

## حمایت قانونی از ابداعات دارویی در پرتو مطالعه تطبیقی<sup>۱</sup>

محمود عباسی<sup>۱</sup>

سیدحسن میرحسینی<sup>۲</sup>

منصور خاکپور<sup>۳</sup>

لادن عباسیان<sup>۴</sup>

محمد رضا احمدی<sup>۵</sup>

پژمان پورزند مقدم<sup>۶</sup>

امیر سماواتی پیروز<sup>۷</sup>

محمد هادی فلاحی<sup>۸</sup>

### چکیده

در میان موضوعات چالش برانگیز حقوق مالکیت فکری، بحث حمایت و نحوه‌ی حمایت از دارو به دلیل ارتباط آن با بهداشت و سلامت کشورهای در حال توسعه از اهمیتی ویژه برخوردار است و روزه‌روز بر اهمیت آن افزوده می‌شود. فراورده‌های دارویی، گاه ناشی از ترکیب دو یا چند ماده‌ی شیمیایی یا ترکیب دو یا چند داروی موجود برای خلق دارویی جدید است و گاه از دست‌ورزی در ژن گیاهی یا حیوانی (مهندسی ژنتیک) به دست می‌آید. ظهور و رشد مهندسی ژنتیک در دهه‌های اخیر به همراه روند شتابنده جهانی شدن بازرگانی، به حقوق مالکیت فکری در سطح جهانی اهمیتی خاص بخشیده است و در این بین، بررسی ابعاد حقوقی رابطه‌ی مالکیت فکری و مهندسی ژنتیک با عنایت به نو بودن آن از یک سو و نقش آن در رشد توسعه‌ی اقتصادی و اجتماعی کشورها از سوی دیگر دارای ارزشی ویژه است. مهندسی ژنتیک به دانشمندان این امکان را داده است که با استفاده از ژنوم انسانی و سلول‌های گیاهی و حیوانی، فراورده‌های مفیدی چون دارو تولید نمایند و این فراورده‌ها کاربردهای بسیاری در حوزه‌ی کشاورزی و پزشکی داراست. اما آنچه مهم است کاربرد این عملیات در تولید دارو و نحوه‌ی حمایت حقوقی از این فرایند در قالب حقوق مالکیت فکری است.

امروزه مهندسی ژنتیک از جایگاه ویژه‌ای در حوزه‌ی بهداشت و سلامت پایدار و فعالیت‌های مرتبط با آن برخوردار است و از آنجا که حقوق مالکیت فکری، نقطه‌ی تلاقی چهار محور حقوق، اقتصاد و توسعه، سیاست و فرهنگ می‌باشد در ابعاد مختلف این حوزه‌ها به‌ویژه در حوزه‌ی موضوع مورد مطالعه، به یکی از مهم‌ترین مباحث حقوقی بدل شده است. هدف از این مقاله بررسی قوانین کشورهای مختلف در حوزه‌ی ابداعات دارویی و مطالعه‌ی تطبیقی برای رفع مشکلات موجود است.

مطالعات انجام شده درباره‌ی حمایت قانونی از ابداعات دارویی نشان می‌دهد که کشور ما فاقد دکترینی خاص در زمینه‌ی حقوق مالکیت فکری است و این مهم، همه‌ی اجزای موضوعات مورد مطالعه در حقوق مالکیت فکری به‌خصوص عرصه‌ی فناوری‌های نوین و تحولات دارویی را تحت تأثیر خود قرار داده است. تا زمانی که ما به تدوین دکترین حقوق مالکیت فکری نپردازیم و نظام جامع حقوق مالکیت فکری کشورمان را تعریف نکرده به تصویب نرسانیم مسلماً اقدامات دیگر حتی قانون‌گذاری در این زمینه نمی‌تواند مشکلات موجود را رفع کند. از این رو محققان این پژوهش تلاش کردند با نگاهی مقارنه‌ای و تطبیقی به موضوع و با آسیب‌شناسی وضع موجود به ارائه‌ی راهکارهای تقنینی و اجرایی در این زمینه بپردازند.

## واژگان کلیدی

ابداعات دارویی؛ حقوق مالکیت فکری؛ مهندسی ژنتیک؛ سلامت عمومی.

۱. محمود عباسی: رئیس مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دبیر انجمن حقوق پزشکی ایران
۲. سیدحسن میرحسینی: متخصص حقوق مالکیت فکری
۳. منصور خاکپور: پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، کارشناس ارشد حقوق مالکیت فکری
۴. لادن عباسیان: هیأت علمی مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، فوق تخصص پزشکی
۵. محمدرضا احمدی: متخصص حقوق خصوصی
۶. پژمان پورزند مقدم: پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، متخصص حقوق بین‌الملل
۷. امیر سماواتی پیروز: پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، متخصص حقوق جزا و جرم‌شناسی
۸. محمد هادی فلاحی: پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، کارشناس ارشد مدیریت آموزشی

### حمایت قانونی از ابداعات دارویی در پرتو مطالعه تطبیقی

ارتباط تنگاتنگ و پیچیده‌ی میان مالکیت‌های صنعتی و حق ثبت و اعطای حقوق انحصاری به مخترعان فرآورده‌های دارویی یا پزشکی و هر اختراعی که به نحو مستقیم یا غیرمستقیم به سلامت، رفاه و بهداشت عمومی مربوط می‌شود باعث شده است که از دیرباز میان کشورهای مختلف درباره‌ی اعطای حق ثبت به این قبیل اختراعات یا عدم اعطای حق ثبت، اختلاف روش به وجود آید. از چند دهه پیش بسیاری از ابداعات یاد شده و راهکارهای مربوط به حوزه‌ی بهداشت و چگونگی ثبت آنها در موارد بیماری‌های شایع یا همه‌گیر یا بحران‌های بهداشتی، مباحث عمده‌ای را در سراسر دنیا برانگیخته است. (شیخی، ۱۳۸۵، ص ۶۳)

در نظام مالکیت صنعتی، حق ثبت اختراع به عنوان ابزاری حیاتی در توسعه‌ی صنعت فرآورده‌هایی دارویی شناخته شده و وجود آن موجب دستیابی بهتر به نظام‌های بهداشتی و درمانی مناسب و توسعه یافته و نیز به افزایش سلامت، رفاه و بهداشت عمومی شده است. بررسی رابطه‌ی 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، 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)

در این مقاله هدف آن است تا قوانین و مقرراتی که در حال حاضر در کشورهای مختلف در رابطه با حمایت از حقوق مالکیت فکری بر ابداعات دارویی حاکم است مورد بررسی قرار گیرد. در همین راستا به وضعیت کشورهای توسعه‌یافته و اروپایی مانند آمریکا، کانادا، سوئد، نروژ، فرانسه، ایتالیا، یونان، چین، ژاپن و

استرالیا؛ و برخی کشورهای اسلامی و کشورهای در حال توسعه نظیر ترکیه، مصر، چک، نیجریه، آرژانتین، شیلی، برزیل و ایسلند که تقریباً وضعیت مشابهی با ایران دارند پرداخته شده است. در بین کشورهای مورد بررسی، کشور هند از جایگاه مناسبی در زمینه حمایت از ابداعات دارویی برخوردار است و از آنجا که کشوری در حال توسعه می‌باشد الگوی مناسبی برای کشورهای در حال توسعه است.

### بخش اول: حمایت قانونی از ابداعات دارویی در کشورهای اروپایی

#### ۱. ایتالیا

قانون ثبت اختراع ایتالیا (۱۹۳۹م.) که در سال ۱۹۹۶م. اصلاح شد محصولات دارویی را مشمول حمایت مربوط به ثبت اختراع می‌داند و در ماده‌ی ۴ مقرر می‌نماید که صاحب یک پروانه‌ی ثبت مربوط به اختراع صنعتی در ایتالیا که موضوعش یک دارو، ماده‌ای داخل شده در ترکیب یک دارو، استفاده از یک محصول به عنوان دارو یا فرایندی برای ساخت آن می‌باشد می‌تواند گواهینامه‌ی حمایت تکمیلی را به‌دست آورد، و این مربوط به زمانی است که وی ثبت را به‌منظور بازاریابی دارو مطابق ماده‌ی ۱۶۲ متن مقررات بهداشتی تأیید شده به‌وسیله‌ی فرمان پادشاهی تحصیل کرده باشد اگرچه در ماده‌ی ۱۲ قانون مذکور آمده است که روش‌هایی برای درمان انسان، یا حیوان به‌وسیله‌ی جراحی یا درمان و روش‌های تشخیص به کار رفته در بدن انسان یا حیوان اختراع محسوب نمی‌شود. این شرط شامل محصولات، به‌ویژه مواد یا ترکیباتی برای استفاده در هر یک از روش‌ها نخواهد شد.

مقررات مذکور، مطابق مقررات موافقت‌نامه‌ی «تریپس» وضع گردیده است و محصولات دارویی را به عنوان اختراع قابل ثبت می‌داند اما فرایندهایی برای درمان انسان یا حیوان را اختراع محسوب نمی‌کند.

## ۲. فرانسه

قانون مالکیت فکری فرانسه، اختراعات مربوط به محصولات دارویی یا فرایندی برای ساخت دارو را مشمول حمایت اعطایی به وسیله‌ی حقوق ثبت اختراع می‌داند و به مالک آن‌ها حقوق انحصاری اعطا می‌کند و همگام با موافقت‌نامه‌ی «تریپس»، ماده‌ی ۱۶-۱۶۱۱، روش‌هایی برای درمان بدن انسان یا حیوان از طریق روش‌های جراحی یا درمان یا تشخیص به کار رفته در بدن انسان یا حیوان، اختراع قابل کاربرد صنعتی تلقی نمی‌شود. همچنین بدن انسان، عناصر و محصولاتش و نیز دانش مربوط به کل یا بخشی از ژن انسان نمی‌تواند موضوع حق ثبت اختراع باشد. به موجب ماده‌ی ۳-۱۶۱۱ قانون مذکور، هر مالک اختراع ثبت شده در فرانسه که موضوعش یک دارو، فرایندی برای تحصیل دارو، محصول مورد نیاز برای به‌دست آوردن این دارو یا فرایندی برای ساخت این محصول باشد می‌تواند در موقعی که آن‌ها برای تولید دارویی ویژه، مشمول یک اجازه‌ی بازاریابی براساس مواد ۱-۱۶۱۷ یا ۱-۱۶۰۱ قانون سلامت عمومی قرار می‌گیرند، گواهی‌نامه‌ی حمایت تکمیلی را برای آن بخش از پروانه‌ی ثبت اختراع که به اجازه‌ی مربوط می‌شود به‌دست آورد.

قابل ذکر است که صدور مجوز بهره‌برداری اجباری نیز در ماده‌ی ۱۶-۱۶۱۳ این قانون پیش‌بینی گردیده است و به موجب آن جایی که منافع سلامت عمومی ایجاب می‌کند حقوق ثبت اختراع اعطا شده درباره‌ی داروها یا فرایندهای مربوط

به تحصیل داروها، درباره‌ی محصولات ضروری در به‌دست آوردن این داروها یا فرایندهای مربوط به ساخت این محصولات می‌تواند موضوع مجوز بهره‌برداری شود، در صورتی که این داروها با کمیت یا کیفیت ناکافی یا در قیمت‌های بسیار بالا در دسترس عموم قرار گیرد، از طریق حکم وزیر مسئول برای مالکیت صنعتی به درخواست وزیر بهداشت.

### ۳. یونان

قانون ثبت اختراع یونان (۱۹۹۵م.) هر اختراعی را که جدید، حاوی گام ابداعی و قابل کاربرد صنعتی باشد قابل ثبت می‌شناسد و اختراعی قابل کاربرد صنعتی است که موضوعش بتواند در هر بخش از فعالیت صنعتی تولید یا استفاده شود. مطابق ماده‌ی ۶ این قانون، موارد ذیل، اختراعات دارای کاربرد صنعتی نخواهند بود:

(الف) روش‌های درمان بدن انسان یا حیوان از طریق جراحی درمانی

(ب) روش‌های تشخیص اعمال شده در بدن انسان یا حیوان

ضمن این که براساس ماده‌ی ۷، استثنائات بند ۶ در مورد محصولات به‌ویژه در مواد یا ترکیباتی برای استفاده در هر یک از این روش‌ها اعمال نخواهند شد.

