Examination of Legal Aspects of Collaboration Contracts in Drug Delivery

Khosro Salehi[1], Mohammad Hossein Erfanmanesh[2], Mahmoud Abbasi[3]

Abstract

Collaboration in drug delivery is a project by which a pharmecutical product is delivered through the cooperation of two or more legal persons. In this cooperation, a party contributes to the project with know-how and formula of a medicine and the other party provides site, necessary fund and equepments. Success in such a project requires a legal agreement entitled collaboration contracts in drug delivery. The contract is governed generally by Civil Code and general principles of contracts, and specifically by pharmecutical regulations provided by the ministry of health and food and drug administration. These regulations include the rules and contractual delivery and the regulations drug registration. In this contract, medicial and phamacutical terms sould be harmonized with legal principles and rules so that not only is the contract comprehensive but also it would be able to prevent disputes and bring about legal security for parties and help to fulfill the goals of projects. Issues such as intellectual property aspects, civil responsibility to the customers and gauantee of the results, or otherwise, are the critical subjects that sould be foreseen in such contracts. In addition, the contracts should be written in full accordance with regulations of ffod and drug administration sinceit is necessary to obtain marketing permission and liesence of drug delivery. These points highlights the importance of such contracts. This article tries to examine and analyze legal aspects of the collaboration contracts in drug delivery in practice.

---

1. MA, Medical Ethics and Law Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences and Health Services, Tehran, Iran.

2. MA, Medical Ethics and Law Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences and Health Services, Tehran, Iran. (Corresponding author) Email: Erfanmanesh1@gmail.com

3. PhD, Medical Ethics and Law Research Center, Shahid Beheshti University of Medical Sciences and Health Services, Tehran, Iran.

Original Article Received: 4 February 2016 Accepted: 11 July 2016

Keywords
Technology Transfer, Collaboration Contracts, Drug Delivery

Please cite this article as: Salehi K. Erfanmanesh MH, Abbasi M. Examination of Legal Aspects of the Collaboration Contracts in Drug Delivery. Iran J Med Law 2017; 10(39): 29-55.

بررسی جنبه‌های حقوقی قرارداد مشارکت در تولید دارو

خسرو صالحی[۱] محمد حسین عرفان منش[۲] محمود عباسی[۳]

چکیده

مشارکت در تولید دارو در صنعت داروسازی پروژه‌ای است که به موجب آن یک محصول دارویی با مشارکت دو یا چند شخص حقوقی با آورده‌های مشخص تولید می‌گردد. در این مشارکت معمولاً یک طرف دارای دانش فنی و فرمولاسیون دارو و طرف دیگر شخص یا شرکت صاحب سرمایه، امکانات و فضای تولیدی است. موفقیت در چنین پروژه‌هایی مستلزم انعقاد قرارداد حقوقی تحت عنوان قرارداد مشارکت در تولید دارو است. این قرارداد به طور عام مشمول قانون مدنی و قواعد عمومی قراردادها و به طور خاص تابع قوانین دارویی و بخشنامه‌ها و مصوبات وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو از جمله بخشنامه «ضابطه تولید قراردادی» و آیین‌نامه ثبت دارو می‌باشد. در این قرارداد، باید مفاهیم دارویی و پزشکی با مبانی و قواعد حقوقی کاملاً هماهنگ و تلفیق گردند تا قرارداد ضمن جامع و کامل‌بودن، بتواند اختلافات را پیشگیری و امنیت حقوقی طرفین را تأمین و اهداف پروژه را محقق نماید. مواردی نظیر جنبه‌های مالکیت فکری و نوآوری، حدود مسؤولیت مدنی در برابر مصرف‌کنندگان، تضمین یا عدم تضمین حصول نتیجه از جمله مباحث مهمی است که باید در متن قرارداد پیش‌بینی گردد. به علاوه، تنظیم این قرارداد مطابق با ضوابط سازمان غذا و دارو جهت تأیید و اخذ موافقت اصولی و پروانه ساخت دارو نیز لازم است. بنابراین ضرورت بررسی حقوقی چنین توافقاتی از دیدگاه نگارش قراردادی مشخص و واضح است. این مقاله تلاش می‌کند تا با اتخاذ رویکردی کاربردی در ارتباط با شیوه تنظیم قرارداد، به تحلیل و بررسی جنبه‌های حقوقی قرارداد مشارکت در تولید دارو بپردازد.

واژگان کلیدی

قرارداد مشارکت، تولید دارو، دانش فنی

---

۱. پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

۲. پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤول) Email: Erfanmanesh1@gmail.com

۳. دانشیار، رئیس مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران.

نوع مقاله: پژوهشی **تاریخ دریافت مقاله:** ۱۳۹۴/۱۱/۱۵ **تاریخ پذیرش مقاله:** ۱۳۹۵/۴/۲۱

مقدمه

داروسازی در حال حاضر یک صنعت است و تجاری‌سازی و صنعتی‌سازی ایده‌ها است که باعث تبلور و عینیت اندیشه‌ها و یافته‌های علمی می‌شود. در غیر این صورت، علوم دارویی در حد مقالات و نظریه‌های دانشگاهی باقی می‌مانند و ارزش کاربردی و صنعتی نخواهند داشت. از سوی دیگر، صنعت داروسازی مستلزم هزینه‌های سنگین تحقیقاتی و آزمایشگاهی و مواد اولیه گران‌قیمت است و بر این اساس تولید دارو در مقیاس صنعتی، لاجرم محققین و دانشمندان این علم را به سمت مشارکت با شرکت‌های داروسازی که صاحب امکانات گسترده و فضای تولیدی هستند، هدایت می‌نماید. در نتیجه تبدیل ایده‌ها و فرمول‌های علمی دارویی به مرحله صنعتی و تجاری‌سازی و ساخت دارو در مقیاس صنعتی، دارای جنبه‌های حقوقی پیچیده می‌گردد (۱).

صنعت داروسازی از آنجا که به طور مستقیم با سلامت مردم و مصرف‌کنندگان ارتباط دارد، به طور گسترده‌ای تحت حکومت قوانین خاص و دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌ها است. از این رو، هر پروژه تولید دارویی باید متأثر از این قوانین باشد. همچنین پروژه‌های تولید دارو با توجه به ضوابط قانونی متعدد و هزینه‌های سنگین تولید، مستلزم انعقاد قرارداد محکم، جامع و کامل حقوقی می‌باشد که تمام مفاهیم پزشکی و دارویی منطبق با قواعد حقوقی را دربر گیرد؛ به صورتی که قرارداد منعقدشده موجب پیشگیری از اختلافات، افزایش بهره‌وری و تحقق اهداف شود و اختلافات و دعاوی باعث تعطیلی و شکست پروژه نگردند. بنابراین با توجه به این‌که چنین پروژه‌هایی به طور مستقیم با منافع ملی و اقتصادی کشور ارتباط دارند، ضرورت یک قرارداد محکم و جامع حقوقی دوچندان می‌شود.

به طور معمول پروژه‌های تولید دارویی به شکل سفارش ساخت یا مشارکت در ساخت است. در قراردادهای سفارش ساخت، شرکت داروساز سفارش تحقیق، کشف، اختراع یا ساخت و تولید دارو را با استخدام متخصص می‌دهد. در این حالت، موقعیت حقوقی محققین و متخصصین فقط به عنوان یک مستخدم دارای دستمزد مشخص و بدون سهیم‌بودن در مالکیت و درآمد ناشی از دارو تعریف می‌شود، اما مشارکت در تولید، یک توافق پیچیده حقوقی است که به موجب آن هر دو طرف، آورده‌ای مشخص دارند. بدین نحو که شخص محقق در قالب یک شخص حقوقی به عنوان شریک آورنده دانش فنی و شرکت دارویی به عنوان شریک سرمایه‌گذار

و آورنده فضای تولیدی اقدام به صنعتی سازی و تولید مشارکتی دارو می‌نمایند و در درآمد آن به نسبت درصد مالکیت سهیم می‌شوند.

آیین‌نامه ثبت دارو به شماره ۶۵۵/۲۱۸۵۸/د مصوب ۱۳۹۳/۱۰/۱۲ و همچنین جدیدترین دستورالعمل ضابطه تولید قراردادی دارو به شماره ۶۶۵/۸۱۸۴۴ مصوب ۱۳۹۴/۰۶/۱۰ سازمان غذا و دارو، ناظر به این فرض از تولید مشارکتی دارو است که در این دستورالعمل‌ها برخی اصطلاحات دارویی جهت ملحوظ‌نمودن در قرارداد ذکر شده‌اند، اما این موارد کافی نیستند و بسیاری از حقوق و تعهدات طرفین و ضمانت اجراهای آن‌ها باید در یک تحقیق مستقل حقوقی بررسی شوند.

در این مقاله ابعاد حقوقی تولید مشارکتی دارو را با توجه به قواعد عمومی قراردادها و لحاظ قوانین و بخشنامه‌های خاص دارویی و مصوبات سازمان غذا و دارو از جمله آیین‌نامه ثبت دارو و ضابطه تولید قراردادی دارو جهت تنظیم یک قرارداد محکم حقوقی بررسی می‌کنیم.

