

الاستيراد الموازي و الاستنفاد الدولي للحقوق الفكرية في التجارة الدولية.  
دراسة في تجارة المنتجات الدوائية المحمية ببراءة الاختراع.

**Parallel Importation & Exhaustion of IPRs in Int. Trade.  
Study in trading patented pharmaceutical products.**

د. فرهاد سعيد سعدي

مدرس

قسم القانون/ سكول القانون/ فاكلتي القانون والادارة.

### المقدمة.

في ظل التطور التكنولوجي في صناعة المنتجات والتجارة الحرة بين الدول التي ارسى قواعدها اتفاقيات الجات ومنظمة التجارة العالمية فإن الاستيراد لا يعني فقط عملية شراء في عقد البيع والذي يترتب التزامات وحقوق على عاتق أطراف العقد من البائع والمشتري. بل هناك جملة من الحقوق الأخرى ذات علاقة بالمنتج نفسه منها الحقوق الفكرية لمبتكر المنتج وحقوق المستهلك على المنتج، فهذا الحقوق ذات علاقة بعضها بالآخر والتي قد تتعارض ويجب التوفيق بينها من خلال التدخل التشريعي السليم ومنها ما يلي:

1- الحق في حماية الابتكارات المجسدة في المنتجات المشتراة والمستوردة من خلال حماية الحقوق الفكرية.

2- حق المشتري في ضمان التمتع الكامل والهادئ بالبضاعة المشتراة.

3- حق المستهلك في الحصول على السلعة او المنتج بالسعر المناسب.

في هذا البحث سوف نركز على مشكلة الاستيراد الموازي للمنتجات الدوائية في التجارة الدولية بصورة تكفل ايجاد توازن بين حماية الحقوق الفكرية للابتكارات المجسدة في المنتجات الدوائية وحق المستهلك في امكانية الحصول على المنتج بسعر مناسب (الحق في الصحة). ومستندا على فرضية استنفاد حقوق الملكية الفكرية للمنتجات الدوائية كاساس للاستيراد الموازي وكاحدى اليات توفير الدواء باسعار مناسبة للمستهلكين حفاظا على حقهم في الصحة ومقترحا في نفس الوقت الحلول التي تكفل

التوازن بين حماية الحقوق الفكرية للمبتكرين في هذا المجال وحق المستهلك في الحصول على الدواء بسعر مناسب حفاظا على حقه في الصحة.

و متبعا المنهج التحليلي في بيان موقف الاتفاقيات الدولية كاتفاقية تريس من الاستيراد الموازي، وهل يسمح للدول النامية الأعضاء في منظمة التجارة العالمية WTO بالاستيراد الموازي في ظل اتفاقية حماية الحقوق الفكرية TRIPS وموضحا ايضا موقف القوانين والاتفاقيات في الدول الصناعية ومنها المملكة المتحدة U.K. و الولايات المتحدة U.S.A.

وذلك من خلال تقسيم البحث الى مبحثين رئيسيين متناولا في المبحث الاول ماهية المنتج الدوائي، انواع الادوية وكيفية الحماية عن طريق براءة الاختراع ومتطرقا لفسفة الحماية والاشكاليات والتحديات التي تواجه المنتجين في هذا المجال من التكنولوجيا. وفي المبحث الثاني تناولنا مفهوم الاستيراد الموازي، اساسه القانوني و انواع الاستيراد الموازي ومختما البحث بيان تجارب بعض الدول في هذا المجال وامكانية ايجاد حلول تكفل قيام الاستيراد الموازي دون ان يشكل تحديا امام تجارة المنتجات الدوائية وتضمن توفير الادوية باسعار في متناول العامة من الناس.

## 1- ماهية المنتجات الدوائية وحماية الحقوق الفكرية فيها.

في هذا المبحث سنتطرق الى بيان مفهوم المنتج الدوائي وانواعها والشركات التي تنتجها مع بيان حالة المنافسة بين هذه الشركات واثار هذه المنافسة على توفير الادوية بسعر رخيص في متناول العامة من الناس.

### 1-1 ماهية المنتج الدوائي او الصيدلي.

لتوضيح ماهية المنتجات الدوائية يفضل التطرق الى مفهوم المنتج من الناحية القانونية من وجهة نظر المستهلك والمنتج.

في التعامل التجاري من جهة المستهلك لا يتعامل مع المنتج (Product) كمادة ، ولكن ما الذي يقدمه المنتج من خدمات و منافع للعميل، فالشخص الذي يشتري حبة اسبرين فهو لا يشتري الاسبرين لذاتها انما يشتريها ليسعفه من الام الراس ( المنفعة). ولهذا المنتج يمكن ان يقال بانه مجموعة من المنافع، والمواد التي تشبع الحاجات.<sup>1</sup>

ومن الناحية القانونية فالفقه القانوني مدرك لهذه المسألة و ينظر الى حق الملكية على المنتج من خلال نظرية المنفعة utility التي وضعها الفقيه الإنكليزي جيرمي بنتام في مؤلفه نظرية التشريع، حيث يقول في هذا الصدد: "ان الملكية ليست الا اساسا لتوقع جني فائده من الشيء"<sup>2</sup>

الدواء لغة يعرف على انه المادة او الشيء الذي يتعالج به. فيقال تداوى بالشيء اي تعالج به.<sup>3</sup> وجرى تعريف الادوية باية مادة تستعمل بقصد العلاج، تخفيف الآلام او منع الامراض عن الانسان او الحيوان ومثل هذه المواد يقصد من استعمالها التأثير على البنية او التركيبية او وظيفة جسم الانسان او يقصد استعمالها القضاء على الطفيليات او الحيوانات المؤذية او الحشرات التي تسبب الامراض للانسان والحيوان.<sup>4</sup>

ونرد هنا تعاريف للمنتجات الدوائية في بعض التشريعات مع ان التعريف ليس من مهام المشرع. عرفت بعض التشريعات العقار الطبي أ- باي مواد متعارف عليها في دستور الادوية الرسمي. ب- او اي مادة تستعمل في تشخيص او شفاء او معالجة او تلطيف او منع اي مرض في الانسان او الحيوان.

<sup>1</sup> Subba Rao Chaganti, Pharmaceutical Marketing in India- Concepts Strategy Cases, First Reprint 2008, Pharma Med Press, Hyderabad- India, 2008, p 72.

<sup>2</sup> "Property is nothing but a basis of expectation; the expectation of driving advantage from a thing, which we are said to possess, in consequence of the relation in which we stand toward it. There is no image that constitutes property. It belongs not to physics but to metaphysics it's altogether a conception of mind..... the object of legislation in its function, distribution rights and obligations should be a greatest happiness of the greater number, this object can be analysed into four subordinates ends, subsistence, abundance and equality and security." Jeremy Bentham. theory of legislation, Edited with an introduction and notes by C.K Ogden, third edition. Routledge & Kegan Paul LTD, Broadway House, London, First Edition Published. 1931. p111-112.

<sup>3</sup> الامام محمد بن ابي بكر عبدالقادر الرازي، مختار الصحاح، دار الكتاب العربي، بيروت- لبنان، 1981، ص217.

<sup>4</sup> Subba Rao Chaganti, op.cit, p 394.

ج- او اية مادة غير الاطعمة يقصد بها التأثير على جسم الانسان او الحيوان من حيث البيئة او الوظائف او اية مادة تستعمل كجزء من المواد المعينة في البنود أ،ب،ج من هذا التعريف.<sup>1</sup> وقد عرف تشريع الاتحاد الاوربي الدواء في اللائحة الخاصة بالمنتجات الطبية الجائز الاستخدام من قبل الانسان في توجيهاتها ذات الرقم 27 -2004 على انها : 1- اية مادة او مركب لمواد لها خصائص علاجية او وقائية للامراض التي تصيب الانسان. 2- او اية مادة او مركب لمواد يمكن اعطائها للانسان بهدف استعادة ، تصحيح او تعديل وظيفة فسيولوجية عن طريق وسيلة علاجية او وقائية او اىضية او لاجراء تشخيص طبي.<sup>2</sup>

وفي التشريع الامريكي المادة 102 من القانون الفيدرالي للغذاء والدواء والمواد التجميلية عرف الدواء باي مادة يتم استخدامها في التشخيص ، الشفاء، التحسين، العلاج او الوقاية من اي مرض يصيب الانسان او الحيوان. واية مواد ماعدا المواد الغذائية يكون الهدف منها التأثير على تركيبية او وظيفة جسم الانسان او الحيوان.<sup>3</sup>

وقوانين براءة الاختراع قد عرفت الادوية بكل الادوية التي لها استعمال داخلي او خارجي وتستخدم من قبل الانسان او الحيوان. وكل المواد التي يقصد استعمالها لاجل التشخيص، العلاج، تخفيف الالام او منع الامراض التي تصيب الانسان و الحيوان. وكل المواد التي تستخدم للحفاظ على الصحة العامة او لمنع او السيطرة على الاوبئة بين الانسان او الحيوانات. وكل المواد الكيميائية والتي تستخدم عادة او تستخدم كوسيط في تحضير او انتاج اي من الادوية او المواد المشار اليها اعلاه.<sup>4</sup> وجرى تعريفها بصورة اكثر دقة من قبل التشريعات ايضا بأي كيان جديد يتضمن خطوة او اكثر من خطوة ابتكارية.<sup>5</sup> ومنظمة الصحة العالمية قد عرفت الدواء بكل مادة او منتج يستعمل او يقصد استعماله لتعديل او اكتشاف النظام الفيزيائي او الحالة الصحية لمنفعة المستقبل لها.

<sup>1</sup> المادة 63 من قانون الصحة العامة الاردني رقم 21 لسنة 1971.

<sup>2</sup> Article 2 of Directive 2004/27/ EC of the European Parliament and of the Council on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use: A- any substance or combination of substance presented as having properties for treating or preventing disease in human beings or; B- any substance or combination of substance which may be used in or administered to human beings either with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions by exerting a pharmacological, immunological or metabolic action, or to making a medical diagnosis. Available at: [www.eropa.eu.int/eur-lex/pri/en/oi/dat/2004/1\\_136/1\\_13620040430en00340057.pdf](http://www.eropa.eu.int/eur-lex/pri/en/oi/dat/2004/1_136/1_13620040430en00340057.pdf).

<sup>3</sup> The term drug means: A- articles recognized in the official United States Pharmacopeia, official Homeopathic Pharmacopeia of the United States, or official National Formulary, or any supplement to any of them and B- articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease in man or other animals and C- articles ( other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals and D- articles intended for use as a component of any articles specified in clause A, B, or C.

U.S.A Federal Food, Drug and Cosmetic Act Available at: [www.fda.gov/opacom/laws/fdact/fdact1.htm](http://www.fda.gov/opacom/laws/fdact/fdact1.htm).

<sup>4</sup> The Indian Patent Act 1970.

<sup>5</sup> India Patent Act in article 2- section-1 (I a) as amendment by patent Act 2005.

## 1-2 تكنولوجيا صناعة الادوية، وفلسفة حمايتها عن طريق الحقوق الفكرية.

فالدواء ينظر اليه كمركب او مادة بما تتضمنه من تكنولوجيا مبتكرة تجعل للمادة او المركب خصائص لها علاقة بحماية صحة الانسان. يعتبر تكنولوجيا صناعة الادوية علم يسمة بعمل الادوية (Pharmacology) ومن موضوعات هذا العلم الاهتمام بطريقة تفاعل المركبات الدوائية مع الاجسام الحية لانتاج التأثير العلاجي عن طريق الاتحاد بالمستقبلات البروتينية او تثبيط انزيمات معينة داخل الجسم، ويتم ذلك من خلال التركيز على تركيب المركب الدوائي، خصائصه، اثاره، درجة السمية وتأثيراته المطلوبة والاثار الجانبية للدواء.<sup>1</sup>

تكنولوجيا الادوية ونتاجها يعتبر من الصناعات المعقد والاكثر كلفة من بين الصناعات الاخرى فمسألة ايجاد مادة او مركب له تاثر علاجي على وظائف جسم الانسان يتطلب ابتكارا فكريا يتطلب سنوات من البحث النظري العلمي وعدد لا يستهان بها من التجارب المختبرية المكلفة والمستغرقة للوقت. وبالتالي مبتكر الادوية كحق طبيعي يمنح له حق الملكية او ما يسمى بالملكية الفكرية، ويعرف الملكية الفكرية بانها الحقوق الحقوق الناشئة عن اي جهد مبتكر او السمعة التجارية في المجالات العلمية والادبية والفنية.<sup>2</sup> الحقوق الفكرية هو كل ما ينتجه العقل البشري من أفكار محددة في المجالات الأدبية والفنية والعلمية، والصناعية والتجارية ويتم ترجمتها إلى أشياء ملموسة، وتمتاز بكونها على قدر معين من الجدة والابتكار، جديرة بالحماية القانونية عن طريق منح حق استثنائي كحق الملكية من نوع خاص ومن خلال ميزتين الأولى أدبية تتمثل في حق الأبوة على الابتكار ونسبة الابتكار إليه والثانية مالية تتمثل في حق استثمار استغلال الابتكار.<sup>3</sup> لذا فهي تشمل حقوق الملكية الأدبية والفنية (حقوق المؤلف، والحقوق المجاورة لها)، وحقوق الملكية الصناعية والتجارية (براءة الاختراع، والرسم والنموذج الصناعي، والعلامات التجارية، والأسماء التجارية والعناوين التجارية، والمؤشرات الجغرافية، والتصاميم التخطيطية للدوائر المتكاملة، والمستجبات النباتية الجديدة، والمعلومات غير المفصح عنها) .

فلسفة حماية الحقوق الفكرية ومنا براءة الاختراع تقوم على اساس "quid pro quo" والذي يعني اعط واخذ. ويستند في ذلك على تبرير اقتصادي ونظرية القانون الطبيعي.<sup>4</sup> والاعتراف بالحقوق الفكرية ليست مسألة حديثة بل ترجع جذور الحماية الى اتفاقيات دولية ومنها اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية والتجارية 1883 واتفاقية برن لحماية الحقوق الملكية الادبية والفنية 1886. ويدار هاتان الاتفاقيتان من قبل المنظمة العالمية للملكية الفكرية WIPO لتشجيع نقل التكنولوجيا الى الدول النامية. الا انه في 15 ابريل نيسان 1994 بعد جولات من المفاوضات بدأت منذ

<sup>1</sup> بريهان ابو زيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية، منشأة المعارف، الاسكندرية 2008، ص 8.

<sup>2</sup> David Bainbridge, intellectual Property, First Indian reprinted, Aditya books Pvt. Ltd.p 119, Wnohopuri, Liejpot NagorII, New Delhi, 2003, p3.

<sup>3</sup> صلاح زين الدين، المدخل الى الملكية الفكرية، الطبعة الأولى، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان -الأردن ص 25-26.

<sup>4</sup> انظر بريهان ابو زيد، المصدر السابق، ص 31-39.

1947 تم التوقيع على الوثيقة الختامية لمفاوضات الاتفاقية العامة للتجارة والتعرفة الكمركية اتفاقية الجات . GATT . General Agreement of Tariffs and Trade ومن اتفاقياتها اتفاقية تريس (TRIPs) Trade Related aspects of Intellectual Property Rights فبعد جولة اورغواي تم ربط الملكية الفكرية بالتجارة الدولية ودخل موضوع حماية الحقوق الفكرية في التجارة الدولية واتفاقياتها التي تعكس في اغلبها شروط ومعايير الحماية في الدول الصناعية تحت ادارة منظمة التجارة العالمية WTO . ومن هنا برز التساؤل عن التوازن بين حماية حقوق الفكرية للمبتكرين في الدول الصناعية وحق الانسان في الصحة في الدول النامية.

### 1-3 براءة الاختراع على الادوية في ظل اتفاقية تريس ومنظمة التجارة العالمية.

في هذا المطلب سنبين مفهوم براءة الاختراع مبينا اهداف الحماية عن طريق براءة الاختراع، شروطها والحقوق الحصرية التي تمنح للمخترع بعد منح البراءة مبينا ايضا مدة الحماية وكيفية استنفاد الحقوق الحصرية للمخترع.

