

إشكالية تحقيق التوازن المفقود بين تفعيل حقوق البراءة الدوائية ومقتضيات تجسيد حق الإنسان في الصحة

## The problem of achieving the lost balance between Activating pharmaceutical patent rights and the Requirements for realizing the human right to health

محمد عبد الكريم عدلي

جامعة زيان عاشور الجلفة ، (الجزائر) ، a.adli@univ-djelfa.dz

تاريخ النشر: 2021/06/03

تاريخ القبول: 2021/05/20

تاريخ الاستلام: 2021/05/12

### ملخص:

لا يمكن الحديث عن ابتكار المنتج الدوائي دون الحديث على الصحة العامة إذ تبرز أهمية الأدوية للمجتمع ، وهنا ما قد يبرر أحيانا استبعادها من مجال الحماية بالبراءة بسبب الاحتكار الممنوح للمخترع ، وحرص المشرع على منع الاحتكارات في مجال حيوي مثل الصحة العامة ، ومع ذلك فالتطور الحاصل في أنشطة البحث والتطوير في هذا القطاع قد أدى إلى ضرورة حفظها بنظام البراءات ، وهو ما يعبر عنه بخصوصية الدواء في الصناعات الصيدلانية ، فعلى الرغم من أن حقوق البراءات الدوائية تقرر لأصحاب حقوقا استثنائية و هي حقوق احتكارية بطبيعتها يؤدي منحها بصدد الدواء إلى إعاقة الحصول عليه و ارتفاع أسعاره ، فلقد اتجهت تشريعات كثير من دول العالم إلى استبعاده من نطاق الحماية. بموجب براءة الاختراع باعتبار ذلك ملازما للحق في الصحة الذي كرسته المواثيق والإعلانات الدولية ، أو على الأقل تضيق نطاق

الحماية الممنوحة لهذا النوع من البراءات .

**كلمات مفتاحية:** البراءة الدوائية ، الدواء ، المنتجات الصيدلانية، براءة الاختراع، حق الانسان في الصحة .

### Abstract:

It is not possible to talk about drug innovation without talking about public health, because the importance of medicines is highlighted for society, and here what can sometimes justify their exclusion from the field of protection by patent due to the monopoly granted to the inventor, and the desire of the legislator to prevent monopolies in a vital field such as public health, however, the development of research and development activities in this sector has led to the need to preserve them in the patent system, which is expressed in the privacy of the drug in the pharmaceutical industries. Although pharmaceutical patent rights determine the exclusive rights of owners, which are monopolistic in nature, their granting in connection with a medicine prevents its obtaining and increases .Legislation in many countries of the world has tended to exclude it from the

scope patent protection because it is inherent in the right to health enshrined in international charters and declarations, or at least to restrict the scope of the protection granted to this type of patent

**Keywords:** Pharmaceutical patent; medicines ; Pharmaceutical products; Patent; human right to health.

#### مقدمة :

خلال هذا القرن بدلت العلوم ، أو بالأحرى العلوم التجريبية من طبيعتها ، فهي لم تبق وسيلة بسيطة للمعرفة وهيكلًا للمعارف ، بل أصبحت ظاهرة ثقافية اجتماعية ذات أهمية بالغة تقوم بتوجيه مصير مجتمعاتنا ، فإذا كان العلم يمارس اليوم تأثيراً بهذا العمق في الحياة الاجتماعية والتي عدل حتى في نظرياتها القيمية ، فهذا التأثير ليس فقط بسبب التصورات الجديدة التي اقترحها للواقع ، لكن أيضاً وعلى الأخص ، لأنه قد أنتج جملة من الممارسات والتقنيات و الآلات التي تبدل في أساليب المعيشة في الواقع ، فأخذ الحد التقليدي الفاصل بين العلم والتكنولوجيا يزول شيئاً فشيئاً ، و لم يعد الأمر يقتصر على فك ألغاز الكون بل تعداه إلى تحويله<sup>1</sup> . وفي الواقع فإن الجنس البشري هو بمواجهة حتمية انطفاء الحياة على الأرض ، وفي الوقت نفسه هو قادر على صياغة مشروع نجاته ، وعلى تكريس كل عبقريته الهائلة في هذا المشروع ، إن التكنولوجيات الحيوية مثلها مثل التكنولوجيات عموماً ، تولد أيضاً من حركة توسع الحياة البشرية وهي لا تنتج فقط من الانصياع ، تحت شكل آخر للمحيط الحيوي الذي يعيشه ، بل التعبير عن الميل إلى الحياة أيضاً<sup>2</sup> . ولا يخفى على أحد ذلك الدور المهم الذي يلعبه الدواء في منح الإنسان القدرة على البقاء بإذن الله<sup>3</sup> ، فالإنسان خلال جميع مراحل حياته قد يلجأ لا محالة لاستعمال الأدوية و لو مرة واحدة خلال العمر كله ، حيث تتمكن هذه الأخيرة من تجاوز بعض الوعكات الصحية و الحالات المرضية .

ومن ناحية أخرى لا يمكن الحديث عن ابتكار المنتج الدوائي دون الحديث على الصحة العامة إذ تبرز أهمية الأدوية للمجتمع ، وهنا ما قد يبرر أحياناً استبعادها من مجال الحماية بالبراءة بسبب الاحتكار الممنوح للمخترع ، وحرص المشرع على منع الاحتكارات في مجال حيوي مثل الصحة العامة ، ومع ذلك فالتطور الحاصل في أنشطة البحث

<sup>1</sup> كلود دوبرو ، ترجمة ميشال يوسف ، الممكن والتكنولوجيات الحيوية ، الطبعة الأولى ، المنظمة العربية للترجمة ، مركز دراسات الوحدة العربية ، بيروت ، لبنان ، 2007 ، ص 11 .

<sup>2</sup> كلود دوبرو ، ترجمة ميشال يوسف ، نفس المرجع ، ص 16 .

<sup>3</sup> روى الإمام أحمد والحاكم وابن حبان عن ابن مسعود أن النبي صلى الله عليه وسلم قال : "ما أنزل الله عز وجل داء إلا أنزل له دواء ، علمه من علمه وجهله من جهله".

والتطوير في هذا القطاع قد أدى إلى ضرورة حفظها بنظام البراءات ، وهو ما يعبر عنه بخصوصية حماية الدواء في الصناعات الصيدلانية<sup>1</sup>.

هذا وعلى الرغم من أن حقوق البراءات الدوائية تقر لأصحاب حقوقا استثنائية و هي حقوق احتكارية بطبيعتها يؤدي منحها بصدد الدواء إلى إعاقه الحصول عليه و ارتفاع أسعاره ، فلقد اتجهت تشريعات كثير من دول العالم إلى استبعاده من نطاق الحماية بموجب براءة الاختراع باعتباره ملازما للحق في الصحة ، و لذلك تقتضي الصحة العامة عدم إبراء الدواء ، فالناس شركاء في ثلاث : الكأ والغذاء والدواء .

فالسعي نحو تحسين مستوى الخدمات الصحية على الصعيد الاجتماعي باعتبار الصحة حقا من الحقوق الأساسية للإنسان الذي أقرته العديد من المواثيق الدولية<sup>2</sup> ، بما فيها دستور منظمة الصحة العالمية الذي أكد على الحق في التمتع بأعلى مستويات الصحة هو أحد أهم الحقوق الأساسية لكل إنسان<sup>3</sup>.

وبين هذه الجدلية القائمة بين الحق في الحصول على الدواء والحق في الرعاية الصحية الكاملة باعتباره حقا من حقوق الإنسان ، وبين مقتضيات حماية حقوق مبتكري الأدوية وتلك الشركات التي تبذل أموالا طائلة لأجل تطويرها ، وسبل البحث عن أنجعها من خلال البحث و التطوير ، نجد أنفسنا أمام انسداد قانوني وتخاذب لمصالح متضاربة لا يمكن أن نوفق بينها ، إلا من خلال ترجيح الغلبة لواحد منها .

وعليه فإن التحليل المعمق لهذه التجاذبات القانونية من خلل وضع عناصرها موضع التشريح القانوني تثير العديد من الإشكالات وتفرز تساؤلات عديدة لعل أهمها :

هل من شأن إخضاع مجال الأدوية للحماية عن طريق البراءة أن يخدم الصحة العامة وينعش الصناعة الصيدلانية الوطنية خاصة في الدول النامية ، أم أن حساسية المنتجات الدوائية واعتبارات الصحة العامة والاعتبارات الأخلاقية و الانسانية تقف أمام جهود حماية هذه المنتجات وتسييجها بسياج قوي من الحماية تحسبا للاحتكار واستغلال حاجات الناس الملحة للدواء والعلاج ؟ وهل أن إبراءها سيعزز تلك الاحتكارات الممنوحة للشركات الأجنبية المنتجة و المحتكرة لهذه البراءات ويجول دون تجسيد الحق في الصحة ؟

<sup>1</sup> محمد علي العريان ، الابتكار كشرط لصدور براءة الاختراع بين المعيار الذاتي والمعيار الموضوعي ، دراسة مقارنة لشروط منح براءة الاختراع في ضوء قوانين براءات الاختراع حول العالم ، دار الجامعة الجديدة ، الاسكندرية ، مصر ، 2011 ، ص 294.

<sup>2</sup> من بين هذه المواثيق الدولية التي نصت على حق الإنسان في الرعاية الصحية أنظر المادة 1/25 من الإعلان العالمي لحقوق الإنسان ، والمادة 12 من العهد الدولي المتعلق بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية .

<sup>3</sup> برهان أبوزيد ، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية "المتاح و المأمول" ، دراسة مقارنة بين تشريعات مصر والاتحاد الأوربي والولايات المتحدة الأمريكية ، منشأة المعارف ، الاسكندرية ، مصر ، 2008 ، ص 01.

وهل تعتبر براءة الاختراع في المجال الصيدلاني براءة ذات طابع خاص يعكسه خصوصيات محلها الذي قد يميزها عن مثيلاتها ، أم أن خصوصية البراءة الدوائية لا تلغ القواسم المشتركة بينها وبين باقي البراءات بل تزيد من نطاقها وتدعم حمايتها أكثر ؟

ولعل الخوض في هذا الموضوع وإعطاءه حقه من الدراسة لا يتأتى إلا من خلال الاستعانة بمنهج وصفي تحليلي ، مستعينين أحيانا بذلك المنهج التاريخي الذي يعيننا على معرفة السياق التاريخي لتطور حماية الأدوية وصولا إلى البراءات الدوائية و نطاق حمايتها وأساسها القانوني وذلك من خلال تحليل معمق لكفتي هذه المتراجحة القانونية وذلك من خلال دفتي هذا الموضوع والمنحصرين في المحورين التاليين:

**المبحث الأول : انعكاسات خصوصية البراءة الدوائية على محل البراءة ونطاقها .**

**المبحث الثاني : التجاذب العكسي بين مصالح منتجي الدواء والحق في الحصول على الدواء : أزمة**

**التوفيق بين الحقوق المتضاربة .**

**المبحث الأول : انعكاسات خصوصية البراءة الدوائية على محل البراءة ونطاقها**

الدواء سلعة حساسة وبالغة الأهمية ومتعلقة بأعلى شيء في الحياة " الصحة " ، وبالتالي فإن المنتجات والاختراعات التي تتعلق بها لا بد وأنها تكتنفها خصوصية ، لكي نتعرف عليها لا بد لنا من تعريف الدواء ومن ثمة البراءة الدوائية ، باعتبار الدواء محلا لها ، ومن ثمة الكلام عن إمكانية استصدار البراءة بشأها ومدى هذه البراءة نطاقا ومحلا ، وهذا ما سنستعرضه من خلال المطالب الآتية: مفهوم البراءة الدوائية **مطلب أول** ، ثم حماية الدواء بموجب البراءة من الحظر إلى إمكانية الاستصدار في **مطلب ثان** ، وأخيرا الوقوف على نطاق البراءة الدوائية بين التوسيع والتضييق **كمطلب ثالث** .

**المطلب الأول : مفهوم البراءة الدوائية**

يعرف جانب من الفقه البراءة الدوائية بأنها " رخصة الحماية القانونية ، التي يمنحها المشرع للمخترع على اختراعه الدوائي ، والتي تثبت ملكيته له ، وتخوله من منع غيره الحق في استغلال المنتج الدوائي محل الحماية القانونية ، والتصرف فيه طول مدة الحماية التي نص عليها القانون."

فيما عرفت المنظمة العالمية للملكية الفكرية "الويبو" في مادتها 112 من القانون النموذجي للبراءات الذي وضعته المنظمة عام 1965 على وجه الإطلاق والعموم دون تخصيص بأنها "الفكرة التي يتوصل إليها أي مخترع ، وتتيح عمليا التوصل لحل مشكلة معينة في مجال التكنولوجيا ، والتي يجوز أن يكون الاختراع فيها منتجا أو طريقة صنع أو ما يتعلق بأي منهما."<sup>1</sup>

<sup>1</sup> شريفة قراش ، أثر تطبيق اتفاقية تريبس على براءة الاختراع الدوائية ، مجلة دراسات وأبحاث ، المجلة العربية للأبحاث والدراسات في العلوم الإنسانية والاجتماعية ، جامعة زيان عاشور ، الحلقة ، الجزائر ، مجلد 11 ، عدد 2 جوان 2019 ، السنة الحادية عشر ، ص ص 03 ، 04.

وعلى اعتبار أن تعريف البراءة الدوائية مرتبط بتعرف الكلمة المركبة والتي تنطبق على جميع مجالات الاختراعات ، حتى ولو تعلقت بالدواء فهذا سيجعل من تعريف الدواء أمرا لا مناص منه حتى يكتمل تعريف البراءة الدوائية بتحديد المقصود. محلها " الدواء " القوانين الوطنية فقد عرف التشريع الجزائري براءة الاختراع الدوائية ، في الأمر 07-03 المتعلق ببراءة الاختراع في المادة 2/2 منه بقوله: " البراءة أو براءة الاختراع: وثيقة تسلم لحماية الاختراع".<sup>1</sup> يعرف الدواء لغةً بأنه ما يتداوى به، ويُقال تداوى بالشيء أي تعالج به بينما يُعرف الدواء اصطلاحاً بأنه أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني ، طبيعية أو تخليقية ، تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الحيوان أو للوقاية منها. ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالاستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى ، أو ما يوصف بأن له هذه المزايا.<sup>2</sup> أما عن التعريف التشريعي للدواء فقد تناولته العديد من التشريعات الوطنية من بينها التشريع الجزائري الذي عرف على أنه: " الدواء هو كل مادة أو تركيب على أنه يحتوي على خصائص علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية ، وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها".<sup>3</sup>

كما أوردت المادة 209 من قانون الصحة الجزائري سالف الذكر " يعتبر كذلك كأدوية ، لا سيما ، ما يأتي:

- منتجات التغذية الحميوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خصائص مفيدة للصحة البشرية ،
  - منتجات الثابتة المشتقة من الدم ،
  - مراكز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاقية ،
  - الغازات الطبية ،
- وتكون مماثلة للأدوية ، على الخصوص :

- منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي على مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم ."

