

## الاثار القانونية لمنح التراخيص الدوائية الاجبارية

### Legal implications of compulsory drug licensing

(\*) أ.د. عباس زواوي

جامعة محمد خيضر - بسكرة

abbaszouaoui@hotmail.fr

تاريخ القبول: 2019-05-20

تاريخ المراجعة: 2019-01-22

تاريخ الإيداع: 2018-06-24

#### الملخص:

إن اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من الملكية الفكرية تريبس رتبت حقوقا و التزامات لكل من مالك براءة الاختراع الدوائي و المرخص له ، و بما أن الغرض الظاهر من هذا النظام هو الوصول الى التوزيع العادل للمنتجات الدوائية خاصة بالنسبة للدول النامية التي تعد الحلقة الأضعف في معادلة الصناعات الدوائية فإن له انعكاسات قد تكون سلبية أكثر منها إيجابية على هذه الفئة من الدول ، ما أدى الى ضرورة التدخل لتعديل أحكام هذه الاتفاقية و كان ذلك بموجب اعلان الدوحة لعام 2001 المتعلق باتفاقية تريبس و الصحة العامة ، و بناء على ذلك سنقوم من خلال دراستنا بعرض هذه الحقوق و الالتزامات.

الكلمات المفتاحية: الاثار القانونية، التراخيص الاجبارية ، حالات المنح.

#### Abstract:

The Convention on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Trips has established rights and obligations for both the owner of the pharmaceutical patent and the licensee, and since the apparent purpose of this system is to reach the equitable distribution of pharmaceutical products, especially for developing countries, which are the weakest link in the The pharmaceutical industry has more negative than positive repercussions on this category of countries, which led to the need to intervene to amend the provisions of this agreement, and this was in the framework of the Doha Declaration of 2001 on the Tripps Agreement and Public Health, and accordingly, through our study, we will present this right. S and commitments.

**Keywords:** legal effects, compulsory licenses, grant cases

## مقدمة

تعتبر اتفاقية تريبس وليدة المفاوضات المتواصلة التي عرفتها اتفاقية الجات و التي تعنى منظمة التجارة العالمية بتسييرها و متابعة تنفيذ الدول الاعضاء لأحكامها ، نظرا لما لها من أهمية في تنظيم العلاقة بين تحرير التجارة العالمية من جهة و حماية حقوق الملكية الفكرية من جهة أخرى ، فإحداث التوازن بينهما يتطلب مراعاة مصالح الدول المتقدمة التي تعتبر الرائدة في مختلف المجالات التكنولوجية ، و بالمقابل الدول النامية التي تعرف على أنها دول مستهلكة للتكنولوجيا خاصة الحيوية منها و التي تعتبر الحجر الأساس في تصنيع المنتجات الدوائية التي يمكن اخضاعها لنظام براءات الاختراع ، أين يتمتع المخترع بحق الاستثناء في استغلال اختراعه و منع الغير من استعماله دون موافقته ، كما له الحق في الترخيص الاختياري للغير بأن يستغل اختراعه الدوائي بعبء أو دون عبء ، أي أن ممالك الاختراع الدوائي كامل الإزادة في اختيار المرخص له و نطاق الرخصة و مدتها و شروطها .

إلا أن اتفاقية تريبس جاءت بأحكام مدعمة لما ذهبت اليه اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية (1) فيما يتعلق بمنح الجهات المختصة بالدولة امكانية التدخل في حالات معينة للحد من سلطة مالك الاختراع ، من خلال اصدارها للتراخيص الاجبارية لاستغلال المنتج الدوائي لمواجهة أوضاع تمس بالمنفعة العامة أو في حالة تعسف مالك الاختراع في استعمال حقه باستغلال الاختراع ، كما أنها وضعت في هذا الشأن جملة من الضوابط التي يجب على الدول التقيد بها عند اللجوء الى نظام التراخيص الاجبارية بهدف تفعيل المنفعة الاجتماعية للمنتج الدوائي من ناحية ، و الحفاظ على الحد الأدنى من حقوق المخترع من ناحية ثانية.

