

الحماية القانونية لبراءة الاختراع الدوائي

Legal protection of a pharmaceutical patent

* ولهاصي سمية بدر البدور

جامعة جيلالي ليابس - سيدي بلعباس، الجزائر

soumia.oulhaci@univ-sba.dz

- تاريخ الإرسال: 2022/09/30 - تاريخ القبول: 2022/12/20 - تاريخ النشر: 2022/12/27

الملخص: بما أن صناعة الأدوية مجال حيوي يتعلق بالأمن القومي للدولة، سعت الدول إلى التعامل مع الاختراعات المتعلقة بها حسب ما تقتضيه مصالحها الاقتصادية والاجتماعية، وذلك بين مضيق لمجال الحماية وموسع لها، الأمر الذي أضر بحقوق العديد من أصحاب براءات الاختراع الدوائية في الدول التي تقلص أو تستثني الاختراعات الدوائية من مجال الحماية القانونية. الأمر الذي استدعى السعي نحو توفير حماية متكافئة لكافة الناشطين في مجال الاختراعات الدوائية، مثلهم مثل باقي أصحاب براءات الاختراع.

الكلمات المفتاحية: براءة الاختراع - صناعة الأدوية - الحماية القانونية

Abstract: As the pharmaceutical industry is a vital area linked to the national security of the state, countries have sought to treat related inventions as required by their economic and social interests, between a narrow scope of protection and an expanding scope of protection. , which has harmed the rights of many pharmaceutical patent holders in countries that reduce or exclude pharmaceutical inventions from the scope of legal protection. This required striving to provide equal protection to all activists in the field of pharmaceutical inventions, like other patent holders.

Keywords: patent - pharmaceutical industry - legal protection.

* المؤلف المرسل: ولهاصي سمية بدر البدور

مقدمة:

إن صناعة الأدوية مجال حيوي، لا غنى عنه للبشرية. وهو غير متاح لعامة الناس، لكونه يعتمد على قواعد ترسو بفضل البحوث والتجارب العلمية. هذه الأخيرة لم تكن مكلفة في العصور الغابرة. لكن تزايد عدد البشر من جهة، ودخول الأدوية ميدان الإنتاج الصناعي المتسلسل لتغطية سوق الطلب على هذه المواد من جهة أخرى، قابله إلحاح المخترعين -أفرادا كانوا أم شركات- من أجل إحاطة اختراعاتهم بحماية تخولهم الحصول على منافعها المالية - زيادة على حقهم الأدبي في نسبة الاختراع إليهم مهما تعاقبت العصور- لاسيما وأن التشريعات الداخلية للدول شهدت اختلافا بينا في مقدار الحماية لبراءات الاختراع، فمنها الموسع -وهي الدول المتقدمة- ومنها المضيق للحماية -وهي الدول النامية- وذلك بسبب عدم امتلاكها للتكنولوجيا المتطورة المستعملة في هذا المجال. الأمر الذي ترتب عنه في كثير من الأحيان اعتداءات على حقوق أصحاب البراءات الدوائية، خصوصا وأن المنظمة العالمية للملكية الفكرية WIPO كانت تقوم بتسجيل الاختراعات، بينما تبقى للدول سلطة حماية الاختراع من عدمه. هذا ما استدعى تظافر الجهود - وبضغط من شركات الأدوية- من أجل إفادة أصحاب براءات الاختراع من حقوق متكافئة، بغض النظر عن مجال الاختراع وعن بلد تسجيل البراءة.

بناء على ما تقدم فإن إشكالية الدراسة تكمن في: ما مدى كفاية النصوص القانونية الدولية والداخلية لحماية براءات الاختراع الدوائي؟

ومعالجة هذه الإشكالية تقتضي بداية توضيح ماهية براءة الاختراع الدوائي، ثم البحث ضمن النصوص القانونية الدولية والداخلية عن جوانب الحماية الموجهة إلى براءات الاختراع الدوائي، لنصل بعد ذلك إلى البحث عما إذا كانت الحقوق الناجمة عن هذه البراءات مطلقة أم ترد عليها قيود.

1- ماهية براءة الاختراع الدوائي

تتعدد مجالات الاختراع التي تنهض باقتصادات الدول، وقد يتقارب بعضها مع البعض الآخر، وكثيرا ما تكمل بعضها البعض؛ وحتى نبقي في مجال الدراسة ينبغي تبيان المقصود ببراءة الاختراع الدوائي، ثم توضيح كيفية الحصول على شهادة البراءة الدوائية.

1.1 - مفهوم براءة الاختراع الدوائي:

حتى يتسنى فهم مصطلح "براءة الاختراع الدوائي" ينبغي معرفة مدلول كل كلمة من الكلمات المكونة له كما يلي:

1. 1. 1- تعريف الاختراع:

يعرف الاختراع بأنه "كل فكرة جديدة ومفيدة وقابلة للتطبيق الصناعي"¹. كما يعرف بأنه "ليس بالفكرة العادية أو النظرية، ولكنه فكرة تجاوزت مرحلة التطور النظري المحض إلى مرحلة التأليف والتركيب بين عناصر معينة ومسميات علمية معينة، فبلغت مرحلة التهيئة ليتمخض عنها ثمرة علمية تطبيقية تقبل الامتحان التطبيقي والاستقلال الصناعي"². ويعرفه آخرون بأنه "العمل الحاسم الذي يأتي بعد نضوج ثمرات العلم والمعارف والفنون، وهو استغلال ما كتبه الإنسان من إبداعات وتصورات، حيث تحول النظريات والآراء العلمية إلى أشياء ملموسة، تقوم على أسس مدروسة، تعطي من خلالها الأرباح وتوفر الرفاهية للفرد والمجتمع"³.

أما المشرع الجزائري فاعتبره "فكرة لمخترع، تسمح عمليا بإيجاد حل لمشكل محدد في مجال التقنية"⁴.

