

حقوق مالکیت فکری و چالش‌های تحقیق و توسعه در صنعت دارو

شهریار اسلامی تبار^{۱*}، احسان لامع^۲، سعید علیزاده مالک^۳، فاطمه انوار^۴

۱- مدیر گروه تخصصی حقوق سلامت دانشگاه علوم پزشکی مجازی، تهران، ایران.

۲- دانش آموخته حقوق تجارت بین الملل دانشگاه آزاد پردیس، تهران، ایران.

۳- پژوهشگر حقوقی، دانشگاه پیام نور، تهران، ایران.

۴- دانش آموخته حقوق خصوصی دانشگاه علوم تحقیقات، تهران، ایران.

اطلاعات مقاله	چکیده
دریافت مقاله: ۹۹/۱۱/۱۴ پذیرش مقاله: ۰۰/۳/۲۷	مقدمه: دولت‌ها برای تقویت و اشاعه بهداشت عمومی سعی در ترغیب شرکت‌های داروسازی به انجام تحقیقات (Research & Develop) و نوآوری دارویی با ارائه مشوق‌هایی چون حق اختراع یا مالکیت فکری دارند تا آنان از حقوق ویژه ناشی از ثبت دارو به‌عنوان اختراع بهره‌مند شوند.
کلمات کلیدی: تحقیق و توسعه دارو ژنریک مالکیت فکری	روش‌ها: این مقاله به‌صورت توصیفی و مطالعه کتابخانه‌ای و با استفاده از پژوهش‌های تجربی در خصوص مالکیت فکری و صنعت دارو در خصوص موضوعات روش‌شناختی (متدولوژیکی) و منابع اصلی داده‌ها به برخی از موضوعات مهم و شکاف‌های اساسی در این راستا می‌پردازد. نتایج: علی‌رغم وجود مباحث و مسائل اساسی، شواهد تجربی نسبتاً اندکی در حمایت از سیاست‌گذاری در خصوص مالکیت فکری به چشم می‌خورد و بخش دارو در عرصه اقتصادی نه تنها پیچیده، بلکه از نظارت قانونی بالایی برخوردار است. هرچند دخالت‌های واسطه‌های تحصیل‌کرده مانند پزشکان و داروسازان تأثیر شدیدی بر تقاضای دارو دارند. به این طریق نیاز جامعه به دسترسی به داروهای جدید و مؤثر تأمین می‌شود. نتیجه‌گیری: این وظیفه دولت‌ها است تا از ایمنی، کارایی و کیفیت محصولات سلامت‌محور در سلامت آحاد جامعه اطمینان حاصل کنند. بر اساس قواعد سنتی نظام حق اختراع، دو چالش اساسی پیش‌روی قابلیت کاربرد جدید دارویی وجود دارد و حتی موافقتنامه تریپس در مورد جدید محسوب شدن این نوآوری‌ها مطلبی نگفته است، بلکه صرفاً اعضای سازمان جهانی مالکیت معنوی را ملزم کرده است که گواهی ثبت اختراع را به محصولات و فرآیندهایی که از اساس جدید هستند، اعطا کند. اولین چالش این است که آیا کشف کاربرد جدید دارویی جزء روش‌های معالجه تلقی می‌شوند یا خیر و دومین چالش در خصوص جدید محسوب شدن این نوآوری‌ها است.



استناد (ونکوور): اسلامی تبار ش، لامع الف، علیزاده مالک س، انوار اف. حقوق مالکیت فکری و چالش‌های تحقیق و توسعه در صنعت دارو. مجله پژوهشنامه حلال. بهار ۱۴۰۰؛ ۴(۱): ۶۸-۸۵.

مقدمه

و یا در برابر شرکت‌های ژنریک^۱ دفاع کنند. در ورای حمایت از پاتنت «ثبت حقی است که از سوی دولت به مخترع داده می‌شود و به وی اجازه داده می‌شود دیگران را از ساخت، فروش و بهره‌برداری از اختراع برای مدت زمانی مشخص

مهم‌ترین ویژگی تولید دارو مالکیت فکری است. این ویژگی شامل صنعت تحقیقات دارویی می‌شود که شدیداً به حمایت از مالکیت فکری نیاز دارد تا هزینه‌های سرمایه‌گذاری‌شان مستهلک گردد و از موقعیت بازار خود

* نویسنده مسئول: شهریار اسلامی تبار، آدرس پست الکترونیکی: dreslamitabar@yahoo.com، شماره تماس: ۰۹۱۲۱۰۴۴۳۹۷.

