية الناتجة من الكائنات الدقيقة:

يعتبر البنيسيلين أول دواء تنجته الكائنات الدقيقة، وهو أول مضاد حيوي تعرفه البشرية، وكان السبب في اكتشاف العديد من المضادات الحيوية وتصنيعها مثل التتراسكيلين والأمبيسيلين⁴⁷.

خامساً: الأدوية المصنعة كيميائياً:

وتشمل هذه المجموعة الآلاف من الأدوية التي تعتبر الأكثر استعمالاً في الوقت الحاضر وتتسابق شركات الدواء في تصنيعها وتطويرها وتصنيع المواد الخام لمستحضرات هذه المجموعة كيميائياً باستخدام مواد كيميائية أولية. ومن أمثلة هذه المجموعة الأسبرين ومضادات الاكتئاب والمنومات والمهدئات وأدوية الروماتيزم والربو الشعبي والقرحة⁴⁸.

كل منتج منصوص عليه في المادة 658 من القانون يعد بمثابة دواء إذا كان يحتوي على مادة لها مفعول علاجي أو يحتوي على مادة سامة بجرعة وتركيز أعلى مما هو منصوص عليه قانوناً، أو لم تظهر في دستور الأدوية ومنتجات التحسيس التي يحتوي تركيبها على مادة كيميائية وبيولوجية لا تعد بذاتها نوعاً من أنواع الدواء⁴⁹، والأدوية البيطرية تدخل في نطاق الأدوية وتخضع لنظام خاص.

ومن خلال النصوص السابقة نلخص إلى نتائج مهمة بشأن المفهوم القانوني للدواء في كل من مصر وفرنسا تتمثل في الآتي:

أولاً: وضع المشرع الفرنسي تعريفاً للدواء محددًا في حين اكتفى المشرع المصري بوضع الشروط العامة لما يوجب بالمؤسسات الصيدلانية من أدوية دون أن يحدد المقصود بالدواء.

ثانياً: يتناول المشرع الفرنسي في مفهومه للدواء العلاج والوقاية بالنسبة للإنسان أو الحيوان في حين يقتصر نص القانون المصري على أغراض العلاج والوقاية بالنسبة للإنسان فقط.

ثالثاً: تناول مشرع الفرنسي فمنتجات التحسيس ويعتبرها من الأدوية بشروط معينة من أهمها أن تحتوي على مواد كيميائية أو بيولوجية ولا تدخل في دائرة الأغذية⁵⁰، بينما المشرع المصري بنص خاص بمنتجات التحسيس وهل تعددت الأدوية أو ضمن لمنتجات الغذائية.

⁴⁷ عبد المجيد الشاعر: ربي الطالب. رشدي قطاش، علم الدواء، دار اليازوري العلمية للنشر وتوزيع عمان.2004.

⁴⁸ عز الدين الدنشاوي، الدواء والمخادير، كتاب الهلال الطبي العدد39، الصادر في نوفمبر 2003، ص28.

⁴⁹ MEHELDE HAAS "Brevet et médicaments en droit Français et en droit européen . Ed.LITEC ?Paris ?1981.no71 ?p.29

⁵⁰ MEMMANUEL CADEAU "Le médicament en droit public" ed.L'harmattan ,Paris2000 ?p.31etS.

رابعاً: اقترب كل من المشرع المصري والمشرع الفرنسي في موقفهما من منتجات التطهير والتجميل حين اعتبرها هذا الأخير إذا كانت تحتوي على مواد علاجية أو مادة سامة⁵¹ أما المشرع المصري فاعتبر منتجات التطهير من المستحضرات الصيدلانية الخاصة إذا لم تذكر في دساتير الأدوية ، و صدر بها قرار من وزير الصحة .

خامساً: فرق المشرع المصري بين المستحضرات الصيدلانية العامة والمستحضرات الصيدلانية الدستورية، وجمع بينهما فيما يتعلق بالتسويق والتخزين والتعبئة والتغليف، وضيق من مفهوم الدواء تضيقاً يقلل الحماية القانونية لهذا المنتج نظراً لأهمية هذا المنتج وتعلقه بصحة الأفراد وأمن المجتمع.

الفرع الرابع: أهمية الدواء.

إن اجتماع أبعاد علمية وتكنولوجية وتاريخية واقتصادية وأخلاقية ومستقبلية في سلعة واحدة هو أمر غير عادي، وإذا كانت هذه الأبعاد تجتمع بوضوح في الدواء، فلا ريب أنه يصبح محلاً لإشكاليات وتحديات محلية وعالمية.

ولاشك أن الدواء سلعة حيوية ترتبط ارتباطاً وثيقاً بصحة الإنسان، ولا ينبغي التعامل مع الدواء على أنه سلعة تجارية، بل ينبغي توخي كل الحذر والحرص على التعامل معه، لما له من أبعاد إنسانية واجتماعية خطيرة، فالإنسان يستطيع الاستغناء عن كثير من السلع ولكنه لا يستطيع الاستغناء عن دواء واحد يحتاج إليه⁵².

فالدواء سلعة ضرورية ترتبط بحياة الفرد وليست ترفاً أو سلعة كمالية، ولقد أصبح من أهم متطلبات حياة الإنسان بعد الغذاء خاصة في حياتنا المعاصرة وما جلبته المدنية من مفرزات سلبية ومشكلات صحية من جراء الضغوط والقلق النفسي و التوتر و التلوث البيئي⁵³.

وتمثل صناعة الدواء لأي دولة في العالم أهمية كبرى حيث لم تعد السياسة الصحية من وسائل الرفاهية، وإنما أصبحت الطريق الأساس للتنمية الاقتصادية والاجتماعية للدولة، وتمثل خطة

51- M SOPHIE PIERRIN-LEPINARD PHILIPPE ROSIER « Les enjeux du médicament générique en France » ? ed.FRISON- FOCHE, Paris ?1995 ?p.9ets.

52 مد رءؤف حامد، ثورة الدواء: المرجع السابق، ص 125.
53 عز الدين الدنشاري، الدواء الأخطار والمحاذير، المرجع السابق، ص 3.

الرعاية الصحية محورا مهما من خطط التنمية في كافة دول العالم. وحتى تنجح السياسة الصحية لأي دولة لابد من توفير الدواء بالكمية والجودة والثلث المناسب للجميع⁵⁴.

وهكذا أصبح توفير الدواء واجبا أساسيا على كل الحكومات تجاه مواطنيها، وتسعى الدول إلى توفير الدواء من خلال الإنتاج المحلي ما استطاعت إلى ذلك سبيلا، كي توفر النقد الأجنبي فإذا كان الإنتاج المحلي عاجزا عن تلبية احتياجات المواطنين الدوائية فإن الدولة تغطي ذلك العجز من خلال الاستيراد من الخارج.

أولا: المستحضرات الصيدلانية:

تعرف بأنها كل متحصلات أو التراكيب التي تحتوي على خواص طبية لشفاء الإنسان من الأمراض أو الوقاية منها أو تستعمل لأي غرض طبي آخر، متى أعدت للبيع ولم ترد في إحدى طبقات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية.

ثانيا: النباتات الطبية:

يمكن تعريف النبات الطبي بأنه النبات الذي يحتوي في عضو أو أكثر من أعضائه المختلفة في مادة كيميائية واحدة أو أكثر لها القدرة الفسيولوجية على معالجة مرض معين أو على الأقل الحد من أعراض الإصابة من المرض.

ولقد عرف بعض الفقه النبات الطبي بأنه كل شيء من أصل نباتي ويستعمل طبيا فهو نبات طبي. وبذلك فهو يشمل المملكة النباتية بأسرها، ولا يستثنى من ذلك أكثر النباتات رقيا وأدناها مرتبة وأبسطها تركيبا وتطورا⁵⁵.

المطلب الثاني: الوسائل القانونية (حماية المنتجات الدوائية):

تعتبر اتفاقية تريبس من بين الاتفاقيات الدولية التي أضفت الحماية القانونية على مجال الملكية الفكرية، لا سيما في مجال صناعة الأدوية، فهناك تشريعات كانت تحرم صناعة الدواء من كل حماية قانونية، غير أن إبرام اتفاقية تريبس جاءت بمبدأ عام يقرر الحماية القانونية لكل الاختراعات المتعلقة بالأدوية كذلك أضفتها على المنتج الدوائي ذاته.

⁵⁴ جان لوموشان، السياسة الصحية في العالم تحت ضغط المصالح الخاصة عندما تتحاز منظمة الصحة العالمية إلى جانب الشركات المتعددة الجنسيات في مسألة الدواء، ص2، وما بعدها والمنشور الآتي:

⁵⁵ صاحب هذا التعريف هو العالم الألماني براجندروف. لمزيد من التفاصيل حول تعريف النباتات الطبية انظر على الدجوى، موسوعة إنتاج النباتات الطبية والعطرية، المرجع السابق، ص8، وما بعدها.

الفرع الأول: الحماية الوقائية.

منحت اتفاقية تريبس السلطات القضائية صلاحية اتخاذ أي تدابير مؤقتة بصورة فورية وذلك لمنع أو وقف التعدي على أي حق من حقوق الملكية الفكرية، وقد أقرت لها بهذا الحق حتى دون علم من الطرف الآخر.

نصت الاتفاقية على صلاحية السلطات القضائية أن تطلب من المدعي تقديم الأدلة اللازمة لاثبات أنه صاحب الحق المتعرض للاعتداء أو على وشك التعرض له مع إلزامية أن يقدم كفالة معادلة لحماية المدعي عليه لتجنب إساءة استعمال الحق. كما يجوز أن تطلب من المدعي تقديم معلومات إضافية لازمة لتحديد السلع محل التدابير المؤقتة⁵⁶.

الفرع الثاني: الحماية المدنية.

إن الحماية المدنية مقررّة لكافة الحقوق والمسؤولية تقوم على أساس القاعدة القانونية. "كل فعل أيا كان يرتكبه الشخص بخطئه ويسبب ضرر للغير يلزم من كان سببا في حدوثه بالتعويض"⁵⁷.

ولعل أهم وسيلة للحماية المدنية للبراءة تتمثل في دعوى المنافسة غير المشروعة والمقصود بالمنافسة غير المشروعة في مجال صناعة الدواء، قيام الشخص سواء كان طبيعيا أو معنويا بالشركات الدوائية باستخدام وسائل وطرق مخالفة للقانون بغرض تنفير المستهلكين كالإدعاء بأنها أدوية غير فعالة أو أن لها آثار جانبية خطيرة، أو القيام بتقليد هذه الأدوية، أو حثهم على اقتناء أدوية شركة أخرى منافسة لها. عموما المنافسة غير المشروعة هي كل عمل يؤدي إلى الحيلولة دون استعمال المرضى لأدوية الشركة صاحبة البراءة، وبالتالي إلحاق الإضرار بها⁵⁸.

ويشترط لرفع دعوى المنافسة غير المشروعة توافر الشروط التالية:

1- وجود حالة منافسة: وجود منافسة بين نشاطين إما متمثلين أو متقاربين ولا يشترط أن يكون التماثل في كل مجموع النشاط بحيث لا مانع أن يكون أحد النشاطين أكثر تنوعا من الآخر كأن تخصص شركة الدواء الأولى في إنتاج أدوية القلب فقط، بينما تخصص الثانية في إنتاج أصناف عديدة من الأدوية كأدوية القلب والسكر.

⁵⁶ : المادة 5/2/50 من اتفاقية تريبس

⁵⁷ المادة 124 من القانون رقم 10-05 المؤرخ في 20 مايو 2005، الصادر بموجب الأمر رقم 75-58 المؤرخ في 20 رمضان 1395 الموافق ل 20 سبتمبر 1975 المتضمن القانون المدني، جريدة رسمية عدد 78 مؤرخة في 1975/09/30 معدل ومتمم.

