

القواعد الخاصة لحماية المعلومات غير المفصح عنها وعلاقتها بالصناعة الدوائية

د/ مرتضي عبد الله خير
كلية الحقوق جامعة ظفار، سلطنة عمان
KHEiRiLaw@hotmail.com

د/ محمد وائل عبد الله
جامعة السوربون دبي
Moh.ed@psuad.ac.ae

تاريخ الاستلام: 2019/02/04 تاريخ القبول للنشر: 2019/04/12

ملخص:

تهدف هذه الدراسة لدراسة حماية حقوق الملكية الفكرية في مجال صناعة الدواء في ظل اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية والمعروفة باختصار باتفاقية التريبس والقانون المصري الجديد رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ والمتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية وقد قسمت الدراسة الى ثلاثة مباحث وفي المبحث الأول: تناولت الدراسة المقصود بالمعلومات غير المفصح عنها وعلاقتها بالصناعة الدوائية. وفي المبحث الثاني: شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها. وفي المبحث الثالث: النظام القانوني لحماية المعلومات غير المفصح عنها ثم توصلت الدراسة الى نتائج وتوصيات.

مقدمة:

لما كانت صناعة الدواء من الصناعات التي تلبى حاجات أساسية ومطالب ضرورية لا غنى عنها، لذا وجدناها تشغل اهتمام الدولة والأفراد على حد سواء، فالالتزام بتوفير الدواء للمرضى يعتبر من أهم الالتزامات التي تقع على عاتق الدولة في مواجهة الأفراد، كما أن الإنسان يستطيع أن يستغني عن العديد من أصناف الغذاء، إلا أنه لا يستطيع أن يستغني عن دواء واحد، ولذلك يعتبر توفير الدواء لمحتاجيه من مسائل الأمن القومي التي تحرص كل الدول على الاهتمام به وتحقيقه لمواطنيها. وتتميز صناعة الدواء بأنها صناعة تقوم على البحث والتطوير، فهي صناعة متجددة دائماً، ويلعب البحث العلمي والاكتشافات الجديدة دوراً مهماً في تطوير هذه الصناعة والارتقاء بها، فضلاً عن ذلك فهي صناعة ذات قيمة مضافة عالية، أي أن معدل الربحية فيها كبير جداً، لأنها تتعامل مع سلعة ضرورية وهي الدواء، وليست سلعة

كالمالية يمكن الاستغناء عنها أو إيجاد البديل لها كصناعة السيارات أو المنسوجات على سبيل المثال. ولا شك أن تنظيم اتفاقية الترس للمعلومات غير المفصح عنها وإقرار قواعد حماية خاصة بها يدل على الأهمية الكبيرة التي تحظى بها هذه المعلومات في ظل الثورة المعلوماتية والتطورات الهائلة التي حدثت في الوقت المعاصر، ولقد أفردت اتفاقية الترس قواعد حماية خاصة للمعلومات التي يلزم تقديمها إلى الأجهزة الحكومية والجهات المعنية للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية، كما حرص المشرع المصري على حماية هذا النوع من المعلومات حتى يكون التشريع المصري متوافقاً مع أحكام هذه الاتفاقية. إن المعلومات غير المفصح عنها ترتبط بالصناعات الدوائية برابطة وثيقة، لأن كل شركة دوائية تمتلك معلومات سرية متعلقة بالمنتجات الدوائية التي تقوم باختراعها، وهذه المعلومات تكون محل اهتمام وحماية من هذه الشركات، لأنها تتضمن نتائج الأبحاث والاختبارات التي قامت بها الشركة حتى توصلت إلى التركيبة الكيميائية ذات الآثار العلاجية التي تم التوصل إليها وصياغتها في صورة مركب دوائي جديد. ونظراً لأهمية هذه المعلومات فلقد حرصت اتفاقية الترس على تقرير قواعد حماية خاصة بهذا النوع من المعلومات كما عالجها المشرع المصري في قانون حماية حقوق الملكية الفكرية. ومن ثم فعندما تتقدم شركة دواء بطلب للحصول على ترخيص بتسويق منتج دوائي معين فإنها تقدم معلومات متعلقة بهذا المنتج من حيث مدى الفاعلية العلاجية والآثار الجانبية ونتائج الاختبارات والتجارب التي تمت على هذا المنتج، وتحظى هذه المعلومات بحماية قانونية تمنع الشركات الأخرى من الحصول عليها. وإذا كانت اتفاقية الترس قد أولت عناية خاصة بالمعلومات غير المفصح عنها وقررت قواعد لحمايتها، فكذلك فعل المشرع المصري بالنسبة لحماية هذا النوع من المعلومات، فلا شك أن التعرض لماهية المعلومات غير المفصح عنها سيكون له عظيم الأثر في سير أغوارها والوقوف على حقيقتها.

ولما كانت المعلومات غير المفصح عنها على هذا القدر من الأهمية فلا غرو أن بيان الشروط التي يلزم توافرها حتى تحظى هذه المعلومات بالحماية القانونية يكون من الأهمية بمكان في هذه الحالة.

وعلى هذا الأساس فإن التعرض لماهية المعلومات غير المفصح عنها يقتضي بيان المقصود بهذه المعلومات، والشروط التي تطلبها كل من المشرع المصري واتفاقية الترس حتى تحظى هذه المعلومات بالحماية القانونية المقررة لها في كل من الاتفاقية وقانون حماية حقوق الملكية الفكرية.

منهج الدراسة:

سأتبع في دراستي المنهج الوصفي والتحليلي من خلال شرح وتحليل النصوص القانونية والاتفاقيات الدولية كما سأتابع المنهج المقارن ببيان موقف المشرع المصري خاصة في قانون حماية الملكية الفكرية ومقارنتها بالاتفاقية الدولية (التريس) .

فكرة البحث وإشكاليته:

أهمية المعلومات غير المفصح عنها والتوسع الحاصل في مضمونها نتيجة ظهور التكنولوجيا المتطورة في المجالات الصناعية والتجارية كلها أمور جعلت مسألة تحديد الوسائل الكافية واللائمة لحمايتها مسألة في غاية الأهمية، كما أن غياب وجود قوانين خاصة بالمعلومات السرية التجارية والصناعية في الكثير من الدول يجعل مسألة تحديد الآلية الفعالة لحمايتها أمر في غاية الصعوبة رغم إن القضاء في بعض الدول الصناعية قد أسعف في إيجاد مفاهيم ومعايير فاعلة لحماية المعلومات غير المفصح عنها، لذا فإن إشكالية البحث في (القواعد الخاصة لحماية المعلومات غير المفصح عنها) تتعلق بالأجابة عن التساؤل الآتي: هل ان حماية المعلومات غير المفصح عنها تتحقق عن طريق القواعد العقدية ام غير العقدية ؟.

خطة الدراسة:

ينقسم هذا البحث إلى ثلاثة مباحث على النحو التالي:

المبحث الأول: المقصود بالمعلومات غير المفصح عنها وعلاقتها بالصناعة الدوائية.

المبحث الثاني: شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها.

المبحث الثالث: النظام القانوني لحماية المعلومات غير المفصح عنها.

المبحث الأول: ماهية وشروط المعلومات غير المفصح عنها وعلاقتها بالصناعة الدوائية

أولت اتفاقية التريس عناية خاصة بالأسرار التجارية باعتبارها أحد أنواع حقوق الملكية الفكرية التي يجب حمايتها ومنع الاعتداء عليها، فوضعت نظاماً لحماية هذه الأسرار وأطلقت عليه المعلومات غير المفصح عنها (Les renseignements non divulgués).

ولقد تأثر المشرع المصري باتفاقية التريس في هذا الصدد، حيث خصص قواعد حماية للمعلومات غير المفصح عنها، ومن هنا تبدو أهمية معالجة المقصود بهذه المعلومات من حيث بيان تعريف المعلومات غير المفصح عنها وأوجه الشبه والاختلاف بين قواعد حمايتها والقواعد المقررة لحماية براءات الاختراع.

كما تلعب المعلومات غير المفصح عنها دوراً مهماً في مجال الصناعة الدوائية، على اعتبار أن هذه الصناعة تعتمد على البحوث والاختبارات والتجارب والتي تصاغ في صورة معلومات تحتوي على نتائج هذه البحوث والتجارب.

وعلى هذا الأساس فإننا سنعالج المقصود بالمعلومات غير المفصح عنها من خلال التعرض لتعريف هذا النوع من المعلومات ومدى أهميتها وارتباطها بالصناعة الدوائية، وبذلك ينقسم هذا المبحث إلى المطلبين التاليين:

المطلب الأول: تعريف المعلومات غير المفصح عنها.

المطلب الثاني: أهمية المعلومات غير المفصح عنها للصناعة الدوائية.

المطلب الأول: تعريف المعلومات غير المفصح عنها

يعد تنظيم اتفاقية التريس لحماية المعلومات غير المفصح عنها المرة الأولى التي يلقي فيها على عاتق الدول في النظام التجاري الدولي التزام قانوني بمنح الحماية لهذا النوع من المعلومات المتصلة بالأعمال والتي تخضع للحفظ والرقابة كأسرار من شأن الكشف عنها أن يحرم أصحابها من مزايا تنافسية في مواجهة الغير دون وجه حق⁽¹⁾، ولم تتفق الدول المتقدمة على صيغ تتولى بها حماية المعلومات غير المفصح عنها في تشريعاتها الداخلية، ففي الولايات المتحدة تحمي هذه المعلومات باعتبارها ملكية قانونية، وفي سويسرا تمنح لها الحماية في قانون العقود، وفي ألمانيا تحظى بالحماية القانونية في إطار ممارسة الأعمال الأخلاقية، أما في البلدان النامية فلم تعرف في غالبيتها مثل هذا النوع من الحماية في قوانين محددة⁽²⁾.

