

TRIPs-Plus Treaties and Strengthening Protection of Pharmaceutical Inventions

Mirghasem Jafarzadeh¹, Morteza Asadlou²

Abstract

After concluding TRIPs agreement, the sphere of negotiation in respect of protecting new kinds of intellectual property rights especially pharmaceutical inventions transferred to bilateral and regional arrangements. TRIPs agreement has some flexibility to attract all countries. Industrialized countries believed that multilateral agreements protections based especially in regard of pharmaceutical inventions are not fairly enough and because of this, they are searching new stage to negotiate and apply their views. This evolution occurred in pursuance of industrialized countries endeavors to protect their national's intellectual property rights abroad. In recent years industrialized countries began to negotiate bilateral agreements with their trading partners. Some of these agreements are concluding in trade and investment field but also contain important provisions about intellectual property rights including pharmaceutical inventions, while others directly aim at intellectual property rights. Standards of these treaties prevail those of multilateral agreements such as TRIPs and because of this, these treaties are known as TRIPs-plus treaties. Industrialized countries in TRIPs-plus protection from pharmaceutical inventions focus on several points in their bilateral and regional negotiations such as identifying new types of intellectual property rights, taking TRIPs-plus standards in intellectual property protection and setting limits on existing flexibilities in TRIPs agreement. In this article we study the concept and scope of TRIPs-plus rules in the realm of pharmaceutical inventions. We will also show that standards of these types of treaties go further than those of multilateral intellectual property treaties such as TRIPs.

1. Associate Professor, Shahid Beheshti University, Tehran, Iran.

2. Assistant Professor, Islamic Azad University, Tabriz Branch, Tabriz, Iran.
(Corresponding author) Email: asadlou.m@gmail.com

Keywords

Pharmaceutical Inventions, TRIPs-Plus Treaties, TRIPs Agreement, Compulsory License, Parallel Import

Please cite this article as: Jafarzadeh M, Asadlou M. TRIPs-Plus Treaties and Strengthening Protection of Pharmaceutical Inventions. Iran J Med Law 2020; 14(53): 233-257.

معاهدات فراترپیس و حمایت حداکثری از ابداعات دارویی

میرقاسم جعفرزاده^۱

مرتضی اسدلو^۲

چکیده

بعد از انعقاد موافقت‌نامه تریپس نظام مذاکراتی درخصوص حمایت از حقوق مالکیت فکری به ویژه در زمینه اختراعات دارویی، از معاهدات چندجانبه به ترتیب دوجانبه و مذاکرات منطقه‌ای تغییر کرده است. در موافقت‌نامه تریپس برای جلب حداکثری دولت‌ها، انعطافات خوبی بر اساس سطح توسعه‌یافتگی کشورها به آنان اعطا شده است، اما کشورهای صنعتی حمایت‌های قانونی موافقت‌نامه‌های چندجانبه را در خصوص ابداعات دارویی کافی نمی‌دانستند و به دنبال فضای جدیدی برای مذاکره و اعمال نظرات خود بودند. این امر معلول عزم دولت‌های صنعتی برای حمایت مؤثرتر از حقوق مالکیت فکری اشخاص متبوع خود در خارج از قلمرو سرزمینی‌شان می‌باشد، به همین جهت کشورهای صنعتی همواره به دنبال فرصت‌هایی برای انعقاد معاهدات دوجانبه در حمایت بیشتر از حقوق مالکیت فکری با شرکای تجاری خود می‌باشند. برخی از این معاهدات با این که در حوزه تجارت و سرمایه‌گذاری منعقد می‌گردند، ولی مقررات مهمی نیز درخصوص حمایت از انواع حقوق مالکیت فکری من جمله ابداعات دارویی دربردارند و برخی دیگر مستقیماً به حقوق مالکیت فکری می‌پردازند. عموماً استانداردهای حمایتی این دسته از معاهدات دوجانبه و منطقه‌ای از سطح استانداردهای حداقلی موافقت‌نامه تریپس فراتر می‌رود، لذا به این معاهدات، معاهدات فراترپیس گفته می‌شود. کشورهای صنعتی در موضوع حمایت فراترپیس از ابداعات دارویی در معاهدات دوجانبه و منطقه‌ای تمرکز خود را به شیوه‌های مختلفی معطوف کرده‌اند. شناسایی قلمرو و گونه‌های جدید حقوق مالکیت فکری، اتخاذ قواعد حمایتی و استانداردهایی فراتر از استانداردهای موجود در موافقت‌نامه تریپس و حذف انعطافاتی که در موافقت‌نامه تریپس وجود دارد، از جمله تدابیر کشورهای صنعتی برای تقویت حمایت از مالکان این دسته از حقوق محسوب می‌شود. در این مقاله ضمن شناسایی مفهوم معاهدات و مقررات فراترپیس، به

۱. دانشیار دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران.

۲. استادیار گروه حقوق، واحد تبریز، دانشگاه آزاد اسلامی، تبریز، ایران. (نویسنده مسؤول)

Email: asadlou.m@gmail.com

نوع مقاله: پژوهشی تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۶/۱۰/۲۴ تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

بررسی جدیدترین شیوه‌های حمایتی از ابداعات دارویی در معاهدات فراتریپس خواهیم پرداخت و نشان خواهیم داد که سطح حمایتی این دسته از معاهدات در اغلب ابعاد از استانداردهای حمایتی موجود در معاهدات کلاسیک حقوق مالکیت فکری فراتر می‌رود.

واژگان کلیدی

ابداعات دارویی، معاهدات فراتریپس، موافقت‌نامه تریپس، مجوزهای اجباری، واردات موازی

مقدمه

در عرصه بین‌المللی استاندارد ثابت و مشخصی برای حمایت از حقوق مالکیت فکری وجود ندارد، گرچه موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (تریپس) در سال ۱۹۹۴ تلاشی برای پایه‌ریزی مبنایی در این خصوص بود، ولی مقررات آن موافقت‌نامه نیز چه از نظر تئوریک و چه از نظر عملی جهانی نبود، به همین خاطر بعد از تصویب تریپس نیز دولت‌ها همچنان به تلاش خود برای انعقاد معاهدات جدید برای افزایش استانداردهای حمایتی در حوزه حقوق مالکیت فکری ادامه دادند (۱).

از نظر کشورهای صنعتی، تریپس صرفاً واجد استانداردهای حداقلی در حوزه حمایت از حقوق مالکیت فکری بود، در حالی که از نظر کشورهای در حال توسعه این موافقت‌نامه دربردارنده بالاترین سطوح حمایتی از حقوق مالکیت فکری محسوب می‌گردد (۲).

به همین دلیل بعد از انعقاد تریپس برخی از کشورهای صنعتی با محوریت کشور ایالات متحده آمریکا سطح حمایت از حقوق مالکیت فکری را از طریق انعقاد معاهدات سرمایه‌گذاری با شرکای تجاری خود ارتقا بخشیدند و استانداردهای فراتری در مقایسه با تریپس در حمایت از حقوق مالکیت فکری پایه‌ریزی کردند. این استانداردها به دلیل این که از سطح استانداردهای حداقلی تریپس فراتر می‌رفت، به استانداردهای فراتریپس معروف گردیدند.

ابداعات دارویی یکی از مهم‌ترین موضوعات مورد توجه کشورهای صنعتی در بحث افزایش حمایت‌ها محسوب می‌گردد. به دلیل ارتباط این موضوع با بهداشت و سلامت عمومی اکثر نظام‌های حقوقی داخلی کشورهای در حال توسعه تمایلی به افزایش حمایت‌های قانونی در این حوزه نداشتند، در حالی که اکثر شرکت‌های بزرگ دارویی متعلق به کشورهای صنعتی بود. این کشورها برای حمایت از منافع اشخاص متبوع خود همواره سعی در تشدید حمایت از حقوق مالکان این دسته از ابداعات داشته‌اند. در این مقاله ما ضمن مفهوم‌شناسی استانداردهای فراتریپس، به بررسی مصادیق آن در حوزه ابداعات دارویی خواهیم پرداخت و در انتها نیز تأثیر این استانداردها بر توسعه کشورها را تحلیل خواهیم کرد.