⁵⁸ د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص310

2- عنصر الخطأ: يقصد به كل فعل أو قول من شأنه أن يؤدي إلى الإضرار بالغير، وللإشارة فإن أغلبية التشريعات تبنت هذا التعريف دون أن تقوم بحصر الأخطاء محل الدعوى، وبذلك يشمل الخطأ كل فعل يؤدي إلى الإضرار بالغير⁵⁹.

3- عنصر الضرر: يتمثل في الآثار الضارة المترتبة عن أفعال المنافسة غير المشروعة، وهو مما يؤدي للقول بأن الهدف من الدعوى ليس دائماً هو لمطالبة بالتعويض عن الضرر، وإنما يهدف أيضاً إلى اتخاذ تدابير وقائية لمنع وقوع الضرر في المستقبل.

4- علاقة السببية: إن العلاقة السببية بين الخطأ والضرر هي شرط ضروري لقيام المسؤولية المدنية التي يكون الهدف منها الحصول على التعويض، أما الدعوى المنافسة غير المشروعة فليس دائماً توافر العلاقة السببية بين الخطأ والضرر لأنها لا تتحقق إلا في حالة الضرر بينما توجد حالات تقوم فيها دعوى المنافسة غير الشرعية بناء على ضرر محتمل الوقوع وهنا لا تكون العلاقة السببية محققة الوجود⁶⁰.

وترفع دعوى المنافسة غير المشروعة عادة على مرتكب أعمال المنافسة غير المشروعة سواء كان شخص طبيعى كالصيدلي مثلاً، أو شخص معنوي كشركة الدواء المتخصصة في إنتاجه وتجارته، وفي حالة تعدد المسؤولين عن المنافسة غير المشروعة يصبحون ملتزمين التزاماً تجارياً بالتعويض عن طريق التضامن. وباعتبار دعوى المنافسة غير المشروعة دعوى شخصية فلا يجوز أن ترفع من غير المتضرر دون أن ينقض ذلك من حقوق المتضررين الآخرين⁶¹.

الفرع الثالث: الحماية الجنائية.

لقد فرضت اتفاقية تريبس على البلدان الأعضاء ضرورة تطبيق عقوبات جنائية في حالة التعدي على أي حق من حقوق الملكية الفكرية، خاصة إذا تمت عمداً وعلى نطاق تجاري⁶².

وعليه من خلال النص يتضح إن عملية تقليد عمل مجرم يعطي لصاحب البراءة الذي تعرض ابتكاره للتقليد الحق في رفع دعوى جزائية.

⁵⁹ د. محمد حسنين المرجع السابق، ص 180.

⁶⁰ د. نصر أبو الفتوح فرد حسن، المرجع السابق، ص 314.

⁶¹ المرجع نفسه، ص 315.

⁶² تنص المادة 61 من الاتفاقية على أنه: "... ويجوز للبلدان الأعضاء فرض تطبيق الإجراءات والعقوبات الجنائية في حالات أخرى من حالات التعدي على حقوق الملكية الفكرية، لاسيما حين تتم التعديات عن عمد وعلى نطاق تجاري".

1. تعريف التقليد:

يعرف التقليد أنه اصطناع شيء كاذب على نسق شيء صحيح، ولا يشترط في الشيء المقلد أن يكون مشابهاً تماماً للشيء الصحيح، وإنما يكفي أن يكون التشابه إلى درجة يكون من شأنها خداع الجمهور.

إما التقليد قانوناً، وفي مجال صناعة الدواء فيعني قيام الجاني بتقليد الدواء محل البراءة عن طريق المحاكاة التي تتم بين الأصل والتقليد⁶³.

2. أركان جنحة التقليد:

تتمثل أركان جنحة التقليد فيما يلي:

أ- **الركن الشرعي:** يتجسد الركن الشرعي من خلال قيام المشرع بتجريم العمل المرتكب وتوقيع عقوبة عليه.

ب- **الركن المادي:** يتضح من خلال نص المادة 61 من الاتفاقية قد اعتبر كل عمل يرتكب بعد جنحة تقليد، فهو جاء بصيغة العموم مما يفهم منه أن جنحة التقليد قد تمس المنتج الدوائي كما قد تمس الطريقة الصناعية.

❖ **تقليد المنتج الدوائي:** يقصد به قيام شخص بصنع المنتج الدوائي الذي تحصل صاحبه على شهادة البراءة وذلك دون رضا صاحب البراءة⁶⁴.

❖ **تقليد الطريقة الصناعية:** يعتبر مرتكب جنحة التقليد كذلك المقلد لطريقة صنع المنتج موضوع البراءة. ويعاقب بنفس العقوبة المقررة لمقلد المنتج⁶⁵.

المطلب الثالث: الحماية الخاصة بالمنتجات الدوائية المبكرة خلال فترة السماح.

قد ميزت الاتفاقية فيما يتعلق بفترات المهلة التي منحتها للدول الأعضاء⁶⁶ بين ثلاث طوائف من الدول هي: الدول المتقدمة الدول النامية، الدول الأقل نمواً.

المهلة المقررة للدول المتقدمة:⁶⁷ منحت المادة 1/65 من الاتفاقية مهلة لجميع الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية مدتها سنة لتوفيق أوضاعها، تبدأ اعتباراً من تاريخ نفاذ اتفاقية إنشاء منظمة التجارة العالمية، أي اعتباراً من أول يناير 1995، وتستفيد من هذه المهلة جميع الدول

⁶³ د. فاضل إدريس، المرجع السابق، ص 244.

⁶⁴ سمير جميل حسين القتلاوي، المرجع السابق، ص 169

⁶⁵ فرحة زراوي صالح، المرجع السابق، ص 179

⁶⁶ ومن الجدير بالذكر أن فترات المهلة التي منحتها الاتفاقية للدول الأعضاء بجميع طوائفها لا تمتد إلى الالتزامات المروضة على الدول الأعضاء بموجب المواد

2،3،4.

⁶⁷ المقصود بالدول المتقدمة التي لا تنتمي إلى طائفة الدول النامية، ولا طائفة الدول أقل نمواً.

الأعضاء بطوائفها الثلاث: الدول المتقدمة، الدول النامية، الدول أقل نمواً، وتقتصر هذه المهلة على الدول المتقدمة ومن تم تلتزم الدول المتقدمة بتطبيق أحكام الاتفاقية عن طريق وضع أحكامها في تشريعاتها الوطنية اعتباراً من أول يناير 1996.

المهلة المقررة للدول النامية: وتضمنت المادة 2/65 حكماً خاصاً بالفترة الانتقالية (فترة السماح) بالنسبة للدول النامية، إذ منحت للبلدان النامية مهلة أخرى، بالإضافة إلى المهلة المقررة في المادة 1/65 قدرها 4 سنوات، وبموجب هذا الحكم يجوز للدول النامية تأجيل تطبيق اتفاقية تريبس 4 سنوات أخرى تبدأ من نهاية المهلة المقررة لجميع الدول الأعضاء وفقاً للمادة 1/65 من الاتفاقية، وهذا يعني أن الدول النامية تلتزم بتطبيق الاتفاقية وانفاذ أحكامها في تشريعاتها الوطنية اعتباراً من أول يناير 2000⁶⁸.

- ولما كانت المادة 1/27 من الاتفاقية قد توسعت في مجالات التكنولوجيا التي تشملها الحماية بموجب براءة الاختراع، إذ أوجبت على الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية أن تتيح إمكانية الحصول على براءة الاختراع في كافة ميادين التكنولوجيا لأي اختراعات، كما ألزمت المادة 3/27 الدول الأعضاء بحماية الكائنات الدقيقة Micro-Organisms عن طريق البراءة. ولما كانت معايير الحماية المتقدمة تفوق معايير الحماية السائدة في تشريعات الدول النامية في مجال براءات الاختراع على أن اعتبار أن أغلب التشريعات الدول النامية لا تحمي عن طريق براءة الاختراعات المتعلقة بالمنتجات الدوائية والكيميائية الزراعية.

ولتخفيف حدة الآثار السلبية الناجمة عن ذلك في الدول النامية، فقد منحت المادة 3/65 من الاتفاقية مهلة إضافية أخرى مدتها 5 سنوات لتطبيق الأحكام المشددة التي تتضمن توسيع مجالات الحماية بموجب البراءة. ويقتصر تطبيق هذه المهلة على براءة المنتجات التي تتعلق بالمجالات التكنولوجية التي لم تكن تشملها الحماية عن طريق البراءة في تشريعات الدول النامية عند تطبيقها لاتفاقية تريبس في الوقت المنصوص عليه في المادة 2/65 من الاتفاقية. وبناءً على ذلك يجوز للدول النامية تأجيل الأحكام الخاصة ببراءة المنتجات حتى أول يناير 2005 فيما يتعلق بمجالات التكنولوجيا التي لم تكن في أول يناير 2000 مشمولة بالحماية عن طريق براءة الاختراع في قوانينها الوطنية.

ومن الجدير بالذكر أن المهلة الإضافية التي تنص عليها المادة 4/25 من اتفاقية تريبس لا تتعلق إلا بالأحكام الخاصة ببراءة الاختراع الخاصة بالمنتجات دون غيرها من صور الملكية الفكرية

⁶⁸ وقد أجازت الفقرة الثالثة من المادة 65 للدول الأعضاء الأخرى ذات النزعة الاشتراكية التي تسير في طريق التحول إلى نظام اقتصاد السوق الحر.

الأخرى . وهذا يعني أن الدول النامية تلتزم بتطبيق أحكام الاتفاقية بحيث تكون قوانينها الوطنية متوافقة مع نصوص الاتفاقية اعتباراً من أول يناير 2000 وليس أول يناير 2005⁶⁹.

وبمعنى أكثر وضوحاً فإن المهلة الإضافية المنصوص عليها في المادة 4/25 والتي تمتد حتى أول يناير 2005 لا تشمل التزام الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بحماية البيانات والمعلومات الأخرى التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية من أجل الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية أو المنتجات الكيميائية الزراعية.

فالالتزام بحماية المعلومات غير المفصح عنها لا تشمله المهلة الإضافية المنصوص عليها في المادة 4/25.

ومن الجدير بالملاحظة أن اتفاقية تريبس لا تتضمن أي نص يسمح بتجديد المهلة المقررة للدول النامية أو بإطالتها على خلاف الوضع بالنسبة للمهلة المقررة للدول الأقل نمواً.

المهلة المقررة للبلدان الأقل نمواً: أما بالنسبة للدول الأقل نمواً فقد منحت بموجب المادة 66 مهلة مدتها 10 سنوات، بالإضافة إلى المهلة المقررة لجميع الدول الأعضاء المنصوص عليها في المادة 1/65. وهذا يعني أن الدول الأقل نمواً قد منحت مهلة لتطبيق أحكام الاتفاقية وإدخالها في تشريعاتها الوطنية اعتباراً من أول يناير 2006. ويجوز لمجلس الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية تجديد هذه المهلة بناء على طلب يقدم من الدولة صاحبة الشأن.

ومن الجدير بالذكر أن الإعلان الفرعي الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية الذي عقد في الدوحة في الفترة من 9-14 نوفمبر 2001 الخاص باتفاقية تريبس والصحة العامة

On the trips agreement and public health declaration تضمن الموافقة على إرجاء تنفيذ التزامات الدول الأقل نمواً الواردة في اتفاقية تريبس فيما يتعلق بحماية المنتجات الدوائية عن طريق براءة الاختراع وعن طريق براءة الاختراع وعن طريق المعلومات غير المفصح عنها حتى أول يناير 2016⁷⁰.