وقد حدث خلاف حاد في مفاوضات جولة أوروغواي حول حماية المعلومات غير المفصح عنها حيث دافعت الولايات المتحدة بشدة عن حماية هذا النوع من المعلومات في إطار الاتفاقيات المقترحة للجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية على سند من القول بأن هذه المعلومات تعتبر نوعاً من أنواع هذه الملكية⁽³⁾، وعلى العكس من ذلك اعترضت البلدان النامية بشدة على اعتبار المعلومات غير المفصح

عنها من أنواع الملكية الفكرية، ومن ثم رفضت حمايتها على هذا الأساس حيث ذهبت إلى أن الكشف عن هذه المعلومات هو أمر ضروري في مجال الملكية الفكرية بهدف تحقيق مصلحة المجتمع ككل⁽⁴⁾، وحتى يكون هناك نوع من التوازن بين المجتمع من ناحية والحقوق الاستثنائية لأصحاب حقوق الملكية الفكرية من ناحية أخرى، وعلى ذلك تتطلب التشريعات من مقدمي طلبات براءات الاختراع تقديم كافة المعلومات المتعلقة بالاختراع موضوع البراءة سواء أكانت براءة منتج أم براءة طريقة صناعية⁽⁵⁾.

وإزاء هذا الخلاف الشديد بين الولايات المتحدة والبلدان النامية لم يكن هناك وسيلة للخروج من هذا المأزق إلا بإيجاد حل توفيقى براعى وجهتي نظر كل منهما، ولقد تمثل هذا الحل التوفيقى في النقاط التالية⁽⁶⁾.

1- الاعتراف بالمعلومات غير المفصح عنها كأحد أنواع حقوق الملكية الفكرية وأن يفرد لها قسم خاص بها.

2- أن تكون الحماية القانونية المقررة لهذا النوع من المعلومات في إطار وضوابط المنافسة التجارية والصناعية غير المنصفة كما تناولتها اتفاقية باريس لعام 1967 لحماية الملكية الصناعية في المادة (10) مكرر منها بالتنظيم سواء بالتعريف أم بوضع الضوابط المناسبة.

وبناءً على هذا الحل التوفيقى خصصت اتفاقية التريس القسم السابع منها لحماية المعلومات غير المفصح عنها ونصت الفقرة الأولى من المادة التاسعة والثلاثين من الاتفاقية على أنه: أثناء ضمان الحماية الفعالة للمنافسة غير المنصفة حسب ما تنص عليه المادة (10) مكرر من معاهدة باريس 1967، تلتزم البلدان الأعضاء بحماية المعلومات السرية وفق الفقرة 2 والبيانات المقدمة للحكومات أو الهيئات الحكومية وفقاً لأحكام الفقرة 3.

ولقد عرف بعض الفقه المعلومات غير المفصح عنها بأنها المعلومات التي تكون نتاج جهود كبيرة توصل إليها صاحبها واحتفظ بسريتها ويكون لها قيمة تجارية تنشأ عن هذه السرية، ومن أمثلة هذه المعلومات الأساليب والتصاميم والمعلومات والبرامج المتضمنة قيمة تجارية بذاتها⁽⁷⁾.

وعلى ذلك يمكن تعريف المعلومات غير المفصح عنها بأنها كافة المعلومات السرية المتعلقة بسلعة ما أو بمنتجات معينة بما تشمله من ابتكارات أو تركيبات أو مكونات أو عناصر أو أساليب أو طرق أو وسائل صناعية، وبصفة إجمالية هي مجموعة المعارف الفنية والتكنولوجية والأسرار التجارية المتعلقة بالسلع والمنتجات التي يحتفظ بها المنتج أو الصانع، ولم يفصح عنها⁽⁸⁾.

وتجدر الإشارة إلى أن هذه المعلومات ليست في متناول الكافة ولا يسهل الحصول عليها من غير طريق حائزها، ويكون من شأن هذه المعلومات تحقيق فوائد اقتصادية لأصحابها دون غيرهم أو تحقيق ميزة تنافسية لأصحابها في مجال التجارة أو الصناعة المعنية.

ولا يشترط لحماية المعلومات غير المفصح عنها أن تكون على درجة من الفن الصناعي أو تمثل خطوة إبداعية في ذاتها بل يكفي كونها معلومات ذات قيمة اقتصادية عند استخدامها في المجال الدوائي، بيد أن ذلك لا يحول دون أن تكون هذه المعارف على درجة من الابتكار الذي يؤهلها لتكون محلاً لبراءة اختراع.

كما أن المعلومات غير المفصح عنها تختلف عن المعلومات الخاصة ببراءات الاختراع والتي يفصح عنها صاحبها بوثيقة البراءة ويودعها مكتب براءات الاختراع، لأن الأخيرة قد أفصح عنها صاحبها وتمتع بالحماية المقررة لبراءات الاختراع، أما المعلومات غير المفصح عنها فقد احتفظ بها صاحبها لنفسه واعتبرها من الأسرار التي لم يفصح عنها⁽⁹⁾، وهي التي عالجها المشرع المصري في المواد من 55 إلى 62 من قانون الملكية الفكرية، ومن هنا تبدو أهمية إبراز الفوارق الجوهرية بين براءات الاختراع والمعلومات غير المفصح عنها.

* التمييز بين براءات الاختراع والمعلومات غير المفصح عنها:

أولاً: نطاق الحماية.

تعد الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها أوسع نطاقاً من الحماية القانونية لبراءات الاختراع، حيث لا يشترط في المعلومات غير المفصح عنها الشروط اللازمة لمنح البراءة، والتي تتمثل في الجدة والإبداع والقابلية للتطبيق الصناعي، بل يكفي أن تكون هذه المعلومات محل الحماية لها قيمة اقتصادية نظراً لسريتها وخضوعها لإجراءات معقولة من قبل صاحبها للحفاظ على سريتها.

كما أن المجالات التكنولوجية التي تستبعد معظم النظم القانونية من الحماية عن طريق براءات الاختراع مثل طرق التشخيص والعلاج والجراحة اللازمة لمعالجة الإنسان والحيوان تشملها الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها، ويكمن السبب في هذا الأمر في أن نظم حماية براءة الاختراع على العكس من نظام حماية المعلومات غير المفصح عنها، لا يحمي الأفكار والمعلومات ذاتها أيّاً كانت درجة أهميتها، وإنما يحمي التطبيق العلمي لتلك الأفكار والمعلومات، ويتربط على ذلك أن العديد من المعارف والابتكارات التي لا تجوز حمايتها عن طريق براءة الاختراع تشملها الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها⁽¹⁰⁾.

ثانياً: الالتزام بالإفصاح.

يعتبر الالتزام بالإفصاح من أهم الفروق الجوهرية بين المعلومات غير المفصح عنها، وبراءات الاختراع، ويعد من أكثرها تأثيراً على التقدم التكنولوجي والتنمية الصناعية، حيث تحرص معظم القوانين التي تنظم حماية براءات الاختراع على النص على ضرورة قيام المخترع بالإفصاح عن سر الاختراع بأسلوب واضح وكامل يكفي لتمكين ذوي الخبرة في مجال التخصص من تنفيذه⁽¹¹⁾.

ولا شك أن الإفصاح عن سر الاختراع الدوائي يمكن الباحثين والعلماء في مجال الاختراع من دراسة الأفكار والنظريات العلمية التي يقوم عليها، والمشاركة في تنميتها وتطويرها بما يدفع حركة التقدم العلمي والتكنولوجي ويساهم في تنمية المجتمع، وبذلك يمثل التزام المخترع بالإفصاح عن الاختراع الميزة التي يحصل عليها المجتمع في مقابل منح المخترع الحق الاستثنائي الذي يخوله وحده استغلال الاختراع بكافة الطرق.

وعلى العكس من ذلك فإن حائز المعلومات غير المفصح عنها لا يلتزم بالإفصاح عن تلك الأسرار، بل إن نظام حمايتها يقوم على تأكيد حقه في كتمان هذه المعلومات وعدم الإفصاح عنها.

ثالثاً: الحق الاستثنائي.

إن الحماية القانونية المقررة لحائز المعلومات غير المفصح عنها لا تمنحه حقاً استثنائياً يمنع الغير من استغلال هذه المعلومات، حيث يجوز للغير استغلال المعلومات غير المفصح عنها بكافة الوسائل متى توصل إليها أو كشف سريتها بطرائق وأساليب مشروعة.

وعلى النقيض من ذلك تخول البراءة صاحبها حقاً استثنائياً من شأنه أن يمنع استغلال الاختراع الدوائي بأي طريق من الطرق حتى ولو توصل الغير إلى ذات الاختراع الدوائي عن طريق التجارب والأبحاث التي أجراها دون الاستعانة بالاختراع المحمي عن طريق البراءة.

وهكذا تكون الحماية المقررة للمعلومات غير المفصح عنها مؤداها أن القانون يكفل لصاحب المعلومات غير المفصح عنها الحق في الدفاع عن مصلحته في الاستغلال والمحافظة على سريتها عن طريق القواعد والإجراءات التي يحددها القانون إذا ما تعرضت تلك الأسرار للاعتداء عليها من الغير بوسائل وأساليب غير مشروعة⁽¹²⁾.

رابعاً: مدة الحماية.

لا تقتصر الحماية القانونية المقررة للمعلومات غير المفصح عنها على مدة محددة بل تستمر الحماية قائمة مهما طال مدتها متى بقيت المعلومات سرية لم يتم إفشاؤها أو التوصل إليها بمعرفة الغير.

