

الترخيص الاجباري لبراءة الاختراع الدوائية وفقا للمنظور الدولي
**Compulsory licensing of pharmaceutical patents in
accordance with an international perspective**

أ.د. رنا سلام امانة
كلية الحقوق/جامعة النهرين
Professor Dr . Rana salam Amana
College of Law - Al-Nahrain University

باحث قانوني - فؤاد جبار عاتي
كلية الحقوق/جامعة النهرين
Legal researcher. Fouad Jabbar Ati
College of Law - Al-Nahrain University
fouadjabbar70@gmail.com

الملخص:

وجدت التراخيص الاجبارية لمواجهة تعسف مالك البراءة في استعمالها او عدم الترخيص للغير باستعمالها مما يضر بالمجتمع ككل ، وقد جاءت حالة الترخيص الاجباري بخصوص الادوية حماية للصحة العامة وبالتبعية حماية للمصلحة العامة للبلاد ، ولا يمكن انكار أهمية صناعة الادوية في العالم وما لها من دور فعال في التأثير على الصحة العامة والتي تحقق امن الدول بشكل مباشر او غير مباشر وتطور مستقبلها ، لقد كان جزء نزع ملكية براءة الاختراع هو الجزء الوحيد المترتب على عدم الاستغلال وهذا الجزء يتعارض وضرورات التعاون الدولي من اجل حماية المخترع مالك البراءة وهذا ما دفعهم الى السعي لايجاد وسيلة بديلة لنزع ملكية براءة الاختراع كجزء لعدم الاستغلال ويتناول البحث ماهية الترخيص الاجباري وحالات منح الترخيص الاجباري في الاتفاقيات الدولية وبخاصة في اتفاقية باريس واتفاقية TRIPS .

الكلمات المفتاحية : براءة الاختراع - الترخيص الاجباري - التبرس .

Abstract:

Compulsory licenses were created to confront the abuse of the patent owner in its use or failure to license others to use it, which harms society as a whole. The case of compulsory licensing regarding medicines came to protect public health and, consequently, to protect the public interest of the country. The importance of the pharmaceutical industry in the world and its effective role in influencing cannot be denied. On public health, which directly or indirectly achieves the security of countries and the development of their future, the penalty of expropriation of the patent was

the good penalty resulting from non-exploitation, and this penalty conflicts with the necessities of international cooperation in order to protect the inventor who owns the patent, and this is what prompted them to seek to find an alternative means of expropriation. The patent as a penalty for non-exploitation. The research deals with the nature of compulsory licensing and the cases of granting compulsory licensing in international agreements, especially in the Paris Agreement and the TRIPS Agreement.

Keywords : patents- Compulsory licensing- TRIPS.

المقدمة

يعد الترخيص الاجباري لبراءة الاختراع الدوائية انما هو اعمال لقواعد المرونة التي تضمنتها اتفاقية TRIPS ، اذ وضع عدد كبير من الدول ضمن تشريعاتها الوطنية احكاما تسمح للحكومة او للغير باستعمال اختراع محمي بموجب براءة الاختراع ، وذلك وفق شروط وحالات محددة حددتها المادة ٣٠ من اتفاقية TRIPS .

ان الترخيص الاجباري بصورة عامة أداة لمنع إساءة استعمال الطابع الاستثنائي الذي تتميز به حقوق صاحب براءة الاختراع ، وايضا امرا استثنائيا على الحقوق الاستثنائية للحقوق المترتبة على منح البراءة ولذلك فان التراخيص الاجبارية ليست مطلقة تمنح في جميع الأحوال ، وانما هناك حالات معينة يتم فيها منح مثل هذه التراخيص وعليه فان اتفاقية TRIPS او حتى اعلان الدوحة لم تحدد ضمن نصوصهما الحالات التي يجوز اصدار الترخيص الاجباري فيها ، وهو ما يجعل الدول الأعضاء في المنظمة لهم الحرية في تحديدها.

ان استعمال حق الترخيص الاجباري ، انما هو على درجة عالية من الأهمية في مجال المنتجات الدوائية نظرا لحساسية هذا القطاع ، وتعلقه بالصحة العامة للدول وامنها القومي لذلك نجد ان كثيرا من الدول عمدت الى ادراجه ضمن قوانين براءات الاختراع. وسنتناول في هذا المبحث ماهية الترخيص الاجباري في المطلب الأول ، وفي المطلب الثاني سنبين منح الترخيص الاجباري في الاتفاقيات الدولية.

المطلب الاول

ماهية الترخيص الاجباري

جاءت نشأة الترخيص الاجباري وتطوره من خلال تعاون المجتمع الدولي في تطوير الحماية القانونية لبراءات الاختراع ، وخاصة في ظل الاتفاقيات المبرمة لحماية الملكية الصناعية وسوف يتم الإحاطة

بماهية الترخيص الاجباري ، من خلال تعريف الترخيص الاجباري في الفرع الأول ، وبيان أهمية الترخيص الاجباري وأسباب منحه في الفرع الثاني .

الفرع الاول

تعريف الترخيص الاجباري

الترخيص الاجباري هو استغلال الاختراع بتصريح تمنحه الحكومة عادة وفي بعض الحالات الخاصة التي ينص عليها القانون ، وبصوره محددة عندما يعجز الشخص الذي يرغب في استغلال الاختراع المحمي بالبراءة عن الحصول على تصريح من صاحب البراءة ، ويمنح هذا التصريح بشروط محددة وتنظيم قانوني معين ، ومقابل مكافئة خاصة لصالح صاحب براءة الاختراع^١.

وعرف أيضا انه " نزع ملكية براءة الاختراع من مالك البراءة لمستغل اخر قد تكون اخر في حالة تعثر مالك البراءة في استغلال اختراعه او لضرورات الامن القومي او الحالات الطارئة ، وذلك مقابل تعويض عادل " أيضا بانه " نظام متجسد في البراءة بواسطته ، يرخّص لشخص بخلاف المخترع او الحكومة لانتاج منتج تحميه براءة الاختراع " ^٢ .