⁶⁹ وهذا ما قرره مشروع قانون حماية حقوق الملكية الفكرية في المادة الرابعة من مواد الإصدار التي تنص على: " ينشر هذا لقانون في الجريدة الرسمية، ويعمل به اعتباراً من أول يناير سنة 2000 عدا أحكام براءة الاختراع الخاصة بالمنتجات الكيميائية المتعلقة بالأغذية والمنتجات الكيميائية الصيدلانية، والكاننات الدقيقة.

⁷⁰ M WT/MIN(01)/Dec 2 (20Ncvember 2001)

الوضع في مصر:

إن المادة 2(ب) من قانون براءات الاختراع والرسوم و النماذج الصناعية رقم 132 سنة 1949 تستثنى من القابلية للحصول على براءة اختراع "الاختراعات الكيميائية المتعلقة بالأغذية أو العقاقير الطبية أو المركبات الصيدلانية"⁷¹. ولم يذكر نص المادة 2 من قانون البراءات شيئاً عن المنتجات الكيميائية الزراعية ومن ثم فهي غير مستبعدة من الحماية ببراءة الاختراع وبالتالي فلا مجال لحماية المنتجات الكيميائية الزراعية خلال فترة السماح عن طريق نظام الحماية الأنبوبية التي تنص عليها المادة 8/70 ولامجال لمنح الطلبات التي تقدم لحمايتها حقوقاً تسويقية مطلقاً وفقاً للمادة 9/70 من اتفاقية تريبس على خلاف المنتجات الدوائية.

ومن تم فإن الالتزامات التي فرضتها المادة 8/70، الفقرة (9) من اتفاقية تريبس على جمهورية مصر العربية، تقتصر على حماية المنتجات الدوائية خلال فترة السماح عن طريق نظام الحماية الأنبوبية.

كيفية تنفيذ مصر للالتزامات التي تنص عليها المادة 8/70، فقرة 9:

في 20 سبتمبر 1995 أخطرت الحكومة المصرية سكرتارية منظمة التجارة العالمية بأن مكتب براءات الاختراع المصري التابع لأكاديمية البحث العلمي والتكنولوجيا هو الجهة المختصة بتلقي طلبات براءات الاختراع الأدوية والمنتجات الكيميائية الزراعية طبقاً للمادة 8/70. وذكرت الحكومة المصرية في كتابها عنوان المكتب كما أشارت إلى أن قانون براءات الاختراع المصري الجديد، الذي لا يزال في مرحلة الإعداد ينص على أن مكتب براءة الاختراع هو الجهة المختصة يتلقى جميع أنواع طلبات براءة الاختراع⁷².

ولما كان هذا النظام لم يصدر به قانون، كما أنه يغفل إمكانية منح حقوق تسويقية مطلقاً فقد أصدر رئيس مجلس الوزراء القرار رقم 547 لسنة 2000 لسد هذا الفراغ التشريعي لحين صدور قانون حماية حقوق الملكية الفكرية الجديد⁷³.

وحدد القرار في مادته الأولى الجهة المختصة بإصدار شهادة حق التسويق.

⁷¹ إلا إذا كانت هذه المنتجات تصنع بطرق أو عمليات كيميائية خاصة، وفي هذه الحالة الأخيرة لا تنصرف البراءة إلى المنتجات ذاتها بل تنصرف إلى طريقة صنعها.

⁷² وثيقة: IP/N/1/EGY/1.12 September 1998.

⁷³ ومن الجدير بالذكر أن جمهورية مصر العربية - شأنها في ذلك شأن كثير من الدول النامية. قد تجاوزت المهلة النصوص عليها في المادة 2/65 من اتفاقية تريبس.

وبناء على المادة الأولى من قرار رئيس الوزراء رقم 547 لسنة 2000 فقد أصدرت أكاديمية البحث العلمي والتكنولوجيا شهادة حق تسويق لإحدى الشركات الأمريكية التي سبق لها تقديم طلب للحصول على براءة الاختراع تعلق بأحد المنتجات الدوائية الجديدة. وقد رفعت دعوى قضائية أمام القضاء الإداري لإلغاء القرار الصادر من أكاديمية البحث العلمي بإصدار شهادة حق التسويق تنفيذ القرار رئيس مجلس الوزراء رقم 547 سنة 2000 استنادا إلى استنادا حقوق تسويق هو عمل من اختصاص السلطة التشريعية وحدها. وأن رئيس مجلس الوزراء لا يدخل في سلطته إصدار قرارات بالمخالفة لأحكام القانون المطبق حاليا وهو القانون رقم 132 سنة 1949 بشأن براءة الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية. بالإضافة إلى أن اتفاقية تريبس ليست ذاتية التنفيذ ولا زالت الدعوى منظورة أمام القضاء ولم يفصل فيها⁷⁴.

وقد عالجت المادتان 44، 45 من مشروع قانون حماية حقوق الملكية الفكرية ما فرضته المادة 8/70، الفقرة 9 من التزامات على مصر خلال فترة السماح ونوضح ذلك على الوجه التالي:

الالتزام يتلقى طلبات براءة اختراع تتعلق بالأدوية ومعاملتها بما يتفق مع حكم المادة 8/70 تريبس، تنص المادة(44) من مشروع القانون على أنه " على مكتب بالأغذية، والمنتجات الكيميائية الصيدلانية لحفظها هي والطلبات الخاصة بذات المنتجة والتي قدمت اعتبارا من أول يناير 1995 وذلك لحين البدء في فحصها اعتبارا من أول يناير 2005.

الالتزام بمنح أصحاب طلبات براءة الاختراع المتعلقة بالأدوية حقوقا تسويقية مطلقة اذا توافرت الشروط المنصوص عليها في المادة 9/70.

تنص المادة 45 من مشروع القانون على أن " مع مراعاة الميعاد المقرر لبدء الفحص في طلبات براءة الاختراع أن يطلب من السلطة الحكومية المختصة منحه حقوقا تسويقية لمنتجه في مصر شريطة أن يكون المنتج ذاته قد نال براءة اختراع لحمايته في دولة عضو في منظمة التجارة العالمية بناء على طلب قدم اعتبارا من أول يناير 1995، و أن يكون قد سبق منحه موافقة تسويقية في مصر وفي تلك الدولة بناء على طلبات قدمت اعتبارا من هذا التاريخ.

⁷⁴ طبيعة التزامات الدول الأعضاء التي تنص عليها اتفاقية تريبس والطبيعة الخاصة لنصوص الاتفاقية مؤلفنا: أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاقية تريبس)، دراسة تحليلية تشمل أوضاع الدول النامية، دار النهضة العربية، 1999. ص 110-118.

الفرع الثاني: الحماية الأنبوبية:

وضعت اتفاقية تريس أحكاما تتضمن نوعا خاصا من الحماية خلال فترات المهلة للاختراعات المتعلقة بالأدوية والمنتجات الكيميائية الزراعية التي يتم التوصل إليها خلال فترة السماح في البلد المعني. ويطلق ذلك الحماية الأنبوبية ← Pipeline protection ، يعد هذا النوع من الحماية والذي تقرر بموجب اتفاقية ترسب في المادة 70 مقتصر على حماية الاختراعات المتعلقة بالمنتجات الدوائية والكيميائية والزراعية فقط. ومرتبطة ببراءة المنتج دون الطريقة الصناعية. كما أن هذا الحق في الحماية مخول فقط للدول التي لم تكن تشريعاتها تحمي الاختراعات الدوائية عن طريق البراءة في أول يناير 1995. كما لهذه الدول نفس الوقت أن تستفيد من فترات السماح⁷⁵.

وعليه فإن الحماية الأنبوبية لا تطبق على الدول التي كانت تشريعاتها السارية المفعول في أول يناير 1995. لا تحمي الاختراعات الدوائية غير أنها لم تستفيد من الفترات الانتقالية وطبقت أحكام الاتفاقية فور الانضمام إليها دون أن يؤدي ذلك إلى تأخير تنفيذ التزاماتها⁷⁶.

ووفقا لنص المادة 8/70 (أ) من الاتفاقية تلتزم تلك الدول بوضع نظام قانوني يتيح لأصحاب الشأن اعتبارا من أول يناير 1995 إمكانية تقديم طلبات لحماية الاختراعات المتعلقة بالمنتجات الدوائية والمنتجات الكيميائية الزراعية عن طريق لبراءة، وبموجب هذا النظام تلتزم الدول بأن تلتقي هذه الطلبات وتحفظا لحين البدء في فحصها عند انتهاء فترة السماح.

الفرع الثالث: الحقوق التسويقية الإستثنائية المطلقة

ألزمت اتفاقية تريس الدول الأعضاء بحماية الاختراعات التي تم تقديم الطلبات بشأنها قبل فحصها، بحيث أقرت لها بحقوق تسويقية استثنائية Exclusive marketing right لمدة 5 سنوات هذا ما تقرر بموجب المادة 9 /70⁷⁷. من الاتفاقية التي أكدت على مجموعة من الشروط التي ينبغي توافرها.

⁷⁵ د. حسام الدين عبد الغني الصغير، " حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية "، دار الفكر الجامعي، مصر 2002، ص153.

⁷⁶ د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص153.

⁷⁷ المرجع نفسه، الصفحة نفسها.

- 1- إيداع الطلب ابتداء من 01 يناير 1995: أن يكون الطلب المودع للحصول على البراءة الاختراع قد قدم من صاحب الشأن اعتباراً من تاريخ نفاذ اتفاقية إنشاء منظمة لتجارة العالمية حتى انتهاء فترة السماح⁷⁸.
- 2- ضرورة الحصول على البراءة من إحدى الدول الأعضاء المقدم إليها الطلب: فإيداع الطلب لا يكفي لمنح هذه الحقوق بل لابد من أن يكون حاصلًا على براءة الاختراع في البلد الذي تقدم إليه بالطلب.
- 3- الحصول على ترخيص بتسويق المنتج في الدولة التي تم فيها منح البراءة: أي أنه يجب أن يكون طالب الحصول على هذه الحقوق قد حصل على الترخيص القاضي بتسويق المنتج في الدول التي منح فيها البراءة.
- 4- الحصول على الترخيص من الدول التي أودع فيها الطلب: لابد أن يكون الترخيص بالتسويق قد تم الحصول عليه من الدولة التي أودع فيها الطلب⁷⁹.

⁷⁸ د. حسام عبد الغني الصغير، المرجع السابق، ص155.

⁷⁹ د. حسام عبد الغني الصغير، المرجع، ص155.

المبحث الثاني: حماية المعلومات غير المفصح عنها.

المطلب الأول مفهوم المعلومات غير المفصح عنها:

أولت اتفاقية التريس عناية خاصة بالأسرار التجارية باعتبارها أحد أنواع حقوق الملكية الفكرية التي يجب حمايتها ومنع الاعتداء عليها، فوضعت نظاما لحماية هذه الأسرار وأطلقت عليه المعلومات غير المفصح عنها Les renseignements non divulgués وبهذا سنعالج المقصود بالمعلومات غير المفصح عنها من خلال التعرض لتعريف هذا النوع من المعلومات ومدى ارتباطها بالصناعة الدوائية.

الفرع الأول: تعريف المعلومات غير المفصح عنها

لقد عرف بعض الفقه المعلومات غير المفصح عنها بأنها المعلومات التي تكون نتاج جهود كبيرة توصل إليها صاحبها واحتفظ بسريرتها ويكون لها قيمة تجارية تنشأ عن هذه السرية، ومن أثلة هذه المعلومات الأساليب والتصاميم والمعلومات والبرامج لمتضمنة قيمة تجارية بذاتها⁸⁰(1).

