

ثبت اختراعات دارویی و بررسی چالش‌های حقوقی آن

محمد رضا پروین^۱

چکیده

موضوع حمایت از محصولات دارویی در قالب حق ثبت اختراع، بویژه با پیشرفت‌های چشمگیر بیوتکنولوژی در طی سالهای اخیر اهمیت مضاعفی یافته است. بطور کلی ضرورت اعطای حق ثبت اختراعات دارویی معطوف به اهمیت و ترغیب تداوم تحقیقات و توسعه در زمینه تولید داروهای نوین با کارایی مؤثرتر می‌باشد.

موافقتنامه تریپس سازمان تجارت جهانی، منعقد شده در سال ۱۹۹۴، کلیه کشورهای عضو را متعهد به پیش‌بینی حداقل ضوابط حمایتی در قالب حقوق مالکیت فکری می‌نماید. در همین راستا، ماده (۱) ۲۷ این موافقتنامه نیز تصریح می‌نماید که حق ثبت برای هر نوع اختراع، محصول یا فرایند، در تمامی عرصه‌های تکنولوژیکی قابل تحصیل است.

معهدا بکارگیری حق ثبت اختراع در عرصه اختراعات دارویی بویژه اختراعات دارویی با منشأ بیولوژیکی، با چالش‌های متفاوتی روبرو است. عمده این چالش

۱- متخصص حقوق مالکیت صنعتی (بیوتکنولوژی) از دانشگاه پاریس ۲ و عضو هیئت علمی پژوهشکده تحقیقات بیوتکنولوژی کشاورزی و مدیر گروه حقوق زیست فناوری ستاد توسعه زیست فناوری ریاست جمهوری

ها مرتبط با نحوه انطباق و نگرش حقوقی مورد نیاز در قالب حق ثبت اختراع و نحوه برقراری توازن میان منافع مخترع با منافع عموم می باشد.

با توجه به ابعاد متفاوت مطروحه از موضوع در مقاله حاضر، چنین می توان اذعان داشت که چالش های بالقوه در ثبت برخی اختراعات دارویی لزوماً نمی بایست توجیه گر محدودیت و یا موانعی قطعی نسبت به اساس قابلیت ثبت آن اختراعات در قالب حق ثبت اختراع باشد، بلکه ضرورت و یا حتی نحوه کاربرد این قبیل محدودیت ها نیز نیازمند توجیهی موردی، ماهوی و اساسی تر است.

واژگان کلیدی: اختراعات دارویی، حق ثبت اختراع، کاربردهای درمانی

مواد، فرمول های دارویی.

مقدمه

بخش اعظمی از حق ثبت اختراع اعطا شده در سطح جهان مرتبط با «محصولات و فرایندهای دارویی» است. لذا اهمیت بررسی نگرش های حقوقی پیرامون چگونگی ثبت این دسته از اختراعات، من جمله در ارتباط با محصولات دارویی با منشأ بیولوژیکی بر کسی پوشیده نیست.

امروزه بسیاری از محصولات دارویی عرضه شده در بازار بویژه داروهای مربوط به قلب و عروق، داروهای ضد سرطان و داروهای درمان بیماری آلزایمر و پارکینسون مبتنی بر کاربرد فرایندهای بیوتکنولوژیکی است^۱. ظرفیت های ناشی از کاربرد بیوتکنولوژی در عرصه دارو، امید بخش درمان و یا تسکین بسیاری از بیماری های لاعلاج کنونی در آینده می باشد. با این وجود جدای از ماهیت و منشأ بیولوژیکی و یا شیمیایی محصولات دارویی، میزان نقش قابل ایفا از سوی این قبیل دستاوردها در تأمین سلامت و بهداشت عمومی متأثر از برخی محدودیت های احتمالی از جمله محدودیت های ناشی از افزایش قیمت محصولات ثبت اختراع شده نیز می باشد.

بطور کلی، میزان حساسیت نسبت به اعطای حق ثبت اختراع به محصولات دارویی به مراتب بیشتر از فرایندهای دارویی ارزیابی می گردد. به عبارت دیگر، با توجه به انتشار ویژگی های فیزیکی یک دارو (در مجلات علمی، در شرح توصیف اختراع و ...) ساختار یک محصول دارویی به راحتی می تواند از سوی یک متخصص اهل فن مورد تجزیه و تحلیل و بهره برداری قرار گیرد. غالب

1- Les commentaires du Dr Wolfgang in Dossier thématique «Politique de la santé», AISP, SSIC, Bâle, 2002.

مولکولها که به آسانی قابل ساخت هستند، از جمله مصادیق این موضوع بشمار می روند.^۱

با وجودی که تعداد قابل ملاحظه ای از کشورهای صنعتی در طی مدت زمانی مدید، اختراعات دارویی را از قلمرو حق ثبت اختراع مستثنی کرده بودند، در جریان برگزاری مذاکرات تجاری اروگوئه (۱۹۹۴-۱۹۸۶) هنوز بیش از ۵۰ کشور جهان (از جمله کشورهای توسعه یافته) حق ثبت اختراع را به محصولات دارویی اعطا نمی کردند.^۲

روند ثبت اختراعات دارویی از اواسط قرن بیستم در کشورهای شمال آغاز گردید. ایالات متحده آمریکا در زمره اولین کشورهای اعطا کننده حق ثبت اختراع دارویی در قالب قانون مواد دارویی، آرایشی و غذایی سال ۱۹۳۷ بود.^۳

این روند در اروپا نیز از سال ۱۹۴۹ در کشور بریتانیا آغاز شد. در فرانسه، قانون ۱۸۴۴ که تصریح کننده عدم قابلیت اعطای حق ثبت اختراع به محصولات دارویی بود، بعد از حدود یک قرن مورد اصلاح قرار گرفت. به عبارت دیگر، در سال ۱۹۵۹ قانونگذار فرانسه اعطای حق ثبت اختراع را به محصولات دارویی پیش بینی نمود. در کشور سوئیس به عنوان کشوری با صنایع دارویی پیشرفته نیز در سال ۱۹۷۷ حق ثبت اختراع به شرکتی به نام نوارتیس^۴ اعطا گردید. در سال ۱۹۷۸

1- MUENNICH, Frank E., « Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments », *Revue Internationale de Droit Economique (RIDE)*, 2000, vol. 14, n° 1, p. 73.

2- CNUCED, 1996.

۳- در خصوص محصولات دارویی جدید ارائه شده از سوی شرکت های آمریکایی پس از تصویب قانون فوق الذکر نیز ر.ک:

GRABOWSKI, Henry G., VERNON, John M., « A new look at the returns and risks to pharmaceutical R & D », *Management Science*, vol. 36, July 1990, pp. 804 - 821.

4 -Novartis

دیوان عالی ایتالیا محدودیت های اعمال شده نسبت به اعطای حق ثبت اختراع به محصولات دارویی را غیر ضروری خواند و طی حکمی ضرورت پذیرش و اعطای این قبیل حقوق را به دولت آن کشور متذکر گردید^۱. ژاپن نیز در سال ۱۹۷۶ حق ثبت اختراعات دارویی را به رسمیت شناخت.

بین کشورهای در حال توسعه و یا کمتر توسعه یافته، روند اعطای حق ثبت اختراعات دارویی از سرعت کمتری برخوردار بود. قبل از امضای موافقتنامه تریپس^۲ در سال ۱۹۹۴، بسیاری از این کشورها از قبیل مصر، کویت، اردن و امارات متحده عربی، موافق پیش بینی و اعطای حق ثبت اختراع به محصولات دارویی در قالب قوانین ملی خود نبودند. لیکن موافقتنامه تریپس ضرورت و الزام یک حمایت بین المللی از ثبت اختراعات دارویی را مطرح نمود. این موافقتنامه از تمامی اعضای سازمان تجارت جهانی می خواهد تا حق ثبت اختراع را برای حمایت از تمامی اختراعات و بطور اخص اختراعات دارویی به رسمیت بشناسند. البته این الزامات بطور یکسان متوجه کشورهای عضو نمی باشد. به عبارت دیگر، بین الزامات مربوط به اعطای حق ثبت اختراع به محصولات و فرایندهای دارویی

۱- در خصوص تاریخ تحولات قانونی اروپا پیرامون قابلیت ثبت اختراعات دارویی ر.ک.

DUTFIELD, Graham, Intellectual property rights and the life science industries; A twentieth century history, England, Ashgate, 2003, pp. 122-128.

۲- موافقتنامه تریپس (TRIPs Agreement) به عنوان حاصل دور گفتگوهای اروگوئه که از سال ۱۹۹۵ با ترتیبات خاص مقرر در موافقتنامه لازم الاجرا شده است، جامع ترین موافقت نامه چند جانبه درباره حقوق مالکیت فکری بوده و به کلیه مقولات اصلی در این زمینه می پردازد. این مقولات در حوزه حقوق مالکیت صنعتی عبارتند از: علائم تجاری از جمله علائم خدمات، نشانه های جغرافیایی، طرح های صنعتی، اختراعات از جمله گونه های جدید گیاهی، طرح های ساخت مدارهای یکپارچه و حفاظت از اطلاعات افشا شده شامل اسرار تجاری. موافقتنامه تریپس در کلیه این موارد حداقل معیارهای حمایت حقوقی را مشخص می کند.

در کشورهای «در حال توسعه» و یا «کمتر توسعه یافته» تمایزی مشاهده می شود.

در زمینه محصولات دارویی، کشورهای در حال توسعه موظف به ایجاد و توسعه سیستم حق ثبت اختراعات تا تاریخ اول ژانویه ۲۰۰۵ و کشورهای کمتر توسعه یافته تا اول ژانویه ۲۰۰۶ گردیدند. در زمینه فرایندهای دارویی نیز کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه یافته، به ترتیب تا اول ژانویه ۲۰۰۰ و اول ژانویه ۲۰۰۶ موظف به اجرای تعهدات مشابه ذیربط بودند. البته شایان ذکر است که در زمان تصویب اعلامیه دوحه در سال ۲۰۰۱ وزرای کشورهای عضو، قابلیت اجرای تعهدات یاد شده در خصوص کشورهای کمتر توسعه یافته را تا سال ۲۰۱۶ تمدید نمودند.^۱

با عنایت به الزامات و تعهدات مقرر در موافقتنامه تریپس، امروزه شاهد توسعه روند اعطای حق ثبت اختراع به اختراعات دارویی، همراه با اصلاح قوانین و مقررات ملی ذیربط در هر یک از کشورهای مورد نظر می باشیم. البته نگرانی‌های مربوط به سلامت عمومی و نحوه دسترسی به درمان که بعداً به تفصیل در مورد آن بحث خواهد شد، در برخی موارد، موجب پافشاری برخی کشورها حتی کشورهای اروپایی جهت حفظ ممنوعیت ثبت اختراعات دارویی و یا موجب تاخیر در روند اجرای الزامات و تعهدات مربوطه نیز گردیده بود.^۲

۱- در سال ۲۰۰۱ دول عضو سازمان تجارت جهانی اعلامیه ویژه ای را در جریان کنفرانس وزارتی سازمان تجارت جهانی در دوحه موسوم به «اعلامیه دوحه» تصویب نمودند. این اعلامیه ابعاد متفاوتی از موافقتنامه تریپس را شامل حق اعطای لیسانس اجباری، زمینه‌های لازم جهت کاربرد این حق، تعیین وضعیت و شرایط اضطراری مرتبط با موضوع و ... با اصل پذیرفته شده «سلامت عمومی» مورد بررسی قرار داده و راهکارهای مورد نیاز را مشخص می نماید.

2- see: GALLOUX, J.C., « L'articulation des systèmes de brevet et de santé publique », RIDE, 2000, vol. I, p. 148.