أما الحماية القانونية المقررة للاختراعات المحمية عن طريق البراءات فهي حماية مؤقتة بالمدة التي يحددها القانون، ويبدأ حسابها اعتباراً من تاريخ إيداع الحصول على البراءة، وبانتهاء مدة الحماية القانونية تنقضي ملكية البراءة، وتسقط في الملك العام للإنسانية ويجوز لمن يشاء استغلال الاختراع بأي طريق من الطرق ودون أن يدفع للمخترع أي مقابل مالي.

ولذلك فإن الشركات لا تلجأ إلى حماية اختراعاتها عن طريق الحصول على براءات الاختراع إلا بالنسبة للاختراعات التي تخشى أن يتوصل منافسوها إلى كشف سريتها في زمن قصير نسبياً⁽¹³⁾.

خامساً: طلب الحماية.

تتميز الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها من الحماية المقررة لبراءات الاختراع في أن الأولى لا تتوقف على تقديم طلب من صاحبها إلى الجهة الإدارية أو مكتب براءات الاختراع لتقدير وفحص مدى جديتها أو طبيعتها السرية، أي أن صاحب المعلومات غير المفصح عنها يتمتع بالحماية التلقائية متى توافرت الشروط التي يتطلبها القانون لإضفاء تلك الحماية⁽¹⁴⁾، ويترتب على ذلك:

أ- عدم وجود نظام لتسجيل المعلومات غير المفصح عنها.

ب- لا تصدر الجهة الإدارية أي صك أو وثيقة تتضمن الاعتراف بحق صاحب المعلومات غير المفصح عنها.

أما بالنسبة لبراءات الاختراع فإنها لا تحظى بالحماية التلقائية وإنما يجب على شركة الدواء صاحبة الاختراع الدوائي أن تتقدم بطلب إلى الجهة الإدارية حتى يحظى اختراعها الدوائي بالحماية القانونية التي قررها القانون⁽¹⁵⁾.

المطلب الثاني: علاقة المعلومات غير المفصح عنها بالصناعة الدوائية

إذا كنا قد انتهينا إلى أن المعلومات غير المفصح عنها هي مجموعة المعارف الفنية والتكنولوجية والأسرار المتعلقة بالسلع والمنتجات التي يحتفظ بها المنتج أو الصانع ولم يفصح عنها، فإن السؤال الذي نحاول الإجابة عليه في هذا المطلب هو: ما مدى علاقة هذه المعلومات بالصناعات الدوائية؟

والواقع من الأمر أن هذه المعلومات ترتبط بالصناعات الدوائية برابطة وثيقة حيث تمثل المعلومات غير المفصح عنها أهمية كبيرة لهذه الصناعة، ويرجع ذلك إلى الطبيعة الخاصة للصناعات الدوائية بالإضافة إلى نظام تراخيص تسويق الأدوية الجديدة فضلاً عن الأهمية المتزايدة للمعلومات يوماً بعد يوم.

ونظراً لأهمية هذه العوامل والدور الحيوي الذي تلعبه في بيان العلاقة بين المعلومات غير المفصح عنها والصناعات الدوائية سنلقي عليها بعض الضوء لنسبر أغوارها ونقف على طبيعتها دورها.

أولاً: الطبيعة الخاصة للصناعة الدوائية.

تعد الصناعة الدوائية صناعة بحثية من الطراز الأول، وتمثل عمليات البحث العلمي فيها المحرك الذي يدير تقدم وازدهار هذه الصناعة، ولعلنا لا نبالغ إذا قلنا أن البحث العلمي وصناعة الدواء تربطهما علاقة تشبه علاقة الدم بالجسد الحي، فالبحث العلمي يشبه الدم الذي يضخ الحياة لجسد صناعة الدواء ويساعد على استمرارها.

ومن المعلوم أن كل شركة دوائية لها وحدة خاصة بالبحث والتطوير، وتتمثل مهمة هذه الوحدات في الأبحاث التي تهدف إلى التوصل إلى أدوية جديدة لمواجهة الأمراض المختلفة، وبطبيعة الحال يكون الهدف من التوصل لهذه الأدوية هو تحقيق المزيد من الفاعلية والحد من الآثار الجانبية للدواء.

وحق يتم الوصول إلى هذا الهدف تقوم وحدات البحث والتطوير لدى شركات الأدوية بالعديد من عمليات التجارب والاختبارات للوصول إلى المادة الفعالة أولاً ثم يتم فحصها وتجربتها للتأكد من خلوها من المركبات التي من شأنها أن ترتب آثاراً جانبية خطيرة أو نتائج غير مرغوب فيها، وبعد ذلك يتم تشكيل هذه المادة في صورة دوائية مناسبة وتقدم إلى حيوانات التجارب للتأكد من مدى صلاحيتها وعدم حدوث مضاعفات نتيجة لاستخدامها، فإذا ما تم هذا الأمر فإن وحدات البحث والتطوير تقوم بتجربة المادة الفعالة على المتطوعين من المرضى⁽¹⁶⁾.

وفي كل هذه المراحل تقوم وحدات البحث والتطوير بتسجيل نتائج التجارب والاختبارات والملاحظات والمشاهدات التي حدثت أثناء كل مرحلة منها، وتمثل هذه النتائج خلاصة التجارب الطويلة التي قامت بها الشركة الدوائية والتي قد تستمر لسنوات عديدة حتى يتم الوصول إلى تركيبة كيميائية مضمونة من حيث الفاعلية العلاجية ومأمونة من حيث الآثار الجانبية.

وبهذا الشكل تتميز الصناعة الدوائية عن غيرها من الصناعات الأخرى التي قد لا تستغرق كل هذه المراحل الطويلة أو الاختبارات المتعددة، ومن هنا تظهر أهمية المعلومات غير المفصح عنها بالنسبة للصناعة الدوائية ويظهر مدى ارتباط هذه المعلومات بالطبيعة الخاصة لهذه الصناعة⁽¹⁷⁾.

ثانياً: نظام تراخيص تسويق الأدوية.

إن من أهم العوامل التي تؤدي إلى ارتباط المعلومات غير المفصح عنها بالصناعة الدوائية هو نظام التراخيص اللازمة لتسويق الأدوية الجديدة.

وتجدر الإشارة إلى أن ظهور الدواء الجديد في السوق الدوائية يتطلب الحصول على ترخيص من الجهات المختصة بتسويق هذا المنتج الدوائي، وحتى يتم الحصول على هذا الترخيص لابد أن تتقدم الشركة الدوائية صاحبة المنتج الدوائي بكافة المعلومات التي تتضمن نتائج الاختبارات والتجارب على هذا المنتج، وتقوم الجهة المختصة بإصدار الترخيص بالتأكد من صحة هذه المعلومات، ومن حقها اشتراط إبراز مكونات معينة داخل المنتج الدوائي حتى يكون المريض على علم بها⁽¹⁸⁾.

وعلى ذلك فإن الحصول على ترخيص بتسويق المنتج الدوائي يتطلب تقديم معلومات سرية وذات قيمة تجارية متعلقة بالتركيب الكيميائية ذات الآثار العلاجية، ومن هنا تظهر العلاقة القوية بين المعلومات غير المفصح عنها والصناعة الدوائية⁽¹⁹⁾.

ثالثاً: الأهمية المتزايدة للمعلومات.

تمثل الثورة المعلوماتية قطب الرحي في الحياة الحديثة وأساس تقدم ورفاهية المجتمعات وبقدر ما تملك الدول من معلومات بقدر ما تبلغ من درجات أعلى في الرقي ومستويات أرقى من التطور في شتى الميادين، وإذا كانت المعلومات بصفة عامة لها أهمية كبيرة في مختلف نواحي الحياة والأنشطة الاقتصادية إلا أن المعلومات غير المفصح عنها تمثل أهمية كبيرة في مجال الصناعات الدوائية على وجه الخصوص، لأن من العوامل المؤثرة في سمعة ومكانة الشركة الدوائية دون غيرها من الشركات الدوائية الأخرى مقدار ما تملكه هذه الشركة من معلومات تتعلق بالأدوية الجديدة التي تقوم بتجربتها والتأكد من سلامتها حتى يمكنها أن تحصل على براءات اختراع دوائية للتركيبات الكيميائية التي تخضع للتجارب والاختبارات⁽²⁰⁾.

وهكذا ترتبط المعلومات غير المفصح عنها بالصناعات الدوائية برابطة لا انفصام لها، فضلاً عن أن هذه المعلومات تلعب دوراً فعالاً في تلك الصناعة ولذلك فلقد سعت الشركات الدوائية الكبرى إلى

استخدام سطوتها ونفوذها من خلال الدول المتقدمة التي تتبعها، وأمكن لهذه الشركات من خلال وسائل ضغط مختلفة من تقرير قواعد حماية للمعلومات غير المفصح عنها والمعلومات التي تقدم إلى الجهات الحكومية للحصول على تراخيص بتسويق المنتجات الدوائية حتى تتمكن هذه الشركات من حماية مصالحهم ونتائج جهود الأبحاث التي قامت بها⁽²¹⁾.

المبحث الثاني: شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها

إذا كنا قد خالصنا في المبحث السابق إلى بيان المقصود بالمعلومات غير المفصح عنها فلا شك أن بيان شروط حماية هذه المعلومات يساعد في تكملة الفكرة المتعلقة ببيان ماهية هذا النوع من المعلومات.

وتنقسم شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها إلى طائفتين من الشروط تتمثل الطائفة الأولى في الشروط العامة لحماية هذه المعلومات والتي تتمثل في السرية والقيمة التجارية فضلاً عن المحافظة على سرية هذا النوع من المعلومات من قبل حائزها.

