

حمایت قانونی از ابداعات دارویی در اسناد و کنوانسیون‌های بین‌المللی

محمود عباسی^۱

منصور خاکپور^۲

مصطفی فروغی^۳

چکیده

حمایت قانونی از ابداعات دارویی به دلیل ارتباط آن با بهداشت و سلامت عمومی از اهمیت زیادی برخوردار است و همین اهمیت روزافزون موضوع باعث شده است تا در مقررات بین‌المللی از یک طرف بحث حمایت از حقوق مالکیت فکری از جمله ابداعات دارویی مورد بررسی قرار گیرد و از طرف دیگر تأمین سلامت و بهداشت عمومی نیز مطرح گردد که در زمره آنها اعلامیه جهانی حقوق بشر و میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی و اعلامیه اسلامی حقوق بشر می‌باشد. این اسناد بر این نکته تأکید دارند که همه افراد بشر از حق استاندارد حمایت مناسب برای بهداشت و رفاه خود و خانواده‌شان یا دیگر نیازهای زندگی در شرایط حاد و پیشگیری و درمان بیماری‌ها بهره‌مند می‌باشند. در این اسناد بر حقوق مادی و معنوی صاحبان آثار فکری از جمله ابداعات دارویی و حمایت از آنان تأکید شده است.

با اندکی امعان نظر، می‌توان دریافت که هریک از دو موضوع مذکور مستقیماً در دیگری مؤثر است و غفلت از هریک از آنها می‌تواند اثرات بسیار زیانباری در پی داشته باشد؛ بنابراین: حمایت از ابداعات دارویی نیز مانند هر ابداع دیگری ضروری است تا هم آنها انگیزه‌ای

۱. رییس مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، نائب رییس انجمن بین‌المللی اخلاق زیستی اسلامی، رییس انجمن علمی حقوق پزشکی ایران و رئیس کمیته اخلاق در علوم و فناوری کمیسیون ملی آیسسکو
Email: Dr.abbasi@sbmu.ac.ir

۲. کارشناس ارشد حقوق مالکیت فکری، پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی و عضو پیوسته انجمن علمی حقوق پزشکی ایران (نویسنده‌ی مسؤول)
Email: mansoor-6066@yahoo.com

۳. کارشناس ارشد حقوق بین‌الملل، پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی و عضو پیوسته انجمن علمی حقوق پزشکی ایران
Email: info@foroughilawfirm.com

برای استمرار تلاش‌های بکر خود داشته باشند و هم اینکه جامعه از حاصل دستاوردها و ابداعات آنها بخصوص در زمینه تأمین نیازهای بهداشتی و سلامتی خود بهره‌مند شوند. نظر به اینکه حمایت از محصولات فکری و دارویی در کشورمان بسان کودکی نوپا می‌ماند لزوم تکمیل و اصلاح و تدوین قوانین جامع مطابق با پیدایش تکنولوژی‌های جدید در ساخت و تولید داروها احساس می‌شود لذا بررسی و مطالعه مقررات بین‌المللی می‌تواند نسبت به آشنایی با مفاد قوانین بین‌المللی مرتبط و آسیب‌شناسی مقررات داخلی در زمینه حمایت از ابداعات دارویی مؤثر واقع شود.

واژگان کلیدی

حقوق مالکیت فکری، ابداعات دارویی، حق ثبت اختراع، حقوق بشر

حمایت قانونی از ابداعات دارویی در اسناد و کنوانسیون‌های بین‌المللی

ارتباط تنگاتنگ و پیچیده میان مالکیت‌های فکری و حق ثبت و اعطای حقوق انحصاری به مخترعان فراورده‌های دارویی و پزشکی و هر اختراعی که به‌نحوی مستقیم یا غیرمستقیم به سلامت و رفاه و بهداشت عمومی مربوط می‌شود، باعث شده است که در اسناد و معاهدات بین‌المللی مختلف درخصوص اعطای حق ثبت به این قبیل اختراعات و یا عدم اعطای حق، اختلاف روش به‌وجود آید. پاره‌ای از اسناد فراملی اعطای حق ثبت اختراع و حمایت‌های قانونی را به صاحبان اختراعات و محصولات دارویی تجویز کرده‌اند و پاره‌ای دیگر اعطای حمایت را برنتابیده و آنها را از شمول حمایت مربوط به محصولات فکری مستثنی نموده‌اند. در واقع بحث اصلی این است که آیا ابداعات دارویی مثل روش‌های جراحی به‌عنوان یک ابداع و اختراع قابل ثبت هستند یا خیر؟ و به عبارت دیگر آیا دامنه حمایت کنوانسیون‌های بین‌المللی شامل ابداعات دارویی می‌شود یا خیر و اینکه رویکرد ملی درخصوص حمایت از ابداعات دارویی با الگو گرفتن از معاهدات بین‌المللی یا الحاق به آنها چیست؟

در اعلامیه جهانی حقوق بشر و میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی و اعلامیه اسلامی حقوق بشر و سایر مقررات فراملی مقرر شده است که همه افراد بشر از حق استاندارد حمایت مناسب برای بهداشت و رفاه خود و خانواده‌شان یا دیگر نیازهای زندگی در شرایط حاد و پیشگیری و درمان بیماری‌ها بهره‌مند می‌باشند و از طرف دیگر به حقوق مادی و معنوی صاحبان آثار فکری من جمله ابداعات دارویی و حمایت از آنان تأکید شده است (امیرارجمند، ۱۳۸۱ش).

در نظام مالکیت صنعتی، حق ثبت اختراع به‌عنوان ابزاری حیاتی در توسعه صنعت فراورده‌هایی دارویی شناخته شده و وجود آن موجب دستیابی بهتر به نظام‌های

بهداشتی و درمانی مناسب و نیز به افزایش سلامت و رفاه و بهداشت عمومی منجر شده است. بررسی رابطه بین نظام ثبت اختراع و حمایت به موجب مالکیت‌های فکری از اختراعات و ابداعات مرتبط با سلامت و بهداشت عمومی و نقش مالکیت فکری در افزایش یا کاهش بهداشت عمومی و سلامت افراد که در اسناد و کنوانسیون‌های بین‌المللی نیز مورد اشاره قرار گرفته است، بسیار حائز اهمیت است. در واقع نظام مالکیت فکری و صنعتی از طریق ثبت اختراع نقش بنیادینی در توسعه و بهبود بهداشت عمومی در سراسر جهان داشته است (فتحی‌زاده، ۱۳۸۲ و ۱۳۸۸ ش.).

حقوق مالکیت فکری در معنای عام خود عبارت است از حقوق قانونی منتج از فعالیت ذهنی و فکری در زمینه‌های صنعتی، علمی، ادبی و هنری (WIPO, 1998, p.3). این قسم از حقوق عمدتاً به موضوعاتی می‌پردازد که زائیده فکر و اندیشه انسان و مرتبط با آفرینش‌های ذهنی اوست.

حقوق مالکیت فکری، با اعطای حقوقی مشخص و محدود به زمان معین، جهت کنترل نحوه استفاده از کالاها و آثار فکری، از پدیدآورندگان این آثار حمایت می‌نماید. حقوق اعطایی به پدیدآورندگان آفرینش‌های فکری دو گونه است: حقوق مادی و معنوی. حق مادی به صاحب اثر فکری ثبت شده این امکان را می‌دهد تا منحصراً از حقوق اقتصادی اثر استفاده نماید و در قبال اخذ اجرت اجازه بهره‌برداری از آن را به دیگران اعطا کند. از حق نشر و تکثیر، حق ساخت و فروش، عرضه و اجرا، حق اقتباس و تلخیص و تبدیل، حق ترجمه، و به‌طور کلی از مزایای مالی اثر برخوردار شود. این حق مانند هر حق مالی دیگر قابل نقل و انتقال است. حقوق معنوی نیز به این معنی است که حق جلوگیری از تجاوز دیگران به هویت اثر و منع آنها از استفاده اثر بدون اجازه، و حق حمایت از نام و نشان و عنوان اثر به صاحب آن اعطا می‌گردد.