با این اوصاف در سال های اخیر مصادیق متعددی از روند اجرای تعهدات ذیربط از سوی بسیاری از کشورهای خاورمیانه قابل مشاهده می باشد. به عنوان مثال، ماده ۴ مقدمه قانون حق ثبت اختراع سال ۲۰۰۲ مصر مقرر می دارد: «مفاد مربوط به ثبت اختراعات مواد غذایی، شیمیایی، دارویی، میکرو ارگانیسم ها و دیگر محصولات که تا قبل از این قانون موضوع حمایت نبودند، از اول ژانویه ۲۰۰۵ قابل اجرا می باشد». همچنین امیر کویت نیز در ماه می ۱۹۹۸ حکمی را جهت اصلاح قانون ثبت اختراع ۱۹۶۲ جهت اجرای تعهدات مقرر در موافقتنامه تریپس در زمینه ثبت اختراعات دارویی صادر نمود. ماده ۳۶ قانون ثبت اختراع ۲۰۰۱ اردن و ماده ۷۰ قانون ثبت اختراع ۲۰۰۲ امارات متحده عربی نمونه های دیگری از اصلاحات به عمل آمده در حمایت از ثبت اختراعات دارویی بشمار می روند.

در خصوص این وضعیت در جمهوری اسلامی ایران، لازم به ذکر است که ماده ۴ قانون جدید ثبت اختراع مصوب سال ۱۳۸۶، حمایت از فراورده ها و اختراعات دارویی مورد استفاده در روش های تشخیص و معالجه بیماری های انسان و حیوان را مشمول حق ثبت اختراع تلقی نموده است.

با توجه به تحولات قانونی در حمایت از اختراعات دارویی، نگارنده بر اساس مطالعه ای تطبیقی- تحلیلی، تلاش می نماید تا در بخش اول این مقاله به بررسی برخی موضوعات و دسته بندی های قابل حمایت از دستاوردهای دارویی در قالب حق ثبت اختراع پرداخته و در بخش دوم محدودیت های ثبت این قبیل اختراعات دارویی را مورد نقد و بررسی قرار دهد. مطالعه حاضر از آن جهت حائز اهمیت است که ریشه یابی نگرش ها و چالش های امروزی موجود در سطح بین المللی

در زمینه ثبت اختراعات دارویی می‌تواند تسهیل کننده اتخاذ نوع نگرش نسبت به موضوع مشابه در کشور و شناخت ماهوی از اهم ابعاد مورد نظر باشد.

بخش اول: موضوعات دارویی قابل حمایت در قالب حق ثبت

اختراع

کشورها در چهارچوب قوانین مالکیت صنعتی خود، دسته بندی های متفاوتی از اختراعات قابل ثبت را ارائه می نمایند. از جمله دسته بندی های کلی پذیرفته شده از اختراعات موضوع حق ثبت، اختراع «محصول» و اختراع «فرایند» است.

اگر چه اختراعات دارویی نیز به طریق اولی از این نوع دسته بندی مستثنی نمی باشند، لیکن لازم به ذکر است که در جریان تحول علم، قوانین و توسعه رویه های قضایی، دسته بندی های دیگری از اختراعات همچون «اختراعات کاربردی» و «اختراعات ترکیبی» نیز به دسته بندی های فوق افزون گردید. بعلاوه در زمینه اختراعات دارویی حتی می توان به دسته بندی های متمایزتری از قبیل «فرمول های دارویی» و «کاربردهای جدید از یک ماده قبلی شناخته شده» اشاره نمود.^۱

ماده (۱) ۲۷ موافقتنامه تریپس در خصوص قابلیت اعمال و به رسمیت شناختن دسته بندی های کلی پذیرفته شده از اختراع مقرر می دارد: «حق ثبت اختراع برای هر نوع اختراع محصول و یا فرایند در تمام عرصه های تکنولوژیکی بدون تفاوت گذاری نسبت به منشأ و عرصه اختراع و یا اینکه محصولات ذیربط ملی است یا وارداتی، قابل تحصیل می باشد». این ماده می تواند بدین معنا باشد که نه تنها هیچ گونه محدودیتی اساساً نسبت به ثبت اختراعات بعمل آمده در عرصه

1- ZAVERI, N., « Patent for Medicine, Balanced Patent Law – The need of the hour », Mumbai, The Indian Drug Manufacturers' Association (IDMA), 1998, p. 71.

دارویی وجود ندارد بلکه کشورهای عضو، مجاز به حمایت از اختراعات دارویی مطابق با دسته بندی های کلی پیش بینی شده در این ماده نیز می باشند^۱.

اصولاً اختراع یک «فرایند دارویی» معطوف به کاربرد مواد شیمیایی خاص با اثراتی مشخص بر روی یک ارگانیزم می باشد. چگونگی ترکیب و ادغام این قبیل مواد شیمیایی نیز با هدفی مشابه، در قالب همین دسته از اختراعات فرایند دارویی قابل ارزیابی است.

در زمینه اختراعات مربوط به «محصول دارویی»، مصادیقی همچون مواد بیولوژیکی دارای خواص دارویی و یا ترکیبات جدید شیمیایی قابل ذکر می باشند. معهداً، لازم به ذکر است که به لحاظ شکل تقاضای ثبت اختراع، تقاضاهای ثبت ترکیبات شیمیایی عموماً تحت اشکال «محصول»^۲، «محصول از طریق فرایند»^۳ و یا «فرایند ساخت»^۴ متجلی و مورد نگارش واقع می گردند.

تقاضای ثبت اختراع به شکل «محصول از طریق فرایند» عمدتاً معطوف به روش ساخت یک ترکیب دارویی بوده و در عمل مانع از امکان ساخت ترکیب یاد شده از سوی شخص ثالث با استفاده از روش دیگری که متفاوت با روش خاص ذکر شده در تقاضای ثبت اختراع مورد نظر می باشد، نمی گردد. در این زمینه، شایان ذکر است که اگر چه این دسته از تقاضاهای ثبت اختراع به لحاظ شکلی توصیف گر یک روش ساخت از محصول است، لیکن حق ثبت اعطایی

۱- لازم به توضیح است که موافقتنامه تریپس در عین حال تصریح کننده محدودیت هایی نیز به دلایل عمدتاً مرتبط با سلامت عمومی، پیشرفت علم و تکنولوژی و یا کاربرد سوء احتمالی مخترع از حقوق اعطایی می باشد.

2- Product *per se*.
3- Product-by-process.
4- Fabrication process.

همان حق ثبت اختراع «محصول» تلقی می گردد^۱. این بدین دلیل است که اساس تقاضای حمایت متوجه محصول است اما با توجه به وجود برخی مشکلات فنی در توصیف دقیق محصول مورد تقاضا جهت ثبت اختراع، این توصیف از طریق فرایند ساخت آن محصول صورت پذیرفته است.

از طرف دیگر، اگر چه این دسته از تقاضاهای ثبت اختراعات موجد مشکل خاصی در زمینه حمایت از محصولات و ترکیبات دارویی که تنها یک روش ساخت واحد برای آنها وجود دارد نمی باشد، لیکن نمی بایست از نظر دور داشت که غالب ترکیبات شیمیایی دارای روش های ساخت قابل اعمال متعددی هستند. از اینرو، اگر بطور مثال مخترعی بتواند ۱۰ روش اجرایی متفاوت در خصوص اختراع خود ارائه نماید و بخواهد برای هر یک از این روش ها نیز حمایت حقوقی مجزایی را تحت قالب ثبت اختراع «فرایند» در کشورهای دیگر کسب نماید، امکان تقاضای اخذ حمایت حقوقی از سوی شخص ثالث دیگر، در خصوص یازدهمین روش متفاوت احتمالی بکار گرفته شده در تولید محصول ذیربط نیز وجود دارد.

با توجه به آنچه گفته شد، در این بخش تلاش خواهیم نمود تا موضوعات خاص قابل حمایت در زمینه اختراعات دارویی در قالب حق ثبت اختراع با توجه به دسته بندی های پذیرفته شده و مقرر در قوانین و رویه های قضایی ذیربط را مورد بررسی قرار دهیم. البته شایان ذکر است از آنجا که نحوه نگارش تقاضاهای ثبت اختراع عموماً در اخذ نوع حمایت های حقوقی ذیربط بی تأثیر نمی باشد، نوع دسته بندی پذیرفته شده برای ثبت اختراعات دارویی نیز در برخی موارد، متأثر از نحوه نگارش تقاضاهای ذیربط است.

1- Directives de l'OEB, C.III.4.7 (b).

نظر به اهمیت موضوع و چالش های ماهوی مطروحه پیرامون آن، محور اصلی بخش حاضر متمرکز بر بررسی نحوه ثبت این قبیل اختراعات بوده و موضوع ثبت فرایندهای دارویی نیز تا آنجا که با محور یاد شده مرتبط می گردد، مورد نقد و تحلیل قرار می گیرد.

۱- محصولات دارویی

بطور کلی، اگر محصولات دارویی همانند دیگر اختراعات در عرصه های متفاوت تکنولوژیکی واجد تمامی شرایط و الزامات مورد نیاز در قالب حق ثبت اختراع باشند، اعطای حق ثبت اختراع به آنها نیز به لحاظ فنی و حقوقی با مشکل خاصی مواجه نخواهد بود.

نحوه نگارش تقاضای ثبت اختراع محصولات دارویی به طریق اولی به یک شیوه «ساختاری» شبیه بوده که طبق آن، محصولات مورد نظر بر اساس ساختار و ترکیبات شیمیایی خود توصیف می گردند. با این وجود همان گونه که قبلاً نیز اشاره شد، مطابق برخی رویه های قضایی، نحوه نگارش تقاضای ثبت محصولات دارویی به گونه «کاربردی»^۱ و یا «محصول از طریق فرایند» نیز میسر می باشد. در ذیل اشکال و مصادیقی از تقاضاهای ثبت اختراع محصولات دارویی مورد نقد و بررسی قرار می گیرد.

۱- این دسته از تقاضاها بیش از آنکه توصیف گر موضوع اختراع باشند، متمرکز بر وظیفه و کارکردی بوده که آن اختراع انجام می دهد.

الف. مواد دارویی موجود در طبیعت

تعداد قابل ملاحظه ای از مواد طبیعی با منشأ گیاهی و یا حیوانی وجود دارند که دارای فواید دارویی مهمی می باشند، اما به دلیل آنکه «محصولات موجود در طبیعت» به تعبیری فاقد شرط «جدید بودن» و یا شرط «فعالیت مخترعانه» در قالب سیستم حق ثبت اختراعات ارزیابی گردیده اند، امکان و یا نحوه ثبت اختراع «محصولات با منشأ طبیعی» با اختلاف نظرهای متعددی مواجه بوده است.

از آنجا که موافقتنامه تریپس تعریفی از آنچه که اختراع تلقی می گردد، ارائه نمی دهد، اعضای سازمان تجارت جهانی دارای حیطه اختیار وسیعی پیرامون موضوع قابلیت ثبت مواد دارویی طبیعی از قبیل محصولات دارویی ترکیب یافته از پروتئین های انسانی همانند^۱ می باشند^۲.

در همین راستا، موضوع ثبت اولین دسته از محصولات دارویی بدست آمده از بیوتکنولوژی از قبیل هورمون رشد، انسولین و هورمون اریتروپویتین^۳ (هورمون تولید شده از کلیه) بدلیل آنکه امکان استفاده از آنها از مدتها قبل نیز از طریق خونگیری و یا اجساد وجود داشته است، با چالش های عدیده ای مواجه گردید.

البته آنچه که اساساً می بایست در این خصوص لحاظ گردد این است که منشأ و خاستگاه طبیعی مواد لزوماً نمی تواند منجر به عدم قابلیت ثبت این قبیل محصولات گردد، بلکه میزان مداخله فنی صورت گرفته بر روی مواد طبیعی که در نتیجه نهایی حاصله از آن نیز تأثیرگذار بوده است می تواند معیاری جهت

1- Interferon

2- CORREA, Carlos M., «Développements récents dans le domaine des brevets pharmaceutiques : Mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC », RIDE, vol. I, 2000, p. 24.

