

تقييم واقع الملكية الفكرية وتأثيرها على الوصول إلى الأدوية  
في كل من المغرب وتونس ومصر



**تقييم واقع الملكية الفكرية وتأثيرها على الوصول إلى الأدوية**

**في كل من المغرب وتونس ومصر**

**شتنبر 2017**



## كلمة شكر

أعد هذه الوثيقة السيدة غاييل كريكوريان. والتي تود بالمناسبة أن تشكر السيد عثمان ملوك والسيدة منة الله مرسى حسين الكتامي وكذا السيد محمد مسفر على إسهاماتهم، و أيضا السيد عبد الحليم الكدري و الأنسة عالية عميمي على مساهمتهما في إطلاق الدراسة.

أجريت هذه الدراسة بدعم من صندوق الإيدز، مؤسسة فورد ومبادرة جعل الأدوية بأسعار معقولة. نعرب عن تقديرنا الحقيقي لدعمهم هذا و الذي لا يقدر بثمن.

صورة الغلاف : ليونيل جوف



### ملخص الدراسة:

أن للقوانين الحاكمة لحقوق الملكية الفكرية تأثيرا كبيرا على إمكانية الوصول للعلاج، خاصة فيما يتعلق بالممارسات الاحتكارية و مما تترتب عليه من تضيق على عرض الأدوية الجنيصة فى الأسواق، و الذي ما يؤدي غالبا إلى إرتفاع أسعار الأدوية. و بمرور الوقت، أصبحت النصوص القانونية المتعلقة بالملكية الفكرية فى زيادة مطردة داخل الأطر القانونية و التشريعية للدول كما أصبحت أكثر تعقيدا. و لذلك، فإن فهم و تقييم هذه النصوص القانونية أصبح ذا أهمية قصوى لواقعي السياسات و خبراء الصحة العامة و المنظمات الغير الحكومية العاملين فى مجال الوصول للعلاج.

الهدف من الدراسة هو عرض و تقييم مختلف النصوص القانونية الحاكمة لحقوق الملكية الفكرية (بما فيها قوانين براءات الإختراع و اللوائح الصيدلانية و المراسيم الصادرة بشأن الأدوية و إتفاقيات التبادل الحر و ما إلى ذلك) و التي من المرجح أن تكون ذات أثرا فى الوصول إلى العلاج فى ثلاث دول وهي: المغرب و مصر و تونس.

تم استعراض و تحليل و تقييم النصوص القانونية محل الدراسة تبعا لدرجات معيارية (من 3- إلى 3+)، تم وضع هذه التقييمات من قبل الباحثة استنادا إلى مدى تأثير هذه النصوص القانونية بالسلب أو الإيجاب على ضمان الوصول إلى العلاج، أيضا، فإن نتائج البحث تطرح تقييمًا موضوعيًا، إذ أنها لم توضع بهدف تصنيف البلدان الثلاثة تصنيفًا مطلقًا، بل لتعطي تصورا عن مدى مرونة قوانين هذه الدول فيما يتعلق بضمان الحق فى الوصول إلى العلاج، و تسليط الضوء على الحالات الأكثر ملائمة للوصول للعلاج.

و فيما يلي نستعرض النواحي القانونية التي تم تناولها عن كثب من خلال الدراسة، والتي تتطرق إلى:

- نطاق منح الحماية للملكية الفكرية

- إجراءات المعارضة على البراءات وإجراءات المعارضة قبل تسليم سند براءة الاختراع

- فترة الاحتكار الممنوحة من قبل براءة الإختراع

- أسباب منح التراخيص الإجبارية و قيود استخدامها

- الاستيراد الموازي للأدوية

- حصرية البيانات

- الربط بين تسليم سند الاختراع وإجراءات الحصول على رخصة التسويق

- الاستعمالات التجريبية و شرط «بولار»

تم استعراض نتائج الدراسة فى صورة جدولية تبعا لتقييم حالة كل دولة فيما يتعلق بالنصوص محل الدراسة، إلى جانب النتيجة الإجمالية.

تهدف هذه الدراسة لأن تكون موردا للمساعدة فى فهم وتحسين الأطر القانونية فيما يخص ضمان الوصول إلى العلاج، تم تطوير منهجية الدراسة لتكون أداة تمكن صناع القرار والخبراء والمنظمات الغير حكومية من تقييم أوضاع حماية الملكية الفكرية فى دولهم وعقد المقارنات مع الدول الأخرى. وكذلك لتكون محلا للمناقشة و المشاركة بين جميع الأطراف المعنية، فضلا عن توسيع استخدامها فى عدد متزايد من الدول.





### النتائج

#### المغرب

12	نطاق منح الحماية للملكية الفكرية
12	إجراءات المعارضة السابقة لمنح البراءة
13	تمديد فترة حماية البراءة
13	الشروط التقييدية للتراخيص الإجبارية
15	تقييد الاستيراد الموازي
15	حصريّة البيانات
16	الربط بين براءة الاختراع ورخصة العرض في السوق
16	الاستعمالات التجريبية - شرط "بولار"

#### تونس

18	نطاق منح الحماية للملكية الفكرية
18	إجراءات المعارضة السابقة لمنح البراءة
18	تمديد مدة حماية براءة الاختراع
19	الشروط التقييدية للتراخيص الإجبارية
20	تقييد الاستيراد الموازي
20	حصريّة البيانات
20	الربط بين براءة الاختراع و ترخيص العرض في الأسواق
21	الاستعمالات التجريبية - شرط "بولار"

#### مصر

22	نطاق منح الحماية للملكية الفكرية
22	مشاركة وزارة الصحة ضمن دراسة براءات الاختراع الصيدلانية
23	إجراءات المعارضة السابقة لمنح البراءة
23	تمديد فترة حماية البراءة
23	الشروط التقييدية للتراخيص الإجبارية
24	تقييد الاستيراد الموازي
24	حصريّة البيانات
24	الربط بين براءة الاختراع وبين الترخيص بالعرض في الأسواق
24	الاستعمالات التجريبية - شرط "بولار"
25	موازنة أسعار الدواء

## خلاصة: مقارنة النتائج بين الدول الثلاثة

## قاهوس المصطلحات

### الملحق 1

## لائحة الوثائق التي شملتها الدراسة



## أهداف و منهجية الدراسة:

تعتمد هذه الدراسة على تحليل نوعي للنصوص القانونية المتعلقة بالملكية الفكرية في شتى أدوات التشريع القانوني في المغرب وتونس ومصر. والتي تتضمن قوانين براءات الاختراع وضوابط الصناعة الدوائية والمراسيم المتعلقة بالمنتجات الصيدلانية واتفاقيات التبادل الحر وغيرها من أدوات التشريع القانوني التي من شأنها أن تؤثر على الوصول إلى الأدوية. تم توصيف وتحليل هذه النصوص كما تم تقييمها حسب معايير محددة بهدف المقارنة بين الأوضاع المختلفة للبلدان الثلاثة. على أن هذه المعايير هي تقديرات وضعها فريق البحث انطلاقاً من تقييمه لتأثير الأحكام القانونية إيجاباً أو سلباً على الوصول إلى الأدوية. تمثل نتائج هذا البحث تقييماً موضوعياً إذ أنها لم توضع بهدف تصنيف البلدان الثلاثة تصنيفاً مطلقاً، إلا أنها تعطي تصوراً عن مدى مرونة قوانين هذه الدول فيما يتعلق بضمان حق الوصول إلى الأدوية.

تم الأخذ بعين الاعتبار عدد محدود من النصوص القانونية التي تم تناولها من خلال الدراسة، وتشمل:

- نطاق منح الحماية للملكية الفكرية
- مساهمة وزارة الصحة في منح براءات الاختراع عن المنتجات الصيدلانية
- إجراءات المعارضة على البراءات وإجراءات المعارضة قبل تسليم سند براءة الاختراع
- تمديد فترة الاحتكار فيما يتعلق بإجراءات تسليم سند البراءات
- تمديد فترة الاحتكار فيما يتعلق بإجراءات الترخيص والتسويق
- أسباب منح التراخيص الإجبارية وقيود استخدامها
- الاستيراد الموازي
- حصريّة البيانات
- الربط بين براءة الاختراع وإجراءات الحصول على رخصة التسويق
- الاستعمالات التجريبية ومقتضيات "بولار"
- نصوص أخرى من شأنها أن تؤثر على الوصول إلى الأدوية.

تعطى نقطة إيجابية (+1, +2, +3) للنصوص القانونية عندما تؤثر إيجاباً على الوصول إلى الأدوية. وتكون النقطة سلبية (-1, -2, -3) عندما يكون التأثير سلبياً. علماً أن النقطة ثلاثة (3) هي الأعلى في الدراسة.

وتعتبر بعض النصوص أكثر أهمية من غيرها أو على عكس ذلك أكثر ضرراً مقارنة مع النصوص القانونية الأخرى. على سبيل المثال، لكل من النصوص القانونية المتعلقة بمنح التراخيص الإجبارية بشروط تقييدية للغاية وكذلك النصوص المتعلقة بربط حماية براءة الاختراع بالتسويق آثار سلبية. إلا أن الأولى قد تكون أكثر تأثيراً من الثانية. تعطى نقطة +0.5/- عادة للعناصر داخل النصوص التي قد تعقد التطبيق المرن للاتفاقيات أو لتلك التي تخفف نصوص أخرى قد تؤثر سلباً على الوصول إلى الأدوية.

ويسجل كل إقصاء لتطبيق مرن تكفله الاتفاقية حول الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية "تريبس (TRIPS)" نقطة سلبية. إلا أن غياب نص قانوني من شأنه أن يسهل الوصول إلى الدواء حتى وإن لم تتضمنه اتفاقية تريبس (كمشاركة وزارة الصحة في عملية مراجعة منح براءات الاختراع) ينقط بصفر (0).

تتعلق نتائج الدراسة حصراً بالنصوص القانونية المذكورة (أنظر القائمة) والموجودة في وقت إجراء الدراسة. إلا أن بعض هذه النصوص لم يكن لها تأثير على الأدوية بما أنها لا تهم الأحكام المتعلقة بالملكية الفكرية، وهو ما ذكر في الجدول.

لم تشمل الدراسة النصوص التي تشملها اتفاقيات التبادل الحر التي يجري التفاوض بشأنها أو تلك التي لم يتم تنفيذها بعد.

تم تصميم هذه المنهجية لتكون بمثابة أداة لصانعي القرار والمواطنين والمنظمات غير الحكومية لتقييم واقع الملكية الفكرية في بلدانهم ومقارنته مع البلدان الأخرى. وهي أداة تقبل النقد والنقاش والتطوير.

تبنى المغرب سنة 2004 قانونا جديدا للملكية الفكرية حرصا على مسايرة قوانينه للمعايير التي تفرضها المنظمة العالمية للتجارة (OMC/WTO) 1. دخل القانون الجديد 97-17 حيز التنفيذ في 18 ديسمبر 2004، معدلا بذلك النصوص القانونية القائمة 2. ويتضمن القانون حماية لحقوق الملكية الفكرية تضاها تلك التي يتضمنها اتفاق تريبس إن لم تكن على مستوى أعلى منها. وفي مارس 2006، صدر القانون 05-31 المتمم والمعدل للقانون 17-97 لإدراج بعض متطلبات اتفاقية التبادل الحر مع الولايات المتحدة في مارس 2004، وكذا الاتفاقيات الصادرة عن المنظمة العالمية للملكية الفكرية «ويبو» (WIPO) التي صدق عليها المغرب. ثم أصدر المغرب بعد ثمان سنوات قانونا جديدا يتعلق بالملكية الصناعية (13-23) يشمل نطاق حماية أوسع من سابقه. وبالتالي فإنه يشمل عدة أحكام تتجاوز متطلبات ومعايير كل من منظمة التجارة العالمية واتفاق تريبس، سواء من خلال توسيع وتعزيز حماية الملكية الفكرية أو تقويض المرونة الموجودة لرفع أو تجنب هذه الحماية. كما تجدر الإشارة إلى أن المشرع قد أدرج موادا قانونية في بعض القوانين بهدف التخفيف من الحماية التي تبنتها اتفاقية تريبس.