قانون ثبت اختراع یونان اعطای مجوز بهره‌برداری اجباری از اختراع ثبت شده از جمله اختراع دارویی را برای تأمین سلامت عمومی و دفاع ملی بعد از تصمیم موجه وزیر صنعت، انرژی و تکنولوژی، مطابق هر مورد، هر وزیر ذی‌صلاح، تجویز نموده است. عدم به‌کارگیری یا به‌کارگیری ناکافی محصولات موضوع اختراع نیز می‌تواند جهتی برای صدور مجوز مذکور باشد.

## ۴. چک

براساس قانون ثبت اختراع چک (۱۹۹۰م.) محصولات دارویی به عنوان اختراع قابل ثبت بوده از حمایت اعطایی برخوردار خواهند بود. بخش ۵ این قانون به اعطای گواهی‌نامه حمایت تکمیلی به محصولات دارویی و گیاهی می‌پردازد. ماده‌ی (هـ) ۳۵ مقرر می‌دارد که:

۱. اداره‌ی ثبت اختراع، گواهی‌نامه‌های حمایت تکمیلی را برای مواد مورد حمایت به‌وسیله‌ی پروانه ثبت اختراع معتبر در قلمرو جمهوری چک اعطا خواهد کرد؛ در صورتی که آن‌ها محصولاتی باشند که قبل از عرضه به بازار مطابق مقررات خاص، ثبت شده باشند.

۲. ماده‌ی فعال به معنی ماده‌ی ساخته شده به‌طور شیمیایی یا ترکیبی از مواد، میکرو ارگانسیم یا ترکیبی از میکرو ارگانسیم‌ها است که اثرات درمانی یا پیشگیری معین یا کلی نسبت به بیماری‌های انسان یا حیوان دارد یا این که می‌تواند در انسان یا حیوان به‌خاطر تشخیص، بهبود بیماری یا ترتیب وضعیت سلامتی آن‌ها یا برای حمایت از محصولات گیاهی انجام شود.

۳. محصولات مورد اشاره در ذیل بخش (۱) به معنی هر ماده‌ی فعال یا ترکیبی حاوی یک یا چند ماده‌ی فعال است که برای عرضه به بازار به عنوان یک دارو قرار داده شده است؛ بنابراین مالک اختراع ثبت شده‌ای که موضوعش یک ماده یا روشی برای تحصیل آن یا استفاده از یک ماده به عنوان محصول گیاهی یا دارویی است باید ظرف شش ماه از تاریخ پروانه‌ی ثبت اختراع محصول که مطابق مقررات خاص صادر شده باشد، تقاضا برای گواهی‌نامه‌ی حمایت تکمیلی را تنظیم و تسلیم اداره‌ی ثبت اختراع نماید.

همچنین جمهوری چک قانونی راجع به حمایت از اختراعات بیوتکنولوژیک در سال ۲۰۰۰م. تصویب نموده است که همگام با دستورالعمل پارلمان اروپا در این خصوص به حمایت از اختراعات بیوتکنولوژیک می‌پردازد.

##### ۵. نروژ

ماده ۱ قانون ثبت اختراعات نروژ (۱۹۶۷م.) که در سال ۲۰۰۴ میلادی اصلاح گردید مقرر می‌دارد که هر شخص که اختراعی قابل کاربرد صنعتی انجام دهد مطابق این قانون حق دارد تقاضای اعطای پروانه‌ی ثبت اختراع بنماید و بدین وسیله حق انحصاری بهره‌برداری تجاری از اختراع را به دست آورد؛ ضمن این که روش‌هایی برای جراحی یا درمان یا روش‌های تشخیص به کار رفته در انسان یا حیوانات را به عنوان اختراع تلقی نمی‌کند لیکن از اعطای حقوق ثبت اختراع به محصولات از جمله مواد یا ترکیباتی از مواد، برای استفاده در این روش‌ها جلوگیری نمی‌کند.

مطابق این قانون در موارد زیر، پروانه‌ی ثبت اختراع اعطا نخواهد شد:

۱. اختراعاتی که مخالف اخلاق یا نظم عمومی باشد.
۲. گونه‌های گیاهی یا فرایندهای اساساً بیولوژیک برای تولید گیاهان یا حیوانات. با وجود این، پروانه‌ی ثبت اختراع ممکن است به فرایندهای میکروبیولوژیکی و محصولات آن اعطا شود.

اختراع وقتی می‌تواند قابل ثبت باشد که به یک محصول مرکب یا حاوی ماده‌ی بیولوژیکی یا فرایندی که به وسیله‌ی فرایند بیولوژیکی تولید، انجام یا استفاده می‌شود ارتباط پیدا کند. ماده‌ی بیولوژیکی که از محیط طبیعی‌اش جداسازی شده یا از طریق یک فرایند فنی تولید گردیده است می‌تواند موضوع یک اختراع باشد



ولو این که سابقاً در طبیعت وجود داشته است. در این قانون، ماده‌ی بیولوژیکی به معنای ماده‌ای است که اطلاعات ژنتیک را دربر می‌گیرد و می‌تواند خود، تکثیر شود یا در یک سیستم بیولوژیکی تکثیر یابد.

براساس بخش ۱ (الف)، بدن انسان در همه‌ی مراحل مختلف تکوین و توسعه و کشف ساده یکی از عناصرش، از جمله توالی ناقص یا توالی یک ژن، نمی‌تواند اختراع قابل ثبت را تشکیل دهد اما عنصری که از بدن انسان جداسازی شده یا به نحو دیگر از طریق فرایند فنی تولید گردیده است، از جمله توالی یک ژن، می‌تواند اختراع قابل ثبت را تشکیل دهد ولو این که ساختار آن عنصر با عنصر موجود در طبیعت یکسان باشد.

همچنین مطابق بخش ۱ (ب) قانون مذکور، اختراعاتی که بهره‌برداری تجاری از آن‌ها می‌تواند مخالف نظم عمومی یا اخلاق باشد غیرقابل ثبت تلقی خواهد شد، از جمله موارد ذیل:

۱. فرایندی برای شبیه‌سازی انسان
  ۲. فرایندی برای اصلاح هویت ژنتیکی سلول‌های جنسی انسان
  ۳. استفاده از جنین انسان برای اهداف تجاری یا صنعتی
  ۴. فرایندهایی برای تغییر هویت ژنتیکی حیوانات که احتمالاً سبب ورود لطمه به آنها خواهد شد بدون هر نوع فایده پزشکی اساسی برای انسان‌ها یا حیوانات، از جمله حیوانات حاصل از این فرایندها
- بخش ۹ (الف) به گسترش مدت حمایت ثبت اختراع برای محصولات دارویی پرداخته است و مقرر می‌دارد که متقاضیان گواهی‌نامه حمایت تکمیلی برای محصولات دارویی باید تقاضای خود را به اداره ثبت اختراع تسلیم نمایند.

لازم به ذکر است که چنانچه مالک پروانه ثبت اختراع (از جمله اختراع مربوط به محصول دارویی ثبت شده) در ظرف ۳ سال از تاریخ اعطای پروانه ثبت اختراع، اختراع را در کشور نروژ به کار نگیرد، هر شخصی می‌تواند مجوز بهره‌برداری اجباری از اختراع مذکور را به دست آورد؛ ضمن این که در موقع ضروری همچون جنگ یا خطر جنگ و اوضاع بحرانی، با حکم پادشاه، اعطای مجوز بهره‌برداری اجباری میسر است.

#### ۶. سوئد

قانون ثبت اختراع سوئد (۲۰۰۰م)، هر اختراع دارای کاربرد صنعتی را قابل ثبت می‌داند که اختراعات دارویی نیز در این تعریف می‌گنجد لیکن روش‌هایی برای جراحی یا درمان یا تشخیص اعمال شده در انسان‌ها یا حیوانات، اختراع تلقی نمی‌شود. با وجود این، این قید، اعطای حقوق ثبت اختراع را برای محصولات از جمله مواد و ترکیبات مواد برای استفاده در روش‌هایی از این نوع منع نمی‌سازد؛ ضمن این که درباره‌ی استفاده از اختراعاتی که می‌تواند مخالف اخلاق یا نظم عمومی باشد و نیز گونه‌های گیاهان یا حیوانات، حق ثبت اختراع اعطا نخواهد شد. مطابق ماده ۴۵ و ۴۷، اگر ۳ سال از اعطای حق ثبت اختراع بگذرد و اختراع به‌طور معقولی در این کشور به کار گرفته نشود و نیز موقعی که منافع عمومی ایجاب می‌کند مجوز بهره‌برداری اجباری از اختراع ثبت شده صادر خواهد گردید. بخش ۱۳ (ماده‌ی ۱۰۵) قانون مذکور راجع به اعطای حمایت تکمیلی برای محصولات دارویی بحث می‌کند. هر شخصی که برای حمایت اضافی نسبت به یک محصول دارویی براساس دستورالعمل جامعه‌ی اروپا درخواست می‌دهد برای دریافت حمایت اضافی از محصولات دارویی، اجرت تقاضانامه‌ی توصیف شده را

پرداخت خواهد نمود. همچنین اجرت سالیانه در قبال این حمایت اضافی پرداخت خواهد شد.

#### ۷. ایسلند

قانون ثبت اختراع ایسلند (۱۹۹۱م.) نیز روش‌هایی برای جراحی یا درمان یا روش‌های تشخیص به کار رفته در مورد انسان‌ها یا حیوانات را به عنوان اختراع تلقی نمی‌کند. با وجود این، محصولات و تجهیزات از جمله مواد و ترکیباتی از مواد، برای استفاده در روش‌هایی از این نوع می‌تواند اختراع محسوب شده از حمایت برخوردار شود.

همچنین ماده‌ی ۳ این قانون مقرر کرده است که تهیه‌ی دارو از یک داروخانه مطابق نسخه پزشک در موارد خاص یا اقداماتی که برای تهیه‌ی دارو انجام می‌گیرد از حق انحصاری مستثنی می‌شود؛ به عبارت دیگر استثنای مذکور جزء معافیت‌هایی است که اشخاص با انجام آن ناقض حقوق ثبت اختراع شناخته نمی‌شوند.

به‌طور کلی مقررات خاص و مستقلی در خصوص داروها وجود ندارد و به مانند سایر اختراعات در صورت داشتن شرایط مقرر در قانون از حمایت قانونی برخوردار خواهند شد.

بخش دوم: حمایت قانونی از ابداعات دارویی در کشورهای آسیا و اقیانوسیه

### ۱. ژاپن

ماده ۲ قانون ثبت اختراع ژاپن، اختراع را ایجاد فکر فنی بسیار پیشرفته با استفاده از قوانین طبیعت تعریف می کند ولی به موجب ماده ۳۲، هر اختراعی که مخالف نظم عمومی، اخلاق یا سلامت عمومی باشد نمی تواند ثبت گردد. ماده ۶۹ این قانون راجع به محدودیت های حق ثبت اختراع مقرر می نماید که:

۱. حق ثبت اختراع درباره ی به کارگیری اختراع ثبت شده برای اهداف تجربی یا پژوهشی مؤثر نخواهد بود.

۲. حق ثبت اختراع درباره ی اختراع یک دارو (اشاره به یک محصول مورد استفاده برای تشخیص، درمان، معالجه یا پیشگیری از بیماری های انسان) که از طریق ترکیب دو یا چند دارو ساخته شده یا در مورد اختراع مربوط به فرایند ساخت یک دارو از طریق ترکیب دو یا چند دارو ساخته می شود درباره ی عمل تهیه ی یک دارو که در نسخه پزشک نوشته شده و داروی تهیه شده که در نسخه پزشک نوشته شده است مؤثر نخواهد بود؛ ضمن این که در صورت اقتضای منفعت عمومی، مجوز بهره برداری اجباری از اختراع ثبت شده نیز به موجب ماده ۹۳ صادر خواهد شد.