تعتبر براءة الاختراع من افضل صور حقوق الملكية الفكرية لحماية الابتكارات التكنولوجية في المنتجات الدوائية. ويتم حماية حق المخترع في اختراعه من خلال الشهادة أو البراءة تمنح له السلطات المختصة في الدولة بعد استيفاء شروط معينة يشترط توافرها في الابتكار ويتضمن البراءة منحه حقوق الحصرية خلال مدة محددة من الزمن في صنع أو إنتاج أو عمل أو استغلال للمخترع وحده دون غيره بنفسه أو من خلال الترخيص للغير في مقابل إتاحة تدفع للمخترع مقابل كل وحد من المنتج المباع قد تكون ب 1% من ثمن الوحدة المباعة، ومنع الغير من الصنع أو الإنتاج والتسويق والاستغلال دون إرادة المخترع.

براءة الاختراع تعرف بشهادة رسمية تصدرها جهة إدارية مختصة في الدولة إلى صاحب الاختراع أو الاكتشاف ويستطيع الأخير بمقتضى هذه الشهادة احتكار استغلال اختراعه أو اكتشافه زراعياً أو صناعياً أو تجارياً لمدة محددة وبقيود معينة.<sup>1</sup>

الاصل في منح الشهادة او البراءة هو ان المخترع يذيع اختراعه ويعلنه وي طرحه في مجال الثروة العامة فيمنح لقاء ذلك حق خاص به، وهو حق اختصاص حاجز ومانع لغيره من استغلال اختراعه لمنفعته لمدة معينة ويوصف هذا الحق الحاجز المانع بانه حق استثنائي ( Exclusive ) لان المخترع يستأثر باستغلال اختراعه.<sup>2</sup> فالمخترع لا يتمتع بالحماية الا باتباع اجراءات خاصة والحصول على براءة

<sup>1</sup> د. صلاح زين الدين، شرح الملكية الصناعية والتجارية. براءة الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية- العلامات التجارية-البيانات التجارية، الطبعة الأولى، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان -الأردن، 2007، ص30 وانظر ايضا في نفس المعنى د/سينوت حليم دوس، مصدر سابق، ص490.

<sup>2</sup> د. صلاح الدين الناهي، الوجيز في الملكية الصناعية والتجارية . براءات الاختراع والنماذج والرسوم الصناعية والعلامات التجارية والبيانات والأسماء والعناوين التجارية والحذافة التقنية وسر المصنع والمستجبات النباتية في الأردن والعراق وفرنسة وألمانيا والولايات المتحدة وانكلتر، دراسة تحليلية مقارنة في إطار التنظيم التشريعي القومي والدولي، الطبعة الأولى، دار الفرقان، عمان -الأردن، 1983، ص 60

الاختراع ولهذه البراءة اثر منشئ بحيث تكون هي مصدر الحق وبحيث يبدو الحق وكأنه حق صاحب البراءة اكثر من كونه حق المخترع.<sup>1</sup>

فكرة حماية المنتجات الصيدلانية والدوائية من خلال براءة الاختراع قد مرت بمراحل عديدة تم من خلال منح البراءة على المنتج او على عملية الصنع ومن خلال سياسة محددة تتبناها الدولة لاجل توفير الدواء بالسعر المناسب وتشجيع الابتكارات في هذا المجال، فالدول النامية بداءة بسياسة منح البراءة على عمليات التصنيع بدلا من المنتجات نفسها لاجل منح المجال لانتاج نفس الادوية بعملية تصنيع اخرى مختلفة الامر الذي يستحيل عليه ذلك فيما لو تم منح البراءة على المنتج نفسه والذي يعني سد الطريق امام كل العمليات التي تصنع نفس المنتج وان لم يكن تلك التي لها براءة اختراع وان كانت اسهل واقل كلفة منها.<sup>2</sup>

فالقوانين المقارنة كانت لها مواقف متباينة في تحديدها للاختراعات التي تشمل الحماية عن طريق البراءة بحسب اختلاف مصالحها، بينما تميل الدول المتقدمة الى التوسع في تحديد مجالات الابتكارات التي تقبل الحماية عن طريق البراءة، تميل الدول النامية على النقيض من ذلك الى التضييق، فتستبعد من نطاق الحماية طوائف معينة من الاختراعات من اهمها الاختراعات الدوائية والكيميائية والغذائية او تخفض من مستوى الحماية المقررة لهذه الاختراعات.<sup>3</sup> فتمنحها على طريقة الصنع دون المنتج.

وهذا يعني ان اتجاه الدول التي لاتمنح براءة الاختراع على المنتجات الدوائية وتمنحها على طريقة الصنع فقط كان يهدف الى حماية حقوق المرضى في الدول النامية، بينما اتجه الدول الي تمنح البراءة على المنتج وطريقة الصنع يهدف الى حماية المخترعين في هذه المجالات ومساواتهم مع غيرهم من المبتكرين بالاضافة الى مراعاة النفقات الهائلة التي تنفق في سبيل التجارب الضرورية لهذه الاختراعات وحق الشركات التي تشرف على هذه الابتكارات من استعادة ملايين الدولارات التي انفقتها في التجارب العلمية الطويلة المدى وعلى الباحثين في هذا المجال.<sup>4</sup>

واثر البراءة على الناتج يؤدي الى تمتع صاحب البراءة باحتكار استغلال محل البراءة وحق منع الغير من انتاج هذا الناتج ذاته حتى ولو كان باستعمال طريقة مخالفة لتلك المدونة ببراءة المخترع، ففي فرنسا مثلا فان القضاء الفرنسي استقر على ان مخترعي الصبغة الحمراء لهم حق استثنائي ينصب على هذا الناتج بحيث لايستطيع الغير من صناعة هذا الناتج بوسائل اخرى ولو كانت بسيطة او اقل تكلفة من تلك الثابتة في البراءة.<sup>5</sup>

1 د. مصطفى كمال طه، القانون التجاري - مقدمة الأعمال التجارية والتاجر والشركات التجارية والملكية الصناعية والتجارية، المكتبة القانونية، الدار الجامعية، 1986، ص 678-679.

2 انظر القانون المصري الملغي رقم 32 لسنة 1949 بشأن براءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية وانظر ايضا المادة (3) من قانون براءة الاختراع والنماذج الصناعية رقم (65) لسنة 1970. وجدير بالاشارة انه علق العمل بالفقرة 2 منه وفقا للمادة (1) من قانون براءة الاختراع والنماذج الصناعية والمعلومات غير المفصح عنها والدوائر المتكاملة والاصناف النباتية العراقي رقم 81 لسنة 2004. الصادر من سلطة الائتلاف المؤقتة.

3 حسام الدين عبد الغني الصغير، أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية تريس، دراسة تحليلية تشمل أوضاع الدول النامية مع الاهتمام ببراءات الاختراع، الطبعة الأولى، دار النهضة العربية، القاهرة، 1999، ص 184

4 انظر د. سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، الطبعة الثامنة، دار النهضة العربية، 2009، ص 144-145

5 - د. جلال احمد خليل، النظام القانوني لحماية الاختراعات ونقل التكنولوجيا إلى الدول النامية، الطبعة الأولى، منشورات ذات السلاسل، الكويت، 1983، ص 83

وهناك شروط يتطلبها منح البراءة وهي الجدة Novelty والخطوة الابتكارية Inventive step والتطبيق الصناعي Industrial application.

شروط الجدة في الاختراع: ويقصد به خلق شيء له خصائصه المميزة عن غيره من الأشياء المماثلة او المتشابهة، وجدة الناتج الجديد قد يكمن في تركيبه او في شكله او في ميزاته الصناعية، واذا كان الناتج محل الحماية مكونا من عناصر منفصلة عن بعضها البعض تؤدي في مجموعها الى النتيجة الحاصلة فانه يعد جديدا وذلك اذا لم يوجد في الدومين العام السابق على ايداع طلب البراءة ناتج مكون من نفس هذه العناصر ذاتها ويؤدي الى النتيجة ذاتها.<sup>1</sup> فالاختراع يشترط فيه ان لا يكون له نظير او شبيه في عالم الصناعة بالنظر لاحوال المكشوف فيه القائمة قبل التقدم بطلب البراءة وترتب حق الرجحان لمقدم الطلب على غيره.<sup>2</sup> وهذا يعني ضرورة ان يكون الاختراع جديدا لم يسبق نشره او استعماله او منح البراءة عنه.<sup>3</sup> أي ان لا يكون الاختراع في المتناول العام قبل توديع الطلب.<sup>4</sup> الخطوة الابتكارية.

ويقصد به ان يكون الاختراع مميذا ومختلفا عن الاختراعات السابقة.<sup>5</sup> ومعيار التمييز يكمن في المشكلة التقنية التي اوجد الاختراع لمعالجتها، وهذا يعني ان مجرد ايجاد شيء لم يكن موجودا من قبل لا يكفي لتكوين عنصر الابتكار موضوع البراءة وانما يشترط في الفكرة ان ترتفع من مستوى الفكرة العادية الى مستوى الاصلية وان تمثل هذه الفكرة تقدما في الصناعة وان تبلغ درجة التقدم شوطا معيناً يمثل فارقاً ملموساً بين ما حققته الفكرة من نتاج تفوق وتعلو المستوى السابق للفن الصناعي.<sup>6</sup> التطبيق الصناعي.

ويقصد به ان يكون الاختراع قابلاً للاستغلال والاستثمار في عالم الصناعة أي بمعنى ان يكون الاختراع قابلاً للتطبيق العملي في الاعمال الصناعية واستخراج ثمرته المنشودة لا مجرد نظرية علمية.<sup>7</sup> فالاختراع هو عمل عقلي يظهر في صورة اكتشاف شيء جديد قابل للتطبيق في مجال الصناعة.<sup>8</sup> وعليه لا يجوز منح البراءة على الكشوف العلمية المجردة الا اذا اقترنت بتطبيقات صناعية جديدة وفي هذه الحالة ترد البراءة على التطبيق لا على المبدأ ذاته.<sup>9</sup>

1- د. جلال احمد خليل، المصدر السابق، ص 81

2. د. صلاح الدين الناهي، المصدر السابق، ص 73 هامش رقم 3

3. د. مصطفى كمال طه، المصدر السابق، ص 681

4. د حسين توفيق فيض الله، اتفاقيات ال WTO/GATT وعولمة الملكية الفكرية، مطبعة جامعة صلاح الدين، أربيل، 1999، ص 164.

5. المصدر السابق، 167.

6. د. سميحة القليوبي. المصدر السابق، ص 85 .

7. د. صلاح الدين الناهي، المصدر السابق، ص 89.

8. د. جلال احمد خليل ، المصدر السابق، ص 65

9 نفس المصدر السابق، ص 112.



وفيما يتعلق بالجدة في مجال الصناعات الدوائية تواجه مشاكل فيما يتعلق بالتمييز بين الاكتشاف والابتكار لان اغلب المنتجات الدوائية عبارة عن مواد موجودة في الطبيعة الامر الذي يجعل الابتكار اقرب ما يكون الى الاكتشاف من الابتكار. وبخصوص الخطوة الابتكارية ففي الصناعات الدوائية يجب بيان الخطوة الابتكارية والاثر العلاجي الجديد للمنتج بشكل مختلف عن ما موجود في هذا المجال واخيرا التطبيق الصناعي ايضا في مجال الادوية قد يكون محل اشكالات فيما يخص بعض الابتكارات التي هي في طور التجربة والاختبار، فشرط التطبيق الصناعي يتطلب بلوغ الابتكار مرحلة يمكن من اعادة نفس المادة بنفس الفاعلية والاثر لمرات عديدة بحيث يمكن ان يقال انها يمكن ان تدخل مرحلة التصنيع. وبهذا الخصوص تشير الا ان بعض الدول ضمانا لحماية ابتكاراتها لاتشترط التطبيق الصناعي وانما شرط الانتفاع Utility.

عموما هناك نوعين من الابتكارات في مجال الادوية اولا: الابتكارات الصيدلانية التي تنتج عنها تطبيق علاجي جديد للمواد الكيماوية الموجودة، عملية جديدة لصنع المواد الكيماوية او تجميع او تركيب جديدة للمواد الكيماوية الموجودة. ثانيا الابتكارات التي تنتج عن اكتشاف او تركيب كيان كيميائي جديد. الكيانات الكيماوية الجديدة..NCE's) New Chemical Entities ويسمى ايضا ب "New Molecular Entity", (NME) وقد عرفت من قبل ادارة الادوية والاعذية في الولايات المتحدة FDA - U.S. Food and Drug Administration بالدواء الذي لم يتم اثباته كدواء او تسويقه سابقا للاستعمال كمنتج دوائي في الولايات المتحدة.<sup>1</sup>

وعموما التطبيق الجديد للدواء يصنف في ثلاث اصناف:

1- الكيان الكيماوي الجديد..NCE's) New Chemical Entities .

2- تحوير او تعديل اضافي للدواء Incrementally Modified Drugs (IMD's)، الادوية التي تتضمن كيان كيميائي معروف وموجود والتي يتم تعديلها من قبل المنتج. ومثل هذا التعديل يمكن ان يكون:

أ- تركيبية جديدة مثل شكل الجرعة او طريقة اخذ الدواء.

ب- او تجميع جديد للكيانات الكيماوية المعروفة.

ت- او مشتقات كيماوية جديدة للكيانات الكيماوية المعروفة.

3-والادوية الاخرى التي تعتمد على الاستعمال الصيدلي الجديد، اما الاستعمال الطبي الاول او

الثاني<sup>2</sup>

اتفاقية ترس وحماية المنتجات الدوائية عن طريق براءة الاختراع.

<sup>1</sup> Staff Research Study, David Michels and Vern Simpson, Office of Industries U.S. International Trade Commission, Review of Global Competitiveness in the Pharmaceutical Industry, Office of Industries U.S. International Trade Commission Publication 3172, April 1999. Available at: [http://hotdocs.usitc.gov/docs/pubs/research\\_working\\_papers/pub3172.PDF](http://hotdocs.usitc.gov/docs/pubs/research_working_papers/pub3172.PDF). (Visited on 4.12.2012)., p 2-2. .

<sup>2</sup> D.N Choudhary, Evaluation of Patent Laws, First Edition, Capital Law, Delhi, 2006, p 134.

بعد انشاء منظمة التجارة العالمية وظهر اتفاقية ترس الزمت الاتفاقية في المادة 1/27 من الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بأن تتيح إمكانية الحصول على براءات اختراع لكافة الاختراعات سواء كانت منتجات أم عمليات صناعية في كافة ميادين التكنولوجيا، طالما توافرت في الاختراع شروطا ثلاثة هي: الجدة، والخطوة الإبداعية ، والقابلية للتطبيق الصناعي.

على الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية التي كانت تستبعد الاختراعات الدوائية من الحماية عن طريق براءة الاختراع، أو الدول التي كانت تقصر حمايتها على منح براءة للطريقة الصناعية دون براءة المنتج أن تعدل تشريعاتها الوطنية لتمنح الحماية لكافة الاختراعات عن طريق البراءة في جميع ميادين التكنولوجيا ، ودون تمييز بين الاختراعات الدوائية وغيرها، ودون تمييز بين براءة المنتج وبراءة الطريقة الصناعية.<sup>1</sup>

كما وان نص المادة 28 - ب من قد توسعت في نطاق الحقوق الاستثنائية التي يمنحها لمالك براءة الطريقة الصناعية فلم تتضمن حق مالك البراءة على الحق في منع الغير من تصنيع المنتج باستخدام الطريقة الصناعية موضوع البراءة بل اضافة الى ذلك حق مالك البراءة في منع الغير من استخدام ، عرض للبيع او استيراد المنتج الذي يتم الحصول عليه مباشرة بهذه الطريقة لهذه الاغراض. ويلزم هذا الحكم الدول الاعضاء في منظمة التجارة العالمية بمنح قوانينها مالك براءة الطريقة الصناعية حقوق استثنائية على المنتج ذاته لا على طريقة تصنيعه فحسب وهذا المستوى من الحماية يقترب من مستويات الحماية المقررة لبراءة الطريقة الصناعية في تشريعات المقارنة وهذا التوسع منتقد لانه يهدد صناعية الدواء في الدول النامية.