## نطاق منح الحماية للملكية الفكرية

استعمل القانون المغربي (13-23) التعريف الوارد في اتفاقية تريبس عند تحديد ماهية الاختراع ومعايير منح سند البراءة (المادة 22 والمادة 26 والمادة 28): حيث يجب أن يكون الاختراع محل البراءة «اختراعا جديدا» أي إذا لم يكن داخلا في حيز «حالة التقنية الصناعية»، مستلزما كونه «نشاطا ابتكاريا» وقابلا «للتطبيق الصناعي».

وأمثالا لمعايير المنظمة العالمية للتجارة، شرع القانون 17-97 منح براءات اختراع للمنتجات الصيدلانية، إضافة لبراءات اختراع عمليات الإنتاج، بما فيها حماية التركيبات الصيدلانية و الإتحادات الصيدلانية (المادة 21) 3. وبعد توقيع اتفاق التبادل الحر مع الولايات المتحدة، تخول المادة 21 أيضا منح براءة اختراع حول «استخدامات جديدة» كما أنها لا تقصي إمكانية إصدار براءات الاختراع لاستخدامات جديدة لمنهج حاصل على براءة اختراع - والتي يمكن أن تؤدي إلى حماية جميع أنواع التغييرات الطفيفة للمواد المعروفة وتمديد الاحتكار إلى ما بعد 20 سنة الأولى من حماية براءات الاختراع 4.

وعلاوة على ذلك، يستثنى القانون الجديد من حق استصدار براءات الاختراع لطرق الجراحة أو العلاج و طرق التشخيص (المادة 24) كما ورد في المادة 27.2 من اتفاقية تريبس. وهو ما بقي دون تغيير في الاتفاقية التجارية مع الولايات المتحدة وذلك على العكس من اتفاقيات موقعة بين الولايات المتحدة الأمريكية ودول أخرى والتي لم تستثن هذا البند. إلا أن المادة (25)، تلغي إمكانية استبعاد النباتات والحيوانات من استصدار براءات الاختراع في ظروف مختلفة: إذا كانت المواد البيولوجية معزولة عن الصنف النباتي أو الحيواني، إذا «لم تقتصر إمكانية التطبيق التقني للاختراع على صنف نباتي محدد أو سلالة حيوانية محددة»، أو إذا كانت تتعلق بنوع نباتي لم يكن موضوع طلب للحصول على شهادة صنف نباتي طبقا للنصوص التشريعية الجاري بها العمل في مجال حماية الأصناف النباتية.

## إجراءات المعارضة السابقة لمنح البراءة

تسمح المادة 14.3 من القانون 13-23 بتلقي الملاحظات من طرف ثالث خلال عملية استصدار براءات الاختراع. ولكن القانون المغربي لا يتضمن إمكانية المعارضة على البراءة قبل أن يتم منحها. يمكن لمودع الطلب أو وكيله الرد على هذه الملاحظات في أجل شهرين ابتداء من تاريخ الإخطار بها، ومن ثم يقرر مكتب براءات الاختراع قابلية

- 1- حسب المادة 65.2 من اتفاقية تريبس فإن المغرب، شأنه شأن الدول «النامية» الأخرى، لم يكن مطالبا بتطبيق معظم أحكام الاتفاقية قبل الفاتح من يناير 2000. كما لم يكن يمنح براءات اختراع عن المنتجات الصيدلانية قبل 01 يناير 1995 من أجل حمايتها بل كان يكفي فقط بحماية عملية تصنيعها. وبموجب المادة 65.4 من اتفاقية تريبس فإن هذه الدول قد منحت مهلة 10 سنوات بعد دخول الاتفاقية حيز التنفيذ لحماية المنتجات عن طريق البراءات. وهكذا، أصدر المغرب تشريعات جديدة سنة 2000 لتتماشى مع اتفاقية تريبس. إلا أن هذه التشريعات لم تنفذ إلا في 18 دجنبر 2004. وعلى خلاف العديد من الدول الأخرى، فقد أخذ المغرب وقته الكافي مستغلا المهلة المحددة لتنفيذ بنود الاتفاقية.
- 2- كان ينظم الملكية الفكرية في المغرب تشريعان قبل اتفاقية تريبس وهما ظهير 23 يونيو 1916 الذي طبق في المنطقة الفرنسية، وقانون 04 أكتوبر 1938 الذي كان يطبق في منطقة طنجة الدولية.
- 3- في حالة المغرب، لا يعزى تضمين الاتفاقيات المنبثقة عن التريبس «TRIPS+» في عملية تنفيذ اتفاقية التريبس إلى كونها أحد الشروط الصادرة عن الولايات المتحدة، ولكنه معطى ناتج عن المساعدة التقنية المقدمة من البلدان الأوروبية.
- 4- وقد تم النص على براءة الاختراع لـ «الاستخدامات أو طرائق الاستخدام الجديدة لمنهج سابق، بما فيها الاستخدامات الجديدة لمنهج معروف للعلاج البشري أو البيطري في المادة 15.9.2 من اتفاقية التبادل الحر مع الاتحاد الأوروبي.

استصدار البراءة؛ بدون ضرورة أخذ هذه التعليقات بعين الاعتبار (المادة 43.2). كما تقدم المادتان 85 و 86 من القانون نفسه إمكانية إبطال البراءة بعد إصدارها: وتختص المحكمة بالبت في دعاوى البطلان المقامة من أي شخص له مصلحة في ذلك.

أما فيما يتعلق بإجراءات المعارضة السابقة للمنع، فقد تطرق لها لأول مرة قانون العلامات التجارية الصادر في 20 فبراير 2006. وتم إدراجها في المادتين 148.2 و 148.5 للقانون 13-23. وعلى غرار دول أخرى (مصر والهند والبرازيل إلخ)، يمكن للمغرب أن يطبق هذه الأحكام على براءات الاختراع كذلك، إلا أنه سيكون مضطرا للتعامل مع حقيقة أن هذا ما تحظره اتفاقية التبادل الحر مع الولايات المتحدة (المادة 15.9.5).

ومع ذلك فإن اتفاقية التبادل الحر تحصر الأسباب التي قد تستدعي إبطال براءة الاختراع في نفس الأسباب التي كان من الممكن أن تحول دون إصدارها. ومن بين هذه الأسباب «الغش أو التصريح الكاذب أو السلوك غير المنصف» (المادة 15.9.5). إلا أنه قد تم استبعاد أسباب البطلان التي تنص عليها اتفاقية تريبيس، مثل غياب الإنتاج المحلي، وعدم استغلال البراءة، أو لأسباب تتعلق بمجال الصحة العامة.

## تمديد فترة حماية البراءة

يتضمن القانون 13-23 (أدرجت في عام 2006 مع قانون 05-31) إمكانية تمديد مدة حماية براءة الاختراع (المادة 17.1) «إذا منحت براءة الاختراع بعد مدة أربع سنوات ابتداء من تاريخ إيداع طلب استصدار براءة الاختراع». وهو الشرط الذي يتوافق مع نصوص اتفاقية التبادل الحر الموقعة مع الولايات المتحدة 5. تمديد مدة حماية براءة الاختراع بفترة تساوي عدد الأيام المنصرمة من اليوم الأول بعد فترة أربع سنوات حتى التاريخ الفعلي لتسليمها.

تمدد فترة حماية براءة الاختراع بعد انقضاء العشرين سنة الأولى بفترة تساوي عدد الأيام المنصرمة بين تاريخ انتهاء الأجل المحدد للحصول على رخصة العرض في السوق والتاريخ الفعلي لتسليمها. (المادة 17.2 التي شملها قانون 05-31 لسنة 2006) إلا أنه يجوز تمديد فترة حماية البراءة على منتج معين مرة واحدة فقط ولا يمكن لهذه الحماية أن تتجاوز سنتين ونصف (المادة 17.3). على أن يتم تقديم طلب التمديد خلال الثلاثة أشهر التالية لتسلم رخصة العرض في السوق (المادة 17.2). ويسمى هذا التمديد «شهادة».

وتفرض اتفاقية التبادل الحر مع الولايات المتحدة التمديدين معا 6. إلا أنه قد تم إدراج عدة نصوص بالقانون 13-23 من أجل تخفيف تأثيرهما. فلا تسلم شهادة تمديد مدة براءة الاختراع إلا إذا كان المنتج محميا ببراءة اختراع وكان ذا ترخيص تسويق ساري ولم يسبق أن كان حائزا على ترخيص للعرض في السوق من قبل ولم تسلم له أية شهادة تمديد من قبل. لا تسلم شهادة تمديد مدة براءة الاختراع إلا إذا كان المنتج ذا ترخيص للعرض في السوق (المادة 17.4)، لا تنتج الشهادة أثرها إذا تخلى عنها مالكاها أو لم يدفع المالك الرسوم المستحقة أو لم يعد المنتج المشمول بالشهادة المذكورة مرخصا لعرضه في السوق (المادة 17.5). وتعتبر شهادة التمديد باطلية إذا لم يدفع مالكاها الرسوم المستحقة أو إذا تم إبطال براءة الاختراع المرتبطة بها (المادة 17.6). إلا أنه كان حريا بالمادة 17.6 أن تسمح برفع الحماية الممنوحة من قبل الشهادة في حالة الترخيص الإجباري.

## الشروط التقييدية للتراخيص الإجبارية

يتضمن التشريع المغربي سلسلة من العناصر التي تحد من استخدام التراخيص الإجبارية. لا يمكن اعتبار هذه الشروط التقييدية جديدة، فقد كانت موجودة في القانون منذ أواخر تسعينات القرن الماضي. فلا يمكن طلب التراخيص الإجبارية إلا بعد مرور ثلاث سنوات على منح البراءة أو أربع سنوات على تاريخ إيداع طلب البراءة. وهنا نجد أنه في اتفاقية باريس، من جهة، لا ينطبق هذا الشرط إلا على التراخيص الإجبارية الممنوحة بسبب «فشل أو نقص الاستغلال» (المادة 5. 4) ونجد من جهة أخرى اتفاقية تريبيس، على عكس المغرب، تترك حرية الاختيار للدولة في أن تقرر حالات منح التراخيص الإجبارية، كما أشار إلى ذلك إعلان الدوحة عام 2001. «فلكل عضو الحق في منح التراخيص الإجبارية، وحرية تحديد الأسس التي يتم منحها بناء عليها» (المادة 5ب). يحدد القانون المغربي في المادة 60 حالات منح التراخيص الإجبارية في حالة ما إذا كان مالك البراءة لا يقوم باستغلال الاختراع

5- تفرض اتفاقية التبادل الحر أن يتم تمديد مدة حماية براءة الاختراع من أجل «تعويض التأخير غير المبرر خلال فترة منح البراءة» (المادة 15.9.5)

6- تنص اتفاقية التبادل الحر على تمديد مدة البراءة قصد تعويض مالكاها عن أي تخفيض غير معقول للمدة الفعلية للبراءة ناتج عن مسطرة الموافقة على التسويق. (المادة 15.10.3) بالنسبة لبراءات الاختراع التي تشمل المنتجات الصيدلانية.



