

أثر الاتفاقيات التجارية الدولية على حماية البيانات التنظيمية للأدوية

The impact of international trade agreements on the protection of regulatory data for Pharmaceuticals

م.د. سامر شهاب حمد

Dr .Samer Shehab Hamad

جامعة كركوك/ كلية طب الاسنان

University of Kirkuk / Faculty of Dentistry

samirshuhab@uokirkuk.edu.iq

07700937555

المخلص

تؤثر الاتفاقيات التجارية الدولية بشكل كبير على حماية البيانات التنظيمية للأدوية، إذ تهدف تلك الاتفاقيات إلى تحقيق توازن بين التشجيع على الابتكار و تحقيق الحماية المطلوبة لحقوق الملكية الفكرية من جهة، وبالشكل الذي يضمن وصول الأدوية بأسعار معقولة من جهة أخرى، إذ ان البيانات التنظيمية للأدوية هي المعلومات السريرية وغير السريرية التي تقدمها شركات صناعة الادوية للهيئات التنظيمية للحصول على الموافقات اللازمة لتداول المنتج، وتعد البيانات التنظيمية من أهم الأصول التجارية للشركات التي تحتاج إلى حماية قانونية.

هناك عدد من الاتفاقيات مبرمة في اطار منظمة التجارة العالمية تُعد الإطار القانوني الأساسي الذي ينظم حماية البيانات التنظيمية على المستوى الدولي، إذ تنص تلك الاتفاقيات على ضرورة حماية هذه البيانات من الاستخدام غير العادل أو الإفشاء، لكنها تترك للدول حرية تحديد تفاصيل وآليات الحماية ضمن حدودها الوطنية، وعادة ما يؤدي هذا التباين إلى نزاعات بين الدول المتقدمة والدول النامية، حيث تسعى الأولى لتعزيز الحماية لتشجيع الابتكار.

من كل ما تقدم كان لا بد من البحث في فيه ماهية البيانات التنظيمية واهم الخصائص المميزة لها، وكيف يتم توفير الحماية القانونية للبيانات التنظيمية وحل المنازعات الناشئة عنها.

الكلمات المفتاحية: حماية، بيانات، اتفاقيات، تجارة، ادوية

Abstract

International trade agreements have a significant impact on the protection of regulatory data for pharmaceuticals, as these agreements aim to strike a balance between encouraging innovation and protecting intellectual property rights on one hand, and ensuring access to affordable medicines on the other. Regulatory data for pharmaceuticals, which includes clinical and non-clinical information submitted by pharmaceutical companies to Competent authorities for approval, is considered a commercial asset that requires legal protection.

Several agreements under the World Trade Organization (WTO) form the basic legal framework for regulating the protection of regulatory data internationally. These agreements stipulate the necessity of protecting such data from unfair use or disclosure, while leaving it to individual countries to determine the specific details and mechanisms of protection within their national borders. This variation leads to disputes between developed and developing countries, with the former seeking to strengthen protection to encourage innovation.

This topic was examined through two sections: the first discusses the nature of regulatory data, and the second addresses the legal protection of regulatory data.

Keywords: Protection, Data, Agreements, Trade, Medicines

المقدمة

في ظل التوسع الكبير في التجارة الدولية والتطورات المتسارعة في صناعة الأدوية، أصبحت حماية البيانات التنظيمية للأدوية من القضايا القانونية الرئيسية التي تواجهها الشركات والمشرعين، فالبيانات التنظيمية للأدوية هي المعلومات التي تقدمها الشركات المصنعة للأدوية خلال عملية التسجيل والاعتماد لدى الجهات الصحية، مثل نتائج التجارب السريرية والتجارب التي تسبقها، إذ إن هذه البيانات تعد جزءاً أساسياً من عملية الحصول على ترخيص تسويق الأدوية، وبالتالي فإن حمايتها تشكل عنصراً مهماً في تحفيز الابتكار وتوفير الأدوية الجديدة، ولا سيما إن هذه البيانات تعتبر أصولاً تجارية للشركات لأنها تتطلب استثمارات تمويل بشكل ضخم لتغطية عمليات البحث والتطوير، وفي إطار الاتفاقيات التجارية الدولية، مثل اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية (TRIPS) قد تتأثر الحماية القانونية لهذه البيانات، فبالإضافة إلى أن الاتفاقيات التجارية الدولية لها آليات في حماية البيانات التنظيمية للأدوية، مع التركيز على أن الاتفاقيات التجارية تحدد حقوق الشركات في حماية بياناتها وحقوق المنافسين في الوصول إلى هذه البيانات.

فلا بد من دراسة أثر الاتفاقيات الثنائية والإقليمية على صناعة الأدوية، وكذلك كيفية تأثيرها على الممارسات القانونية الدولية، بالإضافة إلى ذلك ان اختلاف الأنظمة التشريعية بين الدول لا شك بأنه يؤثر على حماية البيانات التنظيمية للأدوية.

مشكلة البحث: تتمثل مشكلة البحث في التناقضات المحتملة بين متطلبات حماية البيانات التنظيمية للأدوية كما وردت في الاتفاقيات التجارية الدولية، وما تفرضه التشريعات المحلية في بعض الدول من مرونة في الوصول إلى تلك البيانات، عادة ما تشير هذه التناقضات العديد من النزاعات القانونية بين الشركات والمشرعين، مما يعوق توفير أدوية ذات جودة وبأسعار معقولة في الأسواق، فالحماية القانونية للبيانات التنظيمية للأدوية تمثل جانباً أساسياً من استثمارات شركات الأدوية ضمن البحث والتطوير لذلك لا بد من البحث في مسالة ضمان التوازن بين الحاجة المجتمعية للوصول إلى الأدوية، ووجوب توفير حماية لتلك البيانات باعتبارها اصولاً تجارية لشركات صناعة الادوية، والبحث عن اساليب حل النزاعات الناشئة بهذا الصدد.

أسباب اختيار الموضوع:

١-تزايد التجارة الدولية: مع زيادة عدد الاتفاقيات التجارية الدولية، أصبح من الضروري فهم تأثير هذه الاتفاقيات على حماية البيانات التنظيمية للأدوية.

٢-النزاعات القانونية المتزايدة: تزايد النزاعات القانونية بين الشركات المصنعة للأدوية والدول بشأن حماية البيانات التنظيمية.

٣-الاهتمام الدولي بالابتكار: حماية البيانات التنظيمية تعد أداة رئيسية لتشجيع الابتكار في صناعة الأدوية، وهو ما يستدعي دراسة التأثيرات القانونية لهذه الحماية.

تساؤلات البحث:

- ١-ما المقصود بالبيانات التنظيمية؟
- ٢-ما هو تأثير الاتفاقيات التجارية الدولية، على حماية البيانات التنظيمية للأدوية؟
- ٣-كيف تؤثر هذه الاتفاقيات على التشريعات الوطنية في الدول محل الدراسة؟
- ٤-ما هي النزاعات القانونية التي نشأت بسبب حماية البيانات التنظيمية في عقود التجارة الدوائية.

أهداف البحث: يهدف البحث إلى بيان الآتي:

- ١-بيان المقصود بالبيانات التنظيمية.
- ٢-تحليل تأثير الاتفاقيات التجارية الدولية على حماية البيانات التنظيمية للأدوية.
- ٣-استكشاف الحلول القانونية المناسبة لحل النزاعات المتعلقة بتنفيذ عقود التجارة الدوائية.
- ٤-تقديم توصيات لصناع القرار في الدول لتطوير سياسات حماية بيانات تنظيمية متوافقة مع المعايير الدولية بالشكل الذي يجنب الصراع في المستقبل.

منهجية البحث: اعتمدت على المنهج التحليلي الاستقرائي منهجا للبحث من خلال تحليل اثر الاتفاقيات التجارية المنظمة لمسألة حماية البيانات التنظيمية للأدوية، على التشريعات الوطنية، بالإضافة إلى المنهج المقارن، من خلال مقارنة التشريع العراقي مع التشريعات الاخرى المقدمة في هذا المجال ومن اهمها التوجيه رقم EC/٨٣/٢٠٠١ للبرلمان الأوروبي وما طرأ عليه من تعديلات واهمها وأحد أهم التعديلات كان من خلال اللائحة (EC) رقم ٢٠٠٤/٧٢٦ التي أنشأت وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) ونظام الترخيص المركزي للأدوية، مع الاستشهاد بالقرارات والأحكام القضائية.