### ۲. چین

قانون ثبت اختراع چین، بعد از تعریف اختراع، به تعیین معیارهای قابلیت ثبت (جدید بودن، حاوی گام ابداعی و قابلیت کاربرد صنعتی) می پردازد و به موجب ماده ۲۵ روش هایی برای تشخیص و درمان بیماری ها را از شمول حق ثبت اختراع مستثنی می سازد؛ بنابراین محصولات دارویی می تواند به عنوان اختراع ثبت

شود و از حقوق انحصاری اعطا شده از طریق پروانه‌ی ثبت اختراع بهره‌مند گردد؛ ضمن این که اضطرار ملی یا حالت فوق‌العاده و منفعت عمومی می‌تواند جهتی برای صدور مجوز بهره‌برداری اجباری از اختراع ثبت شده از جمله محصول دارویی باشد.

### ۳. هند

قانون ثبت اختراع هند نیز مقررات مفصلی در زمینه‌ی حمایت از اختراعات، به‌ویژه ابداعات دارویی دارد و از آنجا که این کشور یک کشور در حال توسعه بوده است که توانسته با گام‌های سریع به سمت پیشرفت از جمله در زمینه‌ی ابداعات دارویی حرکت کند به‌طور مفصل قانون این کشور را مورد بررسی قرار می‌دهیم.

قانون اصلاحی ثبت اختراع هند، مصوب ۲۰۰۵م. آخرین گام هند برای پیروی و تبعیت کامل از موافقت‌نامه «تریپس» بود اما مسائل لاینحل در این باره وجود دارد. در ۵ آوریل ۲۰۰۵م. دولت هند یک گروه کارشناسی فنی را درباره‌ی موضوعات حق ثبت اختراع تشکیل داد تا موارد ذیل را بررسی نماید:

### الف - مسأله‌ی اول

۱. آیا محدود ساختن اعطای حق ثبت اختراع درباره‌ی ماده‌ی دارویی به ماده‌ی شیمیایی جدید یا به ماده‌ی پزشکی جدید که حاوی یک یا چند گام ابداعی است می‌تواند سازگار با «تریپس» باشد یا نه؟

۲. آیا مستثنی کردن میکروارگانیسم‌ها از ثبت شدن می‌تواند سازگار با «تریپس» باشد؟

در گزارش گروه فنی مطالب زیر ارائه گردیده:

۱. محدود کردن اعطای حق ثبت اختراع به NCE/NME و مستثنی کردن مقوله‌های دیگر اختراعات دارویی (استثنای پیشنهادی) از قابلیت ثبت احتمالاً حکم ماده‌ی ۲۷ «تریپس» را در خصوص اعطای حق ثبت اختراع به تمام ابداعات نقض می‌کند. مواد ۷ و ۸ «تریپس» و همچنین اعلامیه‌ی دوحه نمی‌تواند برای تخطی از حکم ویژه‌ی ماده‌ی ۲۷ مستند قرار گیرد.
۲. استثنای پیشنهادی، رفتار نامطلوب تبعیضی ناموجه در مورد ابداعات دارویی است و از این رو احتمالاً حکم عدم تبعیض ماده‌ی ۲۷ «تریپس» را نقض می‌نماید.
۳. اگر هدف از استثنای پیشنهادی، جلوگیری از پدیده‌ی ever-greening باشد با اعمال مناسب معیارهای قابلیت ثبت می‌توان این کار را انجام داد.
۴. تشخیص پدیده‌ی ever-greening از آنچه که معمولاً به عنوان ابداع فزاینده یاد می‌شود مهم است. در حالی که ever-greening به توسعه‌ی بی‌دلیل و نابه‌جای حق انحصاری مربوط به ثبت اختراع اشاره می‌کند که از طریق انجام تغییرات جزئی و پیش پا افتاده در محصولی که سابقاً ثبت شده است صورت می‌گیرد. ابداعات فزاینده، توسعه‌های متوالی هستند که بر محصول ثبت شده‌ی اولیه بنا گردیده است و می‌تواند دارای ارزش زیادی در کشوری همانند هند باشد.

## ب - مسأله‌ی دوم

آیا مستثنی کردن میکرو ارگانسیم‌ها از ثبت شدن می‌تواند سازگار با «تریپس» باشد؟

هند نمی‌تواند فی نفسه استثنای میکروارگانسیم‌ها را از قابلیت ثبت تعیین کند. با وجود این، مقررات و قوانین هند باید محدودیت‌هایی را در مورد دامنه‌ی حمایت

عرضه شده برای میکروارگانسیم‌ها در نظر بگیرد. موافقت‌نامه‌ی «تریپس» تا حدی به کشورها آزادی عمل می‌دهد. گزینه‌های متعددی برای هند وجود دارد:

۱. اصطلاح میکروارگانسیم می‌تواند با شرایط و عبارات دقیقی تعریف شود؛ با وجود این، این شیوه از ایرادهای خاص رنج می‌برد و مفاهیم «تریپس» با چنین راه حلی کاملاً روشن نمی‌شود.

۲. استثنای کشف می‌تواند تقویت شود با تصریح بر این امر که جداسازی یا تصفیه‌ی صرف یک میکروارگانسیم به وسیله‌ی شیوه‌های شناخته شده قابل ثبت تلقی نمی‌شود بلکه تنها میکروارگانسیم‌های واقعاً اختراع شده از قبیل مهندسی شده به لحاظ ژنتیکی می‌تواند مورد حمایت ثبت اختراع قرار گیرد.

۳. در اصل، استثنای اخلاق می‌تواند برای مضایقه کردن «پتنت‌ها» نسبت به میکروارگانسیم‌ها اعمال گردد، هر چند این امر نمی‌تواند در حال حاضر بدون ممنوع کردن هر شکل از تجاری‌سازی یک میکروارگانسیم انجام شود در نتیجه نمی‌تواند با سیاست اخیر دولت هند در جهت یاری رساندن به رشد صنعت بیوتکنولوژی سازگار باشد.

۴. معیارهای عمومی قابلیت ثبت (تازگی، عدم بداهت، سودمندی و توصیف کتبی) می‌تواند با ارائه‌ی خاص تقاضانامه‌های «پتنت» ادعا کننده میکروارگانسیم‌ها مناسب باشد. این امر می‌تواند در شکل دستورالعمل‌های مربوط به بررسی، ظاهر شود که باید دقیقاً توسط اداره‌ی ثبت اختراع برای تضمین اینکه اختراعات واقعاً ارزشمند مشمول حمایت ثبت اختراع قرار گیرند به کار گرفته شود.

گزینه‌های ۲ و ۴ می‌تواند برای هند مناسب‌تر باشد. این گزینه‌ها با توجه به واقعیت‌های اجتماعی و اقتصادی فعلی هند به‌طور شایسته‌ای به نیازهای سیاسی

جاری هند پاسخ می‌دهد و در عین حال با تعهدات بین‌المللی هند براساس موافقت‌نامه‌ی «تریپس» سازگار است.

مهم‌ترین و بحث‌انگیزترین بخش قانون اصلاحی ۲۰۰۵ قانون ثبت اختراع هند، حذف ماده‌ی ۵ قانون ۱۹۷۰م. بود که بدین‌وسیله راه را برای اعطای حقوق ثبت اختراع محصول به اختراعات دارویی و شیمیایی دیگر هموار نمود.

ماده‌ی (۱) (۲)، قانون ثبت اختراع جدید را بدین صورت تعریف می‌کند:

«هر اختراع یا تکنولوژی که به‌وسیله‌ی انتشار در هر سندی در هند یا هر جای دیگر جهان قبل از تاریخ تنظیم تقاضانامه ثبت اختراع، منتشر نشده یا به کار نرفته باشد.»

تازگی، عدم بدهت یا گام ابداعی و سودمندی (قابلیت کاربرد صنعتی) سه پیش‌شرط لازم برای قابلیت ثبت اختراع هستند.

اصطلاح مواد دارویی در بخش (ta) ۲(۱) به شرح ذیل تعریف شده است: «هر ماده‌ی جدید حاوی یک یا چند گام اختراعی». این تعریف بسیار کلی، این پرسش را مطرح می‌سازد که آیا یک تلفن موبایل که تکنولوژی پیشرفته‌ای را ارائه می‌دهد، در صورتی که حاوی یک یا چند گام ابداعی باشد، می‌تواند ماده‌ی دارویی قلمداد شود؟ بنابراین تعریف مزبور قابل ایراد است.

### ۳-۱. استثنای استفاده‌ی جدید

ماده‌ی (d) 3 قانون ثبت اختراع ۱۹۷۰م. استفاده جدید از یک ماده‌ی شناخته شده را از حوزه‌ی اختراع استثنا کرده بود. قانون ۲۰۰۵م. این استثنا را گسترش داده است بدین صورت که «صرفاً کشف یک شکل جدید از یک ماده‌ی شناخته شده که منجر به افزایش سودمندی شناخته شده‌ی آن ماده نمی‌شود» نمی‌تواند قابل



ثبت باشد؛ بنابراین، نمک‌ها، esters، اترها، پلی‌مورفیک‌ها، متابولیت‌ها و غیره به عنوان همان ماده تلقی خواهد شد به جز این که آنها بطور چشمگیری در خاصیت با توجه به کارایی و اثربخشی متفاوت باشند. قانون مذکور از دستورالعمل اروپایی درباره‌ی تنظیم ایمنی دارو اقتباس شده است. ماده‌ی 10(2)(b) دستورالعمل 2004/27/EC م. «محصول دارویی ژنریک» را به شرح ذیل تعریف می‌کند:

«یک محصول دارویی که همان ترکیب کمی و کیفی را در مواد فعال و همان فرم دارویی را به عنوان محصول دارویی مرجع داراست و تعادل زیستی آن با محصول دارویی مرجع از طریق بررسی‌های مربوط به قابلیت تعادل زیستی مناسب اثبات شده است. نمک‌های مختلف، esters، اترها، ایزومرها، ترکیبات ایزومرها، مجموعه‌ها یا مشتقات یک ماده‌ی فعال، همان ماده‌ی فعال تلقی خواهد شد مگر اینکه آنها به‌طور چشمگیری از لحاظ خاصیت نسبت به ایمنی یا کارایی تفاوت داشته باشد. در چنین مواردی، اطلاعات اضافی بیان‌کننده‌ی دلیل ایمنی یا کارایی نمک‌ها، esters یا مشتقات یک ماده‌ی فعال مجاز باید توسط متقاضی عرضه شود، البته در صورتی که متقاضی بتواند اثبات کند که محصولات دارویی ژنریک معیارهای لازم را که در دستورالعمل‌های مربوط تعیین شده است دارا می‌باشد و نیازی به بررسی‌های مربوط به قابلیت استفاده زیستی نیست.

شرط مربوط به ارائه اطلاعات در خصوص «سودمندی» در مرحله‌ی تنظیم تقاضانامه‌ی ثبت اختراع، مشکل‌ساز، پرهزینه و وقت‌گیر است.

### ۲-۳. مجوزهای بهره‌برداری اجباری اتوماتیک برای تقاضاهای میل باکس

مجوز بهره‌برداری اجباری حوزه‌ای است که تغییرات عمده در آن هم به لحاظ ماهوی و هم به لحاظ شکلی صورت گرفته است.