محل البراءة أو إذا لم يتم بتسويق كميات كافية لتلبية احتياجات السوق المحلية أو إذا وقع التخلي عن استغلال أو تسويق البراءة في المغرب لمدة لا تقل عن ثلاث سنوات. إلا أنه لا توجد أية حالات أخرى تستدعي منح ترخيص إجباري خارج هذه الحالات، ولا حتى تلك المتعلقة بالمصلحة العامة<sup>7</sup>.

وحسب نص المادة 31 من اتفاق تريبيس، فإنه لا يمكن منح التراخيص الإجبارية إلا بعد التفاوض مع صاحب البراءة وأن يثبت الطرف الذي يطلب الترخيص قدرته على تلبية الاحتياجات الوطنية (المادة 61) كما يجب أن تكون الرخصة الإجبارية الممنوحة غير احتكارية في تنفيذها (المادة 62). ولا يمكن الحصول على ترخيص إجباري إلا من المحكمة التي تحدد شروطه ومدته وكذا المبالغ التعويضية لصاحب البراءة المترتبة عليه. (المادتان 62 و63).

وإذا كانت النصوص القانونية العامة المتعلقة بالتراخيص الإجبارية محدودة، فإنه يوجد نوع آخر من التراخيص: «التراخيص التلقائية» التي تصب في «مصلحة الصحة العامة». والتي يمكن استصدارها عن المنتجات الصيدلانية بقرار إداري وبطلب من الإدارة المكلفة بالصحة العمومية (المادة 67). وتطبق الأحكام المتعلقة بالتراخيص التلقائية في حالة ما إذا لم يتم توفير الأدوية المذكورة بالأسواق إلا بكمية أو جودة غير كافية أو بأثمان مرتفعة بصورة غير عادية. وهي لا تستلزم أي تفاوض مع مالك البراءة. وتطبق هذه الأحكام أيضا على الأدوية الموجهة للتصدير إلى بلد ليست له القدرة على التصنيع. (وقد تم إضافة هذا البند من القانون تبعا لقرار المنظمة العالمية للتجارة سنة 2003 بخصوص تصدير الأدوية في إطار الترخيص الإجباري).

ويحدد المرسوم الصادر في يونيو 2004 لتنفيذ القانون 97-17 الإجراءات الإدارية لفحص ومنح التراخيص التلقائية<sup>8</sup>. ووفقا للمرسوم، تقوم الجهة الحكومية المسؤولة عن الصحة بإرسال طلب الترخيص التلقائي للجهة الحكومية المسؤولة عن الصناعة والتجارة. والتي تقوم من جهتها بإخطار صاحب البراءة بطلب الاستغلال. يجوز لمالك البراءة أن يبدي ملاحظاته داخل أجل لا يزيد على 15 يوما من تاريخ الإخطار. بعد هذه الفترة، تقوم السلطة الحكومية المكلفة بالصناعة والتجارة بتقديم الطلب إلى اللجنة التقنية<sup>9</sup>. والتي تبدي رأيها خلال الشهرين المواليين لتقديم الطلب. ويصدر ترخيص الاستغلال التلقائي لبراءات الاختراع بمرسوم يتخذ باقتراح من السلطة الحكومية المكلفة بالصناعة والتجارة بناء على طلب من السلطة الحكومية المكلفة بالصحة. أما عن طلبات الاستغلال التي تأتي من أطراف أخرى فإنها تقدم إلى السلطة الحكومية المكلفة بالصناعة وإلى السلطة الحكومية المكلفة بالصحة. كما يمكن منح ترخيص تلقائي بمرسوم ردا على اقتراح مشترك منهما معا. وحقيقة أنه يوجد موعد نهائي لهذه اللجنة من أجل إبداء رأيها يعتبر أمرا إيجابيا لأنه يمنع التأخير والتسويق. إلا أن الإجراءات المتعلقة بالتراخيص التلقائية تمر عبر عديد من الجهات وتتطلب سلسلة من الخطوات التي يمكن أن تجعلها عملية طويلة وشاقة. كما أنه لا يوجد أي موعد نهائي للسلطات الحكومية من أجل إصدار المرسوم. وينص القانون المغربي أيضا على إمكانية منح التراخيص التلقائية لتلبية «الحاجات الاقتصادية الوطنية» أو «حاجات الدفاع الوطني» (الجزء الثاني من المرسوم الصادر في يونيو 2004). وعلاوة على ذلك، خلافا لاتفاقية تريبيس، لا يتضمن القانون «حالات الاستخدام للطوارئ الوطنية» أو «الاستخدام لأغراض غير تجارية» أو لضرورة «التصدي إلى ممارسات تم تصنيفها بعد عملية قضائية أو إدارية على أنها غير تنافسية». وبالتالي فإن أسباب إصدار التراخيص محدودة جدا مقارنة مع اتفاقية تريبيس.

هذا وتنص مدونة الأدوية والصيدلة المعدلة سنة 2006 (القانون 04-17) على أنه لا يمكن تسويق الدواء الجنيس إلا بعد انقضاء أجل البراءة التي تحمي المستحضر الصيدلي المرجعي (المادة 16، الفقرة 4). ويحول هذا الشرط و الموجود ضمن اتفاقية التبادل الحر مع الولايات المتحدة دون الاستخدام الفعال للتراخيص الإجباري عن طريق حظر تسويق الصيغة الجنيسة لدواء ما تم تصنيعه و/أو استيراده بصفة قانونية في إطار الترخيص الإجباري.

وفي الوقت نفسه، نجد نصوص أخرى في نفس القانون قد تتيح سبل لتخطي هذه المحدودية (المادة 16 الفقرتان 1 و2): حيث أنه خلافا لجميع الأحكام التشريعية والتنظيمية القاضية بإحداث أي نظام للحماية يخص مستحضرا صيدليا، يخول للإدارة إتخاذ كافة التدابير اللازمة من أجل تيسير الوصول إلى الخدمات الصحية إلا أن هذا الإجراء مقتصر على حالة وجود وضعية وبائية خطيرة أو حالة استعجالية قصوى أو حالة وقوع كارثة وطنية أو إذا كان المستحضر الصيدلي المعني بالأمر «معروضا بكمية غير كافية أو متسما بجودة ضعيفة أو كان ثمنه مرتفعا بصورة غير عادية».

## تقييد الاستيراد الموزي

7- تشير المواد 71 و72 و73 إلى أنه يمكن إصدار قرار إداري بشأن استغلال براءة اختراع من طرف آخر قصد الشروع في استغلالها بكيفية تتأتى معها تلبية حاجات الاقتصاد الوطني أو إذا لوحظ نقص في الاستغلال من حيث الجودة أو الكمية قد يؤدي إلى إلحاق ضرر جسيم بالتنمية الاقتصادية والمصلحة العامة. إلا أن هذا يبقى مجالاً ضيقاً لاستصدار الترخيص الإجباري.

8- أدرجت هذه التعديلات في المرسوم رقم 1485/02/05 في 12 فبراير 2006.

9- يحدد تكوين وعمل هذه اللجنة بقرار مشترك من السلطة المكلفة بالصناعة والتجارة ولجنة الصحة.

يخول الاستيراد الموازي لبلد ما شراء منتج محمي ببراءة اختراع من بلد آخر، مثل الأدوية الحاصلة على براءة اختراع والتي تباع بأسعار أقل في الخارج. والاستيراد الموازي هو استيراد منتج مشمول ببراءة اختراع بدون موافقة مالك البراءة. ويستند الاستيراد الموازي على المفهوم القانوني «استنفاد الحقوق» والذي بمقتضاه يتم تعويض المالك بصورة صحيحة و نهائية بمجرد طرحه للمنتج في الأسواق، بالإضافة إلى ذلك، فإن مالك البراءة يستنفد حقوق الملكية الفكرية من خلال الاستغلال التجاري عن طريق بيع المنتج و بذلك لا يمكنه التحكم في تداول منتج تم طرحه للبيع بصورة قانونية.

قد يكون استنفاد الحقوق دوليا أو إقليميا أو وطنيا. مبدأ «الاستنفاد الوطني للحقوق» يعني أن صاحب الحق عندما يطرح المنتج بالسوق الوطنية، يفقد السيطرة على الطريقة التي يتم بها إعادة بيعه في السوق. إلا أنه يحق له (أو من ينوب عنه) أن يعترض على استيراد السلع الأصلية من الخارج. في حالة الاستنفاد الدولي للحقوق، يؤدي بيع المنتج المحمي لأول مرة على يد صاحب الملكية الفكرية في أي مكان في العالم إلى استنفاد أية حقوق من الملكية الفكرية بالنسبة إلى تلك المنتجات على الصعيد المحلي وفي داخل الإقليم أيضا ولا يصبح بإمكانه الاعتراض على الاستيراد الموازي من أي بلد إلى آخر.

تنص المادة 6 من اتفاقية تريبس بوضوح على أن ممارسات دولة ما فيما يتعلق بالاستيراد الموازي لا تقبل الطعن عليها في إطار نظام تسوية المنازعات داخل منظمة التجارة العالمية. فقد أكد إعلان الدوحة أن لكل عضو «حرية تأسيس نظامه الخاص بشأن هذا الاستنفاد دولي أو وطني أو إقليمي» من دون طعن «ومع ذلك، فإن المادة 5.55 من القانون 13-23 تحدد نظام الاستنفاد الوطني، وبالتالي فهي تمنع الاستيراد الموازي في المغرب. وهذا التقييد على الاستيراد الموازي مفروض في اتفاقية التبادل الحر مع الولايات المتحدة ولكنه كان موجودا سلفا في قانون عام 2004.

## حصرية البيانات

وافق المغرب على وضع تشريعات جديدة لخلق حقوق واحتكارات حصرية كجزء من اتفاقية التبادل الحر مع الولايات المتحدة. فقد فرضت الاتفاقية حقوق حصرية البيانات اللازمة لتسجيل الأدوية لمدة لا تقل عن خمس سنوات: «إذا كان أحد الطرفين يشترط للموافقة على تسويق منتج صيدلي جديد و منتج كيميائي يستخدم لأغراض زراعية تقديم: (أ) بيانات بغرض تحديد ما إذا كان استعمال هذا المنتج لا يشوبه أي خطر وأنه فعال، أو (ب) دليلا على موافقة سابقة على المنتج في أراضي أخرى تستلزم تقديم هذه المعلومات، (المادة 15.10.1)

وللحصول على إذن لتسويق منتج جديد، يجب على شركات الأدوية تقديم بيانات تدل على عدم وجود سمية في المنتج وعلى فعاليته لسلطات تنظيم الأدوية. وتأتي «بيانات التسجيل» من الاختبارات والتجارب السريرية على الحيوانات والبشر. فعندما تريد شركة ما تسويق دواء جنيس لدواء آخر موجود في السوق، فإن السلطات التنظيمية لا تطالبها بالقيام بتجارب سريرية جديدة تثبت فعالية وعدم سمية الدواء (فالقيام بتجارب على الإنسان لعقار سبق اختباره ليس بالفعل الأخلاقي) إلا أنها تطالب الشركة بتقديم نتائج اختبارات التكافؤ الحيوي التي تثبت أن المنتج يعادل كيميائيا ويعطي نفس التأثير داخل الجسم مقارنة مع المنتج الأصلي (أي مكافئ بيولوجيا). وتعتمد السلطات على بيانات السمية والفعالية المقدمة لتسويق المنتج الأصلي. تؤدي حصرية البيانات إلى احتكار التسويق لمنع المنافسين من تسويق منتجاتهم ما لم يقوموا بتجارب سريرية جديدة. وهكذا فحتى المنتجات القديمة، أو المنتجات غير المشمولة ببراءة اختراع يمكن أن تستفيد من الاحتكار بموجب هذا الحكم.