والاختراع يختلف عن الاكتشاف في كون هذا الأخير يتمثل في الكشف عن شيء ما لأول مرة، وهو موجود بالفعل في هذا العالم، ولكن لم يتم التعرف عليه من قبل.

1. 1. 2- تعريف براءة الاختراع

تعرف براءة الاختراع بأنها "حق استثنائي يمنح نظير اختراع في شكل منتج أو عملية تتيح عموما طريقة جديدة لإنجاز عمل أو تقدم حلا تقنيا جديدا لمشكلة ما"⁵.

وقد اعتبر الإعلان العالمي لحقوق الإنسان في المادة 27/2 منه أن: "لكل شخص حق في حماية المصالح المعنوية والمادية المترتبة على أي إنتاج علمي أو أدبي أو فني من صنعه"⁶.

إن أهمية تأمين الحماية لصاحب الاختراع -بالاعتراف له بجملة من الحقوق وتمكينه منها- في تحقيق التقدم العلمي والتكنولوجي هي التي دفعت إلى إبرام اتفاقيات دولية لتحقيق هاته الأهداف، نذكر منها:

¹ عن الموسوعة الحرة "ويكيبيديا"، تاريخ الدخول 2022/08/03.

www.wikipedia.org

² أميرة الطيب محمد الطيب، الحماية القانونية لبراءة الاختراع في مجال الأدوية، رسالة دكتوراه، جامعة شندي، كلية الدراسات العليا والبحث العلمي، السودان، 2019، ص 48.

³ أميرة الطيب محمد الطيب، المرجع السابق، ص 48

⁴ المادة 2 من الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق ببراءة الاختراع (ج. ر. عدد 44)

⁵<https://www.wipo.int/portal/ar/index.html>

⁶<https://www.un.org/ar/udhrbook/pdf/unh-ar-txt.pdf>

- 1- اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية (استكهولم 1967).
- 2- اتفاقية برن لحماية المصنفات الأدبية والفنية (برن 1971).
- 3- اتفاقية الملكية الفكرية (واشنطن 1989) تضمنت أحكاما تتعلق بالدوائر المتكاملة.
- 4- اتفاقية روما (1961) لحماية فناني الأداء منتجي التسجيلات الصوتية وهيئات الإذاعة.
- 5- اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية TRIPS (1995)⁷.

1. 1. 3- تعريف الصناعة الدوائية

تعرف الصناعة الدوائية بأنها "الصناعة الكيميائية المتخصصة في صناعة الدواء، وهي تقوم بابتكار أدوية جديدة تعرف بـ "New Molécule" وبيعها في الأسواق المختلفة، ويكون مالك هذا الابتكار Brand بمعنى أنه لا يجوز لأي مصنع آخر إنتاج هذه التركيبة "how know" إلا بموافقة الشركة الأم صاحبة الاختراع"⁸.

إذن فالصناعة الدوائية مرتبطة بعلم الأدوية، هذا العلم الذي يهتم بدراسة التركيبات ذات الفعالية العلاجية وطريقة تفاعلها مع الأجسام الحية لحصول التأثير العلاجي عن طريق الاتحاد بالمستقبلات البروتينية، أو تبسيط أنزيمات معينة ضمن الجسم⁹.

وقد عرف المشرع الجزائري الدواء في المادة 208 من قانون الصحة بأنه: "... كل مادة أو تركيب يعرض على أنه يحتوي على خاصيات علاجية أو وقائية من الأمراض البشرية أو الحيوانية وكل المواد التي يمكن وصفها للإنسان أو الحيوان قصد القيام بتشخيص طبي أو استعادة وظائفه الفيزيولوجية أو تصحيحها وتعديلها". كما أضفى صفة الأدوية من أجل أن تسري عليها أحكام قانون الصحة - على المواد التالية:

- منتجات التغذية الحيوية التي تحتوي على مواد غير غذائية تمنحها خاصيات مفيدة للصحة البشرية.

⁷ د. ناصر محمد الشمران، اتفاقية "التريس" وتأثيرها على الصناعات الدوائية، مجلة جامعة تكريت، العراق، العدد 29، 2016، ص 174_175.

⁸ سهل حجازي، الصناعة الدوائية ومعضلة الأمن الغذائي الغائبة، مقال منشور في الصفحة الإلكترونية "ألفا بيتا".

<https://www.alphabeta.argaam.com/article/d%C3%A9tail/93202>

⁹ بن لعامر وليد، النظام القانوني للصناعات الدوائية في القانون الجزائري واتفاقية تريبيس، رسالة دكتوراه، ل م د، تخصص ملكية صناعية، جامعة باتنة 1 الحاج لخضر، كلية الحقوق والعلوم السياسية 2019-2020، ص 21.

الحماية القانونية لبراءة الاختراع الدوائي

- المنتجات الثابتة المشتقة من الدم.

- مراكز تصفية الكلى أو محاليل التصفية الصفاكية.

- الغازات الطبية.

كما أضفى صفة المماثلة للأدوية على منتجات حفظ الصحة البدنية والتجميل التي تحتوي مواد سامة بمقادير وتركيزات تفوق تلك التي تحدد عن طريق التنظيم¹⁰.

1. 2- شروط الحصول على براءة الاختراع الدوائي:

حتى يتمكن مخترع الدواء من الحصول على شهادة براءة الاختراع يجب أن يتوفر في اختراعه جملة من الشروط، تتمثل في: الجودة - الخطوة الابتكارية - القابلية للتطبيق الصناعي¹¹ - والمشروعية.

- **الجودة:** وهي ألا يكون الاختراع معروفا سابقا. وإذا كان هذا الاختراع تقوم عليه شركة دواء معينة فلها أن تبقي الاختراع طي السرية والكتمان إلى الحين الذي تراه مناسبا للمطالبة بقيده في سجل براءات الاختراع، شريطة ألا تسبقها شركة أخرى إلى المطالبة بقيده الاختراع باسمها، فالعبرة بالأسبقية في القيد¹².