فالبراءة تمنح لمالكها الحقوق الاستثنائية Exclusive Rights والحقوق الاستثنائية هي تلك الحقوق التي تحدد ماهية الحق الذي تعطيه البراءة لمالكها ومضمون هذا الحق، فالحقوق الاستثنائية هي الحقوق التي تمنحها براءة الاختراع لمالكها في استغلال الاختراع باعتباره من المعارف التكنولوجية.<sup>2</sup>

#### 1-4 انواع الادوية والشركات المنتجة لها.

عند الاخذ بنظر الاعتبار تكنولوجيا الادوية والحقوق الفكرية لمبتكريها فهناك نوعان من الادوية، الادوية معروفة المنتج او الادوية ذات العلامة (Branded) والمحمية ببراءة الاختراع (patented) وهي المنتجات الدوائية المميزة ذات العلامة التجارية والمحمية عن طريق براءة الاختراع والتي تشبع او تفي بحاجات العميل.

المنتجات الدوائية غير ذات العلامة (Generic) اي الادوية الجنيسة هي المنتجات الدوائية التي لها نفس التركيب الكمي والنوعي للعناصر النشطة ونفس التركيبة الصيدلانية باعتبارها منتجات دوائية، وتكافئها البايولوجي كمنتج دوائي وفقا للدراسات البايولوجية ولها مختلف المشتقات القاعدية والحامضية

<sup>1</sup> د. حسام الدين الصغير، حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين، المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو)، 2007، ص 6.

<sup>2</sup> حسام محمد عيسى، نقل التكنولوجيا، دراسة في الآليات القانونية للتبعية الدولية، الطبعة الأولى، دار المستقبل العربي، 1987، ص 88.

والخليط والتركيبية للعناصر النشطة و التي تعتبر نفس العنصر النشط الا انه هناك اختلاف ذات اهمية في خصائصها فيما يتعلق بالفاعلية والامان.<sup>1</sup>

الادوية غير ذات العلامة وهي الادوية التي لا يتم حمايتها من خلال براءة الاختراع والتي يتم تسويقها بدون علامة تجارية او التي استنفذ مدة حمايتها من خلال براءة الاختراع.<sup>2</sup>

تقسم الشركات ايضا حسب انتاجها للادوية الى شركة البحث والتطوير (Research & Development) التي تنتج الادوية الاصلية والتي يتم حمايتها عن طريق براءة الاختراع وتكون ادويتها

ذات علامة تجارية وغالبا ما تكون ادويتها مرتفعة السعر. وهناك ايضا شركات الادوية الجنيسة (Generic production) التي تنتج ادوية مماثلة لادوية الشركات البحث والتطوير وتعتمد بطريقة او

اخرى على ابتكاراتها بعد استنفاد مدة الحماية عن طريق براءة الاختراع وتكون ادوية رخيصة السعر.<sup>3</sup> في ظل التطور التكنولوجي في مجال الادوية ونظرا لما يمتاز به هذا المجال من ترابط في الابحاث

فان هناك منافسة بين شركات البحث والتطوير وشركات الانتاج، فشركات البحث والتطوير تحاول قدر الامكان البحث عن حماية قوية لمنتجاتها من خلال تمديد مدة الحماية ببراءة الاختراع وكذلك منع

الشركات الانتاج من الاعتماد على بياناتها لغرض تسويق منتجاتها ذات التكافؤ البيولوجي المماثل. وكل ذلك لاجل استعادة نفقات البحث والتطوير التي تقوم به هذه الشركات حيث انها تنتج ادوية اصيلة وتعتمد

في انتاجها على البحث والتطوير المكلف جدا.

بينما نجد ان شركات الانتاج للادوية الجنيسة تستفيد قدر الامكان من ثغرات الحماية في نظام براءة الاختراع ومن خلال عدة وسائل منها قصر مدة الحماية الفعلية لمنتجات شركات البحث والتطوير وكذلك

الاعتماد على بيانات اختبارات الفاعلية والاثر العلاجي لنفس المنتجات التي لها تكافؤ بايولوجي مشابه لشركات البحث والتطوير هذه البيانات التي تشترطها السلطات المحلية لاجل تسويق منتجاتها.

وفي الجانب الاخر نجد ان شركات البحث والتطوير قد تلجأ الى ممارسات قد تخالف فلسفة الحماية عن طريق براءة الاختراع وذلك لاجل تعزيز حماية منتجاتها الدوائية وتبداء هذه الممارسات من

مرحلة الافصاح عن الابتكار لدوائر براءة الاختراع التي تمنح الشهادة حيث ان اغلب البراءات في مجال المنتجات الدوائية اصبحت ورقية لا تفصح عن افضل طريقة لتطبيق الاختراع الامر الذي يشكل عقبة

امام الغير من الاستفادة الفعلية من هذه الابتكارات وكذلك لاجبار المهتمين في هذا المجال على شراء الاسرار التجارية او النوهاو لاجل تطبيق هذه الاختراعات. وان براءة الاختراع في عهدها الأول في

النظم الرأسمالية كانت تضم وسيلة الاستخدام الضرورية لتطبيق الاختراع أما اليوم فالعديد من البراءة لا

<sup>1</sup> Article 10 (2) b, Directive 2001/83/EC on the Community Code in Regard to Medicinal Products for Human Use as Amended by Directive 2004/27/EC.

<sup>2</sup> Correa Carlos, Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation In Developing Countries, South Centre 2000. Available at: [http://www.southcentre.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=69](http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=69) (Visited on 1.6.2012). p xv.

<sup>3</sup> نصر ابو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، الدار الجامعية الجديدة، 2007، ص13.

تتضمن درجة حرارة التفاعل ومدة التفاعل ونوعية ونقاوة ونسب المواد المتفاعلة ومصدرها للحصول على افضل إنتاج وبأحسن كيفية بتقليل الجهد والوقت والمال.<sup>1</sup>

ومن الممارسات التي تقوم بها شركات البحث والتطوير ما يسمى ب إعادة احياء الاختراع القديم من خلال بعض التعديلات او ما يسمى ب ( ever greening patent ) واخيرا مطالبة شركات البحث والتطوير بتمديد مدة الحماية للاختراعات في مجال الادوية بحجة قصر مدة الحماية الفعلية نظرا لان المنتجات الدوائية بعد ان يتم منح البراءة عليها لاتدخل مباشرة في السوق بل تشتت اغلب السلطات تقديم بيانات الفاعلية والاثر العلاجي لهذه المنتجات والتي لها مراحل اختبارات مكلفة وتستغرق وقتا طويلا نسبيا تمتد لخمس سنوات تطرح من مدة الحماية التي يمنحها البراءة. بل ان مطالبات شركات البحث والتطوير امتدت لتشمل منح الحقوق الاستثنائية وحقوق الملكية على بيانات الفاعلية والاثر العلاجي ومنع شركات الانتاج للدوية الجنيسة من الاعتماد عليها لاثبات الفاعلية والاثر العلاجي لنفس المنتجات التي لها تكافؤ بايلوجي مشابه.

### 1-5 اشكاليات الحماية عن طريق براءة الاختراع والتحديات.

نتطرق في هذا المطلب الى اشكاليات الحماية عن طريق براءة الاختراع من استيفاء شروط الحماية و مبينا الحقوق الحصرية التي تمنح للمخترع ومدة الحماية الممنوحة مع الاخذ بنظر الاعتبار مسالة تطلب تسويق المنتجات الدوائية بعد منح البراءة تقديم بيانات الفاعلية والاثر العلاجي التي تستغرق وقتا وتقل مدة الحماية الفعلية.

بخصوص براءة الاختراع على المنتجات الدوائية هناك جملة من الحقائق يجب اخذها بنظر الاعتبار عند البحث في حقوق المخترعين، الحقيقة الاولى: هي ان الاختراعات المتعلقة بالمنتجات الدوائية غالبا ما تكون على مواد حيوية و كيميائية وهي غالبا ما توجد في الطبيعة مما يجعل الاختراع الى كونه اكتشاف اكثر من كونه اختراعا نظرا لافتقارها الى شرط الجودة.

والحقيقة الثانية: هي ان الاختراعات التي تتعلق بكيانات كيميائية جديدة هي الاختراعات ذات الكلفة العالية في مرحلتي البحث والتطوير يضاف الى ذلك كلفة الحصول على ترخيص التسويق التي يتطلبها السلطات الحكومية قبل البدء بالتسويق الفعلي للتأكد من الفاعلية والامان Safety & Efficacy وهذا النوع من التراخيص عادة ما يتطلب هي الاخرى ثلاث مراحل من الاختبارات ذات العلاقة. والحقيقة الثالثة: هي ان اختبارات الترخيص للتسويق نفسها غالبا ما يتطلب وقتا طويلا، فبعد منح البراءة وللوصول الى مرحلة الحصول على الترخيص للتسويق و تسويق المنتج ووضعه في السوق هناك مدة حماية تهدر مما يجعل مدة الحماية الفعلية اقل من مدة الحماية في المجالات الاخرى من التكنولوجيا.

شركات الادوية الجنيسة تستفيد من قصر مدة الحماية الفعلية وتبدأ بعد نفاذ مدة الحماية عن طريق براءة الاختراع بتقليد الدواء وطرحه في السوق. وللحصول على الموافقة التسويقية لمنتجاتها يثبتون فقط

1 د/ سينوت حليم دوس، دور السلطة العامة في مجال براءة الاختراع، دراسة مقارنة، منشأة المعارف بالإسكندرية، 1983، ص242

للسلطات الوطنية المختصة التكافؤ البيولوجي للدواء ويعتمدون على بيانات المقدمة من قبل الشركات الأصلية للدواء الجديد.

السلطات الوطنية لتنظيم وتسهيل المنافسة في مجال الأدوية يسمحون في بعض الأحيان لشركات الأدوية الجنسية المنافسة من الاعتماد على بيانات الاختبار المقدمة من قبل شركات الأدوية الأصلية الجديدة ذات العلامة. وهذا النوع من الموافقة يتطلب فقط من المنافس الثاني اثبات التكافؤ البيولوجي مع الدواء الأصلي، والتي تعني بأن النسخة الجنسية من الدواء لها نفس عملية الأيض كما هو الحال بالنسبة للنسخة الأصلية من الدواء.<sup>1</sup>

ونادت شركات البحث والتطوير بالإضافة إلى تمديد مدة الحماية بأن تحجب أو تمنع المنافسة السريعة من خلال منع شركات الأدوية الجنسية من الاعتماد على البيانات المقدمة من قبل شركات الأدوية الأصلية لغرض الموافقة التسويقية وأن شركات الأدوية الجنسية يجب عليها أن تقدم بياناتها الخاصة بها.

وهذا يعني منح حق استثنائي على بيانات الشركة الأصلية، فالبيانات الاستثنائية تخلق نظاماً جديداً من الاحتكار، منفصلة عن البراءة، البيانات الحصرية تمنع المنافسة من قبل شركات الأدوية الجنسية لمدة محددة من الوقت من خلال منع تسجيل والحصول على الموافقة التسويقية للأدوية الجنسية.

وهذا ما أشار إلى اتفاقية ترينس في المادة 39-3 من ضرورة حماية هذه البيانات بنوع من الحقوق الاستثنائية كحق الملكية. وكانت مسألة الحماية محل خلاف بين الدول الصناعية والنامية في مفاوضات الاتفاقية. واستعملت اتفاقية التريس تسمية "المعلومات غير المفصح عنها" undisclosed information ، وأدخلته في عداد الملكية الفكرية . وهذا النظام يتفق في كثير من الوجوه مع نظام حماية أسرار التجارة trade secrets في القانون الأمريكي الموحد للأسرار التجارية Uniform Trade Secrets Act واتفاقية نافتا North America Free Trade Agreement.

المادة 3/39 من الاتفاقية نصت حماية البيانات أو معلومات الاختبارات الأدوية التي تقدم للسلطات للحصول على ترخيص التسويق من الاستخدام التجاري غير العادل ومن الإفصاح عنها ، فنصت على أنه:

" 3- تلتزم البلدان الأعضاء ، حين تشترط للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الكيميائية الزراعية التي تستخدم كيانات كيميائية جديدة تقديم بيانات عن اختبارات سرية أو بيانات أخرى ينطوي التوصل إليها على بذل جهود كبيرة ، بحماية هذه البيانات من الاستخدام التجاري غير العادل . كما تلتزم البلدان الأعضاء بحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها إلا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور أو ما لم تتخذ إجراءات لضمان عدم الاستخدام التجاري غير العادل ."

<sup>1</sup> J.R. Sanjuan., U.S. and E.U. Protection of Pharmaceutical Test Data, Consumer Project on Technology, CPTEch Proposal, (CPTEch Discussion Paper No. 1, 2006), Washington, DC First Published 3 April, 2006, Revised 12 April 2006. p1. Available at: [www.cptech.org/publications/CPTEchDPNo1TestData.pdf](http://www.cptech.org/publications/CPTEchDPNo1TestData.pdf).

1-6 اثر المنافسة بين شركات الادوية على سعر الوحدة الدوائية وحق الانسان في الصحة. الصناعة الدوائية اصبحت اليوم من الموضوعات المهمة على صعيد الدراسات القانونية والاقتصادية. العلاقة بين الحق في الصحة والصناعات الدوائية تكمن في سعر وثمان البضاعة ومدى جعلها بسعر في متناول العامة. باختصار يمكننا القول بان العلاقة القانونية تكمن في مدى التوازن بين الحق في الصحة والحقوقي الفكرية لمبتكريها في الصناعات الدوائية. الدول حول العالم تطبيقا لسياسة حماية حق الصحة لمواطنيها وجعل الدواء متوافرا لهم بسعر مناسب قد اتبعت عدة سياسيات من خلال تشريعاتها وقوانينها ومنها سياسة عدم منح براءة الاختراع للمنتج الدوائي والاكتفاء بحماية طريقة التصنيع؛ وايضا تشجيع شركات الادوية الجنيصة واعطائها التسهيلات لاجل منافسة شركات الادوية الاصلية بمجرد انتهاء مدة حمايتها والسماح لشركات انتاج الادوية الجنيصة من الاعتماد على نفس بيانات الفاعلية والاثر العلاجي لمنتجات شركات البحث والتطوير دون الحاجة الى تقديم بياناتها الخاصة بها؛ ومن الوسائل القانونية ايضا الاستفادة قدر الامكان في هذا المجال من سياسة الاستيراد الموازي تحت سقف المنافسة التجارية والتميز السعري بين الاسواق.

سنتطرق في هذا المجال الى الحق في الصحة من ناحية مدى توفيرها بالسعر المناسب في متناول العامة من الناس.

ونقطة البدء لتحليل علاقة حقوق الانسان مع الحقوق الفكرية هي المادة 15 من العهد الدولي للحقوق الثقافية والاجتماعية والاقتصادية International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR) و المادة 27 من الاعلان العالمي لحقوق الانسان the Universal Declaration on Human Rights (the Universal Declaration).<sup>1</sup> هذه المادة تنص على الحاجة الى ايجاد التوازن في حماية كل من المنفعة العامة والخاصة في الحقوق الفكرية. فمن جانب تنص المادة 15 على انه من حق اي فرد التمتع من منافع التقدم العلمي وتطبيقاتها، ومن جانب اخر تعترف وتنص على حق كل فرد الانتفاع من حماية المصالح المادية والمعنوية الناتجة من الانتاج العلمي، الادبي او الفني والذي يكون هو صاحب الحق الفكري فيها. وعند الاخذ بنظر الاعتبار هذين الجانبين من المادة 15 فانه يتبين لنا بان العهد الدولي للحقوق الثقافية والاجتماعية والاقتصادية قد اوجد موازنة بين حماية المنفعة العامة في الوصول الى المعارف الجديدة وتطبيقاتها حسبما يكون ذلك ممكنا وسهلا وبين حماية مصلحة المبتكرين لهذه المعارف.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ICESCR, article 15 (1), states: "The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone: (a) to take part in cultural life; (b) to enjoy the benefits of scientific progress and its applications; (c) to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author."