طرفین قرارداد

در قرارداد پروژه‌های تولید مشارکتی دارو، معمولاً یک طرف، شرکت دارای دانش فنی و طرف دیگر، شرکت سرمایه‌گذار و دارای محل و امکانات گران‌بهای تولید است. دستورالعمل ضابطه تولید قراردادی، طرفین قرارداد را کارفرما و مجری اعلام و برای آن‌ها تعاریفی را ارائه نموده است. به موجب این ضابطه کارفرما ممکن است شرکت داروسازی باشد که دارای پروانه تأسیس از اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر است. همچنین کارفرما ممکن است یک شرکت دارای موافقت اصولی احداث کارخانه داروسازی و فاقد پروانه تأسیس یا یک شرکت دارویی دارای مجوز فعالیت تولید دارو و به طور بالفعل فاقد امکانات و محل ساخت باشد.

مجری می‌تواند شرکت داروسازی دارای پروانه تأسیس در داخل کشور باشد که شرایط و امکانات خط تولید آن مورد تأیید اداره کل نظارت و ارزیابی دارو و مواد مخدر است. همچنین، مجری ممکن است شرکت داروسازی در خارج از کشور باشد که دارای خط تولید مورد نظر و گواهی تأیید «اصول مناسب تولید (Good Manufacturing Practices)» از مراجع ذیصلاح دارویی کشور مبدأ است. در تعریف کارفرما و مجری توجه به نکات زیر دارای اهمیت می‌باشد:

اولاً هر دو طرف قرارداد، شرکت عنوان شده است. بنابراین لزوماً باید شخص حقوقی باشد، البته قرارداد بین شخص حقوقی و شخص حقیقی به لحاظ قواعد عمومی قراردادها صحیح و دارای آثار قانونی است، اما در عمل این قرارداد در مرحله صدور پروانه ساخت و یا موافقت اصولی و سایر مراحل با محدودیت‌های اداری مواجه می‌شود. تأکید بر داشتن شخصیت حقوقی در چنین قراردادهایی قابل انتقاد است، زیرا در مواردی موجب می‌شود که دارنده دانش فنی که ذاتاً شخص حقیقی است، عملاً مجبور شود که حق و حقوق خود را به شرکت منتقل و واگذار نماید. این موضوع می‌تواند موجب ریسک حقوقی برای مالک دانش فنی گردد؛ ثانیاً به نظر می‌رسد تعاریف فوق ناقص باشد، زیرا در برخی موارد یک طرف شرکت پژوهشگر و طرف دیگر شرکت سرمایه‌گذار است، در حالی که تعریف مقرر در دستورالعمل این مورد را پوشش نمی‌دهد. به هر ترتیب، اگر آورده طرفین قرارداد در تطابق کامل با آیین‌نامه مذکور نباشد، مانعی برای طی مراحل اداری و اخذ مجوزها نیست، زیرا تعریف دستورالعمل از آورده طرفین موضوعیت ندارد؛ ثالثاً شرایط قانونی طرفین قرارداد طبق دستورالعمل عبارت است از: مجوز اصول مناسب تولید، تأسیس، فعالیت و موافقت اصولی. بنابراین جهت تنظیم قرارداد باید مجوزهای طرفین قرارداد احراز شود و در قرارداد قید گردد.

نکته آخر درج کامل مشخصات طرفین است. با توجه به ماده ۱۹ قانون نحوه اجرای محکومیت‌های مالی، در قرارداد باید مشخصات شرکت، کد اقتصادی، شماره ثبت، صاحبان امضای مجاز و آدرس پست الکترونیکی جهت مکاتبات سریع و مستند درج تا در مرحله اجرای احکام، اجرای حکم دادگاه جهت استعلام از بانک مرکزی و اداره ثبت به سهولت میسر گردد.

موضوع قرارداد

۱ـ تعیین نام و مشخصات دارو

اولین بحث در موضوع قرارداد تعیین نام دارو است. نام محصولات دارویی بنا به ویژگی خاص آن‌ها همچون سایر محصولات مصرفی نیست که تعیین نام آن به اختیار تولیدکنندگان و یا مخترعان آن باشد. در این خصوص ضابطه نامگذاری داروها به شماره ۶۶۵/۷۸۵۸۰ مصوب ۱۳۹۳/۰۷/۰۸ سازمان غذا و دارو مقرراتی را وضع نموده است که طرفین در توافقات خود باید آن‌ها را لحاظ نمایند و تعهدات هر طرف از حیث اقدامات اداری تعیین و ثبت نام دارو و حتی

مسؤولیت‌های احتمالی آن مشخص گردد. به طور مثال ممکن است نام دارو با سایر اختصارات دارویی که بیانگر قدرت اثر دارو یا نحوه مصرف دارو است، برای مصرف‌کننده مشتبه گردد و مسؤولیت‌هایی را برای طرفین قرارداد به دنبال داشته باشد.

مورد مهم دیگر در بحث موضوع قرارداد، تعیین مشخصات دارو است. ملاک‌های مشخص‌کننده دارو باید با ویژگی‌های خاص دارویی مشخص شود نه فقط با ملاک‌های سنتی تعیین مبیع مثل رنگ و تعداد و جنس و امثالهم.

به طور کلی داروها بر اساس یک ماده اولیه ساخته می‌شوند. این ماده اولیه باید به طور مشروح و با ذکر جزئیات کامل در قرارداد تولید دارو ذکر شود. ذکر ماده اولیه دارو در قرارداد بسیار مهم است، چراکه صدور پروانه ساخت دارو منوط به مشخص‌بودن ماده اولیه آن است.

در موضوع قرارداد باید شکل دارو (Dosage Form) مشخص شود، به این معنی که داروی تولیدی به شکل پودر، مایع، آمپول تزریقی یا قرص است، زیرا اولاً حقوق طرفین قرارداد در مورد یک شکل دارویی مثل پودر شامل شکل دارویی دیگر مثلاً مایع نمی‌شود و متمایز از آن است و بر این اساس، لازم است که در مورد کلیه اشکال دارویی در موضوع قرارداد تعیین تکلیف شود؛ ثانیاً مجوز ساخت بر اساس هر شکل دارویی به طور مجزا صادر می‌شود. همچنین در تعیین موضوع قرارداد درج نوع بسته‌بندی دارو نیز مهم است و شکل بسته‌بندی همانند شکل دارویی مستلزم مجوز است. سایر مشخصات فنی، باید به قسمت پیوست فنی قرارداد احاله داده شود.

در بحث تعیین داروی موضوع قرارداد، توجه به فهرست رسمی داروهای ایران که هر ساله توسط سازمان غذا و دارو تهیه و تنظیم و منتشر می‌گردد نیز در قرارداد تولید دارو ضروری است در غیر این صورت مراحل اداری تولید دارو قابل اجرا نمی باشد.

۲ـ تعیین آورده‌های طرفین

موضوع قرارداد در قرارداد مشارکت در تولید دارو از همکاری و مشارکت هر دو طرف قرارداد حاصل می‌شود. بنابراین موضوع قرارداد می‌بایست به دو قسمت آورده‌های هر شریک تقسیم گردد. در اینجا، باید متذکر شد که اگر تعهدی جزء آورده یک طرف قید شود یا این‌که در قسمت شروط ضمن عقد ذکر گردد، به لحاظ قواعد عمومی قراردادها دارای آثار متفاوتی

است (۲). به طور مثال تأمین ماده اولیه داروی موضوع قرارداد به عنوان آورده سرمایه‌گذار و یا تعهد وی در قالب شرط ضمن عقد، دارای ضمانت اجراهای حقوقی متفاوتی است.

۱-۲- آورده طرف اول:

۱-۱-۲- دانش فنی: دانش فنی تولید دارو در واقع نتیجه کاربردی تحقیقات و اکتشافات علمی است و از این حیث باید جهات، ابعاد، مشخصات و قابلیت‌های فعلی دانش فنی که در دسترس طرف اول است (بدون نیاز به افشای آن) مشخص گردد.

در زمان تنظیم قرارداد، باید تصریح شود که دانش فنی تولید داروی موضوع قرارداد در چه مقطعی است. از این حیث، می‌توان به سه مقطع اشاره کرد: اول، دانش فنی در حد نظریات علمی، ایده‌های کاربردی و قابلیت تحقیق (که در این حالت تحقیق هم مشمول قرارداد می‌شود)؛ دوم، دانش فنی در مقیاس آزمایشگاهی و نیمه‌صنعتی و دارای قابلیت تولید صنعتی دارو که در این حالت قرارداد ناظر به صنعتی‌سازی دارو است؛ سوم، دانش فنی بالفعل و حاصل شده در مقیاس تولید صنعتی و تجاری که دارای سابقه تولید و مصرف عمومی دارو است.

در حالت اول و یا دوم باید فهرست نتایج تحقیق، کمیت و کیفیت آن بدون این‌که اسرار دانش فنی بالقوه به دست‌آمده افشا گردد، پیوست قرارداد شده و به ملاحظه طرف مقابل برسد (۴).