في حين عرف المشرع الفرنسي الدواء في تقنين الصحة العامة الصادر في مارس 2002<sup>4</sup> من خلال المادة L5111-1 على أنه: " كل مادة أو مركب يحضر سلفا ويكون له خاصية العلاج ، أو تحقيق الشفاء أو الوقاية من الأمراض أو منعها سواء

<sup>1</sup> الأمر رقم 07/03 المؤرخ في 19 جويلية 2003 والمتعلق ببراءات الاختراع والذي يلغي المرسوم التشريعي 17/93 ، الجريدة الرسمية 23 جويلية 2003 ، العدد 44 .

<sup>2</sup> شريفة قراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، أطروحة مقدمة لنيل درجة الدكتوراه ل م د في القانون ، تخصص: قانون أعمال ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة علي لونيسسي ، البلدة ، الجزائر ، 2020 ، ص 132.

<sup>3</sup> أنظر المادة 208 من القانون رقم 11/18 مؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 يتعلق بالصحة ، ج ر عدد 46 ، سنة 2018.

<sup>4</sup> والمعدل بموجب القانون رقم 248/200 المؤرخ في 26 جويلية 2007 من خلال المادة 07 ، جريدة رسمية فرنسية 27 فيفري 2007 .

ما يتعلق بالأمراض التي تصيب الإنسان أم الحيوان ، كما يعتبر دواء أيضا كل منتج يمكن أن يساهم في التشخيص الطبي أو إعادة الجسم إلى حالته الطبيعية ، أو تعديل الخواص الفسيولوجية لوظيفة عضوية.<sup>1</sup>

المشرع الفرنسي قد اشترط في الدواء شرطين رئيسيين لا غنى عنهما وهما : أن يتكون الدواء من مواد أو تركيب ، والشرط الثاني أن تتوفر فيه خاصية العلاج أو الوقاية من الأمراض البشرية أو الحيوانية.<sup>2</sup> وتناولت الفقرة الثانية من نفس المادة الأمثلة والاشتراطات لما يعتبر من الأدوية ، حيث أوضحت أن 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 قانونا أو لم تظهر في دستور الأدوية ، ومنتجات التخسيس التي يحتوي تركيبها على مادة كيميائية أو بيولوجية لا تعد بذاتها نوعا من أنواع الدواء ، والأدوية البيطرية تدخل في نطاق الأدوية وتخضع لنظام خاص.<sup>3</sup>

أما عن تعريف المنظمة العالمية للصحة للدواء فقد اعتبرته "أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني، طبيعية أو تخليقية ، تستعمل بغرض معالجة أو وقاية أو تشخيص أمراض الإنسان ، بينما عرفت المادة 31 مكرر من اتفاقية تريبس المعدلة سنة 2005 المنتجات الدوائية من زاوية الملكية الفكرية وبمنظورها على أنه " أي منتج له براءة اختراع، أو المنتجات المصنعة من خلال عملية براءة الاختراع في قطاع الأدوية ، اللازمة لمعالجة مشكلات الصحة العامة المعترف بها في الفقرة 01 من الإعلان المتعلق بالصحة العامة.<sup>4</sup> بينما عرف الفقه الدواء على ضوء التعاريف التشريعية من خلال عدة تعاريف فوجد أن الدكتور نصر أبو الفتوح فريد حسن عرفه بأنه: " أي مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستخدم لعلاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان أو

<sup>1</sup> Art L5111-1 : «On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. » voir la Loi 2002-303 2002-03-04 art. 92 JORF 5 mars 2002 Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 () JORF 27 février 2007.

<sup>2</sup> شريفة قراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، مرجع سابق ، ص 132.

<sup>3</sup> شريفة قراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، المرجع نفسه ، ص 132.

<sup>4</sup> شريفة قراش ، أثر تطبيق اتفاقية تريبس على براءة الاختراع الدوائية ، مرجع سبق ذكره ، ص 03.

للقاية منها ويتم تناولها عن طريق الفم أو الحقن أو بالاستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى أو ما يوصف بأن له هذه المزايا".

في حين عرفه البعض الآخر بأنه " أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني ، طبيعية أو تخليقية تستعمل في علاج أمراض الإنسان أو الوقاية منها أو تشخيصها." في حين عرفته المنظمة العالمية للصحة بأنه: " أي مادة كيميائية من أصل نباتي أو حيواني أو معدني، طبيعية أو تخليقية، تستعمل بغرض معالجة أو وقاية أو تشخيص أمراض الإنسان".<sup>1</sup>

**المطلب الثاني: حماية الدواء بموجب البراءة من الحظر إلى إمكانية الإصدار .**

لقد تباينت الآراء التشريعية المقارنة في مختلف دول العالم قبل نفاذ اتفاقية المنظمة العالمية للتجارة ، فقد اختلفت في مواقفها من حماية وتسجيل الابتكارات الخاصة بالمنتجات الكيميائية المتعلقة بالأغذية والمنتجات الكيميائية الصيدلانية ، ومنحها براءة الاختراع ، فمن التشريعات ما يحرم منح براءة عنها ومنها ما يميز ذلك. وترجع أسباب هذا الاختلاف إلى وجهة نظر المشرع في الدولة المعنية ، وتبعاً لظروفها الاجتماعية والاقتصادية والمبادئ التي تؤمن بها ، فمثلاً نجد في تشريعات دول إيطاليا وكوريا ومصر والعراق والأردن ولبنان وليبيا قبل الانضمام إلى منظمة التجارة العالمية ، تنص على تحريم منح براءة الاختراع الخاصة بالمنتجات الدوائية ، مع جواز منح براءة اختراع عن الطريقة المصنعة لهذه المواد ، وهناك بعض القوانين الأخرى في دول مثل فرنسا وسويسرا والسويد وألمانيا والجزائر<sup>2</sup> لا تحرم قوانينها منح البراءة في هذه المجالات الدوائية<sup>3</sup>.

وفي هذا السياق فقد كان البند 3 من الفصل 25 من قانون الملكية الصناعية المغربي الملغى لسنة 1916 ينص على أنه لا تعتبر قابلة لاستصدار البراءة التركيبات الصيدلانية أو الأدوية كيفما كان نوعها ، باستثناء الطرائق والأجهزة المستعملة للحصول عليها . ولقد كان استثناء الأدوية من نطاق الحماية عن طريق البراءة تقليد تعمل به غالبية الدول استناداً إلى أن حق الاستئثار بالاستغلال الذي تخوله البراءة غير مقبول أخلاقياً في حالة الأدوية ، لأنه يؤدي إلى إعطاء

<sup>1</sup> شريفة قراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، مرجع سابق ، ص 131.

<sup>2</sup> وذلك من خلال النظر في الأمر 54/66 المؤرخ في 11 ذي القعدة عام 1385 المتعلق بشهادات المخترعين وإجازات الاختراع ، والذي سايره المرسوم التشريعي 17/93 المؤرخ في 23 جمادى الثانية عام 1414 الموافق لـ 7 ديسمبر سنة 1993 الملغى أيضاً و كان ينص في مادته الثامنة على أنه " يمكن أن يتضمن الاختراع منتجاً أو طريقة صنع.

لا يمكن الحصول قانوناً على براءة الاختراع من أجل ما يأتي:

- الأنواع النباتية أو الأجناس الحيوانية وكذلك الطرق البيولوجية المحضة للحصول على نباتات أو حيوانات.

- أصول العضويات الجهرية.

- المواد الغذائية والصيدلانية والتزيينية والكيميائية غير أن هذا الإجراء لا يطبق على طرق الحصول على هذه المواد.

- الاختراعات التي يكون نشرها أو تطبيقها محلاً بالأمن العام وبمخس الأخلاق.

ويمكن أن تحدد أحكام هذه المادة عند الحاجة، عن طريق التنظيم."

وهذا ما يؤكد تغير موقف المشرع الجزائري تغيراً جذرياً من خلال الأمر 07/03 الذي أصبح لا يستثني الدواء والمواد الصيدلانية من قابلية الإبراء ، وذلك من خلال استقراء صريح نص المادة 08 منه .

<sup>3</sup> قراش شريفة ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، مرجع سابق ، ص 135.

حق إحتكار صنع دواء مفيد للإنسانية جمعاء لشخص واحد وهو ما يتنافى مع الضمير الإنساني الذي يأبى استغلال المرض لأغراض تجارية<sup>1</sup>.

أما على صعيد القانون الدولي الاتفاقي فقد تلافى اتفاقية تريس هذا القصور ونصت في المادة 27<sup>2</sup> منها على تعداد تلك المجالات التي يمكن الحصول على براءات اختراع فيها ، وتوسعت إلى أبعد حد في إضفاء الحماية القانونية على براءة الاختراع ، إذ أجازت الحصول على براءات على أي اختراعات سواء كانت منتجات أو عمليات صناعية ، وذلك في كافة ميادين التكنولوجيا ، أي سواء كانت المنتجات محل البراءة تقع في إطار مجال المنتجات الصيدلانية أو الكيميائية أو الزراعية أو تقع خارج إطار هذه المجالات ، ويتعين إتاحة البراءات أيا كان مكان الاختراع أو مجال التكنولوجيا ، بمعنى أن البراءة تمنح عن أي اختراع تتوافر فيه الشروط المطلوبة سواء تم التوصل إليه داخل البلد المطلوب الحصول فيه على البراءة ، أو في بلد آخر عضو في منظمة التجارة العالمية وسواء كانت المنتجات مستوردة أو منتجة محليا ، شرط أن يكون جديدا ومنظويا على نشاط إبداعي وقابلا للتطبيق الصناعي.

وهكذا يتضح أن نص المادة 27 من اتفاقية تريس يلزم الدول الأعضاء في المنظمة بضرورة مد نطاق البراءة إلى الاختراعات الدوائية ، ومن ثم يتعين على الدول الأعضاء التي تستبعد الاختراعات الدوائية أو الكيميائية أو الغذائية أو التي تقصر منح البراءة على الطريقة أو الوسيلة أن تعدل قوانينها<sup>3</sup>.

فاتفاقية تريس تضمنت اتفاقية قواعد ذات طابع دولي غايتها الأساسية إنشاء حد أدنى من الحماية للمبتكرات في مجال براءات الاختراع ، وهي بذلك قد شكلت بحق تغييرا جذريا في مفهوم الحماية وأساسها ، فهي لم تتضمن قواعد موضوعية كما هو الشأن بالنسبة لاتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية التي تعتبر بمثابة دستور للملكية الصناعية ؛ بل جاءت بقواعد تؤسس حدا أدنى من الحماية المطلوبة تلتزم به كافة الدول المتعاقدة ، ولهذا الشأن على الدول الأعضاء أن تضع في تشريعاتها الوطنية نصوصا تحقق حماية أوسع من تلك التي تتضمنها الاتفاقية أو على الأقل مساوية لها ، فضلا على أنها لم تلغ تطبيق القواعد التي جاءت بها الاتفاقية السابقة لها وعلى رأسها اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية<sup>4</sup> ، كما أن اتفاقية باريس تركت أمر حماية الاختراعات للدول الأعضاء فيها بنص المادة الثانية منها ، فلكل دولة من دول

<sup>1</sup> فواد معلال ، الملكية الصناعية ، دراسة في القانون المغربي والاتفاقيات الدولية ، الجزء الأول ، الحقوق التي ترد على المبتكرات ، الطبعة الثانية ، منشورات مركز قانون الالتزامات العقود ، دار الآفاق المغربية للنشر والتوزيع ، الرباط ، المغرب ، 2019 ، ص 142.

<sup>2</sup> حيث تنص الفقرة الأولى من المادة 27 من إتفاقية تريس على ما يلي :

"مع مراعاة أحكام الفقرتين 2 و 3 تتاح إمكانية الحصول على براءات الاختراع لأي إختراعات، سواء كانت منتجات أم عمليات صناعية ، في كافة الميادين التكنولوجية شريطة كونها جديدة ، وتنطوي على "خطوة إبداعية" وقابلة للإستخدام في الصناعة. ومع مراعاة أحكام الفقرة 4 من المادة 65، والفقرة 8 من المادة 70 ، والفقرة 3 من هذه المادة تمنح براءات الإختراع ويتم التمتع بحقوق ملكيتها دون تمييز فيما يتعلق بمكان الإختراع أو المجال التكنولوجي أو ما إذا كانت المنتجات مستوردة أم منتجة محليا . "ويبدو من خلال استقراءنا لهذه المادة أن إتفاقية تريس تحدد ثلاثة شروط لإمكانية الحصول على براءات الإختراع ، وهي تتمثل في أن يكون الإختراع جديدا ، وأن ينطوي على خطوة إبداعية أي أن لا يكون بديهيا ، وأن يكون قابلا للإستخدام الصناعي (التطبيق).

<sup>3</sup> شريفة قراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، مرجع سابق ، ص 135 . وفعلا هذا ما فعله المشرع الجزائري في الأمر 07/03 و قبله في المادة 08 من المرسوم التشريعي 17/93 الملغى.

<sup>4</sup> محمد عبد الكريم عدلي ، النظام القانوني الدولي لبراءة الاختراع ، مذكرة ماجستير في الحقوق ، تخصص ملكية فكرية ، جامعة الجزائر ، كلية الحقوق ، بن عكنون ، الجزائر ، 2004 ، ص ص 102 ، 103.

إتحاد باريس سن القواعد الموضوعية والإجرائية لحماية البراءات الوطنية ، مما يؤدي إلى تباين شروط الحماية ومدتها ونطاقها . وهذا يجعل من اختراع نفسه داخلا في نطاق الحماية في حين يستعبده قانون آخر لاعتباره مثلا من الابتكارات الدوائية ، وقد يكون الاختراع محميا في دولة ما ، بينما لا يكون كذلك في دولة أخرى ، وهذا ما يهدد مصالح المخترع إذا ما نقل اختراعه أو تم استغلاله خارج حدود البلد المانح للحماية<sup>1</sup>.

إذن ها هي اتفاقية إتفاقية تريبس تتوسع إلى أبعد الحدود في إسباغ الحماية القانونية على المبتكرات ، إذ أنها تقرر في مادتها 27 في فقرتها الأولى أنه يتعين إتاحة البراءات لكل اختراع ، سواء كان منتجا أو طريقة صنع ، في كل مجالات التكنولوجيا ، شرط أن يكون جديدا ومنطويا على نشاط إبداعي وقابلا للتطبيق الصناعي ، ويتعين منح براءات الاختراع والتمتع بما ينجم عنها من حقوق ، أيا كان مكان الاختراع أو مجال التكنولوجيا وسواء كانت المنتجات مستوردة أو منتجة محليا . وهذا ما لا نجد مقابلا له في اتفاقية باريس<sup>2</sup>.