و بناء عليه فمنطلق هذه الدراسة سيكون من الاشكالية الرئيسية التالية : ما هي الأثار القانونية المترتبة على منح التراخيص الدوائية الإجبارية؟

و يتفرع عن هذه الاشكالية الرئيسية اشكاليات فرعية تتمثل في :

-فيما تتمثل حقوق و التزامات كل من مالك براءة الاختراع الدوائية و المرخص له؟

- ما هي آثار التراخيص الدوائية الاجبارية على الدول النامية ؟

ككل نظام قانوني سواء وطني أو دولي فإن لنظام التراخيص الإجبارية و منها المتصلة بالاختراعات الدوائية آثارا و انعكاسات خاصة تتعلق بالأطراف المعنية مباشرة بهذا النظام و هما مالك براءة الاختراع الدوائي و المرخص له إجباريا باستغلال ذلك الاختراع لتوفر أية حالة من الحالات التي سردناها أعلاه هذا من جهة ، و من جهة أخرى فإن هذا النظام بما أنه يتعلق بالصحة العامة و حياة الانسان و الحيوان فإن له انعكاسات على المجموعة الدولية سيما تلك التي توصف على أنها مستهلكة بالدرجة الأولى و هي الدول النامية ، و لذلك سنحاول الإجابة على الإشكالية

(1) تعد أول اتفاقية دولية لحماية الملكية الصناعية و قد أبرمت في 20 مارس 1883 و تعمل المنظمة العالمية للملكية الفكرية على تسييرها و تنفيذ أحكامها.

الرئيسية و التساؤلات الفرعية من خلال تقسيم الدراسة إلى شقين أساسيين، أولاً آثار التراخيص الدوائية الإجبارية بالنسبة أطرافها المباشرة ( المبحث الأول ) ، ثم نتطرق الى انعكاسات هذه التراخيص على الدول النامية على اعتبار الجزائر من بينها ( المبحث الثاني).

### المبحث الأول : آثار التراخيص الدوائية الإجبارية على أطرافها المباشرة

إن منح امكانية اللجوء على التراخيص الاجبارية من أجل استغلال الاختراعات الدوائية و بمراعاة الضوابط التي وضعها اتفاقية تريبس في ذلك ، فإنه يثبت لمالك البراءة الدوائية حقوقا و يقع على عاتق التزامات (المطلب الأول) ، كما هو الشأن بالنسبة للمرخص له بالاستغلال فله جملة من الحقوق وثلة من الالتزامات (المطلب الثاني) .

#### المطلب الأول : حقوق و التزامات مالك براءة الاختراع الدوائية

إن منح ترخيصا إجباريا لاستغلال الاختراع الدوائي لا ينفي عن مالكة صفته في التمتع بحقوق مخولة له بقوة القانون الدولي و التي تضمن الحد الأدنى من هذه الحقوق ، و ذلك بعدم المساس بحقوقه الأصلية التي اكتسبها عند تسجيل اختراعه لدى الهيئات المختصة كالحق في ذكر اسمه على الاختراع و حقه في ابرام التصرفات القانونية التي يكون محلها الاختراع الدوائي وغيرها ، الا أن التمتع بهذه الحقوق يقابله بعض الالتزامات الواجب التقيد بها.

#### الفرع الأول: حقوق مالك براءة الاختراع الدوائي

سنخصص هذا الفرع لدراسة أحد الأثار القانونية للتراخيص الإجبارية و المرتبط بحقوق و التزامات مالك براءة الاختراع و المتمثلة في الآتي:

#### أولاً: الحق في الحصول على تعويض عادل

يثبت لمالك براءة الاختراع الدوائي حق الحصول على تعويض عن استغلال اختراعه حتى اذا تم منح هذا الاستغلال بموجب ترخيص اجباري و دون رضاه، فلا يمكن التحجج بأي حالة من حالات منح التراخيص الاجباري من أجل هدر أو بخس حق مالك الاختراع في الحصول على مقابل مالي يتم تحديده بالنظر الى القيمة الاقتصادية للترخيص، وهذا ما اكدته المادة 31 من اتفاقية تريبس وكرسه القانون الجزائري المتعلق ببراءات الاختراع الامر 07/03.