- **الخطوة الإبداعية:** يقصد بها مساهمة الاختراع بنسبة من التقدم في حالة تقنية سابقة¹³. ويسمى ذلك بالإبداع في المجال الدوائي؛ ولا يتحقق إلا إذا تخطى المنتج الدوائي الجديد فن الصناعة الدوائية الساري العمل به، سواء من حيث المبدأ، أو من حيث طرق التطبيق - بما توصل إليه المخترع من تجاوز للصعوبات وتذليل للعقبات-، أو من حيث العائد الاقتصادي¹⁴. والإبداع يختلف عن المهارة الحرفية في أنه يحدث تغييرات أو تعديلات تمس بجوهر الفن الصناعي القائم.

- **القابلية للتطبيق الصناعي:** عرف المشرع الجزائري هذا الشرط كما يلي: "يعتبر الاختراع قابلا للتطبيق الصناعي إذا كان موضوعه قابلا للصنع أو الاستخدام في أي نوع من الصناعة"¹⁵. وبتعبير آخر: يكون الاختراع أو النتيجة العلمية الجديدة المتوصل إليها ملموسة ومجسدة، وليست مجرد أفكار ونظريات علمية أو حسابات ذهنية أو اكتشافات علمية. فمثلا: اكتشاف أن لبخار الماء ضغط لا يقبل الحماية عن طريق براءة الاختراع، لكن تطبيق هذه النظرية في المجال الصناعي بابتكار آلة تعمل اعتمادا

¹⁰ المادة 209 من القانون رقم 18-11 المؤرخ في 2 جويلية 2018 المتعلق بالصحة.

¹¹ أميرة الطيب محمد الطيب، المرجع السابق، ص 49.

¹² د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، دار الجامعة الجديدة، الإسكندرية، 2007، ص 245.

¹³ د. عجة الجليلي، أزمت حقوق الملكية الفكرية، دار الخلدونية، الجزائر، 2012، ص 266.

¹⁴ د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 251.

¹⁵ المادة 6 من الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق ببراءات الاختراع.

على هذه الفكرة يقبل الحماية عن طريق براءة الاختراع¹⁶. لذلك يرى البعض أنه ليتحقق هذا الشرط يجب ان يتمخض المجهود الذهني عن آلة أو أداة أو مادة كيميائية أو أي شيء ملموس يمكن استغلاله صناعيا¹⁷.

ويترتب عن ذلك -حسب المشرع الجزائري- أنه يخرج من دائرة الحق في الاستفادة من براءة الاختراع ما يلي:

- المبادئ والنظريات والاكتشافات ذات الطابع العلمي وكذلك المناهج الرياضية.
 - الخطط والمبادئ والمناهج الرامية إلى القيام بأعمال ذات طابع ثقافي أو ترفيهي محض.
 - المناهج ومنظومات التعليم والتنظيم والإدارة أو التسيير.
 - طرق علاج جسم الإنسان أو الحيوان بالجراحة أو المداواة وكذلك مناهج التشخيص.
 - مجرد تقديم المعلومات.
 - برامج الحاسوب.
 - الابتكارات ذات الطابع التزييني المحض¹⁸.
- وهذا لأن طبيعة هذه المعلومات المتوصل إليها لا تتضمن مفهوم الاختراع.
- **المشروعية:** لقد منع المشرع الجزائري من الحصول على براءة الاختراع في بعض المجالات لمساسها بالنظام العام أو المصلحة العامة، وهي:
 - الأنواع النباتية أو الأجناس الحيوانية وكذلك الطرق البيولوجية المحضة للحصول على نباتات أو حيوانات.
 - الاختراعات التي يكون تطبيقها على الإقليم الجزائري مخلا بالنظام أو الآداب العامة.

¹⁶ أميرة الطيب محمد الطيب، المرجع السابق، ص 92.

¹⁷ د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 251.

¹⁸ المادة 7 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

- الاختراعات التي يكون استغلالها على الإقليم الجزائري مضرًا بصحة وحياة الأشخاص والحيوانات أو مضرًا بحفظ النباتات أو يشكل خطرًا جسيمًا على حماية البيئة¹⁹.

1. 3- صور براءة الاختراع الدوائي

إن اختراع دواء لعلاج مرض معين يحتاج إلى أبحاث تتكاتف فيها عادة جهود جماعية -عكس ما كان عليه الحال في القديم- تبذلها فرق بحث تابعة لشركات الأدوية، نظرا لما تمتلكه هذه الأخيرة من تكنولوجيا عالية سمحت بتوفيرها رؤوس الأموال القائمة عليها، وإن كان هذا لا يعني استحالة توصل مخترع فرد إلى اختراع دواء جديد²⁰.

وقد تعددت صور براءات الاختراع الدوائي المشمولة بالحماية القانونية، لاسيما بعد اتفاقية TRIPS، وهي:

- اختراع منتج دوائي جديد: ويكون ذلك متى كان الدواء الذي تم اختراعه متميزًا من حيث خصائصه أو تركيبته أو شكله، أو مميزاته الصناعية عن أي منتج دوائي مشابه²¹. ومثال ذلك اختراع دواء جديد لصنف من الأمراض السرطانية.

- ابتكار طريقة صناعية جديدة لإنتاج الأدوية: يقصد بالطريقة الصناعية الجديدة "مجموعة الأعمال المتتابعة التي تهدف إلى الحصول على أثر مادي وهو الناتج الصناعي أو إلى أثر غير مادي وهو النتيجة الصناعية، ويشترط لكي تعد هذه الطريقة اختراعًا أن تتضمن نشاطًا ابتكاريًا أصليًا، وألا تكون مستعملة من قبل في المجال الصناعي، ولا يترتب على الاختراع في هذه الصورة إنتاج جديد، وإنما يترتب عنه التوصل إلى طريقة أو وسيلة لإنتاج شيء موجود من قبل"²².

وينبغي التنبيه إلى أن مخترع الطريقة الصناعية الجديدة لا يجوز له استخدامها في الإنتاج الصناعي إلا بعد انتهاء مدة حماية براءة اختراع المنتج الدوائي²³.