وفي حالة وجود منتج في السوق المغربية، فإن اتفاقية التبادل الحر مع الولايات المتحدة تسمح بإمكانية الحصول على حصرية البيانات لمدة ثلاث سنوات (المادة 15.10.2) وبالتالي، فإن الاتفاقية تسمح بتجديد غير محدود للحقوق الحصرية على أساس «بيانات إكلينيكية جديدة» مخصصة لاستعمال علاجي جديد، والتي تمنح مدة إضافية لحصرية البيانات لتبرير الاستخدامات غير المرخصة بعد للمنتجات الموجودة في السوق.

أدى تنفيذ اتفاقية التبادل الحر إلى اعتماد مرسوم متعلق بتسويق الأدوية (رقم 2.14.841) والذي ينص على حصرية البيانات لمدة خمس سنوات في وقت تقديم طلب رخصة العرض في السوق لمكون كيميائي جديد ويحظر تسويق الأدوية الجنيصة على أساس هذه البيانات (المادة 4).

وقد يعيق هذا الحكم منح الترخيص الإلزامي للسماح بالوصول إلى الأدوية الجنيصة من الأدوية المشمولة ببراءة اختراع: حتى لو تم إصدار الترخيص وتم إنتاج الدواء الجنيس أو استيراده، فإنه لا يمكن عرضه في السوق.

وهنا يمكن للمادة 16 الفقرتين 1 و2 من مدونة الأدوية والصيدلة أن تكون خيارا للالتفاف على هذه النصوص، في حالة وباء شديد أو طوارئ قصوى أو كوارث طبيعية، أو حين يكون المنتج الصيدلي « رهن تصرف الجمهور بكمية أو جودة غير كافية أو بأثمان مرتفعة بصورة غير عادية».

## الربط بين براءة الاختراع ورخصة العرض في السوق

تربط اتفاقية التبادل الحر مع الولايات المتحدة بين منح رخصة العرض في السوق وحماية براءات الاختراع (المادة 15.10.4). فهي تطالب السلطات التنظيمية بمنع حصول أطراف ثالثة على رخص العرض في السوق للمنتجات المشمولة ببراءات الاختراع، وإبلاغ أصحاب براءات الاختراع بهوية الأطراف الثالثة التي تسعى للحصول على الرخص خلال فترة صلاحية براءة الاختراع.

وهذا ما جاءت به مدونة الأدوية والصيدلة المعدلة سنة 2006 (القانون رقم 17-04)، تنفيذا لهذا الشرط حيث نصت على أنه لا يمكن تسويق الأدوية الجنيصة إلا بعد انقضاء فترة حماية براءات الاختراع (المادة 16 الفقرة 4).

## الاستعمالات التجريبية - شرط "بولار"

يمكن أن نجد شرط «بولار» في قوانين الملكية الفكرية، بما في ذلك قوانين الولايات المتحدة، وينص على أنه على الرغم من وجود براءة الاختراع، فإنه يجوز لأطراف ثالثة أن تقوم بأعمال تجريبية على هذا الاختراع طوال مدة حماية براءة الاختراع، دون موافقة مالك البراءة. وهو حكم يعطي الفرصة لمصنعي الأدوية الجنيصة بإعداد منتجاتهم وتحضير جميع الاختبارات التي تستلزمها السلطات التنظيمية من أجل الحصول على رخص العرض في السوق بسرعة أكبر بمجرد انتهاء براءة الاختراع.

وبعد القانون 17-97، نص قانون حماية الملكية الصناعية في المادة 55 على أن الحقوق التي تمنحها براءات الاختراع لا تنطبق على الإجراءات التجريبية التي تستعمل الاختراع. حيث نص القانون 13-23 على أن حماية براءات الاختراع لا تشمل «الدراسات والتجارب اللازمة للحصول على ترخيص لتسويق دواء، إضافة إلى الأعمال اللازمة للقيام بهذه الدراسات والتجارب وللحصول على الترخيص» (الفقرة د).

كما تمت إضافة بند في مدونة الأدوية والصيدلة الجديدة في المادة 16: تسمح لشركات الأدوية التي ترغب في تسويق دواء جنيص بإجراء جميع الاختبارات والتجارب اللازمة قبل انتهاء مدة حماية براءة الاختراع.

## النتائج

### الجدول 1: نتائج المغرب

نطاق الحماية	البراءات عن الاستخدامات الجديدة	-1
	البراءات عن الاتحادات	-1
	طرق العلاج الدوائي أو الجراحي غير القابل لاستصدار البراءة	+1
مساهمة وزارة الصحة في منح براءات الاختراع عن المنتجات الصيدلانية	لا	0
إجراءات المعارضة على منح البراءة وإجراءات المعارضة قبل منحها	الملاحظات خلال الفحص	+0.5
	المعارضة على البراءة بعد منحها من خلال القضاء فقط	-0.5
	حظر المعارضة السابقة للمنع في اتفاقية التبادل الحر	-1



	العلاقة مع منح البراءة	
+0.5	تخفيف - بعد مدة 4 سنوات	تهديد هدة حماية البراءة
-1	العلاقة مع رخصة العرض في السوق	
+0.5	تخفيف - ليس لأكثر من سنتين ونصف	
+2	وجود ترخيص تلقائي من خلال إجراء إداري بشأن الحصول على الأدوية	الترخيص الإجباري
-1	ولكن ليس لتسويق دواء جنيس قبل انتهاء مدة براءة الاختراع	
-3	نصوص محدودة جدا على التراخيص الإجبارية (حالات محدودة، عدم وجود ترخيص إجباري بدافع المصلحة العامة، يصدر عن طريق المحكمة فقط)	
-1	لا	الاستيراد الهوازي
-1	نعم (حصرية لمدة خمس سنوات)	حصرية البيانات
-1	نعم	الربط بين براءة الاختراع ورخصة العرض في السوق
+1	نعم	الاستعمالات التجريبية - شرط بولار
+1	إمكانية الإدارة اتخاذ جميع التدابير الممكنة لتسهيل الحصول على الخدمات الصحية في جميع أنواع الحماية	تدابير أخرى

في عام 2000 تم تبني قانون جديد في تونس لبراءات الاختراع وذلك تماشيا مع المعايير المطلوبة من منظمة التجارة العالمية 10. فوفقا للمادة 65.2 من اتفاقية تريبس، وكغيرها من البلدان النامية، لم تطبق تونس أغلب قرارات الاتفاقية حتى الأول من يناير من عام 2000. حيث دخل القانون الجديد 2000-84 حيز التنفيذ في أغسطس/آب من عام 2000.

## نطاق منح الحماية للملكية الفكرية

وضع القانون التونسي 2000-84 القواعد لبراءات اختراع المنتجات - وهو ما يمثل أحد المتطلبات الجديدة لاتفاقية تريبس، هذا إضافة إلى براءات الاختراع المطلوبة لمراحل عملية التصنيع (المادة 1). يوضح القانون بأنه يمكن استصدار براءات اختراع لأي «اختراع جديد»، إذا كان ناتجا عن «نشاط ابتكاري» وقابل «للتطبيق الصناعي». وتلك هي الحد الأدنى للمبادئ التي نصت عليها اتفاقية تريبس. توضح المادة 4 بأنه يعد الاختراع جديدا ما «لم تشمله حالة التقنية» ويعرف معنى هذه العبارة تاليا. ويمكن للتعريف المعطى لـ «حالة التقنية» ولـ «التطبيق الصناعي» (المادة 5) أن يطبق عمليا في حالات الاعتراض على براءات الاختراع.

ووفقا للمادة 2، يستثني القانون من قائمة الاختراعات القابلة للحماية طرق العلاج والجراحة، وكذلك طرق التشخيص تماشيا مع المادة 27.2 من اتفاقية تريبس، كذلك المستحضرات والمواد و التركيبات المستخدمة في هذه الطرق المذكورة أنفا. كما يستثني أيضا حق منح براءات الاختراع كل أنواع «المواد الحية الموجودة في الطبيعة».

وعلى عكس المغرب، لا يمكن منح براءات الاختراع للتركيبات و الاتحادات الصيدلانية، و كذا الحال فيما يتعلق بـ«تطبيق جديد» أو «استخدام جديد» لمنتج ممنوح براءة اختراع مسبقا.

## إجراءات المعارضة السابقة لمنح البراءة

تتيح المادة 34 وما يليها إجراء التقدم بالمعارضة قبل منح براءة الاختراع، والتي يمكن تقديمها خلال شهرين ابتداء من تاريخ النشر لطلب براءة الاختراع في الصحيفة الرسمية. وحينما يتخذ الأمر بُعدا قضائيا يعلق إجراء منح براءة الاختراع.

كما يمكن الطعن على منح براءة الاختراع أيضا في المادة 40. يمكن التقدم بمعارضة على منح براءة اختراع خلال شهر ابتداء من تاريخ الإعلام بقرار منح البراءة.

كون المدد المتعلقة بتقديم المعارضة، قبل المنح وبعد منح براءة الاختراع، قصيرة جدا يحد من إمكانية استخدام هذه الأحكام. وهو أيضا ما يعطي حيزا زمنيا محدودا للتحضير لإجراء قضائي بما ينطوي ذلك على معرفة الشخص المتقدم بالمعارضة ضمريا بأن طلب منح براءة الاختراع سيدخل حيز التنفيذ. تنشر المؤسسة المسؤولة عن الملكية الصناعية وعن فحص طلبات منح براءات الاختراع مضمون طلب المعارضة بالصحيفة الرسمية خلال مدة 18 شهر.

## تمديد مدة حماية براءة الاختراع

لا يوجد بند محدد لتمديد مدة براءة اختراع لتغطية فترة اجراءات منح البراءة أو ترخيص التسويق كما هو الحال في المغرب. تم تمديد مدة براءة الاختراع لعشرين عاما كما حددتها منظمة التجارة العالمية (المادة 36 من القانون التونسي)، وهو ما يتوافق أيضا مع تمديد فترة الحماية لبراءات الاختراع في أغلب البلدان، وذلك لتغطية مدة دراسة طلبات براءات الاختراع أو الحصول على ترخيص لعرضه في الأسواق.

في حين، يطالب قرار ما زال قيد التفاوض ضمن المشروع المقدم من الاتحاد الأوروبي حول البند المتعلق بالملكية الفكرية لاتفاقيات التبادل الحر (ALECA) بمدّة حماية متممة لتعويض "المدد ما بين لحظة تقديم طلب الحصول على براءة الاختراع والإذن لعرضه في الأسواق" والذي "يمكن أن يقصر من مدة الحماية الفعلية المقررة لبراءة الاختراع" (المادة 8.3.1).