وقد سجلت اتفاقية تريبس تغيرا تاريخيا في مجال الملكية الصناعية ، بإدخال تعديلات عميقة فيما يتعلق بالبراءات الصيدلانية ، وهذا تماشيا مع التطور الهائل الذي شهده هذا الميدان في الآونة الأخيرة ، كما أن العديد من القرارات القضائية هامة تم اتخاذها خاصة بشأن البراءات الصيدلانية ، فبعد أن كان أكثر من 50 دولة لا تحمي المنتجات الصيدلانية أحرر إتفاق تريبس الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية على هذه الحماية<sup>3</sup>.

فالاتفاقية لم تعرف ما يعتبر اختراعا ، والأعضاء في منظمة التجارة العالمية تستطيع أن تقصي من نطاق البراءة مستحضرات موجودة على الطبيعة ، كعصم المستحضرات الصيدلانية المكونة من المواد البروتينية إنسانية ( انترفيرون أو الإثروبوتين ) وقد سمحت الاتفاقية بصفة خاصة من إقصاء من نطاق البراءة طرق التشخيص ، والعلاج والجراحة اللازمة لمعالجة البشر والحيوانات<sup>4</sup>.

كما قررت المادة 2/27 أن الدول الأعضاء يجوز لها أن تستثني من قابلية الحصول على براءات الاختراع التي يكون منع استغلالها في إقليمها ضروريا لحماية النظام العام أو الأخلاق الفاضلة ، بما في ذلك حماية الحياة أو الصحة البشرية أو الحيوانية أو النباتية أو لتجنب الأضرار الشديدة بالبيئة ، على شرط ألا يكون ذلك الاستثناء ناتجا فقط على حظر قوانينها لذلك الاستغلال .

إضافة إلى ذلك فقد خصت اتفاقية تريبس الصناعات الدوائية والصناعات الكيماوية الزراعية بنوع خاص من الحماية دون غيرها من الصناعات أو المجالات التكنولوجية الأخرى عن طريق حماية البيانات السرية أو المعلومات الأخرى التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية المختصة من أجل الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية أو المنتجات الكيماوية الزراعية التي تحتوي على كيانات كيماوية جديدة ، إذ أوجبت اتفاقية تريبس<sup>5</sup> على الدول الأعضاء في منظمة التجارة

<sup>1</sup> جلال وفاء محمدين ، الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لإتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (تريبس) ، دار الجامعة الجديدة للنشر ، الإسكندرية ، مصر ، 2000 ، ص ص 52 ، 53 .

<sup>2</sup> محمد عبد الكريم عدلي ، مرجع سبق ذكره ، ص 101 وما يليها .

<sup>3</sup> Correa Carlos M , **Développements récents dans le domaine des brevets pharmaceutiques Mise en œuvre l'accord sur les A.D.P.I.C** , Revue Internationale de Droit Economique, Numéro 01 ,2000, pp 23,24,25.

<sup>4</sup> أنظر المادة 27 فقرة أ/ 03 من اتفاقية تريبس .

<sup>5</sup> راجع الفقرة الثالثة من المادة 39 من اتفاقية تريبس .

العالمية حماية تلك البيانات أو المعلومات من الاستخدام التجاري غير العادل ومن الإفصاح عنها إلا عند الضرورة ، فنصت على أنه:

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

وبناء عليه فإن الحقوق التسويقية للصناعات الدوائية التي تمت حمايتها بنظام حماية المعلومات غير المفصح عنها ، وليس بنظام براءات الاختراع ، سيؤثر حتما سلبا على الصناعات الدوائية في الدول النامية ، وذلك لأن حماية بيانات الاختبارات السرية والمعلومات الأخرى التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية المختصة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية والمنتجات الكيميائية الزراعية تعرقل نشاط شركات صناعة الدواء في الدول النامية .<sup>1</sup>

وعليه فإن تلك النظرة الضيقة التي حكمت لوقت طويل مجالا حيويا مثل مجال الأدوية ، ما فتئ أن ظهرت محدوديتها ، فلقد أصبحت الصيدلة وصناعة الأدوية من القطاعات الحيوية التي تتطلب استثمارات كبيرة سواء في ميدان البحث أو في إقامة المختبرات ، فمن الطبيعي أن تتيح لهذه الأخيرة استرداد ما استثمرته في اكتشاف الأدوية وتطويرها ، لأنه بدون ذلك سيكون من المستحيل عليها أن تواصل عملها ومن هنا فإنه ما فتئ أن تبين أنه في مد نظام البراءات إلى مجال الأدوية تحقيق للمصلحة العامة للإنسانية جمعاء لأن من شأنه أن يشكل حافزا قويا للبحث والاستثمار في هذا القطاع الحيوي الذي ترتبط به صحة الفرد ومن ثم صحة المجتمع ككل .<sup>2</sup>

### المطلب الثالث : نطاق البراءة الدوائية بين التوسيع والتضييق .

يقصد باختراع المنتج النهائي ذلك الاختراع الذي يرد على شيء مادي أو سلعة معينة ، إختراع جهاز جديد ، أو دواء أو مادة كيميائية جديدة ، وذلك عندما يستوفي مقاييس الحماية المطلوبة بغض النظر عن الطريقة المستخدمة في إنتاجه وبغض النظر عن مجال استعماله ، وهذا ما يحول دون إضفاء الحماية على أي منتج مماثل حتى لو تم التوصل إليه بطريقة إنتاج مختلفة عن تلك التي استعملها صاحب المنتج الأصلي، ولم تكن اتفاقية باريس ولا التشريعات المتعلقة بالبراءة تمنح هذا النوع من الاختراعات الحماية القانونية قبل اتفاقية تريبس .

أما اختراع طريقة الصنع فيقصد به ابتكار طرق أو وسائل صناعية جديدة لإنتاج شيء موجود ومعروف من قبل، سواء تم ذلك بوسائل كهربائية أو ميكانيكية أو كيميائية ومثال ذلك الوصول إلى ابتكار جهاز جديد لتكرير المياه أو ابتكار جهاز للتسخين أو للتبريد ، أو الوصول إلى طريقة جديدة لقياس سرعة الرياح أو درجة الحرارة .

كما لا يجب أن تساهم مباشرة في إنتاج سلعة معينة لذا يمكن أن تتمثل في مجموعة من الخطوات الصناعية المتتالية تنتج سلعة معينة، أو تساهم في تحقيق نتيجة غير مادية كزيادة سرعة الإنتاج وفعالته ، ويدخل كذلك في مفهوم الاختراعات الواجب شمولها بالبراءة بموجب المادة 27 من اتفاقية تريبس سألقة الذكر الاختراع الوارد على المنتج والوسيلة معا

<sup>1</sup> شريفة قراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، مرجع سابق ، ص 135 ومايليها .

<sup>2</sup> فؤاد معلال ، مرجع سبق ذكره ، ص ص 142-145.

وتتحقق هذه الصورة عندما تكون طريقة الصنع المتوصل إليها أدت إلى إنتاج منتج جديد ويستوفي كلاهما الشروط الموضوعية للحماية وهي الجدة والقابلية للتطبيق الصناعي والخطوة الابتكارية ، و لا يكفي مجرد التحسينات أو الخبرات الفنية لمنحها بل لا بد من أن تحقق تقدما ملموسا في الفن الصناعي يجاوز المؤلف في التطور العادي للطرق الصناعية.<sup>1</sup> وفي إسقاط لهذا المدخل المفاهيمي يوجد اتجاهان في موضوع إخضاع الأدوية والمنتجات الصيدلانية لحماية براءة الاختراع بعد جدل ونقاش منقطع النظير ، ذلك أن هناك اتجاه يرى ضرورة الاكتفاء بحماية الطرق المستعملة في تصنيع الأدوية عن طريق البراءات ، دون أن تتعداه إلى حماية المنتجات الطبية والصيدلانية في حد ذاتها ، ويرر هذا الاتجاه موقفه بكون قطاع الأدوية له ارتباط وطيد بمجال الصحة العمومية وبالتالي فإن كل تعسف من طرف صاحب البراءة في كيفية إنتاجه أو استغلاله لاختراعه وفي كيفية تفسيره لسلطة الاستثارة الناجمة عن البراءة ، سيترتب عنه وبالضرورة إضرار بصحة وسلامة وحياة الأفراد ، ولهذا الاعتبار رفضت بعض الأنظمة المقارنة إخضاع هذا المجال الحيوي لديها لبراءات الاختراع كما هو الشأن مثلا بالنسبة للبرازيل والهند وتركيا .

ويقابل هذا التوجه تفسير آخر يرى أنه من الضروري واللازم تمديد حماية براءات الاختراع إلى الأدوية والمنتجات الصيدلانية على اعتبار أنه لا فرق بين حماية الطريقة أو الوسيلة وحماية المنتج في حد ذاته ، فضرورة تشجيع البحث العلمي وتطويره في هذا المضمار للوصول إلى إختراع أدوية ناجعة وطرق علاجية أفضل لمواجهة العديد من الأوبئة والأمراض الفتاكة التي عجز العالم لحد الساعة عن إقبارها ، كلها أمور ربما لا تتعارض بل وتتماشى بموازاة مع ضرورة حماية هذا المجال عن طريق براءات الاختراع ، إضافة إلى ذلك فإن غياب الحماية القانونية في هذا الميدان لا يخدم المصلحة العامة في شيء بل إنه قد يؤدي إلى العكس مما هو منتظر منه ، إذ يشجع على ظاهرة التقليد مع ما تحمله في طياتها من مخاطر عدم الاهتمام بجودة المنتج.<sup>2</sup>

و إذا كانت اتفاقية تريبس قد توسعت في إسباغ الحماية القانونية على المبتكرات الصيدلانية إلى أبعد حد ، عندما أجازت الحصول على براءات الاختراع عن أي اختراعات سواء كانت منتجات أو عمليات صناعية وذلك في كافة ميادين التكنولوجيا ، فإن لهذا التوسع أثره البالغ وتأثيره الواضح في مجال الأدوية ، فالاختراعات الدوائية لم تحمي بواسطة براءات الاختراع في الاتفاقيات السابقة عن اتفاقية تريبس، فقد ورد في اتفاقية باريس تحديد الاختراعات التي يمكن أن تشملها الحماية من خلال تحديد نطاق الملكية الصناعية بوجه عام والذي نصت عليه الفقرة الثالثة من المادة الأولى من هذه الاتفاقية<sup>3</sup>، من خلال نص المادة السابقة الذكر نجد أن اتفاقية باريس لم تفرد نصوصا خاصة لحماية الصناعة الدوائية كما فعلت اتفاقية تريبس، وإنما نصت على إمكانية الحصول على براءة اختراع سواء عن المنتج أو الطريقة الصناعية، وترجع أسباب عدم عناية الاتفاقية بالصناعات الدوائية إلى هذا النوع من المنتجات لم يكن ذو تأثير فعال، ومرد ذلك أن هذه المنتجات لم يكن لها ذات الدور التي تحظى به الآن ، كما أن الرعاية الصحية أثناء إبرام

<sup>1</sup> شريفة قراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، مرجع سابق ، ص ص 135 ، 136.

<sup>2</sup> خالد مداوي ، حقوق الملكية الصناعية في القانون الجديد 17-97 ، دراسة مقارنة ، الطبعة الأولى ، دار القلم للطباعة والنشر والتوزيع ، الرباط ، المغرب ، 2005 ، ص 87 وما يليها .

<sup>3</sup> أنظر المادة 03 من اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية المبرمة سنة 1883 حيث جاء فيها: " تؤخذ الملكية الصناعية بأوسع معانيها، فلا يقتصر تطبيقها على الصناعة والتجارة بمعناه الحرفي، وإنما تطبق كذلك على الصناعات الزراعية والاستخراجية وعلى جميع المنتجات المصنعة أو الطبيعية مثل الحبوب وأوراق التبغ والفواكه والمواشي والمعادن والمياه المعدنية والزهور والدقيق." .

الاتفاقية وفي المراحل التالية عليها لم تكن قد تبلورت بالشكل المناسب التي يجعل الاهتمام بالدواء ضرورة ملحة و مطلباً قومياً.

ولئن كان لاتفاقية باريس جانب سلمي في عدم منح براءة الاختراع للاختراعات الدوائية فإن لها جانب إيجابي يحقق الحفاظ على صحة الشعوب ، فلقد جاءت الاتفاقية متعادلة ومتوازنة حينما أضفت الحماية على طريقة تحضير الدواء وليس على الدواء ذاته، بمعنى أن أي شركة تتمكن من تحضير نفس الدواء بطريقة أخرى وغالبا ما تكون أكثر توفيراً في النفقات تستطيع أن تحصل به على براءة اختراع وبالتالي على الحماية ، ويمكن لها أن تنافس الدواء الأول في الأسواق لأن ثمن تكلفته أقل من تكلفة الدواء الأول ، ومن هذا الجانب فإن الاتفاقية قد أخذت في اعتبارها مبدأ المنافسة الحرة وليس الاحتكار الذي يضر بمستهلكي الدواء أولاً وقبل أي شيء ، فمحتكر الدواء الذي ينتجه وحده ويسيطر على الأسواق بمنتجاته يستطيع أن يفرض أي سعر له وليس هذا في صالح المستهلكين أو المرضى خاصة غير القادر منهم<sup>1</sup> . وهو ما يبرر البحث عن طرق جديدة للحصول على الدواء الأساسي و إن كان ذلك على درجة عالية من الصعوبة ، أو البحث عن بدائل الدواء الأساسي كالعلاجات التقليدية ، أو الأدوية الجينية .

### المبحث الثاني : التجاذب العكسي بين مصالح منتجي الدواء والحق في الحصول على الدواء : أزمة التوفيق بين الحقوق المتضاربة .

تحت وطأة هاجس تحقيق مردودية مالية كبيرة ، أصبحت المختبرات الصيدلانية العالمية تتنافس وتتسابق فيما بينها للاستحواذ على أكبر عدد ممكن من براءات الاختراع المرتبطة بالأدوية باهضة الثمن وطغيان مثل هذه الممارسات على الصعيد الدولي دفع بالمنظمات الحقوقية وخاصة المتخصصة في مجال الصحة العامة تحاول أن تنادي بإخضاع مجال صناعة الأدوية وتسويقها إلى نوع من القيود والاستثناءات محاولة منها لتحقيق شيء من التوفيق بين حماية المصالح المالية لمبتكر الدواء والمنتج الصيدلي ، وحماية المستهلك و ضمان وصول الدواء إليه بالجودة المطلوبة وبالسعر المعقول .