وعرفه البعض بانه الترخيص الصادر عن الدولة او المحكمة ، الذي يسمح لكل من الحكومة والفرد او الشركات لاستخدام الدواء ومثاله استيراد الدواء بدون ترخيص مالك البراءة^٣ .

ويرى الباحث ان الترخيص الاجباري هو رخصة تمنحه الدولة ، لطرف ثالث لتصنيع او استيراد او استخدام المنتج المحمي ببراءة اختراع او استخدام الطريقة ، بدون اذن المخترع وفقا لظروف تراها الدولة وقد يكون هذا الترخيص للحكومة نفسها.

الفرع الثاني

أهمية الترخيص الاجباري وأسباب منحه

يمكن ان ينتج عن الترخيص الاجباري ، انشاء قواعد بحثية وتطبيقية في البلد النامي للشركات متعددة الجنسيات ، فالترخيص لشركة محلية قد تدفع تلك الشركات الى البحث والتطوير والانتاج

(١) د. جلال وفاء محمدين ، الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية " التريس " ، دار الجامعة الجديدة ، الإسكندرية ، ٢٠٠٠ ، ص ٨٢ .

(2) N.LAITHA, GUJARAT institute of Development Reserch. Ahmed Abad, trips and pharmaceutical idustry : issues and prospects p.14 .

(3) Richard Elliott and MARIE HELENE BONIN, patents, international trade law and Access to essential medicines, May 2002, p.5 .

في البلد المضيف ، وقد يكون للترخيص الاجباري اثر بالغ في دفع مالك التكنولوجيا من استغلالها بشكل مباشر او غير مباشر خوفا على ضياع ما كان يبتغيه من فوائد مادية من وراء هذا الاختراع اذا ما رخص للغير باستغلاله مما يسفر عنه نقل التكنولوجيا للدول النامية^١.

ان الترخيص الاجباري يمكن ان يكون أداة فعالة في يد حكومات الدول النامية ، لخلق بيئة تنافسية في السوق الوطنية، مما يكون له ابلغ الأثر في تنشيط البحث العلمي والتطوير الذي يترتب عليه وجود منتج منافس او الحصول على أفضل أساليب الإنتاج وباقل التكلفة ، وكذلك يؤدي الى زيادة مستوى الرفاهية الاقتصادية والاجتماعية عن طريق دفع شركات اجنبية لدخول السوق الوطنية للبلد المعني لانتاج منتجات مماثلة او شبيهه تلبي نفس الحاجة^٢. اشارت احكام اتفاقية TRIPS الى حالات عدة يجوز فيها منح التراخيص الاجبارية ، وهي^٣ :-

١- الطوارئ القومية او الأوضاع الأخرى الملحة جدا.

٢- حالات تصحيح الممارسات المضادة للمنافسة.

٣- الاستخدامات غير التجارية لأغراض عامة.

٤- البراءات التي يلزم استغلالها ، استخدام براءة أخرى (البراءات المرتبطة) ،

وقد وردت هذه الحالات لمنح الترخيص الاجباري على سبيل المثال لا الحصر ، وقد تركت الاتفاقية للدول الأعضاء بمنظمة التجارة العالمية حرية تقرير الحالات التي تمنح من اجلها هذه التراخيص الاجبارية دون التقيد بالحالات المتقدمة ، ولكن بخصوص البراءات الممنوحة عن اختراعات تتعلق بتقنيات اشباه الموصلات ، فقد حظرت الاتفاقية منح تراخيص اجبارية باستغلال هذه البراءات الا اذا كان سبب منح الترخيص ، تحقيق أغراض عامة غير تجارية او تصحيح أغراض غير تنافسية.

وفيما عدا الاستثناء السابق ، يحق للدول الأعضاء وهي بصدد تنظيم الترخيص الاجباري في تشريعاتها الوطنية تقدير الأسباب او المسوغات التي تمنح من اجلها الترخيص الاجباري دون التقيد بالحالات التي خصتها المادة ٣١ من الاتفاقية بالذكر، فيجوز للدول الأعضاء في الاتفاق

(١) د. السيد احمد عبد الخالق ، الاقتصاد السياسي لحقوق الملكية الفكرية في ظل اتفاقية التريبس ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، ٢٠٠٥، ص ٥٩ .

(٢) ٣- حازم حلمي عطوة ، حماية حقوق الملكية الفكرية وتأثيرها على التنمية الاقتصادية في البلدان النامية ، المكتبة العصرية ، مصر ، ٢٠٠٥ ، ص ٨٨ .

(٣) المادة رقم ٣١ من اتفاقية TRIPS .

الدولي ان تمنح تراخيص اجبارية لحماية المصلحة العامة او حماية الصحة العامة او لحماية البيئة او لاي سبب اخر اذا توافرت الشروط المطلوبة طبقا لأحكام TRIPS^١.

المطلب الثاني

منح الترخيص الاجباري في الاتفاقيات الدولية

لقد كان جزء نزع ملكية براءة الاختراع ، هو الجزء الوحيد المترتب على عدم الاستغلال وهذا الجزء يتعارض وضرورات التعاون الدولي من اجل حماية المخترع مالك البراءة ، وهذا ما دفعهم الى السعي لايجاد وسيلة بديلة لنزع ملكية براءة الاختراع كجزء لعدم الاستغلال .

وسعت الدول من خلال مؤتمراتها لتعديل المادة الخامسة^٢ من اتفاقية باريس واقتروا التقليل من نزع ملكية براءة الاختراع كجزء او الغاء او إحلال بديل عنه يتمثل في الترخيص الاجباري وعلى اثر ذلك ، جعلوا من جزء نزع ملكية براءة الاختراع جزءا ثانويا الى جانب نظام الترخيص الاجباري لمواجهة عدم استغلال البراءة ورفض تصنيع الاختراع .

وبعدها اقروا ما جاء في اتفاقية TRIPS في هذا الشأن والتي تعد احكام اتفاقية باريس " المادة الخامسة من الاتفاقية " المصدر الأساسي الذي تستمد منه اتفاقية TRIPS احكام الترخيص الاجباري بديلا عن تعسف مالك البراءة في استعمال حقه الاستثنائي ، وعلى وجه الخصوص في حالة عدم استغلال الاختراع ، او عدم كفايته وكان الهدف الرئيسي من إقرار نظام الترخيص الاجباري هو كفالة استغلال براءة الاختراع على نحو كاف ، ويطريقة فعالة عن طريق الغير لتحقيق مصالح الجماعة .