حقوق مالکیت فکری به دو شاخه کلی تقسیم می‌شود: ۱. حقوق مالکیت ادبی و هنری و حقوق مرتبط یا حقوق مجاور؛ ۲. حقوق مالکیت صنعتی و تجاری؛ که شامل حق ثبت اختراع و اختراعات کوچک، علائم تجاری، طرح‌های صنعتی، نشانه‌های جغرافیایی، اسرار تجاری، ارقام جدید گیاهی، و دانش سنتی می‌باشد (میرحسینی، ۱۳۸۵ش.).

اما آنچه بیشتر با موضوع این تحقیق مرتبط است حقوق مالکیت صنعتی به‌طور کلی و حق ثبت اختراع به‌طور خاص (اختراعات و ابداعات دارویی) می‌باشد که به اختصار مورد بحث قرار می‌گیرد.

هدف از نگارش این مقاله آن است تا اسناد و معاهدات بین‌المللی که در حال حاضر در مقررات خود به حمایت از ابداعات دارویی و حقوق صاحبان آنها پرداخته‌اند و در رابطه با حمایت از حقوق مالکیت فکری بر ابداعات دارویی حاکم هستند مورد بررسی قرار گیرد. در همین راستا به بررسی اسناد و کنوانسیون‌های بین‌المللی از جمله کنوانسیون پاریس، موافقتنامه تریپس، کنوانسیون ثبت اختراع اروپا، مقررات اوراسیا و سایر اسناد و معاهدات مرتبط پرداخته شده است و از آنجا که ایران نیز به برخی از این کنوانسیون‌ها ملحق شده و در آینده لزوماً به برخی دیگر باید الحاق گردد و از طرف دیگر بحث حمایت از ابداعات و اختراعات دارویی در کشور مطرح و مهم قلمداد می‌شود بنابراین بررسی مقررات بین‌المللی در زمینه حمایت از ابداعات دارویی می‌تواند بسیار مفید و مؤثر واقع شود.

۱- کنوانسیون پاریس

کنوانسیون پاریس برای حمایت از مالکیت صنعتی در سال ۱۸۸۳م. به تصویب رسید و در حال حاضر مورد توافق اکثر کشورهای است که به نحوی از اختراعات ثبت شده حمایت می‌کنند. اساس کنوانسیون پاریس بر حقوق متقابل مبتنی است؛ به این معنی که یک متقاضی یا دارنده پروانه اختراع در هر یک از کشورهای عضو از همان حقوقی برخوردار است که اتباع آن کشور در این مورد برخوردارند. مهمترین نتیجه عملی این کنوانسیون آن است که به شخص مخترع این امکان را می‌دهد که پس از درخواست پروانه از یکی از کشورهای عضو پیمان، از دیگر کشورهای عضو نیز براساس تاریخ اولین تقاضا درخواست پروانه برای همان اختراع بنماید. نحوه عمل بدین شکل است که پس از آنکه از یکی از کشورهای عضو پیمان تقاضای پروانه شد، شخص متقاضی حق دارد، ظرف یک سال از تاریخ این تقاضا، از دیگر کشورهای عضو نیز درخواست پروانه کند. درخواست‌های بعدی مشمول تاریخ تسلیم نخستین تقاضا - که آن را تاریخ تقدم (Priority date) می‌نامند - می‌شود. براساس کنوانسیون پاریس، مخترع ۱۲ ماه فرصت خواهد داشت تا جزئیات اختراعش را تکمیل کند و تقاضاهای بعدی را پیش از انقضای مدت به ثبت برساند.^۱

به عنوان مثال شرکت دارویی «م» در تاریخ اول خرداد ماه ۱۳۶۴ (۲۲ ماه مه ۱۹۸۵م.) برای ترکیب AZ از انگلستان درخواست پروانه می‌نماید. این شرکت می‌تواند برای همین ترکیب تا اول خرداد ماه ۱۳۶۵ از فرانسه، آلمان، ژاپن، آمریکا و هر تعداد از کشورهای عضو کنوانسیون که مایل باشد، تقاضای پروانه کند و براساس تقاضانامه‌اش در انگلستان از تاریخ تقدم برخوردار شود. حال چنانچه در فاصله زمانی بین نخستین تقاضا و تقاضاهای بعدی ترکیب AZ به وسیله

شرکت دیگری یا همان شرکت «م» فاش شود، این افشا حق قانونی شرکت «م» را به خطر نمی‌اندازد. از طرف دیگر، چنانچه پیش از اول خرداد ۱۳۶۵ شرکت «م» به این نتیجه برسد که فروش ترکیب AZ سود چندانی دربر ندارد، زحمت و مخارج درخواست پروانه از سایر کشورها را متحمل نشده است. چنانچه کنوانسیون پاریس منعقد نشده بود، اتخاذ تصمیم در مورد درخواست پروانه از پنج یا ده کشور باید در همان روزی که تقاضای اول به ثبت می‌رسید، صورت می‌گرفت. در نتیجه، هزینه و نیروی زیادی بیهوده صرف حفظ اختراعی می‌گردید که احتمالاً چند ماه بعد معلوم می‌شد که منسوخ شده و یا از جهت تجاری اهمیت چندانی ندارد (مرتضایی، ۱۳۶۴ش.).

براساس این کنوانسیون برای حمایت از مالکیت صنعتی، دولت‌ها در مستثنی کردن حوزه‌های خاصی از قابلیت ثبت آزاد می‌باشند و می‌توانند مقررات خاصی را برای انواع معینی از اختراعات مقرر کنند. به‌علاوه آنها در تعیین معیارها و شرایط قابلیت ثبت از آزادی عمل برخوردار هستند. برخلاف موافقتنامه تریپس که اصل عدم تبعیض را درخصوص اعطای حقوق ثبت اختراع به تمام اختراعات صرف‌نظر از زمینه تکنولوژی، محل اختراع و اینکه محصولات وارد شده‌اند یا در محل تولید گردیده‌اند، مقرر نموده است، کنوانسیون پاریس محدودیتی را برای اعضا پیش‌بینی نکرده است و اعضا می‌توانند برخی از زمینه‌های تکنولوژی را از قابلیت ثبت و به تبع آن از شمول حمایت ثبت اختراع استثنا نمایند؛ بنابراین: استثنا کردن ابداعات دارویی از قابلیت ثبت مغایر کنوانسیون پاریس نخواهد بود.

همچنین، ثبت روش‌های درمان انسان‌ها و حیوانات از طریق روش‌های جراحی، تشخیص و... براساس این کنوانسیون جایز است و ممنوعیتی مقرر نشده است. در نتیجه، تمامی ابداعات دارویی اعم از محصول و فرایند و روش‌های درمان به‌عنوان

اختراع قابل ثبت می‌باشند و می‌توانند از حمایت اعطا شده در کنوانسیون پاریس بهره‌مند شوند.

۲- موافقتنامه تریپس

موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (TRIPS) یکی از اجزای تفکیک‌ناپذیر سند نهایی دور اروگوئه و یکی از سه رکن موافقتنامه‌های سازمان جهانی تجارت، جامع‌ترین سند بین‌المللی در مورد حقوق مالکیت فکری است (fa.wikipedia.org).

این موافقتنامه، اصول اساسی گات مثل شفافیت، رفتار ملی و دولت کامله‌الوداد را به حقوق مالکیت فکری گسترش می‌دهد و استانداردهای حداقل را برای حمایت از حقوق حوزه‌های فوق تعیین می‌کند. همچنین اصلاحات و رویه‌های لازم برای اجرای حقوق مالکیت فکری در کشورهای عضو را تجویز می‌کند. در ماده ۸ موافقتنامه آمده است که اعضا به شرط نقض نکردن مقررات موافقتنامه می‌توانند به اتخاذ اقدامات زیر پردازند: اول، اقدامات لازم برای حفظ بهداشت و تغذیه و همین‌طور گسترش منافع عمومی در بخش‌های حایز اهمیت حیاتی برای توسعه اجتماعی، اقتصادی و فناوری و دوم، اقدامات مقتضی به منظور جلوگیری از سوءاستفاده صاحبان حق مالکیت فکری از این حق و همین‌طور پرهیز از توسل به روش‌هایی که به گونه‌ای غیرمعقول تجارت را محدود می‌سازد یا بر انتقال بین‌المللی فناوری اثر منفی دارد.