### المطلب الأول: متطلبات تفعيل الحق في الصحة

لا شك أن الحق في الصحة هو حق من حقوق الإنسان يكتسي ذلك البعد الدولي والإنساني ، ولعل الجبلية الإنسانية سترجح الكفة لصالح تحقيقه " مقتضيات تغليب الحق في الصحة" ، خاصة وأن أغلب المتضررين من عدم وصول الدواء إليهم بتكلفة ميسورة هم أغلب سكان المعمورة من الشعوب العالم الفقيرة "أزمة ارتفاع تكلفة الأدوية المحمية ببراءة بالنسبة للدول الفقيرة" الفرع الثاني ، و لو كان ذلك على حساب المنطق القانوني والعقلي الذي يقتضي حماية وإنصاف كل من يسخرون وقتهم وجهدهم الفكري المضني و أموالهم لإنقاذ الإنسانية من شبح الأمراض والأوبئة الفتاكة ، خاصة و أن ما مر به العالم ولا يزال لحد لحظة كتابة هذه السطور من جائحة فيروس كوفيد 19 وما تلاه من سلالات جعل العالم يُجمع على أنه لا صوت يعلو فوق صوت المطالبة بالسعي المستمر نحو إيجاد علاجات تستطيع التغلب على هذا الفيروس المستجد ، خاصة مع الارتفاع المذهل لأعداد ضحاياه و لا عمل لمراكز الأبحاث في العالم ، إلا

<sup>1</sup> شريفة فراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، مرجع سابق ، ص 131 ، 134.

تطوير أدوية ولقاحات فعالة وآمنة لعلاج المرض والوقاية منه ، بالإضافة إلى ابتكار وسائل تشخيص تتيح نتائج سريعة ودقيقة لمكافحة انتشار المرض ، وهذا سنستعرضه من خلال الفرع الثالث " حقوق الملكية الفكرية في المنتجات الدوائية تعضد الحق في الصحة" .

### الفرع الأول : مقتضيات تغليب الحق في الصحة

لقد جاء في دستور منظمة الصحة العالمية أن الحق في الصحة من حقوق الإنسان الذي أكدته العديد من معاهدات حقوق الإنسان كما جاء في الإعلان الصادر عن اجتماع الدول المتقدمة الثمانية المعروفة بـ G 8 سنة 2001 بأوكيناوا (اليابان) إقرارهم بأن " الصحة هي مفتاح الرخاء الاقتصادي كما أنها تساهم مساهمة مباشرة في النمو الاقتصادي أما المرض فلا يؤدي إلا إلى الفقر"<sup>1</sup>.

ولا تقتصر الصحة على الحالات التي تتعرض فيها حياة الإنسان ذاتها إلى خطر يهددها فحسب وإنما يمتد إلى مختلف التدابير الوقائية والعلاجية والتربوية والاجتماعية التي تهدف إلى المحافظة على صحة الفرد والجماعة وتحسينها فلقد عرفت منظمة الصحة العالمية بأنها الحالة الكاملة للصحة الفسيولوجية والذهنية والسلامة الاجتماعية التي لا تقتصر على حالة عدم الإصابة بمرض أو وجود خلل صحي ما<sup>2</sup>.

وهذا ما جسدهت التشريعات الوطنية ومنها التشريع الجزائري وذلك طبقا لما نصت عليه المادة 25 من القانون رقم 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها<sup>3</sup> ، وهذا ما نصت عليه أيضا منظمة الصحة العالمية التي عرفت الصحة العامة بأنها " الحالة الكاملة للصحة الفسيولوجية والذهنية والسلامة الاجتماعية التي لا تقتصر على حالة عدم الإصابة بمرض أو وجود خلل صحي ما " .

فالصحة العامة يواجهها العديد من التحديات لبلوغ ذلك المرام ، كالحد من مرض فقدان المناعة الذي هو في تصاعد مستمر خاصة في الدول النامية وأنه يعد هاجسا مخيفا لهذه الدول ، فضلا عن أمراض أخرى كالسل ، و التهاب الكبد الوبائي و السرطان... والذي أثر سلبا على الأوضاع العامة للحياة الاجتماعية والاقتصادية لديها ، حيث يولد هذا المرض و بقية الأمراض الأخرى في عدة مناطق أزمت جديدة تخص في الكثير من الأحيان استفحال الفقر و انعدام أبسط ظروف المعيشة اللائقة<sup>4</sup>.

وقد أدركت اللجان المعنية بتفعيل حق التمتع بالصحة<sup>5</sup> وكذا تحسين الأوضاع الصحية أن التمتع الكامل بالحق في

الصحة لا يزال هدفا بعيد المنال لملايين الناس في جميع أنحاء العالم وفي حالات عديدة يزداد هذا الهدف ابتعادا ، خاصة

<sup>1</sup> برهان أبوزيد ، مرجع سبق ذكره ، ص 01 .

<sup>2</sup> دانا حمه باقي عبد القادر ، حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية ، دراسة تحليلية مقارنة ، دار الكتب القانونية ، القاهرة ، مصر ، 2011 ، ص 01.

<sup>3</sup> القانون رقم 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المؤرخ في 16/02/1985 جريدة رسمية عدد 08 سنة 22 الصادرة بتاريخ 17/02/1985 ، والمعدل والمتمم بموجب القانون رقم 08-13 مؤرخ في 17 رجب عام 1429 الموافق 20 يوليو سنة 2008 ، يعدل ويتمم القانون رقم 05/85 مؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها.

<sup>4</sup> نجاة حدي ، الحماية القانونية للملكية الفكرية وفق مقتضيات التنمية المستدامة ، رسالة دكتوراه في القانون الخاص ، كلية الحقوق ، جامعة الجزائر 1 ، بن يوسف بن خدة ، الجزائر ، 2019 ، ص 27 .

<sup>5</sup> والتي من بينها منظمة الأغذية والزراعة والصندوق العالمي لمكافحة الإيدز والسل والملاريا وصندوق الأمم المتحدة لرعاية الطفولة ومفوضية الأمم المتحدة للاجئين ومنظمة الصحة العالمية .

لأولئك الذين يعيشون حالة من الفقر ، لذلك تقر بالعوائق الهيكلية الهائلة وغيرها من العوائق الناجمة عن عوامل دولية وعوامل أخرى لا قبل للدول بالسيطرة عليها وتحول دون الأعمال التامة لهذا الحق في العديد من الدول الأطراف . لذلك يتعين التركيز على تكافؤ فرص الحصول على الرعاية الصحية والخدمات الصحية ، وتلزم التزاما خاصا بتوفير ما يلزم من التأمين الصحي ومرافق الرعاية الصحية للأفراد الذين يفتقرن إلى الموارد الكافية ، ويمنع أي تمييز يستند إلى الأسباب المحظورة دوليا في توفير الرعاية والخدمات الصحية<sup>1</sup> .

فالتوزيع غير المتكافئ للموارد الصحية يمكن أن يؤدي إلى تمييز قد يكون سافرا ، ولا ينبغي للاستثمارات أن تقدم دعما غير متكافئ للخدمات الصحية والعلاجية الباهظة الثمن غالبا لا يمكن الوصول إليها إلا من قبل شريحة صغيرة وثرية من السكان بلا من دعم الرعاية الصحية الأولية والوقائية التي يستفيد منها الشريحة السكانية الأكبر بكثير . وقد استرعت اللجان الانتباه أيضا إلى التزام جميع الدول الأطراف باتخاذ خطوات سواء بمفردها أو من خلال المساعدة والتعاون الدوليين خصوصا في المجالين الاقتصادي والتقني صوب الأعمال الكاملة للحق في الصحة وبروح ميثاق الأمم المتحدة ، إذ ينبغي للدول الأطراف الاعتراف بالدور الأساسي للتعاون الدولي والامتنال باتخاذ إجراءات مشتركة لتحقيق الأعمال الكاملة لهذا الحق ، وتحت الدول أن تدرك بأن التفاوت الصارخ في الأوضاع الصحية للناس خصوصا في البلدان المتقدمة والنامية أمر لا يمكن قبوله من النواحي السياسية والاجتماعية والاقتصادية ، وهو بالتالي محل اهتمام مشترك لجميع البلدان . كما ينبغي على الدول الأطراف أيضا كي تتمثل لالتزاماتها الدولية أن تحترم التمتع بالحق في الصحة في البلدان الأخرى و أن تمنع أطرافا ثالثة من انتهاك هذا الحق في بلدان أخرى ، إذا كانت تستطيع السيطرة عليها من خلال وسائل قانونية أو سياسية ، ووفقا لميثاق الأمم المتحدة والقانون الدولي وحسب توافر المساعدة الضرورية عند الاقتضاء .

وعلى الدول أيضا أن تضمن إبقاء الحق في الصحة الاهتمام الواجب في الاتفاقيات الدولية ، وتحقيقا لهذه الغاية يتعين عليها أن تأخذ الخطوات التي تكفل أن لا تؤثر الاتفاقيات الدولية الأخرى تأثيرا سلبيا على الحق في الصحة ، فضلا عن أن الدول ملزمة بضمان أن ما تتخذها من إجراءات باعتبارها عضوا في المنظمات الدولية تراعي فيها موجبات الحق في الصحة . كما وينبغي أن تمتنع الدول الأطراف وفي جميع الأوقات عن فرض حظر جديد أو تدابير تقييد إمداد الدول الأخرى بالأدوية والمعدات الطبية الكافية ، ولا ينبغي استخدام القيود على مثل هذه السلع كوسيلة للضغط السياسي أو الاقتصادي.

كما أن على الدول أن تمتنع عن كل ما من شأنه أن يشكل انتهاكا لإعمال هذا الحق ، كالإلغاء أو التعليق الرسمي لتشريع ضروري لمواصلة التمتع بالحق في الصحة ، أو اعتماد تشريع أو سياسات تخالف بوضوح التزامات قانونية محلية أو دولية قائمة من قبل تتصل بالحق في الصحة ، أو تعرقل التمتع بأي مكون من مكونات الحق في الصحة ، وعدم أخذ الدولة في اعتبارها إلتزاماتها القانونية فيما يتعلق بالحق في الصحة عند الدخول في اتفاقيات ثنائية أو متعددة الأطراف مع دول أخرى ومنظمات دولية وكيانات أخرى مثل الشركات المتعددة الجنسيات<sup>2</sup> .

**الفرع الثاني : أزمة ارتفاع تكلفة الأدوية المحمية ببراءة بالنسبة للدول الفقيرة .**

<sup>1</sup> دانا حمه باقي عبد القادر ، مرجع سبق ذكره ، ص 241.

<sup>2</sup> دانا حمه باقي عبد القادر ، مرجع سبق ذكره ، ص ص 242 ، 243.

على المستوى العملي ، و لما كانت مختبرات الأدوية الكبرى تتمركز في الدول الغنية ، وكانت هذه المختبرات تتحكم في مجال البحث و تطوير الأدوية ، وهي التي تملك ، من ثم أغلبية براءات الأدوية ، وخاصة التي تتعلق بمعالجة بعض الأمراض الحساسة ، فقد أثارت سياسة الأسعار التي تنتهجها هذه المختبرات ، مواقف معارضة من بعض الدول النامية ، لما ينتج عنها من صعوبة الوصول إلى الدواء بالنسبة لمواطنيها ، بسبب ضعف القدرة الشرائية لديهم.

ولما كانت صناعة الدواء تمثل التجارة الأكثر ربحا في العالم بعد تجارة السلاح ، فإن شركات الدواء قد كشفت عنها ممارسات وتجاوزات ومبالغات في الميزانيات المصروح بها من طرف هذه الأخيرة والتكلفة الحقيقية لوضع دواء جديد ، فبينما تحددتها شركات الدواء في 300 إلى 500 مليون دولار أثبتت الدراسات أنها لا تتجاوز في المتوسط ما بين 57 و 71 مليون دولار فقط وهي ليست بالرقم الهين لكن نسبيا بما تم الإعلان عنه فالفرق يكاد يصل إلى عشرة أضعاف.<sup>1</sup>

فمن الطبيعي أن الحصول على براءة اختراع في مجال دقيق وتقني كالمجال الصيدلي يتطلب وبالإضافة إلى الجهود الفكري ، رصد إمكانيات مالية هامة ومدة زمنية ليست بالهينة ، ويتفرع عن ذلك بالتبعية أن الشركة المنتجة المستفيدة من البراءة ستحاول جهد الإمكان وطيلة مدة الاحتكار بالاستغلال الوصول إلى أكبر مردودية مالية ممكنة ، وهذا ما يجعل من أسواق ومستهلكي العالم الثالث غير قادرين في كثير من الأحوال الحصول على مثل هذه الأدوية كما لن يكون في استطاعتهم الحصول على ترخيص اتفاقي بالاستغلال ، الأمر الذي جعل العديد منهم البحث عن حلول بديلة قد تكون ناجعة بالنسبة لهم ولو أن فيها حرقا واضحا للقانون ؛ إذ عمدت بعض دول الجنوب كالبرازيل وتايلندا والهند إلى تقليد براءات اختراع مشهورة مرتبطة بأدوية معينة للتخفيف من هول بعض الأمراض الخطيرة ، وهكذا تم إنشاء عدة مصانع عمومية بالبرازيل لصنع ونسخ أدوية معروفة في مجال داء السيدا ، فكانت النتيجة أن حوالي 900000 من بين 6000000 مريض بهذا الداء الفتاك في البرازيل أصبح في متناولهم الحصول مجانا على هذا الدواء بعد أن عجزوا عن شراء نسخته الأصلية بأثمنة باهضة جدا ، بدليل أن أكبر المختبرات الصيدلانية والطبية في العالم أصبحت تستثمر أكثر في الأدوية الباهضة الثمن من جهة والتي لها أسواق ومستهلكين خارج العالم الثالث ، أي أنها أصبحت تبحث بالأساس على نوعية المستهلكين الذين لهم قدرة مالية كافية للوصول لتلك الأدوية ، فقد توقفت العديد منها مثلا عن إنتاج وتطوير أدوية تتعلق بداء الملاريا المنتشر في دول إستوائية معروفة بفقرها الشديد وقلّة دخل ومردودية سكانها ، لأنه على علم مسبق بأن رقم معاملاتها ومبيعاتها المحتملة في هاته الدول لن يغطي تكاليف ومصاريف استثمارها<sup>2</sup>.

وهذا ما أسفر عنه وللأسف الشديد - وعلى الرغم من كل هذه الأدوات والهيئات القانونية وكل هذه الترسانة التشريعية القانونية المتعلقة بتجسيد الحق في الصحة وكفالاته - أن قطاع الصحة لازال يشكو من ضيق الموازنات المخصصة لتغطية العجز المسجل في البرامج الصحية لاسيما في البلدان الفقيرة ، علاوة على ما سبق التنويه إليه بروز اللاتكافؤ في الانتفاع بالدواء بين دول الشمال و دول الجنوب خاصة الإفريقية منها<sup>3</sup>، و خاصة بعد إنشاء منظمة التجارة العالمية و ما أسفرت عليه من اتفاقيات دولية كاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية " تريبس" و التي ألزمت الدول الأعضاء بحماية المنتجات الدوائية بموجب قوانين براءة الاختراع .