Article 15 (3) states that "the States Parties to the present Covenant undertake to respect the freedom indispensable for scientific research and creative activity".

<sup>2</sup> Report of the High Commissioner, Economic and Social Council, United Nations, The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights, Commission on Human Rights, Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights Fifty-second session Item 4 of the provisional agenda, GE.01-14345 (E) Distr. General E/CN.4/Sub.2/2001/13 27 June 2001, P5. Available at:

الا ان المادة 15 من العهد الدولي يجب ان تقراء مع الاخذ بنظر الاعتبار المادة 5 من العهد الدولي للحقوق الثقافية والاجتماعية والاقتصادية والتي تنص على انه لا شيء في العهد يمكن ان يقال انها تبرر اي عمل يهدف الى خرق اي من حقوقها او الحريات او تقييد الحقوق الاخرى المنصوص عليها في هذا العهد. وعليه فاي توازن بين المصلحة العامة والخاصة في الحقوق الفكرية يجب ان لا تؤدي لانهاء وخرق الحقوق الاخرى في الاتفاقية.<sup>1</sup>

ويؤخذ ايضا نص المادة 7 من اتفاقية ترينس والتي تنص على ان حماية وانفاذ الحقوق الفكرية يجب ان تؤدي الى نشر الابتكارات التكنولوجية ونقل التكنولوجيا للمنفعة المشتركة لمنتجي ومستخدمي المعارف التكنولوجية بأسلوب تخلق الرفاه الاقتصادي والاجتماعي والموازنة بين الحقوق والالتزامات. فاهداف الاتفاقية تعترف بالحاجة الى الموازنة بين الحقوق والتزامات اصحاب الحقوق الفكرية وبين مصلحة المنتجين ومستخدمي المعارف التكنولوجية مع الاخذ بنظر الاعتبار هدف تشجيع الرفاه الاجتماعي والاقتصادي.

المادة 8 من الاتفاقية تنص على انه الاطراف في الاتفاقية يمكن ان يتبنوا مستويات حماية لحماية الصحة العامة والمصلحة العامة في القطاعات الحيوية لمصلحة التطور التكنولوجي الاجتماعي الاقتصادي.

ان الحق في الصحة حق تم النص عليه في العديد من معاهدات حقوق الإنسان الدولية ومنها العهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، 1966 وتنص المادة 12 منه على ما يلي: "1- تقر الدول الأطراف في هذا العهد بحق كل إنسان في التمتع بأعلى مستوى من الصحة الجسمية والعقلية يمكن بلوغه. 2- تشمل التدابير التي يتعين على الدول الأطراف في هذا العهد اتخاذها لتأمين الممارسة الكاملة لهذا الحق، تلك التدابير اللازمة من أجل: (أ) العمل علي خفض معدل موتي المواليد ومعدل وفيات الرضع وتأمين نمو الطفل نموا صحيا، (ب) تحسين جميع جوانب الصحة البيئية والصناعية، (ج) الوقاية من الأمراض الوبائية والمتوطنة والمهنية والأمراض الأخرى وعلاجها ومكافحتها، (د) تهيئة ظروف من شأنها تأمين الخدمات الطبية والعناية الطبية للجميع في حالة المرض."

المادة 12 من العهد الدولي للحقوق الثقافية والاجتماعية والاقتصادية نصت على التزام الدول الاطراف باحترام وحماية وانفاذ حق كل فرد في الصحة الجسدية والعقلية بمستويات عالية وممكنة.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> ICESCR, article 5 (1) states that "Nothing in the present Covenant may be interpreted as implying for any State, group or person any right to engage in any activity or to perform any act aimed at the destruction of any of the rights or freedoms recognized herein, or at their limitation to a greater extent than is provided for in the present Covenant".

<sup>2</sup> Article 12 (1) states that "The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standards of physical and mental health". Article 12 (2) states that "(t)he steps to be taken by the States Parties to the present Covenant to achieve the full realization of this right shall include those necessary for: (a) the provision for the reduction of the stillbirth-rate and of infant mortality and for the healthy development of the child; (b) the improvement of all aspects of environmental and industrial hygiene; (c) the prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases; (d) the creation of conditions which would assure to all medical service and medical attention in the event of sickness".

ICESCR, Article 2 (1) states that "Each State Party ... undertakes to take steps, individually and through international assistance and cooperation, especially economic and technical, ... with a view to achieving progressively the full realization of the rights recognized in the present Covenant ..."

قامت لجنة الأمم المتحدة المعنية بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، التي تعمل على رصد الامتثال للعهد الدولي الخاص بالحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، باعتماد تعليق عام بشأن الحق في الصحة في عام 2000.

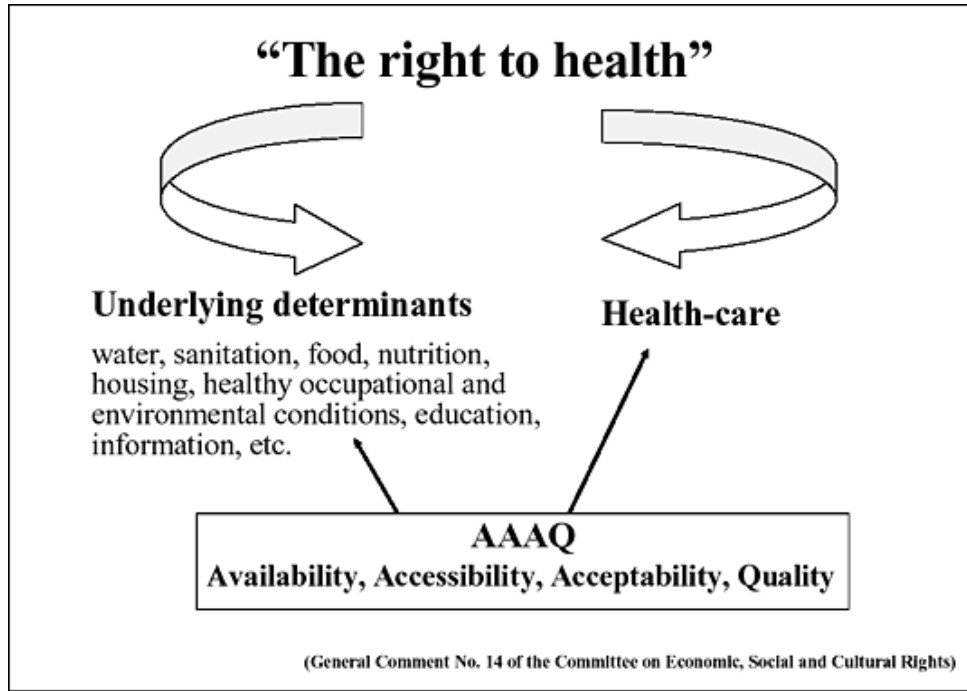
وضحت محتوى الحق في الصحة في تعليقات عامة ومنها ذات الرقم 14-2000 بالنص على ان التزام الدول باحترام وحماية وانفاذ الحق في الصحة، تشمل التعاون الدولي المناسب لانفاذ هذا الحق، وكذلك تقييد الاعمال التي تشكل انتهاك لهذا الحق. ويمكن ان يقال باختصار بان محتوى التزام الدول في حماية الحق في الصحة تشمل على تشجيع الابحاث في مجال الصحة، ومنح امكانية الوصول والحصول على العلاج وخاصة بالنسبة لبعض الادوية كادوية الايدز، وتبني المعايير الوطنية لتشجيع الحق في الصحة، توضيح الالتزامات الدولية والاعمال التي تشكل انتهاك لحق الصحة.<sup>1</sup>

فالدولة ملزمة بتشجيع الحق في الصحة من خلال ضمان الوصول الى العلاج المناسب. فالحق في الصحة يتضمن عناصر محددة اساسية يجب تطبيقها من قبل الدولة حسب او وفقا للشروط الوطنية ذات العلاقة. وان هذه العناصر تتضمن ضمان التوافر، الوصول، المقبولية ونوعية او الجودة في التسهيلات الصحة من المنتجات والخدمات. والعنصر الثاني ما يسمى بالوصول يتضمن فكرة التوفير بالسعر المناسب للتسهيلات الصحة من المنتجات والخدمات لكل الافراد سواء تم توفيرها بشكل خاص او عام.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Commission on Human Right, Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, Fifty-second session, The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights, Report of the High Commissioner, 2001, p10.

<sup>2</sup> Ibid.





المصدر منظمة الصحة العالمية.

يشمل الحق في الصحة، حسب التعليق العام، أربعة عناصر هي:

- التوافر: القدر الكافي من المرافق الصحية العمومية ومرافق الرعاية الصحية والسلع والخدمات والبرامج.

- إمكانية الوصول: استفادة الجميع من فرص الوصول إلى المرافق والسلع والخدمات الصحية، ضمن نطاق الولاية القضائية للدولة الطرف. وتتسم إمكانية الوصول بأربعة أبعاد هي:

○ عدم التمييز

○ إمكانية الوصول المادي

○ الإمكانية الاقتصادية للوصول (القدرة على تحمّل النفقات)

○ إمكانية الحصول على المعلومات

- المقبولية: يجب أن تحترم جميع المرافق والسلع والخدمات الأخلاق الطبية وأن تكون مناسبة ثقافياً وأن تراعي متطلبات الجنسين ودورة الحياة.

- الجودة: يجب أن تكون المرافق والسلع والخدمات الصحية مناسبة علمياً وطبياً وذات نوعية جيدة.

وبفرض الحق في الصحة على الدول الأطراف، شأنه شأن حقوق الإنسان كافة، ثلاثة أنواع من

الالتزامات هي:

• الاحترام: أي عدم التدخل في التمتع بالحق في الصحة.

• الحماية: أي ضمان ألا تقوم أطراف ثالثة (جهات أخرى غير الدول) بإعاقة التمتع بالحق في الصحة.

• الأداء: أي اتخاذ خطوات إيجابية لإعمال الحق في الصحة.

اتاحة الحصول على الدواء Accessibility يعني توفير الدواء الجيد بتوزيع جغرافي متوازن يتيح لجميع فئات السكان الوصول اليه (الاتاحة المادية) ويسعر يمكن ان يتحملة الجميع (الاتاحة المالية او الاقتصادية).

لجنة الامم المتحدة للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية وضعت عدة ضوابط لتحديد انواع الاتاحة ودرجات اتاحة الحصول على الدواء ومنها الاتاحة الاقتصادية: وتعني ان تكون المرافق و السلع والخدمات الصحية في متناول الجميع ماليا وبشكل يسهل على الافراد الذين يحتاجون الى دواء مقرر طبيا ان يحصلوا عليه بسعر مناسب.<sup>1</sup>

والمادة 12-2 من العهد الدولي للحقوق الثقافية والاجتماعية والاقتصادية نص ايضا على بان على الدول الاعضاء اتخاذ خطوات ضرورية لمنع ومعالجة والسيطرة على الاوبئة والامراض والامراض الاخرى.

التعليقات العامة تنص على ان التزام الدولة باحترام الحق في الصحة تتطلب من الدولة بالامتناع من التدخل بصورة مباشرة او غير مباشرة من التمتع بالحق في الصحة. والتزام الدولة بالحماية يتطلب من الدولة باتخاذ اجراءات بمنع الغير او الاطراف الثالثة من التدخل في ضمانات المادة 12. والتزام الدولة بانفاذ يتطلب من الدولة بتبني تشريعات واجراءات ادارية وقضائية لتنفيذ الحق في الصحة. انفاذ الحق في الصحة يتطلب من الدولة على وجه خاص اعتراف واقرار كافي بالحق في الصحة في النظام السياسي والقانوني، من خلال تنفيذ التشريعات وتبني السياسة الوطنية مع وجود تخطيط تفصيلي لتحقيق الحق في الصحة.<sup>2</sup>

ومن الوسائل التي تشجع على الوصول الى الادوية الرخيصة هي الاستيراد الموازي. ومن الوسائل الاخرى ايضا التي تشجع على الوصول الى الدواء بسعر مناسب هي الادوية الجنيسة، فالدولة يمكن ان تشجع انتاج الادوية الجنيسة لتوفير الادوية بسعر رخيص.<sup>3</sup>

## 2- الاستيراد الموازي للمنتجات الدوائية Parallel import ومبدأ استنفاد الحقوق الفكرية.

<sup>1</sup> . المبادرة المصرية للحقوق الشخصية - الحق في الدواء.

The Egyptian Initiative for Personal Rights. Available at: <http://eipr.org/en/node/700>. Last visited (18-9-2012).

<sup>2</sup>Ibid.

<sup>3</sup> Commission on Human Right, Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights, Fifty-second session.

من خلال الاستيراد الموازي اويسمى بالاسواق الرمادية Gray Market.<sup>1</sup> اصبح مسالة وامكانية الحصول على منتج في دولة ما بسعر اقل حتى من الدولة المنتجة نفسها مسالة وواقع في ظل سيادة حرية التجارة بين الدولة ورفع القيود الكمية والنوعية. وما يسمى بالاستيراد الموازي او الاسواق الرمادية تعد من المشاكل والتحديات التي تواجه المنتجين في التعاملات التجارية الدولية.<sup>2</sup> الا ان الاستيراد الموازي يمكن ان تتبناها الدولة وتحديدا النامية منها لاجل توفير الادوية بسعر مناسب رخيص في متناول مواطنيها حماية لحقهم في الصحة.

## 2-1 مفهوم الاستيراد الموازي والعوامل المساعدة على الاستيراد الموازي.

يكون هناك استيراد موازي حينما يقوم طرف ثالث من الغير باستيراد وبيع بضاعة محمية عن طريق الحقوق الفكرية كبراءة الاختراع والتي تم انتاجها او توزيعها خارج الدولة، من دون الحصول على رضى حامل الحقوق الفكرية فيها.<sup>3</sup>

الاستيراد الموازي هي التجارة في منتجات انتجت مبتكرة و محمية من خلال براءة الاختراع ووضعت في التداول في سوق ما، ومن ثم تم استيرادها الى سوق اخرى دون اخذ ترخيص او تفويض من صاحب الحقوق الفكرية المحلي.<sup>4</sup>

الاستيراد الموازي يعني استيراد بضاعة منتجة بطريق قانونية دون اي تعدي على الحقوق الفكرية ولكن بدون اخذ موافقة صاحب الحق الفكري فيها كصاحب البراءة او العلامة التجارية في الدولة المستوردة.<sup>5</sup>

وتسمى الاستيراد بالموازي بسبب ان البضاعة تعاد شحنها الى البلد المنتج الاصيل. وتسمى بالموازي ايضا لان المستوردات غير المرخصة من المنتجات تستوردة بالتوازي الى شبكة التوزيع المرخصة.<sup>6</sup> المبدأ القانوني للاستيراد الموازي هو حقيقة مبدأ استنفاد الحقوق الفكرية وينص هذا المبدأ انه حالما يباع المنتج المحمي عن طريق الحقوق الفكرية إلى طرف مستقل بطرق شرعية وبحسن نية وإرادة المخترع فان حقوق حامل البراءة أو الحقوق الفكرية لتحديد الشروط التي بموجبها يمكن إعادة بيع المنتج أو

<sup>1</sup> يجب هنا التمسز بين الاسواق الرمادية ما يسمى بالاسواق السوداء في الاسواق الرمادية يتم التعامل بالمنتجات يباع وشراء بسعر رخيص نظرا لاستنفاد حقوق الفكرية ( exhausted IPR ) عليها بسبب ما يسمى بمبدأ البيع الاول. اما في الاسواق السوداء يتم التعامل بالمنتجات بسعر رخيص بسبب كون المنتج مقلدا او مزورا (Counterfeit or imitation goods) من خلال التعدي على الحقوق الفكرية لمنتجاتها من براءة الاختراع والعلامات التجارية.