وسنتاول في هذا المطلب منح الترخيص الاجباري في اتفاقية باريس في الفرع الأول ، اما الفرع الثاني فسنبين فيه دراسة تطور الترخيص الاجباري في اتفاقية TRIPS ، والفرع الثالث سنخصصه لحالة الترخيص الاجباري بخصوص المنتجات الدوائية ، اما في الفرع الرابع فسنبين معوقات استخدام الترخيص الاجباري .

(١) د. محمد حسن عبد المجيد الحداد ، الآليات الدولية لحماية براءات الاختراع واثرها الاقتصادي ، دار الفكر الجامعي ، الإسكندرية ، ٢٠١٥ ، ص ٣٤٣ .

(٢) نصت الفقرة ج من المادة ٥ من اتفاقية باريس ١٨٨٣ " لكل دولة من دول الاتحاد حق اتخاذ الإجراءات التشريعية التي تنص على منح التراخيص الاجبارية لمنع كل تعسف قد يترتب على مباشرة الحق المطلق الذي تمنحه البراءة كعدم الاستغلال " .

الفرع الأول

منح الترخيص الاجباري في اتفاقية باريس لعام ١٨٨٣

سعت الدول لحماية الملكية الصناعية ، ولم يقتصر ذلك في داخل حدود الدول ، بل امتد التشريع الى الخارجي ، وقد شهد العالم ابرام اتفاقيات دولية بخصوص الملكية الصناعية ، أولها اتفاقية باريس في ٢٠ آذار ١٨٨٣ التي تعد دستور الملكية الصناعية الى يومنا هذا .

حاول المجتمع الدولي إيجاد فكرة الترخيص الاجباري كبديل لنظام نزع ملكية براءة الاختراع ، وقد مر إقرار هذه الفكرة في مؤتمر باريس سنة ١٨٨٣ لاسيما في المادة الخامسة منه بالعديد من المناقشات حتى تم إقرار فكرة الترخيص الاجباري ، ووضعت لها حالات وشروط لتنفيذها^١.

وقد عدت اتفاقية باريس من أولى الاتفاقيات التي اهتمت بالتراخيص الاجبارية ، وجاءت هذه الاتفاقية نتيجة تعاون دولي لمواجهة مخاطر الاعتداء على الاختراعات من قبل الغير ، وبذلك تقرر حماية المخترع على المستوى الوطني وكذلك الدولي وسهولة انتقال اختراعه .

وارتبطت الاتفاقية في تطورها باستغلال الاختراع ، والجزاء المترتب على عدم الاستغلال سواء كان هذا الجزاء هو نزع ملكية براءة الاختراع ام الترخيص الاجباري ، وكذلك ارتبط هذا التطور بنص المادة الخامسة من هذه الاتفاقية وما ادخل عليها من تعديلات من خلال مؤتمرات المراجعة^٢ ، وبالفعل تم اقامة عدة مؤتمرات بعد اتفاقية باريس سنة ١٨٨٣ لمناقشة نصوصها ، و تمحورت المناقشات على المادة الخامسة من الاتفاقية حول الالتزام بالاستغلال وجزاء عدم الاستغلال وهو نزع براءة الاختراع ، فظهرت معارضة بعض الدول في هذا الشأن ، أي معارضة الالتزام بالاستغلال وأخرى مطالبة ببديل لهذا الأخير وهو الترخيص الاجباري ، ومن هذه المؤتمرات :-

١- مؤتمر روما في ٢٩ نيسان ١٨٨٢ وبعد مناقشة تحديد المقصود بالاستغلال انتهى النقاش الى ترك تحديد المقصود به لمشروع كل دولة على حدة ، ولم يحدث تعديل في المادة الخامسة وبقيت كما هي .

٢- مؤتمر مدريد عام ١٨٩٠ اعطى الضوء الأخضر لظهور الترخيص الاجباري لأول مرة وطالب فيه المندوب الأمريكي بإلغاء الالتزام بالاستغلال وجعله متروكا الى حرية صاحب البراءة في استغلاله او تركه بالإضافة الى اقتراح مندوب السويد والنرويج ، وهو استبدال

(١) د. محمد الامين بن عزة ، الترخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع ، رسالة ماجستير ، جامعة المنصورة ، مصر ، ٢٠١٠ ، ص ٤٧ .

(٢) د. محمود مختار بربري ، مبررات نشأة اتفاقية باريس ، الالتزام باستغلال المبتكرات الجديدة ، ار الفكر العربي ، القاهرة ، ص ٧٣-٧٨ ، بدون سنة نشر .



الترخيص الاجباري بنزع ملكية براءة الاختراع ، كجزء لعدم الاستغلال ولكن لم يحسم الامر ولم يقع أي تعديل في المادة الخامسة من الاتفاقية ^١.

٣- مؤتمر بروكسل في ديسمبر ١٩٠٠ وتم فيه تعديل الفقرة الثانية من المادة الخامسة وهو اول تعديل على المادة الخامسة من الاتفاقية ، فجاءت على النحو الاتي " صاحب البراءة في كل دولة لا يمكن ان يتعرض لنزع ملكية براءة الاختراع لعدم الاستغلال الابدع مهلة ثلاث سنوات من تاريخ إيداع الطلب في الدولة المعنية في حالة لم يبد صاحب الطلب أسبابا تبرر سلبه " ثم عقد مؤتمر واشنطن ١٩١١ والذي دعا فيه كل من المندوبين الأمريكي والألماني الى الغاء الالتزام بالاستغلال لكن اقتراحهما لقي معارضة بقية الدول الأخرى ، وتمسكت بجزء نزع ملكية براءة الاختراع ولم يحدث أي تعديل اثر ذلك ^٢.