هيكلية البحث: تناولت موضوع البحث من خلال مبحثين: المبحث الأول كان بعنوان ماهية البيانات التنظيمية من خلال مطلبين: المطلب الأول بعنوان المقصود بالبيانات التنظيمية، وتناولت في المطلب الثاني خصائص البيانات التنظيمية، اما المبحث الثاني كان بعنوان الحماية القانونية للبيانات التنظيمية، من خلال مطلبين: تناولت في المطلب الأول الحماية الوطنية الدولية وتناولت في المطلب الثاني النزاعات الناشئة عن حماية البيانات التنظيمية للأدوية.

المبحث الأول

ماهية البيانات التنظيمية

البيانات التنظيمية للأدوية هي مجموعة من المعلومات تطلبها الهيئات التنظيمية المسؤولة عن ضمان وسلامة وفعالية وجودة الأدوية قبل تسويقها، تشتمل هذه البيانات تفاصيل عن المكونات النشطة، ونتائج "التجارب الإكلينيكية"، وطرق التصنيع، والتعبئة، والتخزين. تُقدّم هذه المعلومات إلى جهات مثل إدارة الغذاء والدواء (FDA) أو الوكالة الأوروبية للأدوية (EMA) كجزء من طلبات الموافقة على الدواء، تهدف هذه المتطلبات إلى حماية الصحة العامة من خلال ضمان أن الأدوية المطروحة في الأسواق تمتثل لمعايير السلامة والجودة، مما يعزز الثقة في المنتجات الدوائية ويقلل من المخاطر المحتملة على المرضى.

وتم تقسيم هذا المبحث الى مطلبين: المطلب الاول: المقصود بالبيانات التنظيمية، والمطلب الثاني: خصائص البيانات التنظيمية.

المطلب الأول

المقصود بالبيانات التنظيمية للأدوية

تلعب البيانات التنظيمية دوراً مهماً في الصناعة الدوائية، حيث تشكل العمود الفقري لكل مراحل تسجيل وتسويق الأدوية، إذ تتضمن تلك البيانات المعلومات الفنية والعلمية التي تثبت جودة وفعالية وسلامة المستحضرات الدوائية، لذا تُعد هذه البيانات حجر الأساس لاستحصال الموافقات التنظيمية، والتي بدونها لا يمكن طرح الأدوية في الأسواق، إذ تتمثل البيانات التنظيمية في مجموعة واسعة من المستندات والتي تشمل معلومات التصنيع، دراسات الاستقرار، تقارير الفحوص المخبرية، والتجارب السريرية، فهذه البيانات مطلوبة لضمان أن المنتج يلبي المعايير المحلية والدولية، ومن هنا تتبع أهمية الامتثال للقوانين واللوائح

التنظيمية لكل دولة أو منطقة، إذ أن جودة هذه البيانات هي ما يحدد مدى سرعة أو بطء الحصول على الموافقة التنظيمية لتداول تلك الادوية^(١).

من الناحية الفنية، تقسم البيانات التنظيمية إلى عدد من الأقسام، من أهمها جودة المنتج ويشمل ذلك التفاصيل المتعلقة بالتركيب الكيميائي والبيولوجية للدواء، أي معلومات عن كافة المواد الفعالة وغير الفعالة، بالإضافة إلى طرق التحليل والفحص لضمان نقاء المنتج، بالإضافة إلى ذلك يجب ان تتضمن البيانات التنظيمية التقارير السريرية، والتي هي نتائج تم جمعها من التجارب البشرية، والتي توضح تأثير تلك الادوية على المرضى، ويشمل ذلك الآثار الجانبية المحتملة، وأي تفاعلات مع أدوية أخرى، وتجدر الإشارة إلى أن توفير بيانات دقيقة وشاملة يساعد في تجاوز العقبات التنظيمية التي تواجه شركات الأدوية^(٢).

بلاشك ان البيانات التنظيمية للأدوية تلعب دوراً حيوياً في حماية صحة المستهلك، إذ يتم مراجعة تلك البيانات من قبل الهيئات التنظيمية مثل هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، إذ تعتمد بشكل أساسي على هذه البيانات لاتخاذ قرارات الموافقة، فعند وجود أي نقص أو تهاون في تقديم هذه المعلومات قد يؤدي إلى رفض أو تأجيل الموافقة، وهو ما يعرض الشركات لخسائر فادحة، مثال على ذلك هو ما حدث في عام ٢٠١٨ عندما فشلت إحدى الشركات في تزويد الهيئة بالبيانات المطلوبة حول الاستقرار الدوائي^(٣).

إن إعداد البيانات التنظيمية يعد من أكثر العمليات تكلفة في صناعة الأدوية، إذ تحتاج الشركات إلى مجاميع من الفرق المتخصصة لجمع وتحليل وتوثيق المعلومات المطلوبة، وعادة ما تختلف المتطلبات التنظيمية من دولة إلى أخرى، الأمر الذي يزيد هذا الأمر صعوبة وتعقيد، فعلى سبيل المثال، تتطلب بعض الهيئات تقديم تقارير مفصلة للغاية حول تأثير الدواء على فئات معينة من المرضى مثل كبار السن أو النساء الحوامل، علاوة على ذلك، يتعين على الشركات التكيف مع التطورات الحاصلة في التعليمات التي تتم مسالة التراخيص في الادوية، إذ نلاحظ في السنوات الأخيرة، زادت التشريعات المتعلقة بالأدوية، وهو ما فرض على الشركات تقديم بيانات إضافية حول منشأ المواد الفعالة وطريقة إنتاجها^(٤).

وتبرز أهمية البيانات التنظيمية للأدوية من خلال وجوب التبصير بالاشياء أو المنتجات الخطرة تدخل في نطاق تطبيق التزام البائع المحترف، باعتبار ان الادوية من الخطرة التي تدخل في نطاق التزام البائع بتبصير المستهلك بالتحذير وذلك يستند إلى اعتبار وجود حاجة ماسة إلى حماية المشتري في مجال بيع الادوية، إذ لا بد من احاطة المستهلك بالمخاطر التي قد تحتوي من حيث تكوينها أو من حيث طريقة استعمالها، ومن جانب آخر^(٥).

(١) ابو الغنم، سعد عبدالكريم، شروط الحماية القانونية لبيانات الاختبارات ونتائج التجارب الدوائية في القانون الأردني: دراسة مقارنة، بحث منشور في المجلة الاردنية في العلوم القانونية والسياسية، المجلد(٨) العدد (١)، كانون الثاني، ٢٠١٦، ص٥٥

(٢) Gogtay NJ, Ravi R, Thatte UM. Regulatory requirements for clinical trials in India: What academicians need to know. Indian J Anaesth 2017;61:192-9.

(٣) الحارثي، عبد العزيز، الأدوية والأمان الصحي، ط٢، مكتبة النهضة، الرياض، ص ١١٢

(٤) الهلالي، اولياء جبار صاحب، التنظيم القانوني للأدوية الطبية، بحث منشور في مجلة جامعة السعيد للعلوم القانونية والتطبيقية، المجلد(٦)، العدد(٣)، ٢٠٢٣، ص ١٧٠.

(٥) معروف، حسين عبد القادر، رفعت حمود ثجيل، المسؤولية المدنية عن استخدام الروبوت الطبي، بحث منشور في مجلة الدراسات القانونية التطبيقية، تصدر عن كلية القانون، جامعة البصرة، العدد (٢)، المجلد(٢)، ٢٠٢٣، ص

وتجدر الإشارة الى انه قد يحدث غش في دراسة للتجربة وصياغة المفاهيم واختبار النظريات التي تدخل في توليد المعرفة العلمية، فهنا لا بد من التوصل الى تلك الاعمال عن طريق التحري والنقثيش عن مسألة او امر معين بقصد التوصل لحقيقة وجوهر هذه المسألة بناء على اسس علمية سليمة، فالغش في استخدام البيانات التنظيمية للأدوية المرخص بها للأخرين عن طريق الاستيلاء على المعلومة دون الاعتراف بالمصدر ونسبتها الى نفسه وهو مثل الكذب والسرقه والخداع^(١).