مفهوم استانداردهای حمایتی فراترپیس

در دهه‌های اخیر کشورهای اروپایی و ایالات متحده آمریکا رویکرد ارتقای استانداردهای حمایتی در حوزه حقوق مالکیت فکری در سطحی فراتر از آنچه که در موافقت‌نامه تریپس مقرر شده است را در معاهدات منعقد شده با سایر کشورها در پیش گرفته‌اند (۳). مفهوم حمایت حداکثری از حقوق مالکیت فکری خود دارای ابهام بوده و هیچ نوع توافقی بر سر حد مطلوب حمایت و قلمرو آن حتی در بین کشورهای صنعتی نیز وجود ندارد (۴). با توجه به این که در اتخاذ رویکرد مناسب در حمایت از حقوق مالکیت فکری سیاستگذاران باید عوامل بسیاری همچون حقوق مالکان دارایی‌های فکری و ملاحظات سیاسی و اقتصادی را در نظر بگیرند، تعریف این مفهوم را دشوارتر می‌نماید.

بدین ترتیب تعریف دقیقی از مفهوم استانداردهای فراترپیس وجود ندارد. در واقع چنین مفهومی از طریق گسترش معاهدات سرمایه‌گذاری تحول یافته است و به رویکرد کشورهای منعقدکننده این معاهدات بستگی دارد. بسیاری از نویسندگانی که در این حوزه به تحقیق پرداخته‌اند، بدون تعریف این مفهوم به احصای مقرراتی که در این حوزه می‌گنجد، بسنده نموده‌اند. این مفهوم در طی زمان و در شرایط و اوضاع و احوال خاص هر نظام حقوقی تحول و گسترش یافته است. بنابراین مواردی که به عنوان مصادیق استانداردهای فراترپیس ذکر می‌گردند، جنبه تمثیلی دارند و تمامی موارد را دربر نمی‌گیرند.

مفهوم استانداردهای فراترپیس هم اقداماتی را در جهت ارتقای سطح حمایت از دارندگان حقوق مالکیت فکری، فراتر از آنچه در موافقت‌نامه تریپس مقرر شده و هم تدابیر مرتبط با کاهش قلمرو یا اثربخشی محدودیت‌ها و استثنائات حقوق مالکیت فکری دربر می‌گیرد (۵). به این دلیل که استانداردهای حمایتی این دسته از معاهدات از مقررات حداقلی تریپس فراتر می‌رود و قلمرو وسیعی از اموال نامحسوس را دربر می‌گیرد و از انعطاف‌پذیری موجود در موافقت‌نامه تریپس به نحو وسیعی استفاده می‌کند، معاهدات فراترپیس گفته می‌شود (۶).

باید به خاطر داشت که مقررات فراترپیس نمی‌تواند با مقررات موجود در موافقت‌نامه تریپس مغایر باشد. این مقررات با بهره‌گیری از انعطافات موجود در تریپس در جهت افزایش و ارتقای نظام حمایت از حقوق مالکیت فکری گام برمی‌دارند. بنابراین استانداردهای فراترپیس،

مقرراتی منطبق با موافقت‌نامه تریپس بوده و با مصالح و منافع کشوری که تمایل به حمایت شدیدتر از حقوق مالکیت فکری دارد، همسو است (۷).

مصادیق استاندارد حمایتی فراتریپس در ابداعات دارویی

معاهدات فراتریپس عموماً دربردارنده مقرراتی هستند که انعطافات موجود در موافقت‌نامه تریپس در خصوص اختراعات قابل حمایت را محدود می‌نمایند. این معاهدات با توسعه مفهوم اختراع قابل حمایت، حمایت‌های خود را به انواع ابداعات در حوزه دارویی و بهداشتی گسترش می‌دهند. در برخی موارد نیز این معاهدات مدت حمایت از ابداعات دارویی را افزایش می‌دهند و بعضاً نیز با وضع مقرراتی صدور مجوز اجباری و واردات موازی در زمینه فرآورده‌های دارویی را محدود می‌نمایند. بدین ترتیب از نظر محتوا مقررات فراتریپس معاهدات گاهی انعطافات موجود در موافقت‌نامه تریپس را محدود می‌نمایند و گاهی نیز دربردارنده مقررات جدیدی هستند که تحت شمول موافقت‌نامه تریپس نبوده و قواعد جدیدی دربر دارند.

۱- انواع اختراعات قابل حمایت

حمایت از کالاها و فرآورده‌های دارویی یکی از مناقشه‌برانگیزترین موضوعات در موافقت‌نامه تریپس می‌باشد. قبل از تصویب موافقت‌نامه تریپس برخی از کشورها به دلیل این که حمایت از ابداعات دارویی منجر به افزایش قیمت محصولات دارویی خواهد شد، از این نوع حقوق مالکیت فکری حمایتی به عمل نمی‌آوردند. استانداردهای حمایتی تریپس زنگ خطر در حوزه بهداشت عمومی بین‌المللی را به صدا درآورد.

طبق ماده ۲۷ موافقت‌نامه تریپس، اعضا مکلف به حمایت از فرآورده‌ها و فرآیندهای دارویی هستند. این ماده با توجه به مناقشات موجود در بین کشورهای در حال توسعه و صنعتی، انعطافاتی را برای تطبیق این مقررات با نظام‌های داخلی دربر دارد. طبق موافقت‌نامه تریپس هرگونه اختراعی، اعم از محصولات یا فرآیندها، در تمام رشته‌های فناوری در صورتی که جدید، متضمن گامی ابداعی و دارای کاربرد صنعتی باشند، قابل ثبت هستند (۸).

یکی از مهم‌ترین انعطافات موجود در موافقت‌نامه تریپس، واگذاری تعریف بسیاری از واژگان و اصطلاحات حقوقی به کشورهای عضو می‌باشد. بدین ترتیب موافقت‌نامه تریپس با عدم ارائه تعریف از بسیاری از واژگان حقوقی، دولت‌های عضو را در اتخاذ سیاست‌های متناسب با شرایط

داخلی خود آزاد می‌گذارد. برای مثال موافقت‌نامه تریپس جدید بودن اختراع و گام ابتکاری و یا قابلیت کاربرد صنعتی را تعریف نکرده است. دولت‌ها با لحاظ مقتضیيات داخلی خود به تعریف این واژگان دست می‌زنند، ولی ممکن است معاهدات دو یا چندجانبه با تعریف این واژگان، قلمرو اختیارت قانونگذاران داخلی را محدود نمایند.

هرچند به نظر می‌رسد اختراعات مربوط به روش‌های درمانی دارای شرایط ثبت اختراع می‌باشند، اما قانونگذاران بسیاری از نظام‌های حقوقی به دلیل تعارض این روش‌ها با مبانی اخلاقی و حقوق بشری اختراعات مزبور را از قابلیت ثبت استثناء نموده‌اند. استثنای روش‌های درمانی بر مبنای ملاحظات اخلاقی و منافع اجتماعی و برای حمایت از متخصصین این حوزه در برابر انحصارگرایی و ایجاد فضایی برای رقابت سالم در جامعه صورت می‌گیرد (۹).

اما در معاهدات فراتریپس سعی بر حمایت کافی و مؤثر از تمامی انواع اختراعات بیوتکنولوژیک است، از جمله در حوزه گیاهان و حیوانات که طبق بند «ب» ماده ۲۷.۳ موافقت‌نامه تریپس می‌توانند از ثبت استثناء گردند، موافقت‌نامه‌های تجارت آزاد ایالات متحده آمریکا شرکای تجاری خود را از استثنای ثبت روش‌های درمانی مثل تشخیص، درمان و جراحی بدن انسان یا حیوان برحذر می‌دارند (۱۰).

نماینده‌گی تجاری ایالات متحده در پیش‌نویس موافقت‌نامه سرمایه‌گذاری خود با تایلند این کشور را ملزم به حمایت از تمام انواع ابداعات دارویی از جمله روش‌های نوین بهره‌برداری از محصولات شناخته‌شده برای معالجه انسان‌ها و حیوانات کرد. این امر مغایر با بند «ب» ماده ۲۷.۳ موافقت‌نامه تریپس است که به اعضای سازمان تجارت جهانی اجازه استثنای این نوع از اختراعات را از ثبت حق اختراع اعطا کرده است (۱۰).