موافقتنامه TRIPS سه ویژگی عمده دارد:

۱- تعیین استانداردهای حداقل برای حمایت از حقوق مالکیت فکری تحت

پوشش این موافقتنامه.

۲- تأکید بر مسأله اجرا، یکی از ویژگی‌های موافقتنامه TRIPS که آن را از کنوانسیون‌های سازمان جهانی مالکیت فکری متمایز می‌سازد، تأکید آن بر اجرای مفاد موافقتنامه در کشورهای عضو است.

۳- یکی دیگر از ویژگی‌های متمایز موافقتنامه TRIPS نیز تأمین سازوکاری برای حل اختلافات مربوط به تعهدات این موافقتنامه است (شهبازی‌نیا و رضایی، ۱۳۸۹ش).

براساس موافقتنامه تریپس مقررات ذیل درخور توجه می‌باشند: الف) دولت‌های عضو نمی‌توانند هیچ یک از رشته‌های تکنولوژی را از قابلیت ثبت به‌طور کلی مستثنی نمایند و نمی‌توانند از لحاظ زمینه‌های تکنولوژی، محل اختراع و اینکه آیا محصولات وارداتی هستند یا تولید محلی، تبعیض قائل شوند (ماده ۲۷).

ب) قوانین ثبت اختراع داخلی باید حداقل یک دوره ۲۰ ساله را برای حمایت از تاریخ تشکیل پرونده مقرر نمایند. چنین حمایتی باید بر مبنای شرایط استحقاق یکسان باشد هر چند که تعریف استانداردهای خاص قابلیت ثبت به قوانین داخلی واگذار شده است (ماده ۲۷ و ۳۳) (امیدبخش، ۱۳۸۰ش).

ج) مجموع قوانین انحصاری دارنده حق اختراع باید حق تأمین بازار با واردات محصولات ثبت شده را دربر بگیرد.

د) مجوزهای اجباری بهره‌برداری در دسترس باقی می‌مانند و می‌توانند براساس قوانین موجود کشور عضو، تابع شرایط مفصل عضو بیان شده در موافقتنامه (ماده ۳۱) اعطا شوند.^۲

مقررات تریپس به کشورهای در حال توسعه اجازه می‌دهد تا شناسایی حق ثبت اختراعات دارویی را برای بیش از ۱۰ سال از تاریخ لازم‌الاجرا شدن موافقتنامه تریپس به تأخیر اندازد. دوره‌های انتقالی خودبه‌خود قابل اعمال هستند؛ یعنی: هیچ نیازی به

اطلاعیه یا اعلامیه قبلی توسط کشورهای عضو مربوط وجود ندارد. با وجود این، اعضای که دوره تمدید شده ۱۰ سال را برای داروها یا مواد شیمیایی کشاورزی اعمال می‌کنند، متعهد به پذیرش تقاضاهای نوین صورت گرفته برای ثبت فرآورده‌های دارویی در طول آن دوره می‌گردند و همچنین متعهد می‌شوند که در نهایت حق بازاریابی انحصاری (EMRS) را برای دوره محدود اعطا نمایند (ماده ۹-۷۰). طبق بند ۳ ماده ۲۷ تریپس، اعضای سازمان تجارت جهانی مکلف به ثبت میکروارگانسیم‌ها و فرایندهای میکروبیولوژیک شدند. بسیاری از کشورهای در حال توسعه، مانند چین، مصر و هند در گذشته محصولات دارویی را از قابلیت ثبت به عنوان اختراع استثنا کرده بودند و فقط ثبت فرآیند دارویی را اجازه می‌دادند تا بدین وسیله توان تولید داخلی داروهای ژنریک (یعنی داروهایی که با نام‌های کلی، مثل آموکسی سیلین، ویتامین ب، ... و بدون نام تجاری تولید و عرضه می‌شدند) را بالا ببرند. اما الزام به ثبت محصول که در موافقتنامه تریپس آورده شد، امکان تولید داروهای حیاتی مهم، مانند داروهای ضد سرطان و ایدز توسط شرکت‌های داخلی در کشورهای در حال توسعه را به شدت کاهش می‌دهد که این امر، در جریان تدوین موافقتنامه، شدیداً مورد انتقاد کشورهای در حال توسعه قرار گرفت! و به همین علت در ذیل ماده ۲۷ اضافه شد که مفاد آن چهار سال پس از به مرحله اجرا درآمدن موافقتنامه، مورد بازنگری قرار خواهد گرفت.

۳- کنوانسیون ثبت اختراع اروپا

به دلیل تفاوت‌هایی که در قوانین و مقررات کشورهای اروپایی در مورد نحوه درخواست و اخذ پروانه اختراع از جمله اختراعات دارویی وجود داشت، مشکلات زیادی برای مخترعین که مایل به اخذ پروانه از چندین کشور بودند، به وجود

آمد. هر مخترع ناچار می‌شد، در هر یک از کشورها به یکی از دفاتری که به امور پروانه‌های اختراعات احاطه دارد رجوع کند و این دفتر علاوه بر ترجمه درخواست و شرح اختراع به زبان رسمی آن کشور، آن را براساس قوانین کشور تنظیم نماید. به منظور رفع این مشکل و تدوین استانداردهای مشترک، در سال ۱۹۶۳م. تعدادی از کشورهای اروپای غربی مذاکراتی به عمل آوردند که به تنظیم کنوانسیون اروپایی پروانه اختراع (ای. پی. سی.) انجامید. این پیمان با شروع کار دفتر اروپایی پروانه اختراع (ای. پی. ا) (EPO) (European Patent Office)، از اول ژوئن ۱۹۷۸م. به اجرا درآمد و این امکان را به وجود آورد که متقاضی در یک زمان از یازده کشور امضاکننده کنوانسیون درخواست پروانه نماید. در چهارچوب مقررات کنوانسیون اروپایی پروانه اختراع، هر متقاضی فقط یک تقاضانامه به یکی از سه زبان انگلیسی، فرانسه و آلمانی تنظیم می‌کند و در دفتر اروپایی پروانه اختراع در مونیخ (و یا شعبه آن در لاهه) به ثبت می‌رساند و در آن مشخص می‌سازد که خواهان حمایت قانونی چه کشورهایی است. چنانچه اختراع پذیرفته شود، حد اعتبار پروانه اعطایی از طرف این اداره، درست برابر با پروانه‌های اختراعات صادره در هر یک از کشورهای امضاکننده کنوانسیون است. شرح اختراع، ۱۸ ماه پس از تسلیم اولین درخواست همراه با گزارش جستجو در سوابق اختراع (Search report) منتشر می‌شود. پس از آن، متقاضی شش ماه فرصت دارد که نسبت به درخواست آزمایش اختراع تصمیم بگیرد. در صورت انجام و قبول اختراع، مجدداً شرح آن همراه با اصلاحات - در صورت لزوم - و چکیده و ادعاها (Claims) به سه زبان منتشر می‌شود (مختاری، ۱۳۸۳ش.).

در چهارچوب ای. پی. سی، اعضای جامعه اقتصادی اروپا (European Economic Community (EEC) در سال ۱۹۶۹م. تصمیم گرفتند که براساس

قرارداد جداگانه‌ای - که کنوانسیون پروانه‌های اختراعات جامعه (سی. پی. سی) (Community Patent Convention (CPC)) خوانده شد - طرح صدور پروانه‌ای را که در تمام کشورهای عضو معتبر باشد، اجرا کنند. انجام چنین طرحی مستلزم تغییرات اساسی در قوانین کشورهای عضو و تدوین قوانین یکسان در این مورد است که اجرای آن در آینده نزدیک، پیش‌بینی نمی‌شود.