٤- مؤتمر لاهاي ١٩٢٥ اسفر هذا المؤتمر عن بروز مبدأ الترخيص الاجباري ، بالإضافة الى قيد نزع ملكية براءة الاختراع لمواجهة عدم الاستغلال ، وهذا بعد مرور ثلاث سنوات من تاريخ منح البراءة ، وبذلك تم تعديل المادة الخامسة من اتفاقية باريس ١٨٨٣ ليبقى للمشروع حرية الاخذ باي جزء بعد المهلة المقررة للاستغلال ، وأيضا في مؤتمر لندن ١٩٣٤ جاء هذا المؤتمر بفرض اعتبارين أساسيين ، وهما ان يفرض الترخيص الاجباري جزء اصليا يضاف اليه جزء احتياطي او ثانوي ، وهو نزع ملكية براءة الاختراع وهذا لتدارك تعسف مالك البراءة او تقاعسه في هذه الحالة مقرنين لكل جزء مدته القانونية ، لذلك هي ثلاثة أعوام من تاريخ التسليم للاختراع بالنسبة للترخيص الاجباري وعامين من تاريخ هذا الترخيص بالنسبة لنزع ملكية براءة الاختراع ، وهو اهم تعديل جاء على المادة الخامسة من اتفاقية باريس سنة ١٨٨٣ وفي مؤتمر لشبونة ١٩٥٨ تم الإبقاء على الترخيص الاجباري بوضفه جزء اصليا ونزع ملكية براءة الاختراع كجزء احتياطي لكن حصل تغيير بشأن مدة الاستغلال قبل فرض اجراء الترخيص او نزع ملكية براءة الاختراع ، وحددت المدة بخمس سنوات ^٣.

(١) د. محمود مختار بربري ، مصدر سابق ، ص ٩٣-٩٥ .

(٢) د. حسام الدين عبد الغني الصغير ، أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية ، دراسة تحليلية تشمل أوضاع الدول النامية ، دار النهضة ، القاهرة ، ١٩٩٩ ، ص ٢٥٤.

(٣) د. حسام عبد الغني الصغير ، مصدر سابق ، ص ٢٥٧ .

الفرع الثاني

تطور الترخيص الاجباري في اتفاقية TRIPS

وضعت المادة ٣١ من اتفاقية TRIPS شروطا تفصيلية لمنح الترخيص الاجباري والزمّت الدول الأعضاء باحترام هذه الشروط في قوانينها الوطنية وقد فرقت هذه المادة بين نوعين من الشروط الأولى وهي الشروط المنصوص عليها في الفقرات من ١ الى ٣١ ك من المادة ٣١ وهي الشروط العامة لمنح الترخيص الاجباري ، والثانية التي ذكرتها الفقرة ٣١ وهي الشروط الإضافية التي ينبغي توافرها في البراءات المرتبطة اذا تمت عملية الترخيص الاجباري ^١.

اما الشروط العامة فتقضي انه ، عندما يسمح قانون أي من الدول الأعضاء باستخدامات أخرى (أي الاستخدامات التي تكون بخلاف تلك المسموح بها بموجب احكام المادة ٣٠) للاختراع موضوع البراءة الممنوحة دون الحصول على موافقة صاحب الحق في البراءة ، بما في ذلك الاستخدام من قبل الحكومة او الغير الذي تحوله الحكومة ، فانه بعد دراسة كل ترخيص بالاستغلال في ضوء جدارته الذاتية لا يجوز السماح بهذا الاستخدام الا اذا كان من ينوي القيام به قد بذل جهودا قبل ذلك للحصول على ترخيص صاحب الحق في البراءة بأسعار وشروط تجارية معقولة ، وبشرط اخفاق هذه الجهود في التوصل الى اتفاق في غضون فترة زمنية معقولة ، ومع ذلك يجوز للبلد العضو منح أعفاء من هذا الشرط في حالة الطوارئ القومية او غيرها من الأوضاع الملحة جدا ولكن يتعين ان يكون الترخيص الاجباري في هذه الحالات لأغراض غير تجارية ، فمثلا لا يجوز منح الترخيص الاجباري اذا كان الغرض منه تحقيق اهداف اقتصادية بحتة واذا تم الترخيص الاجباري في حالة الطوارئ القومي فانه يجب اخطار صاحب الحق في البراءة بذلك ^٢ ، وكذلك يجب دفع تعويض مناسب له مع مراعاة القيمة الاقتصادية للترخيص ^٣.

وتجدر الإشارة الى ان أي قرار متخذ بإصدار ترخيص باجازه استخدام الاختراع جبرا عن صاحبه خاضعا للنظر فيه امام القضاء او للمراجعة المستقلة ، من قبل سلطاتهم المنفصلة في تلك الدولة العضو ^٤ كما يكون أي قرار خاص بتحديد التعويض المنصوص عليه ، فيما يتعلق بهذا الاستخدام خاضعا للنظر فيه امام القضاء او للمراجعة من قبل السلطة المختصة الأعلى في تلك الدولة العضو في الاتفاقية ^٥.

(١) د. محمد حسن عبد المجيد الحداد ، مصدر سابق ، ص ٣٤٩ .

(٢) ينظر المادة ٣١ / ب من اتفاقية TRIPS .

(٣) ينظر المادة ٣١ / ج من اتفاقية TRIPS .

(٤) ينظر المادة ٣١ / ض من اتفاقية TRIPS .

(٥) ينظر المادة ٣١ من اتفاقية TRIPS .



ويلزم للدول الأعضاء في هذا الاتفاق الدولي بالا تسمح قوانينها بمنح تراخيص اجبارية ، الا بتوافر شروط ثلاثة هي :-