موافقت‌نامه تریپس اعضای سازمان تجارت جهانی را ملزم به ثبت اختراع از نوع کشف استفاده جدید (New Use) از فرآورده‌های موجود نمی‌نماید. ثبت محصولات دارویی شناخته شده در قالب بهره‌برداری جدید و یا روش جدید به دو صورت ممکن است. مدعی ثبت یا باید ترکیبات جدید دارویی و یا بهره‌برداری به شکلی نوین و متمایز از داروی شناخته‌شده را اثبات نماید، هرچند ممکن است چنین اختراعاتی قابلیت ثبت را نداشته باشند. کشورهای در حال توسعه در ارزیابی این‌گونه اختراعات با محدودیت‌های علمی و فنی مواجه هستند. از نظر فنی

نیز بهره‌برداری‌های جدید از فرآورده‌های موجود بیشتر به کشف یک کالای موجود می‌ماند تا به یک اختراع و ابداع (۱۱).

برخی از کشورهای توسعه‌یافته مثل ایالات متحده، ژاپن و اتحادیه اروپا اجازه ثبت چنین ابداعاتی را داده‌اند. رویه معاهداتی ایالات متحده آمریکا ثبت چنین ابداعاتی را الزامی می‌داند. در ماده ۱۵.۹.۲ موافقت‌نامه تجارت آزاد ایالات متحده با مراکش و همچنین ماده ۱۵.۹.۱ موافقت‌نامه آزاد ایالات متحده آمریکا با عمان ثبت هر نوع استفاده جدید یا روش‌های جدید بهره‌برداری از محصولات جدید به عنوان حق اختراع الزامی دانسته شده است. علی‌رغم این‌که حقوق داخلی این کشورها حمایتی از بهره‌برداری‌های جدید به عنوان حق اختراع به عمل نمی‌آورد، این معاهدات حمایت‌های خود را به این موارد نیز گسترش داده‌اند (۱۲). بی‌شک چنین امری آزادی دولت‌ها برای استفاده از انعطافات موافقت‌نامه تریپس را محدود خواهد کرد. داروهایی که نتوانند به عنوان یک محصول و کالا به ثبت برسند، ممکن است تحت عنوان «استفاده جدید» یا «ترکیب جدیدی از داروهای فعلی» به ثبت برسند. ثبت حق بهره‌برداری‌های بعدی از یک داروی شناخته‌شده موجب انحصارگرایی گردیده و مصرف‌کنندگان را از دسترسی به داروهای اساسی محروم خواهد کرد (۱۰).

این انعطافات به دولت‌ها امکان جلوگیری از سوءاستفاده مالکان حقوق مالکیت فکری از حقوق خود و ایجاد تناسب بین نظام حقوق مالکیت فکری و منافع عمومی را می‌دهد. کشورهای صنعتی به ویژه ایالات متحده آمریکا در مذاکرات بین‌المللی سعی بر حذف یا محدود کردن این انعطافات در جهت توسعه حمایت از حق بر اختراع دارند، در حالی که کشورهای در حال توسعه برای حراست از مصالح عمومی کشور خود مثل بهداشت عمومی و آموزش باید در جهت حفظ این انعطافات عمل نمایند (۱۳).

۲- افزایش مدت زمان حمایت از ابداعات دارویی

در حوزه حقوق اختراعات ماده ۳۳ موافقت‌نامه تریپس مدت حمایت از اختراعات را ۲۰ سال بعد از تشکیل پرونده می‌داند. این حداقل مدت حمایت است و مثل سایر مقررات تریپس چنانچه طرفین مایل باشند می‌توانند مدت حمایت را افزایش دهند. بسیاری از مخترعین انحصار بازار را در این مدت ۲۰ ساله در دست می‌گیرند و از تمام این ۲۰ سال بهره می‌برند، ولی صنعت داروسازی و محققین این حوزه نمی‌توانند از تمام این مدت زمان حمایتی برخوردار

گردند. این امر به این دلیل است که مخترعین این حوزه برای وارد کردن دارو به بازار نیازمند مدت زمانی طولانی برای انجام تحقیقات و آزمایشات مربوطه می‌باشند. علاوه بر این، مدت زمان اخذ مجوز چنین فرآورده‌هایی بسیار زمانبر است و با توجه به مقررات نظام‌های مختلف حقوقی معمولاً بین هشت تا دوازده سال طول می‌کشد، به همین جهت محققین این رشته نمی‌توانند از مدت زمان حمایتی بیست ساله به صورت کامل بهره ببرند (۱۴).

به همین جهت رویه معاهداتی ایالات متحده سعی در افزایش مدت زمان حمایت دارد تا بدین‌وسیله از منافی که دارنده ممکن است به دلیل طولانی‌شدن مدت زمان بررسی و تأیید اختراع از دست بدهد، حمایت گردد (۱۷).

علاوه بر این موافقت‌نامه تریپس اعضا را ملزم به جبران خسارت دارندگان حق اختراع به دلیل تأخیر غیر موجه در تأیید حق اختراع یا ثبت کالا نمی‌نماید، در حالی که در معاهدات فراتریپس سعی می‌شود برای تأخیرهای غیر موجه زمانی در خصوص اعطای مجوز فرآورده‌های دارویی چاره‌اندیشی گردد. این دسته از معاهدات عموماً با افزایش مدت زمان حمایت در فرآورده‌های دارویی به عنوان اصلی‌ترین طریق جبرانی این نقص را پر می‌کنند (۱۴). در ماده ۱۷.۱۰.۲ موافقت‌نامه تجارت آزاد شیلی با ایالات متحده آمریکا، ماده ۱۸.۸.۴ موافقت‌نامه تجارت آزاد سنگاپور با ایالات متحده آمریکا و همچنین ماده ۱۷.۱۰.۴ موافقت‌نامه تجارت آزاد استرالیا با ایالات متحده آمریکا به این موضوع توجه شده و طرفین متعهد ملزم شده‌اند که برای جبران خسارت ناشی از تأخیرات زمانی غیر موجه، مدت زمان حمایت از فرآورده‌های دارویی را افزایش دهند.

در قسمت ۸ از بند ۷ ماده ۱۶ موافقت‌نامه تجارت آزاد ایالات متحده آمریکا با سنگاپور در مواردی که حق اختراع نیازمند انجام آزمایشاتی در کشور دیگر می‌باشد، مدت زمان حمایت را تا پنج سال افزایش داده‌اند. عموماً مقررات معاهدات سرمایه‌گذاری مدت زمان حمایت از حق اختراع را ۲۰ سال بیشتر از مدت زمان تعیین‌شده در موافقت‌نامه تریپس قرار می‌دهند (۱۵).

علاوه بر این نظام حقوقی بسیاری از کشورها ثبت فرآورده‌های دارویی و شیمیایی را قبل از مرحله تجاری‌سازی ضروری می‌دانند. شرکت متقاضی ثبت باید اطلاعات مربوط به کالا از قبیل کیفیت، امنیت و کارآمدی که به اصطلاح اطلاعات آزمایش کالا نامیده می‌شود را برای بررسی به نهاد صلاحیت‌دار ارائه نماید. با توجه به این‌که جمع‌آوری چنین اطلاعاتی مستلزم

تلاش قابل توجهی است، معاهدات بین‌المللی از چنین اطلاعاتی حمایت به عمل می‌آورند (۱۰).

ماده ۳۹.۳ موافقت‌نامه تریپس مقرر کرده است که اعضا باید از اطلاعات افشانشده که برای دریافت مجوز ورود به بازار ارائه گردیده‌اند، در قبال استفاده تجاری غیر منصفانه و افشای اطلاعات، حمایت مقتضی به عمل آورند. برخی از کشورهای صنعتی به منظور ارتقای سطح اقتصادی و تکنولوژیک جامعه حمایت‌هایی فراتریپس در مورد انحصار اطلاعات اعمال می‌نمایند. ایالات متحده در معاهدات منعقدہ خود با شرکای تجاری‌اش آنان را ملزم می‌نماید که حداقل به مدت پنج سال از انحصار اطلاعات حمایت نماید (۱۰).