Joseph Karl Grant, The Graying of the American Manufacturing Economy: Gray Markets, Parallel Importation, and a Tort Law Approach, Oregon Law Review Journal, Vol. 88, N , 2009, p101. Electronic copy available at: <http://ssrn.com/abstract=1516783> .

<sup>2</sup> Joseph Karl Grant, op.cit, p101.

<sup>3</sup> Ibid, p102.

<sup>4</sup> Maskus, K.E , "Parallel Imports In Pharmaceuticals: Implications For Competition And Prices In Developing Countries", Final Report to World Intellectual Property Organization, April 2001, p2 . Available at: [http://www.wipo.int/aboutip/en/studies/pdf/ssa\\_maskus\\_pi.pdf](http://www.wipo.int/aboutip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf).

<sup>5</sup> Matthew Burgess and Lewis Evans, Parallel Importation and Service Quality: An Empirical Investigation, 2005, p2. Electronic copy available at: <http://ssrn.com/abstract=815425>.

<sup>6</sup> Ibid, p2 footnote3.

السلعة يستنفذ من خلال البيع الأول. ولا يمكن السيطرة على السعر فيما بعد في البيع الثاني إلى الأبد perpetually.

وعليه إذا كان هناك فرق في الأسعار بين العملاء والزبائن حسب النطاق الجغرافي من المنتج الأول فان هؤلاء العملاء يمكن أن يدخلوا في ما بينهم في مساومة أو معاملة لاستغلال هذه الاختلافات في الأسعار والقيام بالاستيراد الموازي فيما بينهم بدلا من الاستيراد من المنتج الأول ومن دون أن يكون في ذلك اعتداء على الحقوق الفكرية للمنتج الأول.

وبعبارة أخرى فان السند القانوني من مبدأ الاستفاد هو إن المخترع عندما يبيع المنتج بدون قيود أو شروط فان عقد البيع يتضمن وعدا ضميا للمشتري بان لا يتدخل في الاستمتاع الكامل والهادئ للبضاعة المباعة ومنها عدم تدخل المخترع في حق إعادة بيع المنتج مرة أخرى بسعر اعلى من قبل المشتري للغير. باختصار إن الحقوق الفكرية يستنفذ عندما تتعارض مع الحق المشتري في الاستمتاع الكامل بالبضاعة.

العوامل التي تساعد على الاستيراد الموازي: هناك جملة من العوامل التي تساعد على قيام الاستيراد الموازي منها تقلب اسعار صرف العملات و التمييز السعري بين الاسواق والاقاليم واخيرا اختلاف كلفة الانتاج.

تقلب سعر صرف العملات. العامل الاول الذي يساعد على وجود الاسواق الرمادية والاستيراد الموازي هي تقلب اسعار صرف العملات حيث ان الحد الاعلى من الفائدة يعد المحرك او الدافع الاول لتوجيه الاعمال التجارية في العالم الراسمال. ففي التجارة الدولية فانه من المستحسن شراء كمية كبيرة من المنتجات من الدول التي تكون عملتها ذات قيمة ضعيفة واستيراد نفس المنتج الى الدول التي تكون فيها قيمة عملتها قوية او مرتفعة.<sup>1</sup>

يكون هناك استيراد موازي حينما يكون هناك الاحتكار او عيب في الاسواق تسمح به النظام الاقتصادي، القانوني للدولة، و من خلالها تستغل الحماية عن طريق براءة الاختراع من قبل البائع الاصلي باتباع سياسة التمييز السعري.<sup>2</sup>

الاستيراد الموازي يظهر بسبب فرص الربح بين الاسواق الوطنية باسعار مختلفة لنفس المنتجات المماثلة. والاستيراد الموازي يظهر خصوصا عندما تكون الاختلاف في الاسعار الدولية يفوق او يتخطى مصاريف النقل وبيع البضاعة عبر الحدود. والاختلاف يستمر ويؤكد بسبب كلفة النقل، التعريفات الكمركية والضرائب.<sup>3</sup> الاستيراد الموازي يعني التجارة في المنتجات عبر الحدود دون موافقة المنتج والحافز

<sup>1</sup> Joseph Karl Grant, op.cit, p104.

<sup>2</sup> Rodziah Ahmad, Parallel Importation and Compulsory Licensing – Impact on Drug Prices in Malaysia. Corporate Masters in Business Administration Universiti Malaysia Sarawak 2002,. Available at : [http://www.geocities.com/dzhoraDraft4.1\\_.PDF](http://www.geocities.com/dzhoraDraft4.1_.PDF). (Visited on 8.7.2012),. P14.

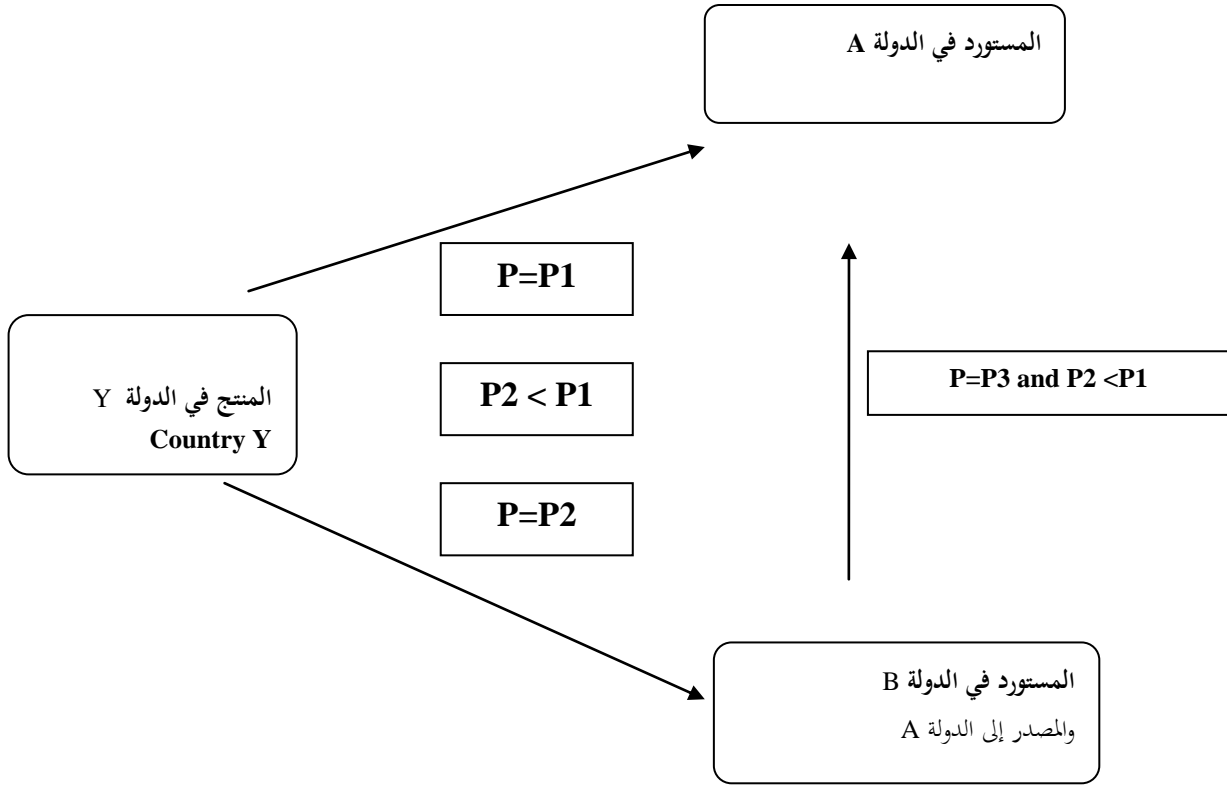
<sup>3</sup> Maskus, K.E, “Parallel Imports In Pharmaceuticals: Implications For Competition And Prices In Developing Countries”, Final Report to World Intellectual Property Organization, April 2001. p11. Available at: [http://www.wipo.int/aboutip/en/studies/pdf/ssa\\_maskus\\_pi.pdf](http://www.wipo.int/aboutip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf). (Visited on 9.10.2012),.

الرئيسي لهذه التجارة هو الاختلاف في التسعيرة بين الدول في تغطية مصاريف النقل و الشحن مع الاستفادة من التعامل المصرفي من خلال فرق سعر الصرف للعمالات.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Rodziah Ahmad, Parallel Importation and Compulsory Licensing – Impact On Drug Prices in Malaysia, op.cit, P13.

## المخطط التالي يوضح عملية الاستيراد الموازي:



*Reference: Rodziah Ahmad, Parallel Importation and Compulsory Licensing – Impact on Drug Prices in Malaysia.*

المنتج في البلد الأصلي يرمز له  $Y$  وهو يبيع المنتج الدوائي إلى البلد  $B$  ،  $A$  بأسعار مختلفة  $P_1$  ،  $P_2$  على التعاقب.

وبسبب إستراتيجية أو سياسة التمييز بين الأسعار Discrimination فالمستورد  $A$  له خيارات لاستيراد نفس المنتج الدوائي المحمي ببراءة الاختراع بالسعر  $P_3$  والذي هو  $P_2 +$  كلفة الشحن والنقل اقل من  $P_1$  .

## 2-2 الأساس القانوني للاستيراد الموازي ( مبداء استنفاد الحقوق الفكرية – Exhausting (IPR).

المبداء او الأساس القانوني للاستيراد الموازي هو مبداء استنفاد الحقوق الفكرية. فالاستيراد الموازي في المنتجات المحمية ببراءة الاختراع يسمح بها قانونا من خلال ما يسمى باستنفاد الحقوق الفكرية . مبداء استنفاد الحقوق الفكرية ينص على انه حينما يبيع المنتج او وكيله المنتج محمي ببراءة الاختراع بحسن نية الى طرف مستقل، فان حقوق صاحب البراءة تستنفذ وتنتهي في تحديد الشروط التي من خلالها يتم اعادة بيع المنتج مرة اخرى. واذا كان هناك اختلاف في الاسعار بين عملاء المنتج الاصلي، فاي عميل يمكن ان يدخل في تعامل صرفي ليستغل هذه الفوارق والاختلافات في الاسعار.<sup>1</sup>

والفكرة التي تتضمنها نظرية استنفاد الحقوق الفكرية هي ما يسمى بالبيع الاول First sale فالمخترع يمنح له الحقوق الفكرية من خلال البيع الاول ولكن لا يسمح له من الاستفاد باعادة او تكرار الربح من نفس المنتج من خلال التحكم في استعمالها، و اعادة بيعها او توزيعها.<sup>2</sup> فالمحاكم قد ببرت ذلك هو عندما المخترع يبيع المنتج دون قيود، فان هذا ضمنا يتضمن تعهدا الى زبائنها بان لا يكون هناك تدخل في الاستمتاع الكامل والهاديء بالمنتج.<sup>3</sup>

مذهب استنفاد الحقوق تفرض حدود معينة على الحقوق الاستثنائية للمخترع. حسب مذهب استنفاد الحقوق الفكرية فان اول بيع للمنتج المحمي ببراءة الاختراع ينهي كل الحقوق الفكرية في ذلك المنتج. بعبارة اخرى، فان المخترع لا يمكنه التحكم في اعادة البيع او التوزيع لبضاعة معينة مباحة وموضوعة في السوق.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Ummy Ally Mwalimu, Implications of WTO/TRIPs in East Africa- With Special; Emphasis on Pharmaceutical Patents, Workshop on Globalization and East Africa 15-16 th April 2002, at Economic and Social Research Foundation (ESRF) Dar Es Salaam, Tenzania. Available at: <http://www.esrftz.orgglobaloutputglob007.pdf>. (Visited on 11.7.2012), p19.

<sup>2</sup> Shamnad Basheer & Mrinalini Kochupillai, "Exhausting' Patent Rights in India: Parallel Imports and TRIPS Compliance", *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol 13, September 2008, p 487. Electronic copy available at: <http://ssrn.com/abstract=1286823>

<sup>3</sup> Intel Corp. v. ULSI Corp., 995 F.2d 1566 (Fed. Cir. 1993). Cited by, Wendy H. Schachat and John R. Thomas, CRS Report for Congress, Congressional Research Service. The Library of Congress, Order Code RL30756, Received through the CRS Web Updated December 18, 2000, pCRS-15.

Available at: [www.law.umaryland.edu/marshallcrsreportscrsdocumentsRL30756.pdf](http://www.law.umaryland.edu/marshallcrsreportscrsdocumentsRL30756.pdf). (Visited on 6.8.2011).

<sup>4</sup> Ibid, p 486. Shamnad Basheer & Mrinalini Kochupillai, "Exhausting' Patent Rights in India: Parallel Imports and TRIPS Compliance", op.cit, p 486.

## 2-3 أنواع استنفاد الحقوق الفكرية:

هناك ثلاث أنواع من الاستنفاد. النوع الاول وطني و الثاني اقليمي والنوع الثالث دولي، من خلال الاستنفاد الوطني، فان الحقوق الحصرية تنتهي من خلال البيع الاول في داخل الدولة ولكن صاحب الحقوق الفكرية يمكن ان يستثنى الاستيراد الموازي من دول اخرى. بعبارة اخرى وفقا لنظام الاستنفاد الوطني فان المنتج المحمي ببراءة الاختراع حينما يباع داخل الدولة، المشتري يمكنه من اعادة البيع والاستيراد فقط ضمن حدود الدولة دون ترخيص من المخترع ولا يجوز له ذلك خارج حدود الدولة.

والاستنفاد الدولي يعني بان تحكم صاحب الحقوق بحركة البضاعة تنتهي عندما يباع او توضع المنتج في اي سوق حول العالم. ومن خلال الاستنفاد الدولي، فان الحقوق الفكرية تستنفذ بمجرد البيع الاول في اي مكان من العالم ولا يمكن منع او استثناء الاستيراد الموازي من قبل المخترع. الاستنفاد الاقليمي يقصد به استنفاد الحقوق الفكرية من خلال بيع المنتج في اسواق مجموعة من الدول على الصعيد الاقليمي، و بذلك يسمح بالاستيراد الموازي بين هذه الدول، ولكن دون استنفاد الحقوق المخترع خارج نطاق الاقليم.<sup>1</sup>

الاتحاد الاوربي تبنت نظام استنفاد الحقوق الفكرية على صعيد الاتحاد الاوربي بينما تبنت الولايات المتحدة نظام الاستنفاد الوطني.<sup>2</sup> وبعض الدول النامية مثل الهند تبنت نظام الاستنفاد الدولي.<sup>3</sup> وعلى الرغم من عدم استعمال القانون الهندي لبراءة الاختراع في المادة 107 مصطلح الاستيراد الموازي واستنفاد الحقوق الفكرية.<sup>4</sup>

ففي الاتحاد الاوربي فان قوانين الاتحاد الاوربي تنص على ان المنتجات المحمية عن طريق براءة الاختراع حالما تصبح محل للبيع الاول في اي دولة من دول الاتحاد مثل France فانها يمكن ان تستورد وتباع في اي بلد اخر من بلدان الاتحاد الاوربي مثل U.K دون الحاجة الى ترخيص من المخترع.<sup>5</sup>

الاستيراد الموازي تسمح للدول النامية الحصول على الأدوية بالأسعار المناسبة من خلال استغلال الاختلاف بين أسعار المنتجات الدوائية في مختلف الدول بالاستيراد الموازي بسعر اقل بدلا من الاستيراد المباشر من المنتج الأول بسعر أعلى.

<sup>1</sup> Maskus, K.E , op.cit, p 3.

<sup>2</sup> Matthew Burgess and Lewis Evans, op.cit ,p2.

<sup>3</sup> Shamnad Basheer and Mrinalini Kochupillai, TRIPS, patents and Parallel Imports in India: A proposal for Amendment, Indian J. Intell. Prop. L ,p66. Electronic copy available at: <http://ssrn.com/abstract=1286823>.

<sup>4</sup> Shamnad Basheer and Mrinalini Kochupillai, TRIPS, patents and Parallel Imports in India: A proposal for Amendment, op.cit, p 71.