- ١- ان يكون طالب الحصول على الترخيص قد سعى للحصول عليه من مالك البراءة عن طريق التعاقد ، باستغلال البراءة قبل تقديم طلب الحصول على الترخيص الاجباري .
 - ٢- ان تكون الجهود التي بذلها للحصول على الترخيص ، قد استمرت فترة زمنية معقولة .
 - ٣- الا تكون تلك الجهود قد كللت بالنجاح^١ .
- ونرى ان فرض هذه الشروط المشددة لمنح الترخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع رغما عن إرادة صاحبها ، جاء لضمان حرية انتقال الاختراعات مع توفير الحماية اللازمة لها من الاعتداء عليها من التقليد والسرقة في أي مكان ، ووجوب تعديل التشريعات بما يوافق اتفاقية TRIPS .
- ان اتفاقية TRIPS ، الزمت الدول الأعضاء بمراعاة الاحكام الواردة في اتفاقية باريس من المادة " ١٢-١ " اذن ، فهي ملزمة بتطبيق المبادئ التي تضمنتها المادة الخامسة من اتفاقية باريس وخاصة في احكام الترخيص الاجباري ، وبالتالي تعد المادة الخامسة من الاتفاقية المصدر الرئيسي الذي تستمد منه احكام الترخيص الاجباري ، وكان بسبب تعسف مالك البراءة في استعمال حقه الاستثنائي وخاصة عدم استغلاله للاختراع او عدم كفايته ، انما يرى الفقه ان هذا ما يفسر معالجة تشريعات الدول الأعضاء للترخيص الاجباري استنادا الى عدم استغلال الاختراع او عدم كفايته على نحو مختلف من بعض الوجوه عن معالجة الترخيص الاجباري الذي يمنح استنادا لاسباب أخرى^٢ .

الفرع الثالث

حالة الترخيص الاجباري بخصوص المنتجات الدوائية

جاءت حالة الترخيص الاجباري بخصوص الادوية ، حماية للصحة العامة وبالتبعية حماية المصلحة العامة للدولة ، ولا يمكن انكار أهمية صناعة الادوية في العالم وما لها من دور فعال في التأثير على الصحة العامة ، والتي تحقق امن الدولة بشكل مباشر ، وغير مباشر ، وتطور مستقبلها ، وهذا ما نصت عليه اتفاقية TRIPS في مادتها الثامنة.

- ١- " يجوز للبلدان الأعضاء ، عند وضع او تعديل قوانينها ولوائحها التنظيمية ، اعتماد التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة والتغذية ، وخدمة المصلحة العامة في القطاعات ذات الأهمية

(١) د. حسام الدين الصغير، مصدر سابق ، ص ٢٧٧.

(٢) د. محمود مختار بربري ، مصدر سابق ، ص ١٠٤ .

الحوية للتنمية الاقتصادية الاجتماعية والتكنولوجية فيها ، شريطة اتساق هذه التدابير مع احكام الاتفاق الحالي .

٢- قد تكون هناك حاجة لاتخاذ تدابير ، يشترط اتساقها مع احكام الاتفاق الحالي لمنع حائزي حقوق الملكية الفكرية من إساءة استخدامه ، او منع اللجوء الى ممارسات تسفر عن تقييد غير معقول للتجارة او تؤثر سلبا على نقل التكنولوجيا بين الدول "

ومن تلك التدابير المنوه عنها ، منح تراخيص اجبارية لاستغلال الاختراعات المتعلقة بالادوية حماية من حدوث اثار سلبية وخطيرة على الصحة العامة ، وسنبين ذلك فيما يأتي :-

أولا : الترخيص الاجباري وفقا لاعلان الدوحة للصحة العامة عام ٢٠٠١

ان موضوع اتاحة الادوية في الأسواق ، دون الاخلال بحقوق الملكية الفكرية كان من اهم المشاكل التي بحثها المؤتمر الوزاري في منظمة التجارة العالمية في الدوحة (بقطر) في عام ٢٠٠١ اذ اكد أعضاء المؤتمر ، على الأهمية التي يولونها لتطبيق اتفاقية تريبس على نحو يدعم الصحة العامة من خلال البحث والتطوير، وإتاحة الوصول الى الادوية القائمة بالفعل وصولا لادوية جديدة^١. وافق المؤتمر الوزاري في الدوحة على بيان مستقل حول اتفاقية TRIPS والصحة العامة يهدف الى توضيح العلاقة بينهما ، وإيجاد التوازن بين حق الدولة في تحديد سياستها في مجال الصحة العامة وحق مالكي البراءات في مجال الادوية^٢.

وبالرغم من ان اتفاقية TRIPS اجازت استخدام الاختراع ، دون الحصول على موافقة صاحب البراءة وفقا لما اشترطته المادة ٣١ فان الدول النامية ، ماتزال بحاجة الى تأكيد سياسي من الدول المتقدمة بعدم منعها من ذلك ، كما حصل في قضية جنوب افريقيا ، والتي وجدت حكومتها نفسها امام ضغط ٤٠ شركة دواء متعددة الجنسيات^٣ واهمية تلك القضية ، لا تكمن فيما اذا كانت اتفاقية TRIPS تبيح استخدام الترخيص الاجباري ام لا لانها تبيحه بالفعل ، ولكن الأهمية تكمن في مدى استطاعة الدول النامية ان تستخدم الترخيص الاجباري ، متى ظهرت الحاجة اليها دون ضغط من الدول المتقدمة ولقد عبرت العديد من الدول النامية ، والاقبل نمو قبل انعقاد مؤتمر الدوحة عن مخاوفها وتساؤلاتها عن القدر الذي تسمح به اتفاقية TRIPS للدول حماية مصالحها الوطنية واهداف الصحة العامة ، ترجع احداث تلك الدعوى الى عام ١٩٩٧ عندما اقر برلمان دولة جنوب افريقيا القانون رقم ٩٠ لسنة ١٩٩٧ الذي نظم الدواء والمواد المرتبطة به وكان القانون يهدف الى

(١) <http://www.wto.org/engGLISH/thewto-e/minist-e/minecl-trips-e.htm> اخر زيارة ٢٠٢٣/٨/٢

(٢) اثار العولمة واتفاقيات منظمة التجارة العالمية على مستقبل الصناعة الدوائية المصرية ، مجلة الدواء العربي ، العدد الثاني ، كانون الأول ، ٢٠٠٠ ، ص ٩٣.