و يتم تحديد هذا التعويض العادل الذي قد يدفع دفعة واحدة او على دفعات طيلة مدة الترخيص بالاعتماد على عدة معايير من بينها القيمة الاقتصادية للاختراع الدوائي و التي يتم احتسابها من خلال الأرباح التي تحققها المؤسسة المرخص لها<sup>1</sup> ، الا ان ذلك قد يصطدم مع الغاية من الترخيص الدوائي الاجباري اذ انه عادة ما يتم

(1) عصام مالك أحمد العبيسي ، مقتضيات المصلحة العامة بشأن براءات الاختراع في تشريعات الدول العربية ، مكتبة الوفاء القانونية ، الطبعة

الأولى ، الاسكندرية ، مصر ، 2011 ص 349

اللجوء اليه من اجل مواجهة حالات طارئة تفرضها أمراض مستعصية و فتاكة فلا يمكن الحديث هنا عن الأرباح التي تحققها المؤسسة المرخص لها اجباريا باستغلال الادوية.

كما يمكن لمالك الاختراع الدوائي أن يلجأ الى الجهات الادارية او القضائية المختصة من أجل تحديد التعويض المناسب في حالة عدم الوصول الى اتفاق بشأنه مع الهيئة المصدر للترخيص الاجباري ، حسب ما نصت عليه المادة 31 في فقرتها (ي) من اتفاقية تريبس.

#### ثانيا: الحق في المطالبة بانهاء الترخيص الدوائي الاجباري

اذا رأى مالك براءة الاختراع الدوائي أن الأسباب التي أدت الى منح الترخيص الاجباري من أجل استغلال اختراعه دون موافقته قد زالت قبل انتهاء مدة الترخيص أو أن المرخص له أخل بشروط استغلال الاختراع الدوائي خاصة فيما يتعلق بالتعويض العادل ، يمكنه تقديم طلب امام اجهة المصدرة للترخيص من أجل رفع أو انهاء هذا الترخيص ، و يعود لهذه الجهة الاختصاص للفصل في هذا الطلب ، كما يمكن لمالك براءة الاختراع في حالة رفض طلبه و تقرير الاستمرار في العمل بالترخيص يمكنه اللجوء الى السلطة القضائية للنظر في الموضوع(1).

#### الفرع الثاني : التزامات مالك براءة الاختراع الدوائي

تتمثل الالتزامات القانونية الملقاة على عاتق مالك براءة الاختراع الدوائي في نقطتين أساسيتين، هما:

#### أولاً: تسليم كافة الوثائق والأوصاف الفنية الخاصة بالاختراع

أين يلزم مالك الاختراع الدوائي بأن يمكن المرخص له اجباريا من كل الوثائق و المستندات و النماذج و التي تسمح بالاستغلال الأمثل للاختراع الدوائي ، فعليه أن يقدم وصفا تفصيليا للاختراع يسمح للمرخص له باستغلاله بصف كاملة و دون عوائق و دون الرجوع الى المالك في كل مرة 2.

#### ثانيا: ضرورة الالتزام بضمان عدم التعرض

أين يتعين على مالك براءة الاختراع الدوائي ان لا يتعرض للمرخص له عند استغلال الاختراع ، فعليه أن لا يقوم بأي سلوك مادي أو قانوني من شأنه أن يعطل استغلال الاختراع من طرف المرخص له أو يجرمه من الانتفاع به، كما عليه أن يضمن عدم تعرض الغير فيجب عليه التدخل لوضع حد لأي نشاط غير قانوني صادر من الغير

(1)Albert Chavanne- Jean Jacques Burst , **Droit de la propriété industrielle** , Dalloz , 5ème Edition , Paris , 1998 . p 230

(2) عصام مالك احمد العبسي، مرجع سابق ، ص 352

كالتقليد أو منازعة الغير حول صحة البراءة فعلى مالكيها في هذه الحالة أن يستعمل كل الطرق المتاحة له قانونا من أجل الحفاظ على الاختراع لأنه المالك الأصلي(1).