تفکیک فوق دارای دو اثر عملی است: اول این‌که حدود آورده طرف دوم را مشخص می‌کند که آیا آورده او شامل بسترسازی هزینه‌های تحقیقاتی هم می‌شود یا این‌که فقط بسترسازی تولید نیمه‌صنعتی به صنعتی است. در مورد اخیر، عنوان قرارداد بایستی تحقیق و تولید باشد و نه فقط تولید؛ دومین اثر در بحث تضمین نتیجه تولید و تضمین ساخت دارو است که در جای خود آن را مورد بررسی قرار می‌دهیم.

مالکیت طرف اول بر دانش فنی می‌تواند اصالتاً ناشی از تحقیقات و اکتشافات طرف اول و یا در نتیجه یکی از قراردادهای انتقال فناوری باشد (۳). به هر حال سبب مالکیت باید در این قسمت قید گردد، چراکه اولاً دارای آثار عملی در موارد دعاوی نقض مالکیت فکری است؛ ثانیاً در صورتی که دانش فنی ناشی از قراردادهای انتقال فناوری و وارداتی باشد، می‌بایست ضوابط مربوط به ثبت و ورود دارو و ضوابط ثبت و ورود فرآورده‌های بیولوژیک مصوب ۱۳۹۴/۴/۲۵

سازمان غذا و دارو در قرارداد مورد لحاظ قرار گیرد. از جمله به موجب بند ۹ مصوبه اخیر، قرارداد انتقال تکنولوژی و یا پیش‌نویس آن باید به سازمان ارائه گردد.

اما بحثی که در ذیل موضوع دانش فنی طرف اول قابل طرح است، بحث پرونده دارویی (CTD) و مطالعات بالینی (Clinical Trial) است. پرونده دارویی در واقع مشخصات و شناسنامه دارویی است که باید تولید گردد و بر این اساس اخذ تأییدیه پرونده دارویی یکی از مراحل اداری مهم جهت صدور پروانه ساخت دارو است. اگر در قرارداد این مورد مسکوت باشد، به نظر می‌رسد اخذ آن یا حداقل امور علمی آن به عهده طرف اول باشد، چراکه از لوازم دانش فنی طرف اول است، البته بهتر است که در متن قرارداد به صراحت در خصوص اخذ تأییدیه CTD و زمان و هزینه آن و طرفی که متعهد به انجام امور علمی یا اداری آن است و... تعیین تکلیف گردد. مطالعات بالینی نیز یکی از مراحل مهم علمی و اداری تولید دارو است که باید در قرارداد در مورد آن پیش‌بینی‌های لازم صورت گیرد. مطالعات بالینی یکی از انواع مطالعات پزشکی است که بر روی جمعیت‌های انسانی جهت بررسی اثرات داروی جدید انجام می‌شود. این مورد نیز در صورت سکوت قرارداد جزء تعهدات طرف اول به نظر می‌رسد، چراکه در راستای دانش فنی است، البته در این مورد نیز باید در قرارداد در خصوص زمان و هزینه و عملیات و مجوزهای آن و... توافق گردد.

۲-۱-۲- عملیات و اقدامات تولید صنعتی: منظور از اقدامات تولیدی همان فعل و عملیات تولید دارو است که باید توسط طرف اول با امکانات طرف دوم در مرحله تولید صنعتی انجام شود. در صورتی که قرارداد شامل تولید و توزیع و فروش دارو باشد، طرف اول قرارداد در مرحله تولید صنعتی و انبوه، باید اقدام به تولید، آزاد سازی دارو، کنترل کیفیت (کنترل‌های حین تولید، نمونه‌برداری و آزمایشات پایداری) و مدیریت تضمین کیفیت نماید، البته برخی از این موارد می‌تواند در زمره تعهدات طرف دوم قرار گیرد و از این حیث این موارد توافقی می‌باشد.

۲-۲- آورده طرف دوم: آورده شرکت طرف دوم به عنوان شرکت تولیدکننده دارو و صاحب سرمایه، به طور کلی امکانات مادی و اداری تولید است.

مواردی که می‌تواند به عنوان اقلام و آورده طرف دوم در قرارداد قلمداد گردد، عموماً عبارت است از: تأمین فضا و ساختمان و آزمایشگاه و محل تولید با قید مالکیت یا استیجاری، راهبری فضای تولیدی و سخت‌افزاری، اموال، تأسیسات و مواد لازم، مواد جانبی تولید، تجهیزات، خط

تولید، امکانات فنی و آزمایشگاهی، امکانات کنترل کیفیت و تضمین کیفیت، انبارداری، بسته بندی، تعداد مشخص نیروی انسانی متخصص و غیر متخصص در محل تولید، تأمین ماده اولیه داروی موضوع قرارداد، تأمین هزینه آزمایشگاه‌های مرجع، عملیات یا هزینه مطالعات بالینی، تأمین شرایط و امکانات تحقیق و تولید و هزینه هر یک از آن‌ها، تأمین کلیه هزینه‌ها و پشتیبانی اداری و علمی در هر یک از مراحل تحقیق و تولید انبوه در مقیاس صنعتی و توزیع و فروش تا پایان مدت قرارداد و سایر مواردی که به لحاظ عرف فنی و موازین علمی لازمه تحقیق، تولید صنعتی و تجاری و فروش محصول موضوع قرارداد می‌باشد.

علاوه بر موارد فوق، با توجه به این‌که محل تولید در قراردادهای تولید دارو موضوعیت دارد و مجوزهای دارو به محل تولید نیز وابسته است، بنابراین در صورتی که مکان تولید دارو تغییر یابد، باید حق فسخ قرارداد، دریافت خسارت، الزام طرف دوم به تأمین محل مشابه و اخذ مجوز جدید آن پیش‌بینی گردد. در صورتی که محل تحت اجاره سرمایه‌گذار باشد، باید به این امر در قرارداد اشاره شود و این‌که انحلال قرارداد اجاره سایت تولیدی چه تأثیری در این قرارداد دارد.

همچنین، گواهی‌ها و مجوزهای قانونی و حفظ اعتبار آن‌ها تا پایان قرارداد جزء آورده طرف دوم محسوب می‌شود و باید به وضوح در قرارداد ذکر و به علاوه تمدید و عدم لغو بعدی آن تضمین گردد، در غیر این صورت در حکم عدم تأمین آورده است. این گواهی‌ها شامل گواهی اصول مناسب تولید (GMP)، مجوز محل تولید و پروانه تأسیس و مجوز فعالیت تولید دارو می‌باشد.

گواهی اصول مناسب تولید ناظر به شرایط لازم برای فعالیت در عرصه تولیدات دارویی است. این اصول در تمام قوانین بین‌المللی دارویی در واقع استانداردهای لازم و تعریف شده است. همچنین طبق ضابطه تولید قراردادی و آیین‌نامه ثبت دارو، برای فعالیت در عرصه تولیدات دارویی مجوز تأسیس و فعالیت برای شرکت‌های دارویی الزامی است.

در صورتی که اعتبار مجوزها تمدید نشود، می‌توان شرط نمود که طرف دوم مکلف به پرداخت وجه التزام تخلف به مبلغ مشخصی گردد و طرف اول حق فسخ قرارداد را نیز دارد. همچنین می‌توان مدت عدم تمدید پروانه را به مهلت تولید طرف اول (به طور تصاعدی یا به طور همسان) افزود اعم از این‌که بازرسان سازمان غذا و دارو مانع ادامه کار شده یا نشده باشند.

۳ـ تعیین تکلیف ملاک تحقق موضوع قرارداد

موضوع مهم دیگر در مبحث موضوع قرارداد، مسأله تعیین تکلیف ملاک تشخیص حصول نتیجه و ساخت محصول دارویی است که باید به صراحت در قسمت موضوع قرارداد در قالب یک تبصره قید گردد. چهار ملاک برای حصول نتیجه قابل ذکر است که در قرارداد طرفین باید بر آن توافق کنند. در ادامه به بررسی این ملاک‌ها می‌پردازیم.

۳-۱- ملاک مشخصات قراردادی: در این حالت ملاک و مرجع تشخیص حصول نتیجه، صنعتی‌سازی و تطابق محصول تولیدی طرف اول با موضوع قرارداد، مشخصات فنی و علمی مندرج در پیوست قرارداد است. بنابراین طبق این ملاک صرف تطابق محصول تولیدشده با مشخصات فنی و علمی، موجب تحقق موضوع قرارداد است؛ قطع نظر از امکان و یا عدم امکان تحصیل مجوزهای ساخت دارو.

۳-۲- ملاک رأی کمیسیون قانونی: در این حالت ملاک و مرجع تشخیص حصول نتیجه در صنعتی‌سازی و تطابق محصول تولیدی موضوع قرارداد، علاوه بر تطابق با مشخصات فنی و علمی مندرج در پیوست قرارداد، رأی کمیسیون قانونی سازمان غذا و دارو می‌باشد. بر اساس این ملاک، رأی کمیسیون قانونی موضوع ماده ۲۰ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۳/۲۹ مبنی بر بلامانع بودن داروی تولیدی، ملاک تحقق موضوع قرارداد است.