### ۳-۳. لیسانس‌های اجباری اتوماتیک برای تقاضاهای میل باکس

بزرگ‌ترین تغییر ماهیتی افزودن یک جهت جدید برای لیسانس اجباری است. همان‌طور که روشن است، هند قانون ثبت اختراع ۱۹۹۹م. را اصلاح کرده مقرر می‌نماید که تقاضانامه‌های اظهار کننده‌ی اختراعات دارویی می‌تواند پذیرفته شود و در یک میل باکس قرار داده شود تا مورد بررسی قرار گیرد. در سال ۲۰۰۵م. این تقاضانامه‌ها معمولاً به عنوان تقاضانامه‌های میل باکس مورد اشاره قرار می‌گیرد. این اصلاحیه متعاقب تعهد «تریپس» مورد نظر در حفاظت از تازگی اختراعات دارویی برای توسعه‌ی آنها و اعضای کشورهای کمتر توسعه یافته (LDC) بود که حق ثبت اختراع مربوط به محصول را برای اختراعات دارویی در ۱۹۹۵م. اعطا نمی‌کردند. به علت این وسیله میل باکس، تقاضانامه‌ها درباره‌ی تازگی می‌تواند برپایه تاریخ پر کردن مورد قضاوت قرار گیرد و نه با ارجاع به ۲۰۰۵، سالی که پتنت‌های محصول، نخست در رژیم ثبت اختراع گنجانده شده‌اند. این قانون در مورد تقاضانامه‌های مربوط به میل باکس که در نتیجه منجر به اعطای ثبت اختراع شده است مقرر می‌کند که یک لیسانس اجباری می‌تواند برای کمپانی‌های ژنریک که «سرمایه‌گذاری کافی» انجام داده‌اند و یک داروی تحت پوشش به‌وسیله تقاضانامه‌ی میل باکس قبل از ۲۰۰۵م. را تولید و بازاریابی کرده‌اند، صادر شود. در 36R ص ۲۷ این لیسانس مشمول پرداخت اجرات منصفانه خواهد بود. با وجود این، هیچ معیار خاصی برای تعیین «معقول بودن» ارائه نشده است و این شرط احتمالاً به اختلاف‌هایی در سال‌های آینده منجر می‌شود. شاید شخص بخواهد به معیار گسترده‌ی واضح در بخش ۹۰ قانون متوسل شود که در حالی که اجرت قابل پرداخت را محاسبه می‌کند، شخص به «ماهیت اختراع، هزینه صرف شده به‌وسیله‌ی دارنده حق اختراع برای ساختن اختراع یا توسعه‌ی آن و

تحصیل یک پتنت و نگهداری آن در عمل و فاکتورهای مربوط دیگر توجه می‌نماید.

جهات اعطای مجوز بهره‌برداری اجباری عبارتند از:

– صادرات به کشورهایی که فاقد ظرفیت تولید هستند.

– درباره‌ی با تولید داروهایی که موضوع تقاضاهای میل باکس هستند.

#### ۴-۳. استثنای «بلار»

این استثنا به تولیدکنندگان ژنریک برای آن شروع به تولید یک داروی موضوع حق ثبت اختراع به مقدار معین در طول دوره اعتبار حق ثبت اختراع به خاطر جمع‌آوری اطلاعاتی که باید به مرجع تایید داد ارائه شود، اجازه دهد. بنابراین، استثنای مذکور این امکان را می‌دهد تا داروهای ژنریک بلافاصله بعد از انقضای دوره‌ی حق ثبت اختراع وارد بازار شوند.

صرف‌نظر از استثنای استفاده‌ی جدید و استثنای «بلار»، قانون ثبت اختراع هند استحقاق پتنت‌های متعدد یا موضوع استثنائاتی از قبیل استثنای روش‌های درمان پزشکی و استثنای محصول طبیعی را پیش‌بینی کرده است که به‌طور مؤثری می‌تواند در محدود ساختن دامنه‌ی حمایت از اختراعات دارویی به کار رود.

در واقع، اکثر کشورهایی که ظرفیت ساخت کمی دارند یا اصلاً ندارند اعضای کشورهای کمتر توسعه یافته (LDC) هستند که تا سال ۲۰۱۶م. فرصت دارند حق ثبت اختراع را به داروها اعطا نمایند؛ بنابراین، انتظار هر نوع اعطای حق ثبت اختراع نسبت به اختراعات دارویی در این کشورها در این فاصله بی معنی است.

## ۱. بلاروس

قانون ثبت اختراع بلاروس (۲۰۰۲م.) که در سال ۲۰۰۴م. اصلاح گردیده است در ماده‌ی ۲ مقرر می‌نماید که براساس این قانون به هر اختراع در تمام زمینه‌های تکنولوژی اعم از فرایند یا محصول که جدید و حاوی گام ابداعی و قابل کاربرد صنعتی باشد حمایت قانونی اعطا خواهد شد.

در راستای اهداف این قانون، اصطلاح «محصول» به معنای هر ماده‌ای است که حاصل کار انسان است و اصطلاح «فرایند» به معنای هر فرایند، فن یا روشی است که برای انجام اقدامات به هم پیوسته براساس یک هدف صورت گیرد، و همچنین استعمال فرایند، فن یا روش یا استفاده از یک محصول برای یک هدف مطلوب می‌باشد.

اگر اختراع بتواند در صنعت، کشاورزی، بهداشت عمومی یا زمینه‌های دیگر مورد استفاده قرار گیرد به‌عنوان اختراع قابل کاربرد صنعتی تلقی خواهد شد. قابل ذکر است که اختراعات مخالف با منافع عمومی، اصول بشردوستانه یا اخلاق، قابل ثبت نیستند.

در پاراگراف دوم ماده‌ی ۴۰ قانون راجع به وظایف اداره ثبت اختراع آمده است:

«۲) جایی که اختراع یک روش برای درمان انسان است، اداره‌ی ثبت اختراع می‌تواند بعد از این که تقاضای مربوط منتشر شده است اطلاعاتی را از مراجع دولتی مسؤول در مورد امکان استفاده از اختراع اظهار شده به‌دست آورد.»

مطابق قانون ثبت اختراع بلاروس، حق ثبت اختراع به تمام ابداعات دارویی اعم از محصول یا فرایند اعطا می‌گردد. حتی روش‌هایی برای درمان انسان نیز که به موجب موافقت‌نامه‌ی «تریپس» می‌تواند توسط دولت‌های عضو از قابلیت ثبت،

استثنا شود مستثنی نگردیده است. البته این امر مغایرتی با مقررات «تریپس» ندارد زیرا موافقت‌نامه‌ی «تریپس» دولت‌های عضو را به اعمال استثنای مذکور ملزم نمی‌سازد بلکه انجام آن اختیاری است.

## ۲. استرالیا

قانون ثبت اختراع استرالیا (۱۹۹۰م.) هر اختراعی را که جدید، حاوی گام ابداعی و قابل کاربرد صنعتی باشد قابل ثبت می‌شناسد؛ بنابراین، محصولات و فرایندهای دارویی نیز در صورتی که معیارهای قابلیت ثبت فوق‌الذکر را دارا باشند به‌عنوان اختراع ثبت خواهند شد و از حمایت اعطایی برخوردار خواهند گردید. حتی روش‌های درمان انسان‌ها و حیوانات از طریق روش‌های تشخیص، جراحی و... نیز از قابلیت ثبت، استثنا نگردیده است.

این قانون، ماده‌ی دارویی را به معنی ماده (از جمله مخلوط یا ترکیبی از مواد) برای استفاده‌ی درمانی معرفی می‌کند که کاربرد آن موارد ذیل را دربر می‌گیرد:  
الف) یک فعل و انفعال شیمیایی یا فیزیکی - شیمیایی با یک سیستم فیزیولوژی انسان؛

ب) عملی درباره‌ی یک عامل مسری یا یک توکسین یا سم دیگر، در بدن انسان که البته ماده‌ای را که منحصراً برای تست یا تشخیص به کار می‌رود دربر نمی‌گیرد.

همچنین استفاده‌ی درمانی به معنای زیر خواهد بود:

الف) پیشگیری، تشخیص، درمان یا آرام کردن بیماری، درد یا صدمه اشخاص

ب) تغییر، پیشگیری یا اصلاح یک فرایند فیزیولوژی در اشخاص

ج) تست حساسیت اشخاص برای بیماری یا درد

بخش ۳ قانون ثبت اختراع استرالیا درباره‌ی گسترش مدت پروانه‌های ثبت اختراع مربوط به مواد دارویی، بحث می‌کند. مالک اختراع مذکور می‌تواند گسترش مدت را تقاضا نماید، منوط به این که هر دو یا یکی از شرایط ذیل را داشته باشد:

الف) یک یا چند ماده‌ی دارویی فی نفسه باید در توصیف کامل ثبت اختراع و در ماده‌ی قرار گرفته در قلمرو ادعا یا ادعاهای آن توصیف، افشا شود.

### ۳. ترکیه

قانون ثبت اختراع ترکیه (۱۹۹۵م.) مانند قوانین دیگر کشورها به تعریف اختراع و تعیین معیارهای قابلیت ثبت پرداخته و حقوق اعطایی و... را مقرر ساخته است. این کشور نیز از مقررات انتقالی پیش‌بینی شده در موافقت‌نامه «تریپس» استفاده کرده و در ماده‌ی ۴ بخش مقررات انتقالی قانون ثبت اختراع خود مقرر کرده است که:

«حمایت از محصولات دارویی و فرایندهایی برای تولید آنها براساس این قانون از اول ژانویه ۱۹۹۹م. آغاز خواهد شد.»

بنابراین، هم‌اکنون در کشور ترکیه حمایت ثبت اختراع به مانند هر اختراع دیگر به محصولات دارویی و فرایندهایی برای تولید آنها اعطا می‌شود.

### ۴. ایران

در جمهوری اسلامی ایران حمایت از حقوق مالکیت صنعتی دارای سابقه ممتد و طولانی است و قوانین متعددی درباره‌ی مالکیت صنعتی به تصویب رسیده است و از حیث رویه‌ی قضایی نیز در وضعیت خوبی هستیم.

اولین قانونی که در ایران درباره‌ی مالکیت صنعتی به تصویب رسیده است به سال ۱۳۰۴ هـ. ش. برمی‌گردد. در سال ۱۳۱۰ هـ. ش. نیز با توجه به شرایط و احتیاجات زمان، قانون ثبت علائم و اختراعات در ۵۱ ماده به تصویب مجلس وقت رسیده است که در سال ۸۶ این قانون نسخ و قانون جدید جایگزین آن گردید. قانون حمایت از حقوق پدیدآورندگان نرم‌افزارهای رایانه‌ای در سال ۱۳۷۹ هـ. ش. در ۱۷ ماده به تصویب مجلس شورای اسلامی رسیده است. آیین‌نامه‌ی اجرای این قانون نیز بعد از بیش از سه سال اخیراً به تصویب هیات دولت رسیده است. جدیدترین قانون در این باره، قانون حمایت از نشانه‌های جغرافیایی است که در سال ۱۳۸۳ هـ. ش. به تصویب رسیده است.

همچنین ایران در سال ۱۳۳۷ هـ. ش. به کنوانسیون پاریس برای حمایت از مالکیت صنعتی و در سال ۱۳۷۷ هـ. ش. به آخرین اصلاحات آن و در سال ۱۳۸۰ هـ. ش. به سازمان جهانی مالکیت فکری، در سال ۱۳۸۲ هـ. ش. به موافقت‌نامه و پروتکل مادرید درباره‌ی با ثبت بین‌المللی علائم تجاری و در سال ۱۳۸۳ هـ. ش. نیز به موافقت‌نامه مادرید درباره‌ی به مشخصات غیرواقع مبدأ و منبع کالا و همچنین موافقت‌نامه‌ی لیسبون در مورد حمایت از اسامی مبدأ و ثبت بین‌المللی آن‌ها ملحق شده است.

حق مؤلف یا کپی رایت از سابقه‌ی طولانی‌تری نسبت به حقوق مالکیت صنعتی برخوردار است. در زمینه‌ی حقوق مالکیت ادبی و هنری اگر چه جمهوری اسلامی ایران در سطح ملی از مجموعه قوانین و مقررات پیشرفته‌ای برخوردار است از قبیل قانون حمایت حقوق مؤلفان، مصنفان و هنرمندان مصوب ۱۳۴۸ هـ. ش. و آیین‌نامه‌ی اجرایی آن، قانون ترجمه و تکثیر کتب و نشریات و آثار صوتی مصوب ۱۳۵۲ هـ. ش. و همچنین قانون حمایت از نرم‌افزارهای رایانه‌ای و

آیین‌نامه‌ی اجرایی آن، ولی از نظر بین‌المللی به لحاظ عدم الحاق ایران به کنوانسیون برن درباره‌ی حمایت از آثار ادبی و هنری و کنوانسیون رم در مورد حمایت از اجرا کنندگان، تولیدکنندگان صفحات گرامافون (موسیقی) و سازمان‌های پخش، حمایت جدی از حقوق مالکیت ادبی و هنری وجود ندارد؛ لذا باید گفت که حمایت از حقوق مالکیت فکری که ابداعات دارویی هم یکی از موضوعات مهم و ارزشمند آن است در نظام حقوق بین‌الملل و ایران پذیرفته شده و باید برای حرکت کردن به سمت توسعه، حمایت از آن‌ها را به‌طور مستمر و قوی دنبال کرد.