ومن أمثلة الطرق الصناعية الجديدة للدواء، تغيير شكل الجرعة أو طريقة أخذ الدواء.

¹⁹ المادة 8 من الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق ببراءات الاختراع.

²⁰ بن لعامر وليد، المرجع السابق، ص 37-38.

²¹ أميرة الطيب محمد الطيب، المرجع السابق، ص 58.

²² بن لعامر وليد، المرجع السابق، ص 66.

²³ المادة 27 من اتفاقية تريبس .

- التطبيق الجديد لطرق صناعية معروفة لإنتاج المنتج الدوائي: يقصد به "استخدام طريقة معروفة لتحقيق نتائج معروفة للوصول إلى منتج دوائي جديد مختلف عن المنتج الدوائي الذي تم التوصل إليه بنفس الطريقة. ولا يعد اختراعاً مجرد تركيب عدة عناصر أو مواد كيميائية إذا احتفظت هذه الوسائل بخصائصها ولم ينتج عنه مركب جديد ذو ذاتية مستقلة"، وتطبيقاً لذلك في مجال الاختراعات المتعلقة بالعقاقير الطبية والصيدلانية يجب أن ينصب الاختراع على تكوين مركب جديد من عدة مركبات صناعية معروفة²⁴. ومثال ذلك استخدام دواء مخصص لقتل الميكروبات في مجال جديد يتعلق بتحسين الإنتاج الحيواني²⁵.

2- الحماية الدولية والداخلية لبراءة الاختراع الدوائي

إن براءة الاختراع الدوائي كانت مهمشة في بعض دول العالم، ومقيدة في بعض آخر، كل ذلك على حساب الباحثين والمخترعين في هذا المجال من العلوم. لكن عدم سكوت شركات الدواء الكبرى لاسيما متعددة الجنسيات عن ذلك الوضع بما لها من قدرات على الضغط اقتصادياً وسياسياً، هو ما أدى إلى إبرام اتفاقيات دولية، تسعى إلى عولمة قواعد براءة الاختراع الدوائي، بالسعي إلى إجبار الدول على تجسيد ذلك في قوانينها الداخلية. وهذا ما سيتم توضيحه فيما يلي:

2. 1- الحماية الدولية لبراءة الاختراع الدوائي

أولى القانون الدولي حماية خاصة لبراءات الاختراع، لاسيما الدوائية، فأحاطها بمبادئ قانونية، وبقواعد شاملة أكبر عدد من الدول حسب ما سنبينه فيما يلي:

2. 1. 1- المبادئ الحمائية الدولية

هناك مبدأين رئيسيين تناولتهما الاتفاقيات الدولية المتعلقة بالملكية الفكرية لهما دور فعال في صيانة حقوق أصحاب براءات الاختراع الدوائي، وهما:

2. 1. 1. 1- مبدأ المعاملة الوطنية

يرجع نشوء هذا المبدأ في مجال الملكية الفكرية إلى "اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية" الصادرة سنة 1883، ويقصد به تمتع الأجانب المنتمين إلى الدول الأعضاء في الاتفاقية بنفس حقوق المواطنين المتعلقة بالملكية الصناعية وبنفس طرق الطعن القضائية، أما إذا كانوا منتمين إلى دول غير

²⁴ بن لعامر وليد، المرجع السابق، ص 69.

²⁵ أميرة الطيب محمد الطيب، المرجع السابق، ص 59.

الحماية القانونية لبراءة الاختراع الدوائي

أعضاء فيشترط لتمتعهم بنفس الحقوق، أن يكونوا مقيمين على أرض إحدى هذه الدول الأعضاء، أو أن تكون لهم منشآت صناعية أو تجارية حقيقية وفعالة فيها²⁶.

وقد أكدت اتفاقية تريبس TRIPS على نفس المبدأ في المادة 1/3 منها. وبذلك يدعم هذا المبدأ المساواة بين المنتمين إلى الدول الأعضاء في الاتفاقية²⁷.

2. 1. 1 - مبدأ حق الدولة الأولى بالرعاية

تم إقرار هذا المبدأ بموجب اتفاقية "تريبس"، التي ألزمت الدولة التي تمنح امتيازاً أو أفضلية أو حصانة في مجال حقوق الملكية الفكرية لمواطني أي بلد كان، بأن تمنحها على الفور لمواطني جميع الدول الأعضاء ودون أي قيد أو شرط. وما هذا المبدأ إلا تأكيد على واجب الدول في المساواة بين المخترعين من حيث الحقوق والامتيازات، بغض النظر عن البلد الذي ينتمون إليه²⁸.

2. 1. 2 - توسيع نطاق الحماية بموجب اتفاقية تريبس

عملت الاتفاقيات الدولية المتعلقة بالملكية الفكرية على توسيع نطاق الحماية لبراءات الاختراع، لاسيما الدوائية وتوحيد توجهات قوانين الدول الأعضاء فيها بشأنها:

2. 1. 2 - توسيع النطاق الموضوعي

قبل اتفاقية تريبس "TRIPS" كانت اتفاقية باريس تعطي الحرية للدول الأعضاء في منح براءات الاختراع للمنتجات الدوائية أو لطريقة تصنيعها²⁹، الأمر الذي كان يجعل الدول المتقدمة تمنح براءات الاختراع على المنتجات الدوائية، بينما كانت العديد من الدول النامية -ومن بينها الجزائر³⁰- تكتفي بجواز منح البراءة على طريقة تصنيع الدواء فقط، وذلك من أجل حماية مصلحة مواطنيها في الحصول على الدواء بأسعار معقولة.

26 حسن البدرابي، الحماية الدولية للملكية الصناعية: من اتفاقية باريس إلى اتفاقية تريبس، مداخلة في إطار ندوة الويبو الوطنية حول الملكية الفكرية للمسؤولين الحكوميين وأعضاء غرف التجارة، نظمتها المنظمة العالمية للملكية الفكرية (WIPO) بالتعاون مع وزارة الصناعة والتجارة، صنعاء 10 و 11 جوان 2004.