<sup>5</sup> Ibid, p68.



## 2-4 تجارب بعض الدولة في تطبيق سياسة الاستيراد الموازي.

### 1- الموقف في الدول النامية واتفاقية ترينس.

معروف عن اتفاقية ترينس انها توسعت من نطاق الحماية في المادة 27 لتشمل المنتجات الدوائية وليس فقط طريقة الصنع، كما وانها توسعت من الحقوق الحصرية لماك البراءة في المادة 28 من الاتفاقية.

حقيقة المادة 28 من اتفاقية ترينس تلزم الدول الأعضاء بمنح المخترع الحقوق الفكرية في عمل ، صنع أو استغلال وعرض للبيع والبيع والاستيراد المنتج المحمي ببراءة الاختراع والمنع من ذلك.

وفلسفة استنفاد الحقوق الفكرية والسماح بالاستيراد الموازي تتفق مع روح اتفاقيات الجات والتجارة الحرة حيث ان اطلاق الحقوق الاستثنائية لمالك البراءة في اتفاقية ترينس سيؤدي الى منع الغير من استيراد كافة المنتجات المشمولة بالحماية بما في ذلك المنتجات التي طرحت في الخارج عن طريق صاحب البراءة بنفسه او بموافقه ومما سيؤدي الى اعاقه تداول المنتجات عبر الحدود الدولية، ويمنح لاصحاب حقوق الملكية الفكرية امكانية تقسيم الاسواق والتميز السعري فيما بينها عن طريق طرح المنتجات المماثلة باسعار متفاوتة من دولة الى دولة اخرى بسبب منع الغير من استيراد تلك المنتجات لتوفيرها في السوق المحلي باقل الاسعار السائدة عالميا.<sup>1</sup>

ومبدا الاستنفاد الدولي لحقوق مالك البراءة يسقط حق صاحب البراءة في منع الغير من استيراد المنتجات المشمولة بالحماية بمجرد ان يطرح تلك المنتجات للتداول في سوق دولة سواء بنفسه او عن طريق احد تابعيه او بموافقه.<sup>2</sup>

والاستيراد الموازي Parallel Imports هو احد نتاج مبدا الاستنفاد الدولي ويتيح المجال للدول التي تطرح فيها المنتجات باسعار مرتفعة امكانية استيراد المنتجات المحمية من الخارج و توفيرها في الاسواق المحلية باقل الاسعار السائدة عالميا.<sup>3</sup>

فمن مصلحة الدول النامية تبني مبدا الاستنفاد الدولي لحقوق الملكية الفكرية في تشريعاتها الوطنية، لان تطبيق هذا المبدأ سوف يؤدي الى تضيق نطاق الحقوق الاستثنائية المقررة لاصحاب حقوق الملكية الفكرية في منع الغير من الاستيراد . ويسمح للدول النامية بالاستيراد الموازي وتوفير المنتجات في الاسواق المحلية باقل الاسعار السائدة عالميا.<sup>4</sup> الا ان اتفاقية ترينس اتخذت موقفا سلبيا من مسألة الاستنفاد الدولي لحقوق الملكية الفكرية في المادة 6 حيث نصت " لاغراض تسوية المنازعات بموجب هذه الاتفاقية مع مراعاة احكام المادتين 3 و 4 لاتتضمن هذه الاتفاقية ما يمكن استخدامه للتعامل مع مسألة

1 حسام الدين عبد الغني الصغير، أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية ترينس، المصدر السابق، ص152.

2 حسام الدين عبد الغني الصغير، أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية ترينس، المصدر السابق، ص153.

3 نفس المصدر السابق.

4 المصدر السابق، ص 163. وانظر ايضا د. حسام الدين الصغير، حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين، المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو)، 2007، ص12.

استنفاد حقوق الملكية الفكرية" وهذا الموقف السلبي لا يعني اعفاء الدول الاعضاء التي تطبق مبداء الاستنفاد الدولي من التزاماتها بالمعاملة الوطنية والمعاملة الخاصة بحق الدولة الاولى بالرعاية في تطبيقها لمبداء استنفاد حقوق الملكية الفكرية والتي اشارت المادة 6 من الاتفاقية الى المادتين 3 و4 لتأكيد ذلك.<sup>1</sup>

الاستيراد الموازي يمكن ان يكون اداة لتمكين الحصول على دواء بسعر مناسب يكون في متناول العامة affordable price بسبب وجود فوارق الاسعار للمنتجات الدوائية في الاسواق المختلفة. السماح بالاستيراد الموازي توفر فرصة للتسوق والشراء بافضل الاسعار للمنتجات الدوائية. الدول النامية يجب ان تستفيد من الاستيراد الموازي كما ويفضل ان تنص في تشريعاتها على نصوص واضحة ذات فاعلية بخصوص نظام الاستنفاد الدولي في قوانينها الوطنية. و مثل هذه التسهيلات مسموح بها في ظل اتفاقية ترينس وتم التأكيد على ذلك من خلال إعلان الدوحة بشأن اتفاقية التريس والصحة العامة في المؤتمر الوزاري الرابع لمنظمة التجارة العالمية في الدوحة 2001. الا ان المسألة الواردة في اتفاقية ترينس لا تترجم بصورة اوتوماتيكية في النظام الوطني، فانه من الضروري ان يتم تشريع مثل هذه النصوص في القوانين الوطنية.<sup>2</sup>

الدول الاعضاء في اتفاقية ترينس ليست ملزمة بحضر ومنع الاستيراد الموازي. فيمكن للدول الاعضاء النص في تشريعاتها على السماح بعملية القيام بشراء المنتج الدوائي ذات السعر الرخيص في دولة اخرى واستيرادها الى الدولة لاعادة البيع مرة اخرى حيث يكون سعر نفس المنتج سعر عالي.<sup>3</sup> . اتفاقية ترينس في المادة 30 تنص على استثناء الحقوق الحصرية في حالة فشل، البحث والاختبار، الاستيراد الموازي و التراخيص الاجبارية.<sup>4</sup>

المادة 28 من اتفاقية ترينس تلزم بان كل مبتكر له الحقوق الحصرية في انتاج، استعمال، العرض للبيع، البيع او استيراد المنتج المحمي. وهامش رقم 6 للمادة 28 تضيف استثناءات للحقوق الحصرية للمخترع فيما يخص الاستيراد من خلال توضيح بان حق الاستيراد مثل بقية الحقوق التي تمنح ضمن الاتفاقية فيما يخص الاستعمال، البيع، الاستيراد او توزيع المنتجات تكون خاضعة لنص المادة 6 من الاتفاقية<sup>5</sup>

1 حسام الدين عبد الغني الصغير، أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية ترينس، المصدر السابق، ص 16 - 161

<sup>2</sup> Sisule F. Musungu Cecilia Oh, The Use of Flexibilities in TRIPs by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines? South Centre & World Health Organization, Switzerland, April, 2006. pXiX. Availableat:[http://www.southcentre.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=70&Itemid=1](http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=70&Itemid=1). (Visited on 1.8.2011).

<sup>3</sup> Jillian Clare Cohen and Patricia Illingworth, Pharmaceutical Patents and International Commitments: The Inherent Tensions and Implications for Public Health ,Paper Prepared for the Canadian Political Science Association Meeting Halifax, Nova Scotia, May 30 – June 1,2003

<sup>4</sup> Article 30 Exceptions to Rights Conferred

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

<sup>5</sup> Footnote 6, of Article 28 stated that This right, like all other rights conferred under this Agreement in respect of the use, sale, importation or other distribution of goods, is subject to the provisions of Article 6.

الاستيراد الموازي يعتبر استثناء من الحقوق الحصرية للمخترع. و يعني بان شخص اخر يمكن ان يستورد المنتج من مصدر اخر شرط ان يكون المنتج قد اطلق ووضع في السوق بصورة شرعية. وهذا الاستثناء هو في نص المادة 6 من اتفاقية تريس.<sup>1</sup>

المادة 6 من الاتفاقية تنص على ان مسالة استنفاد الحقوق الفكرية يجب ان لا تدخل الى جهاز حسم المنازعات في وبتو WTO. بعبارة اخرى، هناك حرية بين الدول الاعضاء في تبني نظام الاستنفاد المناسب. الاستيراد الموازي يبحث حينما يفقد صاحب البراءة السيطرة والتحكم على المنتج المحمي. وبدون الاستيراد الموازي فان صاحب البراءة سيمارس بصورة ابدية التحكم والسيطرة على بيع البضاعة، ونقل استعمالها او الخدمات المجسدة فيها و الحقوق الفكرية.<sup>2</sup>

معنى المادة 6 من الاتفاقية تصبح اوضح من خلال نص البند 5 - د- من اعلان دوحة الذي ينص على ان تاثير نصوص اتفاقية تريس والتي لها علاقة باستنفاد حقوق الملكية الفكرية مسالة تترك لكل دولة فيها الحرية بانشاء نظامها الخاص بها فيما يتعلق ب استنفاد الحقوق دون اية تحديات.<sup>3</sup> بعض الدول النامية مثل الهند تبنت نظام الاستنفاد الدولي.<sup>4</sup> وعلى الرغم من عدم استعمال القانون الهندي لبراءة الاختراع في المادة 107 مصطلح الاستيراد الموازي واستنفاد الحقوق الفكرية.<sup>5</sup> فالاسباب الموجب لقانون التعديل لقانون براءة الاختراع نص بصراحة على ذلك.<sup>6</sup> فالهند يتبنى نظام الاستنفاد الدولي بخصوص براءة الاختراع.<sup>7</sup>

المادة 48 من قانون براءة الاختراع الهندي نص على تمتع المخترع بحقوق حصرية حينما يكون براءة الاختراع للمنتجات في منع الغير دون موافقة المخترع من القيام بصنع، استعمال، العرض للبيع، البيع او الاستيراد للاغراض اعلاه لنفس المنتج في السوق.<sup>8</sup>

6 Article 6, TRIPs agreement. :

For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provisions of Articles 3 and 4, nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights.

<sup>2</sup> Mittal, J.K. & Raju, K.D. World Trade Organization & India, New Era Law Publishing. P127.

<sup>3</sup> Shamnad Basheer & Mrinalini Kochupillai, "Exhausting' Patent Rights in India: Parallel Imports and TRIPS Compliance", op.cit, p 492.

<sup>4</sup> Shamnad Basheer and Mrinalini Kochupillai, TRIPS, patents and Parallel Imports in India: A proposal for Amendment, op.cit, p66.

<sup>5</sup> Ibid, p71.

<sup>6</sup> via the Patents (Amendment) Act, 2005 article 107 (A) B- provide that there would be no infringement if there has been an "importation of patented products by any person from a person who is duly authorized under the law to produce and sell or distribute the product"

According to the "Statement of Objects and Reasons" appended to the Patents (Second Amendment) Bill, one of the salient features of the Bill was "to provide provisions relating to parallel import of patented products;"

ويلاحظ بهذا الخصوص با المادة 107 - ف- تعتبر من الدفع التي يمكن استعمالها لتبرير الاعتداء على حقوق المخترع فيما يتعلق بالاستيراد فقط، بعبارة اخرى الحق في البيع والتوزيع لا تشملها الاستثناء من التعدي على حقوق المخترع الحصرية فبعد الاستيراد اذا ما تم بيع او توزيع المنتج في الهند فان هذا الامر يخضع لسيطرة المخترع ولا يستنفذ حقه الفكري في ذلك ويعد ذلك تعديا على حقه في البيع والتوزيع في الهند الى المرضى والمؤسسات الصحية ، بعبارة اخرى فان المزود يمكنه فقط من استيراد المنتج الى الهند وليس يبيعه الى المرضى و المؤسسات الصحية فالاستيراد من المزود يجب ان يكون مباشرة من قبل المرضى او المستودعات.

Shamnad Basheer & Mrinalini Kochupillai, "Exhausting' Patent Rights in India: Parallel Imports and TRIPS Compliance", op.cit, p 491.

<sup>7</sup> Maskus, K.E , op.cit, p 6.

<sup>8</sup> Article 48, of the Patent Act stated that the patent shall confer upon the patentee. A- Where the subject matter of the patent is product, the exclusive right to prevent third parties, who do not have his consent, from the act of making, using, offering for sale, selling or importing for those purposes that product in india.

والمادة 107 أ- نصت على ان استيراد المنتجات المحمية عن طريق براءة الاختراع من قبل اي شخص مرخص له وفقا للقانون بانتاج وبيع او توزيع المنتج لا يمكن ان يعتبر تعدي على حقوق المخترع.<sup>1</sup>

اتفاقية ترينس تسمح بالاستيراد الموازي حيث تنص المادة 30 على الاستثناءات من الحقوق الفكرية مثل الفشل في عمل الاختراع والبحث والتجربة ، والاستيراد الموازي، والتراخيص الإجبارية. وللتأكيد على هذا الاستثناء جاءت المادة 6 من اتفاقية ترينس بالنص على إن مسالة استنفاد الحقوق الفكرية لا يمكن أن تأخذ إلى جهاز تسوية المنازعات في منظمة التجارة العالمية.

## 2- الموقف في دول الاتحاد الأوربي والمملكة المتحدة.

على صعيد الاتحاد الأوربي فان مبدأ الاستنفاد الدولي أصبح نافذ المفعول مع اتفاقية CPC Community Patent Convention والتي تنص على انه حالما تباع البضاعة المحمية عن طريق براءة الاختراع في سوق الاتحاد الأوربي فان حقوق البراءة لا تطبق بخصوصها.

في المملكة المتحدة وفقا لنصوص قانون بيع البضاعة Sale of Goods Act ينص هذا القانون على إن البائع يعطي للمشتري ضمان ضمني بالحيازة الهادئة للبضاعة المباعة فإذا ما المشتري قد ادعي عليه بالتعدي على الحقوق الفكرية فهو الآخر بدوره يتمكن من الادعاء على البائع بخرقه شرط الضمان الضمني. ويجب أن يكون له إمكانية الحصول على تعويض.

في المملكة المتحدة المادة 30 من قانون براءة الاختراع 1970 منح للمخترع حقوق حصرية في الصنع، الاستعمال واستغلال الابتكار ويمكنه من ترخيص وتحويل الاختراع. وبخصوص الاستيراد الموازي فان نظام استنفاد الحقوق الفكرية دخلت حيز التنفيذ من خلال معاهدة براءة الاختراع الاوربية والتي تنص على انه بمجرد ان يدخل او يوضع البضاعة المحمي عن طريق براءة الاختراع سوق الاتحاد الاوربي فان حقوق المخترع لا يمكن ان تجد لها مجالا للتطبيق بهذا الخصوص.<sup>2</sup>

في المملكة المتحدة فان مشتري قد منح له وسائل للحماية وفقا لقانون بيع البضائع. والذي ينص بان البائع يمنح ضمان ضمني لحق الحيازة الهادئة للبضاعة. فان المشتري اذا ما ادعى عليه بالتعدي

<sup>1</sup> Article 107-A-, of the Patent Act, stated that, importation of patented products by any person who is duly authorised under the law to produce and sell or distribute the product, shall not be considered as an infringement of patent rights.

<sup>2</sup> Catherine Colston, Principles of Intellectual Property law, Cavendish Publishing Limited, Great Britain, London, 1999, p 128.