### المطلب الثاني : حقوق و التزامات المرخص له

سنقوم من خلال هذا العنصر من الدراسة ببيان حقوق المرخص له في الفرع الأول، ثم التزاماته في الفرع الثاني.

#### الفرع الأول: حقوق المرخص له

من الحقوق القانونية المكرسة للمرخص له نذكر مايلي:

#### أولاً: الحق في استغلال الاختراع الدوائي

يحق للمرخص له استغلال الاختراع الدوائي سواء كان في صورة منتج نهائي او طريقة صنع ، فله أن يصنع أو يسوق الاختراع حسب ما ورد في قرار منح الترخيص الاجباري ، إلا أن شخصيته هنا محل اعتبار فلا يمكن له التنازل على هذا الاستغلال للغير أو أن يلجأ الى الترخيص من الباطن الا اذا كان مقترنا بالتنازل على المؤسسة أو المشروع كلياً او جزئياً ، وهذا ما نصت عليه المادة 31 من اتفاقية تربس في فقرتها (ه).

#### ثانياً: الحق في طلب مراجعة شروط الترخيص الدوائي الاجباري

يمكن للمرخص له اذا تغير الظروف أن يطلب تعديل شروط الترخيص الاجباري ، فمن الممكن أن تطرأ عوامل جديدة اثناء سريان الترخيص تجعل من تنفيذه أمراً مرهقاً للمرخص له فيلجأ الى الهيئة المصدر للقرار من أجل تمديد أو تخفيف و الغاء بعض شروطه بما يتلاءم و الاستغلال الامثل للاختراع حسب الملائسات و الظروف المحيطة(2).

#### الفرع الثاني : التزامات المرخص له

تتمثل التزامات المرخص له فيما يلي:

#### أولاً: الالتزام بدفع المقابل المالي

يقع على عاتق المرخص له إجبارياً باستغلال الاختراع الدوائي ان يلتزم بدفع المقابل او التعويض لمالك البراءة ، و إذا اخل بهذا الالتزام يثبت لمالك البراءة حق مديونية يمكنه اتباع كافة الاجراءات القانونية من أجل استيفائه.

#### ثانياً: الالتزام باستغلال الاختراع محل الترخيص

يلزم هنا على المرخص له على اعتبار ان شخصيته محل اعتبار ان يستغل الاختراع على النحو المحدد بالترخيص الاجباري و خلال المدة المحددة به ، فإذا تماطل في الاستغلال يترتب لمالك الاختراع الحق في المطالبة بانتهاء الترخيص كما يحق للإدارة مانحة الترخيص ان تنبيهه من تلقاء نفسها لإخلال المرخص له بشروطه.

(1) جوزيف نخلة سماحة ، المزامعة غير المشروعة دراسة قانونية مقارنة ، مؤسسة عز الدين للطباعة و النشر ، الطبعة الأولى ، لبنان ، 1991 ، ص 233

(2) عصام مالك احمد العبيسي ، مرجع سابق، ص 353

## المبحث الثاني : آثار التراخيص الدوائية الإجبارية على الدول النامية

إن نظام التراخيص الإجبارية المكرس بموجب اتفاقية تريبس و ان كان في ظاهره يوجي بإحداث توازن في توزيع المنافع التي تنتج عن الاختراعات الدوائية بصفة خاصة ، إلا أنه من الناحية العملية تجد الدول النامية صعوبات و معوقات جمة في الاستفادة من هذا النظام حسب ما بينته و أثبتته العديد من القضايا الدولية الفعلية من أبرزها صعوبة تطبيق اتفاقية تريبس عند انتشار فيروس الايدز بجنوب افريقيا ( المطلب الأول ) ، الأمر الذي دفع بالمجموعة الدولية من خلال عقد مؤتمر الدوحة المتعلق باتفاقية تريبس و الصحة العامة لمحاولة ايجاد حلول مناسبة لمثل هذه الأوضاع (المطلب الثاني).