(٣) اثار العولمة واتفاقيات منظمة التجارة العالمية على مستقبل الصناعة الدوائية المصرية ، المصدر اعلاه ، ص ٩٦



ضمان توفير الادوية ومن ضمنها ادوية مرض نقص المناعة المكتسب (الايدز) الى مواطني جنوب افريقيا نتيجة لنقشي هذا المرض القاتل بها ، ولوجود عدة امراض أخرى خطرة على الحياة وقد سمح القانون لوزارة الصحة ان يصدر التراخيص الاجبارية ويسمح بالاستيراد الموازي للأدوية الحيوية طبقا للشروط التي وضعتها اتفاقية TRIPS مع ذلك فان حكومة جنوب افريقيا وجدت نفسها مدعيا عليها امام محاكمها الوطنية نتيجة رفع ٤٠ شركة مصنعة للمستحضرات الصيدلانية معظمها شركات متعددة الجنسيات دعاوى ضدها زاعمين مخالفة قانونها الجديد لاتفاقية TRIPS ولقد دفعت حكومة جنوب افريقيا بان قانونها جاء متسقا مع الاتفاقية ، بل ومع دستور دولة جنوب افريقيا ذاتها الذي يبيح للدول مصادرة الملكية الخاصة للمصلحة العامة مقابل تعويض صاحبها تعويضا عادلا اثناء نظر الدعوى أوقفت الحكومة الامريكية العمل بما يعرف بالنظام العام للتفضيل والذي يمنح أولوية لواردات دولة جنوب افريقيا اليها وذلك كوسيلة للضغط عليها ، وكان هذا الاجراء صارما لدرجة انه جعل حكومة جنوب افريقيا تتوجل تطبيق القانون الى حين الفصل في الدعوى التي استمرت ثلاثة أعوام ، وفقدت جنوب افريقيا خلال تلك المدة ما يقرب من أربعين الف شخص نتيجة مرض نقص المناعة وغيره من الامراض ، ونتيجة للضغط الإعلامي وشحذ الراي العام الذي نجحت المنظمات غير الحكومية في ان تثيره لصالح قضية جنوب افريقيا ، فان الشركات المدعية تنازلت عن دعاوها قبل الفصل فيها^(١) .

مما سبق نرى ان الدول النامية لا تستطيع وضع التراخيص الاجباري موضع التنفيذ العملي في ظل ضعف قدرتها التقنية والفنية ، مع ضعف الموارد المالية لذلك فما الفائدة من التراخيص الاجباري اذا لا توجد قدرة لتفعيله ، اذ الدول المتقدمة تجد ان الحافز على الأبحاث يبرر قبول الطلبات لتسجيل براءة الاختراع ، ولكن بالنسبة لمعظم الدول النامية ذات القدرة البحثية المحدودة فنرى ان التكاليف ستفوق بدورها الفوائد المستمدة منها.

ثانيا : التراخيص الاجباري وفقا لقرار مجلس TRIPS في ٣٠ اب عام ٢٠٠٣

اصدر المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية قرارا بتنفيذ الفقرة ٦ من اعلان الدوحة حول اتفاقية TRIPS والصحة العامة بتاريخ ٣٠ اب عام ٢٠٠٣ استنادا الى الفقرات " ١ ، ٣ ، ٤ " من المادة

(١) See: victory in south africa , but the struggle continues,

<http://www.aidslaw.ca/maincontent/issues/cts/updateSA.htm> اخر زيارة بتاريخ ١٠/٨/٢٠٢٢

الرابعة من اتفاقية مراكش المنشئة لمنظمة التجارة العالمية ، وتنفيذا للتعليمات الصادرة من المؤتمر الوزاري الى مجلس اتفاقية TRIPS وفقا للفقرة ٦ من اعلان الدوحة حول الاتفاقية والصحة العامة^١. لقد تضمن هذا القرار السماح للدولة محدودة القدرات الفنية والتكنولوجية ، ان تصدر ترخيصا اجباريا وتطلب من دولة أخرى ان تصدر ترخيصا اجباريا اخر في الحالة التي يكون لدى الأخيرة شركات تصنع الادوية غير المحمية ، وتقوم احدى هذه الشركات او اكثر بتصنيع الدواء محل الترخيص وتصديره الى الدول الأولى كذلك تضمن القرار نزولا مؤقتا عن تطبيق المادة ٣١/ح^٢ والتي اشترطت دفع تعويضات كافية لصاحب البراءة ، اذ انه يعفى من ذلك الالتزام اذا قامت الدولة التي أصدرت الترخيص بدفع التعويض له ، وتجدر الإشارة هنا الى ان هذا القرار لا يطبق في الحالة التي لا يتمتع فيها الدواء بالبراءة سواء اكان ذلك في البلد المصدر ام المستورد^٣.

وتتمتع الدول النامية بالحرية في الإعلان عن نيتها في استخدام ذلك النظام ، وانها مستوفية لشروط القرار خاصة شرط احقيتها لاستيراد الادوية الصادر لها ترخيص اجباري ، وهذا يعني ان ليس لمجلس TRIPS او أي كيان اخر بمنظمة التجارة العالمية سلطة مراجعة اخطار الدولة المستوردة طالما اتبعت الأخيرة الشروط التي نص عليها القرار ، وبالرغم من انه يجب على الدولة النامية المستوردة اثبات عدم امتلاكها القدرات التي تمكنها من تنفيذ الترخيص الاجباري ، فانه ليس لمجلس TRIPS او الدول الأعضاء الحق في مراجعة ذلك أيضا فلا يجوز للمجلس او لأية دولة عضو ان ينازع في إمكانية قيام الأولى بتصنيع تلك الادوية محليا^٤.

ان الادوية التي يجوز تصديرها طبقا لهذا القرار ، تتضمن اية ادوية تتمتع بالبراءة سواء اكانت منتجا ام وسيلة صناعية ، كما يشمل القرار أيضا استيراد المواد الفعالة او الأدوات التشخيصية وكل ما يمكن استخدامه في أغراض علاجية ويكون مشمولاً ببراءة اختراع نظرا لعمومية نصوص القرار ، وقد اقترحت بعض الدول المتقدمة تطبيق هذا القرار على اللائحة التي قدمتها منظمة الصحة

(١) General Council of (WTO) -DOC .(WT/L/540 and corr.1)-1september 2003

<http://www.wto.org> اخر زيارة بتاريخ ٢٢/٥/٢٠٢٢ .

(٢) الفقرة ح من المادة ٣١ تنص على " تدفع لصاحب الحق في البراءة تعويضات كافية حسب ظروف كل حالة من الحالات مع مراعاة القيمة الاقتصادية للترخيص .