۴- معاهده همکاری ثبت اختراع

معاهده همکاری ثبت اختراع برای صیانت از حقوق مالکیت فکری در سال ۱۹۷۰م. توسط سازمان جهانی حمایت مالکیت فکری (WIPO) برنامه‌ریزی شد و زیر نظر این سازمان نیز اداره می‌شود. هدف از این عهدنامه تسهیل کار متقاضیان در اخذ پروانه از چند کشور به‌طور همزمان است و هیچ‌گونه وظیفه‌ای در ارتباط با صدور پروانه ندارد. پی. سی. تی. این امکان را به وجود آورد که متقاضی پیش از آنکه متحمل مخارج و مشکلات درخواست پروانه از یکایک کشورها شود، با ثبت یک تقاضا در دفتر «وایپو» بتواند، گزارش جستجو در سوابق اختراع را داشته باشد و براساس کنوانسیون پاریس از تاریخ تقدم برخوردار شود.

هر درخواست پس از ثبت در دفتر «وایپو» یا یکی از نمایندگی‌های آن به مرجع بین‌المللی جستجو (International Searching Authority) فرستاده می‌شود. وظیفه این مرجع، جستجو در سوابق اختراعات و تهیه گزارش جستجوست که همراه با خود تقاضا ۱۸ ماه پس از تاریخ تقدم منتشر می‌شود. پس از آن به متقاضی ۲ ماه دیگر هم فرصت داده می‌شود تا ترجمه‌های لازم را تهیه کند. درخواست پروانه اختراع در فاصله زمانی ۲۰ ماه از تاریخ تقدم به دفاتر صدور پروانه در کشورهای تعیین شده توسط متقاضی فرستاده می‌شود و از آن به بعد،

جریان کار درست مانند صدور پروانه اختراع در همان کشورهاست. مرحله دوم کار «وایپو» آزمایش و بررسی در مورد تازگی، بدیهی نبودن و درخور پروانه گرفتن اختراع مورد نظر است. این مرحله توسط مرجع رسیدگی مقدماتی (Preliminary Examining Authority) انجام می‌گیرد و نتیجه آن طی ۲۵ ماه از تاریخ تقدم همراه با تقاضا به دفاتر ثبت اختراعات در کشورهای تعیین شده ارسال می‌شود.

به‌طور کلی باید گفت که این معاهده برای اعطای حقوق ثبت اختراع به ابداعات نیست، بلکه هدف آن ساده کردن روش ثبت اختراعات به‌طور همزمان در برخی کشورها می‌باشد.

۵- کنوانسیون ثبت اختراع اوراسیا

به موجب ماده ۱ این کنوانسیون، دولت‌های طرف قرارداد با حفظ استقلال و حاکمیت کامل خودشان در توسعه نظام‌های ملی خود برای حمایت از اختراعات، مطابق این سند نظام ثبت اختراع اوراسیا را تشکیل می‌دهند. مطابق ماده ۶ کنوانسیون مذکور، اداره ثبت اختراع اوراسیا، پروانه ثبت اختراع اوراسیایی را برای هر اختراعی که جدید، حاوی گام ابداعی و قابل کاربرد صنعتی باشد، اعطا خواهد نمود. بنابراین، محصولات دارویی نیز می‌تواند به‌عنوان اختراع ثبت شود و از حمایت اعطایی برخوردار گردد.

ماده ۱۲ کنوانسیون ثبت اختراع اوراسیا مقرر می‌نماید که مجوزهای بهره‌برداری اجباری برای استفاده اشخاص ثالث از یک ابداع دارویی ثبت شده اوراسیایی می‌تواند مطابق با کنوانسیون پاریس برای حمایت از مالکیت فکری از

طریق مرجع صالح دولت طرف قرارداد - که مقررات کنوانسیون در سرزمین آن دولت جاری است - اعطا شود.

۶- کنوانسیون UPOV

(International Convention for the Protection of New Varieties of Plants)

در شق ب بند ۳ ماده ۲۷ موافقتنامه تریپس، اعضا موظف شده‌اند که به وسیله حق ثبت اختراع یا یک نظام اختصاصی مؤثر یا ترکیبی از آن دو به حمایت از گونه‌های گیاهی بپردازند. در حالی که اعطای حق اختراع مستلزم رعایت استانداردهای مفصلی است، یک نظام اختصاصی فقط کافی است که حمایتی «مؤثر» فراهم سازد. بنابراین، خود کشورها می‌توانند گستره و ماهیت حقوق اعطایی را تعیین کنند.

انعطاف موجود در شق مذکور در مورد شکل حمایت از گونه‌های گیاهی تا حد زیادی معلول فقدان اتفاق نظر بین کشورهای صنعتی در مذاکرات مربوط به تریپس بوده است. یک گونه گیاهی در آمریکا، استرالیا و ژاپن می‌تواند، ولی در اروپا نمی‌تواند مشمول حق اختراع قرار گیرد. اشاره به یک «نظام اختصاصی» احتمالاً به نظام حقوق پرورش‌دهندگان به شکلی که در «کنوانسیون بین‌المللی حمایت از گونه‌های گیاهی جدید» آمده است، دلالت می‌کند. با این حال، امکان ترکیب نظام حق اختراع با نظام حقوق پرورش‌دهندگان یا ایجاد نظام‌های حمایتی اختصاصی دیگر وجود دارد.

حقوق پرورش‌دهندگان به حمایت از گونه‌های گیاهی جدید، متمایز، یکنواخت و پایدار می‌پردازد. بر این اساس، می‌توان جلوی استفاده و تکثیر مواد تکثیرشونده گونه‌های حمایت شده، به وسیله اشخاص غیرمجاز را گرفت. چند تفاوت بین نظام حقوق پرورش‌دهندگان و نظام حق اختراع وجود دارد. نظام اول

شامل یک گونه خاص (که باید وجود فیزیکی داشته باشد) می شود ولی نظام حق اختراع می تواند ژن ها، سلول ها، گیاهان، بذرها یا خود گونه ها (در صورت پذیرش) را دربر گیرد. یک تفاوت مهم دیگر این است که در نظام اول عموماً به کشاورزان اجازه استفاده مجدد از بذرهایی خود داده می شود ولی این امکان عموماً در نظام حق ثبت اختراع وجود ندارد (از آنجا که ارگانیسم ها یا موجودات زنده تولید مثل می کنند، فروش یک ارگانیسم حمایت شده به معنای فروش وسیله تکثیر آن ارگانیسم هم هست و در این مورد به نظر می رسد که حق اختراع به ارگانیسم تولید شده از یک ارگانیسم حمایت شده نیز تعمیم می یابد). علاوه بر این، در نظام اول، بدون کسب اجازه از صاحب یک گونه ی گیاهی حمایت شده می توان از آن گونه گیاهی برای پرورش گونه های گیاهی جدید استفاده کرد («معافیت پرورش دهندگان») ولی در نظام دوم، این امر بسته به قوانین ملی می تواند ممنوع باشد.

۷- کنوانسیون تنوع زیستی

اهداف کنوانسیون تنوع زیستی به شرح ذیل است: ۱- حفاظت از تنوع زیستی؛ ۲- بهره برداری پایدار از منابع تنوع زیستی؛ ۳- تسهیم عادلانه و برابر منافع حاصل از بهره برداری از منابع ژنتیکی؛

برخلاف معاهداتی که پیشتر به تصویب رسیده بودند و حمایت از گونه ها و زیستگاه های خاص را مدنظر قرار می دادند، در کنوانسیون تنوع زیستی تصریح شده است که اکوسیستم ها، گونه ها و ژن ها باید در جهت تأمین منافع انسان به صورتی که موجب کاهش تنوع زیستی در بلندمدت نگردد، مورد بهره برداری قرار گیرند.

تعدادی از موضوعات مهمی که در معاهده به آنها پرداخته می‌شود، به قرار ذیل است:

- ۱- اختصاص مشوقی برای حفاظت و بهره‌برداری پایدار از تنوع زیستی؛
- ۲- دسترسی مستمر به منابع ژنتیکی؛ ۳- دسترسی به تکنولوژی و انتقال آن از جمله بیوتکنولوژی؛ و

منابع طبیعی و زیستی در صنایع و فعالیت‌های متفاوتی مانند: صنایع کشاورزی، آرایشی، دارویی، کاغذسازی، پرورش گیاه کاربرد دارند. کاهش تنوع زیستی موجب تهدید ذخایر غذایی، منابع چوب، دارو و انرژی می‌شود.