<sup>1</sup> فؤاد معلال ، مرجع سبق ذكره ، ص 142.

<sup>2</sup> خالد مداوي ، مرجع سبق ذكره ، ص ص 87 ، 88.

<sup>3</sup> نجاة جدي ، مرجع سبق ذكره ، ص ص 28 ، 30.

وعليه فالتنظيم الدولي لحماية المنتجات الدوائية الحالي من خلال منظومة الملكية الفكرية العالمية يقيد الوصول إلى الأدوية بطرق مختلفة فهو يزيد من سعر الدواء كون الشركات الدولية متعددة الجنسيات المالكة لبراءات الاختراع على الأدوية لها مطلق الحرية في وضع أسعار تعسفية على منتجاتها ، فعلى سبيل المثال قد بلغ سعر الدواء لعلاج داء فقدان المناعة المكتسبة (السيدا) بجنوب إفريقيا ثلاثون ألف دولار أمريكي هذا من جهة ، ومن جهة ثانية فمن شأن الأنظمة الحالية للملكية الفكرية أن تعيق البحث و التطوير في مجال الأدوية لدى البلدان النامية خاصة إذا كانت حماية الدواء على أساس المعلومات غير المفصح عنها التي لا يتطلب فيها الإفصاح ؛ ولعل الجدير بالذكر أن أسعار الأدوية غالبا ما تكون أعلى بكثير في البلدان الأكثر فقرا فلقد أظهرت الدراسة أن سعر العديد من الأدوية أعلى بكثير في البلدان الإفريقية منه في الدول الأوروبية أو في الولايات المتحدة الأمريكية علما أن شركات الأدوية التي تملك براءة الاختراع على تلك الأدوية هي نفسها في إفريقيا أو أوروبا أو الولايات المتحدة الأمريكية ، وهي ترفض تخفيض أسعار الأدوية في البلدان الأكثر فقرا ، و الأكثر من ذلك فإن هذه الشركات تمنع حكومات الدول الفقيرة من الاستيراد الموازي للدواء من أرخص المصادر للسماح لسكانها من العلاج الأساسي الحديث بأقل تكلفة ، فعلى سبيل المثال عندما أرادت الحكومة التايوانية استيراد أدوية رخيصة ضد داء الإيدز رفضت الحكومة الأمريكية و هددتها بعقوبات تجارية . إن هذه المفارقة المأساوية في التوزيع العادل للدواء أسفرت عن تحمل العالم النامي الذي يأوي 85 % من سكان العالم ، 92% من العبء العالمي للأمراض بل قد تتفاقم هذه الهوة مع اتساع وتيرة التطورات في علم الهندسة الوراثية التي ولدت تغيرات عميقة تحول فيها البحث في علوم الحياة إلى سلع تجارية انعكست على مسائل أخلاقية سامية و أصبحت الأرباح قبل الأرواح<sup>1</sup> .

### الفرع الثالث : حقوق الملكية الفكرية في المنتجات الدوائية تعضد الحق في الصحة .

إن التضارب بين عولة أنظمة حماية الملكية الفكرية في مجال الأدوية والحق في الحصول على الأدوية الضرورية أخذ أبعادا جديدة ، وتزايدت يوما بعد يوم آخر الاهتمام بأن اعتبارات العناية بالصحة يجب أن يطبق على منتجات الأدوية ، إذ من المفترض أن حماية الملكية الفكرية لا تمنح لتوفير الأرباح للشركات المنتجة إلا لتمكين من استخدامها لتوفير عناية أفضل بالصحة على المدى الطويل ، ومن هذا المنطلق برزت و اشتدت المطالب بمراقبة حقوق الملكية الفكرية عن كثب للتأكد من أنها في الواقع تعزز غايات العناية بالصحة ، وفوق كل شيء بأنها ليست مسؤولة عن منع الفقراء في الدول النامية من الحصول على العناية الصحية<sup>2</sup> .

وقد اسحوذت مسألة وصول الدواء إلى الجميع على إهتمام كبير على مدى السنوات التي أعقبت مؤتمر سياتل والمتعلق بقضية حقوق الملكية الفكرية ومسألة الحصول على الأدوية الأساسية ، واتخذت هذه القضية في مرحلة الإعداد لإجتماع الدوحة أبعاد العلاقة بين الشمال والجنوب على نحو واضح فيما يخص اتفاقية تريبس ، خصوصا قضية ما إذا كانت مختلف الآليات من قبيل الحصول على التراخيص الإجبارية تعد وسائل مناسبة يمكن أن تستخدم في معالجة الأزمة الصحية التي نشأت عن جائحة فيروس الإيدز ، حيث كان للولايات المتحدة دور كبير في معارضة هذا الموقف ، إذ

<sup>1</sup> نجاة جدي ، مرجع سبق ذكره ، ص ص 30 وما يليها .

<sup>2</sup> دانا حمه باقي عبد القادر ، مرجع سبق ذكره ، ص 249 .

عززت دعوتها بإتخاذ إجراءات ثنائية كان الهدف منها إجبار عدة بلدان على الإمتثال لما يسمى بالتدابير الإضافية لاتفاقية ترييس وفق ما يسمى بشروط ترييس بلوس<sup>1</sup>. وهذا ما وُصف بفرض الوصاية على دول المجتمع الدولي من خلال الالتزامات المضافة إلى ترييس أو ما يسمى بترييس زائد ، **Trips Plus** التي تسعى لفرض شروط تتجاوز ما نصت عليه اتفاقية ترييس من مد فترة حماية براءة اختراع الأدوية إلى أكثر من عشرين سنة ، و الحد من إصدار التراخيص الإجبارية بطرق لا تتطلبها اتفاقية ترييس ، و الحد من الاستثناءات الممنوحة لتيسير إدخال الأدوية الجنيسة بشكل عاجل و كذا منع استيراد الدواء الجنيس من بلدان أخرى فيها السعر أرخص و هو ما يعرف بالاستيراد الموازي ، و كذا فرض على الشركات المحلية المنتجة للأدوية الجنيسة رخيصة الثمن إعادة إجراء التجارب المعملية باهظة التكاليف، التي كانت الشركات الأم قد قامت بإجرائها على الدواء أثناء مراحل التوصل إليه، و ذلك كما لو أن المعلومات التي نتجت عن هذه الأبحاث ليست موجودة. والغرض من هذا هو إظهار أن منتجاتها فعالة وآمنة و ذات جودة عالية قبل طرحها في السوق، بعكس الوضع الحالي الذي يكتفي فيه مصنعو الأدوية الجنيسة بإثبات أن أدويتهم لها نفس الجودة و القدرة العلاجية للأدوية الأصلية ذات الأسماء التجارية ، دونما حاجة إلى تقديم بيانات تجارب معملية جديدة ، و هو ما سيؤثر على أسعار الأدوية بالزيادة نتيجة تحميل الأدوية الرخيصة تكاليف البحوث المعملية. هذا المبدأ يراد فرضه بواسطة الولايات المتحدة الأمريكية و هو ما يسمى " **Data exclusivity** " أو حماية الاستخدام الحصري لبيانات التجارب المعملية الخاصة بالأدوية التي تنتجها شركاتها<sup>2</sup>.

## المطلب الثاني : الحلول التوفيقية للتخفيف من الآثار السلبية لغلبة الحقوق الاستثنائية للبراءة

### الدوائية على الحق في الصحة

إن الرفض القاطع لحماية المنتجات الدوائية مطلقاً أمر غير مقبول حتى من الناحية الأخلاقية ، ولعل استثناء الأدوية من المجالات التي المبرأة ، أو القابلة للإبراء سيحول دون تحفيز البحث في ميدان الأدوية ، لكن الحد من سلبيات طغيان هذه الحماية على الجانب الخاص المتعلق بالحق في الحصول على الدواء قد يرتبط أحيانا بعوامل اقتصادية وسياسية و يخضع للسياسات التشريعية التي تخضع لها الدول النامية ، والتي تفرض عليها حتى و إن كانت لا تتفق تماما مع فلسفتها التشريعية التي تقتضي الحرص على فرض بعض القيود التي تمكنها من الحد من وطأة الاستعمار الصحي إن صح التعبير الذي يعاني منه شعوب الدول المتخلفة تكنولوجيا وصناعيا .

### الفرع الأول : الجدل القائم بشأن إقرار مبدأ شمولية محل براءة الاختراع لمجال الأدوية

لعل لشمولية محل براءة الاختراع لكافة ميادين التكنولوجيا بما فيها الصناعة الدوائية أثرا بالغا على مختلف صور الابتكار والذي يؤثر سلبا على تجسيد مقتضيات الصحة العامة .

<sup>1</sup> دانا جمه باقي عبد القادر ، مرجع سبق ذكره ، ص 252 .

<sup>2</sup> شريفة قراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، مرجع سبق ذكره ، ص 139 ، 140.

إذ يدعي مؤيدو النظام المتشدد لحماية حقوق الملكية الفكرية بما فيه شمول محل براءة الاختراع لكافة مجالات التكنولوجيا و بمختلف صور الابتكار أن الحماية المشددة لحقوق الملكية الفكرية تؤدي إلى حفز الابتكار و دفعه خطوات واسعة قُدمًا ، كما تعمل على انتشار الابتكار داخل حدود الدول و خارجها من خلال شمولية نظام البراءات باعتباره محفزاً مهماً للأنشطة الابتكارية في العديد من القطاعات لاسيما قطاع الأدوية و التكنولوجيا الحيوية ، و أنه دون إقرار شمولية محل البراءة لما كان لهذه الابتكارات أن ترى النور و تتحول إلى سلع و خدمات تطرح في السوق ، حيث بينت دراسة قام بها Edwin Mansfield سنة 1990 أن نسبة كبيرة من الاختراعات في مجال الأدوية تقدر بـ 60 % و 38 % في مجال الكيماويات لم تكن ليتم تطويرها إن لم تكن هناك حماية فعّالة و شاملة بموجب براءة الاختراع و يضيف أن 65 % و 30 % من هاتين الصناعتين لم تكن ليتم تطبيقها على نحو تجارب في غياب حماية مشددة لحقوق الملكية الفكرية ؛ و يشفع هؤلاء قولهم بأنه بدون توفير حماية قوية و شاملة لكافة مجالات التكنولوجيا فإنه لا يمكن نقل التكنولوجيا الحديثة إلى الدول النامية و يستندون في ذلك إلى دراسة قامت بها الأمم المتحدة أثبتت فيها أنه من اللازم توافر الخدمة الفنية و الخبرة الإدارية و الموارد المالية و ما ارتبط بصاحب البراءة الأجنبي لكي يتم إدخال تكنولوجيا الإنتاج المتقدمة إلى الدول النامية لذا فإن الحد الأدنى من الشروط التي يتطلبها المبتكر الأجنبي يجب أن تتوفر بشكل أو بآخر حتى يتسنى إدخال الابتكارات المتطورة إلى الدول النامية ، بمعنى أن البلد الذي لا يوفر حماية شاملة بموجب نظام براءة الاختراع طبقاً لهذا المنطق يضعف قدرة مشروعاته في الحصول على التكنولوجيا حتى ولو توافر لديها استعداد لدفع الثمن<sup>1</sup>.

ذلك أن صناعة الأدوية تتميز بخاصية البحث والتطوير المتواصل ، من أجل استحداث مركبات دوائية جديدة أكثر قوة وفاعلية وتطوير الأشكال الصيدلانية للأدوية ، واستخدام التكنولوجيا الحيوية لإنتاجها ، وهذا يحتاج إلى جهود مكثفة ورصد قدرات مالية ضخمة من أجل مواكبتها ، إلا أن ذلك يخلق عائقاً أمام شركات الأدوية المحلية ، بحيث تحجم عن القيام بالبحث والتطوير بشكل مكثف ، وبالتالي تقليل فرصها في الإبداع والتميز حتى في الدول المتقدمة ،

و بتطبيق اتفاقية تريبس فإن ذلك سيضعف قدرات البحث و التطوير الدوائية في الدول النامية ، من خلال مدة الحماية الممنوحة لبراءات الاختراع بالنسبة للأدوية سارية المفعول و المقدرة بعشرين سنة ، بحيث لا يسمح بصنع نفس المنتج بطرق جديدة ، إذ أن هذه البراءات تبقى حكراً على أصحابها فقط.<sup>2</sup>

حيث قيدت اتفاقية تريبس إمكانية تصنيع الدواء في الدول النامية من خلال بنودها الغير عادلة من أهمها ، شمول الحماية للمنتجات الدوائية لمدة عشرين عاماً ، بحيث أنه لم يعد بإمكان أي دولة عضو في منظمة التجارة العالمية والملزومة بأحكام اتفاقية تريبس القيام بتصنيع المنتج الدوائي البديل في حال كان المنتج الدوائي الأصلي حائزاً على براءة اختراع في أي دولة عضو أخرى، أي لا يسمح بصنع نفس المنتج باستحداث طرق جديدة لمدة عشرين عاماً، بحيث أنه نصت

<sup>1</sup> نجاة حدي ، مرجع سبق ذكره ، ص ص 185 وما يليها .

<sup>2</sup> شريفة قراش ، أثر تطبيق اتفاقية تريبس على براءة الاختراع الدوائية ، ص 08 .

المادة 30 من اتفاقية تريبس على أنه: " غير مسموح لمنتجي الأدوية الجنيصة بالاستخدام التجاري لأي اختراع حاصل على حق براءة اختراع قبل أن تنتهي مدة صلاحية براءة اختراعه، بحيث لا يقع أي إجحاف بالمصالح المشروعة لصاحب براءة اختراع " وبالتالي فإن الصناعة الدوائية سوف تحرم من التصنيع، مما يؤدي إلى تقلص الإنتاج بصورة كبيرة ، كما يعرض الدول النامية للتخلف بسبب تراجع جهودها عن التطوير ومواكبة التقنيات الحديثة وبالتالي فإنها تتكبد خسائر كبيرة فضلاً على احتكار الدول الصناعية المتقدمة للمنتجات الجديدة للتكنولوجيا المتقدمة ولفترات طويلة<sup>1</sup>.  
وخلافاً لهذا الرأي فإن أنصار الاتجاه الثاني يرون أن الإدعاء بوجود حماية حقوق الملكية الفكرية أمر مقبول ، إلا أن المشكلة تكمن في أين تقع حدود هذه الحماية و تحديد كيفية التحرك على هذه الحدود و يرون أن الدول الصناعية قد اعتمدت في الماضي على التقليد و التطوير في بناء قاعدتها العلمية و التكنولوجيا الأولى هذا من جهة ، و من جهة أخرى اختلفت قوانين و مدد الحماية في تلك الدول حسب ما تمليه مصلحتها و أوضاعها الاقتصادية و التكنولوجيا خاصة في قطاعات مثل الأدوية و الكيماويات خاصة الزراعية منها و التي تتسم بأنها كثيفة العلم و المعرفة ، إذا لم توفر الحماية عن طريق براءة الاختراع في تلك القطاعات سوى بعد التأكد من أنها أصبحت في وضع تنافسي متطور و لعل تواريخ بدء إدخال براءة الاختراع خير شاهد على ذلك فاليابان لم تمنح الحماية للبراءة الدوائية إلا في عام 1987 ، و سويسرا في 1977 و إيطاليا في 1975 و إسبانيا في 1992<sup>2</sup>

كما يرى أنصار هذا الاتجاه أن نظام حقوق الملكية الفكرية المتشدد و الشامل لكافة مجالات التكنولوجيا يتسبب في عرقلة البحث العلمي و الابتكار ، و هذا ما أكدته تقرير برنامج الأمم المتحدة للتنمية سنة 1999 الذي يشير إلى أن حقوق الملكية الفكرية المتشددة لا تحفز الشركات الدولية لأن تجري بحوثاً علمية و تطويراً داخل الدول بوجه عام و الدول النامية خاصة ، حيث لا يستطيع مواطنوها إجراء البحوث لأن معظم براءات الاختراع تمنح لأصحابها حقوقاً استثنائية توجد في أيدي مخترعين و شركات أجنبية و ينتج عن هذا ، اتساع الفجوة المعرفية بين الدول الصناعية و النامية بالإضافة إلى أن حقوق الملكية الفكرية تعمل لصالح مالكي المعرفة و تزودهم بقوة تفاوض مرتفعة جدا في مواجهة مستخدميها.