27 موسى مرمون، أثر اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية TRIPS في التشريع الجزائري في مجال براءات الاختراع الدوائية، "مجلة العلوم الانسانية"، العدد 4، 2020، ص 575.

28 حسن البدرابي، المرجع السابق.

29 د. ناصر محمد الشerman، اتفاقية "التريس" وتأثيرها على الصناعات الدوائية، مجلة جامعة تكريت للحقوق-العراق، العدد 29، العراق 2016، ص 180.

30 إذ أن المادة 8 من المرسوم التشريعي رقم 93-17 المؤرخ في 07 ديسمبر 1993 المتعلق بحماية الاختراعات كانت تنص على أحوال عدم جواز الحصول على براءة الاختراع، والتي من بينها " . . . 3-المواد الغذائية والصيدلانية والتزيينية والكيميائية غير أن هذا الإجراء لا يطبق على طرق الحصول على هذه المواد". (ج. ر. عدد 81).

لكن بإقرار اتفاقية تريبس للحق في الحصول على براءة الاختراع على المنتجات الدوائية³¹، تم توسيع نطاق الحماية. وقد وجدت الدول النامية نفسها مضطرة للتوقيع على الاتفاقية من أجل الانضمام إلى المنظمة العالمية للتجارة OMC³²، حيث فرضت اتفاقية تريبس على الدول الموقعة تعديل قوانينها بما يتماشى مع مضمونها، مما أدى إلى توسيع الحماية في مجال براءات الاختراع بصفة عامة، وفي مجال الاختراعات الدوائية بصفة خاصة³³. والهدف من هذا التوسيع هو الحصول على الحقوق المترتبة عن البراءة، لاسيما الدوائية، والتي حددتها المادة 28 من اتفاقية تريبس بنصها: "1- تعطي براءة الاختراع لصاحبها الحقوق التالية: (أ) حيث يكون موضوع البراءة منتجا ماديا، حق منع أطراف ثالثة لم تحصل على موافقته من هذه الأفعال: صنع أو استخدام أو عرض للبيع أو بيع أو استيراد ذلك المنتج لهذه الأغراض. (ب) حيث يكون موضوع البراءة عملية صناعية، حق منع أطراف ثالثة لم تحصل على موافقته من الاستخدام الفعلي للطريقة، ومن هذه الأفعال: استخدام عرض للبيع أو بيع أو استيراد المنتج الذي يتم الحصول عليه مباشرة بهذه الطريقة لهذه الأغراض. 2- لأصحاب براءات الاختراع أيضا حق التنازل للغير عنها أو تحويلها للغير بالأيلولة أو التعاقب وإبرام عقود منح التراخيص".

2. 1. 2 - توسيع النطاق المكاني

ألزمت اتفاقية تريبس في مادتها الأولى الدول الأعضاء بتعميم تطبيق أحكامها تجاه كافة الدول الأخرى الأعضاء فيها³⁴. كما أكدت هذه الاتفاقية على الدول الأعضاء إلزامية عدم التمييز في الحقوق الناتجة عن براءة الاختراع بالنظر إلى مكان تسجيلها³⁵، فيجب الاعتراف بها أيا كانت الدولة التي حصل فيها ذلك. هذا التوسيع من مجال الحماية إنما يجد مبرره في عدم إهدار حقوق الشركات الكبرى، لاسيما الدوائية، التي تصرف أموالا طائلة في البحوث في مجال علم الأحياء من أجل التوصل إلى اختراع أدوية ناجعة لعلاج الأمراض المستعصية، وذلك بحماية حقوقها على هذه الاختراعات في الدول النامية التي تستهلك هذه المنتجات بكميات كبيرة، فتكون بذلك مجبرة على عدم استيراد أو صنع المنتج الدوائي دون الحصول على إذن من الشركة المنتجة.

31 المادة 27 من اتفاقية تريبس.

32 د. ناصر محمد الشрман، المرجع السابق، ص 177.

33 حيث ترجع خلفية وضع اتفاقية تريبس إلى ضغط الشركات الكبرى لصناعة الأدوية على الولايات المتحدة الأمريكية من أجل تدويل الحماية لبراءات الاختراع الدوائية.

34 المادة 3/01 من اتفاقية تريبس.

35 المادة 27 من اتفاقية تريبس.

2. 1. 2 - مواعيد نفاذ اتفاقية تريبس

لقد فرضت اتفاقية TRIPS منح حد أدنى من الحقوق عن براءات الاختراع، بحيث ألزمت الدول الأعضاء بتجسيدها في قوانينها بمواعيد زمنية تختلف حسب درجة نمو الدولة، فبالنسبة للدول المتقدمة يكون ذلك ابتداء من يناير 1996، وذلك لأن هذه الدول في معظمها توفر حماية معتبرة لحقوق الملكية الفكرية، نظرا لكون الاختراعات الحساسة والمؤثرة اقتصاديا متواجدة على أراضيها. تليها الدول النامية، والتي تلتزم بتجسيدها في قوانينها في غضون أربع سنوات من تاريخ نفاذ الاتفاقية. مع إمكانية الاستفادة من فترة إضافية محددة بخمس سنوات لتأخير أعمال أحكام الاتفاقية في بعض مجالات التكنولوجيا³⁶. أما الدول الأقل نموا فقد تم منحها مدة 10 سنوات من أجل إنفاذ الاتفاقية على أراضيها، والتي يمكن تمديدتها بناء على طلب الدولة الأقل نموا، تقدمه إلى مجلس الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية³⁷. هذا من حيث السرعة الزمنية المتطلبية من أجل نفاذ الاتفاقية في الدول الأعضاء.

2. 1. 2 - توحيد المدة الدنيا للحماية

نظرا للمشاكل القانونية التي كانت تواجه الشركات الدوائية وباقي المخترعين بسبب اختلاف التشريعات الداخلية للدول بخصوص مدة الحماية لملكية براءة الاختراع واجهت اتفاقية تريبس هذا الأمر، بأن فرضت على الدول الأعضاء مدة لا تقل عن عشرين سنة من تاريخ تقديم الطلب كحد أدنى للحماية.