3- Erythropoethin

تمایز بین «مواد طبیعی» و «مواد ساخته شده با منشأ طبیعی» باشد. لذا برخی مواضع پیرامون عدم امکان ثبت مواد دارویی ترکیب یافته ای که صرفاً ناشی از کنار هم گذاردن ساده مواد طبیعی موجود است مطابق با همین معیار قابل ارزیابی می باشد. در همین راستا، چنانچه یک محصول دارویی تقاضای ثبت اختراع شده، متمایز از محصول ذیربط طبیعی، آنچنانکه هست تلقی گردد، ماهیت موضوع متفاوت خواهد بود.

در برخی نگرش ها و سیستم های حقوقی موجود، این تمایز حتی می تواند در مواردی که یک محصول دارویی به شکل «پالایش شده» مورد تقاضای ثبت اختراع واقع می گردد، احراز و مورد قبول واقع شود. در همین زمینه می توان به رویه قضایی موجود در آمریکا اشاره نمود که متعاقب آن، گواهی ثبت اختراع برای آدرنالین خالص مجزا شده از بافت غده آدرنال اعطا گردید. در رویه قضایی مورد نظر، دیوان عالی آمریکا اظهار داشت: «تاکامین^۱ اولین فردی بود که این ماده را به منظور استفاده های متعددی، از بافت غده ای دیگر برداشت و آن را قابل دسترس قرار داد. از سوی دیگر، جدای از پالایش انجام گرفته بر روی این ماده، اهداف کاربردی، تجاری و درمانی متصور بر آن نیز موضوعی جدید تلقی می گردد»^۲.

در برخی کشورها، به هورمون های جدیداً مجزا شده، پروتئین های سیتوکین^۳ و دیگر مواد تولید شده از بدن انسان نیز حق ثبت اختراع اعطا گردیده است. اگر چه بسیاری از آنتی بیوتیک ها بدلیل قابلیت تجزیه آنها از طریق کشت قارچ های

1- Takamin

2- Parke-Davis v. H.K. Mulford, 196 F. 496 (2nd Cir. 1912).

۳- پروتئین های سیتوکین، پروتئین های طبیعی تولید شده توسط سلولهای سیستم ایمنی بدن انسان می باشند.

طبیعی، به عنوان «محصولات طبیعی» تلقی گردیده اند لیکن ثبت این قبیل آنتی بیوتیک ها نیز به شکل «ترکیبات نوین»، با مشکلی جدی مواجه نبوده است.^۱

در اروپا نیز مواد دارویی مجزا شده از طبیعت، قابلیت ثبت اختراع را دارا می باشند. این موضوع منطبق بر بند ۲ ماده ۳ دستورالعمل ۹۸/۴۴ شورا و پارلمان اروپا در خصوص حمایت از اختراعات بیوتکنولوژیکی است که مقرر می دارد: «یک ماده بیولوژیکی مجزا شده از محیط زیست طبیعی خود (همانند آنتی بیوتیک های جدید) و یا تولید شده به کمک یک فرایند فنی می تواند موضوع یک اختراع باشد، هر چند که این ماده در حالت طبیعی نیز وجود دارد».

استدلال پیرامون این نوع نگرش در اروپا در خصوص تمایز و قابلیت ثبت مواد بیولوژیکی مجزا شده از محیط طبیعی مبتنی بر این واقعیت است که این ماده پس از مجزا شدن، ایفا گر وظیفه ای دیکته شده از سوی بشر در محیطی دیگر بوده که متمایز از وظیفه و محیط طبیعی اولیه خود می باشد. در نقطه مقابل این نگرش، برخی کشورهای در حال توسعه به صراحت، آن دسته از مواد بیولوژیکی را که به لحاظ ژنتیکی اصلاح نگردیده اند از قلمرو قانون ثبت اختراع خود مستثنی نموده اند.^۲ این نگرش موجب مستثنی شدن دسته ای از مواد دارویی با منشأ بیولوژیکی از قلمرو ثبت اختراع می گردد که اگر چه از جنبه هایی متمایز از ماده ذیربط در حالت طبیعی بوده، لیکن این تمایز معطوف به وجود یک «اصلاح ژنتیکی» نمی باشد.

1-GRUBB, Philip W., Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology, USA, Oxford University Press, 1999, p. 214.

2- CORREA, Carlos M., Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement, Genève, South centre, 2001, p. 24.

ب- اختراعات ناشی از یک فرایند انتخابی^۱

یک اختراع در جریان فرایندی انتخابی، اختراعی است که در آن یک عنصر و یا بخش کوچکی از یک مجموعه عناصر بزرگتر و شناخته شده، انتخاب گردیده و بدلیل داشتن برخی خصایص خاص (متمایز از خصایص مجموعه عناصر یاد شده) موضوع تقاضایی مجزا جهت اخذ حق ثبت اختراع قرار می گیرد.^۲

کاربرد و اهمیت این دسته از اختراعات در عرصه های دارویی و بیولوژیکی نیست. به عبارت دیگر، در عرصه های فوق الذکر بخش عظیمی از محصولات وجود دارد که حاوی هزاران ترکیبات مناسب جهت انتخاب و تقاضای حق ثبت اختراع، متناسب با کاربرد و اهدافی خاص می باشند. معهدا سؤالی که در این زمینه مطرح می گردد این است که تحت چه شرایطی این دسته از حق ثبت اختراعات قابل اعطا می باشند. وجود برخی ویژگی ها برای بررسی قابلیت ثبت این قبیل اختراعات ضروری است. بطور نمونه، اگر چه وجود یک خصیصه و یا مزیت مشخص برای عنصر انتخاب شده مهم می باشد، اما حق ثبت اختراع در مواردی که مزیت یاد شده از مزیت عناصر دیگر موجود در مجموعه بزرگتر شناخته شده متمایز نیست، قابل اعطا نمی باشد.

در این خصوص می توان به یک رویه قضایی در کشور آلمان اشاره نمود که بر آن اساس امکان ثبت اختراع ناشی از فرایند انتخابی بدلیل مشابهت خصایص مجموعه عناصر مورد نظر با خصیصه برخی عناصر منتخب از آن مجموعه و نیز بدلیل عدم احراز شرط فعالیت مخترعانه، مردود اعلام گردید.^۳

1- Invention de sélection.

2- Ibid, p. 65.

3- GRÜBB, Philip W., op.cit., pp. 197-199.

طرح ماهیتی متفاوت از همین موضوع در تصمیم قضایی متخذه از سوی دادگاه تجدید نظر پاریس در ۲۵ فوریه ۱۹۶۵^۱ منجر به اعطای حق ثبت اختراع به یک ترکیب انتخاب شده با خصیصه اپیلاسیون^۲ گردید. در این رویه قضایی، مخترع یک ترکیب انتخاب شده به نام استرونتیوم تیولاکتات^۳ از گروه مرکاپتو کاربوکسیلیک^۴ را با خصیصه اپیلاسیون^۵ سمی که کاربرد آن در موارد زیبایی ممنوع می باشد مورد تقاضای ثبت اختراع قرار داد. در اصل خصیصه ویژه و متمایز ترکیب انتخاب شده، همانا خصیصه جدید سمی بودن آن می باشد.

جدای از ضرورت وجود یک خصیصه ویژه برای عنصر انتخاب شده، ضرورت انتخاب این عنصر از میان یک مجموعه عناصر وسیع، از جمله ملاحظات مهم دیگر در امکان اعطای این قبیل حق ثبت اختراعات می باشد. در این زمینه نیز می توان به رویه قضایی «آموکسی سیلین»^۵ در فرانسه اشاره نمود که در آن امکان ثبت اختراع یک عنصر شناخته شده با خصایص درمانی که از میان مجموعه عناصری محدود انتخاب گردیده بود، مردود اعلام شد. در حقیقت، انتخاب عنصر یاد شده صرفاً از میان تعداد اندکی از عناصر (مجموعه ۶ عنصری) صورت گرفته بود.

1- Cour d'appel de Paris, 25 février 1968, Ann. prop. ind. 1968. p.16.

2- Strontium thiolactate

3- Mercapto carboxylic

۴- مشابه این استدلال در رویه قضایی ۳۱ اکتبر ۲۰۰۳ دادگاه پاریس نیز قابل مشاهده می باشد:

5- PIBD n° 780, III, p. 87.

ج- فرمول های دارویی

برخی تقاضاهای حق ثبت اختراع معطوف به فرمول های دارویی، یعنی محصولی مرکب از یک ماده مؤثر (فعال)^۱ و تعدادی مواد بی اثر (غیر فعال) می باشند. در برخی موارد نیز فرمول های دارویی بصورت اجتماعی از محصولات از قبل شناخته شده توصیف می گردند. در همین راستا، در ایالات متحده آمریکا گواهی ثبت اختراع برای فرمول دارویی ذیل اعطا گردید:

۳۲۵ گرم Aspirin + ۲۰۰ گرم Carisoprodol + ۱۶ میلی گرم Codeine^۲
phosphate

معهدنا، شایان ذکر است امکان اعطای حق ثبت اختراع به فرمول های دارویی نیز مستلزم لحاظ نمودن برخی نکات خاص است. به عنوان نمونه، به منظور عدم اعطای حق ثبت اختراع به یک فرمول دارویی صرفاً ناشی از یک آمیختگی و ترکیب ساده مواد، غالباً اینگونه مقرر شده است که فرمولهای دارویی می بایست حاوی مواد افزودنی و یا بی اثر جهت امکان ایجاد یک محصول واقعاً جدید و مخترعانه باشند. به عبارت دیگر، یک فرمول دارویی صرفاً مبتنی بر یک ماده مؤثر متشکله، دارای قابلیت اخذ حق ثبت اختراع نمی باشد.^۳ ماده ۲ قانون حق

۱- ماده موثره، مولکولی است در یک دارو که دارای خصایص درمانی بوده و در غالب موارد، دارای نسبت کمتری در مقایسه با دیگر مواد افزودنی در آن دارو است.

۲- مهلت اعتبار این گواهی ثبت اختراع در تاریخ ۱۳ اگوست ۲۰۰۲ منقضی شد.

See: KEAYLA, B., «Trips-Impact on health and pharmaceutical», and Regional Consultation on WTO Multilateral Trade Agreements and their Implications on Health – Trips, Bangkok, WHO south-East Asia Regional Office, 16-18 August 1999.

- CORREA, Carlos M., ob.cit. p. 70.

۴- در این خصوص شایان ذکر است آن دسته از مواد فعال دارویی «چند ریختی» که تحت اشکال متفاوتی متبلور می گردند و دارای خصایص درمانی متفاوتی نیز می باشند، در برخی سیستم های حقوقی همچون ایالات متحده آمریکا قابلیت اخذ حق ثبت اختراع بصورت مجزا را نیز دارند.

ثبت اختراع ۱۹۶۲ کشور کویت نیز به صراحت به موضوع فرمولهای دارویی پرداخته و مقرر می‌دارد: «حق ثبت اختراع نمی‌بایست به موارد ذیل اعطا شود:

اختراعات شیمیایی مربوط به مواد غذایی، دارو و یا فرمول‌های دارویی، مگر اینکه این قبیل محصولات ساخته فرایند و روش شیمیایی خاصی باشند». مطابق با ماده فوق‌الذکر، قابلیت ثبت فرمول‌های دارویی مشروط به بکارگیری روش‌های شیمیایی خاصی شده است. عبارت «روش‌های شیمیایی خاص» مندرج در این ماده می‌تواند معطوف به همان تمایز فرمول‌های دارویی ترکیب یافته ساده با فرمول‌های دارویی حاوی مواد افزودنی و دربرگیرنده یک فعالیت مخترعانه باشد. با وجود این، پس از اصلاح قانون مذکور در سال ۲۰۰۱ به منظور اجرای الزامات و تعهدات ناشی از معاهده تریپس در زمینه حمایت از محصولات دارویی، قابلیت ثبت فرمولهای دارویی در قانون ثبت اختراع آن کشور به صراحت مورد تأیید قرار گرفت.