### المطلب الأول : معوقات استفادة الدول النامية من التراخيص الدوائية الإجبارية

بالنظر الى المادة 31 من اتفاقية تريبس نجد أنها أوردت حالات اللجوء الى التراخيص الاجبارية على سبيل المثال لا الحصر أي أنها تركت للدول الأعضاء حرية تقدير الحالات التي تستوجب منح التراخيص اجبارية لاستغلال الاختراعات بصفة عامة و الدوائية بصفة خاصة لكن مع التقيد دائما بالشروط التي حددتها و الواجب توافرها ، وهي الشروط التي يعرقل بعضها اللجوء إلى الترخيص الاجباري و تحد من فاعليته.

و من بين هذه الشروط ما جاء في الفقرة (و) من المادة 31 و التي تشترط لمنح الترخيص الاجباري أن يكون الغرض منه توفير الاختراع في الأسواق المحلية في تلك الدولة.

ولما كانت الدول النامية لا تملك القدرة التكنولوجية على تصنيع المنتجات الدوائية المبتكرة فسوف يؤدي تطبيق هذا الشرط إلى مواجهتها صعوبة في الاستفادة بشكل فعال من نظام التراخيص الاجبارية ، إذ لا معنى لمنح ترخيص اجباري لشركة أو شركات لا تملك القدرة التكنولوجية على تصنيع الدواء المرخص اجباريا بتصنيعه(1).

فإذا كانت أي دولة من الدول النامية تعاني من وباء معين و ظهرت الحاجة الى منتج دوائي معين ، فما فائدة التراخيص الاجبارية إذا كانت أساسا غير متوفرة في السوق المحلية ، بل تعتمد على استيرادها من الشركات الكبرى في الدول الصناعية ، لأن التراخيص الاجبارية كما وردت في نص الفقرة (و) من اتفاقية تريبس تعطى أساسا لتوفير احتياجات السوق المحلية(2).

و لهذا الأمر تقرر عقد اجتماع من أجل إيجاد حلول لهذه المعوقات في تطبيق نظام التراخيص الدوائية الإجبارية، و كان ذلك من خلال مؤتمر الدوحة لعام 2001.

(1) حسام الدين الصغير ، مرجع سابق ، ص 10.

(2) حنان محمود كوثراني ، الحماية القانونية لبراءة الاختراع وفقا لأحكام اتفاقية التريبس ، منشورات الحلبي الحقوقية ، الطبعة الأولى ، بيروت ،

لبنان ، 2011 ، ص 249

## المطلب الثاني : الحلول المقترحة وفقا لإعلان الدوحة

في الاجتماع الوزاري لمنظمة التجارة العالمية الذي عقد بالدوحة في الفترة بين 09 و 14 نوفمبر 2001 تم مناقشة التأثيرات السلبية لاتفاقية تريبس على توفير الأدوية و الصحة العامة في الدول النامية و الأقل نموا ، و قد جاء هذا المؤتمر على اثر القضية التي رفعتها 39 شركة أدوية متعددة القوميات ضد حكومة جنوب أفريقيا التي أصدر رئيسها نيلسون مانديلا وقتها في 12 ديسمبر 1997 قانونا حول بمقتضاه وزير الصحة صلاحيات اتخاذ تدابير من أجل توفير الدواء بأسعار معقولة تتناسب مع دخل المرضى وقد أجاز هذا القانون استيراد الأدوية المحمية ببراءات اختراع إلى جنوب افريقيا طالما أنها طرحت بمعرفة الشركات الدوائية صاحبة البراءات في الخارج مقرا بذلك مبدأ الاستيراد الموازي ، أين مورست العديد من الضغوطات على حكومة جنوب افريقيا من اجل التراجع عن هذا القانون لكن دون جدوى ، الأمر الذي دفع بتلك الشركات للانسحاب من القضية تلبية للرأي العام ، و بالقابل تم كشف الآثار السلبية لاتفاقية تريبس على الصحة العامة في الدول النامية و التي تم التطرق اليها في مؤتمر الدوحة(1).