من كل ما تقدم يمكن القول إن البيانات التنظيمية هي أحد الامور الأساسية التي تضمن سلامة المستحضرات الدوائية وتوافرها في الأسواق، اذ يعد الالتزام بإعداد هذه البيانات بدقة وشمولية أمراً لا غنى عنه لشركات الأدوية لضمان الامتثال الكامل للوائح التنظيمية في مختلف الأسواق الدولية، عليه تلعب البيانات التنظيمية للأدوية دوراً حيوياً في ضمان سلامة وفعالية الأدوية التي تصل إلى الأسواق، والهدف من تلك البيانات توجيه عملية تطوير الأدوية وتصنيعها وتوزيعها بما يضمن تلبية المعايير العالمية والمحلية، وليس بخافي ما يشهده العالم اليوم من تقدم تكنولوجي، اذ يكون الاعتماد على قواعد بيانات إلكترونية وتقنيات الذكاء الاصطناعي لتحليل وتقديم البيانات التنظيمية بشكل أكثر كفاءة، اذ أن استخدام هذه التقنيات قد يساعد في تقليل وقت الموافقة التنظيمية بنسبة كبيرة كما أن وجود منصات موحدة لتقديم البيانات قد يسهل عمليات التصدير إلى الأسواق الدولية.

على ما تقدم نعرف البيانات التنظيمية للأدوية بأنها مجموعة من المعلومات التي تقدمها الشركات المصنعة إلى الهيئات التنظيمية، مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو وكالة الأدوية الأوروبية (EMA)، بهدف الحصول على الموافقة على الدواء وتشمل هذه البيانات معلومات عن تركيبة الدواء، والمواد الفعالة وكافة فحوصات السلامة.

المطلب الثاني

خصائص البيانات التنظيمية للأدوية

تتميز البيانات التنظيمية للأدوية باعتبارها اصولاً تجارية بعدد من الخصائص أهمها:

اولاً-خلق ميزة تنافسية حصرية: عند تقديم تلك البيانات بصورة شاملة لغرض الحصول على موافقة الجهات الرقابية على الدواء، تحصل عندها الشركة المصنعة عادة على فترة حصرية لطرح تلك المنتجات الدوائية، هذه الحصرية هي أحد أبرز خصائص البيانات التنظيمية للأدوية باعتبارها من الأصول التجارية التي تستفيد منها الشركات لتعظيم أرباحها خلال السنوات الأولى من التسويق، اذ تُعد الحصرية التنافسية واحدة من أهم خصائص البيانات التنظيمية للأدوية، والتي تمنح خلالها الشركات المنتجة، فترة حصرية تُمنع فيها الشركات الأخرى من استخدام هذه البيانات دون إذن، فتمنح تلك الميزة الحصرية

(١) جادر، غسان ريسان، و رائد صيوان عطوان، الغش في البحث العلمي باستخدام الذكاء الاصطناعي، بحث منشور في مجلة الدراسات القانونية والتطبيقية، تصدر عن جامعة البصرة، كلية القانون، العدد(٢)، المجلد(٢)، ٢٠٢٤، ص ١٠.

فرصة لاسترداد تكاليف البحث والتطوير وتحقيق عوائد مادية كبيرة، فإن هذه الميزة تُحفّز الابتكار في صناعة الأدوية من خلال حماية حقوق الشركات في بياناتها^(١)

ثانيا- حماية قانونية قوية: ان العديد من الاتفاقيات الدولية مثل اتفاقية "التريبس" تمنح حماية خاصة للبيانات التنظيمية للأدوية وذلك لمدة زمنية محددة اذ تمنع خلالها الشركات الأخرى من الاستفادة من هذه البيانات دون تصريح، فإن هذه الحماية تهدف إلى تشجيع الابتكار وضمان استرداد الشركات لتكاليف البحث والتطوير المرتفعة^(٢). بالإضافة الى بعض الاتفاقيات التجارية الثنائية والتشريعات المحلية تضي حماية قانونية لتلك البيانات

ثالثا- المرونة والقابلية للتكيف مع الأسواق المختلفة: ان اختلاف المتطلبات التنظيمية من سوق إلى آخر، الامر الذي يستلزم معه تكيف هذه البيانات وتحديثها بشكل مستمر، هذا التكيف يتطلب استثمارات إضافية ولكنه من جانب اخر يمنح الشركات القدرة على التوسع في أسواق متعددة، اذ تؤثر جودة تلك البيانات بشكل مباشر على القيمة السوقية للشركات، ويظهر ذلك جليا في عمليات الاستحواذ والاندماج، اذ تُعد البيانات التنظيمية عاملاً أساسياً في تحديد قيمة الشركة، فكلما كانت هذه البيانات دقيقة وشاملة، زادت الثقة في الشركة ومنتجاتها، مما يرفع من قيمتها السوقية، فالشركات التي تمتلك بيانات تنظيمية قوية وشاملة تُعتبر أهدافاً جذابة للاستحواذ، وفي كل الاحوال يجب أن تكون هناك جهة رقابية فعالة علي عمليات الاستحواذ فيما يخص المحافظة على المنافسة المشروعة ومنع تكوين الاحتكار في جميع القطاعات الاقتصادية ومن اهمها قطاع الادوية، اذ يكون من حق هذه الجهة إلغاء عملية الاستحواذ إذا تبين لها أن هذه العملية تؤثر وبشكل سلبي علي حرية المنافسة وتكوين مراكز احتكارية،^(٣).

رابعاً- تعزيز الابتكار: تعتبر البيانات التنظيمية للأدوية من اهم وسائل تطوير مستحضرات جديدة أو تحسين المستحضرات القائمة، مما يساهم في تحسين الأداء وزيادة الحصص السوقية، اذ أن الشركات عادة ما تعتمد على بياناتها التنظيمية لتطوير المنتجات تتمتع بميزة الابتكار السريع مقارنة بمنافسيها.

خامساً- اصولاً تجارية: تُعتبر البيانات التنظيمية للأدوية من الأصول التجارية التي تُسهم بشكل كبير في تحديد مكانة شركات الادوية في الأسواق المحلية والدولية، اذ تشمل هذه البيانات على كافة المعلومات المطلوبة من الجهات المختصة بمنح الموافقات مثل مواصفات المنتج، طرق التصنيع، دراسات السلامة والفعالية، إضافة إلى نتائج "التجارب الإكلينيكية"، اذ ان البيانات التنظيمية تمثل قاعدة أساسية للحصول على الموافقات اللازمة التي تتيح للشركات طرح منتجاتها في الأسواق⁽⁴⁾.

(١) الشعار، حمزة يوسف صالح، فاعلية إدارة الأصول غير الملموسة وأثرها على نظم اتخاذ القرارات الاستراتيجية في المنظمات الدور المعدل للهدر التنظيمي: دراسة ميدانية على شركات الصناعات الدوائية الأردنية، بحث منشور في المجلة المصرية للدراسات التجارية، المجلد(٤٧)، العدد(٤)، اكتوبر، ٢٠٢٣، ص١٦.

(٢) منصار، ليديا، حماية المنتجات الدوائية في ظل اتفاقية التريبس، اطروحة دكتوراه، جامعة محمد خضير-بكرة، كلية الحقوق، ٢٠٢٢، ص٧٩.

(٣) وسمي، احمد حسن، الآثار الاقتصادية والقانونية لعمليات الاستحواذ على ادارة شركات المساهمة المقيدة بسوق الاوراق المالية، بحث منشور في مجلة القانونية المجلد(٤)، العدد(٤)، نوفمبر، ٢٠١٨، ص٢١٥.

(4) اباطة، عصام الدين احمد، العولمة المصرفية، دار النهضة العربية، ٢٠١٠، ص٦٧.

من كل ما تقدم نرى ان لاعتبار البيانات التنظيمية للأدوية من الأصول التجارية الحيوية ميزات مهمة كونها تعمل بشكل مباشر على نجاح الشركات الدوائية في الأسواق، بفضل خصائصها التي تشمل الحماية القانونية، الحصرية التنافسية، والمرونة، إذ تُسهم تلك البيانات في تعزيز الابتكار وتوسيع الحصة السوقية للشركات، مع التطور المستمر في اللوائح التنظيمية والتكنولوجيا، ستظل البيانات التنظيمية تؤدي دوراً أساسياً في صناعة مستقبل الصناعات الدوائية، إن البيانات التنظيمية للأدوية ليست مجرد مجموعة من المستندات الفنية والقانونية، بل هي أصول تجارية حيوية تلعب دوراً محورياً في نجاح الشركات الدوائية، لذا تتمتع هذه البيانات بخصائص عديدة تجعلها ذات قيمة اقتصادية عالية، مثل تعزيز الحصرية التنافسية، الحماية القانونية، الطبيعة الديناميكية، ودورها في تحديد القيمة السوقية للشركات. ومع تطور التكنولوجيا وتغير اللوائح التنظيمية، ستظل البيانات التنظيمية تلعب دوراً أساسياً في تشكيل مستقبل الصناعة الدوائية.

المبحث الثاني

الحماية القانونية للبيانات التنظيمية

تُعد البيانات التنظيمية في قطاع الأدوية من أهم الأصول التي تستوجب حماية قانونية صارمة، نظراً لدورها الحاسم في تسجيل الأدوية الجديدة وضمان فعاليتها وسلامتها.