^۱ شرکت‌هایی که اقدام به تولید داروهای نسخه‌برداری شده از روی داروهای اصل می‌نمایند و با اتمام زمان پاتنت وارد بازار می‌شوند.



از سایر موضوع‌های نیازمند حمایت است، چون هزینه تحقیق و توسعه و ساخت آن بسیار بالا و هزینه تکثیر آن پایین است (۲).

افزایش اهمیت دارو و آگاهی یافتن قانون‌گذار در بسیاری کشورها نسبت به تلاش و هزینه مصروفه محققان برای ابداع یک دارو سبب شد که ابداعات دارویی را تحت عنوان اختراع محسوب کرده و مشمول حمایت قانونی قرار دادند. ناگفته پیداست که موضوع مالکیت بر دو حوزه فکری (معنوی- ایده) و مادی (اموال- دارو) بخش پذیر است. مهم‌ترین ویژگی اختراع و تولید دارو، حقوق مالکیت فکری است. حقوق مالکیت فکری هر چند ماهیتاً «حق» محسوب شده و مطالعه آن در حوزه علم حقوق است، اما آثار و ابعاد آن از صبغه غیرحقوقی برخوردار بوده و گاه جنبه غیرحقوقی آن بر جنبه حقوقی غلبه دارد.

این ویژگی شامل صنعت تحقیقات دارویی نیز می‌شود که شدیداً به حمایت از مالکیت فکری نیاز دارد تا نه تنها هزینه‌های سرمایه‌گذاری آن مستهلک گردد، بلکه از موقعیت بازار خود دفاع و در برابر شرکت‌های مشابه‌ساز (ژنریک) که با اتمام زمان پاتنت (حق اختراع) یا مجوز دارند وارد بازار شوند، دفاع کنند. در ورای حمایت از حق اختراع، علائم تجاری شکل دیگری از حقوق مالکیت فکری هستند که برای شناسایی و بازاریابی محصولات دارویی کاربرد پیدا می‌کند. اسرار تجاری و حمایت از داده‌های آزمایش کلینیکی عناصر مهم دیگری از این صنعت به حساب می‌آیند. در نتیجه مجموعه‌ای از نظام مالکیت فکری یک کشور زمانی اهمیت پیدا می‌کند که به گزینه‌های تولید داخلی دارویی توجه شود (۱)، که خود زمینه برخی تعارضات و چالش‌ها می‌شود. با توجه به موارد فوق بر اساس قواعد سنتی نظام حق اختراع، دو چالش اساسی پیش روی قابلیت کاربرد جدید دارویی وجود دارد: اولین چالش این است که آیا کشف کاربرد جدید دارویی جز روش‌های معالجه بیماری‌ها تلقی می‌شوند و دومین چالش در مورد جدید محسوب شدن این نوآوری‌ها است. در کنار داشتن گام ابتکاری و کاربری صنعتی، جدید

باز دارد» علائم تجاری شکل دیگری از حقوق مالکیت فکری هستند که برای شناسایی و بازاریابی محصولات دارویی کاربرد پیدا می‌کند. اسرار تجاری و حمایت از داده‌های آزمایش کلینیکی عناصر مهم دیگری از این صنعت به حساب می‌آیند. در نتیجه مجموعه‌ای از نظام مالکیت فکری یک کشور زمانی اهمیت پیدا می‌کند که به گزینه‌های تولید داخلی دارویی توجه شود (۱).