۷-۱. مطابق ماده‌ی ۳ قانون ثبت ارقام گیاهی، کنترل و گواهی بذر و نهال مصوب ۱۳۸۲ ه.ش. ارقام گیاهی چنانچه واجد شرایط زیر باشند ثبت می‌شوند: الف - جدید بودن رقم به شکلی که با ارقام ثبت شده یا شناخته شده‌ی قبلی از نظر خصوصیات ژنتیکی تمایز داشته باشد. ارقام تراریخته نیز مشمول این بند خواهند بود.

ب - رقم جدید از نظر ژنتیکی و ظاهری یا هر دو مورد یکنواخت باشد.

ج - خصوصیات رقم اعم از دو رگ (هیبرید) و یا غیر دو رگ (غیرهیبرید) در سال‌های تولید و تکثیر ثابت بماند. همچنین ثبت ارقام اصلاح شده‌ی گیاهی باعث مالکیت فکری و به منزله‌ی تعلق انحصاری بهره‌برداری اقتصادی از آن رقم به مدت حداکثر هجده سال به اصلاح کننده (حقیقی یا حقوقی) است. هرگونه استفاده‌ی تجاری از ارقام ثبت شده منوط به کسب مجوز کتبی از اصلاح کننده است.



### ۷-۲. حمایت از ارقام گیاهی

مطابق ماده‌ی ۲ قانون ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال مصوب ۱۳۸۲/۴/۲۹ هـ.ش. مؤسسه‌ی تحقیقات ثبت و گواهی بذر و نهال در سازمان تحقیقات و آموزش کشاورزی و با استفاده از امکانات فیزیکی و کارکنان موجود وزارت جهاد کشاورزی و زیر نظر هیأت امنای سازمان تحقیقات و آموزش کشاورزی تأسیس می‌شود. شناسایی، ثبت ارقام گیاهی و کنترل و گواهی بذر و نهال در کشور منحصرأً توسط این مؤسسه انجام خواهد شد.

### ۷-۳. داروی ژنریک و اختصاصی

برخی «محصول دارویی ژنریک» را به شرح ذیل تعریف کرده‌اند:  
 «یک محصول دارویی که همان ترکیب کمی و کیفی را در مواد فعال و همان فرم دارویی را به عنوان محصول دارویی مرجع داراست و تعادل زیستی آن با محصول دارویی مرجع از طریق بررسی‌های مربوط به قابلیت تعادل زیستی مناسب اثبات شده است. نمک‌های مختلف، esters، اترها، ایزومرها، ترکیبات ایزومرها، مجموعه‌ها یا مشتقات یک ماده‌ی فعال، همان ماده‌ی فعال تلقی خواهد شد مگر اینکه آنها به‌طور چشمگیری از لحاظ خاصیت نسبت به ایمنی یا کارایی تفاوت داشته باشد. در چنین مواردی، اطلاعات اضافی بیان‌کننده‌ی دلیل ایمنی یا کارایی نمک‌ها، esters یا مشتقات یک ماده‌ی فعال مجاز باید توسط متقاضی عرضه شود. در صورتی که متقاضی بتواند اثبات کند که محصولات دارویی ژنریک معیارهای مربوط را که در دستورالعمل‌های مربوط تعیین شده است دارا می‌باشد و نیازی به بررسی‌های مربوط به قابلیت استفاده‌ی زیستی نیست.

مطابق تبصره‌ی ۲ ماده‌ی ۱۳ قانون مربوط به مقررات امور پزشکی، دارویی و مواد خوردنی و آشامیدنی، عنوان داروهای ژنریک به داروهای اطلاق می‌شود که

با نام شیمیایی یا عمومی (غیر اختصاصی) که توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تأیید می‌گردد نامیده می‌شوند.

طبق ماده‌ی ۲ آیین‌نامه‌ی ساخت و ورود دارو مصوب ۱۳۶۸/۶/۴ هـ.ش. داروی اختصاصی دارویی است که به‌طور ساده یا از اختلاط یا ترکیب چند دارو در نتیجه‌ی ابداع شخص یا شخصیت حقوقی معینی به‌دست آمده و با فرمول و اسم ثابت و علامت صنعتی مخصوص مشخص به نام ابداع کننده در کشور ایران یا کشورهای خارجی به ثبت رسیده باشد.

#### ۷-۴. داروی گیاهی

طبق ماده‌ی ۳ آیین‌نامه‌ی ساخت و ورود دارو، داروی گیاهی به فرآورده‌ای اطلاق می‌شود که در تهیه و ترکیب آن کلاً یا اکثراً، از اجزا یا عصاره‌های گیاهی استفاده شده باشد. تشخیص داروی گیاهی، تأیید اثر درمانی و تعیین یا تأیید نام آن با وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است.

بخش سوم: حمایت قانونی از ابداعات دارویی در کشورهای آمریکایی و

#### آفریقایی

#### ۱. آرژانتین

ماده‌ی ۱ قانون ثبت اختراعات آرژانتین (۱۹۹۵ م.)، اعلام می‌دارد که تمام انواع اختراع در همه‌ی زمینه‌های تولید از حقوق ثبت اختراع برخوردار خواهد شد و به موجب ماده‌ی ۴، اختراعات مربوط به فرایندهای محصولات که جدید، حاوی گام ابداعي و دارای کاربرد صنعتی هستند قابل ثبت می‌باشند.

مطابق ماده‌ی ۶ قانون مذکور، (e) روش‌های جراحی، درمان یا تشخیص قابل اعمال در بدن انسان یا حیوان (f) و پهلوی هم‌گذاری اختراعات شناخته شده یا مخلوط‌های محصولات شناخته شده، تغییر در شکل، ابعاد یا مواد سازنده آن به جز در مورد ترکیب یا ممزوج در شیوه‌ای که عناصر قادر به کارکرد به‌طور مجزا نیستند یا جایی که مشخصه‌های کیفی یا کارکردهای آن برای تولید یک محصول صنعتی که برای شخص ماهر در آن فن در زمینه‌ی مورد نظر بدیهی نیست اصلاح می‌گردد.

(g) هر نوع ماده زنده یا موادی که قابل ثبت به عنوان اختراع نیستند:

الف) اختراعات مخالف با اخلاق، نظم عمومی، سلامت یا حیات افراد، حیوانات، یا گیاهان یا فاقد پرهیز از لطمه‌ی جدی به محیط زیست.

ب) ماده‌ی بیولوژیک و ژنتیک موجود در طبیعت یا مشتق شده از آن در فرایندهای بیولوژیکی مربوط به تکثیر حیوان، گیاه و انسان. از جمله فرایندهای ژنتیک به کار رفته در ماده‌ی مذکور که قابل تکثیر هستند، در همان شیوه‌ای که در طبیعت وجود دارد.

ماده‌ی ۴۴ درباره‌ی مجوزهای بهره‌برداری اجباری از اختراع ثبت شده از جمله ابداعات دارویی (استفاده بدون اجازه‌ی مالک) به جهت امنیت ملی، اضطرار بهداشتی و اعمال ضد رقابتی می‌باشد که توسط مؤسسه‌ی ملی مالکیت صنعتی صادر خواهد شد. در مواردی که مالک اختراع ثبت شده همانند یک محصول دارویی، قیمت‌های گزافی را برای فروش آن تعیین می‌کند یا از تأمین نیازهای تجاری معقول بازار محلی امتناع می‌نماید مرتکب یک عمل ضد رقابتی شده است و جهت‌ی برای صدور مجوز بهره‌برداری اجباری از اختراع ثبت شده می‌باشد.

آرژانتین، اعطای حمایت به اختراعات مربوط به محصولات دارویی را از سال ۲۰۰۰م. عرضه کرده است زیرا ماده‌ی ۱۰۰ قانون ثبت اختراع (۱۹۹۵م.) اعلام می‌دارد که اختراعات مربوط به محصولات دارویی قابل ثبت نخواهد بود تا اینکه ۵ سال از انتشار این قانون در روزنامه رسمی بگذرد و تا آن زمان، نه مواد مندرج در این قانون که قابلیت ثبت اختراعات مربوط به محصولات دارویی را مقرر می‌کند مؤثر خواهد بود و نه مقررات دیگر که به‌طور لایتنجا مربوط به این قابلیت ثبت هستند مؤثر خواهند بود.

قانون مذکور درباره‌ی شکل و شیوه‌ی تنظیم تقاضانامه‌ی ثبت محصولات دارویی در ماده‌ی ۱۰۱ پیش‌بینی کرده است که بدون لطمه به مقررات ماده‌ی قبل، تقاضانامه‌های ثبت اختراع می‌تواند برای محصولات دارویی در شکل و شرایط مقرر در این قانون تنظیم و تسلیم شود.

لازم به ذکر است که مالک حق ثبت اختراع مربوط به یک محصول دارویی، از حقوق انحصاری از ۵ سال پس از تاریخ انتشار این قانون در روزنامه‌ی رسمی برخوردار خواهد بود، به‌جز در مواردی که شخص یا اشخاص ثالث، اختراع را برای تأمین نیازهای بازار با قیمت‌های واقعی مورد استفاده قرار دهند که در این صورت، مالک حق ثبت اختراع، حق خواهد داشت تنها اجرت معقول و منصفانه‌ای را از اشخاص ثالث مذکور که از زمان اعطای حق ثبت اختراع تا انقضای آن استفاده کرده‌اند مطالبه نماید. اگر توافقی بین دو طرف وجود نداشته باشد انستیتوی ملی مالکیت صنعتی اجرت را تعیین خواهد کرد. اعمال مقررات این پاراگراف لازم‌الاجرا خواهد شد مگر این که اصلاح آن برای اجرای تصمیمات سازمان تجارت جهانی پذیرفته شده از طریق موافقت‌نامه‌ی «تریپس» ضروری باشد چرا که رعایت تصمیمات مزبور برای جمهوری آرژانتین الزامی خواهد بود.

## ۲. ایالات متحدهی آمریکا

مقررات ثبت اختراع ایالات متحدهی آمریکا (۲۰۰۴م.) در مادهی ۱۰۰، اصطلاحات به کار رفته در این قانون را تعریف کرده است:

الف) اختراع به معنی اختراع یا کشف می‌باشد.

ب) فرایند به معنی فرایند، فن و یا روش و استفاده و کاربرد جدید از فرایند شناخته شده، ساخت، ترکیب ماده یا جنس را دربر می‌گیرد.

ج) قانون مذکور، حقوق ثبت اختراع را به کشفیات نیز اعطا می‌کند؛ بنابراین اگر کسی یک محصول دارویی را کشف نماید مستحق تحصیل پروانهی ثبت اختراع خواهد بود.

به موجب مادهی ۱۰۱، هر کس که هر نوع فرایند جدید و مفید، ساخت یا ترکیبی از ماده یا هر نوع بهبود و توسعهی جدید و مفید از آن را کشف یا اختراع می‌کند می‌تواند با رعایت مقررات این قانون، پروانهی ثبت اختراع را به‌دست آورد.

براساس قانون ثبت اختراع آمریکا، هر نوع کشف یا اختراعی اعم از این که موضوعش محصول یا فرایند دارویی باشد به‌عنوان اختراع قابل ثبت می‌باشد و از حمایت ناشی از اعطای پروانه ثبت اختراع برخوردار خواهد شد.

مادهی ۱۵۶ این قانون، اصطلاح محصول را تعریف کرده است:

الف) یک محصول دارویی

ب) هر وسیلهی پزشکی، غذای افزودنی یا رنگ افزودنی با رعایت مقررات مربوط به قانون آرایش، غذا و داروی فدرال

همچنین اصطلاح «محصول دارویی» به معنی عنصر فعال یک داروی جدید، داروی آنتی بیوتیک یا محصول بیولوژی انسان (اصطلاحاتی که در قانون غذا،

دارو و آرایش فدرال و قانون خدمات بهداشت عمومی به کار رفته‌اند) یا یک داروی حیوانی جدید یا محصولات بیولوژی دامپزشکی (که در قانون غذا، دارو و آرایش فدرال و قانون خدمات بهداشت عمومی به کار رفته‌اند) که در ابتدا با به کار بردن Recombinant RNA, Recombinant DNA، تکنولوژی Hybridoma، یا فرایندهای دیگر مستلزم تکنیک‌های دست‌ورزی ژنتیک خاص، شامل هر نوع نمک یا ester دارای عنصر فعال، به‌عنوان یک ماده‌ی مجرد یا در ترکیب با عنصر فعال دیگر.