در جمهوری اسلامی ایران نیز اگرچه بند ۳ ماده ۲۸ قانون ثبت اختراع مصوب سال ۱۳۱۰ دربرگیرنده ممنوعیت ثبت فرمول‌ها و ترکیبات دارویی بوده، لیکن بر اساس رأی وحدت رویه هیأت عمومی دیوان عالی کشور به شماره ۶۱۵ مورخ ۷۶/۱/۱۹، این بند صرفاً ناظر بر موارد و اجزای تشکیل دهنده هر دارو تشخیص داده شده و ماده ۲۷ قانون مذکور که مؤید ثبت اختراع هر محصول جدید صنعتی است قابل تعمیم به هر گونه اختراعات دارویی نیز تلقی گردیده است. البته شایان ذکر است که قانون جدید ثبت اختراع مصوب ۱۳۸۶ جمهوری اسلامی ایران فاقد صراحتی موجد در زمینه فرمولهای دارویی می‌باشد.

۲- کاربردهای جدید مواد دارویی

بطور کلی اختراع «فرایند»، معطوف به آن دسته از اختراعاتی است که در قالب یک فرایند ساخت و یا تولید محصول و یا خدمات توصیف می گردند.

در عرصه دارویی، حق ثبت اختراع یک فرایند می تواند به عنوان مثال قابل اطلاق به روش تولید یک محصول دارویی باشد. لیکن سؤالی که در این خصوص مطرح می باشد این است که «کاربردهای جدید مواد دارویی» در قالب چه دسته بندی هایی از اختراع، قابل طرح و حمایت می باشند؟

بطور کلی، اگر چه برخی اختراعات دارویی قابل حمایت توسط تقاضاهای ثبت اختراع «محصول»، همانند اختراعات ناشی از یک فرایند انتخابی، قابلیت حمایت در قالب تقاضاهای ثبت اختراع «فرایند» را نیز دارند، لیکن لازم به ذکر است که احراز قابلیت آن، از یکسو مرتبط با ماهیت این قبیل اختراعات و از سوی دیگر معطوف به نحوه نگارش پذیرفته شده تقاضاهای ثبت اختراع ذیربط، متناسب با نوع سیستم و نگرش حقوقی مطروحه می باشد. نحوه نگارش تقاضاهای ثبت اختراع مربوط به کاربردهای جدید مواد دارویی نیز از این قاعده مستثنی نخواهد بود.

در این زمینه لازم به توضیح است که بطور کلی، تقاضاهای ثبت اختراع مربوط به «اختراعات کاربردی» تقاضاهایی هستند که حاوی خصایص فنی مرتبط با یک ماده و یا ترکیب و نیز فعالیت فیزیکی ذیربط در محیطی خاص می باشند^۱.

در خصوص نگرش های حقوقی متفاوت نسبت به کاربرد جدید مواد دارویی در قالب سیستم های حقوقی متعدد می توان بطورمثال به نگرش پذیرفته شده در

1- JO OEB, 1990, 114.

اروپا اشاره کرد که مطابق با آن، تقاضاهای ثبت اختراع مربوط به اولین کاربردهای مواد دارویی تحت شکل تقاضاهای ثبت اختراع «محصول» و دومین کاربردهای مواد دارویی در قالب تقاضاهای ثبت اختراع «فرایند» مورد بررسی قرار می گیرند.

دادگاه تجدید نظر سازمان ثبت اختراع اروپا با هدف هماهنگ سازی مقررات زیربط در سطح منطقه ای در تصمیم ۱۱ دسامبر ۱۹۸۹ خود اعلام داشت که اصولاً تقاضای حق ثبت اختراعات «کاربردی» یکسان با تقاضای حق ثبت اختراعات «فرایند» نبوده و یک دسته بندی کاملاً متمایز و خاص از تقاضاهای حق ثبت اختراع را تشکیل می دهد. این دادگاه می افزاید «در تقاضای حق ثبت اختراع «کاربردی» خصیصه فنی جدید مورد نیاز در قالب همان کاربرد نوین توصیف شده، قابل احراز می باشد»^۱.

در ایالات متحده آمریکا نگرش محدودتری در این زمینه وجود دارد. در این کشور امکان اعطای حق ثبت اختراع صرفاً متوجه «روشهای کاربردی» و نه «کاربردها» تعریف شده، که آن هم خارج از شکل تقاضاهای حق ثبت اختراع «محصول» می باشد^۲.

در خاورمیانه نیز قوانین کشورهای عربی دارای شفافیت لازم در این زمینه نمی باشند. اگر چه برخی از این قوانین حاوی مفادی کلی بر روی قابلیت ثبت کاربرد جدید روشها و تکنیک های صنعتی شناخته شده قبلی می باشند^۳ لیکن دارای هیچ

1- G 6/88 Bayer/AG, 11 décembre 1989, JO OEB 1990, p. 114.

2- CORREA, Carlos M. op.cit. p. 28.

۳- بطور مثال، می توان ماده ۲ قانون ثبت اختراع سال ۲۰۰۰ لبنان، ماده ۲ قانون ثبت اختراع عمان، ماده ۱ قانون ثبت اختراع ۲۰۰۲ مصر، ماده ۱ قانون ثبت اختراع ۱۹۶۲ کویت، ماده ۱ قانون ثبت اختراع ۱۹۴۸ (اصلاحی سال ۱۹۸۰) سوریه و ماده ۱۵ قانون ثبت اختراع ۲۰۰۲ امارات متحده عربی اشاره کرد.

مفاد صریحی نسبت به امکان تحصیل حق ثبت اختراع برای کاربردهای جدید درمانی در قالبی خاص و یا در قالب همان ثبت اختراع فرایند نمی باشند. جهت بسط و درک بهتر موضوع، ابعاد مرتبط با اولین و دومین کاربردهای درمانی به شرح ذیل مورد بررسی قرار می گیرند.

الف- اولین کاربرد درمانی

یکی از مسائل مربوط به قابلیت ثبت اختراعات دارویی معطوف به کشف کاربرد جدید درمانی از یک محصول شناخته شده می باشد که قبلاً دارای کاربردی درمانی نبوده است. در این زمینه سؤالی که مطرح می شود این است که آیا کشف کاربرد درمانی جدید برای یک ماده شناخته شده بر خلاف اصول کلی حقوق ثبت اختراع مبنی بر عدم قابلیت ثبت محصولات قبلی موجود نمی باشد؟

به نظر می رسد که بند ۵ ماده ۵۴ کنوانسیون ثبت اختراع اروپا حاوی استثنایی به نفع قابلیت ثبت این قبیل کاربردهای دارویی است. بر اساس این ماده^۱، مواد دارویی، صرف نظر از اینکه از قبل نیز به عنوان محصولات غیر دارویی شناخته شده وجود داشته باشند، می توانند در قالب حق ثبت اختراع «محصول» مورد حمایت قرار بگیرند. در اصل، خصیصه جدید بودن این قبیل مواد معطوف به اولین کاربرد آنها در عرصه درمان می باشد. علاوه بر این، می توان به رویه قضایی

۱- ماده (۵) ۵۴ کنوانسیون ثبت اختراع اروپا مقرر می دارد: «مدرجات پاراگراف های ۱ تا ۴ موجب آن نمی شود تا یک ماده و یا ترکیبی که در وضعیت فنی سابق وجود داشته از عرصه ثبت اختراع مستثنی می گردد. این امر منوط به آن است که کاربرد آن ماده و یا ترکیب، در قالب هیچ یک از روشهای مورد نظر در پاراگراف های یاد شده، در وضعیت فنی سابق مطرح نباشد».

T128/82 سازمان ثبت اختراع اروپا^۱ نیز اشاره نمود که در آن دادگاه اعلام داشت زمانی که یک ماده شناخته شده برای اولین بار موضوع یک کاربرد درمانی واقع می گردد، تنها این مسئله که یک کاربرد قبلی خاص از این ماده در تقاضای ثبت اختراع مطرح شده، الزاماً نمی تواند محدودکننده تقاضای ثبت اختراع یاد شده به استفاده صرف از آن ماده جهت همان هدف و کاربرد قبلی خاص باشد.

در زمینه امکان ثبت اختراعات مربوط به اولین کاربرد درمانی، بند ۲ پاراگراف ۶ قانون ثبت اختراع ۱۹۷۷ کشور انگلیس نیز مقرر می دارد: «در مواردی که یک اختراع دربرگیرنده یک ماده و یا یک ترکیب جهت کاربرد در یک روش درمانی قابل اعمال بر بدن انسان و یا حیوان از طریق عملیات جراحی، درمان و یا تشخیصی باشد، موضوع وجود آن ماده و یا آن ترکیب از قبل، مانع از تلقی اختراع به عنوان یک اختراع جدید نمی گردد. این امر منوط به آن است که کاربرد آن ماده و یا ترکیب در چنین روشی از قبل مطرح نبوده است».

بطور کلی از آنجا که موافقتنامه تریپس، کشورهای عضو را ملزم به حمایت از ثبت اختراع «محصول» و «فرایند» (مواد ۲۷/۱، ۲۸) نموده و هیچ اشاره ای نیز به حمایت از ثبت اختراع «کاربردهای جدید» ندارد. لذا به نظر می رسد که کشورهای عضو در خصوص امکان و نوع حمایت از این قبیل اختراعات کاربردی کاملاً آزاد می باشند.

یکی از دلایل عمده مخالفت کشورهای در حال توسعه در مستثنی ساختن قابلیت ثبت اختراع مربوط به کاربرد مواد طبیعی موجود، معطوف به مشکل به اصطلاح «غارت ژنتیکی» است. این مشکل اشاره به امکان به ثبت رساندن مواد

1- T 128/82 Hoffmann-La Roche/ Pyrrolidone derivatives, 12/01/1984, JO OEB 1984, p. 164.

کشف شده در طبیعت واقع در یکی از کشورهای در حال توسعه به استناد کشف برخی فواید درمانی از آن مواد از سوی کشوری ثالث دارد. البته به نظر نمی رسد که مشکل یاد شده، همانگونه که توصیف گردید، مربوط به ماهیت سیستم ثبت اختراع و یا ثبت اختراعات مربوط به منابع ژنتیک باشد بلکه فقدان بسترهای قانونی حمایتی مورد نیاز جهت حفظ ذخایر ژنتیک یک کشور است که می تواند در بروز مشکل یاد شده موثر باشد.

ب- دومین کاربرد درمانی

تقاضای ثبت اختراع دومین کاربرد درمانی نیز موضوعی مهم و در خور تأمل است. این دسته از تقاضاها عمدتاً معطوف به کاربردی جدید از یک محصول که دارای کاربرد دارویی از قبل شناخته شده نیز هست، می باشد. همانند موضوع قبلی بررسی شده، هر چند که موافقتنامه تریپس دارای الزاماتی جهت پیش بینی این قبیل حمایت های حقوقی نیز نمی باشد اما دومین کاربردهای جدید درمانی بر اساس بسیاری از قوانین ملی ثبت اختراع، قابل حمایت در قالب حق ثبت اختراع «فرایند» می باشند.

سازمان ثبت اختراع اروپا این دسته از اختراعات مربوط به دومین کاربردهای درمانی را قابل حمایت در قالب تقاضاهای ثبت اختراع موسوم به «فرمول سوئیس»^۱ می داند. تقاضای نگارش شده در قالب این فرمول (به شکل ذیل) می تواند مورد قبول جهت اخذ حمایت در قالب حق ثبت اختراع «فرایند» باشد:

«کاربرد یک ماده یا ترکیب (X) به منظور بدست آوردن یک دارو (Y) جهت کاربرد درمانی (Z)»^۲

1- La formule Suisse.

2- Directive de l'OEB C.IV.4.2.