أما الطائفة الثانية من الشروط فهي التي تتعلق بشروط حماية المعلومات غير المفصح عنها الدوائية وتتمثل في أن يكون تقديم هذه المعلومات لازماً للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية وأن تحتوي المنتجات الدوائية على كيانات كيميائية جديدة بالإضافة إلى بذل جهود معتبرة في سبيل الوصول إلى المعلومات.

وبذلك ينقسم هذا المبحث إلى:

المطلب الأول: الشروط العامة لحماية المعلومات غير المفصح عنها.

المطلب الثاني: الشروط الخاصة لحماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها.

المطلب الأول: الشروط العامة لحماية المعلومات غير المفصح عنها

الشرط الأول: السرية.

يعد شرط السرية من أهم شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها، وذلك لأن جوهر الحماية ينصب عليها من خلال الاعتراف بحق صاحب هذه المعلومات في بقائها سرية.

وعلى ذلك فإن السرية هي مناط الحماية القانونية فلا مجال لحماية المعلومات غير السرية مهما كانت قيمتها ومهما كانت الجهود التي بذلت من أجل التوصل إليها وبمعنى آخر فإن المعلومات غير المفصح عنها

تفقد الحماية القانونية إذا تم الكشف عنها للجمهور، أو إذا أمكن الحصول عليها بسهولة من الأشخاص أصحاب هذه المعلومات⁽²²⁾.

ولقد حددت اتفاقية التريس معنى السرية، فذكرت أن المقصود بالسرية هو ألا تكون المعلومات سواء في مجموعها أم في الشكل أم التجميع الدقيق لمكوناتها معروفة عادة أو سهلة الحصول عليها من قبل الأشخاص الذين يتعاملون عادة في نوع تلك المعلومات.

تجدر الإشارة إلى أنه لا يشترط لحماية المعلومات غير المفصح عنها أن تكون مكوناتها وعناصرها سرية، بل يكفي أن تقتصر السرية على مجموع المكونات والعناصر التي تتكون منها المعلومات أو الشكل والتجميع الدقيقين للمكونات، حيث قد تكون مكونات المعلومات وعناصرها معروفة للعامة غير أن تجميعها وترتيبها يحتاج إلى بذل جهود أو إنفاق مبالغ مالية كبيرة، وفي هذه الحالة تنصب الحماية على مجموع المعلومات إذا ما توافرت باقي شروط الحماية، وليس على مكوناتها وعناصرها منفردة⁽²³⁾.

ويقصد بالسرية عدم الإفصاح عن المعلومات التجارية أو الصناعية أو الفنية أو غيرها في مجال التخصص للغير بطريقة توجي بعدم حرص صاحبها على اعتبارها أسراراً له تجعل له مركزاً مناسباً متميزاً عن غيره، ويرى بعض الفقه أن السرية بالمعنى الذي حددته الاتفاقية لا يختلف كثيراً من حيث المضمون عن معنى السرية في القانون الأمريكي كشرط لحماية الأسرار التجارية، وذلك لأن المقصود بالسرية في الاتفاقية هي السرية النسبية وليس السرية المطلقة، بمعنى أن إفصاح حائز المعلومات عنها لعدد قليل من الأشخاص مثل العاملين في شركة الدواء أو الشركاء لا يؤدي إلى زوال صف السرية عن المعلومات ما دام هناك التزام على من أفشى لهم بهذه المعلومات بعدم الإفصاح عنها للغير⁽²⁴⁾.

ولعل التساؤل الذي يتبادر إلى الذهن هو: ما مدى توافر شرط السرية عند توصل أصحاب شركات الأدوية إلى المعلومات ذاتها على استقلال واحتفظت كل منها بسريتها وفقاً للمفهوم السابق فهل تظل هذه المعلومات محتفظة بسريتها أم لا؟

يرى بعض الفقه بحق⁽²⁵⁾ أنه في مثل هذه الحالات تظل المعلومات الفنية أو التجارية سرية في مواجهة الكافة، حيث لم يعلن أي من أصحاب هذه المعلومات عنها للغير فتظل سرية غير مفصح عنها، ويرجع السبب في ذلك إلى أن المعلومات الفنية الدوائية يتم التوصل إليها نتيجة الممارسة وإجراء التجارب وملاحظة الجديد في المجال الدوائي، حيث توجد في كل شركة دواء وحدة خاصة للبحث والتطوير يكون هدفها الأول

الوصول إلى المعلومات والبيانات التي من شأنها التوصل للأدوية الجديدة التي تحقق لها ميزات تنافسية في مواجهة الشركات الأخرى.

ومن الأهمية بمكان الإشارة إلى أن شرط السرية في مجال المعلومات غير المفصح عنها لا يعني جدة هذه المعلومات، حيث إن شرط الجدة بمفهومه السابق بالنسبة لبراءات الاختراع والذي يعني عدم علم الكافة به لا يتناسب وطبيعة المعلومات غير المفصح عنها، حيث يمكن الوصول إلى المعلومات ذاتها في عدة شركات دوائية على استقلال، ولا يخل ذلك بحماية هذه المعلومات.

حاصل القول إذن هو أن شرط سرية المعلومات غير المفصح عنها يعني عدم الوصول إلى هذه المعلومات بسهولة أو بوسائل غير مشروعة من غير أصحابها.

الشرط الثاني: القيمة التجارية.

يقصد بهذا الشرط أن يكون للمعلومات غير المفصح عنها قيمة تجارية تحقق فوائد اقتصادية للشركة الدوائية التي تملكه أي أن استخدام الشركة الدوائية لهذه المعلومات من شأنه تحقيق عوائد سواء تمثلت هذه العوائد في زيادة أرباح الشركة أم التقليل من الخسائر أم من شأنه جذب عملاء جدد إلى غير ذلك من المنافع التي تعود على الشركات العاملة في مجال الدواء وفقاً لطبيعة الإنتاج الدوائي⁽²⁶⁾.

وعلى ذلك فإن شرط القيمة التجارية للمعلومات غير المفصح عنها لا يرتبط فقط بعدم معرفتها من قبل الغير، بل يرتبط أيضاً بمقدار ما بذل من جهود وما أنفق من أموال في سبيل التوصل إلى تلك المعلومات⁽²⁷⁾.

خلاصة القول إذن هي أن المعلومات غير المفصح عنها تكون محلاً للحماية متى ظلت سرية، حيث إن مناط حماية هذه الحماية هي أن تظل سرية محتفظة بقيمتها الاقتصادية، وإذا فقدت هذه المعلومات سريتها وأصبح من السهل معرفتها والتعامل بها فإنها تفقد ميزتها الاقتصادية مما يفقدها شرط الحماية القانونية.

الشرط الثالث: المحافظة على سرية المعلومات من قبل حائزها.

لا يكفي لحماية المعلومات غير المفصح عنها أن تكون سرية وأن يكون لها قيمة تجارية نظراً لسريتها ولكن يلزم فوق ذلك أن تعتمد المعلومات في سريتها على ما يقوم به صاحبها من إجراءات للحفاظ على هذه السرية ولقد عبرت اتفاقية التريس عن هذا المعنى في البند (ج) من الفقرة الثانية من المادة التاسعة والثلاثين والتي

تعالج شروط حماية المعلومات غير المفصح عنها حيث نصت على أن تكون هذه المعلومات قد أخضعت لإجراءات معقولة في إطار الأوضاع الراهنة من قبل الشخص الذي يقوم بالرقابة عليها من الناحية القانونية بغية الحفاظ على سريتها.

كما أكد المشرع المصري على هذا المعنى في الفقرة الثالثة من المادة الخامسة والخمسين، حيث نصت على أن: تعتمد في سريتها على ما يتخذه حائزها القانوني من إجراءات فعالة للحفاظ عليها.

وإذا كان كل من اتفاقية التريس والمشرع المصري قد حرصا على ضرورة المحافظة على سرية المعلومات غير المفصح عنها إلا أنهما لم يحددا الإجراءات اللازمة لمحافظة على هذه السرية، وإنما وضعا معيارين لهذه الإجراءات، حيث وضعت اتفاقية التريس معيار معقولة الإجراءات المتبعة للمحافظة على السرية، أما المشرع المصري فقد وضع فعالية الإجراءات المتبعة للمحافظة على السرية⁽²⁸⁾.

ومن الأهمية بمكان الإشارة إلى أن الإجراءات التي يجب على الحائز الشرعي للمعلومات غير المفصح عنها اتخاذها للمحافظة على سريتها تختلف بحسب طبيعة هذه المعلومات وقيمتها ونوع النشاط الذي تستخدم فيه وكافة الظروف الأخرى، والإجراءات البسيطة التي قد يتخذها أحد المراكز البحثية كوضع المعلومات في مكان مغلق قد تكون كافية للمحافظة على هذه المعلومات، بينما لا تكفي هذه الإجراءات لحماية المعلومات الخاصة بشركات الدواء العملاقة، وذلك لأن مثل هذه الشركات تحتاج إلى إجراءات أمنية متعددة ومعقدة حتى لا يسهل الوصول إلى نتائج الأبحاث الدوائية التي أنفقت الملايين من الدولارات للوصول إليها⁽²⁹⁾.

وبالإضافة إلى ذلك فإن إجراءات ووسائل المحافظة على السرية متعددة ومتطورة في الوقت ذاته، ومن هذه الوسائل وضع المعلومات السرية في خزائن وتعيين حراسة دائمة عليها، وحظر دخول الأماكن التي توجد فيها هذه المعلومات واستخدام رموز وكلمات سرية لفتح الأبواب أو وضع المعلومات على أجهزة كمبيوتر ووضع برامج حماية تحول دون اختراقها والوصول إليها، وأيضاً وضع لافتات تتضمن تحذيرات على الأوراق والملفات تفيد سرية هذه الأوراق والملفات.