نقش و آثار غیرقابل انکار دارو در زندگی انسان، موجب شده دارو از جمله نیازهای اساسی جامعه بشری شود و هیچ یک از آحاد جامعه را نمی‌توان از آن بی‌نیاز دانست. وجود بیماری‌ها و مرگ‌های زودرس ناشی از بیماری و کنترل آنها جزو اولین دغدغه‌های کلیه جوامع بوده و به این ترتیب دارو جزء حقوق اساسی بشر قلمداد می‌شود. چنان‌که سلامت و زیست پایدار فرد و جامعه در گرو دارو است که به زندگی انسان‌ها ارزش می‌بخشد. همه اینها در گرو نوع نگرش به موضوع دارو است که شامل دارو به‌عنوان حق چگونه است؟ دارو به‌عنوان کالای مصرفی چگونه است؟ دارو به‌عنوان سرمایه‌گذاری چگونه قابل تبیین است؟ و... همه این موارد به‌منظور احقاق حق نیازمند ایجاد نظام حقوقی و تصویب قوانین متناسب است. بدین ترتیب همه افراد (شامل تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان) بخش دارو دارای مجموعه حقوقی هستند.

ثبت اختراع دارویی به مالکیت بر دانش منتهی نمی‌شود، بلکه فقط شیوه به کارگیری دانش و اطلاعات در یک روش مناسب است که موضوع مالکیت قرار می‌گیرد، حتی پولی که به مخترع داده می‌شود، در برابر فروش دانش و اطلاعات نیست، بلکه در قبال زحمات او برای ابداع محصول فکری جدید است. همچنین سرمایه‌گذاری بر روی دارو و گسترش دانش راجع به ساخت آن و انتقال فناوری آن فقط با حمایت از ابداعات دارویی صورت می‌گیرد و بدون نظام حمایتی نمی‌توان انتظار سرمایه‌گذاری برای انتقال فناوری دارویی از کشورهای توسعه یافته به کشورهای در حال توسعه داشت. زیرا در میان مصادیق حقوق مالکیت فکری و به‌ویژه مالکیت صنعتی؛ دارو بیش

انگیزه کافی برای تحقیق و توسعه داروها برای علاج بیماری‌ها کاهش یابد؛ از سوی دیگر با حمایت افراطی از یافته‌های نوین دارویی راه انحصار گسترده شرکت‌های بزرگ داروسازی بر یکی از مهم‌ترین عرصه‌های سلامت هموار می‌گردد.

در این مسیر کاربرد جدید دارویی نیز از این قاعده مستثنا نبوده و حمایت حقوقی از ابداعاتی از این دست می‌بایست از سیاست‌ها و اصول کلی حاکم بر ثبت اختراعات تبعیت کند. می‌توان تصور کرد که دارویی سابقاً با هدف به کارگیری درمان سرطان اختراع شده است و سپس سال‌ها بعد یک کاربرد دیگر نیز برای این دارو یافت شده است.

به‌طور مثال داروی زیدوودین از دهه ۱۹۶۰ میلادی به‌عنوان یک داروی کنترل ضدسرطان به‌کار می‌رفت و در دهه ۱۹۸۰ میلادی در کاربرد جدیدی در درمان عفونت ناشی از ویروس اچ‌آی‌وی (ایدز) و مقابله با ضعف ایمنی بدن به کار گرفته شد.

در ورای حمایت از پاتنت (حق اختراع)، علائم تجاری شکل دیگری از حقوق مالکیت فکری هستند که برای شناسایی و بازاریابی محصولات دارویی کاربرد پیدا می‌کند. اسرار تجاری و حمایت از داده‌های آزمایش کلینیکی عناصر مهم دیگری از این صنعت به حساب می‌آیند. در نتیجه مجموعه‌ای از نظام مالکیت فکری یک کشور زمانی اهمیت پیدا می‌کند که به گزینه‌های تولید داخلی دارویی توجه شود (۱).

نکته ظریف و مهم در اجرای این سیاست این است که همواره لازم است بین حقوق مردم در برخورداری از سلامت و منافع کشورهای تولیدکننده دارو توازن منطقی برقرار کرد. از یک سو با عدم حمایت قانونی کافی از تحقیقات دارویی، بیم آن وجود دارد که انگیزه کافی برای تحقیق و توسعه داروها برای علاج بیماری‌ها کاهش یابد و از سوی دیگر با حمایت افراطی از یافته‌های نوین دارویی راه انحصار

بودن یکی از شرایط اساسی برای قابل ثبت بودن اختراعات است و جدید بودن اختراع تضمین می‌کند که ایده اصلی اختراع مسبوق به سابقه نبوده و مخترع چیز جدیدی را به دنیای صنعت و فناوری معرفی می‌کند.