فضلا عما يترتب على نظام حقوق الملكية الفكرية المتشدد في أن يصعب على المشروعات المحلية و الباحثين تطوير و استخدام التكنولوجيا المبرأة التي سيتم حظرها نتيجة لفرض شروط مجحفة أو للارتفاع الباهض لتكلفتها، و بشأن العلاقة بين ارتباط مستوى الحماية بنوع التكنولوجيا المنقولة يرى أنصار هذا الاتجاه الثاني أن ذلك يتوقف على اعتبارات ليس لها علاقة بمستوى حماية حقوق الملكية الفكرية و إنها تستند على اعتبارات أخرى كحجم السوق المحلية في الدولة المضيفة ، و على مدى سيطرة الشركة الأم على الشركات التابعة طبقاً لما توصلت إليه بعض الدراسات التي أجريت في هذا الخصوص و بينت أن العلاقة بين نوع التكنولوجيا المنقولة أو محل التعامل و الوسيلة المستخدمة في النقل

<sup>1</sup> شريفة قراش ، أثر تطبيق اتفاقية تريبس على براءة الاختراع الدوائية ، المرجع نفسه ، ص 07 .

<sup>2</sup> نجاة جدي ، مرجع سبق ذكره ، ص ص 184 ، 186 .

و التعامل يتوقف بالدرجة الأولى على مدى السيطرة التي تمارسها الشركة الأم على شركائها التابعة ، فكلما كانت هذه السيطرة قوية كان التعامل في التكنولوجيا متقدمة على العكس كلما كانت السيطرة ضعيفة كان التعامل في تكنولوجيا قديمة إلى حد ما ، و ذلك دونما النظر إلى مستوى الحماية المتاح لحقوق الملكية الفكرية<sup>1</sup>.

أما فيما تعلق بالصحة العامة في ظل البعد الاجتماعي للتنمية المستدامة يرى مؤيدو شمولية محل براءة الاختراع للمنتجات الصيدلانية و طرق تصنيعها أن ذلك من شأنه تشجيع البحث و التطوير في الأمراض ، خاصة التي يعانى منها مواطنو الدول النامية و إلى استقطاب الاستثمار ، فضلاً إلى التكلفة الباهظة لإنتاج المستحضرات الصيدلانية و جدارته للحصول على البراءة ، فلقد قدرت دراسة قام بها الاتحاد الدولي لمصنعي المستحضرات الصيدلانية في سبتمبر عام 1998 بأن تكلفة المستحضر الصيدلاني تصل إلى 500 مليون دولار أمريكي<sup>2</sup>.

و إن كانت قد كشفت دراسات أخرى أنّ العديد من الشركات المصنعة للمستحضرات الصيدلانية مثل شركة Pfizer تنفق 17% فقط من ميزانيتها على أعمال البحث و التطوير بينما تنفق 39% منها على التسويق و الدعاية<sup>3</sup> و تؤكد دراسة حديثة قام بها Micheal Kremer سنة 1999 أنّ العلاقة العكسية بين ثمن الأدوية و براءات الاختراع غير صحيحة ، حيث تدفع الحماية المشددة في هذا المجال إلى رفع الأثمان و خفض الاستهلاك كما كشفت دراسة أخرى أنّ أسواق الدول النامية تفتقد إلى القدرة الشرائية اللازمة لجذب تلك الاستثمارات التي تعمل على نقل التكنولوجيا إلى تلك الدول و ترتيباً على ذلك فإن تلك الاستثمارات أو الشركات تحجم على الاستثمار في هذه الدول بالدرجة المرجوة و المأمولة ؛ و لقد بيّنت نفس الدراسة أنّه في الفترة ما بين عامي 1975-1999 و بالرغم من وجود حوالي 1313 دواء يحتوي على كيانات كيميائية جديدة ، فإنّ 16 دواء منها فقط كان يعالج الأمراض المتوطنة في الدول النامية و كذلك فإنّه بالنظر إلى ميزانية البحث العلمي السنوية على مستوى العالم نجدها ما يعادل 0.2% يتعلق بأمراض السل و الإسهال و الإلتهاب الرئوي و هي تمثل 18% من الأمراض عالمياً و هذه الأرقام تشير إلى أنّ التطبيق الصارم لحقوق الملكية الفكرية و شمولية محل البراءة لكافة مجالات التكنولوجيا لن يكون عاملاً أساسياً لزيادة أو تشجيع البحث و التطوير في الأمراض الخاصة بالدول النامية أو زيادة استثمارات نقل التكنولوجيا إليها ، و تتجلى تلك الحقيقة إذا ما وضعنا في الحسبان أنّ أسواق الدواء في الدول النامية لا تشكل نسبة كبيرة من سوق الدواء ، فعلى سبيل المثال لا تمثل إفريقيا سوى 1.1% من سوق الدواء الخاص بالشركات متعددة الجنسيات<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> نجاة جدي ، مرجع سبق ذكره ، ص ص 184 ، 186 .

<sup>2</sup> بريهان أبوزيد ، مرجع سبق ذكره ، ص 32.

<sup>3</sup> بريهان أبوزيد ، مرجع سبق ذكره ، ص 35.

<sup>4</sup> بريهان أبوزيد ، مرجع سبق ذكره ، ص 36.

إضافة إلى أن ذلك فغن مثل هذه الحماية سوف تعرقل نقل التكنولوجيا وتعزز من التبعية للشركات الأجنبية وتؤدي إلى ارتفاع أسعار المنتجات الحيوية كالأدوية مثلا وانتشار الأمراض والأوبئة، ويوقف أعمال اعتبارات الصحة العامة على شروط قاسية تفرضها الشركات متعددة الجنسيات، خاصة في ظل قاعدة عبء الإثبات التي جاءت بها اتفاقية تريبس والتي من خلالها يقع عبء الإثبات على الشركات الوطنية بأن تلك المنتجات إنما أنتجت بطرق مختلفة عن الطريقة المحمية بالبراءة ، علما أن هذه العملية مكلفة وتأخذ إجراءاتها زمنا ليس بقصير ولا تقدر عليها شركات الدول النامية<sup>1</sup>.

### الفرع الثاني : القيود القانونية على البراءة الدوائية

لقد كان من المفروض على التشريعات المقارنة الحديثة ، وهي بصدد إضفاء الحماية على الأدوية والمنتجات الصيدلانية بواسطة براءات الاختراع ، أن تأخذ في اعتبارها خصوصية هذا المجال ومدى ارتباطه بصحة وسلامة المواطن ، وبذلك حاولت أن تتدخل بقوة لفرض مجموعة من الخصوصيات لتمييز براءات الاختراع في المجال الطبي والصيدلي عن مثيلاتها العادية .

والوقوف مليا عند هذه الخصوصيات من شأنه أن يفرز لنا نوعا جديدا من القيود التي تبقى ملزمة لصاحب البراءة لا يمكن تجاوزها ، وسنحاول فيما يلي رصد وتتبع بعض هاته القيود الإضافية<sup>2</sup> .

فمن المعروف أن القواعد العامة المنظمة للنطاق المادي للإختراع تؤكد أن الاختراعات التي يمكنها الإستفادة من الحماية القانونية هي تلك المتعلقة بالمنتجات والطرائق والتطبيقات الجديدة وكل الوسائل المعروفة للوصول إلى نتيجة غير معروفة بالنسبة إلى حالة التقنية ، وما يهمنا من كل هذه الحالات هو التطبيق الجديد لوسائل معروفة للوصول إلى نتيجة جديدة ، والمقصود به كل تطبيق جديد لمواد أو منتجات أو وسائل معروفة نتج عنه التوصل إلى نتيجة غير معروفة ، فكل إستفادة من هذا القبيل يدخل ضمن خانة القابلية للإستفادة من براءات الاختراع وفقا للقواعد العامة المتحدث عنها. إلا أنه وبالرجوع لمجال الأدوية والمنتجات الصيدلانية يلاحظ أن التشريعات المقارنة دأبت على عدم الإعتداد بمثل هذه القاعدة ، وبالتالي عدم قابلية استفادة التطبيق العلاجي الجديد من الحماية القانونية عن طريق البراءة ، وهذه أهم خاصية تميز هذ الموضوع .

ف نطاق الاستفادة من حماية براءة الاختراع ينبغي أن يبقى منحصر في أول خاصية علاجية له دون أن تتعداه إلى التطبيقات اللاحقة ، أي أن كل إكتشاف لخصائص جديدة لنفس الدواء أو المنتج الصيدلي أو الطبي المحمي قانونا لا يشكل في حد ذاته تطبيقا جديدا قابلا لتمديد حماية براءة الاختراع إليه ، فحالات استعمال الدواء وخصائصه العلاجية أو التشخيصية وقدرته على إعطاء حلول ناجعة لمشكل طبي أو صحي مطروح ، والمحددة حصرا في وصف الاختراع ومطالبه ، هي وحدها المشمولة بالحماية براءة الاختراع ، أما الحالات التي قد تظهر فيما بعد أي بعد استصدار البراءة أهما تتدخل بدورها ضمن خصائص ونتائج نفس الدواء ، فتبقى غير مشمولة بالحماية القانونية<sup>3</sup> .

<sup>1</sup> نجاة حدي ، مرجع سبق ذكره ، ص 167 و أنظر أيضا :شريفه فراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، مرجع سبق ذكره ، ص 141 .

<sup>2</sup> خالد مداوي ، مرجع سبق ذكره ، ص 89.

<sup>3</sup> خالد مداوي ، المرجع نفسه ، ص 89.

ولعل ما يبرر هذه الخصوصية هو كون التطبيق الجديد لذلك الدواء لا يتوفر فيه عناصر الجدة والحدثة المطلوبة في أي اختراع كشرط موضوعي لإمكانية استفادته من الحماية فالنتيجة أو الخاصية الثانية أصبحت شائعة ومعروفة عند العموم ، وعلى الأقل عند مستعملي ذلك الدواء مما يهدم عنصر الحدثة المتحدث عنه . وبذلك نلاحظ أننا أمام نفس الدواء ونفس طريقة استعماله ، إلا أنه أفرز نتيجة علاجية جديدة لم تكن معروفة ولم تكن مقصودة بالوصف والمطالب الأولية للاختراع . وهكذا وبالرغم من حداثة هذه النتيجة ، فإنها تبقى مقصية من دائرة الحماية طالما أنه لم ينص عليها بدءا كنتيجة علاجية عند إيداع طلب البراءة . من هذا كله يتبين لنا ان المشرع عامل بقساوة أصحاب براءات الاختراع المرتبطة بالأدوية والمنتجات الصيدلانية والطبية عندما لم يمنح غطاء حمايته للتطبيقات الجديدة او لنتائج العلاجية أو التشخيصية الجديدة التي لم تظهر للعموم إلا في مرحلة لاحقة عن تسليم سند الحماية . وشيء بديهي أنه لو اكتفينا بتطبيق القواعد العامة لهذا الموضوع ، لأمكن تمديد نطاق براءة الاختراع إلى هذه التطبيقات بدورها ، مما يستشف معه أن مجال براءات الاختراع المرتبطة بالأدوية يعرف تدخلا تشريعيًا خاصا يقيد من صلاحيات صاحب السند ومن حظوظ استثنائه باستغلال اختراعه إلى أبعد الحدود . كما أن القواعد العامة لبراءات الاختراع تقتضي أن صاحب السند يبقى من حقه دائما أن يستغل منتوجه موضوع الاختراع مباشرة بعد حصوله على تلك البراءة دون قيد أو شرط ، إلا أنه عندما يتعلق الأمر ببراءات اختراع أدوية أو منتجات صيدلانية أو طبية فقد خصصها المشرع بخصوصيات أخرى تتم عن قيود إضافية في هذا الشأن<sup>1</sup> .

فالاكتشاف في المجالين الطبي والصيدلي يعد صعبا للغاية مقارنة ببقية المجالات ، فهو يتطلب إمكانيات وطاقات كثيرة سواء على المستوى المعرفي والعلمي أو على مستوى الإمكانيات المالية التي ترصد له أو على المستوى الزمني ، حيث أن الاختراع في هذه المجالات يتطلب مدة زمنية طويلة ، لاكتشاف نوعية جديدة من الأدوية تقدر بحوالي سنتين ، وثمان سنوات كمدة لتطويرها وتدقيق مكوناتها و آثارها وتجربتها سواء على الحيوانات أو الآدميين ، وحوالي سنتين للحصول على رخصة تسويقه ، مما يجعل الحاصل 12 سنة على الأقل تمر بين وضع تصور لدواء جديدة ووقت تسويقه الفعلي ، وهي مدة تخصم من حياة براءة الاختراع التي يخول فيها القانون لصاحب السند صلاحيات الإستثناء بالاستغلال والتصرف<sup>2</sup> .

و مما يجدر التنويه إليه أن هذه الحلول لا تقتصر على الاستخدامات اللاحقة للدواء وإنما تمتد أيضا إلى ما يعرف بالاستنفاد الدولي و ما يندرج تحت لواء التراخيص الاجبارية و كذا ما عُرف باستثناء بولار<sup>3</sup> و نزع ملكية البراءة للمنفعة العامة فضلا عن استخدام الاختراع لأغراض علمية .

<sup>1</sup> خالد مداوي ، المرجع نفسه ، ص ص 90 ، 91 .

<sup>2</sup> دانا حمه باقي عبد القادر ، مرجع سبق ذكره ، ص 231 .