أيضا، ضمن هذا القرار، لم يقدم الإتحاد الأوروبي حتى على ذكر عدد السنوات المعتبرة كمدة شرعية ومقبولة لمعالجة طلب الحصول على رخصة العرض في الأسواق، والتي على أساسها يمكن إضافة مدة إضافية (المادة 8.3.2). كما لا يحدد المشروع الحد الأدنى من السنوات لفترة الحماية الإضافية (المادة 8.3.3) - حيث أنه لا يمكن لهذه المدة أن تتجاوز السنتين والنصف في المغرب. وقد تم طلب فترة تمديد إضافية للأدوية التي خضعت لدراسات لتقييم تأثيرها على الأطفال وهنا أيضا لم يتم تحديد الفترة الإضافية لهذا التمديد في المشروع (المادة 8.3.4).

### الشروط التقييدية للتراخيص الإجبارية

- يمكن لأي شخص أن يطالب بالحصول على ترخيص إجباري، ولكن لا يمكن أن يمنح إلا في ثلاث حالات (المادة 69):
- إذا لم يتم الشروع في الاستغلال الصناعي للاختراع أو إذا لم يكن الاختراع موضوع تحضيرات فعلية وجدية للاستغلال.
- إذا لم يتم الاستغلال التجاري للمنتج موضوع الاختراع بكمية كافية تفي بحاجيات السوق على المستوى الوطني.
- إذا تم التخلي عن الاستغلال الصناعي أو التجاري للاختراع موضوع البراءة منذ أكثر من ثلاث سنوات بتونس.

وهذا يعتمد على المادة A.5 من اتفاقية باريس والتي تقدم تعريفا لشروط الترخيص الإجباري الممنوح في حالة وجود "عرقلة أو ضعف استغلال". حيث تنص اتفاقية باريس على أن الترخيص الإجباري يمكن أن يطلب في حيز "3 سنوات بعد منح براءة الاختراع أو "4 سنوات بعد إيداع طلب البراءة"، وتضيف المادة 51 من القانون التونسي (موضحة في المادة 69) سنتين إضافيتين للمنتجات التي تتطلب الحصول على ترخيص للتسويق قبل طرحها تجاريا.

بالإضافة إلى ذلك، ورغم أن اتفاقية تريبس تترك للدول حرية تقرير الحالات التي يرغبون بموجبها استخدام الترخيص الإجباري، فإن القانون التونسي لا يتضمن حالات الترخيص الإجباري في مجال المصلحة العامة أو لمحاربة السلوكيات الاحتكارية والتي تمثل الأسباب الأكثر كلاسيكية والتي تكون متضمنة غالبا ضمن قوانين الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية.

يمكن منح الترخيص الإجباري فقط عبر المحكمة ذات الاختصاص، وقبل التقدم بطلب الحصول على ترخيص إجباري يجب القيام بمحاولة للحصول على ترخيص طوعي من قبل مالك براءة الاختراع (المادة 70). وتنص المواد 71 و72 و73 و74 و75 و76 و77 على مختلف حالات الإجراء والذي يمكن بموجبها منح الترخيص الإجباري.

تقدم المادة 78 صيغة أخرى للتراخيص الإجبارية، وهي التراخيص الوجودية، والممنوحة بقرار تنفيذي: يمكن لوزير الصحة أن يطلب من وزير الصناعة بأن تخضع براءات الاختراع التي تغطي الأدوية أو عمليات التصنيع للتراخيص الوجودية في حال كون هذه الأدوية غير متوافرة للعموم بكميات أو بجودة كافية أو أنها تُباع بأسعار "مرتفعة بشكل غير طبيعي".

وضمن المادة 49 توصيف صيغة للاستخدام غير الحكومي: حيث أنه يمكن للوزير المكلف بالصناعة وباقتراح من السلطات المعنية أن يقرر رغم منح البراءة استيراد معدات تجهيز وقطع ثانوية وقطع غيار تتعلق ببراءة الاختراع وذلك حماية للمصلحة العامة ولغاية غير تجارية. على الرغم من ذلك، فإن نطاق هذه المادة لا تتضمن الأدوية. كما أنها لا تورد ذكرا للإنتاج المحلي.

## تقييد الاستيراد الموازي

ينص القانون التونسي (المادة 47) على أن الحقوق الممنوحة ببراءة اختراع لا تشمل: العرض أو الاتجار أو الاستعمال أو الاستيراد أو الاستحواذ على هذه الأغراض المذكورة سابقا للمنتج المحمي بالبراءة أو لمنتج تم الحصول عليه بطريقة إنتاج محمية ببراءة اختراع على الأراضي التونسية بعد عرض المنتج بصفة قانونية بسوق أي بلد كان من قبل صاحب البراءة أو بموافقة الصريحة. وهو ما يشكل نظاما دوليا لاستنفاد الحقوق التي تسمح بالاستيراد الموازي من أي بلد في العالم.

في المقابل، ينص مشروع إتفاقية الاتحاد الأوروبي الخاص بالتبادل الحر قيد التفاوض على أنه يجب على الأطراف القيام بتطبيق نظامهم الوطني أو الإقليمي لاستنفاد الحقوق (يطبق الاتحاد الأوروبي نظاما إقليميا لاستنفاد الحقوق والذي يمكن من الاستيراد الموازي فقط ضمن الاتحاد الأوروبي). لذلك سيمثل قبول مشروع الاتحاد الأوروبي خسارة جسيمة لتونس.

## حصرية البيانات

لا تتضمن النصوص المتعلقة بشروط طرح المنتجات الصيدلانية في الأسواق أية أحكام حول حصرية البيانات. في حين أن اتفاقيات التبادل الحر الموقعة بين ايسلندا وليشتنشتاين والنرويج وسويسرا وتونس في عام 2004 تتضمن نصوصا بشأن حصرية البيانات لمدة لا تقل عن 5 سنوات. تنص الاتفاقية (الملحق V، المادة 4) بشكل واضح على أن تمنع الموافقة على الطرح بالأسواق للمنتجات الصيدلانية بالاعتماد على، أو بما يشكل مرجعا على أساس، معطيات التجارب السريرية أو أية بيانات غير معلن عنها و المقدمة إلى السلطة المنظمة بهدف الحصول على رخصة للعرض في الأسواق.

ومن المهم الإشارة إلى المادة 8.4 من المشروع المقدم من قبل الاتحاد الأوروبي للفصل المتعلق بالملكية الفكرية من اتفاقية التبادل الحر والتي ما زالت قيد المفاوضات يحمل المزيد من العوائق. حيث أن عنوان المادة هو "حماية البيانات المقدمة بهدف الحصول على ترخيص العرض في الأسواق لدواء". بينما يقضي مضمون المادة بحصرية البيانات (المقطع 2 و3) وليس بهدف حماية البيانات فقط (المقطع 1).

في الواقع، تنص المادة 8.4 والمقطع 2 والمقطع 3 أنه خلال مدة معينة من السنوات (لم يتم تحديد عدد السنوات بعد) لا يمكن الاعتماد المرجعي على البيانات ما قبل السريرية والسريرية المقدمة مسبقا للسلطة المنظمة. وهو ما يقتضي أنه وحتى ولو أن مصنع للمنتجات الجينية<sup>10</sup> تمكن من إثبات أن منتجه مكافئ حيويًا<sup>11</sup> للدواء الأصلي، فالاحتمال الوحيد للحصول على ترخيص بالتسويق سيكون عبر تقديم بيانات الدراسات ما قبل السريرية وبيانات الدراسات السريرية (وهو ما يعد أمرا غير أخلاقيا)<sup>12</sup> : وبعبارة أخرى فإنه سيغدو من المستحيل تسجيل دواء جنيس. وفي حالة قيام منشأة بتسويق أول منتج لها حصل على ترخيص لاستخدامات جديدة لنفس المنتج خلال فترة محددة، فتنص المادة 8.4 المقطع 4 على أن يتم تمديد فترة حصرية البيانات (على الرغم من أن هذه المدة ما زالت غير ثابتة في المشروع). أما في المغرب فإن اتفاقية التبادل الحر مع الولايات المتحدة وضعت الحقوق لحصرية البيانات المطلوبة لتسجيل دواء ضمن مدة أدناها خمس سنوات، مع إضافة ثلاث سنوات للاستخدامات الجديدة.

10- الدواء الجنيس هو دواء يمتلك نفس المادة الفعالة ونفس كمية المادة الفعالة ونفس الشكل الصيدلاني للدواء الأصلي original، إلا أنه ينتج بعد نهاية مدة براءة الاختراع للدواء الأصلي. (المترجم)

11- التكافؤ الحيوي بين دواءين (وغالبا ما تتم بين دواء أصلي ودواء جنيس) هو إخضاعهما لتجارب مقارنة لتأثيرهما على الإنسان، وعندما يعطيان نتائج مقاربة في تأثيرهما المرغوب يعتبران متكافئان حيويًا. (المترجم)

12- بالنسبة للأدوية الجينية فهي بشكل عام لا تتطلب القيام بدراسات ما قبل سريرية ودراسات سريرية لكون هذه الدراسات تمت مسبقا على الدواء الأصلي. (المترجم)

## الربط بين براءة الاختراع و ترخيص العرض في الأسواق

فعليا لا توجد نصوص تؤسس للربط بين وضع براءة اختراع الأدوية وبين ترخيص العرض في الأسواق.

### الاستعمالات التجريبية – شرط "بولار"

ينص شرط "بولار"، الوارد ضمن قوانين الملكية الفكرية، أنه على الرغم من وجود براءة تغطي اختراعا ما، فيمكن لطرف ثالث أن يعمل متجاوزا هذه البراءة خلال فترة حماية هذه البراءة ذاتها، من دون حصوله على موافقة مسبقة من مالك الحقوق. بمعنى آخر، تسمح هذه النصوص بإمكانية تحضير الأدوية الجنيسته وتنفيذ كل التجارب المطلوبة من السلطات المنظمة وذلك بهدف الحصول على ترخيص العرض في الأسواق بشكل أكثر سرعة مع انتهاء فترة الحماية لبراءة الاختراع.

تنص المادة 47 من القانون التونسي حول براءات الاختراع على أن الحقوق الممنوحة ببراءة اختراع لا تنطبق على "الأعمال المنفذة لأغراض تجريبية" (المادة 47 الفقرة b) أو "الأعمال الضرورية بهدف تصنيع أدوية جنيسته" (المادة 47 الفقرة e) - ومن البين أنها تحدد أن عمليات الاستثمار التجاري لا يمكن أن تنفذ إلا بعد نهاية مدة الحماية لبراءة الاختراع.