(٣) د. جورج نبيل ميشيل جرجس ، الترخيص الجباري باستغلال براءة الاختراع ودوره في حماية الصحة العامة في مصر ، دار النهضة العربية ، مصر، ٢٠١٦ ، ص ٦٣ .

(٤) د . ريم سعود سماوي ، براءة الاختراع في الصناعات الدوائية " التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية ، ط ١ ، دار الثقافة للنشر والتوزيع ، الأردن ، ٢٠٠٨ ، ص ٣٤٠ .



العالمية للأدوية الحيوية ، وهو مالم تقبله الدول الافريقية ودول أمريكا اللاتينية ، ولقد دفعت هذه الدول بان معظم تلك الادوية غير مشمولة ببراءات اختراع وبالتالي لا جدوى من حمايتها^١. وتضمن القرار في الفقرة الثالثة منه نزولا عن الفقرة ح من المادة ٣١ من اتفاقية TRIPS فلقد نزل القرار عن قيام الدولة المستوردة بتعويض صاحب البراءة ، اذا كان قد تم دفع التعويض في الدولة المصدرة ، وذلك تفاديا لازدواجية التعويض الذي يقدم لصاحب البراءة كما يتطلب القرار كذلك ان تؤخذ في الحسبان القيمة الاقتصادية للترخيص الاجباري للدولة المستوردة في حالة اذا ما تم دفع التعويض في الدولة المصدرة^٢.

وفي رايانا ان القيمة الاقتصادية للترخيص الاجباري للدولة المستوردة ، هو العبرة في تقدير التعويض وذلك لان الدواء سوف يتم بيعه في الدولة المستوردة ، وعندها يتحدد سعره النهائي طبقا للقدرات الشرائية لمواطني تلك الدولة واهمية الدواء لديهم ، وان على الدول المصدرة والمستوردة ان تعدل تشريعاتها الوطنية الخاصة ببراءات الاختراع ، وذلك بنصها على حقها في استخدام ذلك النظام الذي انشأه القرار ، لانه وفي الحالة التي لا تعدل فيها الدولة المصدرة او المستوردة تشريعها الوطني ثم قامت باستخدام ذلك النظام فانها تتعرض للمقاضاة من الدول المتضررة امام جهاز فض المنازعات او من صاحب البراءة امام محاكمها الوطنية .

ثالثا :- معوقات استخدام الترخيص الاجباري

ان توفير تشريعات فعالة وإجراءات للترخيص الاجباري ، يؤدي دورا هاما في المحافظة على سياسة مؤيدة للمنافسة لحقوق الملكية الفكرية في البيئة الجديدة ومع ان اتفاقية TRIPS تسمح بالترخيص الاجباري (كما هو موضح بإعلان الدوحة) بشروط معينة لم تستعمله الدول النامية من الدول المتقدمة في مجال الدواء وفي العديد من الأغراض ، ويمكن تحديد مجموعة من الأسباب تحول دون استخدام الدول النامية للترخيص الاجباري ومنها :-

١- يتطلب نظام الترخيص الاجباري بنية أساسية إدارية وقانونية غير موجودة في عدد كبير من الدول النامية.

٢- يجب ان يكون الترخيص الاجباري بصورة سائدة للسوق المحلية.

٣- خشية الدول النامية من العقوبات الاقتصادية التي قد تطالها من الاتفاقيات الثنائية او المتعددة الأطراف.

(١) د. نعيم احمد نعيم شنيار ، الحماية القانونية لبراءة الاختراع في ظل قانون حماية الملكية الفكرية دراسة مقارنة بالفقه الاسلامي ، دار الجامعة الجديدة ، ٢٠١٠ ، ص ١٥٥ .

(٢) د. نعيم احمد نعيم شنيار ، المصدر اغلاه ، ص ١٥٥ .

٤- تشير كلمة اجباري الى الحد الشرعي لحقوق صاحب براءة الاختراع ، الذي تضعه الحكومة ولذا يجب ان يكون المنتج للعقار المرخص به على علم بالهندسة العكسية (هندسة الدواء عكسيا) و انتاجه بدون تعاون صاحب البراءة خاصة ، وان الاخير قد لا يعطي مزيدا من التفصيل كما عليه ان يتوقع سوقا كبيرا لتبرير تكاليف الاستثمار والإنتاج ، وتوفير التعويض لصاحب البراءة فان لم تستوف تلك الظروف لن يكون الترخيص الاجباري ذات فاعلية ^١ .

ونرى انه يجب على الدول النامية عمل ترتيبات وطنية للتراخيص الاجبارية على النحو الذي يحقق الفائدة المرجوة منه خاصة بعد اعلان الدوحة ، اذ يوجد ثمة حائل مهم للترخيص الاجباري في الدول النامية هو غياب التشريعات البسيطة والإجراءات الإدارية لوضعه موضع التنفيذ ، اذ ان الأنظمة القانونية في الدول النامية مرهقة بالأعباء فمن المناسب وضع تشريع مستقل لتنفيذ الترخيص الاجباري ، والا هم ان يتضمن التشريع إرشادات واضحة وسهلة وشفافة بشأن نسب تعويض مالك البراءة من قبل المرخص له، وان الدول النامية تحتاج الى تطوير قواعد وإجراءات تتكيف مع ظروفها لوضع نسب التعويض كما انها تحتاج أيضا الى الاخذ بعين الاعتبار في هذا السياق الاستعمال الحكومي ، ويجب كذلك على الدول النامية ان تسن قوانين قابلة للتنفيذ وإجراءات تتيح الترخيص الاجباري وتوفر الشروط المناسبة لاستخدامها من قبل الحكومة.