تُعزز اتفاقية الجوانب المتعلقة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (TRIPS) الحماية القانونية للبيانات التنظيمية، كما أن قوانين الاتحاد الأوروبي تفرض قيوداً مشددة على استغلال هذه البيانات من قبل الأطراف الأخرى. وتختلف تلك الحماية باختلاف التشريعات المحلية للدول.

ولغرض الاضطلاع بجميع تفاصيل هذا المبحث اقتضى تقسيمه الى مطلبين: المطلب الاول الحماية الوطنية والدولية، والمطلب الثاني النزاعات الناشئة عن حماية البيانات التنظيمية.

المطلب الأول

الحماية الوطنية والدولية

كما عرفنا فيما تقدم ان السلطات المختصة بمنح الموافقات تطلب بعض البيانات من التجارب غير السريرية والتجارب السريرية لتكون قادرة على الموافقة والتصديق على أن الدواء آمن وفعال لاستخدام الإنسان وذلك قبل مرحلة التصنيع، إذ تعد التجارب السريرية مرهقة ومكلفة، في معظم القطاعات يمكن للشركات حماية بياناتها التجارية من خلال قوانين السرية التجارية ولكن طلبات تقديم شركات الصناعات الدوائية لبياناتها للمنظمين قد يعرضها لسرقة البيانات من قبل المنافسين مما يستوجب توفير الحماية المطلوبة لتلك البيانات.

وتجدر الإشارة الى انه إذا توافرت الشروط اللازمة والمطلوبة في الاختراع أصبح من الممكن حصول المخترع على حماية قانونية تضمنها القوانين التي تنظم الملكية الفكرية، إذ تحتل براءة الاختراع موقعاً متميزاً بين حقوق الملكية الصناعية،

ويُعد تسجيلها لدى الجهات الإدارية المختصة الوسيلة القانونية لإضفاء الحماية القانونية على الاختراع وبمثابة سند الملكية للمخترع^(١).

فعلى المستوى الدولي تُشكّل المادة (٣٩) من اتفاقية الجوانب المتعلقة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية او ما تعرف اختصاراً (تريبس) (TRIPS)⁽²⁾ إطاراً قانونياً لحماية الأسرار التجارية، بما في ذلك البيانات التنظيمية للأدوية. وفقاً للفقرة (٣) من تلك المادة، اذ تلزم الدول الأعضاء بحماية البيانات غير المُفصح عنها التي تُقدّم إلى السلطات التنظيمية للحصول على تراخيص تسويق الأدوية، وذلك لمنع استغلالها في غير المعتاد، اذ تعتبر تلك الحماية ضرورية للشركات الدوائية التي تستثمر في البحث والتطوير، حيث تمنحها ميزة تنافسية بمنع المنافسين من استخدام بيانات التجارب السريرية دون إذن، ومع ذلك، يثير تطبيق هذه المادة جدلاً، إذ يرى البعض أنها قد تعيق وصول الأدوية إلى الأسواق، مما يؤدي إلى ارتفاع الأسعار وتأخير توافر العلاجات الضرورية⁽³⁾.

لذلك، يختلف تنفيذ هذه الحماية بين الدول، حيث تعتمد بعض الأنظمة على فترات حصرية تضفي خلالها الحماية على تلك للبيانات، بينما تتيح أخرى استثناءات للصحة العامة، في ظل هذه التحديات، تظل المادة (٣٩) محور نقاش بين تعزيز الابتكار وضمان الوصول العادل إلى الأدوية⁽⁴⁾.

وتجدر الإشارة الى وجود أنواع عديدة ومختلفة من البيانات، التي يتوافر بشأنها آليات ومستويات متباينة للحماية، كما أن هناك تنوعاً واسعاً في الطرق التي تحمي بها فرادى البلدان مثل هذه البيانات باعتبارها فئة مستقلة من حقوق الملكية الفكرية في تشريعاتها المحلية، وبالنسبة لأعضاء منظمة التجارة العالمية، فإن حماية المعلومات غير المفصح عنها إلزامية بموجب اتفاقية الجوانب المتعلقة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس)، الواردة في الملحق ج١ من اتفاقية تأسيس منظمة التجارة العالمية. وفي محاولة لتحقيق التوازن بين المصالح المتنافسة وتعزيز المصلحة في تطوير مثل هذه البيانات من قبل الشركات والرجوع إليها من قبل السلطات المختصة، لذا يتعين على أعضاء منظمة التجارة العالمية توفير شكلين من أشكال الحماية للاختبارات السرية ان صح القول، أو البيانات الأخرى وفقاً للمادة ٣٩-٣ من اتفاقية تريبس، فالاول حماية البيانات من الاستخدام التجاري بشكل مخالف، اذ يجب على الدول الأعضاء ضمان حماية البيانات السرية المقدمة للحصول على تراخيص تسويق الأدوية وذلك لمنع استخدامها التجاري غير العادل من قبل المنافسين، اما الثاني هو حماية البيانات من الإفشاء غير المصرح به والذي يتجسد بالتزام الجهات المختصة بعدم الكشف عن هذه البيانات السرية للعموم، إلا إذا كان ذلك من ضرورات حماية المستهلكين، اذ ان هذه الحمائيات تهدف إلى تشجيع الابتكار وضمان المنافسة العادلة في السوق⁽⁵⁾.

(١) سعيد، حاتم غانِب، الاختراع غير المسجل الحقوق والحماية، بحث منشور في مجلة الباحث للعلوم القانونية، المجلد (٤)، العدد (١)، حزيران، ٢٠٢٣، ص٤٥.

(٢) النصوص القانونية لمنظمة التجارة العالمية، والتي أسفرت عن مفاوضات التجارة المتعددة الأطراف في جولة أوروغواي ١٩٨٦-١٩٩٤ عن نحو عشرين اتفاقية، وردت في أربعة ملاحق لاتفاقية مراكش التي أسست منظمة التجارة العالمية، والتي تم توقيعها في أبريل/نيسان ١٩٩٤. ومنذ دخولها حيز النفاذ في يناير/كانون الثاني ١٩٩٥، تم تعديل وتصحيح أجزاء من هذه الاتفاقيات عدة مرات، كما تم إنهاء بعضها، د. السيد عطية عبدالواحد، العلاقات الاقتصادية الدولية، دار النهضة العربية، ٢٠٠٣، ص٣٩١.

(٣) Outtersson, K. (2008). The Legal Ecology of Resistance: The Role of Antibiotic Resistance in Pharmaceutical Innovation. *Cardozo Law Review*, 29(5), p277-318.

(٤) Abbott, F. M. (2011). TRIPS and Global Pharmaceutical Market: Implications for Access to Medicines. *The Journal of International Economic Law*, 14(1), p 17-46

(٥) مقال منشور على موقع منظمة الاغذية والزراعة للأمم المتحدة (فاو) / www.fao.org/ تاريخ الزيارة ١/٣/٢٠٢٥

بالإضافة الى اتفاقية التريبس نجد ان معاهدة براءات الاختراع الأوروبية (EPC) تلعب دورًا هامًا في حماية البيانات التنظيمية للأدوية من خلال توفير الأطر القانونية لحماية الابتكارات الدوائية، وذلك استناد للمادة (٥٢) من المعاهدة، والتي تضمن براءات الاختراع حماية المعلومات المتعلقة بالبحث والتطوير، مما يمنع المنافسين من الاستفادة غير المشروع من البيانات السريرية والتجريبية المقدمة للجهات التنظيمية، كما تعزز هذه المعاهدة الامتثال لمعايير اتفاقية التريبس، مما يوفر حماية إضافية ضد الاستخدام غير العادل للبيانات التنظيمية للأدوية في الدول الأعضاء^(١).

وتجدر الإشارة الى ان معاهدة براءات الاختراع الأوروبية (EPC) نفسها لا تحدد مدة تنظيمية منفصلة لحماية البيانات التنظيمية للأدوية، حيث إنها تركز على منح براءات الاختراع. ومع ذلك، يتم توفير حماية إضافية للمنتجات الدوائية من خلال شهادات الحماية التكميلية (SPCs - Supplementary Protection Certificates)، التي تُمنح وفقًا للوائح الاتحاد الأوروبي، مثل اللانحة (EC) رقم ٢٠٠٩/٤٦٩، اذ بموجب هذه اللانحة، يمكن تمديد حماية براءات اختراع الادوية لمدة قد تصل إلى خمس سنوات بعد انتهاء صلاحية البراءة الأصلية (عادةً بعد ٢٠ عامًا من تاريخ الإيداع). بالإضافة إلى ذلك، يمكن منح ستة أشهر إضافية إذا كان المنتج يتضمن دراسات سريرية للأطفال وفقًا للانحة (EC) رقم ٢٠٠٦/١٩٠١^(٢).