در بند ۸ ماده ۱۶ موافقت‌نامه آزاد ایالات متحده با سنگاپور طرفین متعهد شده‌اند که از اطلاعات محصولی که برای بررسی به نهادهای ذی‌صلاح داده شده، در خصوص فرآورده‌های دارویی به مدت پنج سال و در مورد فرآورده‌های شیمیایی کشاورزی به مدت ده سال حمایت لازم را به عمل آورند. همچنین بند ۶ ماده ۹ موافقت‌نامه تجارت آزاد ایالات متحده با ویتنام مقرر کرده است که طرفین باید از اطلاعات فرآورده‌های شرکت‌های تولیدکننده این محصولات در طول جریان بررسی داده‌ها توسط مراجع صلاحیتدار در برابر شرکت‌هایی که به دنبال تولید کالاهای غیر اصل می‌باشند، حداقل به مدت پنج سال حمایت نماید (۱۰).

۳- محدود کردن موارد اعطای مجوزهای اجباری

موافقت‌نامه تریپس به دولت‌ها اجازه داده است که طبق شرایط ماده ۳۱ اقدام به صدور مجوز اجباری نمایند. یکی از مهم‌ترین شرایط این است که صدور مجوز اجباری باید برای بازار داخلی صادر گردد. اعلامیه دوحه در خصوص موافقت‌نامه تریپس و بهداشت عمومی نیز بر حق اعضا در اعطای مجوزهای اجباری برای حمایت از بهداشت عمومی تأکید می‌کند. این امر عملاً کشورهای فقیر را که ظرفیت تولید داخلی پایین‌تری دارند، از مزایای مقررات مجوزهای اجباری بی‌بهره می‌سازد. فرآیند صدور مجوز اجباری نیازمند زیرساخت‌های قانونی و اداری است که بسیاری از کشورهای در حال توسعه فاقد آن هستند. علاوه بر این کشورهای در حال توسعه از این‌که به واسطه صدور مجوز اجباری مورد تحریم‌های دوجانبه و منطقه‌ای واقع گردند، بیم دارند (۱۵).

متقاضی لیسانس ابتدا باید سعی کند که یک لیسانس اختیاری بر مبنای شروط معقول تجاری از دارنده حق اختراع کسب نماید، مگر این که ضرورت ملی یا شرایط بحرانی ایجاب نماید و یا این که کالا برای استفاده غیر تجاری عمومی مورد استفاده قرار گیرد. در زمانی هم که مجوز اجباری صادر شده است، باید قیمت منصفانه و کافی به دارنده حق اختراع پرداخت گردد. علاوه بر این مجوز اجباری باید دارای شرایط دیگری نیز باشد، به ویژه این که گیرنده لیسانس نمی تواند به صورت انحصاری از آن بهره برد و باید به دارنده حق اختراع نیز اجازه داده شود که به تولید محصول بپردازد و اصولاً باید برای جوابگویی به نیاز بازار داخلی تولید صورت گیرد. بند «و» ماده ۳۱ موافقت نامه تریپس که مقرر داشته است تولید باید برای بازار داخلی صورت گیرد، محدودیت قابل توجهی را برای کشورهای در حال توسعه ای که امکان تولید دارو به صورت داخلی را ندارند، ایجاد کرده است. برای این کشورها اعطای حق صدور مجوز اجباری در صورتی که امکان تهیه دارو از کشورهای تولیدکننده را نداشته باشند، بی معنی خواهد بود، به همین دلیل در دور دوحه شورای عمومی سازمان تجارت جهانی در سال ۲۰۰۳ مصوب شد که کشورهای تولیدکننده دارو می توانند برای صادرات فرآورده های دارویی به کشورهای واردکننده واجد شرایط مبادرت به صدور مجوز اجباری نمایند. این استثنا بر بند «و» ماده ۳۱ تریپس به دلیل محدودیت هایی بود که این بند بر سر راه بهداشت عمومی ایجاد کرده بود.

با وجود شرایط مقرر در ماده ۳۱، موافقت نامه تریپس شرایطی را که طبق آن دولت ها می توانند مبادرت به صدور مجوز اجباری نمایند، محدود نمی نماید، اما معاهدات فراتریپس در صدد محدود کردن موارد اعطای مجوزهای اجباری هستند.

طبق قسمت ۶ از بند ۷ ماده ۱۶ موافقت نامه تجارت آزاد ایالات متحده با سنگاپور، طرفین متعاهد در سه مورد می توانند نسبت به صدور مجوز اجباری اقدام نمایند: در شرایط بحرانی، به عنوان یک طریق جبرانی ضد تراست و یا در صورتی که کالاهای تولید شده برای مصارف عمومی غیر تجاری مورد استفاده قرار گیرد. در برخی از موارد با این ادعا که موضوع در قلمرو شرایط تعریف شده قرار نمی گیرد، آزادی دولت ها در صدور مجوز اجباری عملاً محدود می گردد. این قواعد نه تنها فراتریپس هستند، بلکه از قوانین داخلی ایالات متحده هم سختگیرانه و محدودترند (۱۶). طبق قوانین داخلی ایالات متحده مجوز اجباری در موارد متعددی که بسیار

گسترده‌تر از شرایط اضطراری ملی می‌باشند، صادر می‌گردد. برای مثال قانون هوای پاک ایالات متحده (۱۷) مقرراتی را درخصوص صدور مجوز اجباری برای اختراعات جلوگیری‌کننده از آلودگی هوا دربر دارد و قانون انرژی اتمی (۱۸) این کشور نیز مقرراتی را دربر دارد که از منافع عمومی در برابر تولیدات انرژی اتمی حمایت می‌کند.

زمانی که تولیدکننده یک داروی خاص توانست مجوز اجباری را به دست آورد، متعاقب این امر باید اجازه فروش آن کالا در بازار را هم تحصیل نماید. معاهدات فراتریپس از صدور تأییدیه بازار برای محصولات دارویی بدون اجازه دارنده حق اختراع اجتناب می‌کنند. بدین ترتیب اگر مالک حق اختراع برای فروش محصولات دارنده مجوز اجباری در بازار رضایت نداشته باشد، صدور این مجوز بیهوده خواهد بود (۱۶).

محدود کردن اختیار دولت‌ها در صدور مجوز اجباری یکی از مهم‌ترین الزامات معاهدات فراتریپس محسوب می‌گردد. قواعد فراتریپس با در نظر گرفتن شرایط سختگیرانه‌تری نسبت به موافقت‌نامه تریپس قلمرو اعمال این قاعده را محدود کرده‌اند. در برخی از معاهدات صدور مجوز اجباری نیازمند طی تشریفات اداری خاص و یا حتی اخذ حکم از مراجع قضایی است. چنین مقرراتی عملاً صدور مجوز اجباری را دشوار می‌سازند، چراکه ممکن است دارنده حق اختراع با شکایت از تشریفات مربوطه از صدور مجوز اجباری ممانعت به عمل بیاورد.

مقررات فراتریپس معاهدات سرمایه‌گذاری به ویژه معاهدات سرمایه‌گذاری ایالات متحده موارد اعطای مجوزهای اجباری را به وضعیت‌های خاصی محدود کرده و روال صدور آن را پیچیده و زمانبر نموده‌اند. چنین فشارهایی دسترسی کشورهای در حال توسعه را به فرآورده‌های داروهای با مشکل مواجه می‌کند، چراکه ارتباطات و داد و ستدهای تجاری کشورها با یکدیگر بر دسترسی سایر کشورها تأثیرگذار است. برای مثال دسترسی کشورهای آسه‌آن به دارو بستگی به میزان دسترسی کشورهای همسایه خود به این فرآورده‌ها دارد. بنابراین اگر یکی از این کشورها مثلاً تایلند با ایالات متحده معاهده سرمایه‌گذاری منعقد نماید، این امر نه تنها دسترسی به فرآورده‌های دارویی را در تایلند محدود خواهد کرد، بلکه کشورهای همسایه مثل میانمار، لاوس و ویتنام را نیز که تایلند مهم‌ترین مبدأ واردات دارویی آنان می‌باشد، با مشکلات جدی مواجه خواهد کرد. در چنین وضعیتی تایلند امکان صدور مجوز اجباری و صادرات

فرآورده‌های دارویی به این کشورها را نخواهد داشت (۱۰). این امر مغایر حقوق شناسایی شده برای این کشورها در حوزه بهداشت عمومی در اعلامیه دوحه است.