الخاتمة

تناولت هذه الدراسة موضوع الترخيص الاجباري لبراءة الاختراع الدوائية وفقا للمنظور الدولي ، ويجدر بنا ان نلقي الضوء على اهم النتائج والمقترحات التي توصلت اليها الدراسة وكالاتي :-

النتائج

- ١- ان براءة الاختراع تعتبر أساس عام لحماية الاختراعات ، اذ تعتبر من اهم مسائل حقوق الملكية الفكرية التي اولتها التشريعات الوطنية والاتفاقيات الدولية عناية مميزة .
- ٢- اوجبت اتفاقية TRIPS على الدول الأعضاء حماية اختراعاتهم الدوائية ، سواء انصب الاختراع على الدواء ذاته او على طريقة تصنيعه ، في حين ان قوانين براءات الاختراع في غالبية الدول النامية لا تمنح البراءة عن الاختراعات الدوائية ، لانها تتعلق بصحة الانسان ، وتتيح للشركات الوطنية في الدول النامية إمكانية تصنيع الادوية دون دفع أي مقابل للشركات الأجنبية التي ابتكرتها عن طريق الهندسة العكسية .
- ٣- ان وضع تنظيم شامل لحقوق براءة الاختراع في وحدة متناسقة ، لم يتحقق الا مع ظهور اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية TRIPS .

(١) د. عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن ، اثر اتفاقية التريبس على الصناعة الدوائية ، دار الفكر الجامعي ، الإسكندرية ، ٢٠٠٩ ، ص ١٦٤ .

- ٤- وضعت استثناءات في الاتفاقيات الدولية ، للحد من تعسف مالك براءة الاختراع الدوائية ، وتقيد سلطاته في حال تعارض مصالحه مع مصالح الدولة وخاصة الامن الصحي .
- ٥- وجود اتفاقية TRIPS تضمن بعض القيود القانونية ضد الترخيص الاجباري ، اذ نجد ان بعض الشركات متعددة الجنسيات ، تمكنت فعلا من منع معظم الدول النامية من تصنيع الادوية الجنيسة

التوصيات

- ١- يمكن للدول الأعضاء في اتفاقية TRIPS إزالة العراقيل ، والاستفادة من الترخيص الاجباري في المجال الدوائي ، بوضع حالات أخرى لمنح الترخيص الاجباري في تشريعاتها ، لان الحالات التي وضعتها الاتفاقية لمنح الترخيص جاءت على سبيل المثال وليس على سبيل الحصر .
- ٢- النظر الى الموارد الطبيعية المتوفرة في الدول النامية ، والتي تكون أساس تخفيض تكاليف الإنتاج للاستفادة منها في جذب الشركات الأجنبية واقناعها بجدية هذه الدول ، وإمكانية النجاح فيها بصورة اكبر وبقدرة الأسواق المحلية في الدول النامية على تسويق منتجاتها ، الامر الذي يؤدي بهذه الشركات الأجنبية الى منح التراخيص للشركات الوطنية لتصنيع بعض منتجاتها .

المصادر والمراجع

أولا / الكتب القانونية

- ١- د. جلال وفاء محمد ، الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (التريس) ، دار الجامعة الجديدة ، الإسكندرية ، ٢٠٠٠ .
- ٢- د. جورج نبيل ميشيل جرجس ، الترخيص الجباري باستغلال براءة الاختراع ودوره في حماية الصحة العامة في مصر ، دار النهضة العربية ، مصر ، ٢٠١٦ .
- ٣- د. حازم حلمي عطوة ، حماية حقوق الملكية الفكرية وتأثيرها على التنمية الاقتصادية في البلدان النامية ، المكتبة العصرية ، مصر ، ٢٠٠٥ .
- ٤- د. حسام الدين عبد الغني الصغير ، أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية " دراسة تحليلية تشمل أوضاع الدول النامية " دار النهضة ، القاهرة ، ١٩٩٩ .
- ٥- د. ريم سعود سماوي ، براءة الاختراع في الصناعات الدوائية " التنظيم القانوني للتراخيص الاتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية ، ط ١ ، دار الثقافة للنشر والتوزيع ، الأردن ، ٢٠٠٨ .

- ٦- د. سيد احمد عبد الخالق ، الاقتصاد السياسي لحقوق الملكية الفكرية في ظل اتفاقية التريبس ، دار النهضة العربية ، القاهرة ، ٢٠٠٥ .
- ٧- د. عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن ، اثر اتفاقية التريبس على الصناعة الدوائية ، دار الفكر الجامعي ، الإسكندرية ، ٢٠٠٩ .
- ٨- د. محمد حسن عبد المجيد الحداد ، الاليات الدولية لحماية براءات الاختراع واثرها الاقتصادي " دراسة مقارنة " ، دار الفكر الجامعي ، الإسكندرية ، ٢٠١٥ .
- ٩- د. محمود مختار بربري ، مبررات نشأة اتفاقية باريس ، الالتزام باستغلال المبتكرات الجديدة ، دار الفكر العربي ، القاهرة ، ص ٧٣-٧٨ ، بدون سنة نشر .
- ١٠- د. نعيم احمد نعيم شنيار ، الحماية القانونية لبراءة الاختراع في ظل قانون حماية الملكية الفكرية " دراسة مقارنة بالفقه الاسلامي " ، دار الجامعة الجديدة ، ٢٠١٠ .

ثانيا : الرسائل الجامعية

- د. محمد الامين بن عزة ، الترخيص الاجباري لاستغلال براءة الاختراع ، رسالة ماجستير ، جامعة المنصورة ، مصر ، ٢٠١٠ .

ثالثا : البحوث والدراسات

- آثار العولمة واتفاقيات منظمة التجارة العالمية على مستقبل الصناعة الدوائية المصرية ، مجلة الدواء العربي ، العدد الثاني ، كانون الأول ، ٢٠٠٠ .

رابعا : المواقع الالكترونية

- 1- General Council of (WTO) –DOC .(WT/L/540 and corr.1)–
1september 2003 <http://www.wto.org> .
- 2- victory in south africa , but the struggle continues,
<http://www.aidslaw.ca/maincontent/issues/cts/updateSA.htm>.
- 3- <http://www.wto.org/enggish/thewto-e/minist-e/minecl-trips-e.htm>.

خامسا : المصادر الأجنبية

- 1- N.LAITHA,GUJARAT institute of Development Reserch.Ahmed
Abad,trips and pharmaceutical idustry : issues and prospects.
- 2- Richard Elliott and MARIE HELENE BONIN,patents,international trade
law and Access to essential medicines,May 2002.