۳-۳- ملاک پروانه ساخت دارو (IRC): در این حالت علاوه بر دو مورد فوق‌الذکر، صدور پروانه ساخت دارو از سازمان غذا و داروی کشور ایران ملاک و مرجع تشخیص حصول نتیجه و صنعتی‌سازی و تطابق محصول تولیدی طرف اول با موضوع قرارداد است. بر اساس این ملاک، صدور پروانه ساخت دارو کاشف از انجام تعهد طرف اول است.

۳-۴- ملاک پروانه ساخت دارو و حفظ اعتبار آن: در این حالت صدور پروانه ساخت از سازمان غذا و داروی کشور ایران و عدم لغو تا پایان دوره اول و نیز تمدید آن برای دوره دوم یا دوره‌های بعدی، ملاک و مرجع تشخیص حصول نتیجه و صنعتی‌سازی و تطابق محصول تولیدی طرف اول با موضوع قرارداد است. بر اساس این ملاک، صدور پروانه ساخت کاشف از انجام تعهد طرف اول است.

مورد اول بهترین و آسان‌ترین ملاک برای شرکت صاحب دانش فنی و مورد آخر مطمئن‌ترین ملاک برای شرکت سرمایه‌گذار است، چراکه در حالت اول پژوهشگر وظیفه خود را طبق مشخصات فنی پیوست قرارداد انجام داده و خسارتی به وی تعلق نمی‌گیرد، هرچند که مجوز ساخت صادر نشده است و از طرف دیگر سودی به حال شرکت سرمایه‌گذار ندارد. برای تلفیق و انعطاف ملاک‌ها می‌توان شرط نمود که در صورتی که محصول تولیدی مطابق مشخصات فنی پیوست قرارداد باشد، ولی رای کمیسیون قانونی یا پروانه ساخت صادر نشود، داروی موضوع قرارداد محقق نشده است، اما طرف اول مسؤولیتی به جبران خسارت ندارد یا نهایتاً بخشی از هزینه‌ها را مسترد نماید، البته این شرط در فرضی کاربرد دارد که طرف اول انجام موضوع قرارداد را تضمین نموده باشد.

در بحث تعیین ملاک برای محقق شدن موضوع قرارداد، این نکته نیز مطرح می‌شود که در قراردادهایی مانند تولید دارو ممکن است محصول تولیدشده مطابق مشخصات قرارداد نباشد، ولی فی‌نفسه دارای ارزش علمی، دارویی و کاربردی صنعتی باشد. در این صورت برای انعطاف قرارداد، می‌توان شرط نمود که چنین محصولی در حکم موضوع قرارداد است و می‌بایست در جهت کسب مجوز آن اقدام گردد، البته برای جلوگیری از عدم سوء استفاده، سرمایه‌گذار می‌تواند درصد سهم‌الشرکه طرف دیگر را به مقدار مشخصی کسر نماید.

مبلغ قرارداد و سهم طرفین

تعیین مبلغ قرارداد (درصد سهم‌الشرکه طرفین) از ارکان اساسی یک قرارداد مشارکتی است. در قرارداد باید تصریح شود که بعد از کسر هزینه‌ها، درآمدهای حاصله اعم از داخلی و صادراتی در مدت اجرای قرارداد به نسبت سهم‌الشرکه تقسیم می‌گردد. در خصوص هزینه‌ها باید مصادیق و اقلام هزینه‌ها را تعریف و مشخص نمود تا تداخلی با هزینه‌هایی که در واقع از موارد آورده طرفین است، نداشته باشد.

مدت قرارداد

۱ـ مرحله زمانی تحقیقات و مطالعات بالینی تا صنعتی‌سازی محصول دارویی

همانطور که گفتیم به طور معمول در پروژه‌های مشارکت در تولیدات دارویی، دانش فنی کامل صنعتی یک محصول در زمان تنظیم قرارداد محقق نشده و بالقوه است و بخشی از تعهدات طرفین ناظر به رساندن دانش فنی از مرحله آزمایشگاهی و نیمه صنعتی به مرحله صنعتی است. به این اعتبار، باید مدت قرارداد نسبت به این بخش از پروژه مشخص گردد. همچنین در همین مرحله باید ضمانت اجرا و تکلیف نتیجه تحقیقات مشخص شود.

در این خصوص می‌توان توافق نمود که از تاریخ مقرر جهت استقرار طرف اول در فضای تولیدی، به مدت به عنوان مثال یک سال و یا زودتر طرف اول فرصت تحقیق و انجام مطالعات بالینی و رساندن به مقیاس صنعتی‌سازی محصول را دارد. بعد از انقضای این مدت، چنانچه طرف اول بتواند با ضوابط و معیارهای مشخصی در قرارداد اثبات نماید که محصول با توجه به آخرین پیشرفت در تحقیقات علمی، قابلیت صنعتی‌سازی را دارد و یا سازمان غذا و دارو اصلاحاتی را برای صدور پروانه ساخت اعلام نموده باشد، مدت معین دیگری افزوده می‌شود، اگر در پایان مدت اولیه و مدت اضافه، محصول دارویی موضوع قرارداد محقق نگردد، اقلام مشخصی از هزینه‌های مدت اضافی طبق نظر کارشناسی به شرکت سرمایه‌گذار پرداخت می‌شود، البته اگر طرف اول حصول نتیجه را تضمین نموده باشد، در این صورت ضمانت اجرای عدم حصول نتیجه باید مشخصاً به نحوه وجه التزام خسارات قید گردد.

همچنین اگر نتیجه تضمین نشده باشد، می‌توان شرط نمود که چنانچه طرف اول در پایان مهلت یا زودتر اعلام نماید که محصول قابل تولید صنعتی نیست، هر کدام از طرفین حق فسخ دارند و هیچ خسارتی یا اجرت‌المثل استفاده از تجهیزات آزمایشگاه متوجه طرف اول نیست. در بحث مدت قرارداد باید دقت نمود که مدت قرارداد در این مورد به معنای مدت تعهد طرف اول است و انقضای مدت در این حالت، موجب انفساخ قرارداد نمی‌گردد.

۲ـ مرحله زمانی مشارکت در تولید انبوه و فروش محصول

در صورتی که قرارداد شامل مشارکت در تولید انبوه و فروش محصول باشد، باید مدت دوران شراکت حتماً ذکر گردد، در غیر این صورت قرارداد غرری می‌شود و یا نسبت به هیچ یک از طرفین لازم‌الاتباع نمی‌گردد (۵). ابتدای مدت قرارداد در مرحله فروش و شروع تولید

صنعتی بهتر است از زمان صدور پروانه ساخت دارو باشد نه این‌که تاریخ مشخصی به عنوان تاریخ شروع مرحله تولید صنعتی قید گردد چراکه تاریخ صدور پروانه مشخص نیست و اگر ابتدای مدت قرارداد از زمان پایان مدت تحقیق باشد، قرارداد دچار ابهام می‌گردد.

به طور مثال می‌توان به این نحوه شرط نمود که از تاریخ صدور پروانه ساخت محصول اعم از این‌که زودتر یا دیرتر از موعد مقرر برای شروع تولید صنعتی محصول باشد، به مدت مشخصی طرفین با مشارکت یکدیگر اقدام به تولید انبوه، توزیع، فروش محصول و تقسیم درآمد می‌نمایند. همچنین مدت قرارداد در مرحله تولید صنعتی و فروش بهتر است منطبق با مدت اعتبار پروانه ساخت دارو و دوره‌های تمدید بعدی آن باشد که در آیین‌نامه ثبت دارو مدت آن چهار سال است.

بعد از انقضای مدت قرارداد در این حالت، قرارداد به طور کامل منفسخ می‌شود و طرف دوم هیچ حقی و یا امتیازی جهت تولید یا فروش محصول یا حقی در درآمد محصول ندارد و طرف اول نیز حق استفاده از امکانات طرف دوم را جهت عملیات تولید ندارد، البته می‌توان معیارهایی برای تمدید خودکار و قهری مدت قرارداد تا زمان مشخصی در متن قرارداد پیش‌بینی نمود.

شروط ضمن عقد و تعهدات طرفین

بعد از مشخص‌شدن کلیات قرارداد و موارد اساسی آن شامل طرفین، موضوع، مبلغ و مدت قرارداد، باید جنبه‌های حقوقی مختلف پروژه و چالش‌های احتمالی در قالب شروط ضمن عقد در مورد آن‌ها تعیین تکلیف گردد. در ادامه مقاله به مطالعه این موارد می‌پردازیم.