وإلى جانب هذه الوسائل العملية توجد وسائل أخرى للمحافظة على السرية وهي الوسائل التعاقدية، ومن أمثلة هذه الوسائل اشتراط الشركة الدوائية صاحبة المعلومات غير المفصح عنها على العاملين لديها بالمحافظة على هذه المعلومات وعدم استغلالها، ومراقبة الشركات الدوائية التي حصلت على تراخيص

دوائية اختيارية للتأكد من عدم إفشاء الاختراع الدوائي والمعلومات المسلمة إليهم بموجب عقد الترخيص الدوائي الاختياري⁽³⁰⁾.

وعلى ذلك فالجهد المبذول من الشركة الدوائية الحائزة للمعلومات غير المفصح عنها يتمثل في إيجاد ما يلزم من إجراءات أمنية وعملية وتعاقدية تتناسب وطبيعة هذه الأسرار، بحيث لا يتوصل إليها إلا من يعملون في الشركة والذين تقتضي طبيعة عملهم الاطلاع عليها كالباحثين والخبراء الذين يقومون بإجراء الأبحاث الدوائية، أو الأشخاص الطبيعية أو الاعتبارية الذين حصلوا على ترخيص اختياري بإنتاج دواء تملكه الشركة الدوائية، وإذا فرض وحدث اعتداء على هذه المعلومات سواء من العاملين لدى شركة الدواء أم من الغير وأهملت الشركة الدوائية في اتخاذ الإجراءات ضد المعتدي فإن ذلك يعد من قبيل التنازل عن سرية هذه المعلومات⁽³¹⁾.

المطلب الثاني: الشروط الخاصة لحماية المعلومات الدوائية غير المفصح عنها

خصت اتفاقية التريس المنتجات الدوائية والمنتجات الكيميائية الزراعية دون غيرها بنوع مميز من حماية المعلومات غير المفصح عنها وهي الحماية المتعلقة بالبيانات السرية والمعلومات الأخرى التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية المختصة من أجل الحصول على ترخيص تسويق الأدوية أو المنتجات الكيميائية الزراعية التي تحتوي على كيانات كيميائية جديدة⁽³²⁾، وفي هذا المعنى تنص الفقرة الثالثة من المادة التاسعة والثلاثين من اتفاقية التريس على أن: تلتزم البلدان الأعضاء حين تشرط للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الكيميائية الزراعية التي تستخدم كيانات كيميائية جديدة وتقديم بيانات عن الاستخدام التجاري غير عادل، كما تلتزم البلدان الأعضاء بحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها إلا عند الضرورة ومن أجل حماية الجمهور أو ما لم تتخذ إجراءات لضمان عدم الاستخدام التجاري غير العادل.

وتنص المادة السادسة والخمسون من قانون الملكية الفكرية المصري على أن: تمتد الحماية التي تقرها أحكام هذا القانون إلى المعلومات غير المفصح عنها التي كانت ثمرة جهود كبيرة والتي تقدم إلى الجهات المختصة بناءً على طلبها للسماح بتسويق المنتجات الكيميائية الصيدلانية أو الزراعية التي تستخدم كيانات كيميائية جديدة لازمة للاختبارات الواجب إجراؤها للسماح بالتسويق.

وتلتزم الجهات المختصة التي تتلقى هذه المعلومات بحمايتها من الإفشاء والاستخدام التجاري غير المنصف وذلك من تاريخ تقديم المعلومات إليها وحتى زوال صفة السرية عنها أو لمدة لا تزيد على خمس سنوات أي الفترتين أقل.

ولا يعتبر تعدياً على حقوق صاحب هذه المعلومات ما تقوم به الجهات المختصة من الكشف عنها لضرورة تقتضيها حماية الجمهور.

ونظراً لأهمية هذه الشروط وارتباطها الوثيق بصناعة الدواء سنعالجها بشئ من التفصيل على النحو التالي:

أولاً: تقديم البيانات شرط لازم للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية.

يقصد بهذا الشرط أن تقتصر الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها على المعلومات التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية المختصة للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية، أي أن الحماية القانونية لا تشمل البيانات أو المعلومات التي تقدم إلى الجهات المختصة، ولكنها غير لازمة للحصول على ترخيص إلى الجهات الحكومية للحصول على ترخيص بتسويق المنتجات غير الدوائية وغير الكيميائية الزراعية.

وبناءً على ذلك، لا تمتد الحماية إلى البيانات التي تقدم للحصول على ترخيص بتسويق المنتجات الغذائية أو غيرها من المنتجات التي لا تدخل في عداد المنتجات الدوائية أو الكيميائية الزراعية⁽³³⁾.

ومن الجدير بالذكر أن الشركات الدوائية لا تطرح أي دواء في السوق إلا بعد إجراء مجموعة من التجارب والاختبارات عليه للتأكد من صلاحيته لعلاج مرض أو أمراض معينة مما يصيب الإنسان، وتمر الاختبارات والتجارب بمراحل تستغرق وقتاً وتكلف مبالغ مالية كبيرة، وتشمل إجراء تجارب لاختبار صلاحية الدواء على حيوانات التجارب، فإذا أسفرت تلك التجارب عن نتائج إيجابية تجري التجارب على عدد محدود من المرضى، وكلما كانت النتائج إيجابية يتم التوسع في عدد المرضى الذين تجري عليهم التجارب، ويشترط للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية أن تقدم الشركة الدوائية طالبة الترخيص إلى الجهات المختصة كافة البيانات المتعلقة بنتائج تلك التجارب والاختبارات التي أجريت على الدواء للتأكد من الأمان والفاعلية وعدم وجود آثار جانبية خطيرة⁽³⁴⁾.

ونظراً لأهمية هذه المعلومات وكونها حصيلة تجارب وأبحاث طويلة، فقد حرص كل من المشرع المصري واتفاقية التريس على حمايتها وفضلاً عن ذلك فإن هذه المعلومات والبيانات تعتبر سرية وغير مفصح عنها رغم تقديمها إلى الجهات المختصة، لأن السلطات المسئولة عن الرقابة الدوائية والغذائية في الدولة عادة ما تشترط تقديم المعلومات المتعلقة بالمنتجات الدوائية والغذائية عند نظر طلب الحصول على الموافقة التسويقية لتداولها بين المستهلكين لإمكان إجراء التجارب والاختبارات اللازمة عليها وإصدار الموافقة على التسويق⁽³⁵⁾.

ثانياً: احتواء المنتجات الدوائية على كيانات كيميائية جديدة.

يجب أن تحتوي البيانات المتعلقة بالمنتجات الدوائية المطلوب الترخيص بتسويقها على كيانات كيميائية جديدة، حتى تحظى بالحماية القانونية المقررة للمعلومات غير المفصح عنها، ومن ثم تخرج من نطاق الحماية المعلومات والبيانات التي تقدم إلى الجهات الحكومية من أجل الترخيص بتسويق الأدوية ولا تحتوي على كيانات كيميائية جديدة، حيث لا يشكل الإفصاح عن تلك المعلومات أو الإعلان عنها أي مخالفة للقواعد المقررة للحماية⁽³⁶⁾.

ولم توضح اتفاقية التريس ولا القانون المصري المقصود بالكيانات الكيميائية الجديدة، وقد أدى هذا إلى إثارة التساؤل حول نوع الجدة المطلوبة في هذه البيانات وهل هي الجدة المطلقة اللازمة لبراءة الاختراع الدوائية أم الجدة النسبية؟

ذهب بعض الفقه إلى القول بأن التفسير اللفظي لعبارة النصوص السابق ذكرها يرجح أن الجدة في هذا المقام هي الجدة المطلقة وليست الجدة النسبية، وهذا يعني أن الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية يجوز لها أن تشترط في تشريعاتها الوطنية لحماية البيانات والمعلومات التي تقدم إلى الجهات الحكومية المختصة للحصول على ترخيص بالتسويق أن تكون المنتجات الدوائية التي يراد الترخيص بتسويقها محتوية على كيانات كيميائية لم يسبق استعمالها أو طرحها من قبل سوق أي دولة في العام⁽³⁷⁾.

وتجدر الإشارة إلى أن هذا التفسير لمعنى الجدة يتفق مع مصالح البلدان النامية، بيد أنه يتعارض مع مصالح الشركات الدوائية الكبرى، لأنه يضيق من نطاق البيانات والمعلومات التي تنصب عليها الحماية القانونية، وذلك لأن مؤدى هذا التفسير هو أن البيانات والمعلومات التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية بهدف الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية والتي سبق طرحها في سوق أي دولة من قبل لن تشملها

الحماية القانونية المقررة للمعلومات غير المفصح عنها، حيث إن الكيانات الكيميائية التي تحتوي عليها هذه المنتجات لن تعتبر جديدة طبقاً لمعيار الجودة المطلقة، ولذلك تعارض الشركات الدوائية الكبرى هذا التفسير دفاعاً عن مصالحها.

ويرى أنصار هذه الشركات الدوائية العملاقة أن الكيانات الكيميائية التي لم يسبق إحالتها إلى الجهة الحكومية المختصة بالترخيص بالتسويق لاختبارها يمكن اعتبارها جديدة، وبالتالي فإن البيانات والمعلومات التي تقدم إلى الجهة الحكومية المختصة من أجل الترخيص بتسويق المنتجات الدوائية يجب حمايتها إذا كانت تلك المنتجات تحتوي على كيانات كيميائية غير معروفة لدى الجهة الحكومية المختصة باستخراج الترخيص بالتسويق، لأنها لم تقدم إليها من قبل.