### الجدول 2: نتيجة تونس

+1	لا يوجد براءة اختراع للاتحادات	تهديد فترة حماية براءة الاختراع
+1	طرق العلاج الدوائية أو الجراحية غير القابلة للحصول على براءة اختراع	مشاركة وزارة الصحة في منح براءة اختراع المواد الصيدلانية
0	لا (غير موجود)	المعارضة على براءة اختراع والمعارضة السابقة لمنح براءة اختراع
+1	المعارضة المسبقة على منح براءة اختراع لجميع المنتجات لكن عبر المحاكم	تهديد فترة الحماية لبراءة اختراع
-0.5	المعارضة على براءة اختراع فقط عبر المحاكم	الترخيص الإجباري
0	لا يوجد ذكر له في القانون و وجود نص في مقترح إتفاقية الاتحاد الأوروبي للتبادل الحر ضمن فترة إجراء الدراسة	الاستيراد الهوائي
-3	ترخيص إجباري محدود (حالات محدودة، لا يوجد ترخيص إجباري لصالح المصلحة العامة، أو أن يتم عبر منظومة العدل)	حصرية البيانات
+2	ترخيص وجوبي (قرار تنفيذي) وإمكانية المنح لكون أسعار الأدوية مرتفعة	الربط بين براءة اختراع و ترخيص العرض في الأسواق
+1	نعم (موجود)	الاستعمالات التجريبية - شرط بولار
0	لا (إلا في حال دخول إتفاقية التبادل الحر حيز التنفيذ)	تدابير أخرى
0	لا (غير موجود)	
0	نعم (موجود)	
0	لا يوجد	



كغيرها من البلدان، تعتبر مصر وفقا للمادة 65.2 من اتفاقية تريبس "دولة نامية" ولم تقم بتطبيق الأغلبية من أحكام اتفاقية تريبس حتى الأول من يناير من عام 2000. تم إصدار قانون جديد حول حماية حقوق الملكية الفكرية في عام 2002 (القانون رقم 82) وذلك لتحديث قانون العام 1949 والتأكيد على أن القوانين المصرية متوافقة مع المبادئ الثابتة لمنظمة التجارة العالمية 11. وهذا القانون يحتوي على العديد من الجوانب المرنة لاتفاقية تريبس والتي يمكن تطبيقها في قطاع الصحة العامة.

## نطاق منح الحماية للملكية الفكرية

لا يخول القانون المصري عملية منح براءة الاختراع لطرق التشخيص، وطرق علاج وجراحة الإنسان (المادة 2)، أو للنباتات، أو الحيوانات، أو الأعضاء، أو الأنسجة، أو الخلايا الحية، أو المواد الطبيعية، أو الأحماض الأمينية أو الجينوم (المادة الوراثة).

ينطبق مسمى براءة اختراع على "كل اختراع قابل للتطبيق الصناعي، ويكون جديدا ويمثل خطوة إبداعية" (المادة 1).

وبما أنه لا يوجد تعريف واضح بالقانون لماهية "الخطوة الابتكارية"، فإن تفسيرها يترك لتقدير الفاحص. وفي مجال المستحضرات الصيدلانية، فقد طور الفاحصين سياسة داخلية لفحص الطلبات الصيدلانية.

وفقا للقانون، يمكن منح براءة اختراع "عن كل تعديل أو تحسين أو إضافة ترد على اختراع سبق أن منحت عنه براءة، إذا توافرت فيه شروط الجدة والإبداع والقابلية للتطبيق الصناعي" (المادة 1). وفي مجال المستحضرات الصيدلانية، يمكن أن يتعلق تفسير ذلك النص بعمليات إنتاج صناعية جديدة و مبتكرة لمنتج معروف تساعد على تحسين المنتج، أو تعديلات بالهيكل التركيبي لكيان كيميائي تؤدي إلى تحسين فاعلية المنتج.

و طبقا للمادة 2(3) من القانون 82/2002 التي تستثني الطرق العلاجية من نطاق الحماية، والمادة 2(2) التي تستثني الاكتشافات، لا يجوز منح براءات اختراع داخل جمهورية مصر العربية للاستخدامات العلاجية المستحدثة لمنتجات معروفة، كذلك الجرعات الدوائية الجديدة، الإتحادات العلاجية، أو التركيبات الصيدلانية.

ووفقا للسياسة الداخلية للفاحصين بمكتب براءات الاختراع، فإن التعديلات الطفيفة بالمركبات و الكيانات الكيميائية المعروفة ليست قابلة للحصول على براءة اختراع، بسبب عدم توافر شرط الخطوة الابتكارية بها في حال كانت النتائج المترتبة على تلك التعديلات معروفة جيدا و متوقعة للشخص المتمرس في هذا المجال. ويشمل ذلك الأشكال البلورية، والأملاح، والمذيبات، والدياستيريومرات، والانانتيومرات، والتغيرات الطفيفة بالتركيب الكيميائي التي تحسن من قابلية العقار للذوبان في العقاقير و توافره الحيوي وما إلى من التعديلات الطفيفة.

كما تعتبر أشكال الجرعات الجديدة من المنتجات المعروفة غير قابلة للحصول على البراءة - ما لم تكن التقنيات المستخدمة في تحضيرها جديدة و شكل الجرعة الجديد يقدم وسيلة مبتكرة لحل مشكلة قائمة بالفن السابق.

## مشاركة وزارة الصحة ضمن دراسة براءات الاختراع الصيدلانية

تنص المادة 17 من القانون 82 على أن يقوم مكتب براءات الاختراع "بإرسال نسخ من طلبات براءات الاختراع إلى (...) أو إلى وزارة الصحة، وفقا لمجال استخدام المنتج (...) التي تتصل بشئون (...) والتي لها قيمة صحية، وذلك خلال عشرة أيام من فحص الطلب (...)". ويمكن لوزير الصحة الاعتراض على قبول طلب براءة اختراع، أو يمكن له أن يعترض على إجراء منح براءة الاختراع بعد أن يصبح قبول الطلب علنيا. وهو ما سيغلق إجراء منح براءة الاختراع.

## إجراءات المعارضة السابقة لمنح البراءة

وتنص المادة 16 على إجراء المعارضة السابقة للمنح حيث يمكن لأي جهة أن تتقدم برسالة مكتوبة إلى مكتب براءات الاختراع تعترض على براءة اختراع خلال 60 يوماً ابتداءً من تاريخ الإعلان عن قبول الطلب في جريدة براءات الاختراع. يقتضي الاعتراض دفعا لرسوم - قابلة للاسترداد في حال قبول الاعتراض. ولكن مدة التقدم بالاعتراض قصيرة.

تتيح المادة 17 لوزير الصحة التقدم بالمعارضة السابقة لمنح براءة اختراع (أو وزير الدفاع أو وزير الإنتاج الحربي أو وزير الداخلية).

## تمديد فترة حماية البراءة

لا يبدو أن هناك مطلباً معيناً لتمديد مدة الحماية لبراءة اختراع لأكثر من مدة 20 عاماً التي تنص عليها المادة 9 من القانون رقم 82 ضمن القرارات التنظيمية بما يخص براءات الاختراع للمنتجات الصيدلانية أو ترخيص عرضها في الأسواق

حيث أنه، تنص الاتفاقية الأوروبية للتبادل الحر (AELE) الموقعة بين إيسلندا، وليختنشتاين، والنرويج، وسويسرا، ومصر في عام 2007 على: " (... ) يجب على الأطراف ضمان (... ) أن تسمح بإجراءات المنح أو التسجيل (... ) بمنح أو تسجيل للحقوق خلال مدة معقولة لتجنب أي تأثير يتسبب بتقصير مدة الحماية" (المادة 4).

## الشروط التقييدية للتراخيص الإجبارية

يُنح الترخيص الإجباري من قبل مكتب براءات الاختراع، مباشرة بعد موافقة اللجنة الوزارية المشكلة من قبل رئيس الوزراء. تحدد اللجنة الحقوق المادية لحامل براءة الاختراع.

و حالات منح التراخيص الإجبارية هي (المادة 23):

- لغرض المنفعة العامة غير التجارية بناء على طلب الوزير المختص، بما فيها المحافظة على الأمن القومي والصحة وسلامة البيئة والغذاء.

- في حالات الطوارئ أو ظروف الضرورة القصوى.

- دعم الجهود الوطنية في القطاعات ذات الأهمية للتنمية الاقتصادية والاجتماعية والتكنولوجية، وذلك دون إخلال غير معقول بحقوق مالك البراءة، ومع مراعاة المصالح المشروعة للغير.

- بناء على طلب من وزير الصحة، في أية حالة من حالات عجز كمية الأدوية المحمية بالبراءة عن سد احتياجات البلاد أو انخفاض جودتها أو "الارتفاع غير العادي" في أسعارها أو إذا تعلق الاختراع بأدوية "الحالات المرضية الحرجة أو المستعصية أو المتوطنة".

- إذا لم يقم صاحب براءة الاختراع باستغلالها في مصر، خلال الثلاث السنوات التالية لمنح براءة الاختراع أو أربع سنوات ابتداءً من تاريخ التقدم بالطلب (مما يتوافق مع المادة 4.5A) من اتفاقية باريس).

- إذا تعسف صاحب براءة الاختراع بالحقوق المستمدة من البراءة أو قام بممارستها على نحو مضاد للتنافس كقيامه كما هو مذكور في القانون بالمبالغة في الأسعار.

تحدد المادة 24 العناصر المختلفة والمتعلقة بإصدار ترخيص إجباري: أن "يبث في كل ترخيص إجباري وفقاً لظروف كل حالة على حدة"، ويجب إشعار صاحب براءة الاختراع خلال شهر من منح الترخيص، الخ.

وفي حال منح ترخيص إجباري بهدف المصلحة العامة غير التجارية أو في حالات الطوارئ أو ظروف الضرورة القصوى، فلا يتطلب ذلك مفاوضات مسبقاً مع صاحب براءة الاختراع. لكن ذلك لا ينطبق في حالة الترخيص الإجباري الذي يستخدم بسبب الأسعار "المبالغ بها" للأدوية.

## تقييد الاستيراد الموازي

ينص القانون المصري في مادته 10 الفقرة 2 على أن "حق صاحب براءة اختراع بمنع الغير من استيراد، أو استخدام أو بيع أو توزيع منتج" ينتهي بمجرد أن يقوم صاحب براءة اختراع "بالتسويق التجاري للمنتج في أي بلد كان". وبالتالي، تبنى مصر نظاما دوليا لاستنفاد الحقوق. وبموجبه، يرخّص بالاستيراد الموازي من أي بلد كان في العالم.

## حصرية البيانات

في عام 2000 وضعت أسس القرار 2211 الصادر عن رئيس مجلس الوزراء حول حماية للبيانات، وهو ما يدل على، أنه وفقا للمادة 39.3 من اتفاقية تريبس، يجب على السلطات التنظيمية حماية البيانات التي تتلقاها من المنشآت فيما يخص "الإفصاح" و"الاستغلال التجاري غير المشروع". لكن القرار لا يورد ذكرا أن الهيئة التنظيمية المانحة لترخيص التسويق لا يمكن لها الاعتماد على البيانات المقدمة فيما يتعلق بسلامة الأدوية وفعالية المنتجات وذلك بهدف تسويق نسخة جنيسة تجاريا في الأسواق.

في عام 2000 حاولت شركة فايزر Pfizer دفع القضاء المصري للتأسيس لحصرية البيانات. حيث أن فايزر سجلت المنتج الدوائي Lipitor في مصر وحصلت على الترخيص بالعرض في الأسواق في شهر يونيو 1998. حينئذ لم يكن قد تم تقديم أية طلب لبراءة اختراع، وتم تقديم طلب لبراءة اختراع بعد شهرين ووضع ضمن ما يسمى "صندوق الاستقبال"<sup>13</sup>. وفي ديسمبر/كانون الأول 2000، تم تسجيل نسخة جنيسة من الدواء من قبل EIPICO (الشركة المصرية العالمية للصناعات الصيدلانية). دفعت فايزر برفع شكوى في يونيو 2002 تحت دعوى أن الدواء الجينيس قد تم تسجيله على أساس التجارب السريرية التي قامت بها فايزر وهو ما يمثل خرقا للقواعد الدولية حول "سرية البيانات". وبعد إجراء طويل وفي 30 أبريل 2005 أصدرت محكمة الزقازيق حكمها ضد فايزر<sup>14</sup>.