قابل ذکر است قانون ثبت اختراع آمریکا حیات مؤثر حق ثبت اختراع را مورد توجه قرار داده است و زمانی را که صرف بررسی نظارتی داروی جدید، داروی آنتی‌بیوتیک یا محصول زیستی انسان می‌شود محاسبه کرده و به مدت اولیه‌ی پروانه‌ی ثبت اختراع اضافه می‌کند که در واقع نوعی اعطای حمایت تکمیلی به ابداعات مربوط به محصولات و فرایندهای دارویی است؛ ضمن این که این قانون، ثبت روش‌های درمان انسان یا حیوان از طریق روش‌های جراحی، تشخیص و... را به عنوان اختراع منع نمی‌کند و از این‌رو، روش‌های مزبور به عنوان اختراع، ثبت و از حقوق اعطایی حمایت‌کننده بهره‌مند خواهند شد.

### ۳. کانادا

قانون ثبت اختراع کانادا (۱۹۹۲م.) که در سال ۲۰۰۵م. اصلاح گردیده است پس از تعریف اختراع و معیارهای قابلیت ثبت آن، به استفاده از اختراعات ثبت شده برای اهداف بشر دوستانه بین‌المللی جهت پرداختن به مسایل سلامت عمومی اشاره نموده است. به موجب ماده‌ی ۲۱/۱ این قانون، تسهیل دستیابی به محصولات دارویی برای رفع مشکلات سلامت عمومی که گریبانگیر بسیاری از کشورهای

در حال توسعه و کمتر توسعه یافته است به ویژه کشورهایی که به HIV/AIDS، سل، مالاریا و اپیدمی‌های دیگر مبتلا هستند مدنظر می‌باشد. در نظر این قانون، «محصول دارویی» به معنای هر محصول ثبت شده‌ای است که در لیست مربوط به جدول یک قرار دارد. در جدول مذکور لیستی از محصولات دارویی ثبت شده، ارائه گردیده است. فرماندار ایالت می‌تواند این جدول را به پیشنهاد وزیر بهداشت اصلاح نماید. کانادا جدول‌های مختلفی دارد که در آنها لیستی از کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی «WTO» و غیر عضو را تهیه کرده است. چنانچه یک عضو «WTO» که نامش در جدول (۳) قرار دارد با اضطرار ملی یا دیگر اوضاع و احوال فوریتی حاد مواجه شود باید به شورای «تریپس» اطلاع دهد که می‌خواهد مطابق تصمیم شورای عمومی، محصولات دارویی را که در پاراگراف «الف» آن تصمیم معین گردیده است وارد کند. همچنین کانادا صادرات محصولات دارویی را به کشورهایی که توسط سازمان ملل متحد به عنوان کشورهای دارای کم‌ترین میزان توسعه یافتگی شناخته شده‌اند مجاز می‌داند.

ماده ۲۱/۴ قانون ثبت اختراع، مقرر می‌نماید که کمیسیونر به درخواست هر شخص و پرداخت اجرت معین، او را در ساخت، تولید و استفاده‌ی یک اختراع ثبت شده منحصراً برای اهداف مستقیماً مرتبط با ساخت محصول دارویی معین شده در تقاضا و فروش آن برای صادر کردن به یک کشور عضو «WTO» که در هر یک از جدول‌های ۲ تا ۴ نامبرده شده و در تقاضا معین گردیده است مجاز خواهد نمود. تقاضای مزبور باید در شکل تعیین شده باشد. نام محصول دارویی که باید براساس اجازه، جهت صادرات تولید شده و فروخته شود ذکر گردد. همچنین محصول دارویی مورد نظر باید کاملاً توصیف شود و حداکثر مقدار محصول دارویی را که تولید و فروخته می‌شود، باید معین گردد.

نام مالک اختراع ثبت شده و شماره‌ی ثبت آن، نام کشوری که محصول دارویی به آن صادر خواهد شد، نام شخص یا نهاد دولتی یا شخص یا نهاد مجاز توسط دولت وارد کننده که محصول باید در آن جا فروخته شود و هر اطلاعات دیگری که ممکن است ضروری باشد باید در تقاضانامه تصریح شود.

علاوه بر مدارک و اسناد ضروری مربوط به محصول دارویی، مدارک حاکی از اینکه عضو «WTO» با اضطرار ملی یا سایر اوضاع و احوال دارای فوریت حاد روبه‌رو شده است و این که ظرفیت ساخت داروی مورد نظر را کلاً به اندازه کافی ندارد و نیز تعهد عضو مذکور مبنی بر اینکه محصول مورد نظر برای اهداف تجاری استفاده نخواهد شد، باید ضمیمه‌ی تقاضانامه گردد؛ ضمن اینکه باید اجرت عادلانه‌ای به مالک اختراع ثبت شده پرداخت شود که در تعیین آن باید عوامل مختلفی را در نظر گرفت.

در بخش داروهای ثبت شده، ماده‌ی ۷۹ به تعریف اصطلاحات به کار رفته در قانون پرداخته است:

– «هیأت» به معنای هیأت بررسی کننده‌ی قیمت‌های داروی ثبت شده به‌طور مستمر به موجب ماده‌ی ۹۱ می‌باشد.

– «شاخص قیمت مصرف کننده» به معنای شاخص قیمت مصرف کننده که توسط اداره‌ی آمار کانادا براساس مجوز قانون آمار منتشر شده است.

– منظور از وزیر، وزیر بهداشت یا وزیر مربوط است.

– «مالک پروانه‌ی ثبت اختراع» درباره‌ی یک اختراع دارویی به معنی شخصی است که برای ثبت آن به عنوان اختراع محق است.

– اختراع دارویی، به معنی اختراعی است که در دارو یا برای تهیه یا تولید دارو قابل استفاده می‌باشد یا مورد نظر است.



ماده‌ی ۸ به بعد این قانون به اطلاعات مربوط به قیمت‌گذاری می‌پردازد که به موجب آن مالک پروانه‌ی ثبت اختراع مربوط به یک دارو براساس این مقررات به ارائه‌ی اطلاعات و اسنادی درباره‌ی با موارد ذیل به هیأت ملزم می‌شود:

الف) هویت دارو

ب) قیمتی که دارو در بازار کانادا و جای دیگر به فروش گذاشته یا فروخته شده است.

ج) هزینه‌های ساخت و بازاریابی دارو در مواردی که اطلاعات مورد نظر در دسترس یا کنترل مالک اختراع در کانادا باشد.

د) اطلاعات مرتبط دیگر

قابل ذکر است که مالک پروانه‌ی ثبت اختراع ملزم به تبعیت از دستورها و فرمان‌های هیأت خواهد بود. مطابق ماده‌ی ۸۲، دارنده‌ی پروانه‌ی ثبت اختراع مربوط به دارو که قصد دارد دارویی را که قبلاً فروخته نشده است در بازار کانادا بفروشد باید هیأت را از قصد خود و زمان آن مطلع سازد.

ماده‌ی ۸۳ در خصوص قیمت‌های سرسام‌آور دارو اعلام می‌دارد در مواردی که هیأت دریابد که دارنده‌ی ثبت اختراع دارو در حال فروش دارو در بازار کانادا با قیمتی است که به نظر هیأت، سرسام‌آور است، هیأت می‌تواند با صدور حکم، دارنده‌ی اختراع را مستقیماً ملزم کند که قیمت فروش دارو را به سطحی که در نظر هیأت گزاف و گران نیست و طبق حکم تعیین شده است کاهش دهد. چنانچه هیأت دریابد که مالک اختراع مذکور، دارو را با قیمت سرسام‌آور فروخته است او را ملزم می‌نماید تا اضافه‌بهای دریافتی را جبران کند و قیمت دارو را تا مبلغ و مدتی که هیأت در حکم خود معین کرده است، کاهش دهد.

در تشخیص این امر که مالک اختراع، دارو را با قیمت گزاف و سرسام‌آور فروخته است یا نه، باید عوامل ذیل توسط هیأت در نظر گرفته شود:

۱. قیمتی که دارو در بازار فروخته شده است.
۲. قیمتی که داروهای دیگر در همان طبقه‌ی درمانی در بازار فروخته شده است.
۳. قیمتی که دارو و داروهای دیگر در همان طبقه‌ی درمانی در کشورهای غیر از کانادا فروخته شده است.

#### ۴. عوامل دیگر

ضمن اینکه، چنانچه هیأت با لحاظ عوامل فوق‌الذکر قادر به احراز گزاف بودن یا نبودن قیمت دارو نگردد باید هزینه‌های ساخت و بازاریابی دارو را نیز در نظر بگیرد.

هیأت بررسی کننده‌ی فوق‌الذکر، از سوی فرماندار منصوب می‌شود و اعضای آن بیش از ۵ نفر نخواهند بود و مدت عضویت هر یک ۵ سال خواهد بود. مطابق ماده‌ی ۷۶/۱ که به جرایم مربوط به داروی ثبت شده و مورد حمایت می‌پردازد «هر شخصی [حقیقی یا حقوقی] که مقررات مواد ۸۰، ۸۱، ۸۲ و ۸۸ یا هر حکم مقرر به موجب آن را نقض کند مرتکب جرم قابل مجازات گردیده است و به مجازات ذیل محکوم خواهد شد:

الف) در مورد یک فرد، جریمه‌ای که بیشتر از پنج‌هزار دلار نباشد یا زندانی بیشتر از شش ماه نباشد یا هر دو.

ب) در مورد یک شرکت، جریمه‌ای که از بیست و پنج‌هزار دلار نباشد؛ ضمن این که اقامه‌ی دعوا برای جرم مذکور باید حداکثر ظرف دو سال از تاریخ وقوع جرم صورت گیرد نه بعد از آن.»

## ۴. برزیل

قانون مالکیت صنعتی برزیل (۱۹۹۶م.) که در سال ۲۰۰۱م. اصلاح گردید اختراعی را قابل ثبت می‌داند که جدید، حاوی گام ابداعی و قابل کاربرد صنعتی باشد ولی روش‌ها و تکنیک‌های جراحی، درمان یا تشخیص به کار رفته در بدن انسان یا حیوان را اختراع تلقی نمی‌کند؛ ضمن این که تمام یا بخشی از موجودات زنده طبیعی و مواد بیولوژیکی موجود در طبیعت ولو این که از آن جداسازی شده باشد از جمله ژنوم یا ژرموپلاسم هر موجود زنده‌ی طبیعی و فرایندهای طبیعتاً بیولوژیک نیز اختراع محسوب نمی‌شود. (ماده‌ی ۱۰)

ماده‌ی ۱۸ قانون مذکور راجع به اختراعات غیرقابل ثبت مقرر می‌دارد:

۱. هر چیز مخالف با اخلاق، استانداردهای احترام و امنیت عمومی، نظم و

بهداشت

۲. مواد، ترکیبات، عناصر یا محصولاتی از هر نوع و همچنین تغییر خاصیت‌های شیمیایی فیزیکی آن‌ها و فرایندهای مربوط برای استحصال یا تغییر آن‌ها، وقتی که از دگرگونی هسته اتمی حاصل می‌شود

۳. تمام یا بخشی از موجودات زنده به جز میکرو ارگانیسم‌های ترانسژنیک که سه شرط قابلیت ثبت را دارا هستند و کشف صرف نیستند.

در موارد فوق، حق ثبت اختراع اعطا نخواهد گردید.

قانون مالکیت صنعتی برزیل در بخش مقررات نهایی و انتقالی در ماده‌ی (ج) ۲۲۹ مقرر می‌نماید که اعطای حقوق ثبت اختراع به محصولات و فرایندهای دارویی منوط به موافقت قبلی آژانس ملی نظارت بهداشتی خواهد بود. لازم به ذکر است که معیارهای مربوط به قابلیت ثبت اختراعات که در این قانون تعیین گردیده است در خصوص تقاضانامه‌های مربوط به محصولات شیمیایی و دارویی

نیز اعمال خواهد گردید. موضوع تقاضانامه می‌تواند مواد یا محصولات به‌دست آمده از طریق وسایل یا فرایندهای شیمیایی و مواد، ترکیبات یا محصولات غذایی یا دارویی، شیمیایی و داروها از هر نوع و همچنین فرایندهای مربوط برای استحصال یا تغییر آنها باشد.