وبناءً على ذلك، لا يعني طرح المنتجات الدوائية التي تحتوي على الكيانات الكيميائية الجديدة في سوق أي دولة أخرى أن تفقد هذه الكيانات شرط الجودة متى لم يسبق الترخيص بتسويق المنتجات الدوائية التي تحتوي على الكيانات الكيميائية الجديدة في الدولة التي يراد الحصول على الترخيص فيها.

ويمكن إجمال وجهة نظر أنصار المؤيدين للشركات الدوائية الكبرى في أنهم يذهبون إلى أن شرط الجودة يتحقق إذا لم يكن قد سبق طرح المنتجات الدوائية التي تحتوي على الكيانات الكيميائية الجديدة في الدولة التي يراد الحصول على ترخيص بتسويق تلك المنتجات الدوائية فيها⁽³⁸⁾.

لم يتبق إلا أن نشير إلى أنه يشترط لحماية المعلومات والبيانات التي تقدم إلى الجهات الحكومية للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية أن تكون سرية، وبالتالي يخرج من نطاق الحماية للمعلومات والبيانات التي سبق النشر عنها في المجلات العلمية أو نشرت إلكترونياً على شبكة الانترنت⁽³⁹⁾.

ثالثاً: بذل جهود معتبرة في سبيل التوصل إلى المعلومات.

يشترط في المعلومات الدوائية غير المفصح عنها حتى تحظى بالحماية القانونية أن تأتي نتيجة جهود ومحاولات جادة، ولقد عبرت اتفاقية التريس عن هذا المعنى بعبارة: "جهود كبيرة"، وهو نفس اللفظ الذي استخدمه المشرع المصري في المادة السادسة والخمسين من قانون الملكية الفكرية.

المبحث الثالث: النظام القانوني لحماية المعلومات غير المفصح عنها

يلعب النظام القانوني للحماية دوراً مهماً في المحافظة على المعلومات غير المفصح عنها وكفالة الأمان لحائزها وعدم تعرضها للانتهاك دون جزاء.

ويتمثل الغرض من حماية المعلومات غير المفصح عنها في منع الاستخدام التجاري غير العادل وعدم الإفصاح عن هذه المعلومات للشركات الدوائية الأخرى.

على أن حماية هذه المعلومات لا يعني أنه لا يجوز إفشاؤها بأي حال من الأحوال، وإنما توجد حالات لإفشاء السرية كما إذا كان الإفصاح ضرورياً لحماية الصحة العامة أو إذا صاحب الإفصاح اتخاذ خطوات من شأنها منع الاستخدام التجاري غير العادل.

وبالإضافة إلى ذلك فإن بيان مدة حماية المعلومات غير المفصح عنها يكون له عظيم الأثر في بيان متى تزول عنها صفة السرية، ومن ثم يمكن إفشاؤها دون مسؤولية.

وعلى هذا الأساس ينقسم هذا المبحث إلى:

المطلب الأول: الغرض من الحماية.

المطلب الثاني: مدة الحماية.

المطلب الثالث: حالات إفشاء السرية.

المطلب الأول: الغرض من الحماية

يفهم من صياغة المادة التاسعة والثلاثين من اتفاقية التريس والمادة السادسة والخمسين من القانون المصري أن الغرض من الحماية يتمثل في منع الاستخدام التجاري غير العادل وعدم الإفصاح عن البيانات والمعلومات للغير، حيث جاء في نص المادة التاسعة والثلاثين من اتفاقية التريس عبارة "حماية هذه البيانات من الاستخدام التجاري غير المنصف"، كما تلتزم البلدان الأعضاء بحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها، كما جاء في نص المادة السادسة والخمسين من قانون الملكية الفكرية عبارة "وتلتزم الجهات المختصة التي تتلقى هذه المعلومات بحمايتها من الإفشاء والاستخدام التجاري غير المنصف".

أولاً: منع الاستخدام التجاري غير العادل.

يقصد بمنع الاستخدام التجاري غير العادل أن تتضمن الحماية منع حصول شركات تصنيع الأدوية المنافسة على البيانات والمعلومات السرية التي تقدم إلى الجهة الحكومية المختصة بوسائل غير شريفة واستخدامها تجارياً.

ومن أمثلة هذا الاستخدام المحظور حصول إحدى الشركات الدوائية على نتائج التجارب والاختبارات التي قدمت إلى الجهة الحكومية المختصة من شركة دوائية أخرى منافسة لها بطريقة تتنافى مع العادات التجارية الشريفة واستخدام هذه النتائج والتجارب في تقديم طلبات إلى الجهة المختصة للحصول على ترخيص بتسويق منتجات دوائية مماثلة تقوم بتصنيعها.

وعلى ذلك فإن الالتزام الذي فرضته كل من اتفاقية التريس والقانون المصري لحماية حقوق الملكية الفكرية على الجهات الحكومية لحماية بيانات الاختبارات السرية والمعلومات الأخرى من الاستخدام التجاري غير العادل يفرض عليها ألا تمكن الشركات الدوائية المنافسة لشركة الدواء التي قدمت البيانات لاستخدامها في أغراض تجارية⁽⁴⁰⁾.

ومن الأهمية بمكان الإشارة إلى أن شركة الدواء التي قدمت بيانات ونتائج اختبارات للحصول على ترخيص بتسويق الأدوية ليس لها حق استثنائي على هذه البيانات والمعلومات من شأنه أن يمنع الشركات الدوائية الأخرى من التوصل إلى ذات البيانات والاختبارات والمعلومات بوسائلها الخاصة، واستخدامها كيفما شاءت مادامت لم تتوصل إليها بوسائل تتنافى مع العادات التجارية الشريفة، ولا يشكل ذلك أي اعتداء على حقوق شركة الدواء التي قدمت بيانات الاختبارات والمعلومات إلى الجهة الحكومية المختصة⁽⁴¹⁾.

ثانياً: عدم الإفصاح عن البيانات والمعلومات للغير.

يتمثل الالتزام الثاني الذي يقع على عاتق الجهة الحكومية المختصة التي تقدم إليها بيانات الاختبار السرية والمعلومات الأخرى اللازمة للحصول على ترخيص بالتسويق في عدم الإفصاح عن تلك البيانات والمعلومات للشركات الدوائية المنافسة.

وهذا الالتزام هو التزام سلبي بالامتناع عن عمل يتمثل في عدم الكشف عن سرية البيانات والمعلومات للشركات الأخرى العاملة في المجال الدوائي، ولا شك أن هذا الالتزام يختلف عن الالتزام الأول الذي يتمثل في التزام إيجابي بعمل حفظ المعلومات ومنع وصول الغير إليها⁽⁴²⁾.

خلاصة القول إذن هي أن على الجهات المختصة التي تقدم إليها بيانات اختبارات ومعلومات لازمة للترخيص بتسويق الأدوية نوعين من الالتزامات الأول: التزام بعمل يتمثل في حفظ هذه البيانات ومنع الوصول إليها، والثاني: يتمثل في عدم الكشف عنها للغير.

المطلب الثاني: مدة الحماية

لم تذكر اتفاقية التريس شيئاً عن المدة التي تلتزم الجهات الحكومية خلالها بمنع الاستخدام التجاري غير العادل، وعدم الإفصاح عن المعلومات والبيانات السرية التي تقدم إليها بغرض الحصول على ترخيص بتسويق الأدوية.

وقد عارضت الدول النامية في بداية مفاوضات جولة أورجواي حماية المعلومات غير المفصح عنها من خلال حماية حقوق الملكية الفكرية في حين اقترحت بعض الدول الصناعية تحديد حد أدنى لمدة حماية البيانات والمعلومات السرية التي تقدم إلى الجهة الحكومية من أجل الحصول على ترخيص بالتسويق لا يقل عن خمس سنوات، بيد أن اتفاقية التريس لم تذكر شيئاً عن تلك المدة، وبذلك تكون الاتفاقية قد تركت الحرية للتشريعات الوطنية في تحديد مدة الحماية⁽⁴³⁾.

وتجدر الإشارة إلى أن عدم ذكر اتفاقية التريس مدة لحماية المعلومات غير المفصح عنها لا يعني أن الحماية أبدية، وذلك لأن الحماية يجب ألا يكون الغرض منها حرمان المجتمع من الاستفادة من البيانات والمعلومات المقدمة إلى الجهة الحكومية المختصة للأبد، وإنما تمكين الشركات التي قدمت البيانات والمعلومات إلى الجهة الحكومية من الاستفادة من نتائج الاختبارات والتجارب التي توصلت إليها خلال فترة زمنية معينة كمقابل لما تكبدته من مصاريف ونفقات من خلال منع الشركات الدوائية المنافسة من الحصول على هذه البيانات والمعلومات بأساليب تجارية غير شريفة واستغلالها دون أن تدفع شيئاً⁽⁴⁴⁾.

واتساقاً مع هذا المعنى فلقد حرص المشرع المصري على تحديد مدة الحماية المقررة للمعلومات غير المفصح عنها، حيث قرر أنها تحمي حتى زوال صفة السرية عنها أو خمس سنوات من تاريخ تقديمها للجهة الحكومية، وفي هذا المعنى تنص الفقرة الثانية من المادة السادسة على أن: تلتزم الجهات الحكومية التي

تتلقى هذه المعلومات بحمايتها من الإفشاء والاستخدام التجاري غير المنصف، وذلك من تاريخ تقديم المعلومات إليها وحتى زوال صفة السرية عنها أو لمدة لا تزيد على خمس سنوات أي الفترتين أقل".

المطلب الثالث: حالات إباحة إفشاء السرية

إذا كانت الجهة الإدارية ملتزمة بالمحافظة على سرية البيانات والاختبارات المتعلقة بالمعلومات اللازمة لترخيص الأدوية، إلا أن هذا الالتزام ليس مطلقاً، حيث توجد حالات يجوز فيها للجهة الإدارية أن تقوم بإفشاء سرية هذه المعلومات دون أن يمثل ذلك إخلالاً بالالتزام الجهة الإدارية، ومن هذه الحالات ما يلي:

أولاً: إذا كان الإفصاح ضرورياً لحماية الصحة العامة.