فرمول یادشده در رویه قضایی ۱۹۸۴ سازمان ثبت اختراع اروپا مورد استناد و بررسی قرار گرفت و دادگاه تجدید نظر سازمان یاد شده در این خصوص اعلام داشت: «حق ثبت اختراع اروپایی قابل اعطا به تقاضاهای معطوف به کاربرد یک ماده و یا یک ترکیب برای بدست آوردن یک دارو با هدف استفاده درمانی مشخص و جدید که در برگیرنده یک خصیصه اختراع آمیز است نیز می باشد.»^۱

معدلک، ابهام مطروحه پیرامون قابلیت ثبت این قبیل اختراعات، ناشی از آن است که دومین کاربرد درمانی، ممکن است حاوی خصایص همان اولین کاربرد درمانی نیز باشد. با طرح این موضوع، «فرمول سوئیس» به لحاظ فقدان خصیصه جدید بودن مورد انتقاد برخی کشورهای اروپایی قرار گرفت و متعاقباً این نگرانی در اروپا مطرح گردید که حق ثبت اختراع اعطا شده از سوی سازمان ثبت اختراع اروپا در زمینه دومین کاربردهای درمانی ممکن است از سوی دادگاههای ملی برخی کشورهای عضو غیر قابل پذیرش تلقی گردد.

البته در تصمیم متخذه از سوی دادگاه انگلیس در سال ۱۹۸۵، این دادگاه ضمن تأیید مشکل فقدان خصیصه جدید بودن در این قبیل تقاضاهای ثبت اختراع، اعلام داشت که حق ثبت اختراع انگلیس قابل اعطا به تقاضاهای موسوم به فرمول سوئیس نیز می باشد. تصمیم یادشده مبتنی بر این فرض است که کاربرد جدید نهایی می تواند اعطا کننده خصیصه جدید بودن نیز به این دسته از تقاضاها باشد.^۲

معهدا، شایان ذکر است که امکان قابلیت ثبت دومین کاربردهای درمانی هنوز از سوی تعدادی از کشورهای اروپایی همچون فرانسه مورد پذیرش قرار نگرفته است. در رویه قضایی ۲۶ اکتبر ۱۹۹۳^۳، دیوان کشور فرانسه کلیه تصمیمات متخذه

1- G 6/83 Pharmuka, 05/12/1984, JO OEB 1985, p. 67.

2 Schering's Applications, IPD 8032 (pat. Ct.), 1985, RPC, n° 23, p. 545.

3- Cass. com., 26 October 1993, PIBD 1994, 557, III, p. 1.

پیرامون قابلیت ثبت اختراع یک کاربرد درمانی در زمینه درمان عفونت های ادراری را باطل اعلام نمود. این در حالی است که محصول زیربط قبلاً جهت کاربرد درمانی در زمینه قلب و عروق دارای حق ثبت اختراع بود.

در این خصوص، دیوان کشور فرانسه اظهار داشت که کاربرد درمانی جدید ماده فعال شناخته شده معطوف به نتیجه جدیدی است که واجد شرط «فعالیت مخترعانه» در قلمرو حق ثبت اختراع نمی باشد.^۱ این تصمیم متخذه از سوی دیوان عالی کشور فرانسه موجب طرح مباحثات و دیدگاه های حقوقی متعددی در این زمینه گردید.^۲ پروفسور گالوکس^۳ متخصص حقوق بیوتکنولوژی فرانسه در این زمینه اظهار می دارد که قانون مالکیت صنعتی فرانسه (ماده ۶۱۱/۱۱/۴) ثبت اختراعات مربوط به دومین کاربرد درمانی از یک مولکول از قبل شناخته شده را بدلیل مشکل فقدان خصیصه جدید بودن، مجاز نمی شمارد معهداً به عقیده وی، پذیرش و توجیه این مساله که اثرات افشای یک کاربرد درمانی مشخص تحت عنوان دارو بتواند قابل تعمیم برای تمامی کاربردهای درمانی ناشناخته از آن نیز باشد، چندان آسان به نظر نمی رسد.^۴

1- see: Cour d'appel de Lyon, 20 mars 1995, PIBD, 1995, 3^e partie, p. 281.

۲- توجه خاص معطوف شده نسبت به این تصمیم قضایی ناشی از آن است که این تصمیم در تضاد با تصمیم قضایی ۵ دسامبر ۱۹۸۴ سازمان ثبت اختراع اروپا است. بر اساس تصمیم متخذه ۱۹۸۴ این سازمان، حق ثبت اختراع اروپایی نسبت به تقاضاهای مربوط به کاربرد یک ماده و یا ترکیب به منظور بدست آوردن دارویی با هدف استفاده درمانی مشخص جدید و حاوی فعالیت مخترعانه، قابل اعطا می باشد. برای اطلاعات بیشتر رجوع شود به :

GIRARDET, Alain, « L'influence des décisions de l'OEB sur l'examen par le juge français de la validité des brevets européens », ES JO OEB 1999, p. 31.

3- Galloux

4- GALLOUX, J.C., Droit de la propriété industrielle, Paris, Dalloz, 2003, p. 100.

بخش دوم: محدودیت های حق ثبت اختراعات دارویی

همانطور که قبلاً مطرح شد تلاش ها و اقدامات بین المللی انجام یافته از حدود ۲۰ سال پیش با هدف هماهنگی و به رسمیت شناختن قابلیت ثبت اختراعات دارویی منجر به آن گردیده تا امروز غالب کشورها، موضوع اختراعات دارویی را دیگر مشمول استثنا در قالب قوانین ملی ثبت اختراع خود ننمایند. معهدا لازم به ذکر است که الزامات بین المللی تصریح شده در موافقتنامه تریپس در خصوص حمایت از این قبیل اختراعات نیز لزوماً حکایت از وجود یک نظام متحد الشكل حقوقی در این زمینه ندارد.

این موافقتنامه صرفاً مبین حداقل ضوابط مورد نیاز حمایتی بوده و کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی می توانند مقررات خود را به گونه ای تنظیم نمایند که تضمین گر توازنی میان این حداقل ضوابط حقوق مالکیت فکری و منافع عمومی باشد^۱.

در زمینه منافع عمومی، صنایع دارویی یقیناً دارای اهمیت قابل ملاحظه ای هستند. این صنایع در اصل تأمین کننده محصولات و مایحتاج ضروری بشر در بخش سلامت و بهداشت عمومی بوده که قابل جایگزین با هیچ محصول دیگری نیز نمی باشند. به عبارت دیگر، اهمیت این صنایع نه تنها برای بهداشت امروز بلکه برای رفاه نسل آینده نیز به خوبی احساس می گردد. با توجه به نقش مهم

۱- در این خصوص لازم به یادآوری است که بطور کلی بند ۵ ماده ۶۵ موافقتنامه تریپس دول عضو را، در جریان دوره انتقالی الزامات و تعهدات ذیربط مقرر شده از سوی آن موافقتنامه، از انجام اصلاحاتی در قوانین و مقررات ملی خود که منطبق با مفاد این موافقتنامه نمی باشند منع می سازد. ضرورت انطباق اقدامات تحدید کننده متخذه از سوی دول عضو با موافقتنامه تریپس به منظور تأمین سلامت عمومی نیز در بند یک ماده ۸ این موافقتنامه مورد تأکید قرار گرفته است.

اختراعات دارویی در تامین سلامت و بهداشت عمومی، دور از انتظار نیست که برخی نگرانی های ناشی از تأثیرات منفی احتمالی ثبت این قبیل اختراعات بویژه در زمینه افزایش قیمت و قابلیت دسترسی به درمان، بتواند موجب محدودیت هایی خاص در برخی موارد در عرصه ثبت اختراعات دارویی گردد.

علاوه بر این، اختراعات دارویی موضوع حق ثبت اختراع، خود تابع برخی محدودیت های بالقوه پیش بینی شده در سیستم حق ثبت اختراعات نیز بوده که حسب مورد قابلیت مستثنی سازی ثبت این قبیل اختراعات را در صورت تعارض با محدودیت های مفروضه دارا می باشند.

بر اساس همین ملاحظات و محدودیت های احتمالی، موافقتنامه تریپس نیز دو مورد را پیش بینی نموده که در آن قالب، محصولات دارویی ممکن است فاقد قابلیت ثبت اختراع ارزیابی گردند.

ماده (۱) ۸ موافقتنامه تریپس، مبین محدودیت های خاص مربوط به موضوع سلامت عمومی و قابلیت در دسترس بودن دارو و مواد (۲) ۲۷ و (۳) ۲۷ این موافقتنامه معطوف به محدودیت های کلی مرتبط با سیستم ثبت اختراعات که قابل تعمیم به عرصه اختراعات دارویی نیز می باشند، هستند. علاوه بر این، شایان ذکر است که ماده ۳۰ موافقتنامه تریپس نیز موید وجود برخی دیگر از محدودیت های قابل اعمال در عرصه دارویی بوده که در اصل متوجه دامنه حقوق مکتسبه ناشی از حق ثبت اختراع از سوی مخترع می باشد!

۱- بر اساس ماده ۳۰ این موافقتنامه، دول عضو دارای آزادی عمل کافی جهت پیش بینی موارد استثنا قابل اعمال در برخی شرایط خاص می باشند: «اعضا می توانند استثناهایی را در خصوص دامنه حقوق مکتسبه ناشی از ثبت اختراعات پیش بینی نمایند. البته اعمال این قبیل استثناها نمی بایست موجب وارد نمودن صدمه به گونه ای غیر موجه نسبت به بهره برداری منطقی و عادی مخترع از حقوق مکتسبه ناشی از ثبت اختراع، منافع مشروع مخترع و یا منافع شخص ذیربط ثالث گردد».

معهدا می بایست متذکر گردید که کلیه موارد بالقوه تحدید کننده مطروحہ در این مفاد صرفاً در برخی شرایط خاص و استثنایی قابل اعمال و استناد بوده و موافقتنامه تریپس مبین هیچ موردی نمی باشد که بر طبق آن بتوان محصولات دارویی را اساساً از قلمرو ثبت اختراعات مستثنی نمود.

در این بخش تلاش خواهیم کرد تا عمده موارد مطروحہ ذیربط را به تفصیل، مورد بررسی قرار دهیم.

۱- دسترسی به درمان و موضوع سلامت عمومی

اصولاً کشف یک ماده دارویی نیازمند انجام فعالیت گسترده در زمینه تحقیق و توسعه با استفاده از نیروی انسانی زیادی بوده و منتهی شدن آن فعالیت به تولید یک داروی جدید مستلزم صرف هزینه های بسیار نیز می باشد. با ذکر این مقدمه کوتاه، می توان چنین اذعان داشت که ثبت اختراعات دارویی برای پژوهشگران صنعت دارو نه تنها به لحاظ عدم امکان بهره برداری غیر مجاز از آن اختراعات بلکه به لحاظ تضمین کسب درآمد از محصول دارویی مورد نظر جهت جبران هزینه های تحقیق و توسعه و طبعاً فراهم سازی زمینه تداوم فعالیت ها جهت تولید محصولات دارویی جدید از اهمیت بالایی برخوردار می باشد. معهدا علیرغم اهمیت غیر قابل انکار ثبت اختراعات دارویی، نمی بایست از تاثیر بالقوه این حمایت حقوقی بطور اخص در افزایش قیمت محصولات دارویی و بالطبع تقلیل امکان دسترسی عمومی به این قبیل محصولات نیز غافل ماند. در تائید این موضوع، برنامه توسعه سازمان ملل متحد^۱ در گزارش سال ۱۹۹۹ خود نیز اعلام نمود که در کشور هند که اختراعات دارویی از قانون ثبت اختراع آن کشور مستثنی بوده،

1- UNDP

محصولات دارویی ۸ الی ۱۴ برابر ارزان تر از محصولات مشابه در کشور همسایه آن پاکستان بوده است.^۱

از سوی دیگر با توجه به فقدان امکانات مادی و تجهیزات صنعتی مورد نیاز در بخش بهداشت عمومی در برخی از کشورهای در حال توسعه محتمل به نظر می رسد که اثرات بالقوه یاد شده بتواند موضوع سلامت و بهداشت عمومی در آن کشورها را که عمدتاً وارد کننده محصولات دارویی می باشند، به چالش کشاند.