با گذشت زمان برای درمان بیماری‌ها و یا استفاده از ژن‌های مقاوم گیاهان وحشی در محافظت از محصولات کشاورزی در مقابل آفات، به طبیعت پناه می‌بریم. به علاوه، ارتباطات گسترده در بین اجزای مختلف تنوع زیستی، کره زمین را به زیستگاهی برای تمام انواع گونه‌ها، از جمله بشر تبدیل نموده است. سلامت ما و همچنین سلامت اقتصاد و جامعه انسانی ما به ذخایر مختلف حاصل از فعالیت‌های اکولوژیکی مختلف که بسیار ارزشمند بوده و قابلیت جایگزینی ندارند وابسته است. اکوسیستم در حفظ منابع ژنتیکی به‌عنوان عوامل اصلی ایجاد تنوع در محصولات کشاورزی، دام، دارو و ... بسیار مؤثر است (منتخب، کنوانسیون تنوع زیستی).

این کنوانسیون اصلی را تأسیس کرد به این صورت که «تمام ملل حق حاکمیتی بر منابع بیولوژی خود دارند». این اصل به هر کشوری حق می‌دهد تا دسترسی به منابع ژنتیک را در قلمرو خودش کنترل کند و شرایطی مقرر نماید تا به‌موجب آن دسترسی به آن منابع مجاز باشد. ماده ۱۶ کنوانسیون به انتقال تکنولوژی به کشورهای در حال توسعه و حقوق انحصاری این کشورها اشاره

دارد. تنوع گیاهی عمدتاً در کشورهای در حال توسعه قرار دارد و بیشتر مورد بهره‌برداری کشورهای صنعتی قرار گرفته است. ۹۰ درصد از داروهای به‌دست آمده از منابع کشورهای در حال توسعه واقع در جنوب گرفته و ساخته شده است. اگرچه مقررات کنوانسیون تنوع زیستی به صراحت عطف به ما سبق نمی‌شوند لکن باید اجرتی عادلانه به‌عنوان حق‌الامتیاز در قبال بهره‌برداری از منابع زیستی به صاحبان آنها پرداخت شود. در سال ۱۹۹۸م. کمیته‌ای از سازمان اتحادیه آفریقا برای کشورهای آفریقایی مدلی از قانون ثبت اختراع را ارائه کرد که اظهار می‌نمود: «محصولات طبیعی آفریقا برای همیشه با جوامع بومی آفریقا می‌مانند». قابل ذکر است که باید منافع حاصل از داروهایی که با استفاده از منابع زیستی ساخته می‌شوند با صاحبان این منابع به شیوه‌ای منصفانه تقسیم گردد. همچنین شرکت‌های داروسازی باید مبدأ منابع زیستی مورد استفاده در ساخت داروها را افشا نمایند (رنجر، ۱۳۸۵ش.).

۸- اعلامیه جهانی ژنوم انسانی و حقوق بشر

«اعلامیه جهانی ژنوم انسانی و حقوق بشر» در سال ۱۹۹۷م. به‌وسیله یونسکو صادر شد و اگرچه برای دولت‌ها الزام‌آور نمی‌باشد ولی تلاشی است ارزشمند در جهت پیشبرد احترام به برابری و کرامت انسانی.

اعلامیه دربردارنده موارد مهمی در خصوص ژنوم انسان و ارتباط آن با حقوق اساسی و کرامت انسانی است که در ماده ۱ خود ژنوم انسان را شالوده وحدت اساسی تمام اعضای خانواده بشری، و حیثیت ذاتی و تنوع آنها می‌شناسد و در یک معنی نمادین از آن به‌عنوان «میراث بشریت» نام می‌برد. براساس این اعلامیه، حیثیت ذاتی هر فرد باید فارغ از خصوصیات ژنتیکی او مورد احترام بوده و افراد

براساس خصوصیات ژنتیکی‌شان مورد تبعیض یا دیگر رفتارهای غیرانسانی قرار نگیرند و خصوصیات ژنتیکی منحصر به فرد خودشان مورد احترام باشد. علاوه بر این وضعیت طبیعی ژنوم انسان نباید به خاطر منافع مالی مورد دستکاری قرار گیرد (ابراهیمی).^۳

اعلامیه همچنین نیاز به تحقیق را درخصوص ژنوم انسان از نظر دور نداشته و با بیان این که آزادی تحقیق بخشی از آزادی اندیشه است، مقرر می‌دارد: تحقیق، تشخیص و درمان که در ارتباط با ژنوم افراد است، باید فقط بعد از ارزیابی دقیق و با درنظر گرفتن منافع و خطرات آن نسبت به سلامت فرد و براساس حقوق بین‌الملل صورت گیرد و در هر حال باید رضایت آگاهانه و آزادانه فرد قبلاً کسب شده باشد و اگر تحقیقات مرتبط با ژنوم کسانی است که اهلیت قانونی لازم را برای ابراز رضایت ندارند، باید با درنظر گرفتن منافع مستقیم مربوط به سلامتی آنان و تحت شرایط حمایتی که قانون تجویز می‌کند، صورت پذیرد.

در هر تحقیق مربوط به ژنوم انسان به‌خصوص در زمینه‌های بیولوژی، ژنتیک و پزشکی باید بیشترین احترام به حقوق بشر و آزادی‌های اساسی و حیثیت افراد و گروه‌ها مدنظر باشد، رویه‌های برخلاف حیثیت انسانی از جمله کلونینگ انسان (شبیه‌سازی) برای تولید مثل نباید مجاز باشد.

دولت‌ها باید براساس اصول بیان شده در اعلامیه، در جهت گسترش بین‌المللی دانش علمی مربوط به ژنوم انسان و تنوع آن و تحقیقات ژنتیکی در سطح بین‌المللی بکوشند و در چهارچوب همکاری‌های بین‌المللی توانایی کشورهای در حال توسعه را در خصوص مسایل خاص مربوط به خودشان در زمینه ژنتیک و بیولوژی توسعه داده و تقویت نمایند و از سوءاستفاده از نتایج تحقیقات در مورد ژنوم انسان به‌خصوص در موارد غیر صلح‌آمیز ممانعت نمایند. همچنان که بایستی

با گسترش مبادله آزاد اطلاعات و دانش علمی در شاخه‌های بیولوژی، ژنتیک و پزشکی و از طریق توسعه آموزش بیواتیک و بالا بردن سطح آگاهی‌های عمومی درخصوص موضوعات اساسی مربوط به دفاع از حیثیت انسانی در تمام سطوح، نسبت به پیشبرد اصول ذکر شده در اعلامیه تلاش نمایند.

۹- دستورالعمل پارلمان و شورای اروپا در حمایت قانونی از اختراعات

بیوتکنولوژیک

دستورالعمل ثبت اختراعات بیوتکنولوژیک اتحادیه اروپا مقررات ثبت اختراع را در اتحادیه اروپا درباره اختراعات بیوتکنولوژی از جمله گیاهان، حیوانات و ژن‌ها هماهنگ می‌سازد. ماده بیولوژیکی به معنی هر ماده حاوی اطلاعات ژنتیکی و قابل تکثیر به تنهایی است یا می‌تواند در یک سیستم بیولوژیکی تکثیر یابد. حقوق ثبت اختراع برای محصولات مرکب از مواد بیولوژیکی یا حاوی آن در دسترس هستند. برخلاف ایالات متحده و استرالیا هیچ حق ثبت اختراعی درخصوص روش‌های درمان پزشکی (شامل روش‌های جراحی، درمان یا تشخیص و ژن‌درمانی) در انسان‌ها و حیوانات اعطا نخواهد گردید. ماده‌ها و وسیله‌ها (مانند محصولات RNA یا ناقل‌ها) در بیوتکنولوژی قابل ثبت هستند. برای توالی‌های ژنی صرف بدون وجود یک کارکرد صنعتی اعطا نخواهد شد. بدن انسان در مراحل مختلف توسعه و کشف ساده یکی از عناصرش مثل یک توالی ژنی قابل ثبت به عنوان اختراع نمی‌باشد، اما یک عنصر جداسازی شده از بدن انسان یا محصولاتی که طور دیگری از طریق فرآیند فنی تولید شده‌اند می‌تواند اختراع قابل ثبت را تشکیل دهد ولو اینکه ساختار آن عنصر مشابه ساختار عنصر طبیعی آن باشد (sterckx.s. 1999).