##### ۵. شیلی

قانون مالکیت صنعتی شیلی (۱۹۹۱م.)، اختراع را به معنی هر راه حلی برای مشکل فنی ایجاد شده در یک مسأله‌ی صنعتی تعریف می‌کند که ممکن است موضوع اختراع مربوط به محصول یا فرایند باشد و باید جدید، حاوی گام ابداعی و قابل کاربرد صنعتی باشد.

ماده‌ی (d) ۳۷ قانون مذکور در بند (د)، روش‌هایی برای درمان بدن انسان یا حیوان از طریق جراحی یا درمان و روش‌های تشخیص به کار رفته بر روی بدن انسان یا حیوان را به عنوان اختراع تلقی نمی‌کند، مگر محصولاتی که در هر یک از این روش‌ها استفاده می‌شوند.

همچنین استفاده‌های جدید از کالاها، اشیا یا عناصر شناخته شده و سابقاً استفاده شده برای اهداف خاص و تغییر شکل، اندازه، تناسب یا مواد به کار رفته برای تولید آن نیز اختراع شناخته نمی‌شود، مگر جایی که خاصیت‌های ماده اساساً تغییر می‌یابد یا جایی که استفاده از آن، مشکل فنی را که سابقاً راه حل مشابهی نداشته است حل می‌کند.

به موجب ماده‌ی ۳۸، اختراعات مخالف با قانون، سیاست عمومی، امنیت دولت و اخلاق یا اعمال حسنه، قابل ثبت نیست.

این قانون در بخش مقررات انتقالی مقرر می‌نماید که حق ثبت اختراع برای داروهایی از هر نوع و برای محصولات دارویی و واکنش‌ها و ترکیبات و شیمیایی آنها می‌تواند در جایی که تقاضانامه‌ی ثبت اختراع در کشور مبدأ بعد از به اجرا درآمدن این قانون تنظیم یافته است اعطا شود؛ ضمن این که اگر مالک اختراع ثبت شده از حقوق انحصاری اعطایی به اختراع مذکور سوء استفاده کند ممکن است مجوز بهره‌برداری اجباری اعطا شود.

#### ۶. پرو

قانون مالکیت صنعتی پرو (۱۹۹۶م.) پس از تعریف اختراع، به تعیین شرایط قابلیت ثبت اختراعات پرداخته و در ماده‌ی ۲۲ مقرر می‌نماید که حقوق ثبت اختراع برای تمام اختراعات، اعم از محصول یا فرایند در تمام زمینه‌های تکنولوژی که جدید، حاوی گام ابداعی و قابل کاربرد صنعتی باشند اعطا خواهد شد. ماده‌ی ۲۷ نیز مقرر می‌کند که روش‌های درمان و تشخیص برای مداوی انسان‌ها یا حیوانات و همچنین روش‌های تشخیص به عنوان اختراع شناخته نمی‌شوند. همچنین مطابق ماده‌ی ۲۸، اختراعاتی که مخالف نظم عمومی یا اخلاق باشند یا به‌طور قطع، مضر به سلامتی یا حیات اشخاص یا حیوانات یا حفظ گیاهان یا محیط زیست باشد گونه‌های حیوانی و فرایندهای اساساً بیولوژیک برای تولید آن‌ها و اختراعات مربوط به ماده‌ای که بدن انسان و هویت ژنتیک آن را تشکیل می‌دهد اختراع قابل ثبت نخواهند بود.

بند (E) ماده‌ی ۲۸ اعلام می‌دارد که اختراعات مربوط به محصولات دارویی که در لیست داروهای اساسی سازمان تجارت جهانی درج شده‌اند اختراع قابل ثبت محسوب نمی‌گردد.

بنابراین، قانون مالکیت صنعتی پرو فقط انواعی از محصولات دارویی را به عنوان اختراع قابل ثبت و حمایت می‌داند که جزء محصولات دارویی مذکور در لیست داروهای اساسی سازمان تجارت جهانی نباشد. علت این امر، تسهیل دسترسی مردم به داروهایی است که برای درمان بیماری‌های اساسی به کار می‌روند.

### ۷. مصر

مطابق ماده‌ی یک قانون حمایت از مالکیت فکری مصر، به هر اختراعی که جدید، حاوی گام ابداعی و قابل کاربرد صنعتی باشد، مرتبط با محصولات صنعتی جدید، فرایندهای صنعتی جدید یا یک کاربرد صنعتی جدید از فرایندهای صنعتی شناخته شده باشد پروانه‌ی ثبت اختراع اعطا خواهد شد. همچنین به هر نوع تغییر، بهبود یا تکمیل اختراع ثبت شده قبلی که معیارهای قابلیت ثبت را دارا باشد پروانه‌ی ثبت اختراع اعطا می‌گردد.

براساس ماده‌ی ۲ در موارد زیر پروانه‌ی ثبت اختراع اعطا نمی‌شود:

۱. اختراعاتی که بهره‌برداری از آن‌ها به نحوی مغایر نظم عمومی یا اخلاق حسنه باشد یا آن که برای حیات و سلامتی حیوان، گیاه، محیط زیست و انسان مضر باشد.

۲. کشفیات، تئوری‌های علمی و طرح‌ها و برنامه‌ها و روش‌های ریاضی

۳. روش‌های تشخیص، درمان و جراحی انسان‌ها و حیوانات

۴. گیاهان و حیوانات، صرف‌نظر از ویژگی منحصر به فردشان و فرایندهای اساساً بیولوژیک برای تولید گیاهان و حیوانات، به غیر از میکرو ارگانیسم‌ها،

فرایندهای غیربیولوژیکی و میکروبیولوژیکی برای تولید گیاهان و حیوانات

۵. نهادها، بافت‌ها، سلول‌های زنده، موارد زیستی طبیعی، اسید هسته‌ای و ژن

قانون مذکور توجه خودش را به تعیین قیمت دارو معطوف ساخته و در ماده ۱۸ مقرر می‌نماید که صندوق تثبیت قیمت دارو که دارای شخصیت حقوقی است و با گزارش به وزیر بهداشت و جمعیت، با هدف تثبیت قیمت داروها (به استثنای داروهای صادراتی) و به منظور دستیابی به پیشرفت بهداشتی و تضمین اینکه نرخ دارو تحت تأثیر تغییرات اتفاقی (جزئی یا فرعی) قرار نمی‌گیرد تأسیس خواهد شد.

به موجب ماده‌ی ۴۳ اداره‌ی ثبت اختراع، تقاضانامه‌های ثبت اختراع مربوط به محصولات غذایی، کودهای شیمیایی و محصولات دارویی را دریافت خواهد کرد و این تقاضانامه‌ها را به همراه تقاضانامه‌های محصولات مشابه که از تاریخ اول ژانویه ۱۹۹۵م. ارسال شده‌اند و رسیدگی به آنها تا اول ژانویه ۲۰۰۵م. بوده است نگهداری خواهد کرد. در موردی که پروانه‌های ثبت اختراع مربوط به محصولات مذکور اعطا گردیده است حمایت از آنها از تاریخ اعطای پروانه‌ی ثبت اختراع تا پایان دوره‌ی مقرر در این ماده که از تاریخ تقاضا محسوب می‌شود آغاز خواهد شد.

در ماده‌ی ۴۴ نیز آمده است که بدون خدشه به تاریخ تعیین شده در بررسی تقاضانامه‌های ثبت اختراع مربوط به محصولات مذکور در ماده‌ی ۴۳، متقاضی می‌تواند از مقام دولتی ذی‌صلاح تقاضا کند که حقوق انحصاری بازاریابی را برای تولید آن در مصر اعطا نماید مشروط بر این که:

۱. متقاضی، تقاضا برای این محصول را از اول ژانویه ۱۹۹۵م. به بعد تسلیم اداره‌ی ثبت اختراع مصر کرده باشد.
۲. محصول مشابه در کشور عضو سازمان تجارت جهانی براساس تقاضای تسلیم شده در آن کشور از اول ژانویه ۱۹۹۵م. ثبت شده باشد.

۳. متقاضی، موافقت برای عرضه‌ی محصول را در همان کشور که پروانه‌ی ثبت اختراع در اول ژانویه ۱۹۹۵م. اعطا شده است به‌دست آورده باشد.
- مجاز بهره‌برداری اجباری از اختراع در موارد ذیل اعطا خواهد شد:
۱. جایی که وزیر ذی‌صلاح، تحت شرایطی درمی‌یابد که بهره‌برداری از اختراع، منافع ذیل را دربر دارد:
    - الف) منافع عمومی غیرتجاری شامل حفظ امنیت ملی، بهداشت، محیط زیست و سلامت غذایی
    - ب) موارد اضطراری یا شرایط دارای فوریت حاد
    - ج) حمایت از تلاش‌های ملی در بخش‌های حیاتی توسعه‌ی اقتصادی، اجتماعی و تکنولوژیکی بدون نقض نامتعارف حقوق مالک اختراع ثبت شده و با توجه به منافع مشروع اشخاص ثالث
  ۲. براساس درخواست وزیر بهداشت، زمانی که مقدار داروهای ثبت شده‌ی موجود برای تأمین نیازهای ملی ناکافی است یا داروها کمیت پایینی دارند یا قیمت پیشنهادی آن‌ها سرسام‌آور است یا حق ثبت اختراع، مربوط به داروهای است که به مواد حیاتی و بحرانی بیماری‌های شایع یا غیرقابل علاج یا محصولاتی که برای پیشگیری از بروز چنین بیماری‌هایی است ارتباط دارد، یا در جایی که اختراع مربوط به داروها، فرایند تولید آن‌ها و مواد حساس و ضروری برای تهیه و تولید آن‌هاست. در کلیه‌ی این موارد، اعطای مجوز بهره‌برداری اجباری سریعاً به مالک اختراع ثبت شده اطلاع داده می‌شود.
  ۳. زمانی که مشخص شود مالک اختراع ثبت شده از حقوق اعطایی سوءاستفاده یا از آن حقوق تجاوز نموده است به‌نحوی که با رقابت منصفانه مغایرت داشته باشد از قبیل:



الف) تثبیت قیمت‌های سرسام‌آور محصولات ثبت شده یا برخورد تبعیض‌آمیز نمایندگان با توجه به قیمت‌ها و شرایط فروش  
 ب) ناتوانی در فراهم کردن بازار داخلی برای محصول ثبت شده یا تأمین بازار آن با شرایط سرسام‌آور  
 ج) توقف تولید محصول ثبت شده یا تولید نامتوازن آن با توجه به ظرفیت تولید و نیاز بازار.

#### ۸. نیجریه

مطابق قانون ثبت طرح‌ها و اختراعات (۱۹۹۹م)، ابداعات دارویی اعم از محصول و فرایند از قابلیت ثبت مستثنی نشده‌اند و مثل هر اختراع دیگر، در صورتی که معیارهای قابلیت ثبت به عنوان اختراع را دارا باشند می‌توانند به عنوان اختراع ثبت شوند و مورد حمایت قرار گیرند. ماده‌ی ۲۳ این قانون به هرگونه دارو یا فرایند تهیه‌ی دارو و مواد تشکیل دهنده‌ی آن اشاره می‌کند و آن‌ها را قابل ثبت به عنوان اختراع دانسته است.

همچنین صدور مجوز بهره‌برداری اجباری از محصولات و فرایندهای ثبت شده به منظور دفاع یا اقتصاد ملی یا به‌خاطر حفظ بهداشت عمومی و منافع عمومی با دستور وزیر مربوط در ماده‌ی ۱۳ پیش‌بینی گردیده است. در مقابل باید اجرت معقول و عادلانه‌ای به مالک اختراع مذکور پرداخت گردد.