در اصل، موضوع بهداشت عمومی یکی از مهمترین مسائل کشورهای در حال توسعه محسوب می گردد. بر اساس گزارش برنامه توسعه سازمان ملل متحد، ۱/۵ میلیارد نفر در سطح جهان وجود دارند که بیش از ۶۰ سال زندگی نمی کنند و ۸۸۰ میلیون نفر دسترسی به درمان ندارند.^۲ لذا سوالی که در این زمینه مطرح می گردد این است که چگونه می توان هزینه های تحقیق و توسعه را همگام با کاهش هزینه ها برای مصرف کننده جبران نمود؟

این موضوع در اصل اشاره به نوعی دوگانگی دارد که مرتبط با چالش ایجاد شده در زمینه اجرای این قبیل اهداف در تطابق با اهداف موافقتنامه تریپس است. به عبارت دیگر، ابهام در این است که چگونه محصولات دارویی ثبت اختراع شده و تحت حمایت در قالب الزامات موافقتنامه تریپس، می تواند تضمین گر بهداشت عمومی و امکان دسترسی همگان به درمان نیز باشد.

در این زمینه لازم به ذکر است که اعلامیه جهانی حقوق بشر مجمع عمومی سازمان ملل متحد در ۱۰ دسامبر ۱۹۴۸، هر دو حق بهداشت عمومی و حق مخترع را بدون قائل شدن نقشی سلسله مراتبی مابین آنها، به رسمیت شناخته است. بر

1- Rapport mondial sur le développement humain, PNUD, 1999.

2- Ibid.

طبق ماده (۱) ۲۵ این اعلامیه: «هر کسی حق دارد از سطح معیشت کافی برای سلامتی و رفاه خود و خانواده اش از قبیل خوراک، پوشاک، مسکن و درمان پزشکی و خدمات اجتماعی ضروری بهره مند گردد...» حق مخترع نیز در پاراگراف دوم از ماده ۲۷ این اعلامیه مطرح شده که طبق آن «هر کسی حق دارد از منافع معنوی و مادی هر محصول علمی، ادبی یا هنری که خود پدیدآورنده آن است استفاده کند».

از اینرو به نظر می رسد که برقراری نوعی سازش میان این دو دسته از حقوق بتواند راهکاری مناسب برای حل چالشهای ذیربط احتمالی باشد. در این راستا، موافقتنامه تریپس نیز تلاش می کند تا توازنی میان هر دو دسته از منافع ذیربط، با پیش بینی استثنائاتی در قابلیت ثبت برخی اختراعات به منظور حفظ بهداشت عمومی و پیشرفت علم و تکنولوژی برقرار سازد.

ماده (۱) ۸ موافقتنامه تریپس در همین زمینه مقرر می دارد که «اعضا می توانند در هنگام تدوین و یا اصلاح قوانین و مقررات ملی، اقداماتی ضروری را به منظور حمایت از بهداشت عمومی، تغذیه و پیشبرد منافع عمومی در بخش های حائز اهمیت جهت توسعه اقتصادی، اجتماعی و تکنولوژیکی خود اتخاذ نمایند. این اقدامات می بایست مطابق با مفاد موافقتنامه حاضر باشد.»

این ماده در حقیقت دول عضو را مجاز به اتخاذ سیاست های ملی متناسب با نگرانی های موجود در عرصه بهداشت عمومی می نماید. لذا اگرچه این ماده می تواند به گونه ای ضمنی دال بر امکان اعمال محدودیت هایی در زمینه ثبت برخی محصولات دارویی با هدف مقابله با یک وضعیت اضطراری ملی در عرصه بهداشت عمومی باشد، لیکن لازم به ذکر است که بر اساس همین ماده قابلیت

اعمال این قبیل محدودیت ها نیز محدود بوده و مشروط به آن است که اقدامات ذریبط «ضروری» و «منطبق با موافقتنامه» تلقی گردد.

معضل دیالکتیکی مطرح در خصوص «ثبت اختراع و امکان دسترسی به درمان» با تصویب اعلامیه دوحه در نوامبر ۲۰۰۱^۱ نیز به صراحت در عرصه بین المللی مطرح گردید. بطور مشخص این موضوع در ماده ۱۷ اعلامیه دوحه با پیش فرض ضرورت ایجاد یک سازش میان حق ثبت اختراع و دسترسی به درمان قابل مشاهده می باشد:

«ما نسبت به اهمیت اجرا و تفسیر موافقتنامه تریپس به گونه ای موافق با بهداشت عمومی، با پیشبرد موازی موضوع دسترسی به داروهای موجود و موضوع تحقیقات و توسعه پیرامون تولید داروهای جدید تاکید نموده و در همین خصوص اعلامیه ای مجزا را تصویب می نمائیم».

در همین رابطه، اعلامیه یاد شده (پارگراف ۵/۷) مقرر می دارد: «هر کشور عضو حق دارد آن چیزی را که مبین وجود یک وضعیت اضطراری ملی و یا دیگر شرایط فوق اضطراری می باشد، تعیین نماید. این امر معطوف به این نکته است که بحران های موجود در قلمرو بهداشت عمومی شامل بحران های مربوط به بیماری ایدز، سل، مالاریا و دیگر اپیدمی ها می توانند مؤید وجود یک وضعیت اضطراری ملی و یا فوق اضطراری باشند». علاوه بر این، شایان ذکر است که اعضای سازمان تجارت جهانی دارای حق اعطای لیسانس های اجباری و نیز دارای حق تعیین موارد و مصادیقی هستند که بر آن اساس این قبیل لیسانس ها می

۱- اعلامیه دوحه در مورد موافقتنامه تریپس و سلامت عمومی در جریان برگزاری کنفرانس وزرای سازمان تجارت جهانی در دوحه در ۱۴ نوامبر ۲۰۰۱ به تصویب رسید.

بایست اعطا گردند. این موضوع که به نوعی در پاراگراف ۶ اعلامیه دوحه^۱ درج گردیده، در قالب ماده ۳۱ موافقتنامه تریپس نیز به رسمیت شناخته شده است. با این وجود مطابق با ماده ۳۱ موافقتنامه تریپس، کاربرد این قبیل لیسانس ها نیز کنترل شده بوده و اصولاً می بایست با هدف تأمین بازار داخلی کشور عضو دارای مجوز استفاده (لیسانس)، اعطا گردد.

اگر چه این ماده مورد مشکلی در کشورهای دارای صنایع مهم دارویی و توانا جهت تأمین کافی بازار داخلی محصولات دارویی خود (با استفاده از لیسانس های ذیربط مأخوذه) نمی گردد، لیکن راه حل قطعی برای حل وضعیت کشورهای در حال توسعه ای که فاقد امکانات و یا توانایی تولید کافی می باشند، به نظر نمی رسد. به منظور حل این مشکل، مذاکرات متعددی نیز در جریان سالهای ۲۰۰۲ انجام گردید و تعدادی از کشورها و یا گروهی از کشورها پیشنهادات خود را در این زمینه به شورای تریپس ارائه نمودند.^۲

در میان کشورهای در حال توسعه، گروه کشورهای آفریقایی^۳ دو راه حل را پیشنهاد نمود:

۱- اصلاح ماده ۳۱ موافقتنامه به منظور امکان اعطای لیسانس های اجباری برای صادرات محصولات دارویی ثبت اختراع شده؛

۱- طبق این پاراگراف، دول عضو سازمان تجارت جهانی که فاقد توانایی و یا دارای توانایی ناکافی در بخش دارویی هستند، ممکن است جهت استفاده موثر از لیسانس های اجباری در قالب موافقتنامه تریپس با مشکلاتی مواجه گردند.

2- OULD HEMET, H., « Mise en oeuvre et réexamen de l'Accord sur les ADPIC: les enjeux des négociations post-Doha pour l'Afrique, in Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique », Dialogue régional sur le Commerce, les droits de propriété intellectuelle et les ressources biologiques en Afrique de l'Ouest et du Centre », Dakar, Sénégal, ICTSD, ENDA Tiers monde, 30-31 Juillet 2002.
3- Communication IP/C/W51, 24 June 2002.

۲- عدم اعمال ماده ۳۱ موافقتنامه در جهت تضمین دسترسی به محصولات دارویی با قیمت مناسب.

دیگر کشورهای در حال توسعه^۱، همانند امارات متحده عربی^۲، پیشنهاد درج یک راه حل در قالب استثنائات مطروحه در ماده ۳۰ موافقتنامه تریپس در خصوص دامنه حقوق مکتسبه ناشی از ثبت اختراع را مطرح نمودند که بر این اساس، هر یک از دول عضو به منظور مقابله با مشکلات مربوط به بهداشت عمومی می تواند کشور ثالثی را مجاز به تولید و صادرات محصولات دارویی بدون رضایت قبلی دارنده حق ثبت اختراع ذیربط، نماید.

اتحادیه اروپا^۳ نیز در راستای امکان صادرات محصولات ثبت اختراع شده در قالب لیسانس های اجباری، از اصلاح ماده ۳۱ موافقتنامه با پیش بینی یک سیستم شفاف که از یکسو قادر به جلوگیری از استفاده های سوء از لیسانس اجباری بوده و از سوی دیگر دارنده حق ثبت اختراع را نیز ملزم سازد، حمایت نمود.

ایالات متحده آمریکا^۴ نیز پیشنهاد محدود نمودن مصادیق کاربرد لیسانس های اجباری جهت صادرات را به بیماری های مندرج در اعلامیه دوحه (بیماریهای ایدز، سل و مالاریا) و تقلیل دامنه صادرات به محصولات دارویی صرف و نه فرایندها و یا تکنولوژی دارویی، ارائه نمود.

دو سال بعد، شورای عمومی موافقتنامه تریپس در تصمیم ۳۰ اوت ۲۰۰۳^۵ خود راه حلی جهت بکارگیری فوری به منظور رفع هر چه سریعتر معضل بهداشت

1- Communication IP/C/W355, 24 June 2002.
2- Communication IP/C/W354, 24 June 2002.
3- Communication IP/C/W352, 24 June 2002.
4-Communication IP/C/W340, 14 March 2002.
5-D-Decision IP/C/W/405, 30 août
2003: http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/ implem_para6_f.htm.

عمومی برای کشورهای که دارای توانایی و ظرفیت تولید کافی دارو نمی باشند را ارائه نمود. در این راه حل، با موثر خواندن مکانیزم استفاده از لیسانس های اجباری، کشورهای دارای صنایع مهم دارویی مجاز به ساخت محصولات دارویی و صادرات آنها به کشورهای که دارای ساختار لازم جهت تولید محصول ذیربط نبوده و یا توانایی کافی در این زمینه را ندارند، گردیدند.

۲- شرایط سلبی حق ثبت اختراع

قلمرو ثبت اختراعات، در برگیرنده برخی استثنائات و محدودیت های ناشی از برخی ملاحظات اخلاقی و یا فنی مطروحه نیز می باشد. موافقتنامه تریپس لیستی از این قبیل استثنائات را که دول عضو می توانند در قوانین و مقررات ذیربط داخلی خود پیش بینی نمایند، ارائه می نماید.

لذا علیرغم چالشهای خاص مرتبط با قابلیت ثبت اختراعات دارویی که مستقیماً به موضوع بهداشت عمومی برمی گردد، برخی محدودیت های اخلاقی- فنی مقرر شده در سیستم حق ثبت اختراع نیز قابلیت طرح چالشهای مشابه ای را در این زمینه دارا می باشند.

الف - استثنا در حمایت از «نظم عمومی» و «اخلاق»

ماده (۲) ۲۷ موافقتنامه تریپس مقرر می نماید: «دول عضو می توانند آن دسته از اختراعاتی را که ممانعت از بهره برداری تجاری آنها در سرزمینشان بدلیل حمایت از نظم عمومی و اخلاق، شامل حفظ حیات و سلامت انسان، جانوران و نباتات و یا به منظور جلوگیری از صدمات شدید به محیط زیست ضروری است،

از قلمرو قانون ثبت اختراع خود مستثنی نمایند. البته این استثنا نمی بایست صرفاً مبتنی بر ممنوعیت مقرر شده در یک قانون باشد.