<sup>3</sup> يعد هذا الاستثناء أحد الاستثناءات الأخرى المهمة والذي أدخل أول مرة في الولايات المتحدة الأمريكية من خلال قضية شهيرة والتي تعرف باستثناء "بولار" وهي قضية شركة روش ضد شركة بولار للأدوية لسنة 1984 وقضت محكمة استئناف الدائرة الفدرالية بأن الإعفاء لأغراض البحث لا يشمل الأعمال التي أجرتها شركة بولار لاختبار التطابق من أجل الحصول على موافقة السلطات التنظيمية على الأدوية النوعية قبل انقضاء البراءة المعنية التي تملكها شركة بوش. ولم يعتبر الاستعمال الذي قامت به شركة بولار مشمولًا بالإعفاء العام لأغراض البحث ولذلك خسرت القضية ، ولكن القضية أثارت قلقا كبيرا مما أدى إلى طرح القضية أمام الكونغرس الأمريكي الذي قضى أنه من غير المناسب منع مصنعي المنتجات الدوائية النوعية من الشروع في إعداد طلب للحصول على الموافقة على منتجاتها النوعية من السلطات التنظيمية لأنه سيؤدي إلى تأخير دخول الأدوية النوعية إلى السوق لمدة طويلة مما يؤدي إلى تمديد مدة الحماية الفعلية فيما بعد مدة البراءة وهذا ما تمخض عنه إضافة هذا الاستثناء صراحة في قانون الولايات

حيث أن استخدام الابتكار الذي هو محل البراءة من طرف الغير لأغراض البحث العلمي خلال فترة الحماية القانونية ، لا يعتبر اعتداء على حق المخترع ، إضافة إلى ذلك لا يحتاج إلى إذن منه ، لأنه في هذه الحالة لا يمكن للمخترع احتكار استغلال هذا الاختراع ، والهدف من هذا الاستثناء هو التشجيع على ممارسة البحث العلمي للتوصل إلى أفضل النتائج التي تمس الاختراع ذاته أو تؤدي إلى اختراعات جديدة تعود بالنفع على المجتمع ، وواضح أيضا من هذا الاستثناء أن القائم باستخدام الابتكار محل الحماية لا يقصد الربح أو الأرباح وهذا الاستثناء يسمح به في الولايات المتحدة الأمريكية ولكن بطريقة محدودة ، خصوصا في الأغراض العلمية ، أما في الدول الأوروبية وغيرها من الدول فإنها تسمح بإجراء التجارب على الاختراع لأغراض تجارية دون موافقة صاحب البراءة ، حيث نصت اتفاقية البراءة الأوروبية على أنه لا يوجد انتهاك في حالة " الأفعال التي تتم لأغراض إجراء التجارب والمتعلقة بموضوع الاختراع المبرأ".<sup>1</sup>

### المطلب الثالث : فشل الآلة القانونية في غلبة الحلول القانونية على ترجيح الحق في الحصول على الدواء

لقد كان تعديل اتفاقية تريبس أو ما صار يعرف بإعلان الدوحة بمثابة المنعطف في سياق الكلام عن حماية البراءات الدوائية وذلك تحت وطأة الضغط الدولي إثر قيام دولة جنوب إفريقيا باستيراد أدوية الإيدز من الهند بأسعار تصل إلى 20% من الأسعار التي تطرحها نفس الشركات في جنوب إفريقيا ، وهذا ما فجر قضية الاستيراد الموازي و أدى إلى تكثف الدول النامية في مواجهة الدول المتقدمة و شركاتها متعددة الجنسيات المنتجة للدواء ، و أدى بالدول الصناعية إلى إرضاء الدول النامية في مؤتمر الدوحة سنة 2001 "منعطف إعلان الدوحة : مكاسب أم توازنات" فرع أول ، كما أوصت منظمة الصحة العالمية باستخدام التراخيص الإجبارية لمواجهة حالة الطوارئ من أجل أن تكون أسعار الأدوية المعالجة لمرض الإيدز ضمن القدرة الشرائية للبلدان خاصة التي يشكل فيها فيروس نقص المناعة المكتسبة الإيدز حالة طوارئ، وهو سنتناوله في الفرع الثاني "التراخيص الإجبارية لحل مشكل الوصول إلى الدواء".

### الفرع الأول : منعطف إعلان الدوحة : مكاسب أم توازنات

المتحدة الأمريكية بشأن البراءات =

=حيث تخول معظم البلدان لسلطاتها صلاحية التصريح بتسويق بعض المنتجات الخاضعة لتنظيم الحكومي، ويسري ذلك بالتحديد على المنتجات الدوائية، ولكنه لا يقتصر على هذا القطاع دون غيره وتخضع قطاعات أخرى لتنظيم حكومي صارم مثل منتجات الأصناف النباتية ومبيدات الأعشاب ومبيدات الآفات وأعلاف الحيوانات والمواد المنكهة والأجهزة الطبية. أنظر في ذلك : شريفة قراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، مرجع سبق ذكره ، ص ص 216، 217.

<sup>1</sup> وقد سائر نص اتفاقية البراءة الأوروبية كل من قوانين براءة الاختراع لكل دول الاتحاد الأوروبي الذي يتعلق في كل الحالات بالمنتجات الصيدلانية والكيمائيات الزراعية و الذي يقبل البحوث التي تمكن من اكتشاف مزيد من المعلومات حول المنتج واستخداماته الجانبية المحتملة والنتائج الأخرى المترتبة على استخدامه وقد أقرت هيئة المحكمين لتسوية المنازعات في منظمة التجارة العالمية ، بأن استعمال الاختراع المحمي لأغراض البحث العلمي لا يعد تعديا على حقوق صاحب البراءة ، إذا ما تم استخدام الاختراع للأغراض السابقة دون موافقته ، إذ عرفت هيئة المحكمين في قضية حماية المنتجات الدوائية بموجب براءة كندية الاستثناء لأغراض البحث كما يلي : " الاستثناء الذي يسمح باستعمال المنتج المحمي بموجب براءة لأغراض التجارب العلمية خلال مدة الحماية بموجب براءة دون موافقة لا يعد تعديا". بالإضافة إلى العديد من البلدان التي تتيح هذا الإعفاء لأجل أغراض البحث العلمي في قوانينها الوطنية، وبلدان أخرى استمدت هذا الاستثناء من أحكام المحاكم . أنظر في ذلك : شريفة قراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، نفس المرجع ، ص ص 214، 215.

إثر توقيع اتفاقية منظمة التجارة العالمية واتفاقية تريبس الملحقه بها بدأت مجموعة من دول العالم الثالث ، تمارس سياسة ضاغطة خاصة في إطار منظمة التجارة العالمية ، تنادي بوجود كسر سيطرة الاعتبارات التجارية على أدوات حل مشكلات الصحة العامة في البلدان النامية و إعطاء الأولوية لاعتبارات الصحة العامة ، وضمان التوازن في الانتفاع بالدواء بين دول الشمال ودول الجنوب ، ومن هنا وبطلب من المجموعة الإفريقية مدعومة بمجموعة من دول العالم الثالث الأخرى وبعض جمعيات المجتمع المدني ، ناقش سنة 2001 مجلس تريبس لأول مرة وبشكل رسمي وعملي العلاقة بين قواعد اتفاقية تريبس المتعلقة بالبراءة ومشكلة الوصول إلى الدواء ، وفي الـ 14 نوفمبر من نفس السنة تبني المؤتمر الوزاري لمنظمة التجارة العالمية المنعقد في الدوحة إعلانا ، أصبح ينعت بإعلان الدوحة عمل من خلاله على توضيح العلاقة بين اتفاقية تريبس وسياسات الصحة العامة ، فأكد البيان أن الاتفاقية تتضمن ما يكفي من المرونة لكي لا تشكل عرقلة لسياسات الصحة العامة للأعضاء وأكد الإعلان بأن : " حماية الملكية الفكرية أمر مهم لأجل تطوير أدوية جديدة " ، وأضاف أنه يعترف بوجود تحديات بشأن تأثير ذلك على الأسعار ، غير أنه نبه إلى أن اتفاقية تريبس " لا تمنع ولا يجب أن تمنع الدول الأعضاء من اتخاذ التدابير لحماية الصحة العامة " ، وأنه من ثم لكل عضو أن يمنح تراخيص تلقائية و أن يحدد استعجالا وطنية أو ظروف استعجال قصوى أخرى ، مؤكدا أن أزمات الصحة العامة بما في ذلك ما يتعلق بالإيدز و السل والملاريا والأوبئة الأخرى يمكن أن تمثل حالة استعجال وطنية أو ظروف استعجال قصوى أخرى .

وأمام الصعوبات التي قد يواجهها بعض الأعضاء الذين ليست لديهم قدرات تصنيع كافية أو لا يتوفرون عليها في القطاع الصيدلي ، في اللجوء الفعلي للتراخيص التلقائية في إطار اتفاقية تريبس ، تم الاتفاق في إطار المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية في 30 أغسطس 2003 على السماح للدول التي لا تتوفر على قاعدة صناعية دوائية بمنح تراخيص تلقائية لصنع دواء محمي ببراءة يتعلق بمرض معدني إلى مختبر أجنبي يمكن أن تقوم بصنع عينات جنيسة من ذلك الدواء بتكلفة أقل ولهذا الغرض تم الاتفاق بالنسبة لهذه الدول على إلغاء شروط اتفاقية تريبس المتعلقة بالتراخيص التلقائية الخاص ببراءات الأدوية المنصوص عليها في المادة 31 والتي تمنع تصدير أدوية منتجة في إطار التراخيص التلقائية .

ولتفادي خروج التراخيص التلقائية الخاص بالأدوية المخول للدول النامية التي لا تتوفر على صناعة دوائية عن الإطار الذي وضع له تم وضع عدة شروط يجب على الدولة المعنية أن تتقيد بها ، أهمها أن على الدولة التي ترغب في استيراد عينات جنيسة منتجة في إطار تراخيص تلقائية ، أن تشعر مجلس التريبس مسبقا برغبتها في اللجوء إلى هذا النظام ، وأن تبين له اسم وكمية الدواء المرغوب فيه ، وتؤكد عجزها عن صنعه بنفسها ، وأنها منحت أو ستمنح تراخيصا تلقائيا لصنعه ، والدولة المصدرة التي يوجد فيها المختبر الذي منح له التراخيص لا يمكنها أن تنتج إلا الكمية المحددة والتي أشعر بها تريبس ، وعليها أن تصدرها بأكملها إلى الدولة التي منحت التراخيص وعلى هذه الأخيرة أن تتخذ م يلزم من تدابير لمنع قيام سوق موازية لإعادة التصدير لدول أخرى<sup>1</sup> .

#### الفرع الثاني : التراخيص الإجبارية لحل مشكل الوصول إلى الدواء .

لقد أحالت المادة الثانية من إتفاقية تريبس ما يتعلق بالتراخيص الإجباري إلى ما ورد في نص المادة 5 من إتفاقية باريس لسنة 1883 ، ومن هذا يتضح أن أحكام التراخيص الإجباري لا تختلف كثيرا عما هو منظم في إتفاقية باريس ،

<sup>1</sup> فؤاد معلال ، مرجع سبق ذكره ، ص ص 142 ، 145 .

إلا أن الاتفاقية طورت في تنظيم الترخيص الإجباري وذلك لأنها أوردت عدة حالات لمنح الترخيص الإجباري ، على سبيل المثال وليس على سبيل الحصر من هذه الحالات :

1\_ المحافظة على الصحة العامة أو التغذية أو تحقيق المصلحة العامة بوجه عام .

2\_ الطوارئ القومية والأوضاع الملحة جدا .

3\_ الممارسات المضادة للمنافسة .

4\_ الإستخدامات غير التجارية لأغراض عامة .

وعليه فإن إتفاقية تريس إعترافا منها بالحق الطبيعي للمخترع ، ضيقت من نطاق التراخيص الإجبارية إلى أقصى الحدود ، كما أن تقاعس المخترع عن إستغلال البراءة محليا لم يعد سببا موجبا لمنح الترخيص الإجباري ؛ حيث أن قيام الدولة باستيراد منتجات تستخدم البراءات في تصنيعها يعتبر بديلا عن إستغلال البراءة على الصعيد المحلي ، ومما لا شك فيه أن هذا يشكل خطرا محققا على الدول النامية ، فهي مضطرة إلى إستيراد حاجاتها من المنتجات الدوائية والزراعية الأساسية مثلا من الخارج بأسعار باهضة، لسبب بسيط هو عدم القدرة على إجبار المخترع على إستغلال براءته محليا<sup>1</sup>. ويبدو من خلال استقراءنا لنصوص إتفاقية جوانب الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة أنها راعت مصالح الدول المتقدمة وعلى رأسها الولايات المتحدة الأمريكية المبادرة الأولى بهذه الإتفاقية ، حيث أنها من خلال توضيح مجال الحصول على التراخيص الإجبارية تكون بذلك سدت الطريق أمام الدول لإجبار مخترعيها من مواطني هذه الدول على إستغلال اختراعاتهم محليا ، والاستفادة من هذا الاستغلال لفائدة قطاعات الصناعة الدوائية في الدول النامية .

ولئن كان تكريس منح التراخيص الإجبارية للمنتجات الدوائية عندما تقتضي المصلحة العامة ذلك في التشريعات الوطنية لا يحل المشكلة بالنسبة للدول النامية ، على اعتبار أنه إذا كانت أي دولة من الدول النامية تعاني من وباء معين على سبيل المثال ما حصل في دولة جنوب إفريقيا التي أصيب سكانها بفيروس الإيدز ، وظهرت حاجتها لمنتج دوائي معين، فما هي الفائدة من التراخيص الإجبارية إذا كانت هذه الدول لا تمتلك المنتج الدوائي في السوق المحلي ، بل تعتمد في استيراده من الشركات الكبرى الصناعية ، كما أن التراخيص الإجبارية كما وردت في الفقرة (و) من المادة 31 من إتفاقية تريس تعطى أساسا لتوفير احتياجات السوق المحلي ، وبهذا فإن الدول الصناعية ستعتمد على منح التراخيص الإجبارية لتوفير حاجاتها المحلية وليس احتياجات الدول النامية<sup>2</sup>.

أما بالنسبة للتشريع الجزائري باعتبار الجزائر لا زالت لم تنضم لهذه الاتفاقية فقد نص المشرع الجزائري على هذه الحالة في المادة 49 من قانون براءات الاختراع الجزائري<sup>3</sup> عند تناوله الرخصة الإجبارية للمنفعة العامة والتي جاء فيها "يمكن للوزير المكلف بالصناعة في أي وقت منح رخصة إجبارية لمصلحة من مصالح الدولة أو للغير الذي يتم تعيينه من طرفه ، لطلب براءة اختراع وذلك في إحدى الحالات الآتية :

<sup>1</sup> جلال وفاء محمدين ، مرجع سبق ذكره ، ص 82.

<sup>2</sup> شريفة فراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، ص 223.