به طور کلی دو نظریه در خصوص ثبت اختراعات مربوط به محصولات طبیعی وجود دارد. نظر اول این است که یک فرم جداسازی شده و تصفیه شده از یک محصول طبیعی همانند توالی‌های ژن و جداسازی DNA قابل ثبت می‌باشد، نظر دوم و مخالف این است که جداسازی صرف این مواد و محصولات موجود در طبیعت معیارهای تازگی و خلاقیت را دارا نیستند. برخی از صاحب‌نظران حقوق اروپایی، ملاک مذکور در مواد ۳ و ۵ دستورالعمل را برای تمیز اختراع از اکتشاف قابل قبول نمی‌دانند و معتقدند جداسازی عناصر طبیعی، حتی اگر با فرآیندی فنی صورت پذیرد و واجد شرایط ثبت اختراع هم باشد، ماهیت طبیعی بودن فرآورده را عوض نمی‌کند. دارا بودن خصیصه فنی، فقط می‌تواند قابل ثبت بودن خود فرایند جداسازی را توجیه کند، نه عناصری را که با اعمال آن جداسازی می‌شوند (صادقی، ۱۳۸۳ش).

۱۰- اعلامیه دوحه

چندسال پس از اجرای موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (TRIPs) در سازمان جهانی تجارت تأثیر این موافقتنامه از جهت حمایت از حقوق مخترعین داروهای جدید، با دسترسی کشورهای فقیر به داروهای ارزان‌قیمت که با سلامت عمومی آنها مرتبط بود آشکار شد. از اواخر دهه ۱۹۹۰م. این موضوع به یک مسئله حاد تبدیل شد و متعاقباً در آستانه برگزاری چهارمین نشست کنفرانس وزیران سازمان جهانی تجارت در دوحه قطر و نیز در طول مدت برگزاری این نشست در سال ۲۰۰۱ این موضوع جایگاه بسیار مهمی پیدا کرد. سپس در روند مذاکرات دور جدید مسئله ارتباط موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت

فکری با دسترسی کشورهای فقیر به داروهای ارزان به یکی از مناقشه‌آمیزترین موضوعات این دور تبدیل شد.^۴

در ژوئن سال ۲۰۰۱م. برای اولین بار به درخواست کشورهای گروه آفریقا مقرر شد یک روز از جلسه ماه ژوئن شورای موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری به بحث در زمینه دسترسی به دارو اختصاص داده شود (فتحی‌زاده و کمری، ۱۳۸۸ش). هدف این بود تا در این جلسه کشورهای فقیر نگرانی‌های خود را درخصوص بهداشت عمومی و دسترسی به دارو اعلام نمایند. قبل از برگزاری جلسه دو گزارش جداگانه به وسیله کشورهای در حال توسعه و اتحادیه اروپا تهیه گردید که ذیلاً به ذکر رئوس آن پرداخته می‌شود.

نکات مهم گزارش کشورهای در حال توسعه عبارتست از:

الف- مقررات TRIPs نباید سیاست‌های بهداشتی و بهداشت عمومی را تحت الشعاع قرار دهد. ب- TRIPs باید از انعطاف لازم برای برخی از مقررات بهداشتی برخوردار باشد.

- حمایت از حق اختراع در محصولات دارویی و توسعه و انتقال تکنولوژی نباید به گونه‌ای دسترسی به دارو را محدود نماید.

- مجوزهای اجباری به عنوان ابزار ضروری دست دولت‌ها می‌باشد و نباید در استفاده از آنها عرصه را بر دولت‌ها تنگ کرد (خاکپور و صادقی، ۱۳۸۶ش).

- واردات موازی به عنوان ابزار مهمی در دسترسی به دارو می‌باشد و ماده ۶ تریپس در این راستا حق بی‌قید و شرطی برای کشورهای در حال توسعه قائل می‌باشد و تمدید مهلت دوران انتقالی محتاج گفتگوی بیشتری می‌باشد.

- اقدامات لازم باید به منظور قیمت‌گذاری متفاوت دارو انجام پذیرد و این امر نباید انعطاف TRIPs را محدود نماید.

نکات مهم گزارش اتحادیه اروپا عبارتست از:

الف- شورای وزیران اتحادیه اروپا در چهاردهم مه سال ۲۰۰۱م. حمایت خود را از برنامه کمیسیون در مقابله با بیماری‌های مسری اعلام نموده است. ب- هدف اتحادیه اروپا محو فقر و توسعه بهداشت عمومی می‌باشد. ج- تأیید می‌کنیم که عدم دسترسی به اقلام دارویی با قیمت مناسب یکی از مشکلات جهان در حال توسعه می‌باشد. د- حمایت از حقوق مالکیت فکری برای توسعه صنایع دارویی باید افزایش یابد. و اینکه ما معتقدیم حاشیه لازم برای کشورهای در حال توسعه در ذیل مواد ۷ و ۸ موافقتنامه TRIPs در نظر گرفته شده است.

و نکات مهم اعلامیه مدیر کل سازمان جهانی تجارت عبارتست از:

- از تشکیل جلسه‌ای در باره مالکیت فکری و دسترسی به دارو استقبال می‌کنیم.

- بیماری‌های مالاریا، سل و ایدز هر ساله حدود ۶ میلیون نفر را در جهان در حال توسعه از بین می‌برد.

- از ابتکار کوفی عنان برای اختصاص سالانه ۷ تا ۱۰ میلیارد دلار به مبارزه با ایدز حمایت می‌کنیم، هرچند این رقم کلان می‌باشد ولی به اندازه یارانه کشاورزی کشورهای عضو OECD برای ۱۲ روز می‌باشد.

- در موافقتنامه TRIPs انعطاف‌هایی در رابطه با حمایت از حقوق مالکیت فکری و دسترسی به دارو وجود دارد.

- هیچ چیز کامل نیست و موضوع در شورای TRIPs قابل بحث بیشتری می‌باشد.

- طرحی برای ارائه کمک‌های فنی به کم‌توسعه‌یافته‌ترین کشورها در راستای توسعه اقتصادی و اجتماعی تا سال ۲۰۰۶م. پیش‌بینی شده است.

۱۱- همکاری سازمان جهانی تجارت و سازمان جهانی بهداشت

در ادامه اختلافات کشورهای در حال توسعه و توسعه یافته در مورد قیمت داروها خصوصاً داروی ایدز و طرح دعوی شرکت‌های بزرگ دارویی علیه آفریقا و دعوی آمریکا علیه برزیل، سازمان جهانی تجارت و سازمان جهانی بهداشت با حضور کارشناسان فنی از کشورهای شمال و جنوب طی نشستی در نروژ موضوع قیمت‌گذاری متفاوت و تأمین مالی داروهای ضروری را مورد بحث و بررسی قرار دادند. محورهای بررسی تحت دو عنوان ذیل مورد بحث قرار گرفت: ۱- نحوه قیمت‌گذاری به شکل متفاوت، ۲- تأمین مالی این حمایت‌ها (سمینار ملی مالکیت فکری، دانشگاه تهران، ۱۳۸۳ش.).

این مباحث که به درخواست و پیگیری کشورهای در حال توسعه از ۳ سال پیش از کنفرانس وزیران آغاز شده بود، سرانجام منتج به نتایج ذیل گردید:

- ۱- ما به اهمیت مسائل مربوط به بهداشت عمومی در کم توسعه یافته‌ترین کشورها و کشورهای در حال توسعه اذعان داریم. ۲- موافقتنامه TRIPS به عنوان جزئی از یک برنامه وسیع‌تر در این راستا می‌باشد. ۳- حمایت از حقوق مالکیت فکری برای تولید و توسعه محصولات دارویی اهمیت دارد و نگرانی‌های مربوط به قیمت هم اهمیت دارد. ۴- موافقتنامه TRIPS نباید سدی در مقابل بهداشت عمومی باشد و نباید به گونه‌ای تفسیر و اجرا شود که حق اعضا را درخصوص بهداشت عمومی در دسترسی به دارو سلب کند. ۵- انعطاف‌پذیری در موافقتنامه TRIPS باید وجود داشته باشد. ۶- هریک از اعضا حق استفاده از اعطای مجوزهای اجباری را دارد. ۷- هریک از اعضا حق دارد یک وضعیت اضطراری برای خود اعلام نماید. ۸- از شورای TRIPS خواسته می‌شود تا راه‌حل سریعی قبل از پایان سال ۲۰۰۲م. برای استفاده از مجوزهای اجباری پیشنهاد دهد.