بالإضافة الى ما تقدم هناك عدة اتفاقيات دولية تنظم حماية البيانات التنظيمية للأدوية، وتوفر إطارًا قانونيًا لضمان عدم استخدام البيانات السريرية والتجريبية المقدمة للجهات التنظيمية دون إذن ومن اهم تلك الاتفاقيات:

١- اتفاقية التجارة الحرة بين الولايات المتحدة وكندا والمكسيك (نافتا الجديدة)، اذ نصت المادة ٢٠٠٤٨: على ان تفرض حماية البيانات التنظيمية للأدوية البيولوجية لمدة 10 سنوات، وللأدوية الكيميائية لمدة (٥) سنوات من تاريخ الموافقة التنظيمية^(٣).

٢- اتفاقية الشراكة عبر المحيط الهادي اذ تعد هذه الاتفاقية شاملة وتقديمية للشراكة عبر المحيط الهادئ، اذ تنص المادة ١٨,٥٠ : على ان الحد الأدنى لحماية البيانات التنظيمية للأدوية بـ 5 سنوات من تاريخ الموافقة على التسويق^(٤).

٣- اتفاقية التجارة بين الاتحاد الأوروبي وكندا وتعد هذه الاتفاقية اتفاقية اقتصادية وتجارية الشاملة ونصت المادة (٢٠,٢٩) على حماية البيانات التنظيمية للأدوية لمدة (8) سنوات، مع السماح بإمكانية تسويق الأدوية الجنيسة بعد (6) سنوات^(٥).

(١) 2020, p. 134. European Patent Office (EPO). *European Patent Convention*. Munich: EPO

(٢) وفقًا للانحة (EC) رقم 1901/2006، والمعروفة باسم اللانحة الخاصة بالأدوية المخصصة للأطفال، تُمنح تمديدات إضافية لحماية براءات الاختراع في حالة إجراء دراسات سريرية على الأطفال، وتهدف هذه اللانحة إلى تعزيز تطوير الأدوية للأطفال من خلال توفير حوافز قانونية لمصنعي الأدوية.

(٣) 2018, Article 20.48 United States-Mexico-Canada Agreement (USMCA)
(٤) comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP) 2018, Article 18.50,

(٥) 2017, Article 20.29 Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA)

٤- اتفاقية الشراكة الاقتصادية بين اليابان والاتحاد الأوروبي (EU-Japan EPA) اذ نصت المادة (١٤,٥) على تفرض على الطرفين حماية البيانات غير المفصح عنها المقدمة للحصول على الموافقات التنظيمية للأدوية لمدة (6) سنوات على الأقل^(١).

اما بالنسبة للتشريعات الأوروبية على الرغم من كونها ليست قوانين محلية، لكنها تمتلك قوة إلزامية داخل الدول الأعضاء، مما يجعلها في بعض الحالات أكثر تأثيراً من القوانين الوطنية، نجد ان فترة حماية البيانات التنظيمية للأدوية في الاتحاد الأوروبي تعمل تحت مسمى نظام "٨+٢+١"، والذي يتضمن⁽²⁾ :

١. (8) سنوات من حماية البيانات التنظيمية: خلال هذه الفترة، لا يمكن للشركات المنافسة استخدام البيانات المقدمة من الشركة الأصلية للحصول على ترخيص للأدوية.

٢. سنتان إضافيتان من حماية السوق: بعد انتهاء فترة حماية البيانات، يمكن للشركات التقدم بطلب للحصول على ترخيص لدواء جنيس، ولكن لا يُسمح ببيعه في السوق خلال هاتين السنتين.

٣. سنة إضافية (اختيارية): تُمنح إذا تم الحصول على موافقة لاستخدام الدواء في علاج جديد خلال السنوات الثماني الأولى من الحماية.

اما في الولايات المتحدة الامريكية نجد ان غياب المنافسة من السوق الدوائي نتيجة حماية البيانات التنظيمية للأدوية أبرز الحاجة إلى معالجة هذه المشكلة من خلال إيجاد وسيلة حماية بديلة للبيانات من شأنها أن تعالج ارتفاع أسعار العلاجات وما يتبع ذلك من زيادة اعباء مالية إضافية على نفقات الدولة المخصصة للرعاية الصحية وبالشكل الذي تحافظ في ذات الوقت على مصالح الشركات المصنعة للأدوية الأصلية بتوفير الحماية اللازمة لاستثمارها في تطوير بيانات الأدوية وتحفيزها للاستمرار بذلك، هذه الوسيلة البديلة تم تقديمها من خلال تعديل قانون الغذاء والدواء الأمريكي سنة ١٩٨٤ والمعروف بـ (قانون هاتش واكسمان) Act Waxman-Hatch ، والذي وضع للعالم وسيلة مبتكرة لحماية بيانات الأدوية أنصبت على تغيير طبيعة الحق في حماية هذه البيانات ونطاقها ومدتها، فقد استحدثت قانون (هاتش واكسمان) نظاماً قانونياً خاصاً ببيانات المستحضرات الدوائية، حيث ينص على أن للشخص الذي طورها، أو طورت لحسابه، في سبيل تسجيل مستحضراً جديداً لإجازة تسويقه، الحق الحصري والاستثنائي في استعمالها، ويحظر القانون ليس فقط على الغير من أشخاص القانون الخاص بل يشمل الحظر الجهة الحكومية المنوط بها مهمة تنظيم تسجيل المستحضرات من لغايات تسجيل استعمال تلك البيانات أو الاعتماد عليها، سواء بصورة مباشرة أو غير مباشرة، مستحضر مثيل دون موافقة مالك المستحضر الأصلي، و فرق القانون بين نوعين من المستحضرات الجديدة من حيث مدة حماية بياناتها، فبالنسبة للمستحضرات التي تحتوي مواد كيميائية فاعلة جديدة ومبتكرة لم يسبق تسجيل مستحضر ما اشتمل عليها من قبل، تكون مدة حمايتها خمس سنوات من تاريخ تسجيل

(١) EU-Japan Economic Partnership Agreement (EPA)2019 , Article 14.53.

(2) حماية البيانات التنظيمية للأدوية (Regulatory Data Protection – RDP) في الاتحاد الأوروبي منظمة بشكل أساسي من خلال التوجيه ٢٠٠١/٨٣/EC، وتحديداً المادة 10 منه، إضافة إلى التعديلات اللاحقة مثل اللائحة (EC) رقم ٧٢٦/٢٠٠٤؛ وتجدر الإشارة الى ان هناك تعديلات مقترحة على لوائح الاتحاد الأوروبي المتعلقة بحماية البيانات التنظيمية للأدوية، في اذار من العام ٢٠٢٤، اقترح البرلمان الأوروبي تمديد فترة حماية البيانات للأدوية الجديدة إلى ٧,٥ سنوات، بدلاً من النظام السابق "٨+٢+١" الذي يوفر حماية لمدة ٨ سنوات. هذا التعديل يهدف إلى تسريع وصول الأدوية إلى السوق، مما قد يؤدي إلى خفض تكاليف الرعاية الصحية وزيادة توفر الأدوية للمرضى. موقع الاتحاد الاوربي على الانترنت

المستحضر، أما المستحضرات التي سبق تسجيلها وتحتوي على مواد كيميائية غير مبتكرة (قديمة) ويعاد طلب تسجيلها من جديد على أساس من القول بأنها تشكل استعمال استطبائي جديد تم اكتشافه من قبل مقدم الطلب، أو في حالة أن إعادة تسجيلها تطلب إجراء دراسة سريرية واحدة على الأقل، فتكون مدة حمايتها ثلاث سنوات من تاريخ تسجيل المستحضر الذي يشكل استعمالاً جديداً، وبالمقابل نص التعديل على انقضاء الحماية في حالة إبطال براءة الاختراع للمادة الكيميائية القديمة وذلك ان الاختراع انصب على المادة الكيميائية الجديدة قبل انتهاء مدة خمس السنوات المقررة لحماية البيانات، وفي سبيل تطبيق النظام الجديد نص القانون على إنشاء قاعدة بيانات (وهو ما اصطلح على تسميته بالكتاب البرتقالي) حول براءات الاختراع الممنوحة على المستحضرات الأصلية وتواريخ انقضائها وما يرد عليها من تغييرات وبالذات إبطالها بحكم قضائي أو بقرار إداري^(١).