معاهدات فراتریپس به دو صورت در برابر مجوزهای اجباری محدودیت ایجاد می‌کنند. گاهی با وضع مقررات مربوط به انحصار اطلاعات به صورت غیر مستقیم در برابر صدور مجوزهای اجباری وضع محدودیت می‌نمایند و گاهی نیز به صورت مستقیم مبنای آن را که بر اساس آن دولت‌ها مبادرت به صدور مجوز اجباری می‌نمایند، محدود می‌کنند. برخلاف موافقت‌نامه تریپس، مقررات معاهدات در این خصوص منفی بوده و موارد اعطای مجوزهای اجباری را به شرایط خاصی مثل استفاده عمومی غیر تجاری و ضرورت‌های ملی محدود کرده است (۱۴).

علاوه بر این موافقت‌نامه تریپس مقرر کرده است که باید به دارنده حق اختراع، مابه‌ازای کافی پرداخت گردد، اما برخی از معاهدات سطح جبران خسارت را افزایش می‌دهند. در برخی از معاهدات دوجانبه سرمایه‌گذاری مثل موافقت‌نامه تجارت آزاد ایالات متحده با سنگاپور (ماده ۱۶.۷.۶) به پرداخت مابه‌ازای معقول و کافی اشاره شده است (۱۵). هدف اصلی از ایجاد چنین محدودیت‌هایی بر سر راه اعطای مجوزهای اجباری حمایت از منافع سرمایه‌گذاران خارجی در برابر رفتارهای کشور میزبان می‌باشد.

۴- اعمال محدودیت بر واردات موازی

کشورهای صنعتی به ویژه ایالات متحده به دلیل این‌که تولیدکنندگان عمده کالاهای حقوق مالکیت فکری محور هستند، برای حمایت از حقوق مالکیت فکری اتباع و شرکت‌های خود به ویژه در صنعت دارویی، تلاش نموده‌اند که زوال حق را محدود به نظام ملی نمایند تا از این طریق به تولیدکنندگان خود امکان ممانعت از واردات موازی کالاهای خارجی را فراهم نمایند. در اتحادیه اروپا نیز همین شیوه مورد قبول قرار گرفته است، ولی با توجه به این‌که هدف از تشکیل این اتحادیه ایجاد بازار مشترک و تقویت بنیه اقتصادی کشورهای عضو است، قلمرو این اصل تا سطح منطقه‌ای یعنی بازار مشترک اتحادیه توسعه داده شده است. با این رویه، اتحادیه اروپا ضمن آزادسازی جریان کالاها و خدمات در داخل اتحادیه، امکان منع کالاهای وارداتی خارج از اتحادیه را هم فراهم می‌سازد (۱۹).

در مقابل کشورهای در حال توسعه بر اساس اوضاع و احوال سیاسی، اقتصادی و اجتماعی خود، تلاش می‌کنند که قلمرو این زوال حق را تا سطح بین‌المللی گسترش دهند تا ضمن

کاهش قدرت انحصاری تولیدکنندگان و شرکت‌های فراملی، جریان ورود و خروج آزاد کالاها به داخل و خارج کشور را تأمین نمایند (۱۹).

موافقت‌نامه تریپس ضمن احترام به نیازها و شرایط و مقتضیات خاص هر کشوری، دست دولت‌های عضو را در این موضوع باز گذاشت. طبق ماده ۶ تریپس دولت‌های عضو سازمان تجارت جهانی در اتخاذ نظام‌های مختلف استیفای حق، یعنی استیفای حق ملی، منطقه‌ای (به ویژه اتحادیه اروپا) و بین‌المللی آزاد هستند. طبق نظام استیفای بین‌المللی حق، دارنده نمی‌تواند از توزیع کالاهای دربردارنده حقوق مالکیت فکری که توسط خود وی و یا با رضایت او وارد چرخه تجاری شده است، ممانعت به عمل آورد. با توجه به ممنوعیت نظام استیفای بین‌المللی حق در مقررات فراتریپس، واردات موازی به عنوان یکی از موجبات نقض حقوق مالکیت فکری تلقی می‌گردد و نمی‌تواند بدون اجازه دارنده حق صورت گیرد.

علاوه بر این، ماده ۲۸ موافقت‌نامه تریپس که به شمارش حقوق اعطایی به مخترعان می‌پردازد؛ در فقرات «الف» و «ب» بند اول با مد نظر قراردادن واردات این کالاها، صراحتاً اعلام می‌کند که این حقوق انحصاری است. طبق این ماده مالکان حق اختراع می‌توانند از واردات کالاهایی که بدون اجازه آنان صورت گرفته باشد، ممانعت به عمل آورند.

معاهدات سرمایه‌گذاری به دارندگان حقوق مالکیت فکری این امکان را می‌دهند که از واردات موازی کالاهای دارای حقوق مالکیت فکری ممانعت به عمل بیاورند. طبق رویه موافقت‌نامه‌های تجارت آزاد ایالات متحده شرکای تجاری این کشور باید نظام استیفای داخلی حق را بپذیرند. بدین ترتیب نظام بین‌المللی استیفای حق که با اولین فروش محصول دارای حقوق مالکیت فکری، مالک به تمامی حقوق خود نائل می‌شود، پذیرفته نشده است.

موافقت‌نامه تجارت آزاد بین ایالات متحده با سنگاپور صراحتاً قاعده استیفای بین‌المللی حق را ممنوع نمی‌نماید، اما به دارنده حق اختراع این امکان را می‌دهد که واردات موازی را با بهره‌گیری از ترتیبات قراردادی ممنوع نماید. در این معاهده به دارندگان حقوق مالکیت فکری امکان طرح دعوا در قبال صادرات و واردات کالاهای مالکیت فکری محور علیه کسی که می‌دانسته یا باید می‌دانست که توزیع این کالاها در پی نقض قرارداد دارنده حقوق مالکیت فکری با بهره‌بردار صورت گرفته، داده شده است. خواه چنین نقضی داخل قلمرو سرزمینی وی و یا خارج از آن صورت گرفته باشد. بدین ترتیب دارنده حق اختراع می‌تواند محدودیت‌هایی را

برای بازفروش کالاهای مالکیت فکری محور خود ایجاد نموده و به تبع آن امکان صادرات کالا از سنگاپور و یا واردات کالاهای فروخته شده در بازار خارجی به سنگاپور را محدود نماید، هرچند چنین محدودیت‌هایی کارکرد ضد رقابتی دارند، ولی کشور سنگاپور از نادیده‌انگاشتن چنین محدودیت‌هایی بر مبنای واردات موازی منع شده است.

برخی از معاهدات مثل موافقت‌نامه تجارت آزاد ایالات متحده با استرالیا (ماده ۱۷.۹.۴) به مالک حقوق مالکیت فکری اجازه داده‌اند که با استفاده از ترتیبات قراردادی، واردات موازی به کشور میزبان را منع نمایند. در صورت وجود چنین شرطی واردات موازی آن کالا به کشور ممنوع خواهد بود.

ممنوعیت واردات موازی غالباً بدون توجه به جنبه‌های انسانی و ضرورت‌های اقتصادی کشورها و در واقع برای جلوگیری از واردات کالاها و داروهای ارزان‌قیمت به داخل کشور صورت می‌گیرد. در طی سال‌های گذشته برخی از کشورهای در حال توسعه، از جمله تایلند از طریق قانونگذاری داخلی و صدور احکام قضایی در جهت تقویت واردات موازی اقدام نموده‌اند. اگر چنین کشورهایی وارد یک معاهده فراترپس با یک کشور صنعتی گردند، دچار مشکل خواهند شد و باید از این رویه دست بردارند. تجربیات اخیر در خصوص ابداعات دارویی و دسترسی به داروهای ضروری از قبیل داروهای بیماری‌های ایدز کشورها را درمورد ورود به چنین معاهداتی محتاط‌تر کرده است (۱۰).