و قد انتهى المؤتمر الى وضع إعلان 2 يؤكد حق الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية في الاستفادة الكاملة من أحكام اتفاقية تريبس التي تنطوي على قدر مناسب من المرونة للمحافظة على الصحة العامة من بينها :

. ينبغي تفسير كل نص من نصوص اتفاقية تريبس على ضوء هدف الاتفاقية و الغرض منها ، و هو ما أفصحت عنه الاتفاقية في المادة 7 (الأهداف) و المادة 8 (المبادئ) على وجه الخصوص.

. تأكيد حق الدول الأعضاء في منح التراخيص الإجبارية و تحديد الحالات التي تمنح فيها هذه التراخيص ، وهذا يعني أن الحالات التي ذكرتها المادة 31 من اتفاقية تريبس لمنح التراخيص الإجباري ليست واردة على سبيل الحصر وإنما وردت على سبيل المثال.

. تأكيد حق الدول الأعضاء في تحديد معنى الطوارئ القومية أو الأوضاع الملحة جدا ، و يمكن أن يدخل في عداد ذلك أزمات الصحة العامة المتعلقة بالايذو و العدوى بفيروسه ، و السل و الملاريا وسائر الأوبئة الأخرى.

و قد أقر الإعلان صعوبة استفادة الدول النامية من أحكام التراخيص الدوائية الإجبارية لعدم قدرتها الصناعية على تصنيع الأدوية ، و في 30 أوت 2003 اتخذ المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية قرارا بشأن تريبس و الصحة العامة تضمن أن هناك ظروف استثنائية تبرر إيقاف تطبيق الفقرة (و) و الفقرة (ح) من المادة 31 من اتفاقية تريبس فيما يتعلق بالمنتجات الدوائية.

(1) ريم سعود سماوي ، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية التنظيم القانوني للتراخيص الإتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، عمان الاردن ، الطبعة الأولى ، 2008 ، ص 167.

<sup>2</sup> Declaration sur l'accord sur les ADPIC et la sante publique , Adoptée le 14 novembre 2001 . [https://www.wto.org/french/thewto\\_f/minist\\_f/min01\\_f/mindecl\\_trips\\_f.htm](https://www.wto.org/french/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_trips_f.htm) . 2018/06/19 . 16h54

وتضمن هذا القرار إيقاف تطبيق ما يقضى به نص المادة 31 (و) من إلزام الدولة المصدرة للمنتجات الدوائية المحمية بالبراءة بأن يكون الترخيص الاجباري الذي تمنحه أساسا لتغطية احتياجات السوق المحلي ، و ذلك بالشروط التالية(1):

1- أن تقوم الدولة المستوردة للدواء بإخطار مجلس تريس على أن يتضمن الإخطار ما يلي:

- تحديد اسماء الأدوية و الكمية المتوقعة التي تحتاجها.
- تأكيد أن الدولة المستوردة المؤهلة ليس لديها القدرة على تصنيع المنتج الدوائي ، أو أن قدرتها ضعيفة.
- عندما يكون الدواء المستورد محميا ببراءة اختراع في الدولة المستوردة يجب أن تكون قد منحت أو لديها النية في أن تمنح ترخيصا إجباريا وفقا لشروط المادة 31 تريس ، وهذا القرار.

2- يجب أن يتوافر في الترخيص الإجباري الذي تمنحه الدولة المصدرة للدواء الشروط التالية:

- أن يحدد الترخيص الإجباري الكمية الضرورية لتلبية احتياجات الدولة المستوردة ، و التي تم إخطار مجلس تريس بها.
- يجب تمييز المنتجات محل الترخيص الاجباري بوضوح للدلالة على أنه يتم انتاجها وفقا للنظام الصادر به هذا القرار ، و ذلك عن طريق تغليفها بأغلفة أو عبوات مميزة أو وضع علامات عليها أو تلويها أو اتخاذ شكل مميز للمنتجات ذاتها ، بشرط أن يكون تمييزها ظاهرا ، و لا يكون له تأثير يذكر على سعرها.
- يجب على المرخص له في الدولة المصدرة قبل بدء الشحن أن ينشر على الموقع الالكتروني المعلومات التالية:

✓ الكميات التي سوف يتم شحنها بموجب الترخيص الإجباري.