۱ـ مالکیت داروی تولیدشده

تعیین وضعیت مالکیت دارو یکی از مهم‌ترین شروط لازم در قرارداد است، چراکه اگر قرارداد از مصادیق سفارش ساخت باشد، حتی در صورت عدم شرط مالکیت، به موجب ماده ۵ قانون ثبت اختراعات و علائم تجاری، محصول متعلق به سفارش‌دهنده است (۵)، ولی در قراردادهای مشارکت که طرفین در درآمد محصول شریک هستند، در صورت سکوت قرارداد نمی‌توان به طور کلی گفت مالکیت متعلق طرف اول یا دوم است. در واقع، شراکت در درآمد محصول الزاماً به معنای شراکت در مالکیت محصول نیست و این دو ملازمه با هم ندارند. از این رو، اگر موضوع مسکوت مانده باشد، باید با قرائن و امارات مالکیت را مشخص کرد در غیر این

صورت، ناچار باید بر اساس شراکت طرفین در درآمد دارو قائل به شراکت به همان نسبت در مالکیت دارو شویم. بنابراین می‌بایست به صراحت مالکیت انحصاری یک طرف یا مالکیت مشاعی طرفین و میزان درصد آن قید شود.

۲ـ مالکیت دانش فنی داروی تولیدشده

در قرارداد تولید دارو در ابتدا مالک دانش فنی موجود، طرف اول قرارداد است. پرسش مهمی که مطرح می‌شود این است که در فرضی که طرفین در محصول تولیدشده یا اختراع‌شده مالکیت مشاعی دارند، وضعیت اسرار علمی و دانش فنی که در تصرف انحصاری طرف اول است چه می‌شود؟ آیا شرط مالکیت مشاعی بر محصول ملازمه با تعهد ضمنی شریک اول جهت در اختیار قراردادن اسرار و فرمولاسیون دارو به شریک دوم دارد؟ این موضوع از مباحث مفصل در حقوق مالکیت فکری است، اما به طور خلاصه باید اشاره کرد که مالکیت دانش فنی داروی تولیدشده را می‌بایستی با سازکارهایی همچون شرط ضمن عقد تعیین تکلیف کرد تا کار به اختلاف نیانجامد (۸).

۳ـ ثبت اختراع مشارکتی

این موضوع که آیا محصول دارویی قابلیت ثبت به عنوان اختراع را دارد یا خیر، باید در قرارداد تصریح شود. ممکن است داروی تولیدی در ایران جدید باشد، اما در عین حال اختراع تلقی نشود و قابل ثبت نباشد. در صورت قابلیت ثبت محصول، جزئیات ضروری از قبیل نام مخترع و مالک اختراع در قرارداد می‌بایست مشخص گردد (۸). همچنین مسؤولیت اقدامات اداری یا هزینه‌های ثبت اختراع و دامنه سرزمینی آن در داخل کشور یا عرصه بین‌المللی باید قید گردد.

شرط دیگری که می‌توان بر آن توافق نمود این است که عدم صدور گواهی ثبت اختراع نمی‌تواند موجب مسؤولیت برای طرف اول باشد، مگر این‌که عدم ثبت اختراع منحصراً ناشی از اهمال طرف اول باشد و شرکت‌های رقیب اقدام به سرقت طرح و ثبت آن به نام خود نمایند و به واسطه این اهمال امکان برندسازی و فروش میسر نگردد. اگر حسب اتفاق، به موازات این تحقیق، محصول مشابه در داخل و یا خارج کشور در حال تحقیق و تولید باشد و ناگزیر زودتر ثبت یا اخذ مجوز شود به طوری که منع قانونی برای انتساب محصول دارویی به طرف اول یا طرف دوم (حسب مورد) ایجاد شود و در نتیجه، اهداف قرارداد و امکان فروش و برندسازی به

نحوی مطلوب فراهم نشود، هیچ ادعای خسارت یا اجرت‌المثلی از ناحیه طرف دوم علیه طرف اول متصور نیست و خسارات مطالبه‌شده از ناحیه اشخاص ثالث مدعی، بالمناصفه به عهده طرفین است.

۴ـ ضمان کشف عدم مالکیت

با توجه به این‌که کشف عدم مالکیت طرف اول بر دانش فنی و طرح ادعای معارضین موجب شکست پروژه می‌شود، باید توافق نمود که طرف اول اقرار می‌کند که هیچ سرقت یا اقتباس عمده از آثار علمی دانشمندان داخل کشور یا خارج کشور (حسب توافق بین طرفین) ننموده است و بعد از تولید محصول، مدعی و یا معارض مالکیتی در داخل یا خارج کشور پیدا نخواهد شد و در صورت کشف خلاف، مسؤول کلیه خسارات وارده به عهده طرف دوم است.

۵ـ تعهد طرف دوم به تأمین کلیه امکانات مورد نیاز تولیدی

همانطور که پیش‌تر ذکر شد، بین مفهوم آورده که جزء موضوع قرارداد و عوضین است و شرط ضمن عقد تفاوت وجود دارد، زیرا عدم تحقق آورده نقض تعهد اصلی است، ولی تخلف از شرط ضمن عقد، نقض تعهد فرعی. امکانات تولیدی اصولاً آورده طرف دوم محسوب می‌شود، اما برخی موارد جزئی را هم می‌توان در قالب شرط ضمن عقد علیه طرف دوم اشتراط نمود بدون این‌که عنوان آورده داشته باشد.

مواردی که می‌تواند در قالب شرط ضمن عقد باشد از قبیل اقدام و هزینه‌های مربوط به تأمین آب شهری و آب تصفیه‌شده، برق شهری، بخار تمیز، هوای فشرده، هوای تمیز، بخار صنعتی، تأمین شرایط محیطی فضاهای تمیز و برق صنعتی، خطوط خارجی و داخلی تلفن و گاز مصرفی، خدمات تأسیسات عمومی، خدمات عمومی، پرسنلی و سرویس ایاب و ذهاب، غذا، اینترنت، عملیات و تأمین شرایط کنترل و تضمین کیفیت مرتبط با موضوع قرارداد و تأمین فضاها و انبارهای مورد نیاز برای نگهداری مواد اولیه دارویی، مواد بسته‌بندی، فضاهای فیزیکی بخش تولید دارو، پرکنی و بسته‌بندی و فضاهای تولید، اداری، آزمایشگاه کنترل کیفی، انبار قرنطینه و انبار و تأسیسات، تجهیزات، اقدامات و هزینه‌های تعمیر و نگهداری و رفع عیوب دستگاه‌ها، تجهیزات و تأسیسات داخلی اختصاصی مورد نیاز خط تولید و سایر موارد مطرح در صنعت داروسازی.

۶ـ شرط امکانات پیش‌بینی‌نشده

ممکن است طرف اول در طول مدت قرارداد بنا به ضرورت‌های تحقیق درخواست اقلامی نماید که جزء آورده طرف دوم قید نشده است، در این صورت برای انعطاف قرارداد باید شرط شود که طرف دوم مکلف است که در تمام مدت مقرر برای تولید دارو، کلیه اقلام، مواد و تجهیزاتی را که به لحاظ عرف فنی لازمه تحقیق و تولید باشد و طرف اول آن‌ها را کتباً اعلام نموده است، بلافاصله فراهم نماید به طوری که خللی در روند تحقیق یا تولید ایجاد نشود.

۷ـ امکان تغییر روش کار

با توجه به این‌که تعهد طرف اول قرارداد، یعنی شرکت پژوهشگر، یک تعهد علمی است و ابعاد آن عینی نمی‌باشد، بنابراین برای انعطاف قرارداد و جلوگیری از اختلافات، باید امکان تغییر روش کار و تحقیق که ممکن است مستلزم برخی هزینه‌های اضافی باشد نیز پیش‌بینی گردد. در این مورد، می‌توان توافق نمود که اگر طرف اول تشخیص داد که ضرورت دارد اساس کار تغییر یابد یا تغییراتی در ماهیت یا مشخصات، مواد، شکل دارویی یا فرمولاسیون یا عملیات، روش ساخت، کنترل، آنالیز، آزادسازی دارو و... ایجاد شود، می‌تواند مراتب را به طرف دوم اعلام نماید. در صورت قبول و پیش‌بینی‌شدن این شرط طرف دوم باید پشتیبانی مالی و تجهیزات لازمه این تغییرات را تأمین کند، اگرچه مستلزم افزایش بار مالی باشد. مضافاً مراتب باید جهت اخذ موافقت اصولی مجدد یا پروانه ساخت به سازمان غذا و دارو اعلام گردد و مدت تعهد طرف اول از حیث تحقیق و رساندن پروژه به مرحله صنعتی‌سازی نیز به میزان مشخصی افزایش یابد.

۸ـ مباشرت در تحقیق و تولید

معمولاً در قراردادها شرط مباشرت در اجرای قرارداد قید می‌شود، اما در قرارداد تولید دارو با توجه به این‌که یک شرکت طرف قرارداد است و تغییرات داخلی شرکت از نظر قانونی واگذاری تعهد محسوب نمی‌شود و از سوی دیگر شخصیت داروسازان طرف اول در زمان تنظیم قرارداد برای شرکت سرمایه‌گذار اساسی می‌باشد، لذا برای حفظ امنیت حقوقی طرف دوم باید در خصوص تغییرات اشخاص حقیقی شرکت طرف اول پیش‌بینی‌های لازم صورت گیرد. به عنوان مثال می‌توان به این نحو مقرر نمود که طرف اول حق ندارد کار تحقیق را به غیر از پژوهشگرانی که نام آن‌ها در پیوست قرارداد قید شده است واگذار نماید. همچنین می‌توان حالت برعکس را شرط نمود و تغییر محققین و پژوهشگران شرکت طرف اول بلامانع اعلام کرد. اگر

چنین شرطی قید نشود، تغییر محققین و پژوهشگران عضو شخص حقوقی، واگذاری تعهد به غیر محسوب نمی‌شود.