ممکن است دارنده حقوق مالکیت فکری بازارها را تقسیم کرده و حق بهره‌برداری از حقوق مالکیت فکری خود را به فردی در سرزمین خاصی اعطا نماید. این انحصار ممکن است همراه با شرط ممانعت از واردات موازی و رقابت با شخص ثالثی باشد که در کشور دیگری حق بهره‌برداری انحصاری از همان موضوع را دارد. با این رفتار ضد رقابتی، مجوزگیرندگان با تقسیم مناطق بین خود به صورت انحصاری کنترل بازار را در دست خواهند گرفت و با کنترل عرضه و کاهش رقابت بین خود کالاها را به قیمت دلخواه به فروش خواهند رساند که این امر به ضرر مصرف‌کنندگان بوده و در نهایت به رشد و توسعه کشورها آسیب خواهد رساند. بنابراین ضروری است که قانونگذاران در هنگام تصویب قوانین و معاهدات مرتبط با این موضوع از خطرات آن نیز غافل نباشند (۲۰).

تحلیل اثرات استانداردهای حمایتی فراتریپس در حوزه ابداعات دارویی بر توسعه کشورها

در پاسخ به این سؤال که آیا حمایت شدیدتر از ابداعات دارویی سبب رشد و توسعه اقتصادی کشور می‌گردد یا نه؟ ادبیات اقتصادی دوپهلوی و مبهم است. انتخاب نوع نظام حمایتی متناسب با اقتضانات اقتصادی و توسعه‌ای کشورهای در حال توسعه همواره مورد بحث و بررسی بوده است. برخی معتقدند که حمایت قوی‌تر از حقوق مالکیت فکری به نفع کشورهای در حال توسعه می‌باشد، در حالی که به نظر عده‌ای دیگر از محققین، کشورهای در حال توسعه باید فارغ از استانداردهای بین‌المللی حقوق مالکیت فکری، نظام ملی حمایت از حقوق مالکیت فکری را در پیش گیرند (۲۱).

معاهدات فراتریپس ثبت تمام انواع گونه‌های حیاتی مثل گیاهان، حیوانات، فرآیندهای بیولوژیک و ژن‌ها را الزامی دانسته می‌دانند، در حالی که قانون اختراعات بسیاری از کشورهای پیشرفته مثل کنوانسیون اروپایی حق اختراع برخی از انواع ابداعات بیوتکنولوژیک مثل گونه‌های گیاهی و حیوانی را از حمایت در قالب حق اختراع خارج کرده‌اند. بر اساس معاهدات سرمایه‌گذاری ایالات متحده با کشورهای در حال توسعه، این کشورها مکلف شده‌اند که فرآورده‌های فرعی حاصل از مهندسی ژنتیک و دیگر روش‌های بیوتکنولوژیک را بدون توجه به ملاحظات اخلاقی، اجتماعی، اقتصادی و زیست‌محیطی تحت عنوان اختراع ثبت نماید (۱۰).

الزام معاهدات تجاری و سرمایه‌گذاری به ثبت گونه‌های حیاتی به عنوان اختراع، اثرات اقتصادی و اجتماعی زیان‌باری به ویژه بر کشورهایی که اقتصاد مبتنی بر کشاورزی دارند، وارد می‌کند. اگر این کشورها با انعقاد معاهده فراتریپس، اعطای حق اختراع به فرآورده‌های بیولوژیک مثل ژن را بپذیرند، بالطبع قدرت شرکت‌های فعال در این حوزه افزایش خواهد یافت. این امر دسترسی مردم به کالاهای ضروری مثل بذر گیاهی و مواد غذایی و داروهای اساسی را با مشکل مواجه خواهد ساخت. حمایت قوی‌تر از حقوق مالکیت فکری به تشدید انحصارگرایی دارندگان حقوق مالکیت فکری به ویژه شرکت‌های چندملیتی و افزایش نظارت آنان بر زنجیره تولید محصولات کشاورزی و غذایی خواهد انجامید.

حمایت از ثبت کشف استفاده جدید از کالاهای موجود، روند نوآوری را کند خواهد کرد و شرکت‌های دارویی را به ویژه شرکت‌های کشورهای در حال توسعه را از تولید داروهای پیشرفته‌ای که برای درمان برخی از امراض مهم محلی مورد نیاز است، باز خواهد داشت. این

عمل از ژنریک شدن دارو نیز جلوگیری خواهد کرد و در کل با تولید آثار ضد رقابتی، به افزایش قیمت فرآورده‌های دارویی خواهد انجامید (۱۲).

زمانی که شرکتی دارای گواهی حق اختراع در حوزه ابداعات بیوتکنولوژیک باشد، چنین مجوزهایی به عنوان مانعی برای انتقال تکنولوژی به کشورهای در حال توسعه عمل خواهند کرد. این امر هزینه تحقیقات در حوزه تکنولوژی‌های مدرن را افزایش داده و موجب دلسردی محققین و پژوهشگران کشورهای در حال توسعه خواهد گردید.

گسترش مدت زمان حمایت به شرکت‌های فراملیتی امکان خواهد که بازار را بیش از مدت زمان مرسوم حمایت از حق اختراع تحت کنترل خود داشته باشند، هرچند که این شرکت‌ها با استفاده از ابزارهای بازاریابی و تبلیغات نام و علامت تجاری خود و بهره‌گیری از مقررات حمایت از علامت تجاری، حتی بعد از اتمام مدت زمان حمایت از حق اختراع نیز سلطه خود را بر بازار حفظ می‌نمایند. افزایش مدت حمایت از حق اختراع زمان عمومی‌شدن این کالاها را به تأخیر انداخته و زمان بهره‌مندی آسان و ارزان مصرف‌کنندگان از این کالاها را به تعویق خواهد انداخت (۱۰).

تشدید حمایت از ابداعات دارویی به انحصارگرایی شرکت‌های فراملی در بازار خواهد انجامید. در نتیجه این شرکت‌ها می‌توانند با در دست گرفتن کنترل بازار، قیمت محصولات خود را که ممکن است کشورهای در حال توسعه شدیداً به آن‌ها نیاز داشته باشند، افزایش دهند. بدین ترتیب سرمایه‌های داخلی و عایدات سرمایه‌گذاران خارجی از فروش محصولات و واگذاری مجوزه‌های بهره‌برداری به جای برگشت به داخل کشور و سرمایه‌گذاری مجدد در این کشورها به جیب شرکت‌های فراملی و سرمایه‌گذاران خارجی خواهد رفت (۲۲).

الزامات مقرر در معاهدات جدید با از بین بردن انعطافات موافقت‌نامه ترپیس در حوزه ابداعات دارویی و ارائه نظام محدودکننده‌ای در این خصوص، تهدیدی برای بهداشت عمومی محسوب می‌شوند. این حوزه حمایتی از حقوق مالکیت فکری بشدت مورد انتقاد طرفداران حقوق بشر و گروه‌های جامعه مدنی قرار گرفته است. حمایت از این حوزه دارای عواقب جدی بر گروه‌های آسیب‌پذیر جامعه بوده و منجر به طرح سؤالاتی جدی در حوزه حقوق اقتصادی و اجتماعی می‌گردد. میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی و اجتماعی دولت‌ها را متعهد به رعایت بالاترین استانداردها در حوزه سلامت من جمله امکان دسترسی تمام افراد به دارو می‌نماید (۱۶).

در دهه‌های اخیر، برخی از مؤسسات و نهادها با پررنگ کردن اهمیت انعطافات موجود در موافقت‌نامه تریپس به ویژه در حوزه بهداشت عمومی، بر حق اعضای سازمان تجارت جهانی در بهره‌مندی از این انعطافات در برابر تعهدات فراتریپس معاهدات سرمایه‌گذاری تأکید کرده‌اند. سازمان بهداشت جهانی تأکید کرده است: «مقررات فراتریپس ارائه‌شده در موافقت‌نامه‌های تجاری دوجانبه نباید به نحوی باشد که دسترسی کشورهای در حال توسعه را به فرآورده‌های دارویی محدود کند» (۲۳).