سؤال اصلی این است که آیا کشف کاربرد جدید دارویی برای داروهای شناخته شده از نظر مرجع ثبت اختراعات ابداعی جدید محسوب می‌شود تا نتایج این قبیل تحقیقات قابل حمایت حقوقی باشد؟

این مقاله با مطالعه پژوهش‌های تجربی درخصوص مالکیت فکری و صنعت دارو درخصوص موضوعات روش‌شناختی و منابع اصلی داده‌ها به برخی از موضوعات مهم و شکاف‌های اساسی در این راستا می‌پردازد.

اهمیت روش تحقیق

اهمیت تحقیقات از این قسم از دو جنبه قابل بررسی است:

الف. تأثیر آنها بر بهداشت و سلامت انسان، زیرا داروها با قدمتی همپای بشر اصلی‌ترین و پرکاربردترین منبع موجود در پیشگیری و درمان بیماری‌ها شناخته می‌شوند.
ب. اهمیت تجاری و اقتصادی تولید و فروش دارو است. صنعت داروسازی کماکان در زمره پر درآمدترین صنایع به شمار می‌آید.

بر این اساس دولت‌ها برای تقویت و اشاعه بهداشت عمومی سعی در ترغیب شرکت‌های داروسازی به انجام تحقیقات پزشکی و نوآوری‌های دارویی با ارائه مشوق‌هایی همچون حق اختراع دارند. به این وسیله هم نیاز جامعه به دسترسی به داروهای جدید و مؤثرتر متناسب با شرایط روز تأمین می‌شود و هم شرکت‌های داروسازی از حقوق ویژه ناشی از ثبت دارو به‌عنوان اختراع بهره‌مند خواهند شد.

نکته ظریف و مهمی که در اجرای این سیاست باید توجه داشت این است که همواره باید بین حقوق عموم مردم در برخورداری از سلامت و منافع شرکت‌های تولیدکننده دارو توازن منطقی برقرار کرد. از یک سو با عدم حمایت کافی از تحقیقات دارویی، بیم آن می‌رود که

قیمت دارو می‌تواند در هر سطحی که تولید کنند اولیه معین کرده، ثابت بماند مگر این که محصول دیگری با جذابیت بهتر وارد بازار گردد.

صنعت دارویی مبتنی بر تحقیق بسیار سودآور بوده و سال‌هاست که موفق‌ترین بخش تجاری محسوب می‌شود. در بسیاری از کشورهایی که این صنعت فعال است، شرکت‌های دارویی نفوذ اجتماعی و سیاسی به‌خصوص به‌خاطر رکورد آنها در جذب سرمایه‌گذاری، ایجاد اشتغال و کمک به صادرات، دارند. تا حدی استانداردهایی که آنها باید به آن متعهد باشند به خوبی در قوانین و مقررات دارویی تعریف شده و در اولویت اول کیفیت، ایمنی و کارایی محصولات مد نظر است. با این که آنها بدون تقصیر هم عمل نمی‌کنند، سیستم‌های رگولاتوری (نظارت قانونی) به‌طور متعارف دست کم در کشورهایی زیر بنای لازم وجود دارد، خوب عمل می‌کنند. اما در موضوع دیگری بخش تحقیقاتی صنعت دارو و عملکرد آن با انتقاداتی روبه‌رو بوده و موضوعات اخلاقی فرای کیفیت، ایمنی و کارایی مطرح گردیده است.

منتقدین به‌ویژه دولت‌ها تدابیر ویژه‌ای برای داشتن اختیارات توسعه‌تر و مؤثرتر برای کنترل برخی موضوع از جمله موارد زیر، اندیشیده‌اند: الف: قیمت‌های بالا: پیروی از سیاست تجاری تعیین قیمت به دلخواه موجب می‌شود که داروهای ابداع شده در دسترس بسیاری از مردم قشر ضعیف کشورهای جهان در طول دوره حمایت پاتنتی قرار نگیرد و بار اضافی قابل توجهی حتماً بر نظام سلامت جوامع ثروتمند تحمیل می‌کند.

تولید کنندگان ژنریک

با انقضای فزاینده‌ی پاتنت‌ها، بسیاری از داروهای ابداعی که در اواخر قرن بیستم توسعه یافتند، در دسترس

گسترده شرکت‌های بزرگ داروسازی بر یکی از مهم‌ترین عرصه‌های سلامت^۲ هموار می‌گردد(۲).