۹ـ تأمین امنیت اسرار علمی و کاری محققین

در پروژه‌های تولید دارو با توجه به این‌که محققین در محل تولیدی و آزمایشگاه سرمایه‌گذار فعالیت دارند، این نگرانی وجود دارد که سرمایه‌گذار بر حسب مالکیت بر مکان، از اطلاعات موجود در آزمایشگاه و نتیجه تحقیقات محققین طرف اول سوء استفاده نماید که منجر به سرقت اسرار صنعتی و علمی شود. از سوی دیگر، سرمایه‌گذار نیز این حق را دارد که بر روند تحقیق و فرایند کار نظارت نماید تا از پیشرفت کار مطمئن شود. از این رو، باید در قرارداد در خصوص این معضل که مستعد دعوا است تعیین تکلیف نمود.

شرطی که جامع منافع هر دو طرف است، می‌تواند در این جهت باشد که طرف دوم با هماهنگی قبلی طرف اول و با حضور نماینده طرف اول حق بازدید از محل تولید، انبارها و آزمایشگاه را به منظور نظارت بر عملیات ساخت و آنالیز داشته باشد مشروط به این‌که محرمانگی اسرار تحقیق و دانش فنی طرف اول حفظ شود و مداخله‌ای صورت نپذیرد. از سوی دیگر، طرف اول می‌تواند اقدامات حفاظتی برای حفظ اسرار علمی خود از جمله پلمپ فضاهای تولیدی و آزمایشگاهی و محلول‌های سلولی و ممنوعیت ورود و خروج داشته باشد. با وجود این، در صورتی که طرف اول امنیت اسرار علمی خود را با دلایل موجه قابل تأمین نداند، حق فسخ قرارداد و مطالبه خسارت را خواهد داشت.

در مواردی ملاحظه شده که مالک محل تولیدی به بهانه‌های مختلف مثل سرقت اموال آزمایشگاه مانع از خروج نتایج آزمایشگاهی توسط محققین از درب آزمایشگاه شده است و در عمل شرط حفظ اسرار را دور زده است که حتی در این خصوص هم می‌توان برای پیشگیری تعیین تکلیف نمود که در بحث مربوط به صورت‌برداری از اموال به آن می‌پردازیم.

۱۰ـ تعیین تکلیف اموال آزمایشگاه

با توجه به این‌که اقلام متعدد و گران‌قیمتی در فضای محل تولید و آزمایشگاهی وجود دارد، باید کلیه اموال و تجهیزات در حین امضای قرارداد و نیز در حین تحویل آزمایشگاه در هر دو مقطع صورت‌برداری گردد و شرط شود که کلیه اموالی که در صورت پیوست تجهیزات و امکانات نباشد، متعلق به طرف اول است و خروج آن‌ها در هر زمان بلامانع است. در صورت هر گونه

ممانعت یا ایجاد محدودیت، حق فسخ قرارداد و مطالبه خسارت برای طرف اول قابل پیش‌بینی است.

۱۱ـ تحویل محل تولید و آزمایشگاه

شرط مهم دیگر در قرارداد بحث تحویل محیط آزمایشگاه (Plant) و محل تولید است. به طور مسلم باید در مورد زمان تحویل و کیفیت تحویل به صراحت تعیین تکلیف گردد. به طور مثال، طرف دوم حداکثر ظرف مثلاً ۱۰ روز از امضای قرارداد، محیط کار، آزمایشگاه، اموال، تجهیزات و مواد لازم را به طرف اول تحویل و تسلیم می‌نماید. همان‌گونه که ذکر شد، می‌بایست کمیت و کیفیت محیط کار، آزمایشگاه، اموال، تجهیزات، مواد و فضاهای اداری قبل از امضای قرارداد رؤیت و صورتجلسه کتبی گردد و در هنگام تحویل‌گرفتن یا تحویل‌دادن نیز طبق فهرست صورتجلسه‌شده عمل گردد. همچنین بهتر است لیست اموال و تجهیزات آزمایشگاه، در مواعد مشخص برای مثال هر ماه یک بار به روزرسانی و توسط طرفین تأیید گردد و بر این اساس ادعای مالکیت خارج از لیست از جانب هر طرف مسموع و مقبول قرار نگیرد.

۱۲ـ نحوه و زمان استفاده از آزمایشگاه و محل تولیدی

به طور معمول با توجه به کمبود فضای آزمایشگاهی در کشور و گران‌بودن آزمایش‌های دارویی، استفاده انحصاری از محل تولید دارو در آزمایشگاه‌های معتبر برای یک مدت طولانی ممکن نیست. از این رو در قرارداد باید ترتیبی اتخاذ شود که تداخل کاری با اشخاص و گروه‌های پژوهشی دیگر ایجاد نگردد و اسباب اختلاف‌ها و حتی ادعای تخلف از آورده فراهم نشود. بدین منظور می‌توان شرط نمود که طرف دوم مکلف باشد شرایط ورود و خروج هم‌زمان تا مثلاً ۲۰ نفر از محققین و پرسنل طرف اول که اسامی آن‌ها به طور کتبی به طرف دوم اعلام می‌گردد را در مدت زمان معین (ترجیحاً به ساعت) در هفته به طور شناور با هماهنگی قبلی فراهم کند و محیط کار را به طور انحصاری در اختیار آن‌ها قرار دهد. در مدت قرارداد، استفاده و حضور طرف اول در روزها و ساعات مقرر در قرارداد، انحصاری است و طرف دوم حق ندارد شرکت و یا اشخاص دیگری را در استفاده از امکانات با طرف اول شریک گرداند تا تداخل کاری ایجاد شود.

۱۳ـ تعیین تکلیف مجوزها، ذی‌نفع مجوز و عدم صدور یا تمدید آن

بحث مجوزهای سازمان غذا و دارو یکی از مهم‌ترین مباحث در قراردادهای دارویی است. از زمان شروع به ثبت و تولید دارو و در تمام زمان تولید صنعتی دارو مجوزهای متعددی باید صادر و تمدید گردد.

در قرارداد باید اخذ انواع مجوزها و تکلیف پیگیری‌های اداری و مالی تحصیل مجوز، مالک و ذی‌نفع مجوز، زمان اخذ مجوز، هزینه‌های آن و تمدید مجوز و نیز ضمانت اجرای عدم صدور یا عدم تمدید و یا لغو آن به همراه علت مشخص گردد. عدم صدور مجوز یا عدم تمدید آن می‌تواند ناشی از تخلف طرف اول یا طرف دوم قرارداد و یا هر دو طرف قرارداد یا هیچ کدام باشد. در صورت عدم صدور یا عدم تمدید یا لغو مجوز به علت تخلف یک طرف یا حتی به سبب فورس ماژور، حسب مورد هر طرف قرارداد می‌تواند برای خود شرط فسخ یا جبران خسارت نماید.

موارد ذیل را به عنوان شروط پیشنهادی می‌توان در قرارداد توافق نمود:

از تاریخ امضای قرارداد و تحویل محیط کار به طرف اول، طرف اول با همکاری و به هزینه طرف دوم باید حداکثر ظرف ۱۲ ماه موافقت اصولی سازمان غذا و دارو را (به نام طرف اول یا طرف دوم حسب مورد) اخذ نماید، در غیر این صورت طرف دوم مشروط به عدم تخلف از تأمین امکانات و شرایط، حق فسخ قرارداد را دارد. صرف عدم موافقت اصولی، لغو یا عدم تمدید آن نمی‌تواند موجب طرح ادعای خسارت و یا اجرت‌المثل آزمایشگاه علیه طرف اول گردد، مشروط به این‌که طرف اول تخلفی که عدم صدور موافقت اصولی و یا لغو بعدی آن منحصراً معلول آن تخلف باشد، ننموده باشد. در مقابل چنانچه عدم موافقت اصولی، لغو یا عدم تمدید آن در نتیجه تخلف طرف دوم از تعهدات خود باشد، طرف اول حق مطالبه خسارت و حق فسخ قرارداد را دارد.

از تاریخ ساخت محصول در مقیاس صنعتی بنابر اعلام طرف اول، طرف اول یا دوم باید حداکثر ظرف مثلاً ۲۴ ماه، پروانه ساخت دارو (IRC) را از سازمان غذا و دارو با همکاری و پشتیبانی اداری و تأمین مالی طرف دوم (به نام طرف اول یا طرف دوم حسب مورد) تحصیل نماید. صرف عدم صدور پروانه ساخت دارو، لغو یا عدم تمدید آن نمی‌تواند موجب طرح ادعای خسارت و یا اجرت‌المثل استفاده اموال آزمایشگاه علیه طرف اول گردد. این مسأله مشروط به

این است که طرف اول تخلف علمی فاحشی که عدم صدور مجوز قطعی و یا لغو بعدی آن منحصراً معلول آن تخلف باشد، ننموده باشد. در مقابل چنانچه عدم صدور پروانه ساخت دارو، لغو یا عدم تمدید آن در نتیجه تخلف طرف دوم از تعهدات خود باشد، طرف اول نیز حق مطالبه خسارت و فسخ قرارداد را دارد.