2. 2 - الحماية الداخلية لبراءة الاختراع الدوائي

حظيت براءة الاختراع بحماية قانونية في النصوص الداخلية، سواء من الجانب المدني أو من الجانب الجزائي.

2. 2. 1 - الحماية المدنية

إن حصول المخترع على السند المثبت لحقه يمنحه حماية من الاعتداء على ابتكاره بالتقليد أو البيع أو الاستيراد دون إذنه³⁸.

وعليه؛ فللشركات المصنعة للأدوية أن تطالب بالتعويض، من خلال دعوى المنافسة غير المشروعة، عن الأضرار اللاحقة بها من جراء الاعتداء على براءات الاختراع التي تمتلكها. كما أن لها

36 المادة 2/65-3-4 من اتفاقية تريبس. وقد استقادت الجزائر من هذه المدة الإضافية، إذ أجلت بعض الإصلاحات القانونية في مجال براءات الاختراع لاسيما الدوائية إلى سنة 2003 بموجب الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

37 المادة 66 من اتفاقية تريبس.

38 المادة 11 من الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق ببراءات الاختراع.

أن تطالب بإجراء حجز تحفظي على الآلات والأدوات التي استخدمت في عملية التقليد للمنتج الدوائي المحمي ببراءة الاختراع، ذلك أن هذا الإجراء يسمح بالحفاظ على أدلة إثبات وقوع الفعل غير المشروع من جهة، وتوقيف الاستمرار في ارتكاب هذا الاعتداء من جهة أخرى³⁹.

كما أنه إذا قامت شركة أدوية بنشر أخبار كاذبة عن دواء مصنع من طرف شركة أدوية أخرى على أنه غير فعال أو ذو آثار جانبية خطيرة من أجل صرف الناس عن شرائه، فإن ذلك يعتبر من صور المنافسة غير المشروعة، كما قد تقوم الشركة بتقليد صناعة دواء حصلت شركة أخرى على براءة اختراعه.

وحتى تتحقق المنافسة غير المشروعة، يجب توافر أربعة شروط:

- الشرط الأول: أن يكون النشاطان متماثلان أو متقاربان

كأن تكون كلتا الشركتين مصنعتين للأدوية، أو إحداها مصنعة للأدوية والأخرى مسوقة لها، فيجب أن يكون بين الطرفين علاقة منافسة أو أن الإبداع أو الاختراع الذي يقدمونه يكون متشابها كلية أو في جانب منه مع الآخر، أو أن محل النشاط يكون من نفس الطبيعة، مما يستلزم الاشتراك في عنصر العملاء والمستهلكين أو في جانب منهم⁴⁰. وهذا يتفق مع رفض القضاء الفرنسي طلب شركة sandoz السويسرية لصناعة الأدوية منع شركة سويسرية لصناعة المكيفات من استعمال اسمها التجاري، على أساس أن الاختلاف في النشاط بين الشركتين لا يفتح المجال للتنافس بينهما⁴¹.

- الشرط الثاني: أن يقع خطأ من المنافس

وذلك لتخرج المنافسة من إطار المشروعية إلى اللامشروعية. وهذه الأخطاء عديدة، يمكن تعداد بعضها على سبيل المثال لا الحصر، كالإشهار المقارن من أجل الإضرار بسمعة المنافس بالانتقاص من قيمة منتجه، والكشف عن المعلومات السرية للشركة المنافسة⁴². ولا يهم ما إذا كان ارتكاب هذا الخطأ

39 د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 297-298.

40 د. نجية بادي بوقميجة، المرجع السابق، ص 314.

41 د. بن دريس حليلة، دعوى المنافسة غير المشروعة لحماية حقوق الملكية الصناعية والتجارية، مجلة "دراسات قانونية" الصادرة عن مركز البصيرة للبحوث والاستشارات والخدمات التعليمية، الجزائر، 2014، ص 49.

42 د. عجة الجيلالي، المرجع السابق، ص 290-291.

عن حسن نية أو سوء نية، إذ يكفي أن يثبت انحراف المدعى عليه عن مبادئ الاستقامة التجارية والأمانة⁴³.

- الشرط الثالث: الضرر

حتى تقبل دعوى المطالبة بالتعويض عن المنافسة غير المشروعة لابد من حصول ضرر من جراء هذا الخطأ، ولا يشترط أن يقع الضرر في الحال، بل يمكن المطالبة بالتعويض عن الضرر المستقبلي شريطة إثبات أن هذا الضرر هو نتيجة لهذا الخطأ⁴⁴.

وقد يكون الضرر ماديا يمس الذمة المالية للمدعي، أو معنويا ينال من سمعته⁴⁵.

- الشرط الرابع: رابطة السببية

هذا الشرط يكون ضروريا في حال إذا أصاب المدعي ضرر من جراء المنافسة غير المشروعة، فهنا لا بد من إثبات رابطة السببية بين الخطأ والضرر من أجل الحكم بالتعويض عن الضرر الحاصل.

أما إذا كان الغرض من رفع دعوى المنافسة غير المشروعة يقتصر على إزالة الوضع غير المشروع فهنا لا مجال للحديث عن هذا الشرط⁴⁶.

2. 2. 2- الحماية الجنائية

جرمت العديد من التشريعات صورا من الاعتداء على براءة الاختراع. وقد جرم المشرع الجزائري التقليد، وإخفاء الأشياء المقلدة أو بيعها أو عرضها للبيع أو إدخالها إلى التراب الوطني⁴⁷.

2. 2. 2. 1- تجريم التقليد:

جرم المشرع الجزائري فعل التقليد لأغراض تجارية. وتقوم هذه الجريمة في مجال الصناعات الدوائية عند محاولة إنتاج دواء مماثل أو مشابه للدواء الحاصل مخترعه على براءة اختراع، على أن يكون الهدف من وراء ذلك هو استغلال المنتج تجاريا، وليس لمجرد إجراء تجارب علمية عليه⁴⁸.