وفي التشريعات المحلية للدول العربية تختلف فترات حماية البيانات التنظيمية للأدوية بين الدول العربية، ففي التشريع المصري اذ تمتد فترة حماية البيانات التنظيمية للأدوية لمدة (5) سنوات، وذلك وفقاً للالتزاماتها مع منظمة التجارة العالمية (WTO) هذا يعني أنه خلال هذه الفترة، لا يمكن استخدام البيانات المقدمة من قبل الشركة الأصلية لترخيص الادوية^(٢).

اما في التشريع العراقي نجد ان العراق يتمتع حالياً بصفة مراقب في منظمة التجارة العالمية وذلك منذ عام ٢٠٠٤^(٣)، فعلى الرغم من أن العراق بدأ عملية الانضمام إلى المنظمة، إلا أن المفاوضات لا تزال جارية منذ سنوات، ولم يتم التوصل إلى اتفاق نهائي بشأن العضوية الكاملة، وذلك بسبب وجود العديد من المتطلبات الفنية والاقتصادية التي يجب على العراق استيفاؤها للانضمام الكامل إلى المنظمة، بما في ذلك:

١. إصلاح التشريعات التجارية.

٢. تحسين نظام الجمارك.

٣. تعزيز حقوق الملكية الفكرية.

لذلك، العراق غير ملزم حالياً بتطبيق القواعد المتعلقة بحماية البيانات التنظيمية التي تفرضها منظمة التجارة العالمية.

من كل ما تقدم نرى ان حماية البيانات التنظيمية للأدوية عنصرًا جوهريًا في تعزيز الابتكار الدوائي، إذ تنص المادة (٣/٣٩) من اتفاقية TRIPS على ضرورة منع الاستغلال غير العادل للبيانات المقدمة للجهات التنظيمية، لا توجد حماية قانونية واضحة لهذه البيانات ضمن قانون براءات الاختراع والنماذج الصناعية رقم ٦٥ لسنة ١٩٧٠، مما يضعف ثقة الشركات الدوائية الأجنبية ويُعيق الاستثمار، اذ لا بد من استحداث تشريعات ضمن منظومة التشريع العراقية، تضمن حماية حصرية للبيانات لفترة محددة (٥-١٠ سنوات) وفقاً للمعايير الدولية، مع استثناءات للظروف الصحية الطارئة وفق المادة ٣١ من اتفاقية TRIPS. كما يجب تعديل قانون حماية المستهلك رقم ١ لسنة ٢٠١٠ لضمان الشفافية في تسجيل الأدوية دون الإضرار بالمنافسة، بالإضافة الى ان ضعف الإطار القانوني الحالي يسمح باستخدام غير مشروع للبيانات، مما يُعيق تطوير الصناعة

(١) ابو الغنم، سعد عبدالكريم، شروط الحماية القانونية لبيانات الاختبارات ونتائج التجارب الدوائية في القانون الأردني: دراسة مقارنة، مصدر سابق، ص ٦٠

(٢) انضمت جمهورية مصر العربية الى اتفاقية منظمة التجارة العالمية بموجب القرار رقم (٧٢) لسنة ١٩٩٥ منشور في الجريدة الرسمية العدد (٢٥) في ١٥ يونية ١٩٩٥ .

(٣) في ١١ شباط/عام ٢٠٠٤ قدم العراق طلب الانضمام بصفة مراقب في منظمة التجارة العالمية وحصلت موافقة المجلس العام على قبول طلب العراق بصفة مراقب في هذه المنظمة، مسيرة انضمام العراق الى منظمة التجارة العالمية، مقال منشور على موقع وزارة التجارة العراقية = <https://www.mot.gov.iq/?page=٢٦٩> تاريخ الزيارة ١/٣/٢٠٢٥ الساعة ٩:٠٠ P.M.

الدوائية الوطنية، مما يستوجب بالضرورة إصلاح هذه الثغرات بالشكل الذي يحقق توازناً بين تحفيز الاستثمار الدوائي وضمان حق المرضى في الوصول إلى العلاجات.

بالإضافة إلى أن قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠ وتعديلاته، وكذلك قانون المؤسسة العامة للأدوية والمستلزمات الطبية رقم ٩ لسنة ١٩٨٣، لا يحتويان على نصوص صريحة تتعلق بحماية البيانات التنظيمية للأدوية. تركز هذه القوانين على تنظيم مزاولة مهنة الصيدلة، وإجراءات تسجيل المستحضرات الطبية، وتداول الأدوية والمستلزمات الطبية، دون التطرق إلى حماية البيانات التنظيمية المقدمة للجهات المختصة عند تسجيل الأدوية.

المطلب الثاني: النزاعات الناشئة عن حماية البيانات الدوائية

لما كانت حماية البيانات الدوائية من القضايا المحورية في صناعة الأدوية، حيث ترتبط ارتباطاً وثيقاً بحقوق الملكية الفكرية وحماية استثمارات الشركات الدوائية في مجال البحث والتطوير، فإن هذه الحماية تمنع المنافسين من استخدام البيانات المسجلة لدى الجهات التنظيمية بهدف الحصول على موافقات تسويقية دون الاضطرار إلى إعادة إجراء التجارب الإكلينيكية المكلفة، لكن في الوقت ذاته، فإن هذه الحماية تثير العديد من النزاعات القانونية والتجارية، خاصة بين الشركات المبتكرة وشركات الأدوية، وكذلك بين الدول المتقدمة والدول النامية التي تسعى إلى توفير الأدوية بأسعار معقولة لمواطنيها، إذ إن النزاعات القانونية حول حماية البيانات الدوائية تنشأ نتيجة لتعارض المصالح بين الشركات الدوائية التي تطالب بحماية بياناتها لفترات طويلة وبين الجهات التنظيمية وشركات الأدوية التي تسعى إلى تقليل مدة الحماية لتمكين الأدوية البديلة من دخول السوق.

لما كانت اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاقية التريبس) واحدة من أهم الاتفاقيات الدولية التي تنظم حقوق الملكية الفكرية، بما في ذلك حماية البيانات التنظيمية للأدوية، إذ تلعب هذه الاتفاقية دوراً محورياً في توفير إطار قانوني لحل النزاعات الناشئة عن انتهاك حقوق حماية البيانات التنظيمية، والتي أصبحت ذات أهمية متزايدة مع تطور التكنولوجيا وانتشار المعلومات الرقمية، إذ عرفنا فيما تقدم نص اتفاقية التريبس على حماية البيانات التنظيمية من الاستخدام غير العادل وفقاً للمادة ٣٩(٣)، التي تلزم الدول الأعضاء بحماية المعلومات السرية ضد الإفشاء غير المصرح به والاستخدام التجاري غير العادل، وتفرض الاتفاقية على الدول ضرورة ضمان عدم إفشاء المعلومات المقدمة إلى الجهات التنظيمية دون موافقة صاحبها، لا سيما عندما يكون الإفشاء شرطاً للموافقة على تسويق المنتجات، وإن الاتفاقية المذكورة تحمي منتجات الأدوية وطرق صنعها وقد أصبحت من المسائل المستقرة حيث أنها توفر الحماية لبراءات الاختراع سواء كانت منتجات أو عمليات صنع دون تمييز بين حقول التكنولوجيا المختلفة وهذا يعني أن المعاهدة تحمي منتجات الأدوية وطرق صنعها مادامت تتوافر فيها الجودة والابتكار والقابلية للتطبيق الصناعي ولا تخالف النظام العام والآداب^(١).

(١) الصالحي، كامران حسين، قواعد حماية منتجات الأدوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية، بحث منشور في مجلة الشريعة والقانون، العدد الثامن والأربعون، أكتوبر، ٢٠١١، ص ٧٠.

من كل ما تقدم يرى الباحث انه تنثور عدد من التحديات عند تنفيذ بنود اتفاقية بنود الترييس الخاصة بحماية البيانات التنظيمية للأدوية رغم ما توفره من إطار قانوني لحماية البيانات التنظيمية، إلا أن هناك تحديات تعيق التنفيذ الفعلي، ومن اهمها:

١. **اختلاف التشريعات الوطنية:** لا تزال بعض الدول تفتقر إلى تشريعات وطنية تتماشى مع أحكام الترييس، مما يجعل التنفيذ غير موحد.

٢. **ضعف آليات إنفاذ القانون:** تعاني بعض الدول من ضعف إنفاذ القوانين الخاصة بحماية البيانات التنظيمية بسبب نقص الموارد أو الفساد.