اشکال بسته‌بندی دارو نیز طبق ضابطه بسته‌بندی شماره ۶۶۵/۱۱۹۸۱۸ مصوب ۱۳۹۳/۱۰/۱۰ سازمان غذا و دارو، مستلزم مجوز قانونی است و بر این اساس در قرارداد باید در مورد کلیه امور نوع، شکل، طراحی، مسؤولیت و ذی‌نفع مجوز بسته‌بندی توافق گردد. مضافاً مسؤولیت طراحی و گرافیک بسته‌بندی دارو باید در قرارداد مشخص شود، چراکه با توجه به مفاد دستورالعمل نحوه بسته‌بندی و خصوصیات ظاهری فرآورده‌های دارویی به شماره ۶۶۵/۱۴۴۰۱۰ مصوب ۱۳۹۴/۱۰/۱۲، اشکالات و اعتراضات ناشی از آن می‌تواند منجر به دستور ریکال دارو (جمع‌آوری دارو از بازار) گردد.

در بحث ذی‌نفع و مالک پروانه ساخت و یا مجوز اشکال بسته‌بندی بنا به مصلحت‌هایی ممکن است طرفین تشخیص دهند که صدور مجوز به نام طرف اول یا طرف دوم باشد. در این صورت در قرارداد می‌توان توافق نمود که این امر در روابط خصوصی بین طرفین نافی حقوق طرف دیگر نیست و ملاک مالکیت و حقوق محصول دارویی، قرارداد می‌باشد نه صرفاً نام ذی‌نفع منعکس در مجوزهای اداری.

در صورتی که داروی موضوع قرارداد در زمان تنظیم قرارداد در فهرست رسمی داروهای ایران ثبت نشده باشد، در این صورت باید در خصوص درخواست ثبت دارو در فهرست و زمان آن و طرفی که متعهد به انجام امور اداری یا علمی آن است و ضمانت اجرای تخلف از آن به صراحت تعیین تکلیف گردد. در صورت سکوت قرارداد به نظر می‌رسد تکلیف ثبت دارو در فهرست رسمی از حیث امور اداری به عهده طرف دوم و از حیث امور علمی به عهده طرف اول باشد. همچنین در صورتی که دارو در فرض عدم تخلف هیچ یک از طرفین قرارداد قابل ثبت در فهرست رسمی داروهای ایران نباشد، باید ضمانت اجرای آن در قرارداد اعم از فسخ و انفساخ و... قید گردد، البته اگر تولید دارو توسط یک طرف تضمین صریح یا ضمنی شده باشد، تکلیف درج در فهرست رسمی نیز از لوازم آن است.

۱۴ـ برند و علامت تجاری مشترک

در اکثر توافقات تولیدات مشترک دارویی طرفین بنا به سیاست‌های تجاری و فروش دارو، ثبت یک برند را برای محصول جدید دارویی پیش‌بینی می‌کنند (۹). بنابراین باید با توجه به مالکیت دارو، تکلیف ثبت برند و نیز به ویژه وضعیت حقوق ناشی از علامت تجاری بین طرفین بعد از پایان دوره شراکت مشخص گردد. می‌توان شرط نمود که طرفین متعهد هستند که بعد از انعقاد قرارداد حداکثر ظرف مدت مشخصی، یک برند مشترک را که حقوق آن به نسبت سهام متعلق به طرفین باشد با نظر همدیگر طراحی و ثبت داخلی و ثبت بین‌المللی نمایند و هزینه ثبت به نسبت سهام تقسیم و پرداخت گردد؛ این برند تا زمان مدت قرارداد توسط طرفین جهت کلیه مراحل کار و فروش دارو مورد استفاده قرار گیرد. بعد از انقضای مدت قرارداد در خصوص مشارکت در فروش، کلیه امتیازات علامت تجاری و حقوق مادی و... متعلق به طرف اول یا طرف دوم باشد و طرفی که حقوق ناشی از علامت تجاری بعد از اتمام قرارداد از وی سلب می‌گردد، مکلف گردد ظرف مدت مشخص این حقوق را بدون دریافت وجه یا در قبال وجه طبق ماده ۴۸ قانون ثبت علائم و اختراعات به طرف دیگر منتقل نماید.

۱۵ـ تضمین تحقق نتیجه و یا عدم آن

یکی از موضوعات مهم و مستعد اختلاف در قرارداد تولید دارو، بحث تضمین ساخت و تولید دارو است. در واقع شرکت سرمایه‌گذار هزینه هنگفتی جهت مواد اولیه دارو و امکانات آزمایشگاهی، در اختیار طرف مقابل قرار می‌دهد به امید این‌که داروی جدید ساخته شود و از سود فروش آن منتفع شود، از این رو تضمین ساخت دارو و به نتیجه‌رسیدن تحقیقات و علاوه بر آن تضمین امکان صدور مجوز ساخت دارو موضوعی مهم در این قرارداد است و طرفین باید در این خصوص به صراحت توافق نمایند.

به طور مثال، به این نحوه توافق گردد که طرف اول ساخت و تولید محصول در مقیاس صنعتی و یا صدور مجوز آن را علی‌رغم موفقیت فعلی در نتایج تضمین نمی‌نماید، بلکه تعهد وی فقط انجام کار مستمر علمی با امکانات طرف دوم است و به نتیجه‌نرسیدن محصول صنعتی نمی‌تواند ادعای اجرت‌المثل استفاده از اموال آزمایشگاه یا خسارتی را متوجه طرف اول نماید. از سوی دیگر می‌توان در قرارداد شرط مقابل آن را پیش‌بینی نمود به این صورت که طرف اول ساخت دارو به کیفیت مندرج در قرارداد را تضمین می‌نماید و در صورت شکست پروژه و عدم

حصول نتیجه، کلیه هزینه‌ها را باید مسترد و یا حتی علاوه بر آن جبران خسارت نماید، البته در این خصوص اقلام هزینه‌های قابل استرداد به وضوح باید مشخص شود.

موضوع مهم و قابل طرح در ذیل این بحث این است که اگر در قرارداد در خصوص تضمین نتیجه سکوت شده باشد، در این صورت تکلیف چیست؟ آیا تعهد پژوهشگر تعهد به نتیجه است و یا تعهد به وسیله؟ در این حالت، اگر اماره و نشانه‌ای دال بر تضمین نتیجه در قرارداد محرز شده باشد، طبق همان اماره و نشانه عمل می‌گردد، در غیر این صورت اقتضای قراردادهای مشارکتی، شراکت در پذیرش ریسک است و نمی‌توان قائل به تضمین نتیجه و مسؤولیت استرداد هزینه‌ها برای طرف اول گردید، مگر این‌که در انجام تحقیقات تخلف یا تقصیر نموده باشد (۱۱).

۱۶ـ مسؤول فنی

مسؤول فنی پستی مهم در پروژه‌های تولیدات دارویی است و حسب تخصص، مسؤولیت کنترل دارو و کیفیت آن و مطابقت محصول با شرایط قانونی را بر عهده دارد. با توجه به نقش حساس مسؤول فنی در چنین پروژه‌هایی، طرفین باید در خصوص انتخاب مسؤول فنی در قرارداد توافق نمایند که معرفی و یا هزینه آن در هر یک از مراحل کاری به عهده کدام طرف می‌باشد.

۱۷ـ فورس ماژورهای توافقی و خاص

شروط در ارتباط با فورس ماژورهای عمومی و کلی مقرر در همه قراردادها از قبیل سیل و زلزله و رعد و برق در قرارداد تولیدات دارویی کفایت نمی‌کند، بلکه در این قرارداد بنا به طبع آن باید موارد خاص‌تر را به عنوان فورس ماژور قلمداد نمود. در این جهت می‌توان قید نمود که فوت یا حجر و یا هر حادثه منجر به معلولیت جسمی حرکتی یا روحی برای هر یک از محققین اصلی شرکت طرف اول، از نظر این قرارداد فورس ماژور محسوب و تا جایگزینی محقق دیگر تا زمان مشخصی به مهلت تعهد طرف اول افزوده می‌شود و یا این‌که با حدوث این موارد، طرف اول یا طرف دوم حق فسخ قرارداد را داشته باشد (۱۲). همچنین حذف داروی موضوع قرارداد از فهرست رسمی داروهای ایران بعد از تنظیم قرارداد نیز می‌تواند به عنوان فورس ماژور تعریف و در متن قرارداد در خصوص سرنوشت قرارداد تمهیدات لازم پیش‌بینی گردد.