CPC Community Patent Convention it introduced the doctrine of exhaustion which relates to national patent, provides that once the patented goods have been put on the EU, market, the patent right can no longer be applied to them

فانه هو بدوره يمكن ان يدعي على البائع بخرق الشرط الضمني ويمكنه من خلاله جبر الضرر من جانبه.<sup>1</sup>

### 3- الموقف في الولايات المتحدة.

قانون براءة الاختراع الامريكي نص على الحقوق الحصرية المخترع على الابتكار المحمي عن طريق براءة الاختراع بالنص على ان الفرد الذي يقوم بدون ترخيص بصنع، استعمال، العرض للبيع، او البيع لاي ابتكار محمي في الولايات المتحدة او تم استيراده الى الولايات المتحدة خلال فترة الحماية يعتبر متعديا على الاختراع.<sup>2</sup>

في الولايات المتحدة يوجد هناك استثناءات على الحقوق الحصرية للمخترع فنص القانون على انه لا يعد تعديا صنع، استعمال، العرض للبيع، او البيع داخل الولايات المتحدة او الاستيراد الى الولايات المتحدة لابتكار محمي فقط لاغراض الاستعمال المتعلق بصورة معقولة بالتطور و تقديم المعلومات وفقا للقانون الذي ينظم انتاج، استعمال او بيع المنتجات الدوائية والمنتجات البايولوجية البيطرية.<sup>3</sup>

في الولايات المتحدة نتيجة لضغوط شركات الأدوية الكبرى هناك قيود على الاستيراد الموازي لبعض أنواع السلع ومنها السلع والمنتجات الدوائية وهناك قوانين في هذا الشأن منها:

- قانون العلامة التجارية والتي يستطيع من خلاله مالك البراءة منع الاستيراد الموازي.

- Drugs Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984. (DPC &PTR). وهذا القانون يطلق عليه تسمية (Hatch-Waxman Act).

وعليه فان الأمريكيون ممنوعون من استيراد أو بيع السلع المنتجة في أمريكا من الخارج بسعر اقل و لهذا أصبحت الأدوية غالية جدا في الولايات المتحدة وهذا الأمر دعا أعضاء الكونكرس كلما أثارت

<sup>1</sup> Philip W. Grubb, Patent for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology, Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy, Fourth Edition Oxford University Press, First Indian Edition, New Delhi, 2006, op.cit, p 172.

In U.K, the purchaser of an article has measure of protection in the Sale of Goods Act, which states that a seller given an implied warranty of the right of quiet possession of the goods. If the buyer is sued for infringement he can in turn sue the seller for breach of this implied warranty and should be able to recover any damages from him

<sup>2</sup> 35 U.S.C. § 271(a). An individual who "without authority makes, uses, offers to sell, or sells any patented invention, within the United States or imports into the United States any patented invention during the term of the patent therefor, infringes the patent."

<sup>3</sup> U.S. "Bolar" exception Section 35 USC 271(e) (1). See Sanjuan Judit Rius, U.S. and E.U. Protection of Pharmaceutical Test Data, Consumer Project on Technology, CPTech Proposal, (CPTech Discussion Paper No. 1, 2006), Washington, DC First Published 3 April, 2006, Revised 12 April 2006. , modified version of previous CPTech Proposal "Us and Eu Protection of Pharmaceutical Test Data" (CPTech Discussion Paper No. 1, 2006), 21 November, 2006, p.5 (Visited on 8.7.2008). Available at : [www.cptech.org/publications/CPTechDPNo1TestData.pdf](http://www.cptech.org/publications/CPTechDPNo1TestData.pdf).

The U.S. "Bolar" exception is in Section 35 USC 271(e)(1), which reads in part: "It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention . . . solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products"

مشكلة نظام التأمين الصحي إلى القول بأنهم لا يفهمون لماذا الأدوية المصنوعة في أمريكا تباع منخفضة الكلفة في الخارج ومرتفعة السعر في الداخل ولا يفهمون لماذا يمنع الأمريكيون من شرائها من الخارج من خلال إعادة استيرادها بسعر اقل.<sup>1</sup>

وهذا الأمر دعا احد أعضاء الكونكرس إلى القول الأمريكيون لهم حصة الأسد في كلفة البحث والتطوير الأدوية عالميا بينما باقي الدول يتكفلون بحرية على جهودنا ويدفعون اقل الأسعار مما يدفعه الأمريكيون لنفس الدواء.

ومن البديهي عندما يرى الأمريكيون بان الأدوية التي يستعملونها اغلبها مصنوعة في أمريكا وتباع في دول الجوار بسعر اقل منها في أمريكا وتقول لهم حكومتهم في نفس الوقت إنهم لا يمكنهم شراء تلك الأدوية فإنهم يدكون بان هناك خلل في النظام الصحي الأمريكي من خلال ضغط شركات الأدوية الأمريكية.

### 3-5 المشروع المقترح لحماية المنتجات من الاستيراد الموازي: الحماية من خلال العقد واحكام

المسؤولية التقصيرية.

مسألة استنفاد الحقوق الفكرية اصبحت من الواقع وبالتالي البحث عن اية طريقة لمنع الاستيراد الموازي اصبحت مسألة صعبة فلا يوجد في نظام الملكية الفكرية من براءة الاختراع و العلامة التجارية وحقوق المؤلف ما يسمح للمنتجين من منع الاستيراد الموازي. و مسألة البحث عن اية حلول من خلال هذا النظام قد تتعارض مع قوانين اخرى تتعلق بالمنافسة المشروعة وعدم تقييد التجارة.

نظرا لمساوىء الاستيراد الموازي بالنسبة للمنتجين فالحلول البديلة هي الحماية العقدية ومن خلال المسؤولية التقصيرية. وهذا النوع من الحماية يتطلب ما يلي: 1- على المدعي اثبات وجود عقد (توزيع او ترخيص) صحيح نافذ بهذا الخصوص بين المنتج و الموزع او المرخص له. 2- على المدعي اثبات ان المدعى عليه ( الطرف الثالث او الغير) يعلم وجود العقد. 3- ان يكون المدعى عليه عن قصد قد خرق العقد ( الخطأ). 4- ان يكون هناك ضرر حاصل نتيجة خرق المدعى عليه المقصود للعقد.<sup>2</sup>

وجود عقد الترخيص او التوزيع النافذ بين المنتج والموزع او المرخص له يعد الخطوة الاولى لضمان حماية فاعلة من مخاطر الاستيراد الموازي ويجب ان يأخذ بنظر الاعتبار لاعتبار العقد صحيح نافذ عدم التعارض مع ما يسمى بالممارسات العقدية التي تعيق التجارة او تقييد التجارة والمنافسة.

الخطوة الثانية لضمان الحماية من الاستيراد الموازي علم المدعى عليه او ما يسمى بالطرف الثالث او الغير بوجود العقد وبخصوص التوزيع واعادة الاستيراد، فالمدعي المنتج يجب ان يجعل العقد معلوما

<sup>1</sup> Roger Pilon, Drug Re-importation, The Free Market Solution, policy analysis, Published by the Cato Institute, Policy Analysis is a regular series evaluating government policies and offering proposals for reform CATO Institute, August 4, 2004, no. 521.p2 Available at: <http://www.cato.org/pubspaspa521.pdf>. (Visited on 9.7.2012).

<sup>2</sup> Joseph Karl Grant, op.cit , p148.

للطرف الثالث او الغير ويتم ذلك من خلال ادراج تحذير واضح وصريح بهذا الخصوص على المنتج نفسه والتي تشير الى تحذير من اعتبار اعادة الاستيراد او الاستيراد الموازي مسالة غير مسموحة به او غير قانونية.<sup>1</sup> فعلى سبيل المثال كثيرا ما نلاحظ وجود تحذيرات على الكتب و المؤلفات بان هذه الكتب من غير الجائز ان تورد او يتم استيرادها الى من مكان الناشر الى بلد اخر محدد على الصعيد التجاري. مثل الكتب التي يكون مؤلفوها من الدول الاوربية ونشرة سابقا من قبل مؤسسة اكسفورد يكتب عليها تحذير بان يباع الكتب في الهند بسعر مخصص للبيع في الهند فقط ويمنع اعادة استيرادها الى الدول الاوربية.

الخطوة الثالثة : علم الغير او الطرف الثالث بوجود عقد بهذا الخصوص من خلال تحذيرات تكتب على البضاعة نفسها تساعد او تسهل اثبات علم الغير او الطرف الثالث من وجود العقد تساعد في نفس الوقت من اثبات الخطأ المقصود والارادي الحاصل من قبل المدى عليه.

الخطوة الرابعة: اثبات الضرر الحاصل من خرق العقد، من خلال شروط توجيه البضاعة في العقد فانها تمكن المنتج من تحديد نوع وكم البضاعة التي يتم استيرادها من خلال الاستيراد الموازي في الاسواق الرمادية والتي تنافس المنتجات المحلية الموجود في السوق المحلية. وان هذه الشروط تسمح بتقدير الضرر الحاصل من خرق العقد.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Ibid, p148.

<sup>2</sup> Ibid, p148-149.

**الاستنتاجات:**

- 1- اهمية المنتجات الدوائية في تزايد مستمر نظرا لظهور امراض جديدة مثل انفلونزا الطيور والايذز وامراض اخرى.
- 2- تكنولوجيا الدواء تمتاز بالتعقيد والكلفة العالية نظرا لما تتطلبه من ابحاث علمية واختبارات تكون مكلفة ومستغرقة للوقت، مما يتطلب منح المخترعين حقوق استثنائية لتشجيعهم على المزيد من الابتكار وترسيخ فلسفة حماية الاختراع.
- 3- نظرا لطبيعة الابحاث في مجال الادوية وتطور البايوتكنولوجيا الحاصل، هناك تحديات تواجه المخترعين منها ما يلي:
  - وجود صعوبات في الحماية عن طريق براءة الاختراع المتمثلة باستيفاء شرط الجودة والخطوة الابتكارية فلكون الادوية من المواد الموجودة في الطبيعة يجعل من الابتكار اكتشافا اكثر من كونه اختراعا يستحق الحماية.
  - هناك ايضا ثغرات في الحماية المتمثلة بوجود شرط تقديم بيانات اختبارات الفاعلية والامان، فبعد منح البراءة يشترط الدول لتسويقها تقديم بيانات الفاعلية والامان الامر الذي يجعل من مدة الحماية الفعلية اقل في المجالات الاخرى من التكنولوجيا. ويزداد الامر سوء حينما لا تتوفر في الدول التي تشترط تقديم هذه البيانات نصوص قانونية لحمايتها من الاستغلال التجاري غير المنصف، بل ان العديد من الدول تسمح لشركاتها المنافسة التي تنتج ادوية جنيسة من الاعتماد عليها الاستفادة من بيانات شركات الادوية المحمية ببراءة الاختراع المقدمة اليها لتسويق ادوية جنيسة لها نفس التكافؤ البايولوجي دون القيام بالاختبارات الخاصة بها.
- 4- وجود هذه الثغرات دون معالجة اثرت سلبا على صناعة الادوية وادت بشركات انتاجها الى ممارسات تخالف فلسفة الحماية عن طريق براءة الاختراع، فبعض شركات الادوية حين تقدم طلب الحصول على البراءة لا تفصح عن سر المعرفة او النوهاو الذي يمثل افضل طريقة لتطبيق الاختراع. بل هناك ممارسات اخرى منها اعادة احياء الاختراع التي هي في المراحل النهائية من استنفاد مدة الحماية بتعديلات على الجرعة والتراكيز والحصول على براءة جديدة.
- 5- من اخطر الممارسات التي تؤثر سلبا على الحق في الحصول على الدواء هي رفع سعر الوحدة المباعة لاجل استعادة نفقا البحث والتطوير خلال مدة الحماية الفعلية القصيرة التي استغرقتها القيام باختبارات الفاعلية والامان وتقديمها الى السلطات المحلية لاجل التسويق.
- 6- من الضروري تعزيز الحقوق الاستثنائية للمخترع لسد ثغرات الحماية على انه يجب ان لا يكون ذلك مانعا من وصول الادوية الى عامة الناس بالسعر المناسب. فحق الحصول على الدواء بسعر



مناسب يتكفل به الدولة وفقا لمواثيق واتفاقيات دولية منها العهد الدولي للحقوق الاقتصادية والاجتماعية والثقافية.

7- سياسة الدول حماية لحق الصحة لمواطنيها كانت تتمثل سابقا في عدم منح البراءة على المنتجات الدوائية والاكتفاء بمنح على عملية الصنع لاجل عدم سد الباب امام الحصول على منتجات قد تصنع بطريقة اخرى يمكن ان تكون اقل كلفة. كما وتمثلت ايضا بعدم منح حقوق استثنائية على بيانات اختبارات الادوية التي تقدم لغرض التسويق والسماح لشركاتها الوطنية بالاعتماد عليها دون القيام بنفس التجارب الخاصة بها لاجل تسهيل وتسريع دخول منتجات منافسة رخيصة الى السوق المحلية.

8- في ظل اتفاقية ترس لا يمكن للدول استثناء الاختراعات الدوائية من نطاق الحماية ولا يمكن الاستغناء عن الحماية ببراءة المنتج والاكتفاء بحماية طريقة الصنع وذلك من خلال نص المادة 27 من الاتفاقية. كما وان بيانات اختبارات الفاعلية والامان يجب ان تتمتع بالحماية من الاستغلال التجاري غير المنصف ولا يسمح للشركات الوطنية من الاعتماد عليها لتسويق الادوية الجنيسة، بل ان الاتفاقية ولاول مرة منحت حقوق استثنائية على البيانات من خلال المادة 39-1- و 2 من الاتفاقية من خلال نظام الاسرار التجارية والمعلومات غير المفصح عنها.

9- استفاد الحقوق الفكرية والسماح بالاستيراد الموازي يمكن ان تستغل من قبل الدول النامية لاجل توفير الادوية لمواطنيها بالسعر المناسب. حيث ان الاستيراد الموازي لا يشكل تعديا على الحقوق الفكرية للمخترعين.

10- اتفاقية ترس وان كانت لم تنص بصورة صريحة على السماح بالاستيراد الموازي، الا ان المادة 6 من الاتفاقية تنص على ان مسالة استفاد الحقوق الفكرية يجب ان لا تدخل الى جهاز حسم المنازعات في WTO. بعبارة اخرى، هناك حرية بين الدول الاعضاء في تبني نظام الاستفاد المناسب.

11- تفسير نصوص الاتفاقية يجب ان يكون على ضوء اهداف الاتفاقية والتي تنص على حماية حقوق المبتكرين ونقل التكنولوجيا الى المستهلكين ومنح فرص امكانية الاستفاد منها.

12- فتعزيز وتقوية الحقوق الحصرية للمخترع يجب ان لا يتعدى مسالة تحكمه وسيطرته على المنتج بعد البيع الاول، فحينما يطرح بنفسه منتج دوائيا محميا في السوق ويتبنى معاملة تمييزية في الاسعار فحقه الفكري يجب ان يستفد وان لا يتعارض مع حق الغير في بيعه واستيراده الى دولة اخرى يكون سعر نفس الدواء فيها مرتفعا.

13- ومسالة البحث عن اية حماية عادلة ونزيهة من الاستيراد الموازي يمكن ان يكون من خلال الحماية العقدية وليس عن طريق حق الملكية الذي يستفد بمجرد البيع الاول للمنتج في السوق العالمية.

## الكتب والمصادر:

- بالعربية:

- 1- محمد بن ابي بكر عبدالقادر الرازي، مختار الصحاح، دار الكتاب العربي، بيروت- لبنان، 1981.
- 2- بريهان ابو زيد، الحماية القانونية للمستحضرات الصيدلانية، منشأة المعارف، الاسكندرية 2008.
- 3- جلال احمد خليل، النظام القانوني لحماية الاختراعات ونقل التكنولوجيا إلى الدول النامية، الطبعة الأولى، منشورات ذات السلاسل، 1983.
- 4- حسام الدين الصغير، حلقة الويبو الوطنية التدريبية حول الملكية الفكرية لفائدة الدبلوماسيين المصريين، المنظمة العالمية للملكية الفكرية.
- 5- حسام الدين عبد الغني الصغير، أسس ومبادئ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية تريس، دراسة تحليلية تشمل أوضاع الدول النامية مع الاهتمام ببراءات الاختراع، الطبعة الأولى، دار النهضة العربية، القاهرة، 1999.
- 6- حسام محمد عيسى، نقل التكنولوجيا، دراسة في الآليات القانونية للتبعية الدولية، الطبعة الأولى، دار المستقبل العربي، 1987
- 7- حسين توفيق فيض الله، اتفاقيات ال WTO/GATT وعولمة الملكية الفكرية، مطبعة جامعة صلاح الدين، أربيل، 1999.
- 8- سميحة القليوبي، الملكية الصناعية، الطبعة الثامنة، دار النهضة العربية ، 2009.
- 9- سينوت حليم دوس، دور السلطة العامة في مجال براءة الاختراع، دراسة مقارنة، منشأة المعارف بالإسكندرية، 1983 .
- 10- صلاح الدين الناهي، الوجيز في الملكية الصناعية والتجارية . براءات الاختراع والنماذج والرسوم الصناعية والعلامات التجارية والبيانات والأسماء والعناوين التجارية والحذاقة التقنية وسر المصنع والمستنجات النباتية في الأردن والعراق وفرنسة وألمانيا والولايات المتحدة وانكلترة، دراسة تحليلية مقارنة في إطار التنظيم التشريعي القومي والدولي، الطبعة الأولى، دار الفرقان، عمان -الأردن، 1983.
- 11- صلاح زين الدين، شرح الملكية الصناعية والتجارية. براءة الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية- العلامات التجارية-البيانات التجارية، الطبعة الأولى، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان -الأردن، 2007 .