وعلى ذلك يمكن تعريف المعلومات غير المفصح بأنها كافة المعلومات السرية المتعلقة سلعة ما أو بمنتجات معينة بما نشمله من ابتكارات أو تركيبات أو مكونات أو عناصر أو أساليب أو طرق وبصفة إجمالية هي مجموعة المعارف الفنية والتكنولوجية والأسرار التجارية المتعلقة بالسلع والمنتجات التي يحتفظ بها المنتج أو الصانع. ولم يفصح عنها⁸¹(2)

إن هذه المعلومات ليست في متناول الكافة ولا يسهل الحصول عليها من غير طريق حائزها كما أنها تختلف عن المعلومات الخاصة ببراءات الاختراع والتي يفصح عنها صاحبها بوثيقة البراءة ويودعها مكتب براءات الاختراع أما المعلومات غير المفصح عنها فقد احتفظ بها صاحبها لنفسه واعتبرها من الأسرار التي لم يفصح عنها.

⁸⁰ سامي عفيفي حاتم، تحقيق اتفاقية حقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمي، المرجع السابق، ص398

⁸¹ NGUESSAN (K) , La propriété intellectuelle et les négociations commerciales l'Uruguay rond, op, a, no 406.

الفرع الثاني : علاقة المعلومات غير المفصح عنها بالصناعة الدوائية:

لقد قلنا بأن المعلومات غير المفصح عنها هي مجموعة المعارف الفنية و التكنولوجيا و الأسرار المتعلقة بالسلع و المنتجات التي يحتفظ بها المنتج ولم يفصح عنها، فان السؤال الذي نحاول الإجابة عليه هو ما مدى علاقة هذه المعلومات بالصناعات الدوائية ؟

أولاً: الطبيعة الخاصة للصناعة الدوائية:

تعد الصناعة الدوائية صناعة بحثية تمثل عمليات البحث العلمي في صناعة الدواء و تتمثل مهمة هذه الوحدات في الأبحاث التي تهدف إلى التوصل إلى أدوية جديدة لمواجهة الأمراض المختلفة بهدف تحقيق المزيد من الفاعلية و الحد من الآثار الجانبية للدواء. و بهذا الشكل تتميز الصناعة الدوائية عن غيرها من الصناعات الأخرى التي قد لا تستغرق كل هذه المراحل الطويلة أو الاختبارات المتعددة و من هنا يظهر أهمية المعلومات غير المفصح عنها بالنسبة للصناعة الدوائية و يظهر مدى ارتباط هذه المعلومات بالطبيعة الخاصة لهذه الصناعة⁸².

ثانياً: نظام تراخيص تسويق الأدوية:

إن من أهم العوامل التي تؤدي إلى ارتباط المعلومات غير المفصح عنها بالصناعة الدوائية هو نظام التراخيص اللازمة لتسويق الأدوية الجديدة.

وحتى يتم الحصول على هذا الترخيص لا بد أن تتقدم الشركة الدوائية بكافة المعلومات التي تتضمن نتائج الاختبارات و التجارب على هذا المنتج و تقوم الجهة المختصة بإصدار الترخيص بالتأكد من صحة هذه المعلومات، و على ذلك فان الحصول على ترخيص بتسويق المنتج الدوائي يتطلب تقديم معلومات سرية و ذات قيمة تجارية متعلقة بالتركيب الكيميائي ذات الآثار العلاجية، و من هنا نظهر العلاقة القوية بين المعلومات غير المفصح عنها و الصناعة الدوائية⁸³.

ثالثاً: الأهمية المتزايدة للمعلومات

تمثل الثورة المعلوماتية فطب الرحي في الحياة الحديثة و أساس تقدم و رفاهية المجتمعات فالمعلومات غير المفصح عنها ترتبط بالصناعة الدوائية برابطة انفصام لها ، فضلا عن أن

⁸² مها عبد الرحيم فوده، إنتاج الدواء و البحوث العلمية.

⁸³ بونس عرب، المحددات العامة للنظام القانوني للملكية الفكرية الأدبية و الصناعية، ص/3، المنشور على الموقع التالي:

Aviable at,http:// www.arab-law-download/p/lecture.doc.Site visited on 13-10-2003

هذه المعلومات تلعب دورا فعالا في تلك الصناعة ولذلك فلقد سعت الشركات الدوائية الكبرى إلى استخدام سطوتها ونفوذها من خلال الدول المتقدمة التي تتبعها. وأمكن لهذه الشركات من خلال وسائل الضغط المختلفة لتقرير قواعد حماية المعلومات غير المفصح عنها والمعلومات التي تقدم إلى الجهات الحكومية للحصول على تراخيص بتسويق المنتجات الدوائية حتى تتمكن هذه الشركات من حماية مصالحها ونتائج جهود الأبحاث التي قامت بها⁸⁴.

المطلب الثاني: شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها:

تنقسم شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها إلى طائفتين تتمثل الأولى في الشروط العامة لحماية هذه المعلومات أما الطائفة الثانية فهي التي تتعلق بشروط حماية المعلومات غير المفصح عنها الدوائية الخاصة.

الفرع الأول: الشروط العامة : و سنتناول فيما يلي شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها:

أولا: السرية:

إن " السرية " تعتبر مادة الحماية *Subjecte matter* وهذا يعني أنه لا مجال لحماية المعلومات غير السرية مهما كانت قيمتها ومهما كانت الجهود التي بذلت من أجل التوصل إليها ومن ثم تفقد المعلومات الحماية المنصوص عليها في المادة 39 تريبس بمجرد الكشف عنها للجمهور أو اذا أمكن الحصول عليها بسهولة من الأشخاص المعنيين بنوع المعلومات.

وقد حددت اتفاقية تريبس معنى السرية فذكرت أن المقصود - بالسرية هو ألا تكون المعلومات - سواء في مجموعها أو في الشكل والتجميع الدقيق لمكوناتها - معروفة عادة أو سهلة الحصول عليها من قبل الأشخاص الذين يتعاملون عادة في نوع تلك المعلومات.

ويفهم من الصياغة الواردة في اتفاقية التريبس وقانون حماية الملكية الفكرية أنه لا يكفي لتوافر صفة السرية في المعلومات أن تكون غير معروفة، بل يجب أيضا ألا يكون الحصول عليها سهلا من قبل المعنيين بهذه المعلومات⁸⁵(1).

إن المقصود بالسرية في الاتفاقية هي السرية النسبية وليس السرية المطلقة، بمعنى أن إفصاح حائر المعلومات عنها لعدد قليل من الأشخاص مثل العاملين في شركة الدواء أو الشركاء لا

84 Marion (j.) « de droit international des brevets entre le multi alisme et le bilatéralisme American » op.sit,p.12.

85 كارلوس م، كوربا، المرجع السابق، ص264.

يؤدي إلى زوال صف السرية عن المعلومات ما دام هناك التزام على من أفشى لهم بهذه المعلومات بعدم الإفصاح عنها للغير.

وحاصل القول هو أن شرط سرية المعلومات غير المفصح عنها يعني عدم الوصول الى هذه المعلومات بسهولة أو بوسائل غير مشروعة من غير أصحابها.

ثانيا: القيمة التجارية:

يقصد بهذا الشرط أن يكون للمعلومات غير المفصح عنها قيمة تجارية تحقق فوائد اقتصادية للشركة الدوائية التي تملكها، أي أن استخدام الشركة الدوائية لهذه المعلومات من شأنه تحقيق عوائد سواء تمثلت في زيادة أرباح الشركة أم التقليل من الخسائر أم شأنه جذب عملاء جدد إلى غير ذلك من المنافع.

ووفقا لنص المادة 2/39 تريس فان القيمة التجارية للمعلومات غير المفصح عنها ترتبط بسريتها ولاشك أن قيمة المعلومات تنخفض كلما زاد عدد من يعرفونها كما ترتبط بمدى صعوبة التوصل إليها. فكلما كان من الصعب على الغير الحصول على المعلومات بوسائله الخاصة مثل التجارب أو الأبحاث المستقلة كلما زادت قيمة المعلومات.

خلاصة القول إذن هي أن المعلومات غير المفصح عنها تكون محلا للحماية متى ظلت سرية حيث إن مناط حماية هذه الحماية هي أن تظل سرية محتفظة بقيمتها الاقتصادية، وإذا فقدت هذه المعلومات⁸⁶ سريتها أصبح من السهل معرفتها والتعامل بها فإنها تفقد ميزتها الاقتصادية مما يفقدها شرط الحماية القانونية.

ثالثا: المحافظة على سرية المعلومات من قبل حائزها

ويكفي لحماية المعلومات غير المفصح عنها. وفقا لاتفاقية تريبس أن تكون سرية وأن يكون لها قيمة تجارية نظرا لسريتها، بل يجب فوق ذلك أن تتخذ إجراءات معقولة، بحسب الظروف من قبل لحائز الشرعي للمعلومات للمحافظة على سريتها، ولم تحدد اتفاقية تريبس ماهي الإجراءات التي يجب على الحائز الشرعي للمعلومات أن يتخذها للمحافظة على السرية ولكنها أوجبت اتخاذ خطوات معقولة بحسب الظروف للمحافظة على سرية المعلومات.

⁸⁶ حسام الدين عبد الغني الصغير ، "حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية والدول النامية" المرجع السابق، بند190، ص118.

ومن أمثلة الإجراءات أو التدابير التي يمكن اتخاذها للمحافظة على السرية: وضع المعلومات السرية في خزائن، وتعيين حراسة دائمة عليها، وحظر دخول الأماكن التي توجد فيها هذه المعلومات، واستخدام رموز أو كلمات سرية لفتح الأبواب أو الملفات المغلقة، ووضع لافتات تتضمن تحذيرات على الأوراق والملفات تفيد سريتها.

وإذا فرض وحدث اعتداء على هذه المعلومات سواء من العاملين لدى شركة الدواء أم من الغير وأهملت الشركة في اتخاذ الإجراءات ضد المعتدي فإن ذلك يعد من قبيل التنازل عن سرية المعلومات.

الفرع الثاني: الشروط الخاصة لحماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها:

خصت اتفاقية التربس المنتجات الدوائية و المنتجات الكيميائية الزراعية دون غيرها بنوع مميز من حماية المعلومات غير المفصح عنها ، ونعني بذلك الحماية الخاصة بالبيانات السرية والمعلومات الأخرى التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية المختصة من أجل الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية أو المنتجات الكيميائية الزراعية التي تحتوي على كيانات كيميائية جديدة *Vew chemical entities* إذا أوصت المادة 3/39 من الاتفاقية على الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية حماية تلك البيانات والمعلومات من الاستخدام التجاري غير العادل ومن الإفصاح عنها إلا عند الضرورة.

أولاً: تقديم البيانات شرط لازم للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية.

يقصد بهذا الشرط أن تقتصر الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها على المعلومات التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية المختصة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية أي أن الحماية القانونية لا تشمل البيانات أو المعلومات التي تقدم إلى الجهات المختصة ولكنها غير لازمة للحصول على ترخيص إلى الجهات الحكومية للحصول على ترخيص بتسويق المنتجات غير الدوائية وغير الكيميائية الزراعية.

ونظراً لأهمية هذه المعلومات وكونها حصيلة تجارب وأبحاث طويلة فقد حرص كل من المشرع المصري واتفاقية تريبس على حمايتها، فضلاً عن ذلك فإن هذه المعلومات والبيانات تعتبر سرية وغير مفصح عنها رغم تقديمها إلى الجهات المختصة، لأن السلطات المسؤولة عن الرقابة الدوائية والغذائية عند نظر طلب الحصول على الموافقة التسويقية لتداولها بين

المستهلكين لإمكان إجراء التجارب والاختبارات اللازمة عليها وإصدار الموافقة على التسويق⁸⁷.