✓ الملامح المميزة للمنتجات محل الترخيص الإجباري.

3- يجب على الدولة المصدرة إخطار مجلس تريس بأنها أصدرت الترخيص الإجباري و بيان الشروط الخاصة بإصداره و يجب أن تشمل المعلومات التي تقدمها اسم و عنوان المرخص له ، و المنتجات محل الترخيص ، الكميات التي تم الترخيص بها ، الدولة أو الدول التي سيتم الشحن إليها ، و مدة الترخيص.

كما تضمن القرار وضع قواعد بشأن كفاية التعويضات التي تدفع لصاحب البراءة وعدم ازدواجها ، حيث يقضى القرار أنه عندما يتم منح ترخيص اجباري في الدولة المصدرة فإن التعويض الذي يمنح لمالك البراءة في

<sup>1</sup> حسام الدين الصغير ، مرجع سابق ، ص 15 . 16



الدولة المصدرة يجب أن يكون كافيا وفقا للمادة 31 (ح) ، و يدفع في الدولة المصدرة مع الأخذ في الاعتبار القيمة الاقتصادية لاستعمال هذا المنتج الدوائي محل الترخيص في الدولة المستوردة ، و عندما يتم منح ترخيص اجباري في الدولة المستوردة من أجل الاستيراد يوقف الزامها بدفع تعويض لمالك البراءة مقابل الترخيص الاجباري بشأن تلك المنتجات التي سبق دفع تعويض لمالك البراءة مقابل إنتاجها.

كما ألزم القرار الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية أن توفر في تشريعاتها الوسائل القانونية الفعالة لكي تتجنب تسرب الأدوية و تهريبها و بيعها في أراضيها ، و ذلك فيما يتعلق بالأدوية التي تم تصنيعها بموجب ترخيص اجباري من أجل تصديرها إلى دولة معينة وفقا للقواعد المتقدمة.

و في 6 ديسمبر 2005 اتخذت الدول الأعضاء في المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية قرارا بتعديل المادة 31 تريس بما يتفق مع القرار السابق الصادر في 30 أوت 2003 بإيقاف تطبيق الفقرتين (و) و (ح) من المادة 31 تريس ، و بذلك تم تحويل القرار المؤقت بإيقاف تطبيق الفقرتين إلى تعديل دائم للفقرتين.

و بموجب هذا التعديل أضيفت المادة 31 مكرر إلى اتفاقية تريس وهي تتألف من خمس فقرات تسمح بتصدير المنتجات الدوائية التي تم تصنيعها بموجب الترخيص الاجباري للدول التي لا تملك قدرة على تصنيع الأدوية ، بالإضافة إلى منع ازدواج التعويض التي يمنح لمالك البراءة في حالة الترخيص الاجباري بحيث لا يحصل إلا على تعويض واحد في الدولة التي صنعت الدواء بموجب الترخيص الاجباري بغرض تصديره ، علاوة على التأكيد على جوانب المرونة التي وردت في اتفاقية تريس (1).

وبالإضافة إلى المادة 31 مكرر التي أضيفت إلى تريس فقد تضمن التعديل أيضا إضافة ملحق جديد للترخيص شمل مسائل متفرقة مثل التعويضات ، الإخطارات ، تجنب تسرب المنتجات الدوائية إلى دول أخرى غير الدولة التي تم منح الترخيص الإجماعي لتغطية احتياجاتها ، و قد تم إرفاق نص المادة 31 مكرر بالإضافة إلى ملحق تريس بروتوكول التعديل الذي وافق عليه المجلس العام لمنظمة التجارة العالمية ، وفتح باب إقرار الدول لهذا التعديل واتخاذ إجراءات التصديق حتى أول ديسمبر 2007 (2)، و قد تم تمديد المدة الى غاية 31 ديسمبر 2009.