۹- به کم توسعه یافته ترین کشورها تا سال ۲۰۱۶م. جهت حمایت از محصولات دارویی فرصت داده می شود و این امر به درخواست تمدید سایر دوره های انتقالی مذکور در ماده ۶۶ TRIPS لطمه ای وارد نمی کند.

۱۲- پیشنهاد سازمان جهانی تجارت و اتحادیه اروپا در مورد تجارت دارو

پس از نشست دوحه، اتحادیه اروپا پیشنهادهای خود را در این رابطه به شرح ذیل بیان کرد.

- به کشورهایی که خود توان استفاده از مجوزهای اجباری را ندارند، اجازه داده شود تا اجازه تولید را به کشور ثالثی واگذار نموده و پس از تولید به کشوری که پروانه اجباری به نام او صادر شده انتقال دهند.

- در پیشنهاد اتحادیه اروپا از شورای TRIPS خواسته شده سه حوزه را مدنظر قرار دهد:

- ۱- حفاظت در مقابل صادرات به کشورهایی که مشکل جدی ندارد.
- ۲- حفاظت در مقابل صادرات مجدد از کشورهای مقصد. ۳- شفاف سازی سیستم تا اینکه معلوم شود چه کشورهایی از این پیشنهاد استفاده می کنند.

در ۲۷ ژوئن سال ۲۰۰۲م. درخصوص تمدید دوره انتقالی که توسعه یافته ترین کشورها تا سال ۲۰۱۶م. تصمیم گیری به عمل آمد و همچنین اجازه داده شد کشورهای کمتر توسعه یافته از رعایت حق بازار یابی انحصاری برای داروهای جدید در دورانی که حمایت از حق اختراع وجود ندارد، معاف گردند. این معافیت در هشتم ژوئیه برای تأیید به شورای عمومی ابلاغ شد.

اجلاس غیررسمی وزیران سازمان جهانی تجارت در سیدنی استرالیا در تاریخ ۱۴ و ۱۵ نوامبر ۲۰۰۲م. به صورت غیررسمی درخصوص پرداختن به موضوع

داروهای ضروری برای کشورهای فقیر برگزار گردید. مهمترین موضوع این اجلاس راه‌های مبارزه با بیماری‌های ایدز، مالاریا در کشورهای فقیر بوده است. در آستانه پنجمین نشست وزیران سازمان جهانی تجارت، و قبل از اجلاس کانکون، شورای جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری این سازمان، به یکی از توافقات مهم خود در راستای حمایت بیشتر از کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه یافته نائل گردید. مطابق این توافق کشورهایی که ظرفیت تولید داروهای مورد نیاز خود را ندارند، در حالت اضطراری با استفاده از مجوزهای اجباری قادر خواهند بود که به واردات داروهای ارزان قیمت از کشورهای دیگر به‌طور قانونی اقدام نمایند.

توضیح اینکه براساس مقررات موافقتنامه تریپس در خصوص حق اختراع، قیمت محصولات دارویی به علت رعایت حق اختراع و پرداخت حق‌الامتیازهای مربوط برای کشورهای در حال توسعه بعضاً گران و غیرقابل دسترسی می‌گردید. در ضمن رعایت شرایط مقرر در ماده ۳۱ موافقتنامه تریپس سبب می‌گردید که کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه یافته حتی با استفاده از مجوزهای اجباری به علت فقدان ظرفیت داروسازی قادر نباشند تا به تولید محصولات دارویی مورد نیاز خود اقدام نمایند. بر همین اساس، این کشورها در طول مذاکرات نشست دوحه در سال ۲۰۰۱م. خواستار ایجاد تغییراتی در این مقررات بودند تا بتوانند در صورت عدم وجود ظرفیت مناسب نسبت به واردات داروهای ارزان قیمت از کشورهای دیگر اقدام نمایند. متعاقب این درخواست، وزیران شرکت کننده در نشست طی اعلامیه‌ای شورای جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری را موظف نمود تا در اسرع وقت با مشارکت کشورهای عضو نسبت به پیدا نمودن راه حل مناسبی اقدام نماید. در نهایت شورای مذکور پس از تشکیل جلسات متعدد و انجام بحث‌ها و

مذاکرات فراوان نسبت به اتخاذ این تصمیم اقدام کرد. در ضمن ۲۳ کشور توسعه یافته نیز به طور داوطلبانه متعهد گردیدند که از تسهیلات موجود در این توافق استفاده نمایند (خاکپور، ۱۳۸۵ش.).

نتیجه

مطالعات و بررسی‌های انجام شده در اسناد و کنوانسیون‌های بین‌المللی در زمینه حمایت قانونی از ابداعات دارویی، از جمله اعلامیه جهانی حقوق بشر، نشانگر این امر است که اعطای حمایت نسبت به ابداعات دارویی از ضروریات اساسی در جهت تأمین سلامت انسانی است و توجه بایسته کشورها را می‌طلبد. براساس کنوانسیون پاریس، دولت‌ها می‌توانند ابداعات دارویی را از قابلیت ثبت مستثنی سازند، لیکن درخصوص ثبت روش‌های درمان انسان از طریق روش‌های جراحی و تشخیص و حمایت از آنها ممنوعیتی مقرر نشده است. همچنین مطابق موافقتنامه ترپس دولت‌های عضو نمی‌توانند هیچ یک از رشته‌های تکنولوژی را از قابلیت ثبت مستثنی سازند؛ اما به کشورهای در حال توسعه اجازه می‌دهد تا شناسایی حقوق ثبت اختراعات را برای مدتی که به دوره انتقالی موسوم است، به تأخیر بیندازند. این اعطای مهلت در واقع بدین منظور است که کشورهای در حال توسعه بتوانند زیرساخت‌ها و بسترهای لازم را برای اجرای مقررات ترپس و اعطای حمایت نسبت به ابداعات دارویی فراهم سازند؛ اما الزام به ثبت محصول - که در موافقتنامه ترپس مقرر شده است - امکان تولید داروهای حیاتی را توسط شرکت‌های داخلی در کشورهای در حال توسعه را به شدت کاهش می‌دهد که این امر، در جریان تدوین موافقتنامه، شدیداً مورد انتقاد کشورهای در حال توسعه قرار گرفت!

سایر معاهدات بین‌المللی همانند کنوانسیون تنوع زیستی و اعلامیه جهانی ژنوم انسانی، امکان حمایت از ابداعات دارویی را با رعایت ارزش‌ها و کرامت انسانی و نیز حقوق فردی و جمعی، تجویز نموده‌اند. معاهده پی. سی. تی. نیز این امکان را به وجود آورد که متقاضی پیش از آنکه متحمل مخارج و مشکلات درخواست پروانه از یکایک کشورها شود، با ثبت یک تقاضا در دفتر «وایپو» بتواند گزارش

جستجو در سوابق اختراع را داشته باشد و براساس کنوانسیون پاریس از تاریخ تقدم برخوردار شود. لیکن بین اقدامات لازم برای حفظ بهداشت و تغذیه و سلامت عمومی و اقدامات مقتضی به منظور جلوگیری از سوءاستفاده صاحبان حقوق ثبت ابداعات دارویی از این حق باید موازنه و تعادلی متناسب برقرار شود که حقوق عمومی جامعه در دسترسی به سلامت و حقوق فردی صاحبان ابداعات دارویی تضمین گردد. مکانیزم اعطای مجوزهای اجباری بهره‌برداری از ابداعات و فرآورده‌های دارویی در مواقع اضطراری و تحت شرایط خاص مقرر در قوانین در قبال پرداخت اجرت منصفانه به مبدع و مخترع می‌تواند براساس قوانین ملی و بین‌المللی مؤثر واقع شود که کنوانسیون ثبت اختراع اوراسیا نیز آن را پیش‌بینی کرده است.