⁴³ د. نجيبه بادي بوقميجة، المرجع السابق، ص 301.

⁴⁴ د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 313.

⁴⁵ د. خديجة عبد اللاوي، الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها وأثرها على الصناعة الدوائية، مجلة العلوم القانونية والسياسية، المجلد 10، العدد 02، الجزائر 2019، ص 936.

<https://www.asjp.cerist.dz/en/downArticle/110/10/2/101690>

⁴⁶ د. نجيبه بادي بوقميجة، المرجع السابق، ص 314.

⁴⁷ المادة 61 من الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق ببراءات الاختراع.

كما أن قيام هذه الجريمة يكفي فيه القصد الجنائي العام، فلا حاجة إلى إثبات اتجاه النية إلى الإضرار بصاحب البراءة. ذلك أنه يفترض في كل من توصل إلى اختراع أن يتوجه إلى مكتب البراءات للتحقق مما إذا كان هو السباق إلى هذا الاختراع وقيده في السجل، فلا يقوم باستغلاله إلا بعد التحقق من عدم وجود براءة اختراع بشأنه.

كما أنه من الناحية العملية، ونظرا لكون مصنعي الدواء عادة هم شركات بها وحدات للبحث والتطوير، فلا يتصور جهلها بمستجدات الاختراعات الدوائية، لاسيما مع تعدد وسائل النشر في عصرنا هذا. ولا يشترط لقيام هذه الجريمة تحقق الضرر، إذ أنها من جرائم الخطر، فمثلا حتى لو كان الدواء المنتج على وجه التقليد رديئا وغير فعال، فهذا لا يحول دون قيام الجريمة⁴⁹. وقد نص المشرع الجزائري على اعتبارها جنحة، وقرر لفاعلها عقوبة الحبس من 6 أشهر إلى سنتين، وغرامة من 2. 500. 000 دج إلى 10. 000. 000 دج أو الحكم عليه بإحدى هاتين العقوبتين فقط⁵⁰.

2. 2. 2. 2- تجريم البيع والتداول والاستيراد لأشياء مقلدة:

جرّم المشرع الجزائري بيع أشياء مقلدة وكذا تداولها أو استيرادها؛ وذلك بموجب المادة 62 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع، وأعطاه نفس الوصف الجرمي، ووقع عليها نفس العقوبات، حيث نصت هذه المادة على ما يلي: "يعاقب بنفس العقوبة التي يعاقب بها المقلد كل من يتعمد إخفاء شيء مقلد أو إخفاء عدة أشياء مقلدة أو يبيعه أو يعرضها للبيع أو يدخلها إلى التراب الوطني"، ويزداد مفهوم هذه المادة اتساحا، بالإحالة التي قامت بها المادة 61 على المادة 11 من نفس القانون، و التي مما ورد فيها: ". . . 1) في حالة ما إذا كان موضوع الاختراع منتوجا، يمنع الغير من القيام بصناعة المنتج أو استعماله أو بيعه أو عرضه للبيع أو استيراده لهذه الأغراض دون رضاه".

وعليه؛ فالجرائم الماسة ببراءة الاختراع الدوائي التي تعاقب بنفس عقوبة التقليد هي:

- إخفاء الدواء أو الأدوية المقلدة
- بيع المنتج الدوائي المقلد أو عرضه للبيع
- إدخال الدواء المقلد إلى التراب الوطني.

⁴⁸ د. عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن، حقوق الملكية الفكرية وأثرها الاقتصادي، دار الفكر الجامعي، الاسكندرية 2009، ص 182.

⁴⁹ د. نصر أبو الفتوح فريد حسن، المرجع السابق، ص 320-322.

⁵⁰ المادة 61 من الأمر رقم 03-07 المؤرخ في 19 جويلية 2003 المتعلق ببراءات الاختراع.

ولا يهم ما إذا كان القائم بالبيع أو العرض للبيع صيدليا أو شخصا آخر لا علاقة له بمهنة الصيدلة، ولا يهم المكان الذي يقوم فيه بالعرض للبيع.

وفيما يتعلق بإدخال الدواء المقلد إلى التراب الوطني، يكون العقاب عليه إذا كان بغرض الاستغلال التجاري، وهذا يتبين من الكمية التي تم جلبها⁵¹.

3- القيود الواردة على البراءة الدوائية

إذا كانت براءة الاختراع الدوائي تخول لمالكها حق التصرف فيها، سواء بنقل ملكيتها إلى الغير أو رهنها أو الترخيص باستغلالها لمدة معينة بمقابل مالي، فإن هذا الحق ليس مطلقا، بل ترد عليه قيود قانونية حددها الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

3.1- المصلحة العامة

تعتبر المصلحة العامة أحد القيود المؤثرة على حرية مالك البراءة الدوائية في التصرف فيها؛ هذا القيد نص عليه القانون الجزائري في المادة 49 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع كما يلي: "يمكن الوزير المكلف بالملكية الصناعية في أي وقت، منح رخصة إجبارية لمصلحة من مصالح الدولة أو للغير الذي يتم تعيينه من طرفه، لطلب براءة أو اختراع، وذلك في إحدى الحالات الآتية: 1) عندما تستدعي المصلحة العامة وخاصة الأمن الوطني، التغذية، الصحة، أو تنمية قطاعات اقتصادية وطنية أخرى، ولاسيما عندما يكون سعر المواد الصيدلانية المحمية بواسطة البراءة مخالفا ومرتقعا بالنسبة للأسعار المتوسطة للسوق . . .".

وبذلك يجوز لوزير الصحة طلب إصدار تراخيص إجبارية من أجل استغلال الاختراعات الدوائية في المجالات العلاجية التي يكون هناك عجز عن تغطية احتياجات المواطنين بشأنها، أو في حال غلاء سعر أدوية معينة في السوق، وكذا بالنسبة للأدوات والأجهزة التي تستعمل في علاج الحالات الحرجة والأمراض المستعصية⁵².