إذا كان الإفصاح عن سرية البيانات والاختبارات اللازمة لتسويق الأدوية ضرورياً لحماية الصحة العامة فإن التزام الجهة الحكومية بالحماية ينتهي ويجوز لها أن تعلن عن نتائج هذه البيانات والاختبارات دون أن يعد ذلك إخلالاً بالالتزامها.

ولقد أكدت اتفاقية التريس على هذا المعنى، حيث جاء في نص الفقرة الثالثة من المادة التاسعة والثلاثين من هذه الاتفاقية عبارة "كما تلتزم البلدان الأعضاء بحماية هذه البيانات دون الإفصاح عنها إلا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور"، ويقابل هذا النص ما قرره الفقرة الثالثة من المادة السادسة والخمسين من قانون الملكية الفكرية، حيث نصت على أن: لا يعتبر تعدياً على حقوق صاحب هذه المعلومات ما تقوم به الجهات المختصة من الكشف عنها لضرورة تقتضيها حماية الجمهور.

ويرى بعض الفقه بحق أن حماية الجمهور يجب أن تؤخذ بالمعنى الواسع، فلا تقتصر على حماية جمهور مواطني دولة معينة، بل يمتد ليشمل صحة الإنسان أيا كانت جنسيته أو موطنه أو محل إقامته⁽⁴⁵⁾، وبناءً على ذلك يجوز للجهة الحكومية المختصة إذا تبين لها بعد الترخيص بتسويق الدواء احتمال حدوث أضرار جانبية لمستخدميه، أن تحذر الجمهور وتفصح عن نتائج الاختبارات والبيانات أو المعلومات السرية التي قدمت إليها، ما دام أن الإفصاح لازم للمحافظة على الصحة العامة للجمهور، كما يجوز للجهة الحكومية إفشاء البيانات والمعلومات السرية على الطبيب المعالج إذا كانت هذه البيانات تفيده في تحديد نوع العلاج⁽⁴⁶⁾.

ومن الأمثلة التي تلجأ إليها الجهات المختصة للإفصاح عن المعلومات السرية محل الحماية إذا اقتضت حماية الجمهور ذلك ما تقوم به الجهات المختصة بوضع نشرة باللغة العربية لمكونات المنتج الدوائي أو

إظهار خلوة من مكونات معينة أو وضع تحذير على عبوات المنتج الدوائي من استخدامات معينة لوجود بعض المواد ذات الطبيعة الخاصة مثل مركب الكورتيزون حيث تعد هذه المعلومات ضرورية لحماية الجمهور عند استخدامه لهذه المنتجات⁽⁴⁷⁾.

ثانياً: الإفصاح المقترن باتخاذ الخطوات اللازمة لمنع الاستخدام التجاري غير العادل.

أجازت المادة التاسعة والثلاثون من اتفاقية التريبس للجهات المختصة الإفصاح عن البيانات والمعلومات للسرية في أي حالات أخرى بشرط اتخاذ الإجراءات اللازمة لضمان عدم استخدام تلك البيانات أو المعلومات السرية استخداماً تجارياً غير عادل.

وتطبيقاً لهذا الحكم يجوز للجهة الحكومية إفشاء البيانات والمعلومات السرية التي قدمت إليها بقصد الترخيص بتسويق دواء مشمول بالحماية عن طريق البراءة إلى المرخص له ترخيصاً إجبارياً باستغلال البراءة لتمكينه من الإنتاج شريطة اتخاذ الإجراءات والخطوات اللازمة لضمان عدم قيام المرخص له بكشف سرية البيانات أو المعلومات، كأن تأخذ تعهداً عليه بعدم إفشاء هذه البيانات⁽⁴⁸⁾.

الخاتمة:

يمكن لنا الآن، وبعد دراسة هذا البحث استخلاص بعض النتائج الهامة، التي تم استنتاجها من خلال هذه الدراسة، وهي :

أولاً: النتائج.

1- إن أهم آليات عصر العولمة المتوقع خضوعها لتغييرات مهمة في غضون السنوات القليلة المقبلة اتفاقيات التجارة العالمية، وعلى رأسها اتفاقية حقوق الملكية الفكرية (التريبس)، والتي جاءت من خلال جهود جبارة وشرسة من جانب الشركات متعددة الجنسية، والبلدان المتقدمة وخاصة الولايات المتحدة، وذلك في جو من العجلة للدول النامية، ومن هنا لابد أن تلعب هذه الدول دوراً رئيسياً في عمليات التغيير الخاصة بهذه الاتفاقية، وذلك من منظور إحداث التوازنات التي يمكن أن تسمح بقدر من التقدم، لأنه بدون إحداث تغييرات في هذا الاتجاه، فإن اتفاقيات التجارة العالمية، وعلى وجه الخصوص اتفاقية (التريبس)، تفرض الانتحار على معظم البلدان النامية وينطبق عليها بحق القول الذي يقرر بأن هذه الاتفاقية تمثل ميراث الأيتام على مائدة اللثام.

2- اتبع المشرع في قانون حماية حقوق الملكية الفكرية منهجاً تشريعياً للحد من غلواء أحكام اتفاقية التريبس، وتأثيرها السلبي على صناعة الدواء، مع الأخذ في الاعتبار بطبيعة الحال ضرورة المحافظة على الصحة العامة، وقد ظهر ذلك في:

أ - الأخذ بالحد الأدنى لمدة الحماية عن طريق براءة الاختراع الدوائية، حيث اقتصر القانون على الحد الأدنى المقرر في هذا المجال، وتبلغ مدة الحماية وفقاً لهذا الحد عشرين سنة من تاريخ التقدم بطلب البراءة.

ب- استبعاد منح براءة اختراع في بعض المجالات الحيوية والتي تمس الصحة العامة، مثل الاختراعات التي يكون من شأن استغلالها المساس بالأمن القومي أو الإخلال بالنظام العام أو الآداب أو الإضرار بالجسيم بالبيئة أو الإضرار بحياة أو صحة الإنسان أو الحيوان أو النبات وطرق تشخيص وجراحة الإنسان والحيوان، والأعضاء والأنسجة والخلايا الحية والحمض النووي، والجينوم، وبناء على ذلك تستبعد طائفة مهمة من المنتجات الدوائية التي يتم استخلاصها من المواد الطبيعية من نطاق الحماية، كما يستبعد أيضاً من الحماية عن طريق البراءة أي دواء يعتمد في تصنيعه على الكائنات الحية أو أي أجزاء منها (الأعضاء والأنسجة والخلايا الحية والحمض النووي والجينوم).

3- أباح المشرع استخدام المنتج المشمول بالحماية عن طريق البراءة في كافة أغراض البحث العلمي دون أن يعد ذلك اعتداء على حقوق مالك البراءة، ولاشك أن هذه الإباحة تسمح لشركات الأدوية بدراسة المنتجات المشمولة بالحماية عن طريق البراءة وتحليلها لاكتشاف النظريات العلمية التي تقوم عليها ومكوناتها الكيميائية واستغلال نتائج ذلك في البحث والتطوير.

وبعد استخلاص واستنتاج هذه النتائج، يمكن لنا أن نوصي ببعض التوصيات، والتي من أهمها:

ثانياً: التوصيات.

1- وضع استراتيجية لصناعة الدواء العربي إنتاجاً واستهلاكاً وتسجيلاً وتسويقاً بما يحقق التكامل في منظمة هذه الصناعة لمواجهة القيود الفنية لاتفاقية حقوق الملكية الفكرية، والتي تشكل قيداً على صناعة الدواء العربية.

2- إنشاء مركز عربي متخصص في مجال البحوث والتطوير للصناعات الدوائية والمنتجات المتممة لها يساهم في تمويله مؤسسات التمويل وصناديق التنمية العربية، بهدف تشجيع الاستثمار في

الصناعات الدوائية والمستحضرات الصيدلانية المختلفة، كاستثمار عربي مشترك يمثل تعاوناً في مجال الإنتاج والسعي لاستخدام التكنولوجيا المتطورة من الدول الرائدة في هذه المجال.

3- إنشاء سوق دوائية عربية مشتركة لإيجاد ترتيب تجاري إقليمي في مواجهة التكتلات الاقتصادية العالمية وظاهرة الاندماج وتوحيد الشركات الأجنبية الكبرى التي تؤثر سلباً من الناحية التنافسية على الصناعات الدوائية العربية، ويتم ذلك من خلال خطوات مرحلية للوصول إلى ذلك الهدف، مع تبني آليات محددة لتغطية المراحل الانتقالية، حيث يتم صياغة نظام موحد للرقابة الدوائية ليتم اعتماده من قبل السلطات الصحية العربية ويراعى فيه الأمن الدوائي العربي، ثم العمل بالنظام الموحد، ثم الانتقال إلى مرحلة العمل المشترك لمنظمة السلطات الوطنية من خلال اعتماد تسجيل الدواء الممنوح في أي بلد عربي لينسحب على أي بلد عربي آخر يرغب صاحب التسجيل في دخوله وتسويق منتجه فيه دون المرور بإجراءات تسجيل جديدة ومتطلبات متباينة ضمن إطار زمني سريع.

4- تشديد العقوبة على جرائم تقليد الأدوية من خلال تقرير عقوبة الحبس وجعل عقوبة الغرامة نسبة مئوية من قيمة المبالغ التي حققتها الشركة التي قامت بالتقليد، وذلك لأن من يقلد منتجات دوائية لا تتوافر فيها شروط الفاعلية من الناحية العلاجية والأمان، من حيث الآثار الجانبية لا يقل خطورة إجرامية عن من يقلد علامة تجارية أو يزور شهادة دراسية.