ثانياً: احتواء المنتجات الدوائية على كيانات كيميائية جديدة

يجب أن تحتوي البيانات المتعلقة بالمنتجات الدوائية المطلوب الترخيص بتسويقها على كيانات كيميائية جديدة، حيث نحظى بالحماية القانونية المقررة للمعلومات غير المفصح عنها.

ولم توضح اتفاقية تريبس المقصود بالكيانات الكيميائية الجديدة وقد أدى هذا إلى إثارة التساؤل حول نوع الجدة المتطلبة في هذه البيانات.

ذهب بعض الفقه إلى القول بأن التفسير اللفظي لعبارة النصوص السابق ذكرها يرجع أن الجدة في هذا النظام هي الجدة المطلقة وليست النسبية، وهذا يعني أن الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية يجوز لها أن تشترط في تشريعاتها الوطنية لحماية البيانات والمعلومات التي تقدم إلى الجهات الحكومية المختصة للحصول على ترخيص بالتسويق أن تكون المنتجات الدوائية التي يراد الترخيص بتسويقها محتوية على كيانات كيميائية لم يسبق استعمالها أو طرحها من قبل سوق أي دولة في العالم⁸⁸.

- كما نشير إلى أنه يشترط لحماية المعلومات والبيانات التي تقدم إلى الجهات الحكومية للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية أن تكون سرية وبالتالي يخرج من نطاق حماية المعلومات والبيانات المعروفة لدي المختصين في مجال النزاعات الدوائية، وهذا يعني أن الحماية لا تشمل المعلومات التي سبق النشر عنها في المجالات العلمية أو نشرت إلكترونياً على شبكة الإنترنت

ثالثاً: بذل جهود معتبرة في سبيل التوصل إلى المعلومات:

يشترط في المعلومات الدوائية غير المفصح عنها حتى تحظى بالحماية القانونية أن تأتي نتيجة جهود ومحاولات جادة. ولقد عبرت اتفاقية تريبس عن هذا المعنى بعبارة *جهود كبيرة* وهو نفس اللفظ الذي استخدمه المشرع المصري في المادة 56 من قانون الملكية الفكرية .

⁸⁷ خاطر لطفي، المرجع السابق، ص197

⁸⁸ : مصطفى الحضري، الدواء واتفاقية التريبس، المرجع نفسه، ص6.

ولقد سبق أن ذكرنا أن البحوث الدوائية تأخذ وقتا طويلا وتجارب كثيرة ومبالغ مالية هائلة ولذلك تحتل المعلومات والبيانات الناتجة عن هذه الأبحاث أهمية كبيرة، لأنها لم تأت مصادفة وإنما جاءت من خلال رحلة بحث عميقة وطويلة ومكلفة في الوقت ذاته

المطلب الثالث: النظام القانوني لحماية المعلومات غير المفصح عنها:

يلعب النظام القانوني للحماية دورا مهما في المحافظة على المعلومات غير المفصح عنها وكفالة الأمان لحائزها وعدم تعرضها للانتهاك دون جزاء بالإضافة إلى بيان غرض الحماية ومدة حماية المعلومات غير المفصح عنها يكون له عظيم الأثر في بيان متى تزول عنها صفة السرية ومن ثم يمكن إفشاؤها دون مسؤولية.

الفرع الأول: الغرض من الحماية:

- يفهم من صياغة المادة التاسعة والثلاثين من اتفاقية تريبس و 56 من القانون المصري أن الغرض من الحماية يتمثل في منع الاستخدام التجاري غير العادل وعدم الإفصاح عن البيانات والمعلومات للغير. حيث جاء في نص المادة 39 من اتفاقية تريبس عبارة " حماية البيانات من الاستخدام التجاري غير المنصف....." كما جاء في نص المادة 56 من قانون الملكية الفكرية عبارة " وتلتزم الجهات المختصة التي تتلقى هذه المعلومات بحمايتها من الإفشاء والاستخدام التجاري غير المنصف"

أولاً: منع الاستخدام التجاري غير العادل:

يقصد بمنع الاستخدام التجاري غير العادل أن تتضمن الحماية منع حصول شركات تصنيع الأدوية المنافسة على البيانات والمعلومات السرية التي تقدم إلى الجهة الحكومية المختصة بوسائل غير شريفة واستخدامها تجاريا. ومن أمثلة هذا الاستخدام حصول إحدى الشركات الدوائية على نتائج التجارب والاختبارات التي قدمت إلى الجهة الحكومية المختصة من شركة دوائية أخرى منافسة لها بطريقة تنتافي مع العادات التجارية الشريفة واستخدام هذه التجارب في تقديم طلبات إلى الجهة المختصة للحصول على ترخيص بتسويق منتجات دوائية مماثلة تقوم بتصنيعها .

ثانيا: عدم الإفصاح عن البيانات:

يتمثل الالتزام الثاني الذي يقع على عاتق الجهة الحكومية المختصة التي تقدم إليها بيانات الاختبار السرية والمعلومات الأخرى اللازمة للحصول على ترخيص بالتسويق في عدم الإفصاح عن تلك البيانات والمعلومات للشركات الدوائية المنافسة.

- وهذا الالتزام هو التزام سلبي بالامتناع عن عمل يتمثل في عدم الكشف عن سرية البيانات والمعلومات للشركات الأخرى العاملة في المجال الدوائي⁸⁹.

الفرع الثاني: مدة الحماية: لم تذكر اتفاقية تريبس شيئا عن المدة التي تلتزم الجهات الحكومية خلالها بمنع الاستخدام التجاري غير العادل، وعدم الإفصاح عن المعلومات والبيانات السرية التي تقدم إليها بغرض الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية.

وتجدر الإشارة إلى أن عدم ذكر اتفاقية التريبس مدة لحماية المعلومات غير المفصح عنها لا يعني أن الحماية أبدية، وذلك لأن الحماية يجب أن يكون لعرض منها حرمان المجتمع من الاستفادة من البيانات والمعلومات إلى الجهة الحكومية المختصة للأبد، وإنما تمكين الشركات التي قدمت البيانات والمعلومات إلى الجهة الحكومية من الاستفادة من نتائج الاختبارات والتجارب التي توصلت إليها خلال فترة زمنية معينة كمقابل لما تكبدته من مصاريف ونفقات من خلال منع الشركات الدوائية المنافسة من الحصول على البيانات والمعلومات بأساليب تجارية غير شريفة واستغلالها دون أن تدفع شيئا⁹⁰

الفرع الثالث حالات إباحة إفشاء السرية: هناك حالات يجوز فيها للجهة الإدارية أن تقوم بإفشاء سرية هذه المعلومات دون أن يمثل ذلك إخلالا بالالتزام الجهة الإدارية، ومن هذه الحالات ما يلي:

أولا: إذا كان الإفصاح ضروريا لحماية الصحة العامة: إذا كان الإفصاح عن سرية البيانات والاختبارات اللازمة لتسويق الأدوية ضروريا لحماية الصحة العامة فإن التزام الجهة الحكومية بالحماية ينتهي ويجوز لها أن تعلن عن نتائج هذه البيانات والاختبارات دون أن بعد ذلك إخلالا بالالتزامها.

⁸⁹ حسام الدين عبد الغني الصغير " حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية"، المرجع السابق، بند 214، ص 128

⁹⁰ : حسام الدين عبد الغني الصغير، "حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية" بند 22، ص 132.

يرى بعض الفقه بحق أن حماية الجمهور يجب أن تؤخذ بالمعنى الواسع، فلا تقتصر على حماية جمهور مواطني دولة معينة بل يمتد ليشمل صحة الإنسان أيا كانت جنسية أو موطنية أو محل إقامته⁹¹. ومن الأمثلة التي تلجأ إليها الجهات المختصة للإفصاح عن المعلومات السرية محل الحماية إذا اقتضت حماية الجمهور ذلك ما تقوم به الجهات المختصة بوضع نشرة باللغة العربية لمكونات المنتج الدوائي أو إظهار خلوة من مكونات معينة أو وضع تحذير على عبوات المنتج الدوائي.

ثانياً: الإفصاح المقترن باتخاذ الخطوات اللازمة لمنع الاستخدام التجاري غير العادل: أجازت المادة 39 من اتفاقية التريبس للجهات المختصة الإفصاح عن البيانات والمعلومات السرية في أي حالات أخرى بشرط اتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان عدم استخدام تلك البيانات أو المعلومات السرية استخداماً تجارياً غير عادل. وتطبيقاً لهذا الحكم يجوز للجهة الحكومية إنشاء البيانات والمعلومات السرية التي قدمت إليها بقصد الترخيص بتسويق الدواء المشمول بالحماية عن طريق البراءة إلى المرخص له ترخيصاً إجبارياً.

⁹¹ عبد الرحمن نجم المشهداني، اتفاقية (التريبس) الصناعية وحقوق الملكية الفكرية. ص 3.

الفصل الثاني: انعكاسات اتفاقية تريبس على صحة الدول النامية و آليات الحد منها

تزخر الاتفاقية بعدد من المتناقضات والمعوقات التي يتم إدراك سلبياتها عند الممارسة. ولا شك أن لها آثار مهمة على الصناعات الدوائية في الدول النامية فضلا عن هذه الآثار المتوقع حدوثها عن تطبيق هذه الاتفاقية في الصناعات الدوائية فسوف نقسم هذا الفصل إلى مبحثين:

المبحث الأول: تأثير تريبس على صناعة الدواء.

المبحث الثاني: آليات الحد منها.

المبحث الأول: تأثير اتفاقية تربرس على صناعة الدواء.

اختلفت قوانين براءات الاختراع في دول العالم من حيث موقفها في حماية و تسجيل الابتكارات الخاصة بالدواء قبل اتفاقية تربرس. فذهبت بعض التشريعات إلى إضفاء الحماية على هذه الابتكارات مثل التشريع الفرنسي والألماني بينما ذهب البعض إلى تحريم منح براءة الاختراع عن الاختراعات الطبية والمركبات الصيدلانية مع جواز منح براءة عن طريق تصنيع هذه المواد مثل المشرع الإيطالي والمصري وكانت صناعة الدواء في مصر والدول النامية تعتمد على قوانين محلية تقوم على مبدأ منح براءات الاختراع عن طريقة التصنيع لا عن المنتج النهائي. ولقد سهل ذلك لشركات الأدوية المصرية أن تحصل على المادة الفعالة من الشركات العالمية وتقوم هي بتصنيع الدواء⁹².

المطلب الأول: الآثار السلبية لاتفاقية تربرس على الصناعات الدوائية

إن الانعكاسات السلبية لاتفاقية منظمة التجارة العالمية واتفاقية حقوق الملكية الفكرية عديدة وهي تمس جميع مرافق الصناعة الدوائية العربية. ومن أمثلة الآثار السلبية مايلي:

الفرع الأول: تقييد إمكانات التصنيع:

قيدت اتفاقية تربرس من إمكانات التصنيع في العالم العربي من خلال اشتغالها على بنود غير عادلة من أهمها حماية براءات اختراع الأدوية لمدة 20 عاما مما يحرم صناعة الدواء العربية ومن جزء مهم من التصنيع و لا شك أن هذا البند يعطي لأصحاب براءات الاختراع و هي في أغلب الشركات متعددة الجنسيات حماية احتكارية مفرطة في المغالاة تدخل في إطار تعظيم الأرباح حتى ولو كان ذلك على حساب الأرواح.

الفرع الثاني: الارتفاع المتوقع في الأسعار:

يتضح من آثار اتفاقية تربرس على الصناعات الدوائية أنها فرضت حربا غير عادلة بين الدين يملكون والدين لا يملكون وحددت من قدرة الدول النامية على محاراة التكنولوجيا الدوائية الحديثة لتوفير دواء فعال وبسعر معقول لمواطنيها.