وفي عام 2002 جعل القانون رقم 82 بمادتيه 56 و57 تطبيق حماية البيانات من مسؤولية السلطات المختصة لمنع الإفصاح والاستغلال التجاري غير المشروع للبيانات المقدمة للسلطات المختصة حتى اللحظة التي تصبح فيها البيانات غير سرية، أو لمدة لا تتجاوز بأقصاها الخمس سنوات". وعلى العكس من عملية التبادل الحر مع بلدان أخرى غير إيسلندا، وليختنشتاين والنرويج وسويسرا والتي توصلت عبر الاتفاقية الأوروبية للتبادل الحر (AEL)، فنص الاتفاقية الموقع مع مصر لا يطالب بحصرية البيانات. وهو يستخدم نفس النصوص كما في المادة 56 لقانون رقم 82، مطالبا بالحماية ضد "كشف البيانات والاستغلال التجاري غير المشروع".

## الربط بين براءة الاختراع وبين الترخيص بالعرض في الأسواق

لا يبدو أن هناك نصوصا محددة تؤسس للربط بين وضع براءة الاختراع للأدوية وبين ترخيص العرض في الأسواق ضمن القانون المصري.

## الاستعمالات التجريبية - شرط "بولار"

يقدم القانون رقم 82 ضمن مادته 10 استثناءا بهدف البحث العلمي والتوظيف التجريبي على حقوق منع الغير من استغلال اختراع براءة. لا يذكر القانون بأسلوب واضح أحكام شبيهة بشرط "بولار" الذي سمح لمصنعي الأدوية الجينية بتحضير منتجاتهم والقيام بالتجارب المطلوبة من قبل السلطات التنظيمية بهدف الحصول على ترخيص العرض في الأسواق بشكل أسرع مع نهاية فترة براءة الاختراع. في حين أن، استثناءات براءة الاختراع المذكورة في المادة 10 (وخصوصا في المقاطع 1 و5 و6) تسمح بذلك. ولكنه من المؤكد أن الحالة ستكون أفضل حال توضيحه في القانون.

13- أتاحت إتفاقية تريبس فترة إنتقالية مدتها 10 سنوات فيما يتعلق ببراءات الاختراع الصيدلانية للبلدان التي لم تمنح البراءات للمنتجات قبل الإتفاقية و لكن لعمليات التصنيع. و قد طلب من هذه البلدان إنشاء "صندوق الإستقبال" فور دخول الإتفاقية حيز التنفيذ. و بموجب هذا، يمكن لمالك المنتج التقدم للحصول على البراءة و لكن لا يمكن الحصول عليها إلا من يناير/كانون الثاني 2005 (المادة 70 الفقرة 8). و أنشئ صندوق الإستقبال في مصر عام 2000 بموجب المرسوم رقم 547/2000 الصادر عن رئيس الوزراء.

14- لمزيد من المعلومات، أنظر: حسام بهجت و ربيكا رايت (2010). الوصول إلى الأدوية في مصر: مقارنة حقوقية حول الملكية الفكرية والتجارة و الصحة في الحصول على المعرفة في مصر: بحث جديد حول الملكية الفكرية والابتكار و التنمية، حررته نجلاء رزق و ليا شافر، مؤسسة بلومزبري للنشر.



## موازنة أسعار الدواء

أقدمت مصر معنيةً بتأثير القانون الجديد للملكية الفكرية رقم 82 على أسعار المنتجات الصيدلانية على إنشاء ما يسمى "موازنة أسعار الدواء" بغرض "الحفاظ على استقرار أسعار الأدوية" (المادة 18).

## الجدول 3: : نتيجة مصر

+1	لا يوجد براءة اختراع للاتحادات	نطاق منح الحماية للملكية الفكرية
+1	لا يوجد براءة اختراع لطرق التشخيص والعلاج والجراحة	
0	نعم (يوجد)	مشاركة وزارة الصحة في منح براءات اختراع للمنتجات الصيدلانية
-0.5	المعارضة على منح براءة اختراع لدى مكتب البراءات	المعارضة والمعارضة السابقة لمنح براءة الاختراع
-1	المعارضة قبل المنح لصالح وزارة الصحة	
-1	لا يوجد تمديد متعلق بمنح براءة اختراع	تهديد هدة الحماية لبراءة اختراع
+0.5	لا يوجد تمديد متعلق بترخيص العرض في الأسواق	
-3	يوجد ترخيص إجباري مع وجود دوافع مهمة (المصلحة العامة غير التجارية، حالات الطوارئ أو ظروف الضرورة القصوى، تقدم وزارة الصحة بطلب لكون الأسعار مبالغ بها، التعسف أو سوء استغلال الحقوق الممنوحة، الخ)	الترخيص الإجباري
-1	نعم (موجود)	الاستيراد الهوازي
-1	لا (غير موجود)	حصرية البيانات
-1	لا (غير موجود)	الربط بين براءة الاختراع و ترخيص العرض في الأسواق
+1	نعم (موجود)، لكن غير موضح	الاستعمالات التجريبية - شرط بولار
+1	موازنة أسعار الأدوية	معايير أخرى

## خلاصة: مقارنة النتائج بين الدول الثلاثة

تعرض هذه الدراسة تقييمًا موضوعيًا لمختلف النصوص القانونية وهي ليست مصممة للتصنيف المطلق لكل بلد، إلا أنها تعطي فكرة عن مستوى المرونة الموجودة في قوانين الدول موضوع الدراسة لضمان الوصول إلى الأدوية.

وفي إطار واقع الملكية الفكرية، فإن الأحكام القانونية في مصر تتيح مرونة أكبر وتشمل نصوص قانونية تفرض حماية أكبر من الحماية التي تفرضها اتفاقية تريبس. أما بالنسبة للمغرب، فقد أدى توقيعه على اتفاقيات التبادل الحر مع الولايات المتحدة إلى إدراج قوانين أكثر تقييدًا. وعلى الرغم من أن تونس تشمل أحكامًا قانونية خاصة، إلا أنها قد تستفيد بشكل أفضل من إجراءات المرونة في اتفاقية تريبس (بما في ذلك ما يتعلق بالتراخيص الإجبارية).

تم تصميم هذه المنهجية لتكون أداة لتقييم واقع الملكية الفكرية في الدول ومقارنة القوانين الموضوعية بينها، وهي أداة تقبل النقد والنقاش والتطوير.

مصر	تونس	المغرب	
+2	+2	-1	نطاق منح الحماية للملكية الفكرية
+1	0	0	مساهمة وزارة الصحة في منح براءات الاختراع عن المنتجات الصيدلانية
+1,5	+0,5	-1	إمكانية المعارضة السابقة لمنح البراءة
0	0	-1	تهديد الفترة الزمنية لحماية البراءة (منح براءات الاختراع + رخصة العرض في السوق)
+3	-1	-2	تقييد التراخيص الإجبارية
+1	+1	-1	تقييد الاستيراد الهوازي
0	0	-1	حصرية البيانات
0	0	-1	الربط بين براءة الاختراع ورخصة العرض في السوق
+0,5	+1	+1	الاستعجال التجريبية - شرط «بولار»
+0,5	0	+1	معايير أخرى
<b>+9,5</b>	<b>+3,5</b>	<b>-6</b>	<b>المجموع</b>

+1	عدم منح البراءات عن الاتحادات	+1	عدم منح البراءات عن الاتحادات	-1	البراءات عن الاستخدامات الجديدة	نطاق منح الحماية
+1	عدم منح براءة اختراع لطرق التشخيص والعلاج والجراحة	+1	عدم منح البراءات عن طرق العلاج الجراحي	-1	البراءات عن الاتحادات	
				+1	عدم منح البراءات عن طرق العلاج الدوائي أو الجراحي	
+1	نعم	0	لا	0	لا	مساهمة وزارة الصحة في منح براءات الاختراع عن المنتجات الصيدلانية
+1	المعارضة بعد المنح في مكتب البراءات	+1	قبل المنح من الجميع ولكن فقط عن طريق المحكمة	+0,5	الملاحظات خلال الفحص	المعارضة والمعارضة قبل منح البراءة
+0,5	قبل المنح لوزارة الصحة	-0,5	بعد المنح فقط عن طريق المحكمة	-0,5	بعد المنح فقط عن طريق المحكمة	
				-1	حظر المعارضة السابقة للمنح في اتفاقية التبادل الحر	
0	لا تمديد فيما يتعلق بمنح البراءة	0	لا يوجد في القانون في الوقت الذي أجريت فيه الدراسة. مسودة طلب إلى الاتحاد الأوروبي	-1	بارتباط مع تخفيف منح البراءة	تهديد فترة حماية البراءة
0	لا تمديد فيما يتعلق برخصة العرض في السوق			+0,5	بعد فترة 4 سنوات	
				-1	بارتباط مع تخفيف رخصة العرض في السوق	
				+0,5	ليس لأكثر من سنتين ونصف	
+3	تمنح التراخيص الوجوبية لأسباب هامة (المصلحة العامة غير التجارية، حالة الطوارئ أو حالة الطوارئ القصوى، طلب من وزارة الصحة بسبب الأسعار المرتفعة، إلخ)	-3	تراخيص إجبارية مقيدة (حالات محدودة، عدم وجود تراخيص إجبارية للمصلحة العامة، الإجراء عن طريق المحكمة فقط)	+2	وجود التراخيص التلقائي عن طريق إجراءات إدارية مع أسباب تتعلق بالوصول إلى الدواء	التراخيص الإجباري
				-1	عدم إمكانية تسويق دواء جنيس قبل انتهاء براءة الاختراع	
		+2	التراخيص التلقائية (إجراءات إدارية) وإمكانية المنح بسبب الأسعار المرتفع للأدوية	-3	أحكام مقيدة جدا حول التراخيص التلقائية (حالات محدودة، عدم وجود ترخيص تقائي للمصلحة العامة، الإجراء عن طريق المحكمة فقط)	

+1	نعم	+1	نعم	-1	لا	الاستيراد الهوائي
0	لا	0	لا (إلا إذا نفذت أحكام رابطة التجارة الحرة الأوروبية)	-1	نعم	حصرية البيانات
-1	لا	-1	لا	+1	نعم	الربط بين براءة الاختراع وورخصة العرض في السوق
+0,5	نعم ولكن ليس بشكل واضح	+1	نعم	+1	نعم	الاستعمالات التجريبية - شرط «بولار»
+0,5	موازنة أسعار الأدوية	0	لا شيء	+1	إمكانية الإدارة اتخاذ جميع التدابير الممكنة لتسهيل الحصول على الخدمات الصحية في جميع أنواع الحماية.	تدابير أخرى
+9,5	مصر	+3,5	تونس	-6	المغرب	الجهوع

### الترخيص الإجباري:

رخصة لاستغلال اختراع مسجل الملكية تصدرها الدولة بناء على طلب طرف ثالث. ويعتبر واحدا من جوانب المرونة التي تمنحها المنظمة العالمية للتجارة من خلال اتفاقية تريبس (اتفاقية حول الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية) فيما يتعلق بحماية البراءة.

([https://www.wto.org/french/tratop\\_f/trips\\_f/public\\_health\\_faq\\_f.htm](https://www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/public_health_faq_f.htm))

### حصرية البيانات:

تعطي المخترع الحق في منع أطراف ثالثة من استخدام البيانات المقدمة من قبل المخترع إلى الهيئة التنظيمية من أجل الحصول على ترخيص التسويق للمنتج الصيدلاني لفترة محددة.