در مقابل برخی از محققین نیز معتقدند که یکی از مهم‌ترین دلایل عقب‌ماندگی کشورهای در حال توسعه و یکی از اصلی‌ترین موانع انتقال تکنولوژی، نظام قانونی ضعیف در حمایت از حقوق مالکیت فکری محسوب می‌گردد، هرچند ممکن است عدم حمایت مؤثر از حقوق مالکیت فکری در کوتاه‌مدت مزایایی را برای کشورهای در حال توسعه عاید نماید، ولی گذر از لایه‌های سطحی توسعه به لایحه‌های عمیق‌تر و فناوری‌های پیچیده‌تر، معمولاً از چنین طریقی حاصل نمی‌گردد. انتقال فناوری‌های نوین جز از طریق حمایت‌های قانونی مؤثر و ارائه تضمین‌های لازم میسر نمی‌باشد (۲۴).

فناوری عموماً از دو مسیر خلق فناوری و انتقال فناوری در کشورها گسترش پیدا می‌کند. در کشورهای کم‌تر توسعه‌یافته که زمینه‌های خلق فناوری و نوآوری ملی در صنایع پیچیده و نوین محدود است، لاجرم موضوع انتقال فناوری اهمیت دوچندان می‌یابد. شواهد تجربی نشان می‌دهد که وجود نظام قانونی مؤثر در حمایت از حقوق مالکیت فکری به ویژه ابداعات دارویی در کشورهای در حال توسعه مشوق انتقال فناور سوی کشورهای صنعتی خواهد بود (۲۵).

تجربه کشورهایی که در دهه‌های اخیر به موفقیت‌های قابل توجهی در توسعه اقتصادی دست یافته‌اند، نشان می‌دهد که حقوق مالکیت فکری همواره به عنوان یکی از عوامل اصلی توسعه در کنار سایر عوامل مثل ثبات سیاسی و کارآمدی سیاست‌های کلان دولت در حوزه‌های صنعتی، کشاورزی، سلامت و پژوهش مطرح بوده است. برای تسریع در رشد و توسعه اقتصادی، کشورها ناگزیرند که استانداردهای حقوق مالکیت فکری داخلی را با استانداردهای بین‌المللی در این زمینه هماهنگ نمایند (۲۶). ارتقای استانداردهای داخلی حقوق مالکیت فکری و ورود به معاهدات فراتریپس وجه کشورها را در عرصه بین‌المللی بهبود بخشیده و تصویری قانونمند از آن کشور ارائه می‌نماید. این امر ضمن تشویق و کمک به محققین و پژوهشگران داخلی، فضای

مناسبی برای سرمایه‌گذاری خارجی فراهم خواهد کرد و نویدبخش سرمایه‌گذاران خارجی در جهت حفاظت از دارایی‌های فکری آنان خواهد بود.

به دلیل عدم وجود زیرساخت‌های مناسب در کشورهای در حال توسعه در زمینه ساخت دارو، این کشورها باید درصدد ایجاد فضای مناسب برای جذب سرمایه‌گذاری خارجی باشند که بهترین جایگزین در مقابل صنایع بومی در جهت نیل به توسعه و پیشرفت در این حوزه است. (۲۷).

در جمع‌بندی باید گفت که همواره باید بین اقدامات لازم برای حفظ سلامت و بهداشت عمومی جامعه و حقوق صاحبان ابداعات دارویی موازنه و تعادل متناسبی ایجاد کرد، به همین دلیل است که اکثر معاهدات کلاسیک حقوق مالکیت فکری امکان حمایت از ابداعات دارویی را با رعایت ارزش‌ها و کرامت انسانی نیز حقوق فردی و جمعی مقرر کرده‌اند (۲۸).

هرچند کشورهای در حال توسعه باید نوع نگرش خود نسبت به تعهداتی که به موجب موافقت‌نامه تریپس یا سایر معاهدات فراتریپس بر عهده می‌گیرند، تغییر دهند و به این الزامات نه‌تنها به عنوان تعهد، بلکه با بهره‌گیری از انعطافات موجود در این موافقت‌نامه‌ها بدان به عنوان ابزاری برای توسعه بنگرند، اما تشدید حمایت‌ها در حوزه ابداعات دارویی بدون توجه به سایر شرایط داخلی می‌تواند اثرات زیان‌باری بر روند توسعه کشورهای در حال توسعه داشته باشد. استانداردهای فراتریپس صرفاً به نفع مالکان ابداعات دارویی است. کشورهای در حال توسعه‌ای که فاقد نظام اقتصادی منسجم بوده و ساختار تکنولوژیک قدرتمندی نداشته باشند، در اثر اعمال حمایت‌های حداکثری، باعث افزایش بهای محصولات در داخل کشور می‌گردند.

اتخاذ استانداردهای فراتریپس از سوی کشورهای در حال توسعه بدون ایجاد زیرساخت‌های لازم اثرات منفی بر اقتصاد آن‌ها خواهد گذاشت. برخی از اندیشمندان معتقدند که صرف تقویت حقوق مالکیت فکری در کشورهای در حال توسعه نمی‌تواند به توسعه کشور بیانجامد، بلکه معیارهای مهم‌تر دیگری وجود دارند که نقش پررنگ‌تری در این حوزه بازی می‌کنند (۲۲).

بنابراین قوانین و مقررات حقوق مالکیت فکری صرف نظر از شدت و ضعف آن، به صورت مستقل و جدا از سایر عوامل نمی‌تواند موجب رشد و توسعه گردد. اتخاذ سیاست‌های مناسب از سوی دولت و وجود چارچوب قانونمند در حوزه‌های تجارت، سرمایه‌گذاری، پژوهش و سلامت و

بهره‌گیری از حقوق مالکیت فکری به عنوان ابزاری برای توسعه و هماهنگ‌سازی بخش‌های مختلف با یکدیگر، در مجموع می‌تواند موجبات رشد و توسعه کشور را فراهم نماید.

نتیجه‌گیری

واقعیت این است که بعد از موافقت‌نامه تریپس، استانداردهای حمایت از حقوق مالکیت فکری از طریق انعقاد معاهدات دوجانبه ارتقا پیدا کرده است. در نظام فعلی حقوق مالکیت فکری بین‌المللی، استانداردهای حقوق مالکیت فکری از سطح موافقت‌نامه تریپس فراتر رفته و از طریق معاهدات دوجانبه و منطقه‌ای بسط و گسترش یافته است. در جهان امروز دیگر استانداردهای حداقلی تریپس انتظارات صاحبان حقوق مالکیت فکری را برآورده نمی‌کند و آن‌ها در صدد شکل‌دهی به صحنه جدیدی برای استانداردسازی در این حوزه هستند.

مقررات ماهوی حمایت از ابداعات دارویی در معاهداتی که بعد از تریپس منعقد شده‌اند و یکی از طرفین آن یک کشور صنعتی است، عموماً از سطح استانداردهای موافقت‌نامه تریپس فراتر می‌رود، به همین دلیل به این دسته از مقررات، «مقررات فراتریپس» و به این نوع از معاهدات که دربردارنده چنین مقرراتی هستند، «معاهدات فراتریپس» گفته می‌شود.

معاهدات فراتریپس با محدود کردن انعطافات موجود در موافقت‌نامه تریپس، توسعه قلمرو حق اختراع، افزایش مدت زمان حمایت از ابداعات دارویی، گسترش قلمرو حمایت قانونی، ایجاد محدودیت در صدور مجوزهای اجباری بهره‌برداری از ابداعات دارویی و همچنین اعمال محدودیت بر واردات موازی داروها عموماً در جهت تقویت حقوق صاحبان مالکیت‌های فکری در زمینه ابداعات دارویی گام برمی‌دارند.