وبوجه عام، فإن الاتفاقية تؤدي إلى زيادة أسعار المنتجات الدوائية، وذلك بإطلاق يد صاحب البراءة وإعطائه قوة احتكارية مطلقة تتصرف على كافة أوجه التصنيع والاستغلال التجاري

⁹² عبد الحكيم مصطفى الشرفاوي، المرجع السابق، ص 27.

وسيوافه المستهلك هذه المشكفة بغض النظر عن السفساساء البءفلة الاءف قء اءبناها الءول النامفة لموافة قفوء اءفاقفة الأارة العالفمة الأءفة فف هذا المبال، ومهما اءءءء أوفه البءائل فان النئففة الرئفسفة سءكون ارءفاع أسعار الأءوفة بالنسبة للمواطن⁹³

الفرع الأالء: اءراع الاهءمام بالبعء والءطوفر.

إن الاءفاقفة اءرفبس ءؤءف إلى إءباط قءراء البءوء والءطوفر الءوائفة العربفة لأنفه من رففر الممكن الاسءفاة بأف فءه بعءف لفك أسرار اكءشاف شفء فكون قء سفق اكءشافه، مما فعنف أن الآفر أمام أنظمة البءوء الءوائفة العربفة فف الشركاء ومراكز البءوء والامعاء فكون إما بالءفوق على الشركاء الءوائفة العالفمة العملاقة أو الءوقف⁹⁴.

لقد أعدء امعة الءول العربفة مؤءرا اءقرفرا عن السباق العلمف والأكنولوجيا بفن إسرائفل والءول العربفة وكشف اءقرفر عن نءففة ءطفرة وهف أن الءول العربفة ءسراء 200 ملفار ءولار بسبب هجرة العقول العلمفة العربفة إلى الءول الأوروففة الاءف اءءفن أكثر من 450 ألف عربف من ءملة الشهءاء العلفا وهءا ما فؤءف إلى اءراع الاهءمام بالبعء والءطوفر فف البلاء العربفة فف ءفن اءنعم الشركاء الءول المءقءمة بالأموال والكفاءاء العلمفة.

الفرع الرابع: إنفراد الشركاء مءءءة الجنسفااء بالأسواق العربفة.

اظهار الشركاء مءءءة الجنسفااء فف المرءبة الأولى من ءفء الإنفراد بالأسواق لمالها من رؤوس أموال ضءمة وإمكاناء عملاقة وكفاءاء مءربة وممازة⁹⁵ ولعل ءفر مءال على ذلك ما ءءء فف كندا بعء أن وقعا على اءفاقفة اءرفبس.

وآوكء المؤشراء أن شركاء الءواء العالفمة اءقق أرباها ضءمة لما فءرف عن المألوف فهف اءقق عائءاء على نشاطها اءرفعا بمقءار ثلاث مراتب بالمقارنة بعائءاء الأنشطة الأءرى على الرغم من طبففة الءواء كسلعة ءفوفة اءربط بصءة الإنسان وءفه فف الءفاة.

⁹³ : صالح بن عبء الله باوزفر، المرفع السابق، ص18.

⁹⁴ مءمء رؤوف ءامء، ثورة الءواء المسءقل والءءءفاء، المرفع السابق، ص154.

⁹⁵ عزء ملوك فناوف، الأهمفة الاءءصاءفة لاءفاقفة ءقوق الملكفة الفكرفة، ءراسة مبعءفة بالءطبفق على صناعة الءواء فف مصر، المرفع السابق، ص78.

المطلب الثاني: الصعوبات التي تواجهه نقل التكنولوجيا من الدول المتقدمة إلى الدول النامية.

يعد موضوع نقل التكنولوجيا إلى الدول النامية من أكثر الموضوعات تعقيدا، نظرا لما يأخذه من أبعاد سياسية واقتصادية واجتماعية، رغم كثرة الدراسات التي تناولت عقود نقل التكنولوجيا بشيء، من الإسهاب والتفصيل، لم تتمكن أي منها من الوصول إلى نتيجة مستقر عليها في أغلب المسائل الهامة المتعلقة بها، ولعل أسباب ذلك كان مرده سرعة التطورات التي تطرأ على العقود نفسها، إذ يغدو من الصعب على دراسة بعينها الوقوف على كافة الأحكام القانونية والقضائية الصادرة بشأنها في مرحلة زمنية معينة. وعلى صعيد آخر لاتساعدنا الجهود الفقهية أو التشريعية في الدول النامية في محاولة تخطي تلك الصعوبات⁹⁶. في الحقيقة إن لمشكلة نقل التكنولوجيا أسباب عديدة نذكر منها:

الفرع الأول: حادثة المفهوم نسبيا مع الاستمرار لفترة طويلة في الخلط ما بين نقل التكنولوجيا والاستثمار الدولي لرؤوس الأموال. وتوجيه الاهتمام لحماية الاستثمارات الأجنبية أكثر من التصدي وجها لوجه لقضية نقل التكنولوجيا وخاصة على الصعيد التشريعي⁹⁷.

الفرع الثاني: إفتقار مصادر البحث: مع الافتقار لتنظيمات قانونية وطنية أو دولية ناظمة لعمليات نقل التكنولوجيا حيث خضعت معظم تلك العمليات لآلية التعاقد مما عني حرية الأطراف في تحديد النظام القانوني لنقل التكنولوجيا.

ومن جهة ثانية تطالعا صعوبة الحصول على تلك العقود دائما، نظرا لغياب نظام تسجيل أو أية رقابة عليها. وحق حين الحصول عليها نجد في كثير من الحالات بأن التكنولوجيا هي واحدة من مكونات عملية مركبة تأخذ طابعا تجاريا.

الفرع الثالث: قصور النظر إلى ظاهرة نقل التكنولوجيا: إذ لا نستطيع الحكم عليها من خلال آلياتها فمنهم من حاول تحليل بعض العقود لتقرير صلاحيتها إلا أنه لم يدرك بأن صلاحيتها تقرر على المستوى التكنولوجي القومي وليس على مستوى شروط العقد بحد ذاته⁹⁸.

الفرع الرابع: يبدو من الصعب عمليا نقل كافة المعلومات المرتبطة بالتكنولوجيا: لذا يفضل قيام تعاون حقيقي ما بين الدول المتقدمة والنامية⁹⁹. أي اللجوء إلى عقود التعاون الصناعي والتقني أكثر من غيرها.

⁹⁶ د. حسام عيسى، نقل التكنولوجيا- دراسة في الآليات القانونية لتبعية الدولية- الطبعة الأولى-دار المستقبل العربي- القاهرة- 1987، ص33.36.179.
⁹⁷ د. وفاء مزيد فلحوظ، المشاكل القانونية في عقود نقل التكنولوجيا إلى الدول النامية- منشورات الحلبي الحقوقية- الطبعة الأولى، 2008، ص219-220.
⁹⁸ د. حسام عيسى، مرجع سابق، ص50-53.

المطلب الأول: التراخيص الدوائية.

يعد موضوع التراخيص الدوائية من أهم الموضوعات التي تثور في صناعة الدواء وذلك لأنه الوسيلة الناجعة لوصول الدواء إلى المرضى وحصول الشركات الدوائية على حقوقها. و تنقسم التراخيص الدوائية إلى نوعين: الأول هو الترخيص الدوائي الاختياري والذي يعد عقدا بين شركة الدواء تملك براءة اختراع دوائية وشركة دوائية أخرى تسعى للحصول على موافقة الشركة الأولى.

أما النوع الثاني فهو الترخيص الدوائي الإجباري وهو قرار تصدره الجهات المختصة في الدولة.¹⁰⁰

الفرع الأول: الترخيص الدوائي الاختياري.

يحتل الترخيص الدوائي الاختياري أهمية كبيرة في مجال صناعة الدواء، لذلك سنتطرق إليه من خلال بيان المقصود بسمع الحديث عن الأحكام والقواعد المنظمة له.

أولاً: المقصود بالتراخيص الدوائي الاختياري.

لتحديد المقصود بالتراخيص الدوائي الاختياري، نحاول إعطاء تعريف له مع بيان أهم خصائصه.

1- تعريفه:

الترخيص الدوائي الاختياري هو عقد رضائي ينشأ بتوافق الإرادتين، يمنح بموجبه البراءة الدوائية لشخص أو عدة أشخاص إمكانية استغلال الاختراع الدوائي المحمي بالبراءة لمدة محددة مقابل تعويض مالي عادل.

وعليه فالمرخص له ليس له الإحق الاستغلال، في حين أن ملكية البراءة الدوائية تبقى لمانح الترخيص، مع ضرورة الالتزام باستغلال المنتج الدوائي فقط في الحدود المتفق عليها.¹⁰¹

⁹⁹ د. صالح الطيار، المرجع السابق، ص 46.

¹⁰⁰ : د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 397.

¹⁰¹ : د. فاضل إدريس، المرجع السابق، ص 232.

2- خصائص عقد الترخيص الدوائي الاختياري:

يتميز عقد الترخيص الاختياري بما يلي:

أ- الترخيص الاختياري عقد من العقود غير المسماة:

ذلك أن المشرع لم يتناوله بتنظيم خاص، غير أنه يقترب في أحكامه كثيرا من عقد الإيجار فإذا حصل نزاع حول عقد الترخيص الاختياري، ولم يكن هناك عرف أو اتفاق يحل النزاع، يلجأ القاضي إلى القواعد العامة للالتزام، وإن لم يجد إلى أحكام عقد الإيجار.¹⁰²

ب- الترخيص الاختياري عقد رضائي:

لم يشترط المشرع شكلا معيناً لصفة هذا العقد، إذ أنه يتم بمجرد توافق الإرادتين¹⁰³

ج- الترخيص الاختياري من عقود المعاوضات:

ذلك أن الشركة المانحة للترخيص، لا تمنحه بهبة مجانية، بل مقابل عوض مالي عادل.

د- الترخيص الاختياري من عقود نقل التكنولوجيا:

باعتبار أن عقود التكنولوجيا تتم بموجب اتفاق بين مورد التكنولوجيا ومستوردها، إذ يتعهد بمقتضاها المرور بنقل معلومات فنية بمقابل مالي، من أجل استخدامها في إنتاج سلعة أو تقديم خدمة...، وهذا ما يتفق إلى حد بعيد مع الترخيص الاختياري، إذ تستلزم الشركة صاحبة البراءة بنقل تكنولوجيا الدواء إلى الشركة المرخصة لها بالإنتاج.

هـ- الترخيص الاختياري من العقود المركبة:

ذلك لاحتوائه على عمليات عدة كبيع المادة الفعالة، المواد الوسيطة الداخلة في صناعة المنتج الدوائي.¹⁰⁴

ثانياً: أحكام عقد الترخيص الاختياري.

تقتضي معالجة أحكام عقد الترخيص الدوائي الاختياري بيان التزامات كل من الشركة الدوائية مالكة البراءة والشركة الدوائية المرخص لها.

¹⁰² : د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 404.

¹⁰³ : د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 406-407.

¹⁰⁴ نفس لمرجع، ص 408-409.

1- الالتزام بالامتناع عن التعرض:

باعتبار الشركة الدوائية الطرف المرخص، فإنها تلتزم بالامتناع عن التعرض، سواء كان التعرض من المرخص ذاته أو من الغير، فالشركة الدوائية صاحبة البراءة هي التي تتولى دفع الاعتداء عنها.

2- الالتزام بدفع الرسوم المحددة قانونا:

ذلك أنه توجد علاقة ارتباط وثيقة بين عقد الترخيص الدوائي والشركة المرخص لها فإذا لم تقم الشركة المانحة للترخيص بدفع الرسوم، فإنه يترتب على ذلك زوال حقها الاستثنائي باستغلال البراءة وبالترتبة يزول حق الشركة المرخص لها.