## نتیجه

مطالعات انجام شده در زمینه‌ی طرح حمایت قانونی از ابداعات دارویی نشان می‌دهد که کشور ما فاقد دکترینی خاص در زمینه حقوق مالکیت فکری است و این مهم همه اجزای موضوعات مورد مطالعه در حقوق مالکیت فکری به‌ویژه عرضه‌ی فناوری‌های نوین و تحولات دارویی را تحت تأثیر خود قرار می‌دهد. از این رو به نظر می‌رسد تهیه و تدوین نظام جامع حقوق مالکیت فکری کشور یک ضرورت اساسی است. لازم است با بهره‌گیری از فقه پویای شیعه و آرا و فتاوی فقها مشکلات قانون‌گذاری و خلأهای موجود را رفع نمود. از این رو نگارندگان تلاش نموده‌اند با نگاهی مقارنه‌ای و تطبیقی به موضوع و با آسیب‌شناسی وضع موجود به ارائه‌ی راهکارهای مناسب در این زمینه بپردازند.

رهیافت نهایی از مطالعه‌ی تطبیقی نشان می‌دهد که آزادی تجارت به نفع کشورهای در حال توسعه و به نفع همه‌ی جهان است اما آزادسازی تجارت باید متعادل باشد و نگرانی‌های کشورهای در حال توسعه را در نظر بگیرد. در آزادی تجارت نه تنها باید بخش‌هایی را که کشورهای توسعه یافته در آن‌ها مزیت نسبی دارند - مثل خدمات مالی - بلکه باید بخش‌هایی را هم که کشورهای در حال توسعه در آن‌ها منافع خاصی دارند - مثل ابداعات دارویی و کشاورزی - شامل شود. آزادی تجارت نه تنها باید شامل حمایت از مالکیت فکری که مورد علاقه‌ی کشورهای توسعه یافته است باشد بلکه باید نگرانی‌های بالقوه یا بالفعل کشورهای در حال توسعه مثل قیمت‌گذاری دارو در آن کشورها را هم مورد توجه قرار دهد. آزادی تجارت باید ضعف کشورهای در حال توسعه را برای آنکه بتوانند به طور معنی‌داری در مذاکرات مشارکت نمایند در نظر بگیرد. به‌علاوه، کشورهای در حال توسعه با بی‌ثباتی بیشتری روبه‌رو هستند و باز شدن تجارت در حقیقت به این

بی‌ثباتی دامن می‌زند زیرا کشورهای در حال توسعه یا نظام تأمین اجتماعی ندارند یا این نظام بسیار ضعیف عمل می‌کند، و نرخ بیکاری بالا، مشکل دائمی اکثر اقتصادهای در حال توسعه است.

برخی شرکت‌های دارویی کشورهای توسعه یافته، داروهای تولیدی خود را با قیمتی بیشتر نسبت به قیمت‌هایی که در بازار کشورهای توسعه یافته عرضه می‌کنند به کشورهای در حال توسعه می‌فروشند و حقوق مالکیت فکری، به شرکت‌های دارویی، امکان تبعیض در قیمت را می‌دهد. به‌طور خاص، کشورهای توسعه یافته برتر و دارای سیستم بهداشت ملی می‌توانند قیمت‌های بیشتری را از شرکت‌های دارویی بگیرند اما هر چند تبعیض در قیمت برای افزایش سود شرکت‌ها ممکن است منطقی و توجیه‌پذیر به نظر برسد چنین پدیده‌ای برای کشورهای در حال توسعه، استثمار محسوب می‌شود.

به نظر می‌رسد فرصت‌هایی برای دولت‌ها و به‌ویژه کشورهای آسیایی، به‌وجود آمده تا خود را به آنچه مهندسی معکوس نامیده می‌شد متکی بدانند. این مهندسی باعث می‌شود به رمز و راز آثار اختراع شده غربی‌ها آگاهی حاصل کنند و راه‌های ساختن آن محصول و سایر محصولات و همچنین سرازیر کردن آن‌ها را به بازار، بدون نیاز به اجازه‌ی قبلی از مالک و صاحب امتیاز را شناسایی و از آن استفاده کنند. این امر موجب کمک به این دولت‌ها شده تا به موازات پیشرفت‌های داخلی در زمینه‌ی تحقیق علمی، به تحقیقات فنی گسترده‌ی دیگری برسند که آن‌ها را در زمره‌ی دولت‌های صنعتی و فنی قرار دهد تا به نام کشورهای صنعتی نو شناخته شوند و نکته‌ی دیگری که می‌تواند در مقابل پیشرفت‌های جهانی برای کشورهای در حال توسعه، مایه‌ی امید باشد این است که قدرت‌های درونی این دولت‌ها در زمینه‌ی تحقیقات علمی پیشرفته مورد توجه قرار گیرد. این

امر نیازمند هزینه‌های سرسام‌آوری است که باید در زمینه‌ی استخدام نیروهای انسانی و مادی شود و به زمان نسبتاً طولانی نیاز دارد تا حاصل کار آنها مشخص شود. به عنوان مثال، برای تولید یک ترکیب دارویی قابل استفاده مبلغی حدود صد میلیون دلار لازم است تا بتوان به کار تحقیقاتی گسترده‌ای دست زد و این امر عموماً از توان مالی کشورهای در حال توسعه خارج است. کشور مصر هم بنا به وضعیت مشابهی که دارد به همین وضع دچار است. قابل ذکر است بازارهای مصر چیزی در حدود سه هزار نوع از داروهای ترکیبی را در خود جای داده است که به تمامی در کارخانجات محلی ساخته شده‌اند و به دلیل عدم تطابق مفاد پیمان‌نامه‌ی کشورهای در حال توسعه با تولیداتی که به مصر رسیده‌اند تحت لوای احکام وضع شده در جهت حمایت قانونی از داروها قرار نمی‌گیرند و فقط به تولیدات دارویی جدیدی اکتفا می‌شود که قبل از اجرای پیمان‌نامه در بازارهای مصر معامله نمی‌شد. از سوی دیگر در سال ۱۹۴۹م. تصمیم گرفته شد درباره‌ی قانون امتیازنامه‌ی اختراعات در مصر تسهیلاتی در نظر گرفته شود تا پا به پای پیشرفت‌های صنعتی حرکت کند که نزدیک به نیم قرن پیش جهان شاهد آن بود. هدف این تسهیلات ایجاد فضای مناسب برای جذب سرمایه‌های بیگانه در زمینه‌ی تحقیق علمی و صنعتی به‌ویژه در مورد فرصت‌های مهمی بود که به سختی می‌توان بدون کمک‌های دیگران از آنها در مورد کارهای تحقیقاتی و علمی ملی استفاده کرد؛ بنابراین برای کشورما نیز انتخاب اصلح این است که حمایت از فناوری و صنعت را براساس معیارهای تجاری موجود که مفهوم جهانی نیز دارد بپذیریم.

در زمینه‌ی ساخت دارو و مواد شیمیایی زراعی باید درصدد ایجاد فضای مناسب برای جذب سرمایه‌های خارجی بود که بهترین جایگزین در مقابل صنایع بومی برای همراهی با توسعه و پیشرفت‌های لازم در این زمینه است.

## پی‌نوشت

<sup>۱</sup> - این مقاله، حاصل یک طرح تحقیقاتی است که بنابر سفارش معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اجرا شده است.

## فهرست منابع

شیخی، مریم - (۱۳۸۵)، چالش‌های حقوق مالکیت فکری در حوزه‌ی سلامت. *فصلنامه‌ی علمی -*

*پژوهشی رفاه اجتماعی*، ش ۲۰، (سال پنجم)، ۶۳

فتحی‌زاده، امیر هوشنگ - (۱۳۸۲)، بررسی حق اختراع در مقررات موافقت‌نامه‌ی جنبه‌های تجاری حقوق

مالکیت فکری، مطالعه‌ی موردی حق اختراع محصولات دارویی، *مجله بررسی‌های بازرگانی*، ش

۳

صادقی، محمود - (۱۳۸۴)، *چالش‌های اخلاقی ثبت اختراعات بیوتکنولوژی، فصلنامه‌ی مدرس علوم*

*انسانی*، دوره‌ی ۹، ش ۳، ۹۴

مرتضایی، لیلا - (۱۳۶۴)، پروانه‌های اختراعات و اهمیت آن‌ها از نظر اطلاعات علمی و فنی، *نشریه‌ی*

*فنی مرکز اطلاعات و مدارک علمی ایران*، دوره نهم، شماره ۱ و ۲

ارجمند، وحید - (۸۶)، *روزنامه ایران*، ش ۳۶۷۶، به نقل از سایت:

<http://www.magiran.com/index.asp>

پاترسون، دیوید - (۱۳۶۶)، (ترجمه‌ی فاطمه قاسم‌زاده).

حکمت‌نیا، محمود - (۱۳۸۶)، *مبانی مالکیت فکری*، انتشارات پژوهشگاه فرهنگ و اندیشه‌ی اسلامی، به

نقل از سایت <http://www.bashgah.net/index.php>

رنجبر، طاهره - (۱۳۸۵)، *سرقت زیستی از جهان سوم، روزنامه‌ی شرق*، ش ۷۵۶، ۲۸، به نقل از سایت

<http://www.magiran.com/index.asp>

امیدبخش، اسفندیار - *ماهنامه‌ی بررسی‌های بازرگانی* ش ۱۷۳، سایت: [www.noormags.com](http://www.noormags.com)

منتخب، ویدا - *کنوانسیون تنوع زیستی*، به نقل از سایت: <http://cbcz.ir/fa/index.php>

*فصلنامه‌ی پژوهش‌های تجارت جهانی* - (۱۳۸۱)، ش ۳۶، سال ششم، نقل از سایت:

<http://www.irtr.gov.ir/pages/Journal.asp>

ماهنامه‌ی تخصصی مهندسی پزشکی (اطلاعات‌رسانی، خبری، آموزشی و پژوهشی)، سایت:

<http://www.iranbmemag.com/fa/home>

بختیاری، محمدرضا - *چالش‌های قانون ثبت اختراعات کشور*، سایت:

<http://www.hamshahrionline.ir>

خادمی، حجت - حمایت سلبی در پرتو قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری، سایت:  
<http://www.vekalat.org/index.php>

خاکپور، منصور - (۱۳۸۵)، بررسی اعطای مجوزهای بهره‌برداری اجباری، پایان‌نامه‌ی کارشناسی ارشد  
 وکیل، امیرساعت - (۱۳۸۳)، حمایت از مالکیت فکری در سازمان جهانی تجارت و حقوق ایران،  
 انتشارات مجد

فتحی‌زاده، امیرهوشنگ - (۱۳۸۳)، مطالعه‌ی موردی حق اختراع محصولات دارویی، بررسی‌های  
 بازرگانی

سمینار ملی مالکیت فکری، (۱۳۸۳)، دانشگاه تهران  
 استیگلitz، جوزف - (۱۳۸۱)، نگرانی‌ها و انتظارات جهان در حال توسعه، انصاف و جامعیت، دو اصل  
 برای مذاکرات آینده، فصلنامه‌ی پژوهشنامه‌ی بازرگانی، ش ۲۵، ترجمه و تلخیص، ۱۶۹  
 البجات - (۱۹۹۶)، قاهره، الدار المصریه اللبنانیه، ۱۴۳-۱۵۶

#### یادداشت شناسه‌ی مؤلف

محمود عباسی، رئیس مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، دبیر انجمن حقوق پزشکی ایران  
 نشانی الکترونیکی: [Dr.abbasi@sbmu.ac.ir](mailto:Dr.abbasi@sbmu.ac.ir)

سیدحسن میرحسینی، متخصص حقوق مالکیت فکری  
 منصورخاکپور، پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، کارشناس ارشد حقوق مالکیت  
 فکری

لادن عباسیان، هیأت علمی مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، فوق تخصص پزشکی  
 محمدرضا احمدی، متخصص حقوق خصوصی

پژمان پورزند مقدم، پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، متخصص حقوق بین الملل  
 امیر سماواتی پیروز، پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، متخصص حقوق جزا و  
 جرم‌شناسی

محمد هادی فلاحی، پژوهشگر مرکز تحقیقات اخلاق و حقوق پزشکی، کارشناس ارشد مدیریت  
 آموزشی

تاریخ وصول مقاله: ۱۳۸۹/۸/۸

تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۸۹/۱۰/۲۰