٣. **الحاجة الى التوازن بين حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة:** في بعض الحالات، قد تعطي الدول الأولوية للصحة العامة على حساب حماية البيانات التنظيمية، خاصة في حالات الأوبئة والطوارئ الصحية، لذا لا بد من تعزيز التوازن بين الابتكار والمصلحة العامة تسعى اتفاقية الترييس إلى تحقيق توازن بين حماية الابتكارات والمصلحة العامة، فعلى الرغم من أن حماية البيانات التنظيمية تعزز مناخ الاستثمار والابتكار، إلا أن الدول الأعضاء تمتلك بعض المرونة في تطبيق الترييس بما يتناسب مع احتياجاتها الوطنية. تشمل هذه المرونة إصدار تراخيص إجبارية واستخدام استثناءات لحماية الصحة العامة.

وفي قضية شركة "أبوت" ضد "سميث كلاين بيتشام" (Abbott v. SmithKline Beecham) " اذ تتلخص هذه القضية، رفعت شركة "أبوت" دعوى قضائية ضد "سميث كلاين بيتشام" بزعم انتهاك براءة اختراع تتعلق بتركيبة دوائية. تناولت القضية مسائل تتعلق بحماية البيانات التنظيمية وبراءات الاختراع، حيث سعت "أبوت" لحماية حقوقها في البيانات والابتكارات المرتبطة بالدواء⁽¹⁾

واكثر ما يثار النزاع في مجال حماية البيانات هو الادوية الجنيصة فالأدوية الجنيصة (Generic Drugs) هي أدوية تحتوي على نفس المادة الفعالة الموجودة في الأدوية ذات العلامات التجارية (Brand-Name Drugs) ، وتُطابقها في الجرعة، والسلامة، والقوة، وطريقة التعاطي، والجودة، وخصائص الأداء، والاستخدام المقصود. [cite\turn0search0](#) وتميز الادوية الجنيصة عن الادوية ذات العلامات التجارية الاصلية بالاتي:

١. **نفس الفعالية:** تحتوي على نفس المادة الفعالة، بنفس التركيز، وتُقدّم بنفس الشكل الصيدلاني (أقراص، كبسولات، حقن، إلخ) لكن قد تختلف الأدوية الجنيصة عن الأدوية تحمل ذات العلامات التجارية من حيث الشكل، اللون، والتعبئة، لكنها تظل متطابقة في الفعالية والسلامة.

٢. **سعر أقل:** تكون عادةً أرخص من الأدوية ذات العلامات التجارية لأنها لا تتطلب استثمارات كبيرة في البحث والتطوير والتسويق.

SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION V. ABBOTT LABORATORIES, No. 11-17357 (1)
(9th Cir. 2014)

٣. **مطابقة للمعايير:** يجب أن تحصل على موافقة الجهات التنظيمية، مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA)، لضمان تطابقها مع الدواء الأصلي من حيث السلامة والفعالية.

٤. **المكونات غير النشطة:** قد تحتوي الأدوية الجينية على مكونات غير نشطة مختلفة عن تلك الموجودة في الأدوية ذات العلامات التجارية، ولكن يجب أن تثبت أنها لا تؤثر على فعالية أو سلامة الدواء.

وعادة يتم تصنيع الادوية الجينية بعد انتهاء فترة حماية براءة الاختراع أو الحماية التنظيمية للدواء الأصلي، يُسمح لشركات أخرى بتصنيع نسخ جينية منه، مما يُسهّم في توفير خيارات علاجية بأسعار أقل للمستهلكين^(١).

وفي قضية شركة "ميرك" ضد "تيفا" (Merck v. Teva) "وتتلخص وقائعها في قيام شركة "ميرك" برفع دعوى قضائية ضد شركة "تيفا" بسبب محاولتها تسويق نسخة جينية من دواء "فوساماكس" قبل انتهاء فترة حماية البيانات التنظيمية. دارت القضية حول ما إذا كانت "تيفا" قد انتهكت حقوق "ميرك" في البيانات التنظيمية وبراءة الاختراع^(٢).

من كل ما تقدم نرى بانه تؤثر الاتفاقيات التجارية الدولية بشكل عميق على حماية البيانات التنظيمية للأدوية، مثل اتفاقية "تريبس (TRIPS)" واتفاقيات التجارة الحرة الثنائية، إذ يتم منح الشركات المصنعة للأدوية حقوقاً قانونية واسعة لحماية بياناتها التنظيمية، والتي تشمل المعلومات الناتجة عن الدراسات السريرية والتجارب الميدانية، هذه الحماية توفر للشركات فترة زمنية محددة، قد تمتد حتى (١٢) عامًا، تتمكن خلالها من استبعاد الشركات المنافسة من استخدام تلك البيانات لتطوير أدوية مشابهة، إذ تهدف هذه الحماية إلى تعزيز الابتكار وتحفيز الشركات على استثمار اصول تجارية ضخمة في البحث والتطوير. ومع ذلك، يترتب على هذه الحماية آثار سلبية، خاصة في الدول النامية، حيث قد تؤدي هذه القيود إلى رفع أسعار الأدوية بشكل كبير، ما يحد من قدرة الدول على توفير الأدوية بأسعار معقولة لشعبها. كما يضع ذلك عقبات أمام الشركات المحلية في الدول النامية، التي قد تجد نفسها عاجزة عن تطوير أدوية جينية بسبب عوائق قانونية في الوصول إلى البيانات التنظيمية، إضافة إلى ذلك، فإن قوانين حماية البيانات التنظيمية قد تؤدي إلى تعزيز احتكار شركات الأدوية الكبرى للسوق، مما يحد من التنافسية ويقلل من الفرص المتاحة للشركات الصغيرة في هذا القطاع. هذا التوتر بين حماية حقوق الملكية الفكرية وتحقيق العدالة الاجتماعية في مجال الصحة العامة يعد من أبرز القضايا القانونية التي تتطلب حلولاً من خلال إعادة النظر في سياسات الاتفاقيات التجارية لضمان توازن أفضل بين مصالح الابتكار وحاجات الصحة العامة.

(١) <https://www.fda.gov/drugs/frequently-asked-questions-popular-topics/generic-drugs-questions-answers>

(٢) US District Court for the District of Delaware - 228 F. Supp. 2d 480 (D. Del. 2002) November 4, 2002

الخاتمة

وبعد ان خالصنا من مباحث ومطالب هذا البحث خالصنا الى خاتمة تمثلت في عدد من النتائج والتوصيات وكالاتي:

أولاً: النتائج

١- نعرف البيانات التنظيمية للأدوية بانها مجموعة من المعلومات التي تقدمها الشركات المنتجة إلى الهيئات التنظيمية، مثل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) أو وكالة الأدوية الأوروبية (EMA) ، بهدف الحصول على الموافقة على الدواء وتشمل هذه البيانات معلومات عن تركيبة الدواء، والمواد الفعالة وكافة فحوصات السلامة.

٢- تعد البيانات التنظيمية للأدوية من الأصول التجارية الحيوية وذلك لامتلاكها ميزات مهمة اذ تعمل بشكل مباشر على نجاح الشركات الدوائية في الأسواق، ويعود ذلك الى ما تتمتع به من حماية قانونية، اذ إن البيانات التنظيمية للأدوية ليست مجرد مجموعة من المستندات الفنية والقانونية، بل هي أصول تجارية حيوية تلعب دوراً محورياً في نجاح الشركات الدوائية.

٣- تتنوع مدد حماية البيانات التنظيمية في الاتفاقيات الدولية، حيث تتراوح بين 5 إلى 10 سنوات حسب نوع الدواء والاتفاقية، بل قد تصل الى مدة تقارب مع (12 سنة)، وتؤكد جميع الاتفاقيات التي تعنى بحماية البيانات التنظيمية للأدوية على ضرورة حماية البيانات التنظيمية لضمان عدم استخدامها بشكل غير عادل من قبل المنافسين.

٤- تنفيذ اتفاقية التريبس بشأن حماية البيانات التنظيمية للأدوية يواجه تحديات، منها تفاوت التشريعات الوطنية، وضعف إنفاذ القانون، والتوازن بين الملكية الفكرية والصحة العامة، حيث تُمنح الأولوية للصحة في الأوبئة والطوارئ.

٥- يُلاحظ غياب حماية قانونية واضحة للبيانات التنظيمية للأدوية في التشريعات العراقية، مثل قانون براءات الاختراع والنماذج الصناعية رقم 65 لسنة 1970، وقانون حماية المستهلك رقم 1 لسنة 2010، وقانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم 40 لسنة 1970 وتعديلاته، إضافة إلى قانون المؤسسة العامة للأدوية والمستلزمات الطبية رقم 9 لسنة 1983. يؤدي هذا الفراغ القانوني إلى إضعاف ثقة الشركات الدوائية الأجنبية، مما يُعيق الاستثمار في قطاع الأدوية ويؤثر سلباً على تطور الصناعة الدوائية في العراق.