انواع شرکت‌های صنعتی در عرصه دارو

شرکت‌هایی که امروزه در صنعت دارو فعالیت می‌کنند به‌طور وسیع به دو گروه تقسیم می‌شوند. گروه اول ترجیح می‌دهند که در تولید و توسعه داروهای کاملاً نو مشغول شوند که از مدت معین حمایت حق اختراع (پاتنت) برخوردار هستند. گروه بعدی در اصل به تولید داروهای ژنریک می‌پردازند که از حمایت پاتنتی برخوردار نیستند، چون مدت بهره‌برداری از حق اختراع توسط سازنده اصلی گذشته است. هر دو گروه می‌توان گفت که به لحاظ اخلاقی و قانونی متعهد به رعایت استانداردهای مشابهی هستند. شرکت‌هایی هم وجود دارند که در دو حیطه فعال هستند و بسیاری از این شرکت‌ها فعالیت‌های جانبی از جمله عمده‌فروشی، توزیع یا تولید غذا یا تجهیزات پزشکی نیز دارند.

شرکت‌های تحقیقاتی

بخش تحقیقاتی یا علمی صنعت دارویی عرضه‌کننده اصلی دارو به کشورهای صنعتی هستند. تقریباً تمامی این شرکت‌ها در این بخش در این کشورها قرار دارند و بیشتر بعد فراملی به خود گرفته‌اند. این بخش نقش اصلی در کشورهای در حال توسعه ایفا می‌کنند و بیشتر خود را محدود به فروش محصولات خود از طریق نمایندگان داخلی می‌کنند. ویژگی اصلی این شرکت‌ها فعالیت آنها در برنامه‌های ابداعی متمرکز بر تولید، شناسایی، توسعه و بازاریابی داروهای کاملاً جدید است. داروهای حاصل از این فرایند تحت نام یک برند با قیمت‌های اضافی فروخته می‌شوند و عموماً از حمایت پاتنتی به مدت ۲۰ سال برخوردار هستند تا از رقابت مستقیم تقلید کنندگان تولیدی در بازار در امان باشند. در طول این دوره‌ی زمانی

۲ ناگفته پیداست که مبحث حقوق سلامت بر حق آحاد اجتماع تکیه دارد که بخش دیگری از حقوق مالکیت فکری باید در صدد حفظ و ارتقاء آن باشد. این مهم با ارائه اطلاعات در خصوص نحوه پیشبرد طرح‌های تحقیق و توسعه دارو و به روزآوری قوانین (حتی با نزدیک

کردن یا الگوبرداری قوانین داخلی از قوانین بین‌المللی)، کمک به واحدهای قانون‌گذاری و اجرا از سویی و در امر قضاوت و صدور رأی از سوی دیگر ... میسر خواهد شد.

از بعد تقاضای دارو در بازار، کمبود اطلاعات قابل اعتماد و دقیق باعث می‌شود، تا تحقیقات محدودی درخصوص اثر حقوق مالکیت فکری بر تحقیق و توسعه در صنعت دارو وجود داشته باشد. تایلر و سیلبرستون^۴ (۱۹۷۳ م.) تحقیقات میدانی روی فعالان صنعتی درخصوص اثر پاتنت‌ها (مجوزهای ثبت اختراع) بر روی انگیزه‌های تحقیق و توسعه انجام داده‌اند و به این نتیجه رسیده‌اند که صنعت دارو شدیداً به حمایت پاتنتی (مجوز ثبت اختراع) وابسته است. تا سال ۲۰۰۰ م. چند تحقیق در این زمینه صورت گرفت که نشان می‌دادند، شرکت‌های دارویی گرایش بالایی به پاتنت (مجوزهای ثبت اختراع) دارند و مدیران تحقیقات گزارش داده‌اند که برای تضمین مزایای رقابتی پاتنت‌ها (ثبت اختراع) بسیار مهم است و چنانچه حمایت پاتنتی (ثبت اختراع) از تحقیقات مربوطه نشود، کار تحقیقات و توسعه در حوزه دارو بسیار کاهش خواهد یافت. مطالعات آماری روی تأثیر تغییرات در حمایت پاتنتی (ثبت اختراع) بر تحقیقات و توسعه نتایج ترکیبی داشته است. در یک نمونه مطالعه، چیان^۵ (۲۰۰۷ م.) شواهد بسیار کمتری درخصوص ارتباطی بین میزان حمایت از پاتنت (ثبت اختراع) و شاخص‌های نوآوری داخلی در صنعت دارو در ۹۲ کشور با استفاده از روش تحقیق دقیق اقتصادی برای کنترل سیار تفاوت‌ها در کشور وجود داشته است. مطالعات موردی تأثیر حقوق مالکیت فکری بر هزینه تحقیق و توسعه دارو در کشورهای خاص متفاوت نشان داده است. شرر و ویسبرست^۶ (۱۹۹۵ م.) اثر واضحی در کاهش پاتنت‌های (مجوزهای ثبت اختراع) تولید دارو در ایتالیا در سال ۱۹۸۲ م. نیافت. با این حال، معرفی نظام اعطای مجوز بهره‌برداری اجباری (لیسانس) در کانادا در دهه ۱۹۷۰ م. منجر به کاهش شدید در میزان تحقیق و توسعه در صنعت داروی کانادا شد و حذف آن در دهه نود (قرن بیستم) آثار مثبت برابری داشته است. ارزیابی غیرمستقیم آثار تغییر حقوق مالکیت فکری بر سوددهی تحقیق و توسعه مانند