3- الالتزام بكشف أسرار الاختراع الدوائي:

تلتزم الشركة الدوائية صاحبة البراءة بتوضيح تفاصيل الاختراع وكل الظروف المناسبة من أجل التوصل إلى أكبر و أفضل إنتاج للشركة الدوائية المرخص لها.

4- التزامات الشركة الدوائية المرخص لها:

تتمثل التزامات الشركة المرخص لها فيما يلي:

أ- الالتزام باستغلال الاختراع الدوائي:

لقد اختلف الفقهاء حول طبيعة استغلال الاختراع الدوائي، فيما إذا كان حقا للشركة المرخص لها أم التزم يقع عليها.

وقد ذهب بعقد الفقه إلى القول بأن الشركة الدوائية المرخص لها بالاستغلال ليس عليها التزم باستغلال الاختراع الدوائي إلا إذا اتفق على ذلك صراحة.

في حين ذهب البعض الآخر إلى القول أن استغلال الاختراع الدوائي يعد حقا وواجبا على الشركة الدوائية المرخص لها للاعتبارات التالية:

• الشركة المرخص لها بالاستغلال ملزمة بذلك، حتى لا يتم منح تراخيص إجبارية للغير بعدم الاستغلال.

• يترتب على استغلال الاختراع من طرف الشركة المرخص لها مصلحة للطرف المرخص، على اعتبار أنه بعد الاستغلال الفعلي، وما ينتج عنه انتشارا لفوائد هذا الاختراع، فإذا ما عادت البراءة إلى الشركة المرخصة تواصل استغلاله بالاعتماد على النتائج المحققة.

- والشركة المرخص لها باستغلال الاختراع لا يمكنها أن تبرم عقد ترخيص من الباطن حتى و إن أمكنها أن تخول الغير بعضا من مراحل الإنتاج.¹⁰⁵

ب- الالتزام بدفع المقابل المالي:

تلتزم الشركة المرخصة لها بدفع مبلغ مالي إلى الشركة المالكة للبراءة، وهذا المقابل غالبا ما يكون عن كل علية دواء مشمولة بالحماية أو نسبة من الربح الصافي.

ج- مدة الترخيص الاختياري:

تعتبر المدة القانونية المحددة لاحتكار استغلال البراءة الدوائية كقاعدة عامة هي ذاتها المدة المقررة لعقد الترخيص الاختياري، أي أن المدة عشرين سنة، يمكن لطرفا العقد أن يتفقا على مدة أقل أو أن يكون العقد غير محدد المدة، لكن في كل الأحوال لا ينبغي أن تزيد عما هو منصوص عليه قانونا.¹⁰⁶

ثالثا: الترخيص الاختياري ونقل التكنولوجيا الدوائية.

تشكل عمليات نقل التكنولوجيا الدوائية عنصرا جوهريا في عقود التراخيص الاختيارية. فالتكنولوجيا المشمولة بالحماية عن طريق براءة الاختراع تمثل الجانب التطبيقي للعلم، و إن كانت لوحدها غير كافية إذ تحتاج إلى الحصول على المعرفة الفنية السرية. غير أن الشركات الدوائية الكبرى لا تقدم هذه التكنولوجيا كاملة للشركات الوطنية للدول النامية بل بالتدريج، مما يكفل لها السيطرة لأطول مدة ممكنة على الإنتاج والتسويق.

وعليه في حالة فشل الشركة الدوائية طالبة الترخيص في الحصول عليه أو تم مطالبتها بمقابل لا يناسب القيمة الفعلية للاختراع، لذا تتدخل الدولة لمنح ترخيص إجباري للغير باستغلال الاختراعات التي يمتنع أو يعجز أصحابها عن استغلالها فعلا.¹⁰⁷

¹⁰⁵ د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 412-413.

¹⁰⁶ المرجع نفسه، ص 414-415.

¹⁰⁷ د. رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية 23 ش عبد الخالق ثروت، القاهرة، الطبعة الأولى 2005، ص 161.

الفرع الثاني: الترخيص الدوائي الإجباري.

وهو منصوص عليه في المادة 31 من اتفاقية تريبس، كما نصت المادة 23 وما بعدها من القانون على أحكام التراخيص الإجبارية، ويقصد بالتراخيص الدوائي الإجباري بأنه تصريح باستغلال اختراع دوائي تمنحه السلطة الحكومية عادة في بعض الحالات الخاصة المنصوص عليها في القانون، وذلك عندما يعجز الراغب في استغلال الاختراع الدوائي المشمول بحماية البراءة الدوائية عن الحصول على ترخيص اختياري، لكنه يتم وفق ضوابط وشروط معينة.

أولاً: شروط ترتبط بطالب الترخيص.

تتمثل فيما يلي:

1- محاولات جدية للحصول على ترخيص اختياري:

أن يثبت طالب الترخيص الإجباري أنه بذل خلال مدة معقولة محاولات جدية للحصول على ترخيص اختياري من صاحب البراءة نضير مقابل عادل، وأنه أخفق في ذلك.¹⁰⁸

لقد أجازت اتفاقية تريبس للدول الأعضاء منح التراخيص الإجباري دون مراعاة هذا الشرط، وهذه الحالات تتمثل في :

- مواجهة حالات الطوارئ، أو ظروف الضرورة القصوى وعدم وجود أدوية كافية للعلاج، وإن كانت الاتفاقية قد اشترطت إخطار صاحب البراءة.
- حالة استخدام أغراض المنفعة العامة غير التجارية ويعتبر أغراض المحافظة من الأمن القومي والصحة، وسلامة البيئة، والغذاء.
- حالة دعم الجهود الوطنية في القطاعات ذات الأهمية للتنمية الاقتصادية والاجتماعية والتكنولوجية، وذلك دون إخلال غير معقول بحقوق مالك البراءة، ومع مراعاة المصالح المشروعة للغير.

¹⁰⁸ د محمد إبراهيم موسى، براءات الاختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة للنشر طنطا(مصر)، الطبعة غير موجودة، ص158.

2- قدرة طالب الترخيص على الاستغلال:

نصت الفقرة (و) من المادة 31 من اتفاقية تريبس على أنه "يجوز البلد العضو هذا الاستخدام أساسا لأغراض توفير الاختراع في الأسواق المحلية في ذلك البلد العضو". و لا يقصد بهذا الشرط توافر الإمكانيات المادية والبشرية، بل يعني توفير المنتج موضوع البراءة في السوق المحلية سواء بالإنتاج أو الاستيراد.¹⁰⁹

3- مدى الحق في التنازل عن الترخيص الدوائي الإجباري:

يقصد بهذا الشرط أن استخدام البراءة يقتصر على طالبها فقط، دون أن يتنازل عنها للغير، وهذا ما جاء به نص المادة 31/هـ من اتفاقية تريبس على أنه "لا يجوز أن يكون مثل هذا الاستخدام قابلا للتنازل للغير عنه إلا فيما يتعلق بذلك الجزء من المؤسسة التجارية أو السمعة التجارية المتمتع بذلك الاستخدام" أي أنه لا يجوز التنازل عن الترخيص بالتنازل عن شركة الدواء التي تم الترخيص لها بالاستغلال.

ثانيا: شروط ترتبط بمالك البراءة.

في الحقيقة أن هذه الشروط التي جاءت بها اتفاقية تريبس تمثل حقوقا لمالك البراءة.

1. حق مالك البراءة في الحصول على مقابل عادل:

يعد منح الشركة الدوائية صاحبة البراءة مقابلا عادلا من الأسس الرئيسية و أحد الشروط اللازمة في جميع حالات و أسباب طلب إصدار التراخيص الإجبارية، كما نصت المادة 31/ح من اتفاقية تريبس على أن "تدفع لصاحب الحق في البراءة تعويضات كافية حسب ظروف كل حالة من الحالات مع مراعاة القيمة الاقتصادية للترخيص". إن الترخيص الإجباري لا يمنح حقا إستثنائيا للمرخص له.

2. حق مالك البراءة في الطعن في الترخيص:

ألزمت اتفاقية تريبس الدول الأعضاء أن تتيح فرصة الطعن في القرارات الصادرة بمنح الترخيص الدوائي الإجباري.¹¹⁰ وفي هذا نصت المادة 31/ي من اتفاقية تريبس "تكون قانونية أي قرار متخذ بإصدار ترخيص يجيز هذا الاستخدام خاضعة للنظر فيها أمام القضاء أو للمراجعة المستقلة من قبل سلطة منفصلة أعلى في ذلك البلد العضو".

¹⁰⁹ : د. محمد إبراهيم موسى، المرجع السابق، ص 163.

¹¹⁰ : د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 477.

المطلب الثاني: نزع ملكية البراءة.

يعد نزع ملكية البراءة حق منظم في المادة 25 من القانون، حيث لا يكون الترخيص الإجباري كافياً فيجوز للوزير المختص أن يتخذ قرار بنزع ملكية براءة الاختراع لأسباب تتعلق بالأمن القومي، وفي حالات الضرورة القصوى، التي لا يكون فيها الترخيص الإجباري كافياً لمواجهتها.¹¹¹

ويصح هنا أن يكون نزع الملكية شاملاً لجميع الحقوق المترتبة على البراءة، كما يجوز أن يكون نزع الملكية مقصوراً على نزع حق استغلال الاختراع لحاجات الدولة، ويكون ذلك مقابل تعويض عادل. غير أن ذلك لا يتم إلا وفق ضوابط وشروط معينة سنعالج هذا المطلب من خلال الحديث عن حالات نزع الملكية للبراءة وفق التسريع الفرنسي والمصري، مع التطرق إلى الشروط المطلوبة لنزع الملكية.

الفرع الأول: حالات نزع ملكية البراءة.

بالرجوع إلى نص المادتين 65 من القانون المصري رقم 82 لعام 2002 والمادة 613-20 من تقنين الملكية الفكرية الفرنسي، نجد أن حالات نزع ملكية البراءة في القانون المصري أوسع منها في لقانون الفرنسي. فهذا الأخير قصرها على احتياجات الأمن القومي، في حين المشرع المصري ربطها بأسباب تتعلق بالأمن القومي وأخرى بحالات الضرورة القصوى.¹¹²

إلا أن مصطلح الأمن القومي أوسع في القانون المصري عنه في القانون الفرنسي، فهو لا يشمل المنتجات الحربية والعسكرية فحسب، بل يمتد إلى حالات أخرى.

فالمشرع المصري أضاف الحالات التي يكون فيها منح الترخيص الإجباري غير كاف، وعليه فالجهة المختصة بإصدار قرار نزع الملكية لها أن تلجأ إليه مباشرة مع إثبات عدم كفاية الترخيص الإجباري.

الفرع الثاني: شروط نزع ملكية البراءة.

لقد ألزم المشرع المصري في المادة 25 من قانون حماية الملكية الفكرية، لصحة قرار نزع الملكية، ضرورة توافر الشروط التالية:

¹¹¹ : د. رضا عبد المجيد، المرجع السابق، ص 165.
¹¹² : د. محمد إبراهيم موسى، المرجع السابق، ص 190-191.

أولاً: صدور القرار من الوزير المختص.

حول المشرع المصري، حق اتخاذ قرار نزع الملكية للوزير المختص "وزير الصحة" مع ضرورة ارتباط قرار النزع باختراع محمي يمس استقلاله تجارياً الأمن القومي.

ثانياً: موافقة اللجنة الوزارية على قرار النزع.

يقتضي هذا الشرط الوارد في المادة 25 من قانون حماية الملكية الفكرية المصري، ضرورة موافقة اللجنة الوزارية على قرار نزع الملكية، وهذا أمر من شأنه أن يقر ضماناً لمالك البراءة.