الهوامش:

(1) تجدر الإشارة إلى أن اتفاقية التجارة الحرة لشمال أمريكا هي أول اتفاقية بين الدول على المستوى الإقليمي وليس العالمي تقرر حماية قانونية للمعلومات غير المفصح عنها.

(2) راجع: د. أحمد جامع، اتفاقات التجارة العالمية وشهرتها الجات، الجزء الأول، دار النهضة العربية، القاهرة، 2001م، ص 1280.

(3) راجع: د. بلال عبدالمطلب بدوي، تطور الآليات الدولية لبراءات الاختراع، دراسة في ضوء اتفاقية التريس والاتفاقيات السابقة عليها، بحث مقدم إلى مؤتمر الجوانب القانونية والاقتصادية لاتفاقيات منظمة التجارة العالمية والمنعقد في كلية الشريعة والقانون جامعة العين بالإمارات العربية المتحدة، في الفترة من 9 إلى 11 مايو 2004، ص 205.

(4) Nguessan (K.): La propriété intellectuelle et les négociations commerciales de l'uruguay round, these, septentrion presses universitaires, Paris, 1998, p.330.

(5) د. محمد محمد الكمال، آلية حماية حقوق الملكية الفكرية، بحث مقدم إلى مؤتمر الجوانب القانونية والاقتصادية لاتفاقيات منظمة التجارة العالمية والمنعقد في كلية الشريعة والقانون، جامعة العين بالإمارات العربية المتحدة في الفترة من 9 إلى 11 مايو 2004م، ص 258.

(6) Elisabeth Chamorand: La politique américaine en matière d'accès aux médicaments, p.3. voir 6 <http://www.usexs.skynet.be/gresea/bl-adpic/html>.

(7) د. سامي عفيفي حاتم، تحليل اتفاقية حقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمية، بدون دار نشر، بدون سنة نشر، ص 298.

(8) Ngussan (K.): La propriété intellectuelle et les négociations commerciales de l'uruguay road, op.cit., no. 406.

(9) Miguel Esteban Perez: Protection des renseignements nom divulgués, voir à:

http://www.ftaa-alca.org/spcomm/soc/contributions/Brazil/cscv107_f.asp.

- (10) د. حسام الدين عبدالغني الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية، دراسة لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، اتفاقية التريس، تشمل موقف القانون المصري، دار الفكر الجامعي، الإسكندرية، 2002م، ص40.
- (11) د. السيد حسن البدرأوي، القانون المصري لحماية حقوق الملكية الفكرية، سماته الرئيسية ومدى توافقه والمعايير الدولية، بحث مقدم إلى حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية للدبلوماسيين والتي نظمها معهد الدراسات الدبلوماسية بالتعاون مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية في القاهرة في الفترة من 13 إلى 16 ديسمبر 2004م، ص5، ومنشور على :
http://www.OMPI.int/edocs/mdocs/arab/ar/wipo_ip_dipl_cai_04/wipo_ip_cai_04_2doc.
- (12) Morion (J.): Le droit international des brevets entre le multilatéralisme et le bilateralism américain. Voir à "
<http://www.iisd.ca/whats-new/us.bilateral-ipr.pdf>.
- (13) د. حسام الدين عبدالغني الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية، مرجع سابق، ص43.
- (14) Perez (M.): Protection des renseignements non divulgués, op. cit., p.3.
- (15) د. حسام الدين عبدالغني الصغير، حماية المعلومات غير المكشوف عنها بناء على اتفاق التريس، بحث مقدم إلى الندوة الوطنية المشتركة بين الويبو واتحاد المحامين العرب عن الملكية الفكرية للمحامين والمنعقدة في المنامة بالبحرين من 23 إلى 25 يناير 2003م، ص6، والمنشور على الموقع التالي:
www.wipo.org/arab/ar/meetings/2003/ip_bah/doc/doc/wipo-alu_ip_bah_03_doc7.doc
- (16) Frank E. Muennich: Les brevets pharmaceutiques et l'accès aux médicaments, revue international de droit économique, 2000, no. special, no.10, p.73.
- (17) د. مها عبدالرحيم فودة، إنتاج الدواء والبحوث العلمية، منشور على الموقع التالي:
<http://www.elakhbar.org.eg/issues/15366/0302.html>.
- (18) د. إنجي توكل، قراءة في الخريطة الدوائية لمصر بعد قدوم الجات، منشور على الموقع التالي:
<http://www.akhbarelyom.org.eg/akhbarelyom/isses/2943/0900.html>.
- (19) د. يونس عرب، المحددات العامة للنظام القانوني للملكية الفكرية الأدبية والصناعية، ص3، منشور على الموقع التالي:
http://www.arablaw.org/download/IP_lecture.doc.
- (20) Claudie Haignere: Protection et valorization de resultats de la recherché publique.
 Voir à <http://www.recherche.gouv.fr/compagne/brevet/brochure.pdf>.
- (21) Morion (J.): Le droit international des brevets op. cit., p.12.
- (22) د. مصطفى الحضري، الدواء واتفاقية التريس، بحث مقدم إلى الندوة التي عقدتها أكاديمية السادات للعلوم الإدارية تحت عنوان حماية الملكية الفكرية في صناعة الدواء، بتاريخ 2001/2/28، ص5.
- (23) د. سامي عفيفي حاتم، تحليل اتفاقية حقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمية، مرجع سابق، ص298.
- (24) ريفلفاوم كافلكانتي، المفاهيم الأساسية لحقوق الملكية الفكرية، ص20، بحث منشور على الموقع التالي:
<http://www.uae.gov.ae/uaeagricent/issues/x7355a/x7355A07.htm>.
- (25) د. حسام الدين عبدالغني الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها، مرجع سابق، ص116.
- (26) Carlos Correa: Les droit de propriété intellectuelle: outils de développement, ou obstacles, p.6.
- (27) د. حسام الدين عبدالغني الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها، مرجع سابق، ص118.
- (28) تجدر الإشارة إلى أن لفظ المعقولية شائع الاستعمال في لغة القانون الأمريكي والانجليزي ودول القانون العام، حيث كثيرا ما يستخدم عبارات مثل خلال مدة معقولة أو إذا وجد مبرر معقول.
- (29) د. حسام الدين عبدالغني الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها، مرجع سابق، ص119.
- (30) د. سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، دار النهضة العربية، القاهرة، الطبعة الرابعة، 2003م، ص397.

- (31) Perez (M.): Protection des renseignements nom divulgués, op. cit., p.6.
- (32) Valerie D'ORE: Propriété intellectuelle et produits de santé, p.3. voir à:
<http://www.iedf.edu.dz/documentation/annales/2003/valere.htm>.
- (33) Dumoulin (J.): Mondialisation du commerce dans le domaine pharmaceutique, op. cit. p.8.
- (34) Elisabeth Chamorand: La politique américaine en matière d'accès aux médicaments, p.3. voire à: Elisabeth Solomon: Le droit des marques et la mondialisation. Voir à:
<http://www.europa.eu.int/comm/development/body/publications/courior201/pdf>.
- (35) د. خاطر لطفي، موسوعة حقوق الملكية الفكرية، دراسة تأصيلية للقانون رقم 82 لسنة 2002م، شركة ناس للطباعة، القاهرة، 2003م، ص197.
- (36) د. مصطفى الحضري، الدواء واتفاقية التريس، مرجع سابق، ص5.
- (37) د. حسام الدين عبدالغني الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها، مرجع سابق، ص124.
- (38) د. حسام الدين عبدالغني الصغير، حماية المعلومات غير المفصح عنها، مرجع سابق، ص125.
- (39) د. مصطفى الحضري، الدواء واتفاقية التريس، مرجع سابق، ص6.
- (40) د. حسام الدين عبدالغني الصغير، حماية المعلومات غير المكشوف عنها، مرجع سابق، ص11، منشور على الموقع التالي:
http://www.wipo.org/arab/ar/meetings/2003/ip_bah/doc/doc/wipo-alu_03_doc7.doc.
- (41) Perez (M.): Protection des renseignements nom divulgués, op. cit., p.9.
- (42) د. حسام الدين عبدالغني الصغير، حماية المعلومات غير المكشوف عنها، مرجع سابق، ص20.
- (43) Andre Francon: Les chiers de propriété intellectuelle, p.50. voir à:
<http://www.robic.ca/cpi/chiers/16-1/cpi16-1.pdf>.
- (44) د. حسام الدين عبدالغني، حماية المعلومات غير المفصح عنها، المرجع السابق، ص132.
- (45) د. عبدالرحمن نجم المشهداتي، اتفاقية التريس الصناعية وحقوق الملكية الفكرية، ص3، منشور على الموقع التالي:
<http://www.almadapaper.comsub/05-387/p19.htm>
- (46) د. حسن جميعي، الإنفاذ والتدابير الحدودية بناء على اتفاق تريس، بحث مقدم إلى ندوة الويبو الوطنية عن الملكية الفكرية للمسؤولين الحكوميين والتي نظمتها المنظمة العالمية للملكية الفكرية بالتعاون مع وزارة الإعلام البحرينية، المنامة، يومي 14، 15 يونيو، ص6، منشور على الموقع التالي:
www.OMPI.int/edocs/mdocs/arab/ar/wipo_ip_bah_04/wipo_ip_bah_04_3.doc.
- (47) د. سميحة القليوبي، الملكية الفكرية، مرجع سابق، بند 285، ص401.
- (48) Sebastien Clamont: L'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) et les pays en développement, p.2. voire à:
<http://www.irpi.access-ia.com/fichiers/20030925123335.pdf>.