مقررات بین‌المللی نباید سیاست‌های بهداشتی و سلامت عمومی را مخصوصاً در کشورهای در حال توسعه تحت شعاع قرار دهد و بایستی از انعطاف لازم در خصوص برخی از مسایل بهداشتی و سلامت برخوردار باشد و نباید حمایت از حقوق ثبت اختراع در محصولات دارویی و توسعه و انتقال تکنولوژی به گونه‌ای دسترسی به دارو را محدود نماید. مجوزهای اجباری بهره‌برداری از ابداعات دارویی باید به‌عنوان ابزاری ضروری در اختیار دولت‌ها باشد و نباید در استفاده از آنها عرصه را بر دولت‌ها تنگ کرد. البته سیستم مجوزهای اجباری بهره‌برداری از ابداعات دارویی هم می‌تواند مشکل‌ساز باشد؛ چرا که: برخی از کشورها خود توان استفاده از مجوزهای اجباری به دلیل عدم توانایی و ظرفیت در تولید داروهای موضوع مجوزهای اجباری را ندارند؛ لذا بایستی این کشورها بتوانند اجازه تولید را به کشور ثالثی که توان تولید محصول دارویی مورد نظر را دارد، واگذار نماید و پس از تولید به کشوری که پروانه اجباری به‌نام او صادر شده انتقال دهند. ضمناً

کشورهایی که ظرفیت تولید داروهای مورد نیاز خود را ندارند، در حالت اضطراری با استفاده از مجوزهای اجباری قادر خواهند بود که به واردات داروهای ارزان‌قیمت از کشورهای دیگر به‌طور قانونی اقدام نمایند.

برآیند مطالعات نشان می‌دهد که مقررات موضوعه در ایران در قیاس با مقررات بین‌المللی کامل و جامع نیست و لازم است که با بهره‌گیری از مقررات و معاهدات بین‌المللی نسبت به تکمیل و اصلاح مقررات مربوط به حمایت از ابداعات دارویی پرداخته شود. همچنین الحاق کورکورانه و بدون بسترسازی‌های مناسب می‌تواند دسترسی مردم کشورهای در حال توسعه را به داروهای ضروری و حیاتی دشوار سازد. بایستی نگرانی‌ها در خصوص دسترسی به داروها و نیز قیمت‌گذاری مناسب آنها لحاظ شوند. در نهایت بهترین و آخرین تدبیر این است که ما باید زمینه‌های لازم را درخصوص اعطای حمایت به محصولات و ابداعات دارویی ایجاد کنیم و همگام با حرکت جهانی توسعه و رشد صنعت و فناوری در همه زمینه‌ها از جمله صنعت دارویی را فراهم نماییم.

این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی حمایت قانونی از ابداعات دارویی است که با سفارش معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجرا شده است. بدین‌وسیله لازم است مراتب تشکر و قدردانی خود را از جناب آقای دکتر احمد شبیانی و معاون محترم غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و جناب آقای دکتر حسینی ریاست محترم دبیرخانه تحقیقات سازمان مزبور، ابراز نمایم.

پی‌نوشت‌ها

1. <http://new.iriplaw.ir/node/43>
2. <http://www.southcentre.org>
3. roshanayee.persianblog.ir/post/4
4. roshanayee.persianblog.ir/post/4

فهرست منابع

- فتحی‌زاده، امیر هوشنگ - (۱۳۸۲). بررسی حق اختراع در مقررات موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری، مطالعه موردی حق اختراع محصولات دارویی، مجله بررسی‌های بازرگانی، شماره سوم، آذر و دی
- مرتضائی، لایلا - (۱۳۶۴). پروانه‌های اختراعات و اهمیت آنها از نظر اطلاعات علمی و فنی، نشریه فنی مرکز اطلاعات و مدارک علمی ایران، دوره نهم شماره یک و دو
- منتخب، ویدا - کنوانسیون تنوع زیستی، سایت <http://cbcz.ir/fa/index.php>
- صادقی، محمود - (۱۳۸۴). چالش‌های اخلاقی ثبت اختراعات بیوتکنولوژی، فصلنامه مدرس علوم انسانی، دوره ۹، ش ۳، ۹۴
- سمینار مالکیت فکری - (۱۳۸۳). دانشگاه تهران
- شهبازی نیا، مرتضی و رضایی، ابوالفضل - (۱۳۸۹). موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (ترپس) و حق دسترسی به دارو. فصلنامه پژوهش‌های تجارت جهانی سال پنجم، شماره ۱۸ و ۱۹، ص ۱۵
- فتحی‌زاده، امیر هوشنگ و کمبری، انور - (۱۳۸۸). حقوق مالکیت فکری و بهداشت. فصلنامه پژوهش‌های تجارت جهانی، شماره ۱۶ و ۱۷ ص ۱۰۵
- رنجبر، طاهره - (۱۳۸۵). سرقت زیستی از جهان سوم، روزنامه شرق، ش ۷۵۶، ۲۸ نقل از سایت: <http://www.magiran.com>
- میرحسینی، سید حسن - (۱۳۸۵). مقدمه‌ای بر حقوق مالکیت معنوی، نشر میزان، چاپ دوم، ۲۳
- امیدبخش، اسفندیار - (۱۳۸۰). ماهنامه بررسی‌های بازرگانی، ش ۱۷۳، ص ۴۳-۴۶، سایت: <http://www.noormags.com>
- امیرارجمند، اردشیر - (۱۳۸۱). مجموعه اسناد بین‌المللی حقوق بشر (جلد اول اسناد جهانی)، تهران: انتشارات دانشگاه شهید بهشتی.
- خاکپور، منصور - (۱۳۸۵). پایان‌نامه کارشناسی ارشد، بررسی اعطای مجوزهای اجباری بهره‌برداری در حقوق ایران و اسناد بین‌المللی، دانشگاه تربیت مدرس، ص ۳۶ و ۸۸

صادقی، محمود و خاکپور، منصور - (۱۳۸۶). موجبات اعطای مجوز اجباری بهره‌برداری از حقوق مالکیت فکری، نشریه: علوم انسانی «مدرس علوم انسانی»، شماره ۵۴ (علمی - پژوهشی). (۳۴ صفحه - از ۱۳۱ تا ۱۶۴)

مختاری، لیل - (۱۳۸۳). امور حقوقی و داوری اتاق: حقوق بازرگانی بین‌المللی (۳۸)، حقوق مالکیت فکری (بخش دوم)، نشریه: اقتصاد «نامه اتاق بازرگانی»، شماره ۴۳۲. ۶۲ تا ۶۵

Compu;sory Licensing, Available at: [http:// www.southcentre.org](http://www.southcentre.org).

<http://new.iriqlaw.ir/node/43>

Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights Available at: fa.wikipedia.org

stercks.s. " some ethically problematic aspects of the proposal for a directive on the legal protection of biotechnological invention',European intellectual review. 1999, 20(4) 123-128.

roshanayee.persianblog.ir/post/4 .

WIPO, introduction to Intellectual property, theory and practice, 1998, page 3 and wipo, intellectual property, reading material, Geneva, 1998, p.3.

یادداشت شناسه مؤلفان

محمود عباسی: رئیس مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،
رئیس انجمن علمی حقوق پزشکی ایران و رئیس اتحادیه انجمن‌های علمی گروه حقوق ایران

نشانی الکترونیک: Dr.abbasi@sbmu.ac.ir

منصور خاکپور: کارشناس ارشد حقوق مالکیت فکری و پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی
و عضو پیوسته انجمن علمی حقوق پزشکی ایران (نویسنده مسؤول)

نشانی الکترونیک: mansoor_6066kh@yahoo.com

مصطفی فروغی: کارشناس ارشد حقوق بین‌الملل، پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی و عضو
پیوسته انجمن علمی حقوق پزشکی ایران

نشانی الکترونیک: info@foroughilawfirm.com

تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۱/۹/۳۰

تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۱/۱۲/۵