ثالثاً: حصول مالك البراءة على تعويض عادل.

المشرع المصري ألزم بضرورة إعطاء مالك البراءة تعويض عادل في حالة اتخاذ نزع الملكية، لكنه لم يبين العناصر التي ينبغي مراعاتها عند منح هذا التعويض.¹¹³

¹¹³ : د. محمد إبراهيم موسى، المرجع السابق، ص 197-198-199.

التوصيات

بعد هذا العرض الموجز واستعراض النتائج المتوصل إليها، ارتأينا أن نقدم هذه الجملة من التوصيات:

- 1- وضع سياسة تكنولوجية قومية واضحة المعالم لتنمية الصناعات الدوائية ويجب أن تركز بصفة أساسية على تدعيم البحث والتطوير.
- 2- العمل على وضع إستراتيجية عربية تتعلق بصناعة الدواء، وذلك لمواجهة القيود الفنية لاتفاقية حقوق الملكية الفكرية والتي تشكل قيوداً على صناعة الدواء العربية.
- 3- ضرورة مطالبة الدول النامية و الأقل نمواً مجلس الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية بإحداث تعديلات على اتفاقية تريبس لا سيما ما تعلق منها بمدة الحماية المقررة لبراءة اختراع الدواء.
- 4- إنشاء مركز عربي متخصص في جال البحوث و التطوير للصناعات الدوائية والمنتجات المتممة لها يساهم في تمويله مؤسسات التمويل وصناديق التنمية العربية بهدف تشجيع الاستثمار في الصناعات الدوائية والمستحضرات الصيدلانية المختلفة.
- 5- إنشاء سوق دوائية عربية مشتركة لإيجاد ترتيب تجاري إقليمي في مواجهة التكتلات الاقتصادية العالمية وظاهرة الاندماج وتوحيد الشركات الأجنبية الكبرى التي تؤثر سلباً من الناحية التنافسية على الصناعات الدوائية العربية.
- 6- استخدام الهندسة العكسية والتي بواسطتها يتم تحليل المنتج الدوائي للتوصل إلى معرفة مكوناته، ومن ثمة إيجاد منتجات دوائية تقاربه في الفعالية

الخاتمة:

لقد عالجتنا في هذا البحث موضوع تعلق بأثر اتفاقية تريبس على الحق في الصحة في الدول النامية، وقد جاءت هذه المعالجة في فصل تمهيدي وفصلين، تناولنا في البداية التطور التاريخي للملكية الفكرية مع بيان طبيعتها القانونية، ثم بعدها تطرقنا إلى أهم الاتفاقيات الدولية الخاصة بحماية الملكية الفكرية بالتركيز على اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية المعروفة باتفاقية تريبس التي جاءت نتيجة العديد من المحاولات والضغطات المفروضة من الشركات الدولية والدول الكبرى والموقعة في 14 أبريل 1994 والتي دخلت حيز التنفيذ في أول يناير 1995، حيث بينا مدى علاقة اتفاقية تريبس بالصناعة الدوائية كما أشرنا إلى الوسائل القانونية لحماية هذه المنتجات الدوائية والحماية الخاصة بها خلال فترة السماح، ثم تطرقنا إلى حماية المعلومات غير المفصح عنها باعتبارها أحد أهم حقوق الملكية الفكرية المرتبطة ارتباطاً وثيقاً بصناعة الدواء. مع إبراز أهم التأثيرات السلبية التي خلفتها هذه الاتفاقية في الدول النامية. محاولين أن نوضح الآليات المتاحة والتي إذا ما تم إعمالها وتفعيلها سيتم وعلى المدى البعيد تخطي هذه المعوقات التي وجدتها الدول النامية في طريقها وهي في إطار التحول نحو نظام عالمي تجاري جديد.

ولعل من أهم النتائج التي يمكن الخروج بها ما يلي:

- 1- لقد جاءت اتفاقية تريبس بفترات السماح مقررة للدول النامية والأقل نمواً رغم أن التطورات المتسارعة للعمل والتكنولوجيا المتقدمة تؤدي باستمرار إلى تقصير دورات حيات المنتجات الدوائية.
- 2- من أهم ما جاء في الاتفاقية وانعكس سلباً على وضع قطاع الدواء، هو فترة الحماية والمقدرة بـ 20 سنة، الأمر الذي يتناقض تماماً مع طبيعة الصناعة الدوائية.
- 3- تعد اتفاقية تريبس أول اتفاقية دولية تحمي المعلومات غير المفصح عنها وتعتبرها من حقوق الملكية الفكرية. كما كان لها أثر بالغ على صناعة الأدوية في البلدان النامية، ذلك أن الاتفاقيات أدخلت في عداد المعلومات غير المفصح عنها بيانات الاختبارات والمعلومات الأخرى اللازمة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية وهذا يؤدي إلى غل يد شركات الأدوية في الدول النامية وتعميق تبعيتها للشركات الدوائية الكبرى في مجال صناعة الدواء.

4- لا تزال الصناعة الدوائية العربية بصفة عامة والمصرية بصفة خاصة تعاني من صدمة الانتقال إلى العمل ضمن شروط العولمة ومتطلبات منظمة التجارة العالمية، حيث لا تزال الصناعة العربية حتى الآن تتعرف على الآثار والجوانب السلبية دون البحث في الجوانب الإيجابية ووضع إستراتيجيات وآليات محددة جادة للتعامل مع المعطيات الجديدة التي تفرضها العولمة والصناعات العالمية.

5- لعل من أبرز التأثيرات السلبية للاتفاقية ارتفاع أسعار الدواء، وذلك نظرا للقوة الاحتكارية لمالك البراءة، سواء في جانب التضييع أو الاستغلال التجاري.

6- الصعوبة في تنفيذ الترخيص الإجباري، باعتبار الشروط المجحفة المرفوضة من أجل تطبيقه.

قائمة المختصرات:

OMC	Organisation mondiale de commerce	المنظمة العالمية للتجارة.
TRIPS	Trade related of intellectual property rights	اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية
WIPO	World intellectual property organization	المنظمة العالمية للملكية الفكرية.
GATT	General agreement trade and tariffs	الاتفاق العام للتعريفات الجمركية.

قائمة المصادر و المراجع:

أ- المصادر

- 1- اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، 14 أبريل 1994.
- 2- الأمر رقم 07-03 المؤرخ في 19 جمادى الأولى 1424هـ/ الموافق ل 19 يوليو 2003، و المتعلق ببراءات الاختراع.
- 3- القانون رقم 10-05 المؤرخ في 20 مايو 2005 الصادر بموجب الأمر رقم 58-75 المؤرخ في 20 رمضان 1395هـ/ الموافق لـ 20 سبتمبر 1975م المتضمن القانون المدني المعدل و المتمم.
- 4- القانون رقم 05-85 المؤرخ في 26 جمادى الأولى 1405هـ/ الموافق لـ 16 فبراير 1985م، يتعلق بحماية الصحة و ترقيتها

ب- المراجع

- 1- د. أنور طلبة، حماية حقوق الملكية الفكرية، المكتب الجامعي الحديث، الإسكندرية، بدون طبعة.
- 2- د. إبراهيم العيسوي، الغات وأخواتها. النظام الجديد للتجارة العالمية ومستقبل التنمية العربية، مركز الدراسات الوحدة العربية، الأردن، الطبعة الثالثة 2001.
- 3- د. جلال وفاء محمد، الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة - تريبس - دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2004.
- 4- د. جمال محمود الكردي، حق المؤلف في العلاقات الخاصة الدولية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية 2003.
- 5- د. حسن كيرة، المدخل إلى القانون بوجه عام، النظرية للقاعدة القانونية، النظرية العامة للحقن منشأة المعارف الإسكندرية، بدون طبعة.
- 6- د. حسام الدين عبد الغني الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية، دار الفكر الجامعي، الطبعة الأولى 2003.

- 7- د. حسام عيسى، نقل التكنولوجيا، دراسة في الآليات القانونية للتبعيات الدولية، الطبعة الأولى، دار المستقبل العربي، القاهرة، 1987
- 8- خليل السمحراني، منظمة التجارة العالمية والدول النامية، دار النفائس للطباعة والنشر والتوزيع، لبنان، الطبعة الأولى 2003.
- 9- رضا عبد الحليم عبد المجيد، المسؤولية القانونية عن إنتاج وتداول الأدوية والمستحضرات الصيدلانية، دار النهضة العربية، القاهرة، الطبعة الأولى، 2008.
- 10- د. عبد الرزاق السنهوري، الوسيط في شرح القانون المدني، ج8 (حق الملكية)، منشأة المعارف بالإسكندرية، دون طبعة.
- 11- د. عبد القادر الغاز، مدخل لدراسة العلوم القانونية(مبادئ القانون-النظرية العامة للحق)، دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان، الطبعة الأولى 2004.
- 12- د. عبد المطلب عبد الحميد، الجات وآليات منظمة التجارة العالمية، الدار الجامعية، الإسكندرية، 2002-2003.
- 13- د- فاضلي إدريس، مدخل إلى الملكية الفكرية، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، بدون طبعة.
- 14- د. محمد أنور حمادة، النظام القانوني لبراءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية، دار الفكر الجامعي، الأزارطية، مصر 2002.
- 15- د. محفوظ لعشب، المنظمة العالمية للتجارة، ديوان المطبوعات الجامعية، 2006-2007، الجزائر.
- 16- محمد إبراهيم موسى، براءات الاختراع في مجال الأدوية، دار الجامعة للنشر، طنطا (مصر)، دون طبعة.
- 17- د. محمد حسين، الوجيز في الملكية الصناعية، ديوان المطبوعات الجامعية، الجزائر، 1985.
- 18- د. مصطفى سلامة، منظمة التجارة العالمية، النظام الدولي للتجارة الدولية، جامعة الإسكندرية، الطبعة الأولى، 2006.

19- د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، (دراسة مقارنة)، دار الجامعة الجديدة الإسكندرية، 2007.

20- د. وفاء مزيد فلحوط، المشاكل القانونية في عقود نقل التكنولوجيا إلى الدول النامية، منشورات الحلبي الحقوقية، الطبعة الأولى، 2008.

الفهرس

أ	مقدمة
01	التطور التاريخي للملكية الفكرية
02	تطور حقوق الملكية الفكرية
02	ماهية حقوق الملكية الفكرية
05	الطبيعة القانونية للملكية الفكرية
08	الاتفاقيات الدولية الخاصة بالملكية الفكرية
09	اتفاقيات الجوانب المتصلة بالتجارة
12	المنظمة العالمية للتجارة
18	المنتجات الدوائية و حماية المعلومات غير المفصح عنها
19	علاقة اتفاقية تريبس بالصناعة الدوائية
19	ماهية الدواء
25	الوسائل القانونية لحماية المنتجات الدوائية
28	الحماية الخاصة بالمنتجات الدوائية المبتكرة خلال فترة السماح
34	حماية المعلومات غير المفصح عنها
34	مفهوم المعلومات غير المفصح عنها
36	شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها
40	النظام القانوني لحماية المعلومات غير المفصح عنها
43	انعكاسات اتفاقية تريبس على صحة الدول النامية و آليات الحد منها
44	تأثير اتفاقية تريبس على صناعة الدواء
44	الآثار السلبية لاتفاقية تريبس على الصناعات الدوائية
46	الصعوبات التي تواجه نقل التكنولوجيا من الدول المتقدمة إلى الدول النامية
48	التراخيص الدوائية
54	نزع ملكية البراءة
56	التوصيات
57	قائمة المختصرات
58	خاتمة
60	المصادر و المراجع