### إعلان الدوحة:

اعتمدت منظمة التجارة العالمية إعلانا وزاريا في المؤتمر الوزاري الذي عقد في الدوحة في عام 2001 لإزالة الغموض القائم بين ضرورة تطبيق الحكومات لمبادئ الصحة العامة وشروط الاتفاق على جوانب حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة (TRIPS). حيث ينص إعلان الدوحة على أن «لكل عضو الحق في منح التراخيص الإجبارية، وحرية تحديد الأسس التي يمنح هذه التراخيص على أساسها».

### الاستعمال/البحث التجريبي (شرط «بولار»):

يسمح الاستخدام التجريبي للاختراع المشمول بالحماية عن طريق البراءة حيث أنه لا ينتهك حق البراءة ولا ينتهك السوق المحمية. قد تسمح بعض البلدان بالاستخدام التجريبي والاختبارات السريرية والتجارب على الدواء المشمول ببراءة اختراع للتصديق على فعالية المنتج الجنيس بحيث يمكن وضعه في السوق فور انتهاء مدة حماية البراءة.

### الملكية الفكرية:

الملكية الفكرية هي نتيجة نشاط ابتكاري وينطبق عليها ما ينطبق على الملكية المادية. الأنواع الأربعة الرئيسية من حقوق الملكية الفكرية هي براءات الاختراع والعلامات التجارية والتصاميم، وحقوق المؤلف.

### النشاط الابتكاري:

يكتسب الاختراع نشاطا ابتكاريا، إذا لم يكن في نظر رجل المهنة ناتجا بصورة بديهية، عن حالة التقنية. يعتبر النشاط الابتكاري واحدا من أهم المعايير (عندما يكون قابلا للتطبيق الصناعي) التي يجب تنفيذها للحصول على براءة اختراع.

### رخصة العرض في السوق:

وثيقة رسمية صادرة عن سلطة مختصة منشأة للتسويق أو التوزيع المجاني للمنتوج بعد تقييم سلامته وفعالته وجودته.

## الربط بين براءة الاختراع ورخصة العرض في السوق:

الربط بين الأدوية الجنيسة ورخصة العرض في السوق انطلاقاً من صلاحية براءة الاختراع للدواء الأصلي ورفض منح الرخصة حتى انتهائها.

## المعارضة على البراءة:

تم وضع إجراءات المعارضة من أجل تحديد منح البراءات على الاختراعات البسيطة. الاعتراضات ضرورية لمنع تسجيل براءات الاختراع بشكل غير قانوني ويمكن أن تشمل كلا من المعارضات قبل المنح والمعارضات بعد المنح. في بعض البلدان، يمكن أن تتم المعارضة مباشرة في مكتب براءات الاختراع، وفي حالات أخرى يكون هذا الإجراء أكثر تعقيداً إذ أنه يتطلب رفع دعوى قضائية.

## الاستيراد الموازي:

شراء دواء مسجل الملكية من مصدر شرعي في بلد مصدر واستيراد هذا الدواء دون أخذ موافقة صاحب براءة الاختراع "الموازية" في البلد المستورد.

## قابلية استصدار البراءة:

تعتمد قابلية اختراع ما على استصدار براءة اختراع على عدة شروط أهمها: أن يكون الاختراع جديداً أو أن يشكل طريقة تطبيق جديدة وأن يكون قابلاً للتطبيق الصناعي وألا يكون في المجالات المستثناة.

## الاتفاق على جوانب حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة (TRIPS):

يلزم الاتفاق على جوانب حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة أعضائه بالمعايير الدنيا لحقوق الملكية الفكرية. إلا أنه يمكن للأعضاء اختيار تنفيذ القوانين التي تزيد من الحماية مقارنة مع نصوص الاتفاقية، مادامت لا تتعارض هذه الحماية الإضافية مع أحكام الاتفاقية. وقد أدخلت اتفاقية تريبس لمنظمة التجارة العالمية، التي تم التفاوض عليها خلال جولة أوروغواي، قواعد الملكية الفكرية في النظام التجاري المتعدد الأطراف لأول مرة.

## جوانب المرونة في اتفاقية تريبس:

هي بنود اتفاقية تريبس التي تسمح للدول بنسبة من الحرية في صياغة اللوائح والتشريعات الوطنية لضمان توازن مناسب بين توفير الحوافز للاختراعات المستقبلية للأدوية الجديدة وتسهيل الحصول على الأدوية الموجودة.



## الملحق 1

### لائحة الوثائق التي شملتها الدراسة

#### المغرب

- قانون رقم 13-23 المتعلق بحماية الملكية الصناعية  
<http://www.ompic.ma/sites/default/files/loi23-13FR.pdf>
- المرسوم رقم 2-00-368 من 7 يونيو 2004 المعدل بالمرسوم رقم 1485/2/5 من 12 فبراير 2006  
<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/fr/ma/ma035fr.pdf>  
<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/ma/ma040en.pdf>
- القانون رقم 94-9 لحماية الأصناف النباتية  
[http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file\\_id=128690](http://www.wipo.int/wipolex/en/text.jsp?file_id=128690)
- القانون رقم 04-17 المتعلق بمدونة الأدوية والصيدلة  
<http://adala.justice.gov.ma/production/legislation/fr/civil/DahirMedicamentpharmacie.htm>
- المذكرة المتعلقة بإجراءات الترخيص لاستيراد الأدوية  
<http://www.sante.gov.ma/Reglementation/REGLEMENTATIONAPPLICABLEAUPRODUITSDESANTE/Circulaire%20relative%20%C3%A0%20proc%C3%A9dure%20d'authorisation%20d'importation%20de%20m%C3%A9dicaments%20et%20de%20dispositifs%20m%C3%A9dicaux%20%C3%A0%20titre%20de%20dons.pdf>
- المرسوم رقم 198-12-2 المتعلق بالتكافؤ الحيوي للأدوية الجينية  
[/http://www.sante.gov.ma/Reglementation/REGLEMENTATIONAPPLICABLEAUPRODUITSDESANTE/2-12-198.pdf](http://www.sante.gov.ma/Reglementation/REGLEMENTATIONAPPLICABLEAUPRODUITSDESANTE/2-12-198.pdf)
- المرسوم رقم 841-14-2 المتعلق برخصة العرض على السوق للأدوية البشرية  
<http://www.sante.gov.ma/Reglementation/REGLEMENTATIONAPPLICABLEAUPRODUITSDESANTE/2-14-841.pdf>

#### تونس

- القانون رقم 84-2000 ل 24 غشت 2000 المتعلق ببراءات الاختراع  
<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/fr/tn/tn001fr.pdf>
- المرسوم رقم 1039-2014 من 13 مارس 2014 بشأن تنظيم الصفقات العمومية  
[http://www.legislation.tn/fr/detailtexte/D%C3%A9cret-num-2014-1039-du-13-03-2014-jort-2014-022\\_\\_2014022010393?shorten=gyu0](http://www.legislation.tn/fr/detailtexte/D%C3%A9cret-num-2014-1039-du-13-03-2014-jort-2014-022__2014022010393?shorten=gyu0)
- القرار الوزاري المتعلق بإحداث اللجنة الفنية لمكافحة تقليد الأدوية  
[http://www.legislation.tn/fr/detailtexte/Arr%C3%AAt-num-2013-1923-du-28-11-2013-jort-2013-098\\_\\_2013098019234?shorten=gyu0](http://www.legislation.tn/fr/detailtexte/Arr%C3%AAt-num-2013-1923-du-28-11-2013-jort-2013-098__2013098019234?shorten=gyu0)

• أمر عدد 1087 لسنة 2010 المتعلق بالتنظيم الإداري والمالي للمعهد الوطني للمواصفات والملكية الصناعية  
<http://www.legislation.tn/sites/default/files/fraction-journal-officiel/2010/2010F/041/TF201010873.pdf>

• المرسوم رقم 67 في 1 مارس 1956 المتعلق ببراءات الاختراع  
<http://www.legislation.tn/sites/default/files/journal-officiel/1956/1956F/Jo01956.pdf>

• قرار من وزير الصحة في 10 سبتمبر 1996 يرسي إجراءات منح ترخيص التسويق للمنتجات الطبية  
<http://www.legislation.tn/sites/default/files/journal-officiel/1996/1996F/Jo07696.pdf>

• القانون رقم 91-85 من 22 نوفمبر 1985 تنظيم صناعة وتسجيل الأدوية للطب البشري  
<http://www.legislation.tn/sites/default/files/journal-officiel/1985/1985F/Jo08485.pdf>

• منطقة التجارة الحرة بين الاتحاد الأوروبي وتونس (التي يجري التفاوض بشأنها في وقت الدراسة)  
[http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc\\_154486.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/april/tradoc_154486.pdf)

• رابطة التجارة الحرة الأوروبية - اتفاقية تونس للتجارة الحرة  
<http://www.efta.int/media/documents/legal-texts/free-trade-relations/tunisia/annexes-protocols-rou-fr/CA94E7C874834CCDBEA564D0FCDF0B6.pdf>

## مصر

• القانون رقم 82 لسنة 2002 بشأن حماية حقوق الملكية الفكرية  
<http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/eg/eg001en.pdf>

• قرار رئيس الوزراء رقم 2211/2000 حول سرية المعلومات المتعلقة بالمنتجات الزراعية والصيدلانية والكيميائية  
[https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwj2rY6Un5DRAh%3Fintellecualproperty%2Ftopics%2Fip%2Fen%2FData\\_exclusivity.review.doc](https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwj2rY6Un5DRAh%3Fintellecualproperty%2Ftopics%2Fip%2Fen%2FData_exclusivity.review.doc) = AFQjCNHA9gFafPdZuKA9-LhWWdep4UnKgA

• القرار الوزاري رقم 370/2006  
<http://www.eda.mohealth.gov.eg/Articles.aspx?id=26>

• القرار الوزاري رقم 296/2009: تسجيل الأدوية البشرية  
[http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/661\\_MinisterDec296.pdf](http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/661_MinisterDec296.pdf)

• المرسوم الرئاسي رقم 113/1962  
[http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/111\\_Presidential\\_Decree\\_113-1963.pdf](http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/111_Presidential_Decree_113-1963.pdf)

• القرار الوزاري بشأن تسعير # 499/2012  
[http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/112\\_499.pdf](http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/112_499.pdf)





• القرار الوزاري رقم 575/2012  
[http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/113\\_575.pdf](http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/113_575.pdf)

• القرار الوزاري رقم 622/2012  
[http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/650\\_622-2012.pdf](http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/650_622-2012.pdf)

• القرار الوزاري 425/2015 تسجيل المنتجات الدوائية الإنسان  
[http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/766\\_425\\_2015.pdf](http://www.eda.mohealth.gov.eg/Files/766_425_2015.pdf)

• الاتفاق الاورومتوسطيين المجتمعات الأوروبية ومصر (2004)  
[http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2004/june/tradoc\\_117680.pdf](http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2004/june/tradoc_117680.pdf)

• اتفاقية التبادل الحر الموقعة مع مصر سنة 2007  
<http://www.efta.int/media/documents/legal-texts/free-trade-relations/egypt/Annexes%20and%20Protocols/EG-FTA-Annex-V-IPR.pdf>







الائتلاف العالمي للاستعداد للعلاج  
فى إقليم الشرق الأوسط و شمال إفريقيا (ITPC-MENA)  
158, شارع عبد الكريم الخطابي, كليز - مراكش  
[WWW.ITPCMENA.ORG](http://WWW.ITPCMENA.ORG)