وينبغي الإشارة إلى أن هذا القيد لا يتعارض مع التزامات الدولة الجزائرية الناجمة عن التوقيع على اتفاقية تريبس، ذلك أن هذه الأخيرة أجازت للدول الأعضاء فيها -بموجب المادة 8¹/منها- اتخاذ التدابير اللازمة لحماية المجالات الحيوية، بما فيها الصحة العامة.

⁵¹ هذا ما يستشف من نص المادة 11 من الأمر رقم 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع في العبارة التالية: ". . . أو استيراده لهذه الأغراض دون رضاه".

⁵² مرمون موسى، المرجع السابق، ص 581.

3. 2- منع تعسف صاحب البراءة الدوائية

حتى يستفيد صاحب البراءة الدوائية من الحقوق المخولة له بموجبها، ينبغي عليه استغلالها في غضون أربع سنوات من تاريخ إيداع طلب البراءة، أو ثلاث سنوات ابتداء من تاريخ صدور البراءة، وإلا كان لمن له رغبة في استغلالها أن يحصل على ترخيص من المصلحة المختصة، وهو ترخيص إجباري⁵³ يفرض على المخترع إذا تحققت المصلحة المختصة من عدم الاستغلال ومن عدم وجود ظروف تبرر ذلك، مع الأخذ بعين الاعتبار أقصى الأجلين. وعلى طالب هذه الرخصة أن يثبت بأنه قام بتقديم طلب البراءة إلى صاحبها ولم يستطع الحصول منه عليها بشروط عادلة⁵⁴.

تقوم المصلحة المختصة بعد حصولها على الطلب المدعم بالحجج والمبررات، باستدعاء الطرفين والاستماع إليهما. وإذا منحت الرخصة الإجبارية يجب عليها تحديد شروطها ومدتها وقيمة التعويض الذي يجب أن يكون مناسباً، إلا إذا توصل الطرفان إلى اتفاق بشأن هذه المسائل أو بعضها⁵⁵. مع إمكانية الطعن القضائي في حال عدم الاقتناع بعدالة الشروط المحددة في الرخصة الإجبارية.

كل ذلك إنما هو بهدف الحيلولة دون تعسف صاحب الاختراع، بل وزيادة عن ذلك اعتبر المشرع الجزائري الشروط التعسفية المنصوص عليها في الرخص التعاقدية باطلة⁵⁶.

وفي كلا الحالتين فإن الاعتبار الأساسي الذي يجب مراعاته هو حماية وتموين السوق الوطنية⁵⁷، ومواجهة ارتفاع الأسعار أو ندرة المنتجات، لاسيما الدوائية، أو طرحها بشروط مجحفة.

3. 3- مبدأ الاستنفاد الدولي

مقتضى هذا المبدأ أن حق صاحب البراءة في منع الغير من استيراد أو بيع أو توزيع المنتج يتلاشى مع قيامه أو ترخيصه للغير بتسويق المنتج في دولة ما. وهذا ما يسمح باستيراد المنتجات الدوائية بأقل الأسعار عن طريق الاستيراد الموازي⁵⁸. وهذا الإستثناء نصت عليه المادة 12 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع كما يلي: "... (2) الأعمال التي تخص المنتج الذي تشمله البراءة، وذلك بعد عرض هذا المنتج في السوق شرعاً، ... "

⁵³ المادة 38 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

⁵⁴ المادة 39 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

⁵⁵ المادة 46 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

⁵⁶ المادة 37 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

⁵⁷ المادة 37/الأخيرة والمادة 48 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع.

⁵⁸ د. عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن، المرجع السابق، ص 182.

3. 4- استخدام الاختراع الحاصل على البراءة لأغراض علمية بحثية

سمح المشرع الجزائري باستخدام المنتجات المشمولة ببراءات اختراع في مجال البحث العلمي بنصه في الفقرة 2 من المادة 12 من الأمر 03-07 المتعلق ببراءات الاختراع على أنه لا تشمل الحقوق الواردة على براءة الاختراع الأعمال المؤداة لأغراض البحث العلمي فقط.

وهذا ما يفتح المجال واسعا أمام شركات الأدوية من أجل إجراء دراسات علمية على المنتجات المشمولة بالبراءة، فتقوم بفحص تركيباتها الفيزيائية والكيميائية والتحري علميا عن طريقة عملها، واستغلال النتائج المتحصل عليها في مجال البحث والتطوير، وهذا ما يسمى بالهندسة العكسية⁵⁹.

خاتمة:

من خلال هذه الدراسة يتبين مدى الحماية التي أولتها الاتفاقيات الدولية للاختراعات الدوائية، لاسيما اتفاقية تريبس التي أقرت حق الحصول على براءة الاختراع الدوائي، وألزمت الدول الموقعة عليها بتجسيد الحماية في قوانينها الداخلية. كما تبين الاهتمام التشريعي الجزائري بتعديل النصوص القانونية المتعلقة بالملكية الفكرية بما يتماشى ومقتضيات التزامات الدولة الجزائرية في هذا المجال. الأمر الذي يعتبر دافعا للنوايا سواء في الإطار الشخصي أو في إطار شركات صناعة الأدوية على المضي قدما ودون قيود أو عقبات قانونية في مجال البحث والابتكار، باستثناء القيود المحدودة التي تم توضيحها في هذه الدراسة والتي تراعي الصالح العام.

لكن التجسيد الميداني لذلك يقتضي ضرورة تجنيد الأموال والطاقات، واللجوء إلى الشراكة بين شركات الأدوية والجامعات الجزائرية من أجل الابتكار والتطوير في مجال الصناعات الدوائية، بهدف التخفيف من عبء الاستيراد أو الحصول على تراخيص دوائية بتعويضات مرهقة لشركات الأدوية الجزائرية.

⁵⁹ عبد الرحيم عنتر عبد الرحمن، المرجع السابق، ص 183.