- 12- صلاح زين الدين، المدخل الى الملكية الفكرية، الطبعة الأولى، مكتبة دار الثقافة للنشر والتوزيع، عمان -الأردن.
- 13- مصطفى كمال طه، القانون التجاري - مقدمة الأعمال التجارية والتاجر والشركات التجارية والملكية الصناعية والتجارية، المكتبة القانونية، الدار الجامعية، 1986.
- 14- نصر ابو الفتوح فريد حسن، حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية، الدار الجامعية الجديدة، 2007،

#### بالانكليزية:

- 1- David Bainbridge, Intellectual Property, First Indian reprinted, Aditya books Pvt. Ltd. 119, Wnohopuri, Liejpot NagorII, New Delhi, 2003.
- 2- Catherine Colston, Principles of Intellectual Property law, Cavendish Publishing Limited, Great Britain, London, 1999.
- 3- D.N Choudhary, Evaluation of Patent Laws, First Edition, Capital Law, Delhi, 2006.
- 4- Jeremy Bentham. theory of legislation, Edited with an introduction and notes by C.K Ogden, third edition. Routledge & Kegan Paul LTD, Broadway House, London, First Edition Published. 1931.
- 5- Mittal, J.K. & Raju,K.D. World Trade Organization & India, New Era Law Publishing.
- 6- Philip W. Grubb, Patent for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology, Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy, Fourth Edition Oxford University Press, First Indian Edition, New Delhi, 2006.
- 7- Subba Rao Chaganti, Pharmaceutical Marketing in India- Concepts Strategy Cases, First Reprint 2008, Pharma Med Press, Hyderabad- India, 2008.

#### البحوث والمقالات:

- 1- Correa Carlos, Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation In Developing Countries, South Centre 2000. Available at: [http://www.southcentre.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=69](http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=69) (Visited on 1.6.2012).
- 2- J.R. Sanjuan., U.S. and E.U. Protection of Pharmaceutical Test Data, Consumer Project on Technology, CPTech Proposal, (CPTech Discussion Paper No. 1, 2006), Washington, DC First Published 3 April, 2006, Revised 12 April 2006. Available at: [www.cptech.org/publications/CPTechDPNo1TestData.pdf](http://www.cptech.org/publications/CPTechDPNo1TestData.pdf).
- 3- Jillian Clare Cohen and Patricia Illingworth, Pharmaceutical Patents and International Commitments: The Inherent Tensions and Implications for Public Health ,Paper Prepared for the Canadian Political Science Association Meeting Halifax, Nova Scotia, May 30 – June 1, 2003

- 4- Joseph Karl Grant, The Graying of the American Manufacturing Economy: Gray Markets, Parallel Importation, and a Tort Law Approach, Oregon Law Review Journal, Vol. 88, N , 2009. Electronic copy available at: <http://ssrn.com/abstract=1516783>.
- 5- Maskus, K.E , “Parallel Imports In Pharmaceuticals: Implications For Competition And Prices In Developing Countries”, Final Report to World Intellectual Property Organization, April 2001. Available at: [http://www.wipo.int/aboutip/en/studies/pdf/ssa\\_maskus\\_pi.pdf](http://www.wipo.int/aboutip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf).
- 6- Matthew Burgess and Lewis Evans, Parallel Importation and Service Quality: An Empirical Investigation, 2005, p2. Electronic copy available at: <http://ssrn.com/abstract=815425>.
- 7- Rodziah Ahmad, Parallel Importation and Compulsory Licensing – Impact on Drug Prices in Malaysia. Corporate Masters in Business Administration University Malaysia Sarawak 2002. Available at : [http://www.geocities.com/zhoraDraft4.1\\_.PDF](http://www.geocities.com/zhoraDraft4.1_.PDF). (Visited on 8.7.2012).
- 8- Roger Pilon, Drug Re-importation, The Free Market Solution, policy analysis, Published by the Cato Institute, Policy Analysis is a regular series evaluating government policies and offering proposals for reform CATO Institute, August 4, 2004, no. 521. Available at : <http://www.cato.org/pubspaspa521.pdf>. (Visited on 9.7.2012).
- 9- Sanjuan Judit Rius, U.S. and E.U. Protection of Pharmaceutical Test Data, Consumer Project on Technology, CPTEch Proposal, (CPTEch Discussion Paper No. 1, 2006), Washington, DC First Published 3 April, 2006, Revised 12 April 2006. , modified version of previous CPTEch Proposal "Us and Eu Protection of Pharmaceutical Test Data" (CPTEch Discussion Paper No. 1, 2006), 21 November, 2006, (Visited on 8.7.2008). Available at : [www.cptech.org/publications/CPTEchDPNo1TestData.pdf](http://www.cptech.org/publications/CPTEchDPNo1TestData.pdf).
- 10- Shamnad Basheer & Mrinalini Kochupillai, “Exhausting’ Patent Rights in India: Parallel Imports and TRIPS Compliance”, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol 13, September 2008. Electronic copy available at: <http://ssrn.com/abstract=1286823>
- 11- Shamnad Basheer and Mrinalini Kochupillai, TRIPS, patents and Parallel Imports in India: A proposal for Amendment, Indian J. Intell. Prop. L. Electronic copy available at: <http://ssrn.com/abstract=1286823>.
- 12- Sisule F. Musungu Cecilia Oh, The Use of Flexibilities in TRIPs by Developing Countries: Can They Promote Access to Medicines?, South Centre & World Health Organization, Switzerland., April, 2006. Available at: [http://www.southcentre.org/index.php?option=com\\_content&task=view&id=70&Itemid=1](http://www.southcentre.org/index.php?option=com_content&task=view&id=70&Itemid=1). (Visited on 1.8.2011).
- 13- Staff Research Study, David Michels and Vern Simpson, Office of Industries U.S. International Trade Commission, Review of Global Competitiveness in the Pharmaceutical Industry, Office of Industries U.S. International Trade Commission Publication 3172, April 1999. Available at:

- [http://hotdocs.usitc.govdocspubsresearch\\_working\\_paperspub3172.PDF](http://hotdocs.usitc.govdocspubsresearch_working_paperspub3172.PDF).  
(Visited on 4.12.2012).
- 14- The Egyptian Initiative for Personal Rights. <http://eipr.org/en/node/700>.
- 15- Ummu Ally Mwalimu, Implications of WTO/TRIPs in East Africa- With Special; Emphasis on Pharmaceutical Patents, Workshop on Globalization and East Africa 15-16 th April. 2002, at Economic and Social Research Foundation (ESRF) Dar Es Salaam, Tenzania. Available at: <http://www.esrftz.orgglobaloutputglob007.pdf>. (Visited on 11.7.2012).
- 16- Wendy H. Schachat and John R. Thomas, CRS Report for Congress, Congressional Research Service. The Library of Congress, Order Code RL30756, Received through the CRS Web Updated December 18, 2000. Available at: [www.law.umaryland.edu/marshallcrsreportscrsdocumentsRL30756.pdf](http://www.law.umaryland.edu/marshallcrsreportscrsdocumentsRL30756.pdf). (Visited on 6.8.2011).
- 17- Roger Pilon, Drug Re-importation, The Free Market Solution, policy analysis, Published by the Cato Institute, Policy Analysis is a regular series evaluating government policies and offering proposals for reform CATO Institute, August 4, 2004, no. 521. Available at : <http://www.cato.orgpubspaspa521.pdf>. (Visited on 9.7.2012).

#### القوانين والاتفاقيات :

- 1- Directive 2004/27/ EC of the European Parliament and of the Council on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use Available at: [www.ropa.eu.int/eurlex/pri/en/oi/dat/2004/1\\_136/1\\_13620040430en00340057.pdf](http://www.ropa.eu.int/eurlex/pri/en/oi/dat/2004/1_136/1_13620040430en00340057.pdf).
- 2- International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR) (1966),
- 3- Report of the High Commissioner, Economic and Social Council, United Nations, The impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights on human rights, Commission on Human Rights, Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights Fifty-second session Item 4 of the provisional agenda, GE.01-14345 (E) Distr. General E/CN.4/Sub.2/2001/13 27 June 2001.
- 4- TRIPs Agreement. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights.
- 5- The Indian Patent Act 1970.as amendment by patent Act 2005.
- 6- U.S.A Federal Food, Drug and Cosmetic Act Available at: [www.fda.gov/opacom/laws/fdcact/fdcact1.htm](http://www.fda.gov/opacom/laws/fdcact/fdcact1.htm).

- 7- قانون الصحة العامة الاردني رقم 21 لسنة 1971.
- 8- القانون المصرى الملغى بشأن براءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية رقم 32 لسنة 1949.
- 9- قانون براءة الاختراع والنماذج الصناعية العراقي المعدل رقم (65) لسنة 1970.
- 10- قانون براءة الاختراع والنماذج الصناعية والمعلومات غير المفصح عنها والدوائر المتكاملة والاصناف النباتية العراقي رقم 81 لسنة 2004. الصادر من سلطة الائتلاف المؤقتة.

## الخلاصة.

تعتبر تكنولوجيا صناعة الادوية مقارنة بالمجالات الاخرى من التكنولوجيا من الصناعات الحيوية والمعقدة في نفس الوقت والتي تواجه منافسة شديد. مع ان اتفاقية ترينس ومن خلال منظمة التجارة العالمية تفرض معايير حماية عالية بالنسبة للمنتجات الدوائية من خلال رفع سقف الحماية من العملية الصناعية الى المنتج نفسه، الا ان اصحاب الحقوق الفكرية في الادوية من الشركات المبتكرة يدعون بانهم يواجهون تحديات وثغرات في الحماية ومنها صعوبة استيفاء شروط منح البراءة من الجودة والخطوة الابتكارية، بالاضافة الى متطلب الموافقة التسويقية ويشترطه معظم الدول من خلال تقديم بيانات الفاعلية والامان والذي يتطلب القيام باختبارات مكلفة ومستغرقة للوقت مما يقلل مدة الحماية الفعلية بعد منح البراءة، يضاف الى ذلك قيام بعض الدول ومنها النامية باستيراد المنتج المطروح في السوق في دولة اخرى دون استيرادها من المنتج الاصلي مستغلة سياسة تمييز الاسعار بين الدول.

والدول النامية من جانبها هي الاخرى تشتكي من الحماية القوية للابتكارات في هذا المجال التي جاءت بها الاتفاقية من خلال حماية المنتج دون عملية الصنع، فأغلب تشريعات الدول النامية قبل نفاذ اتفاقية ترينس كانت تستند على حماية طريقة صنع المنتج الدوائي دون المنتج نفسه لتوفير الادوية بسعر مناسب لمواطنيها، اما بعد نفاذ الاتفاقية وحماية المنتج وفي ظل محدودية استثناءات الحماية تقوم الدول النامية بعملية الاستيراد الموازي مبررة ذلك على التزامها بحماية الحق في الصحة لمواطنيها.

تكمن مشكلة البحث في بيان مدى شرعية الاستيراد الموازي، وهل يعتبر القيام بها تعديا على الحقوق الاستثنائية التي تمنحها براءة الاختراع. خلال الاستناد على فرضية استفاد الحقوق الفكرية للمخترعين في مجال الادوية يمكن تبرير القيام بالاستيراد الموازي من قبل الدول النامية، حيث ان الحقوق الاستثنائية للمخترع يمكن ان يصطدم بحق المشتري بهذا الخصوص ولا يمكن استمرار تحكم المنتج في البضاعة بعد البيع الشرعي الاول في السوق. الا انه لاجل اعطاء الشرعية للاستيراد الموازي يجب تفسير نصوص اتفاقية ترينس على اساس استفاد الحقوق الفكرية وتبني الاستفاد الدولي في تشريعاتها من خلال المادة 6 من الاتفاقية نفسها. وتناول بحث المشكلة والفرضية اعلاه من خلال النهج التحليلي في تفسير نصوص اتفاقية ترينس على ضوء اهدافها ومن خلال الخطة التالية المقسمة الى مبحثين: متاولا في المبحث الاول ماهية المنتج الدوائي، وكيفية حمايته عن طريق براءة الاختراع ومتطرقا لفلسفة الحماية والتحديات التي تواجه المنتجين في هذا المجال. وفي المبحث الثاني تناولنا مفهوم الاستيراد الموازي، اساسه القانوني وانواع الاستيراد الموازي. ومختتما البحث ببيان تجارب بعض الدول في هذا المجال وامكانية ايجاد حلول تكفل قيام الاستيراد الموازي دون ان يشكل تحديا امام تجارة المنتجات الدوائية وتضمن توفير الادوية باسعار في متناول العامة من الناس. ومقترحا في الوقت نفسه حماية عادلة من

الاستيراد الموازي ومن خلال نظرية العقد والمسؤولية العقدية دون الاستناد على حق الملكية بهذا الخصوص.



## Abstract:

Pharmaceutical products manufacturing technology considered vital and complex one facing heavy competition in comparison with another fields of technology. In spite of the fact that TRIPs agreement & WTO enforce high standards of protection by rising level of protection from process to product protection itself, the holder of innovated rights in pharmaceutical products alleged that they are facing difficulties, challenges and caps in the patent protection represented by difficulty in fulfilling patent conditions e.g. novelty, inventive step and industrial application. In addition the requirement of pre-marketing approval for safety and efficacy of drugs required extensive and time consuming clinical trials to produce data in this context. Which result in reducing actual period of patent protection. Practices of parallel importation by developing countries considered also as new challenges facing innovated company by exploiting price discrimination policy and importing original product from another country not from manufacturer sources.

Developing countries alleged from high standards of protection in agreement, because, most of the developing countries' legislations pre- TRIPs agreement adapted process patent for pharmaceutical products in order to fulfill its obligation to protect right to health for its nationalist via affordable price. While post TRIPs with product patent and limited exceptions from protection, developing country obliged to practice of parallel import justified such practices to fulfill its obligation to protect right to health to its nationalists.

Research problem consist of illustrating the extent of legitimacy of parallel import wither it can be consider as infringement of patentee's exclusive rights or not. By adapting hypothesis of exhausting IPRs of the patentee in the field of pharmaceutical products we can justify the practices of parallel import, as exclusive rights of patentee cannot be contravene with the right of the purchaser in quiet and full enjoyment of the products purchased and the control of the patentee cannot everlasting the product after the first legal sale in the market by his consent. While in order to grant legitimacy to parallel import we should interpret TRIPs provisions in such away to bring to existence exhausting of IPRs. In dealing with such problem and hypothesis analytical method adapted in interpretation of TRIPs provisions. And the research design is scheduled as follows to two chapters, in first one we elaborate the concept of pharmaceutical product, and how it protected by patent, the philosophy of protection and challenges for such also clarified in this context. In the second chapter we explain the concept of parallel importation, its legal bases and its sorts. The research concluded with several countries experiences in this regard and the possibility and ability of blinking to existence a system of parallel import without considering challenges to international trade explained. At the same

time recommendation to provide equitable fair protection from parallel import suggested in such a manner by adapting contractual theory for protection without any indications to property right theory in this context.