این ماده به صراحت امکان استثنا ثبت آن دسته از اختراعاتی را که بهره برداری تجاری آنها قابلیت تحت الشعاع قرار دادن هر یک از مصادیق فوق را دارا می باشند، فراهم می سازد. لذا با استناد به این ماده امکان استثنا برخی محصولات دارویی از قلمرو ثبت اختراع نیز تحت عنوان نظم عمومی و بویژه به دلایل مرتبط با بهداشت و سلامت انسان محتمل به نظر می رسد.

معهدا همانطور که در سطور بالا بدان اشاره شد، طبق موافقتنامه تریپس، کاربرد این استثنا در حقیقت متوجه آن دسته از اختراعاتی بوده که ممانعت از «بهره برداری تجاری» آنها ضروری می باشد. به عبارت دیگر، آنچه که در این راستا مهم به نظر می رسد این است که دول عضو باید اثبات نمایند ممانعت از بهره برداری تجاری اختراع مورد نظر در سرزمینشان، بنا بر دلایل مطروحه در فوق، ضروری است.^۱ از آنجایی که این ممنوعیت نمی بایست صرفاً منبعث از یک ماده و یا قانون ملی باشد، لذا عدم تطابق با یک ماده قانونی نیز لزوماً به معنای عدم تطابق با نظم عمومی و اخلاق تلقی نمی گردد.

در اروپا، ماده ۶ دستورالعمل مصوب سال ۱۹۹۸ شورا و پارلمان اروپا در خصوص ثبت اختراعات بیوتکنولوژیکی نیز منعکس کننده محدودیت های مشابه ناشی از «بهره برداری تجاری» برخی از اختراعات تحت عنوان نظم عمومی و اخلاق می باشد.

1- LESKIEN, Dan, FLITNER, Michael, « Intellectual property rights and plants genetic resources; Option for a Sui generis system », Genetic Resources, International institute of genetic resources (IPGRI), Rome, 1997, n° 6, p. 15.

با توجه به عبارات مشابه تاکید شده در بسترهای قانونی فوق الذکر، می توان این چنین اذعان داشت که «کاربردهای غیر تجاری» از یک اختراع نمی تواند موضوع استثنا از قلمرو ثبت اختراع بر مبنای نظم عمومی باشند. به عنوان نمونه شایان ذکر است که پاراگراف (C)(۲) از ماده ۶ دستورالعمل اروپایی، کاربرد چنین انسان را با اهداف تجاری و صنعتی از قلمرو ثبت اختراع مستثنی نموده لیکن این استثنا مطابق با تذکره ۴۲ این دستورالعمل، متوجه کاربردهای درمانی (غیر تجاری) ذریبط نمی باشد.

نکته دیگر قابل استناد از مفاد یاد شده این است که آنچه موضوع بررسی در قالب نظم عمومی و اخلاق قرار گرفته، نه «خود اختراع» بلکه «بهره برداری تجاری از آن» است. شاید بتوان مصداق این نوع نگرش در زمینه اختراعات دارویی را بطور مثال در خصوص داروهایی با نام تجاری اکستازی^۱ مشاهده نمود. اگر چه این دارو اساساً حاوی ماده ای به نام آمفتامین که دارای کاربردهای مفید در ترک اعتیاد نیز، می باشد لیکن نحوه و میزان کاربرد از ماده یاد شده در قالب داروی اکستازی که قابلیت به مخاطره انداختن سلامت انسان را نیز دارا است، می تواند توجیه گر عدم ثبت اختراع ذریبط به لحاظ ضرورت ممانعت از بهره برداری تجاری آن در سرزمینی خاص بر مبنای نظم عمومی باشد. شایان ذکر است که استثنا مشابه مطروحه بر مبنای نظم عمومی و اخلاق که در قالب ماده ۵۳ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع مصوب سال ۱۹۷۳ و اکثر قوانین ملی ثبت اختراع کشورهای اروپایی منعکس شده، متفاوت از ماده ۶ دستورالعمل سال ۱۹۹۸ شورا و پارلمان اروپا و نیز ماده (۲)۲۷ موافقتنامه تریپس به رشته نگارش در آمده است. به عبارت دیگر، آنچه که در ماده ۵۳ کنوانسیون یاد شده موضوع استثنا نظم

1- Extasy

عمومی تلقی می گردد، «انتشار» و یا «اجرای» اختراع مورد نظر است و نه «بهره برداری تجاری» از آن.

اولین سؤالی که ممکن است در پی انجام یک بررسی تطبیقی بین مفاد ذیربط در بسترهای قانونی فوق الذکر اروپایی مطرح گردد این است که آیا تعدد و تفاوت معیارهای بکار گرفته شده در این بسترها، موجب تعارض در نحوه اعمال و مصداق کاربرد استثنا «نظم عمومی» در سطح اروپا نمی گردد؟

در جریان یک دعوی از سوی هلند در دیوان عالی اتحادیه اروپا، این دیوان در پاسخ به طرح سؤال مشابهی در این خصوص اعلام داشت که در اروپا تعارض با نظم عمومی و اخلاق برای یک اختراع با لحاظ نمودن هر یک از معیارهای «بهره برداری تجاری»، «انتشار» و یا «اجرا»، قابل استنتاج می باشد^۱.

شایان ذکر است که در برخی قوانین ثبت اختراع کشورهای خاورمیانه نیز مبنای تعارض با نظم عمومی و اخلاق معطوف به خود «اختراع» (همانند ماده ۲۴ قانون ثبت اختراع مصوب ۲۰۰۰ کشور لبنان) و یا «بهره برداری از اختراع» (همانند ماده (و) ۴ قانون ثبت اختراع مصوب ۱۳۸۶ جمهوری اسلامی ایران) گردیده است.

ب- استثنا روش های درمان پزشکی

ماده (۳) ۲۷ موافقتنامه تریپس کشورهای عضو را مجاز به پیش بینی استثنای «روشهای تشخیص، درمان و جراحی برای استفاده های درمانی در خصوص انسان و حیوان» در قوانین ثبت اختراع خود می نماید. اغلب قوانین کشورهای عضو

1- see: Affaire C-377/98 de la Cour de justice des communautés européennes, Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, conclusions de l'avocat général M. F. G. JACOBS, 14 juin 2001: <http://www.curia.eu.int/fr/transitpage.htm>.

سازمان توسعه همکاریهای اقتصادی^۱ نیز حاوی چنین استثنایی می باشند. مطابق با ماده (۴) ۵۲ کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع و مفاد مشابه آن در بسیاری از قوانین کشورهای اروپایی^۲ این قبیل روشها از قلمرو حق ثبت اختراع مستثنی می باشند.

در خاورمیانه نیز برخی قوانین کشورهای منطقه به صراحت مؤید استثنا این قبیل روشها از قلمرو ثبت اختراع می باشند. ماده (۳) ۲ قانون ثبت اختراع سال ۲۰۰۲ مصر، ماده ۴ قانون ثبت اختراع سال ۲۰۰۱ اردن، ماده (۳) ۳ قانون ثبت اختراع لیبی، ماده (d) ۴۵ قانون ثبت اختراع سال ۲۰۰۴ عربستان سعودی، ماده (b) ۶ قانون ثبت اختراع سال ۲۰۰۲ امارات متحده عربی و ماده (ج) ۴ قانون ثبت اختراع سال ۱۳۸۶ جمهوری اسلامی ایران نمونه هایی بارز از این موضوع می باشند. البته شایان ذکر است که در نقطه مقابل نیز برخی دیگر از قوانین کشورها همچون قانون ثبت اختراع ۱۹۶۲ کویت، قانون ثبت اختراع ۲۰۰۰ عمان و قانون ثبت اختراع ۱۹۴۶ (اصلاحیه ۱۹۸۰) سوریه فاقد مفادی صریح در خصوص استثنا روشهای درمانی فوق الذکر هستند.

به استثنای ایالات متحده آمریکا که موافق قابلیت ثبت اختراعات مربوط به روشهای درمان پزشکی است^۳، ژاپن نیز در ماده (۳) ۶۹ قانون ثبت اختراع سال

1- OECD

۲- همانند ماده (۲) ۷ قانون ثبت اختراع مصوب ۱۹۸۴ (اصلاحیه سال ۱۹۹۷) بلژیک، ماده (۲) ۵ قانون ثبت اختراع مصوب ۱۹۸۰ (اصلاحیه سال ۱۹۹۸) آلمان، ماده ۱۶-۶۱۱ قانون مالکیت صنعتی فرانسه، ماده (۲) ۷ قانون ثبت اختراع مصوب ۱۹۹۵ هلند، ماده (۴) ۴ قانون ثبت اختراع مصوبه ۱۹۸۶ (اصلاحیه سال ۱۹۹۸) اسپانیا، ماده ۱۲ قانون ثبت اختراع مصوب ۱۹۳۹ (اصلاحیه ۱۹۹۶) ایتالیا و ماده (۶) ۲ قانون ثبت اختراع مصوب ۱۹۷۷ انگلیس.

۳- بر اساس قانون رسمی منتشر شده سال ۱۹۹۶ در خصوص اصلاح قانون ثبت اختراع آمریکا (بخش ۳۵، ماده ۲۸۷)، کاربرد روشهای جراحی ثبت اختراع شده نمی تواند مبنایی جهت پیگرد حقوقی تحت عنوان جلوگیری از صدمه به حقوق مکتسبه مخترع تلقی گردد.

۱۹۵۹ (اصلاحیه سال ۲۰۰۳)، دامنه حق ثبت اختراع را قابل تعمیم به روشهای درمان پزشکی نمی داند.

بطور کلی، از جمله دلایل اصلی مطروحه در رد قابلیت ثبت اختراع این قبیل روشهای درمانی این است که اعطای یک حق ثبت اختراع نمی‌بایست مانع از انجام فعالیت‌های پزشکی گردد. به عبارت دیگر، ثبت اختراع روشهای درمانی یاد شده می‌تواند موجب بروز برخی موانع در زمینه حمایت از سلامت عمومی و امکان دسترسی به درمان گردد. علاوه بر این، از آنجا که روشهای درمانی به لحاظ فنی فاقد «کاربردی صنعتی» به عنوان یکی از شرایط ایجابی حق ثبت اختراع می‌باشند، از شمول حق ثبت اختراع مستثنی می‌گردند.

با این اوصاف، محتمل به نظر می‌رسد که کاربردهای درمانی محصولات دارویی نیز که به نوعی مشابه روشهای درمانی تلقی می‌گردند، به دلایل مطروحه در فوق، موضوع استثنا از قلمرو ثبت اختراع در برخی کشورها تلقی گردند. بطور مثال، همانگونه که آئین‌نامه سازمان ثبت اختراع اروپا مقرر می‌دارد: تقاضای ثبت اختراع به شکل «کاربرد یک ماده یا ترکیب X در درمان بیماری Y» اساساً می‌تواند به عنوان یک روش درمانی تلقی گشته و به استناد ماده (۴) ۵۲ کنوانسیون ثبت اختراع اروپا، غیر قابل پذیرش و از قلمرو ثبت اختراع مستثنی گردد.^۱

لازم به ذکر است که در این خصوص دادگاه سازمان ثبت اختراع اروپا نیز در یکی از تصمیمات خود اعلام می‌دارد: «تقاضاهای ثبت اختراع مربوط به «کاربرد یک ماده یا ترکیب برای درمان بدن انسان و یا حیوان» به لحاظ ماهوی دارای هیچ تفاوتی با تقاضاهای ثبت اختراع «روشهای درمان بدن انسان یا حیوان» به

1- Directives de l'OEB, C.IV.4.2.

کمک ماده و یا ترکیبی خاص نبوده و تنها تفاوت فیما بین، مربوط به نحوه نگارش آن دو است»^۱.