٦- تُثار النزاعات حول حماية البيانات التنظيمية للأدوية، خاصة فيما يتعلق بالأدوية الجنيسة ، التي تحتوي على نفس المادة الفعالة وتمثل الأدوية الأصلية في الجودة والفعالية. تُصنَّع هذه الأدوية بعد انتهاء الحماية القانونية، مما يسمح بتوفير بدائل علاجية ميسورة التكلفة، لكنه يثير جدلاً حول حقوق الملكية الفكرية وتأثيره على الابتكار الدوائي.

٧- تؤثر الاتفاقيات التجارية الدولية، مثل تريبس واتفاقيات التجارة الحرة، على حماية البيانات التنظيمية للأدوية، حيث تُمنح الشركات حقوقاً قانونية تمنع المنافسين من استخدامها لمدة تصل إلى 12 عامًا. تهدف هذه الحماية إلى تعزيز الابتكار، وتشجيع الاستثمار في البحث والتطوير، لكنها تثير جدلاً حول تأثيرها على توفير الأدوية بأسعار ميسورة، خاصة في الدول النامية.

ثانياً: التوصيات

- ١- نوصي بإصلاح منظومة التشريع العراقية عبر تعديل قوانين براءات الاختراع، حماية المستهلك، ومزاولة مهنة الصيدلة، مع تفعيل قانون المؤسسة العامة للأدوية. يتطلب ذلك تضمين نصوص قانونية واضحة تكفل حماية البيانات التنظيمية، مما يعزز ثقة الشركات الدوائية الأجنبية، يدعم الاستثمار في القطاع الدوائي، ويشجع الابتكار، مع تحقيق توازن بين حماية الملكية الفكرية وضمن توفر الأدوية بأسعار معقولة للمستهلكين.
- ٣- نوصي بأن تعزز الحكومة العراقية دعمها الفني ضمن المنظمات الدولية لمعالجة قيود الملكية الفكرية على الأدوية، عبر استغلال مرونة اتفاقية تريبس ومراجعة القوانين لضمان توفير الأدوية الحديثة بأسعار معقولة.
- ٤- نوصي بالعمل على الانضمام الى الاتفاقيات والمعاهدات الدولية وعقد اتفاقيات ثنائية تُعزز حماية البيانات التنظيمية، مثل اتفاقية تريبس واتفاقيات التجارة الحرة التي تحتوي على بنود تتعلق بحماية البيانات التنظيمية للأدوية.
- ٥- نوصي بانضمام العراق إلى التحالفات العالمية مع شركات دولية لاكتساب المعرفة والخبرة في إنتاج الأدوية، مع التركيز على نقل التكنولوجيا الحيوية لدعم الصناعات الدوائية المحلية. يجب أن يكون الهدف هو بناء القدرات التكنولوجية الوطنية وتعزيز الابتكار في هذا المجال، وليس مجرد تسهيل الحصول على التكنولوجيا بشروط ميسرة أو بأسعار أقل، مما يسهم في تحقيق استقلالية أكبر في إنتاج الأدوية وتطوير القطاع الدوائي العراقي.

المصادر

أولاً: الكتب

- ١- عبد الواحد، السيد عطية، العلاقات الاقتصادية الدولية، دار النهضة العربية، ٢٠٠٣.
- ٢- الحارثي، عبد العزيز، الأدوية والأمان الصحي، ط٢، مكتبة النهضة، الرياض.
- ٣- اباطة، عصام الدين احمد، العولمة المصرفية، دار النهضة العربية، ٢٠١٠.

ثانياً: اطاريح الدكتوراه

- ١- منصار ليديا، حماية المنتجات الدوائية في ظل اتفاقية التريبس، اطروحة دكتوراه، جامعة محمد خضير-بسكرة، كلية الحقوق، ٢٠٢٢.

ثالثاً: البحوث المنشورة

- ١-وسمي، احمد حسن، الاثار الاقتصادية والقانونية لعمليات الاستحواذ على ادارة شركات المساهمة المقيدة بسوق الاوراق المالية، بحث منشور في مجلة القانونية المجلد(٤)، العدد(٤)، نوفمبر، ٢٠١٨.

- ٢-الهاللي، اولياء جبار صاحب، التنظيم القانوني للأدوية الطبية، بحث منشور في مجلة جامعة السعيد للعلوم القانونية والتطبيقية، المجلد(٦)، العدد(٣)، ٢٠٢٣.
- ٣-سعيد، حاتم غائب، الاختراع غير المسجل الحقوق والحماية، بحث منشور في مجلة الباحث للعلوم القانونية، المجلد (٤)، العدد (١) حزيران، ٢٠٢٣.
- ٤-الشعار، حمزة يوسف صالح، فاعلية إدارة الأصول غير الملموسة وأثرها على نظم اتخاذ القرارات الاستراتيجية في المنظمات الدور المعدل للهدر التنظيمي: دراسة ميدانية على شركات الصناعات الدوائية الأردنية، بحث منشور في المجلة المصرية للدراسات التجارية، المجلد(٤٧)، العدد(٤)، أكتوبر، ٢٠٢٣.
- ٥- معروف، حسين عبد القادر، رفعت حمود ثجيل، المسؤولية المدنية عن استخدام الروبوت الطبي، بحث منشور في مجلة الدراسات القانونية التطبيقية، تصدر عن كلية القانون، جامعة البصرة، العدد (٢)، المجلد(٢)، ٢٠٢٣.
- ٦-ابو الغنم، سعد عبدالكريم، شروط الحماية القانونية لبيانات الاختبارات ونتائج التجارب الدوائية في القانون الأردني: دراسة مقارنة، بحث منشور في المجلة الاردنية في العلوم القانونية والسياسية، المجلد(٨) العدد (١)، كانون الثاني، ٢٠١٦
- ٧-جادر، غسان و رائد صبيوان عطوان، الغش في البحث العلمي باستخدام الذكاء الاصطناعي، بحث منشور في مجلة الدراسات القانونية والتطبيقية، تصدر عن جامعة البصرة، كلية القانون، العدد(٢)، المجلد(٢)، ٢٠٢٤.
- ٨-الصالح، كامران حسين، قواعد حماية منتجات الادوية ومدى حماية الاستعمالات الجديدة لها في التشريع المقارن والاتفاقيات الدولية، بحث منشور في مجلة الشريعة والقانون، العدد الثامن والاربعون، أكتوبر، ٢٠١١.

رابعاً: القوانين

- ١- قرار رقم (٧٢) لسنة ١٩٩٥
- ٢- قانون براءات الاختراع والنماذج الصناعية رقم ٦٥ لسنة ١٩٧٠.
- ٣-وقانون حماية المستهلك رقم ١ لسنة ٢٠١٠.
- ٤-وقانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠ وتعديلاته،
- ٥- قانون المؤسسة العامة للأدوية والمستلزمات الطبية رقم ٩ لسنة ١٩٨٣.

خامساً: المصادر الاجنبية

- 1-Abbott, F. M. (2011). TRIPS and Global Pharmaceutical Market: Implications for Access to Medicines. The Journal of International Economic Law, 14(1),p 17-46
- 2-comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (CPTPP) 2018, Article 18.50,
- 3-Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA) 2017, Article 20.29.
- 4-District Court for the District of Delaware - 228 F. Supp. 2d 480 (D. Del. 2002) November 4, 2002
- 5-EU-Japan Economic Partnership Agreement (EPA)2019 , Article 14.53.
- 6-European Patent Office (EPO). European Patent Convention. Munich: EPO 2020,

7- Gogtay NJ, Ravi R, Thatte UM. Regulatory requirements for clinical trials in India: What academicians need to know. Indian J Anaesth 2017;61:192-9.

8-Outterson, K. (2008). The Legal Ecology of Resistance: The Role of Antibiotic Resistance in Pharmaceutical Innovation. Cardozo Law Review, 29(5), p277-318.

9-SMITHKLINE BEECHAM CORPORATION V. ABBOTT LABORATORIES, No. 11-17357 (9th Cir. 2014)

10-United States-Mexico-Canada Agreement (USMCA) 2018, Article 20.48

سادسا: مواقع الانترنت

1-www.fao.org

2-www.wto.org,

3-www.fda.gov/drugs/frequently

4-www.mot.gov.iq