<sup>3</sup> أنظر الأمر رقم 07/03 المؤرخ في 19 جويلية 2003 والمتعلق ببراءات الاختراع والذي يلغي المرسوم التشريعي 17/93 ، الجريدة الرسمية 23 جويلية 2003 ، العدد 44 .

## 1/ عندما تستدعي المصلحة العامة ، التغذية ، الصحة أو تنمية قطاعات اقتصادية وطنية أخرى ولاسيما

عندما يكون سعر المواد الصيدلانية المحمية بواسطة البراءة مخالفاً و مرتفعاً بالنسبة للأسعار المتوسطة للسوق .

حيث يعتبر الحق في الرعاية الصحية من الحقوق الأساسية للإنسان دون تمييز بسبب العرق ، أو الدين أو العقيدة أو الحالة الاقتصادية أو الاجتماعية<sup>1</sup> و هو أحد تطلعات البعد الاجتماعي للتنمية المستدامة ، حيث أنّ تهديدات الصحة العامة قد تشكل تهديداً للمصالح العليا للدولة و بالتالي تستدعي حمايتها اتخاذ كافة التدابير اللازمة ، لا سيما من خلال وضع أسس قانونية لاستغلال براءات الاختراع المتعلقة بالمواد الصيدلانية دون رضا أصحابها بموجب التراخيص الإلزامية و دون أن يعتبر ذلك اعتداءً على الحقوق الاستثنائية المخولة لهم .

و نظراً للأهمية التي تكتسبها الصحة في حياة الأفراد و المجتمعات فإنّ التراخيص الإلزامية الممنوحة بصدها يمكن أن تشمل كافة المواد الصيدلانية دون استثناء ، فلم تشترط بعض التشريعات كالتشريع الجزائري مثلاً توافر ظروف حالة الطوارئ الوطنية للجوء إلى منح التراخيص الإلزامية في مجال الأدوية أو في المجالات المرتبطة بها ذات الصلة بالصحة العمومية أو المؤثرة فيها ، و لقد ترك المشرع الجزائري للجهة المعنية السلطة التقديرية في تحديد الظروف التي تسمح باتخاذ هذه الإجراءات دون أن يتناولها النص بالتفصيل<sup>2</sup>.

و من الأمثلة العملية لاستخدام التراخيص الإلزامية للمحافظة على الصحة العامة ما قامت به تايوان لمواجهة خطر انتشار أنفلونزا الطيور فيها ، خاصة و أن تايوان تستقبل عددًا كبيراً من المسافرين القادمين من بلدان انتشر فيها هذا المرض ، حيث أوصت وزارة الصحة بها مكتب الملكية الفكرية التايواني بإصدار التراخيص الإلزامية لإنتاج عقار Tamiflu oseltamivir المعالج لهذا المرض و الذي تعود ملكية براءة اختراعه إلى شركة Roche القابضة.

حيث أنه بعد أن أعلنت منظمة الصحة العالمية أن مخزون البلدان من العلاج لا يكفي إلاّ لسد احتياجات 10% من سكانها فقط أي ما يعادل 2.3 مليون شخص ، و في تايوان أعلنت شركة روش أنّها تستطيع أن تقدم علاجاً لما يعادل 0.7% فقط من سكان التايوان لأن عدداً من الدول الأخرى كانت قد طلبت من شركة روش تزويدها بهذا العقار.

لذا فإنّ وزارة الصحة التايوانية و مكتب الملكية الفكرية بها أصبحتا على قناعة بأن روش لن تتمكن من تلبية احتياجات البلاد من العقار المعالج لمرض أنفلونزا الطيور ، فصدر قرار منح التراخيص الإلزامية بإنتاج هذا العقار إلى غاية 2007/12/31 وفقاً لشروط تلتزم بها الحكومة التايوانية ، و لم تطعن روش في قرار مكتب الملكية الفكرية التايواني المتعلق بإصدار التراخيص الإلزامية .

<sup>1</sup> دانا حمه باقي عبد القادر ، مرجع سبق ذكره ، ص 239.

<sup>2</sup> نجاة حدي ، مرجع سبق ذكره ، ص 471.

و الجدير بالإشارة أن نجاعة التراخيص الإجبارية في معالجة أزمات الصحة العامة تحتاج إلى قوة علمية و بنية تحتية تسمح باستعمال هذه التراخيص في المجال الصناعي فلا جدوى من وجود نصوص قانونية تسمح بفرض التراخيص الإجبارية لاستغلال براءة الاختراع المحمية بموجب البراءة حين تتوفر حالات معينة في غياب بنية تحتية صناعية و متخصصة في صناعة الدواء لترجمة النص القانوني إلى واقع عملي و هو الشيء الذي تعاني منه العديد من الدول النامية. لذلك فلقد شكلت قضية نجاعة التراخيص الإجبارية باعتبارها أحد الآليات المناسبة لمعالجة الأزمات الصحية بعد امتداد براءة الاختراع لكافة مجالات التكنولوجيا لاسيما ما تعلق منها بالدواء أحد القضايا الهامة للمؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية المنعقد بالدوحة سنة 2001 خاصة بعد الأزمة الصحية التي نشأت عن انتشار فيروس الإيدز.

و لقد صدر عن مجلس الوزراء لمنظمة التجارة العالمية إعلان مستقل حول اتفاقية ترينس و الصحة العامة أكد فيها المجلس حق الدول الأعضاء في استغلال التام لمواطن المرونة التي تتميز بها بعض أحكام الاتفاقية و الأهم من ذلك ما جاءت به الفقرة السادسة من إعلان الدوحة الذي تم الاعتراف فيها بأن أعضاء منظمة التجارة العالمية التي تفتقد إلى قدرات الإنتاج غير كافية في قطاع الأدوية ، قد تواجه صعوبات في الاستفادة بشكل فعال من التراخيص الإجباري وفقاً لأحكام اتفاقية ترينس لذلك أمر الإعلان مجلس اتفاقية ترينس بإيجاد حلاً سريعاً لهذا المشكلة و ان يرفع تقريراً بهذا الخصوص إلى المجلس العام قبل نهاية عام 2002<sup>1</sup>.

و لقد أصدر مجلس ترينس قراره في 30 أوت 2003 بشأن تنفيذ الفقرة السادسة من إعلان الدوحة ورد فيها أن هناك ظروف استثنائية تبرر إسقاط التزامات الدول الأعضاء في الفقرتين (و، ح) المادة 31 من اتفاقية ترينس المتعلقة باستيراد المنتجات الدوائية ، و خاصة التزامات الأعضاء الذين لهم القدرة المعينة ، أو ما أطلق عليه جانب من الفقه اسم إقليمية التراخيص الإجبارية<sup>2</sup>.

#### 4. خاتمة :

لقد هيمنت الملكية الفكرية على دوائنا وسلاحنا و بذور الغلات التي نأكلها ، و نتغذى عليها وهي التي قد تكون سببا في الأمراض الخطيرة التي أصبحت تفتك بأرواح الملايين من البشر ، فضلا على أن التعاضم في استعمال هذه الحقوق ، قد أحدث ردود فعل متباينة بين من يسعى إلى تعزيزها و بين من يسعى إلى التقليل من نفوذها وهذا السعي يدعمه الحق في الصحة و الحق في الوصول على الدواء بسعر معقول لجميع فئات البشرية ، فقرائهم قبل أغنيائهم ، و ذلك باعتبارها حقاً له ذلك البعد الدولي و الإنساني ، و الاعتداء عليه يشكل انتهاكاً أفسى من انتهاك حقوق الملكية الفكرية .

<sup>1</sup> نجاة جدي ، مرجع سبق ذكره ، ص 471 وما يليها .

<sup>2</sup> دانا حمه باقي عبد القادر ، مرجع سبق ذكره ، ص 269 و أنظر: نجاة جدي ، مرجع سبق ذكره ، ص 472.

ولعل مثل هذه الازدواجية تتطلب البحث في إحداث التوازن المطلوب بين مقتضيات حماية حقوق الملكية الفكرية في البراءة الدوائية ، وبين حماية الحق في الصحة ، وإتاحة الدواء للجميع بمجودة وثن معقولين ، لأن الغلو وترجيح أحد الحقيقتين على حساب الآخر، سينتج عنه حتما مساس بالحق في الصحة العامة نظرا لعدم قدرة الفقراء من المرضى على شراء الدواء الحمي ببراءة ، وبالمقابل فإن الغلو في استعمال وتكريس الحق في الصحة لاشك سيؤدي إلى مخاطر جمة أبرزها جمود في الإبداع و الابتكار بسبب الاستغلال الحر والمجاني للأدوية التي يتم اختراعها فلا يحفز ذلك مخترع الدواء ولا منتجها على مواصلة البحث والتطوير ، لأنه ببساطة لن يحصل على ما يقابل ما بذله من جهد ومال كبيرين<sup>1</sup>.

## 5. قائمة المراجع:

### 1. الكتب :

- برهمان أبوزيد ، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية "المناع و المأمول"، دراسة مقارنة بين تشريعات مصر والاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة الأمريكية ، منشأة المعارف ، الاسكندرية ، مصر ، 2008 .
- جلال وفاء محمد ، الحماية القانونية للملكية الصناعية وفقا لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (ترييس) ، دار الجامعة الجديدة للنشر ، الإسكندرية ، مصر ، 2000 .
- الجيلالي عجة ، أزمت الملكية الفكرية ، أزمة حق أم أزمة قانون أم أزمة وصول إلى المعرفة ، دار الخلدونية ، الجزائر ، 2012 .
- خالد مداوي ، حقوق الملكية الصناعية في القانون الجديد 17-97 ، دراسة مقارنة ، الطبعة الأولى ، دار القلم للطباعة والنشر والتوزيع ، الرباط ، المغرب ، 2005 .
- دانا حمه باقي عبد القادر ، حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأصناف النباتية الجديدة والمنتجات الدوائية ، دراسة تحليلية مقارنة ، دار الكتب القانونية ، القاهرة ، مصر ، 2011 .
- فؤاد معلال ، الملكية الصناعية ، دراسة في القانون المغربي والاتفاقيات الدولية ، الجزء الأول ، الحقوق التي ترد على المبتكرات ، الطبعة الثانية ، منشورات مركز قانون الالتزامات العقود ، دار الآفاق المغربية للنشر والتوزيع ، الرباط ، المغرب ، 2019 .
- كلود دوبرو ، ترجمة ميشال يوسف ، الممكن والتكنولوجيات الحيوية ، الطبعة الأولى ، المنظمة العربية للترجمة ، مركز دراسات الوحدة العربية ، بيروت ، لبنان ، 2007 .

<sup>1</sup> الجيلالي عجة ، أزمت الملكية الفكرية ، أزمة حق أم أزمة قانون أم أزمة وصول إلى المعرفة ، دار الخلدونية ، الجزائر ، 2012 ، ص ص 352 ، 353 .

- محمد علي العريان ، الابتكار كشرط لصدور براءة الاختراع بين المعيار الذاتي والمعيار الموضوعي ، دراسة مقارنة لشروط منح براءة الاختراع في ضوء قوانين براءات الاختراع حول العالم ، دار الجامعة الجديدة ، الاسكندرية ، مصر ، 2011 .

Correa Carlos M , **Développements récents dans le domaine des brevets pharmaceutiques Mise en œuvre l'accord sur les A.D.P.I.C** , Revue Internationale de Droit Economique, Numéro 01 ,2000.

## 2. البحوث الجامعية :

- نجة جدي ، الحماية القانونية للملكية الفكرية وفق مقتضيات التنمية المستدامة ، رسالة دكتوراه في القانون الخاص ، كلية الحقوق ، جامعة الجزائر 1 ، بن يوسف بن خدة ، الجزائر ، 2019 .
- شريفة قراش ، الحماية الدولية لبراءة الاختراع في ظل عولمة حقوق الملكية الفكرية ، أطروحة مقدمة لنيل درجة الدكتوراه ل م د في القانون ، تخصص: قانون أعمال ، كلية الحقوق والعلوم السياسية ، جامعة علي لونيبي ، البليدة ، الجزائر ، 2020 .
- محمد عبد الكريم عدلي ، النظام القانوني الدولي لبراءة الاختراع ، مذكرة ماجستير في الحقوق ، تخصص ملكية فكرية ، جامعة الجزائر ، كلية الحقوق ، بن عكنون ، الجزائر ، 2004 .

## 3. المقال المنشور:

- شريفة قراش ، أثر تطبيق اتفاقية تريبس على براءة الاختراع الدوائية ، مجلة دراسات وأبحاث ، المجلة العربية للأبحاث والدراسات في العلوم الإنسانية والاجتماعية ، جامعة زيان عاشور ، الجلفة ، الجزائر ، مجلد 11 ، عدد 2 جوان 2019 ، السنة الحادية عشر (711-720).

## 4. القرارات والقوانين:

- الأمر رقم 07/03 المؤرخ في 19 جويلية 2003 والمتعلق ببراءات الإختراع والذي يلغي المرسوم التشريعي 17/93 ، الجريدة الرسمية 23 جويلية 2003 ، العدد 44 .
- القانون رقم 11/18 مؤرخ في 18 شوال عام 1439 الموافق 2 يوليو سنة 2018 يتعلق بالصحة ، ج ر عدد 46 ، سنة 2018 .
- القانون رقم 05/85 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها المؤرخ في 16/02/1985 جريدة رسمية عدد 08 سنة 22 الصادرة بتاريخ 17/02/1985 ، والمعدل والمتمم بموجب القانون رقم 13-08 مؤرخ في 17 رجب عام 1429 الموافق 20 يوليو سنة 2008 ، يعدل ويتمم القانون رقم 05/85 مؤرخ في 26 جمادى الأولى عام 1405 الموافق 16 فبراير سنة 1985 المتعلق بحماية الصحة وترقيتها .

-la Loi 2002-303 2002-03-04 art. 92 JORF 5 mars 2002 Modifié par Loi n°2007-248 du 26 février 2007 - art. 3 () JORF 27 février 2007.

- اتفاقية اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية المؤرخة 20 مارس 1883 والمعدلة ببروكسل في 14 ديسمبر 1900 و واشنطن في 2 يونيو 1911 ولاهاي في 6 نوفمبر 1925 ولندن في 2 يونيو 1934 ولشبونة في 31 أكتوبر 1958 واستكهولم في 14 يوليو 1967 والمنقحة في 2 أكتوبر 1979.

- العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية المعتمد بموجب قرار الجمعية العامة رقم 2200 ألف (د-21) المؤرخ في 16 ديسمبر 1966.

- اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية ، المعروفة باسم اتفاقية تريبيس ، إحدى الملاحق المرفقة باتفاقية انشاء المنظمة العالمية للتجارة ( الملحق ج ) المبرمة بمراكش بتاريخ 15/04/1994 .

الإعلان العالمي لحقوق الإنسان المعتمد بموجب قرار الجمعية العامة للأمم المتحدة رقم 217 أ (د - 3 ) المؤرخ في 10 ديسمبر 1948.