با توجه به توضیحات فوق الذکر، نمی بایست امکان استثنا کاربردهای دارویی تقاضا شده در قالب «فرمول سوئیس» را نیز در برخی از کشورها، تحت عنوان «روشهای درمانی» نادیده انگاشت. بر اساس رویه قضایی موجود در این زمینه قاضی دادگاه هلند در جریان بررسی یک دعوی ذیربط مطروحه، از صدور رای و اعلام نظر نسبت به تخطی ادعا شده در خصوص یک تقاضای ثبت اختراع مربوط به «دومین کاربرد درمانی»، بدلیل تلقی این تقاضا به عنوان یک روش درمانی پزشکی، امتناع ورزید.^۲

با توجه به مراتب فوق شایان ذکر است که اگر چه کشوری که روشهای درمانی را از قلمرو ثبت اختراع خود مستثنی نموده بالطبع می تواند کاربردهای جدید درمانی را نیز تحت همین عنوان مستثنی نماید، لیکن پذیرفتن برخی محدودیت ها و ملحوظ نمودن برخی معیارهای شفاف در تعریف و نحوه استثنا روشهای درمانی از قلمرو ثبت اختراع امری بسیار ضروری به نظر می رسد.

نتیجه

بطور کلی اعطای حق ثبت اختراع در هر یک از عرصه های تکنولوژیکی از یکسو نیازمند تأیید اختراع و از سوی دیگر نیازمند تأیید قابلیت انطباق آن با شرایط حقوقی مورد نیاز در قالب حق ثبت اختراع می باشد. درحقیقت، موضوع اول معطوف به احراز «اختراع» به عنوان پیش شرط فرض شده در غالب سیستم

1- G 6/83 Pharmuka, 05/12/1984, JO OEB 1985, p. 64.

2- Bristol-Myers Squibb v. Yew Tree (District Court, The Hague), Scrip No. 2255, 5 August 1997, 9.

های ثبت اختراع و موضوع دوم معطوف به احراز یک «اختراع واجد شرایط ثبت» می باشد.

برخی موارد و الزامات تطبیقی در این مقاله همانند تطبیق مواد دارویی طبیعی با مواد ساخته شده دارویی با منشأ طبیعی و یا تطبیق فرمول های دارویی ترکیب یافته ساده با فرمول های دارویی حاوی مواد افزودنی، مؤیدی بر ضرورت انجام یک تحلیل محتوایی از این قبیل موضوعات دارویی به منظور تأیید وجود یک اختراع می باشد.

این امر اساساً بدان معنا است که آن دسته از دستاوردهای دارویی که قابلیت توصیف تحت عنوان «اختراع» را ندارند بالطبع از قلمرو ثبت اختراع مستثنی می گردند. به عبارتی دیگر، آنچه که به طریق اولی در این قلمرو مهم تلقی می گردد همانا تفکیک بین «دستاوردهای قابل حمایت و غیر قابل حمایت» است و نه تمایز بین «نوع و قلمرو اختراعات». ماده (۱) ۲۷ موافقتنامه تریپس نیز که بر ضرورت اعطای بدون تبعیض حق ثبت اختراع در تمامی عرصه های تکنولوژیکی تأکید دارد، مصداقی بارز در تأیید این مدعاست.

در ثبت «اختراعات دارویی» نیز بعضاً چالش هایی مربوط به نحوه انطباق مفروضات موجود در سیستم ثبت اختراع با نوع و ماهیت خود اختراع نیز مطرح می باشد. چگونگی انطباق حقوقی اختراعات بعمل آمده در زمینه اولین کاربردهای درمانی با شرط «جدید بودن» و یا اختراعات دارویی ناشی از یک فرایند انتخابی با شرط «فعالیت مخترعانه» در قالب حق ثبت اختراع، نمونه هایی از این قبیل چالشها بوده که تفاسیر موسع و یا مضیق ارائه شده حسب مورد از آنها در جهت رفع این قبیل چالشها ارزیابی می گردند.

برخی دیگر از چالش‌ها نیز متوجه اثرات ناشی از دیگر ملاحظات اقتصادی، اجتماعی و یا اخلاقی نسبت به ثبت این قبیل اختراعات دارویی است. حق بهداشت عمومی، رعایت نظم عمومی و اخلاق پذیرفته شده در یک جامعه و تأمین منافع عموم در دسترسی به دارو با قیمت معقول از جمله مصادیق ناشی از دیگر عرصه‌های تأثیرگذار بر ثبت اختراعات دارویی بوده که حل چالش‌های ذیربط نیز در گرو ایجاد توازن میان منافع مخترع از یکسو و منافع جامعه از سوی دیگر با پیش‌بینی و اتخاذ نگرشی خاص و محتوایی می‌باشد.

بطور کلی، بر اساس آنچه که تاکنون گفته شد می‌توان چنین ادعان داشت که وجود برخی چالش‌های بالقوه لزوماً نمی‌تواند توجیه‌گر محدودیتی لایتغیر نسبت به ثبت اختراعات موضوع چالش باشد بلکه ضرورت و یا نحوه اعمال این قبیل محدودیت‌ها حسب مورد، نیازمند توجیهی به واقع ماهوی و اساسی‌تر مبتنی بر وجود یک نگرش محتوایی از این قبیل موضوعات است.

Les brevets pharmaceutiques et ses problématiques

Mohammad Reza Parvin¹

Abrégé

La protection des produits pharmaceutiques par le droit des brevets est aujourd'hui un sujet brûlant, notamment en raison du progrès spectaculaire que connaît depuis quelques années le domaine de la biotechnologie.

En générale, les brevets pharmaceutiques sont nécessaires pour stimuler la recherche de nouveaux médicaments plus efficaces.

L'Accord sur les ADPIC de l'Organisation Mondiale des Commerces impose à tous les pays membres de respecter des normes minimales de protection de la propriété intellectuelle. Dans ce contexte, l'article 27(1) de l'ADPIC stipule que le brevet peut être obtenu pour toute invention de produit ou de procédé dans tous les domaines technologiques.

S'appuyant sur certaines exigences ayant été stipulées dans l'Accord, les pays membres sont plus particulièrement obligés à reconnaître une protection par des brevets pour les inventions pharmaceutiques.

Néanmoins, le droit des brevets ne s'applique pas sans difficulté dans le domaine des inventions pharmaceutiques notamment celles à base biologique. La problématique de telles inventions réside en principe dans les possibilités de l'adaptation juridique requise au sein de ce droit et l'équilibre entre les intérêts privés et publics.

En se fondant sur les différents aspects ayant été développés au cours de cette étude, il a été conclu que les problématiques soulevées en la matière ne doivent pas conduire à justifier une limitation définitive sur la brevetabilité de certains types d'inventions au sein de droit des

1- Professeur a droit de la propriété industrielle (Biotechnologie) de l'Université de Paris II, membre du comité scientifique de l'Institut de Recherche de la Biotechnologie Agricole. (ABRII, en anglais).

brevets. En effet, c'est la possibilité d'application de telles limitations qui exige, selon le cas, d'une justification plus essentielle.

Mots-clés: Brevet, inventions pharmaceutiques, santé publique, méthode de traitement médicaux, applications thérapeutiques, formules pharmaceutiques.

References

- 1- Affaire C-377/98 de la Cour de justice des communautés européennes, Royaume des Pays-Bas contre Parlement Européen et Conseil de l'Union européenne, conclusions de l'avocat général M. F. G. JACOBS, 14 juin 2001: <http://www.curia.eu.int/fr/transitpage.htm>.
- 2- Bristol-Myers Squibb v. Yew Tree (District Court, The Hague), Scrip No. 2255, 5 August 1997, 9.
- 3- CA Paris, 17 octobre 1980, DB 1981, II, décision n° 2.
- 4- Cass. com., 26 octobre 1993, PIBD 1994, 557, III, p. 1.
- 5- Communication IP/C/W51, IP/C/W355, IP/C/W354, IP/C/W352, 24 June 2002.
- 6- Communication IP/C/W340, 14 March 2002.
- 7- CNUCED, 1996.
- 8- CORREA, Carlos M., « Développements récents dans le domaine des brevets pharmaceutiques: Mise en œuvre de l'Accord sur les ADPIC », RIDE, vol. I, 2000.
- 9- CORREA, Carlos M., Intégration des considérations de santé publique dans la législation en matière de brevets des pays en développement, Genève, South centre, 2001.
- 10- Cour d'appel de Lyon, 20 mars 1995, PIBD, 1995, 3° partie, p. 281.
- 11- Cour d'appel de Paris, 25 février 1968, Ann. prop. ind. 1968. p.16.
- 12- Decision IP/C/W/405, 30 août 2003: http://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm.
- 13- Directives de l'OEB, C.III.4.7 (b), C.IV.4.2.
- 14- DUTFIELD, Graham, Intellectual property rights and the life science industries; A twentieth century history, England, Ashgate, 2003.
- 15- GALLOUX, J.C., Droit de la propriété industrielle, Paris, Dalloz, 2003.
- 16- GALLOUX, J.C., « L'articulation des systèmes de brevet et de santé publique », RIDE, 2000, vol. I, p. 148.
- 17- G 6/88 Bayer/AG, 11 décembre 1989, JO OEB 1990, p. 114.

- 18- GIRARDET, Alain, « L'influence des décisions de l'OEB sur l'examen par le juge français de la validité des brevets européens », ES JO OEB 1999, p. 31.
- 19- G 6/83 Pharmuka, 05/12/1984, JO OEB 1985, p. 67.
- 20- GRABOWSKI, Henry G., VERNON, John M., « A new look at the returns and risks to pharmaceutical R & D », Management Science, vol. 36, July 1990, pp. 804 - 821.
- 21- GRUBB, Philip W., Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology, USA, Oxford University Press, 1999.
- 22- JO OEB, 1990, 114.
- 23- KEAYLA, B., « TRIPs-Impact on health and pharmaceuticale », Regional Consultation on WTO Multilateral Trade Agreements and their Implications on Health – TRIPs, Bangkok, WHO south-East Asia Regional Office, 16-18 August 1999.
- 24- Les commentaires du Dr Wolfgang in Dossier thématique « Politique de la santé », AISP, SSIC, Bâle, 2002.
- 25- LESKIEN, Dan, FLITNER, Michael, « Intellectual property rights and plants genetic resources; Option for a Sui generic system », Genetic Resources, International institute of genetic resources (IPGRI), Rome, 1997, n° 6, p. 15.
- 26- MUENNICH, Frank E., « Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments », Revue Internationale de Droit Economique (RIDE), 2000, vol. 14, n° 1, p. 73.
- 27- OULD HEMET, H., « Mise en oeuvre et réexamen de l'Accord sur les ADPIC: les enjeux des négociations post-Doha pour l'Afrique, in Commerce, propriété intellectuelle et développement durable vus de l'Afrique », Dialogue régional sur le Commerce, les droits de propriété intellectuelle et les ressources biologiques en Afrique de l'Ouest et du Centre », Dakar, Sénégal, ICTSD, ENDA Tiers monde, 30-31 Juillet 2002.
- 28- Parke-Davis v. H.K. Mulford, 196 F. 496 (2nd Cir. 1912).
- 29- PIBD n° 780, III, p. 87.
- 30- Rapport mondial sur le développement humain, PNUD, 1999.
- 31- Schering's Applications, IPD 8032 (Pat. Ct.), 1985, RPC, n° 23, p. 545.
- 32- T 128/82 Hoffmann-La Roche/ Pyrrolidone derivatives, 12/01/1984, JO OEB 1984, p. 164.

33- ZAVERI, N., « Patent for Medicine, Balanced Patent Law – The need of the hour », Mumbai, The Indian Drug Manufacturers' Association (IDMA), 1998, p. 71.

۳۴- قوانین ثبت اختراع جمهوری اسلامی ایران، ژاپن، هلند، فرانسه، اسپانیا، ایتالیا، انگلیس، آلمان، بلژیک، لبنان، عمان، مصر، کویت، سوریه، امارات متحده عربی، ایالات متحده آمریکا.