شرکت‌هایی قرار گرفته که تمایل به تولید آنها را داشتند؛ چنین شرکت‌هایی همچنین به بسیاری از مواد قدیمی دارویی دسترسی دارند که همچنان کاربرد دارند. حجم بالایی از داروهای فهرست‌بندی شده‌ی سازمان بهداشت جهانی به‌عنوان «داروهای ضروری» برای نیازهای عادی فارغ از حمایت پاتنتی است. صنعت دارویی ژنریک متمرکز بر تولید این داروها با مبلغی پایین‌تر هستند.

تولیدکنندگان داروهای ژنریک در کل فرامولی عمل نمی‌کنند، اما ممکن است در هر بخشی از جهان پایگاه تولیدی داشته باشند و دارای فعالیت‌های تولیدی در کشورهایی با قیمت پایین‌تر از کشورهایی که صادرات وسیع دارند، باشند. قیمت‌های پایین آنها تا حدودی صرفاً به این واقعیت نسبت داده می‌شود که این شرکت‌ها هزینه‌ای برای تحقیق و توسعه متحمل نمی‌شوند. آنها چندان روی تبلیغات وسیع یا ترویج محصولات خود فعالیت نمی‌کنند. ناگفته نماند که کیفیت محصولات این شرکت‌ها تفاوتی با تولیدکننده اصلی ندارد و بسیاری از آنها از اعتبار و شهرت جهانی و از استانداردهای «رویه خوب تولید^۳» برخوردار هستند. عده‌ی کمی از آنها در کشورهای صنعتی فعالیت می‌کنند و خیلی از آنها در واقع برای محصولات خود نام تجاری (برند) انتخاب می‌کنند.

اهمیت تحقیقات و توسعه دارو

اهمیت تحقیقات دارویی از دو جنبه قابل بررسی است:

الف. مهم‌ترین تأثیر آنها بر بهداشت و سلامت انسان است. زیرا داروها با قدمتی همپای بشر اصلی‌ترین و پرکاربردترین منبع موجود در پیشگیری و درمان بیماری‌ها شناخته می‌شوند.

ب. اهمیت تجاری و اقتصادی تولید و فروش دارو است. زیرا صنعت دارو کماکان در زمره پر درآمدترین صناعت‌ها به‌شمار می‌آید.

⁵ Qian

⁶ Scherer And Weisburst

³ Good Manufacturing Practice

⁴ Taylor and Silberston

شود. بنابراین لازم است به محیطی توجه شود که منافع بلندمدت جامعه را با منافع تولیدکنندگان داخلی در بخش‌های مختلف نیازهای تجاری متوازن می‌سازد. در چنین مواردی رویکرد واحدی نسبت به اینکه چطور قوانین حقوق مالکیت فکری یک کشور باید بین حقوق انحصاری از یک طرف و ترویج رقابت از طرف دیگر ارتباط برقرار کند، وجود دارد (۴).