(<sup>1</sup>) حنان محمود كوثراني ، مرجع سابق ، ص 260.

(<sup>2</sup>) حسام الدين الصغير ، مرجع سابق ، ص 17.

## خاتمة

من خلال دراسة موضوع اتفاقية تريبس بخصوص التراخيص الدوائية الإجمالية نلاحظ أنها أوردت شروطا من شأنها أن تضمن الاستفادة من الاختراعات الدوائية بصفة جبرية و دون موافقة مالكيها ، إلا أن تطبيق ذلك من الناحية العملية يبقى صعبا خاصة بالنسبة للدول النامية التي تعرف بضعف بنيتها الصناعية في مجال الأدوية ، حتى أن التعديلات التي جاء بها اعلان الدوحة المفضل بموجب القرار الصادر في 06 ديسمبر 2005 إلا أنه يبقى مرهونا بمصادقة جميع الدول الأعضاء عليه خاصة المتقدم منها بأسرع وقت من أجل التفعيل الأمثل له و مجابهة الأمراض والأوبئة التي تمس الصحة العامة في الدول النامية و التي تعرف ازديادا و تعقيدا في تركيبها يوما بعد يوم ، لذلك و انطلاقا مما تقدم يمكننا تقديم الاقتراحات الآتية:

- تكريس التعديلات التي جاء بها اعلان الدوحة بالتشريعات الداخلية للدول المصادقة عليه .
- تكافل جهود هذه الدول خاصة العربية منها من أجل فرض تعديلات أكثر فعالية و عدم اللجوء الى الاتفاقيات الثنائية أو المتعددة التي تستعملها الدول المتقدمة المحتكرة للصناعات الدوائية و الحائزة على أكبر عدد من براءات الاختراعات الدوائية .
- فرض شروطها الاحتكارية و التعسفية خاصة بما يتعلق بالتعويضات المالية مقابل الحصول على الأدوية سواء في صورة منتج نهائي أو طريقة الصنع.

## قائمة المصادر و المراجع

أولا: الاتفاقيات الدولية

- 1- اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية لسنة 1883.
- 2- اعلان الدوحة المتعلق باتفاقية تريبس و الصحة العامة لسنة 2001.

ثالثا: الكتب باللغة العربية

- 1- حنان محمود كوثراني ، الحماية القانونية لبراءة الاختراع وفقا لأحكام اتفاقية التريبس ، منشورات الحلبي الحقوقية ، الطبعة الأولى ، بيروت ، لبنان ، 2011.
- 2- عصام مالك أحمد العبسي ، مقتضيات المصلحة العامة بشأن براءات الاختراع في تشريعات الدول العربية ، مكتبة الوفاء القانونية ، الطبعة الأولى ، الاسكندرية ، مصر ، 2011
- 3- ريم سعود سماوي ، براءات الاختراع في الصناعات الدوائية التنظيم القانوني للتراخيص الإتفاقية في ضوء منظمة التجارة العالمية ، دار الثقافة للنشر و التوزيع ، عمان الاردن ، الطبعة الأولى ، 2008.

رابعا: الوثائق المنشورة على موقع المنظمة العالمية للملكية الفكرية <http://www.wipo.int>

1- حسام الدين الصغير ، اعلان الدوحة الصادر من المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية والمنتجات الصيدلانية ، دراسة في إطار حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين ، جمهورية مصر العربية ، القاهرة 29 إلى 31 يناير/كانون الثاني 2007.

2- خامسا: الكتب باللغة الفرنسية

- 1) Albert Chavanne- Jean Jacques Burst ، **Droit de la propriété industrielle** ، Dalloz ، 5ème Edition , Paris , 1998 . .
- 2) **Declaration sur l'accord sur les ADPIC et la sante publique** ، Adoptée le 14 novembre 2001 .