۱۸ـ جمع‌آوری دارو از بازار

یکی از موضوعات مهم در تولیدات دارویی، موضوع جمع‌آوری دارو از بازار (Recall) به دستور سازمان غذا و دارو و سایر نهادهای قانونی مربوطه به دلیل کشف عوارض بعدی آن و یا هر دلیل علمی و غیر علمی دیگر است. جمع‌آوری دارو از بازار موجب تحمیل هزینه و خسارت به طرفین قرارداد است و بر این اساس ضروری است که در این خصوص در قرارداد پیش‌بینی‌هایی صورت پذیرد. موارد مهم ریکال دارو و آثار آن در ضابطه چگونگی اعلام و انجام هشدار سریع و ریکال فرآورده‌های دارویی به شماره ۶۶۵/۱۰۹۰۳۸ مصوب ۱۳۹۴/۰۸/۰۳ سازمان غذا و دارو، ذکر شده است و بر این اساس به طور حتمی طرفین باید تکالیف و مسؤولیت خود را در قرارداد در مواقع حدوث هر یک از موارد ریکال دارو در این دستورالعمل لحاظ نمایند.

به طور مثال می‌توان شرط نمود که در صورتی که بعد از تولید انبوه دارو، سازمان غذا و دارو اقدام به فراخوانی و جمع‌آوری دارو نماید، طرف اول یا دوم و یا هر دو طرف مکلف به جمع‌آوری دارو باشند و هزینه‌های آن از محل درآمدها کسر گردد و یا فقط متوجه یک طرف قرارداد باشد. همچنین جمع‌آوری دارو از بازار ممکن است موجب شود یک طرف به طرف دیگر خسارتی پرداخت نماید که باید پیش‌بینی گردد.

۱۹ـ آزادسازی دارو

آزادسازی دارو به معنای اجازه نهایی پخش دارو توسط مسؤول فنی است که به لحاظ تأثیر آن در بحث مسؤولیت مدنی باید بر نحوه آن توافق شود.

۲۰ـ مسؤولیت مدنی در برابر شکایات

موضوع مسؤولیت مدنی ناشی از تولیدات دارویی مبحث بسیار گسترده‌ای در پرونده‌های مسؤولیت مدنی است. مسؤولیت مدنی طرفین قرارداد در برابر اشخاص ثالث در خود قرارداد قابل تعیین تکلیف نیست، ولی می‌توان بین خود طرفین در خصوص مسؤولیت مدنی، خسارات مادی و معنوی و دیه ناشی از عوارض دارو توافق نمود. اشخاص ثالث (مصرف‌کنندگان، بیماران و سایر افراد) هم در صورت تمایل می‌توانند به این شرط در قرارداد خصوصی بین طرفین استناد نمایند (۱۱). مانند مسؤولیت تضامنی هر دو طرف قرارداد در برابر شخص ثالث متضرر صرف نظر از میزان تقصیر قانونی و همچنین این شرط که خسارات مسؤولیت مدنی بین طرفین جزء هزینه‌ها منظور و از محل درآمدها جبران شود.

۲۱ـ شروط مربوط به مرحله تولید صنعتی، نحوه فروش و پخش دارو و هزینه‌ها

طرفین باید در خصوص مرحله تولید صنعتی دارو و نحوه فروش و پخش دارو و هزینه‌های آن در قرارداد به نحوه کامل پیش‌بینی نمایند تا در زمانی که پروژه به دوران سوددهی خود رسیده است، از حدوث اختلاف و هدررفتن اهداف پروژه جلوگیری گردد.

زمان شروع مرحله تولید صنعتی، توزیع و فروش حتی‌الامکان باید منطبق با مدت اعتبار جواز ساخت دارو باشد. تعیین تکلیف عقد قرارداد با شرکت‌های پخش دارویی توسط هر دو طرف یا یک طرف قرارداد و این‌که وجوه به حساب مشترک با دو امضا یا یک حساب مشخص واریز شود. کلیه درآمدهای حاصل از فروش محصول در داخل و یا خارج از کشور به نسبت سهام پس از کسر هزینه‌های مشترک تقسیم می‌گردد. در مرحله تولید و فروش باید به طور واضح هزینه‌های مشترک تعریف گردد به طوری که با هزینه‌های مربوط به آورده هر طرف تداخل نداشته باشد.

در خصوص تعیین قیمت دارو باید در قرارداد مشخص شود که ملاک تعیین قیمت چیست و این‌که امور اداری و تعیین قیمت پیشنهادی به عهده کدام طرف است، هرچند که طبق ضوابط و مقررات، کلیه داروها فقط توسط سازمان غذا و دارو قیمت‌گذاری نهایی می‌گردد. شرط مهم دیگر در این مرحله این است که در طول مدت قرارداد، فروش محصول به طور انحصاری توسط هر دو طرف قرارداد صورت گیرد و طرف اول یا طرف دوم حق ندارد که با شرکت، شخص یا ارگان دیگری در خصوص فروش محصول موضوع قرارداد و یا مشابه آن راساً توافق کند. توافق بر ظرفیت‌سازی خط تولید و میزان آن یکی دیگر از شروط مربوط به مرحله تولید صنعتی است. این‌که طرف دوم در دوره تولید صنعتی به ظرفیت سازی خط تولید و بسته‌بندی داروها به مقدار حداقل چند هزار واحد دارو در روز یا ماه متعهد شود و در مقابل طرف دیگر نیز به انجام عملیات تولیدی و ظرفیت‌پذیری آن متعهد گردد.

نتیجه‌گیری

قرارداد تولید دارو از جمله قراردادهای پیچیده مشارکتی و تخصصی است که باید در آن قواعد عمومی قراردادها با مفاهیم و اصطلاحات دارویی، فنی و قوانین خاص دارویی کاملاً تلفیق شده و تمام جزئیات پیش‌بینی شود، زیرا اختلافات و دعاوی در این قراردادها به دلیل گران‌بودن

هزینه‌های تحقیقاتی و دارویی موجب خسارات گسترده و جبران‌ناپذیر برای طرفین گشته و مهم‌تر از همه چرخه علمی رشد، شکوفایی و خودکفایی کشور در عرصه مهم دارویی و سلامت دستخوش اختلافات نافرجام حقوقی طرفین قرارداد می‌گردد.

از سوی دیگر، حجم خسارات وارده در این قرارداد به هر طرف در صورت تخلف طرف دیگر بسیار سنگین است و احقاق حق در دادگستری نیز توسط متضرر مستلزم هزینه‌های گزاف دادرسی، کارشناسی، حق‌الوکاله و سایر موارد می‌باشد به طوری که علاوه بر این‌که اهداف پروژه محقق نمی‌گردد، این مسأله باعث می‌شود که به دلیل گرانی هزینه‌های دادخواهی، طرف متضرر از دادخواهی و جبران خسارت صرف نظر نماید و مشکلات و شکست‌های این قرارداد به پروژه‌های دارویی دیگر طرف متضرر قرارداد تسری یافته و در یک مقیاس کلی منجر به آسیب واردشدن به منافع فردی و ملی می‌گردد. در نتیجه، قراردادهای تولیدات مشترک دارویی می‌بایست در مباحث میان‌رشته‌ای حقوق پزشکی مورد توجه و تأکید و بررسی دقیق قرار گیرد.

تشکر و قدردانی

این مقاله برگرفته‌شده از طرح پژوهشی مصوب در مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می‌باشد. بدین‌وسیله از همکاری کارشناسان محترم آن مرکز در انجام این تحقیق تشکر و تقدیر می‌گردد.

References

1. Salehi HR. Legal nature of treatment contacts. Iran J Med Law 2013; 7(27): 127-160. [Persian]

2. Katouzian N. Legal Actions. 8th ed. Tehran: Sahami Company Publication; 2002. p.228-229. [Persian]

3. Rahbari E. Technology Transfer Law. Tehran: Samt Publication; 2015. p.185. [Persian]

4. Mahmoudi A. Law of Technology Transfer Contracts. Tehran: Jangal Publication; 2014. p.18. [Persian]

5. Katouzian N. Introduction to Specific Contracts. 6th ed. Tehran: Ganj Danesh; 2004. Vol. p.324-325. [Persian]

6. Mohammadi P. Copyright Contracts. Tehran: Dadgostar Publication; 2008. p.421. [Persian]

7. Hassani Afroz M. Contract of Technology Transfer. Tehran: Dadgosrati Pubication; 2011. p.95. [Persian]

8. Mirhosseini SH. Patent Law. Tehran: Mizan; 2015. p.57. [Persian]

9. Mirhosseini SH. Trademark Law. Tehran: Mizan; 2015. p.43. [Persian]

10. Katouzian N. Civil Code in the current legal order. Tehran: Mizan; 2005. p.215. [Persian]

11. Salehi HR, Abbasi M. Analyze of the nature of medical obligations and their examples with comparative study. Iran J Med Law 2011; 5(16): 39-58. [Persian]

12. Katouzian N. Responsibility Arising from Product Fault: Critical and Comparative Study on the Balance between the Rights of Producers and Consumers. 2th ed. Tehran: Tehran University Press; 2006. p.210-211. [Persian]