باتوجه به این‌که معاهدات فراتریپس عموماً بین یک کشور صنعتی و یک کشور در حال توسعه منعقد می‌گردد، مقررات آن غالباً در جهت تقویت منافع کشورهای صنعتی است. رویکرد این دسته از معاهدات یکسویه بوده و صرفاً در جهت تشدید حمایت از مالکان ابداعات دارویی است. می‌توان گفت در نظام دوجانبه، غالباً نرم‌ها و قواعد مد نظر کشورهای صنعتی در مورد استانداردهای حقوق ابداعات دارویی تفوق می‌یابد، در حالی که به دلیل عدم وجود زیرساخت‌ها و بسترهای لازم در کشورهای در حال توسعه، در بسیاری از موارد حمایت‌های شدیدتر از ابداعات دارویی با ملاحظات توسعه‌ای این کشورها تعارض پیدا می‌کند.

به نظر می‌رسد کشورهای در حال توسعه باید در برابر استانداردهای فراتریپس در حوزه ابداعات دارویی که از سوی کشورهای توسعه‌یافته به موجب معاهدات دوجانبه و منطقه‌ای در دهه اخیر به آن‌ها تحمیل می‌گردد، مقاومت نشان داده و از پذیرش آن امتناع نمایند. چنین فشاری در حمایت از حقوق مالکیت فکری می‌تواند اثرات زیان‌باری بر روند توسعه کشورهای در حال توسعه به ویژه بخش بهداشت عمومی آن‌ها داشته باشد. مقررات فراتریپس صرفاً به نفع مالکان حقوق مالکیت فکری است. شواهد تجربی نشان می‌دهد که پذیرش استانداردهای موافقت‌نامه تریپس به همراه سایر عوامل اقتصادی، سیاسی و اجتماعی برای ایجاد زمینه‌های توسعه اقتصادی و اجتماعی کافی است.

پذیرش تشدید حمایت‌های قانونی از ابداعات دارویی به فراتر از آنچه که در موافقت‌نامه تریپس پیش‌بینی گردیده است از سوی کشورهای در حال توسعه به شدت محل تأمل و تردید است. تحول نظام حقوق مالکیت فکری باید تدریجی و گام به گام باشد. چگونه می‌توان از کشوری که هنوز به موافقت‌نامه تریپس نپیوسته است و استانداردهای حداقلی آن را اجرا نمی‌نماید، انتظار داشت که مدرن‌ترین استانداردهای حمایتی از مالکیت‌های فکری را در روابط تجاری خود با سایر کشورها اعمال نماید؟ بنابراین سیاستگذاران کشورهای در حال توسعه باید در این رابطه محتاط بوده و با توجه به نیازهای توسعه‌ای و مقتضیات سیاسی و اقتصادی کشور این مسیر را طی نمایند.

هرچند اصل موضوع حمایت مؤثر و کارآمد از ابداعات دارویی و نقش آن در توسعه داخلی و جذب سرمایه‌گذار خارجی انکارناپذیر است، ولی منافع ملی و مصالح عمومی داخلی کشور نیز موضوع دیگری است که باید در نظر گرفته شود. در برخی از موارد ممکن است حمایت شدیدتر از ابداعات دارویی با این مصالح عالی‌سازگار نباشد. بدین ترتیب اختلاف بر سر میزان حمایت و حداقل و حداکثر آن در سطح بین‌المللی همچنان ادامه دارد و به دلیل تفاوت فاحش سطح توسعه کشورهای مختلف با یکدیگر، به نظر نیز نمی‌رسد که این اختلاف نظرها قابل حل باشد.

References

1. Anderson M, Razavi B. Globalization of Intellectual Property Rights: TRIPS, BITs and the Search for Uniform Protection. GA. J. INT'L & COMP. L., 2010; 38(2): 265-292.
2. Gervais D. The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis. 2nd ed. London: Sweet & Maxwell; 2003. Part.I.
3. Correa M. Bilateralism in intellectual property: Defeating the WTO system for access to medicines. Case W. Res. J. Int'l L 2004; 36(1): 79-94.
4. Frankel S. The Legitimacy and Purpose of Intellectual Property Chapters in FTAs. Victoria University of Wellington Legal Research Papers 2011; 1(1): 169-187.
5. Musungu F, Dutfield G. Multilateral Agreements and a Trips-Plus World: The World Intellectual Property Organization. Geneva: Quacker United Nations Office; 2003. p.2.
6. Farley H. Trips-Plus Trade and Investment Agreements: Why More May Be Less for Economic Development. University of Pennsylvania Journal of International Law 2014; 35(101): 1061-1072.
7. Aleman M. Impact of TRIPs-Plus obligations in economic partnership and Free Trade Agreements on international IP law, EU Bilateral Trade Agreements and Intellectual Property: For Better or Worse?. Berlin: Springer Berlin Heidelberg; 2014. p.61-85.
8. Jafarzadeh M, Omrani E. Ethical Challenges of Patentability of Medical Methods. Iran J Med Law 2016; 9(Special Issue of Intellectual Property Law): 47-64. [Persian]
9. Mohammad H, Mehdi Z, Mahmoud A. Analysis of Patentability of Surgical Methods in European Patent System. Iran J Med Law 2016; 15(5): 101-125. [Persian]
10. Kuanpoth J. TRIPs-Plus Rules under Free Trade Agreements: An Asian Perspective, Forthcoming in Intellectual Property and Free Trade Agreements. Edited by Christopher Heath and Anselm Kamperman Sanders. Oregon: Oxford and Portland; 2007. Vol.27 p.32.

11. Correa M. Intellectual property rights, the WTO and developing countries: The TRIPS agreement and policy options. London: Zed books; 2000. p.56.
12. El Said K. Public health related TRIPs-Plus provisions in bilateral trade agreements: A policy guide for negotiators and implementers in the Eastern Mediterranean, World Health Organization. Geneva: Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2010. p.158.
13. Cox L. The United States' Demands for Intellectual Property Enforcement in the Trans-Pacific Partnership Agreement and Impacts for Developing Countries: Working Paper; 2012. p.1025. Available at: <http://www.ssrn.com/abstract=2188029> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2188029>.
14. Handler M, Mercurio B. Bilateral and regional trade agreements: Commentary and analysis. Cambridge: Cambridge University Press; 2009. p.308-341.
15. Vadi V. Access to Essential Medicines & International Investment Law-The Road Ahead. J. World Investment & Trade 2007; 8(4): 505-531.
16. Lindstrom B. Scaling Back TRIPS-Plus: An Analysis of Intellectual Property Provisions in Trade Agreements and Implications for Asia and the Pacific. New York University Journal of International Law and Politics (JILP) 2010; 42(3).
17. Clean Air Act, 42 U.S.C. § 7608. 2006.
18. Atomic Energy Act, 42 U.S.C. § 2183. 2006.
19. Ameri F. Parallel imports and WTO regulations. Quarterly Journal of Law 2013; 14(3): 69-104.
20. Bageri M, Abbasi S. Competition and Intellectual Property Rights Policies. Journal of Law 2013; 42(2): 59-74. [Persian]
21. Jiang Q. China and TRIPs: Diversification of intellectual property laws after harmonization. Doctoral dissertation. Hong Kong: University of Hong Kong; 2007. p.3-4.
22. Olwan R. Intellectual Property and Development, a thesis submitted in fulfillment of the requirements for the degree of Doctor of philosophy.

Australia: Faculty of Law, Queensland University of Technology; 2011. p.113.

23. World Health Organization, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, Recommendation 4.26. Geneva: WHO; 2006. Available at: <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/CIPIHReport23032006.pdf>.

24. Rahbari E. Technology Transfer Law. Tehran: Samt; 2014. p.96. [Persian]

25. Gharshasbinia N, Badriwich K. The Role of Intellectual Property Rights in Innovation in Developing Countries. Roshd-e Fanavari 2012; 8(3): 51-56.

26. Reichman H. Intellectual property in the twenty-first century: Will the developing countries lead or follow?. Houston: Houston Law Review/ University of Houston; 2009. p.1118.

27. Abbasi M, Mirhossainy SH, Khakpour M, Abbasian L, Ahmadi MR, Pourzand Moghaddam P, et al. A comparative Study in Legal Protection of Pharmaceutical Innovations. Iran J Med Law 2011; 4(15): 11-56. [Persian]

28. Abbasi M, Khakpour M, Foroghi M. Criminal Responsibility and mental disorder Base on DSM.IV. Iran J Med Law 2013; 6(23): 13-43. [Persian]