شرکت‌های داخلی جنریک (مشابه‌ساز) در کشورهای در حال توسعه نیاز است که بدانند آیا آنها در میزان تولید داروی خاص از حق پاتنت (حق اختراع) تخطی می‌کند و همچنین لازم است که بر شرایط پاتنت (حق اختراع) در کشورهای دارای پتانسیل صادرات نظارت داشته باشند. شاید هم بخواهند که پاتنت‌های (مجوزهای حق اختراع) مخالف با کاربری‌های خاص در خصوص محصولات مورد دلخواه ثبت کنند یا پاتنت‌هایی (مجوزهای حق اختراعاتی) در جهت توسعه دارو یا فرآیند تولید در کشورهای خاص ثبت کنند. در کشورهای در حال توسعه معمولاً علائم تجاری را به منظور حمایت از نام و لوگوی شرکت و محصولات آنها ثبت می‌کنند تا آنها را از رقبا متمایز کرده و سودی از بابت جنریک‌های (مشابه‌سازهای) برند (ثبت تجاری) شده عایدشان شود و ممکن است وارد توافقنامه‌های لیسانس یا انتقال فناوری با شرکت‌های مادر (صاحب امتیاز اولیه) ببنند.

این حقوق از یک‌سو به خدمت‌رسانی بیشتر به مصرف‌کننده کمک می‌کند و از سوی دیگر صاحبان این حق ممکن است از این حق ویژه خود در تولید یا ساخت و توزیع محصولات مزبور در جهت خلاف منافع مصرف‌کننده، سوءاستفاده کنند. با توسل بر این حقوق، امتیازهای قانونی بسیاری به دارنده آن حقوق تعلق می‌گیرد (۵).

از طرفی، کالاهای سلامت‌محور و خدمات درمانی به علت ماهیت و اهدافی که دارند، از رسالت جهانی و عمومی برخوردار می‌باشند، زیرا به منظور تسکین درد و درمان و کاهش رنج مردم به کار گرفته می‌شوند. بنابراین، در این

تخمین اثر متفاوت ارزیابی بازار بورس (سهام) شرکت‌های دارویی مبتنی بر تحقیق و توسعه در برابر شرکت‌های تولید اثر کاملاً اساسی در برخی کشورها نشان داده است (۱).

با تمام این موارد تعمیم این موارد به خصوص به کشورهایی که ظرفیت تحقیق و توسعه در آنها بسیار پایین است، بسیار مشکل است. به علاوه، فرآیند نوآوری در این صنعت بسیار پیچیده است و در مقیاس جهانی سازماندهی می‌شود که فعالان خصوصی و غیرانتفاعی را در بر می‌گیرد و ارزیابی آثار تغییرات در حقوق مالکیت فکری در یک کشور خاص بر انگیزه‌های تحقیق و توسعه بسیار مشکل است.

مالکیت فکری در حوزه سلامت

«مفهوم مالکیت» در وهله اول واضح و در عین حال مبهم به نظر برسد. این واژه بر روابط میان مردم و اشیاء و به‌ویژه مایملک حاکم بوده و آنها را تعریف می‌کنند؛ اما در معنای حقوقی خود بر خلاقیت‌ها، بروز ایده‌ها و نبوغ آدمی نیز حاکم است که اصطلاحاً به آن «مالکیت معنوی» گفته می‌شود (۳). برخلاف سایر مباحث مطرح شده، حقوق مالکیت معنوی به حقوق اشخاص و سازمان‌های خلق‌کننده روش‌های درمانی و محصولات دارویی مربوط می‌شود که مرتبط با حقوق خصوصی است اگر چه سایر مباحث مطروحه در اینجا در متن حقوق عمومی قابل بررسی هستند. این حقوق دارای مفهوم و عناصر منحصر به فردی است که آگاهی از آنها برای متخصصان مراقبت سلامت، (و به‌ویژه آنها که دست اندرکار تولید هستند) بسیار مهم می‌باشد.

سطح مناسب حمایت از مالکیت فکری می‌تواند بین شاخه‌های صنعت متفاوت باشد. برای مثال در یک کشور صنعت داروی جنریک (مشابه) داخلی می‌تواند به نظام حق اختراع منعطف متمایل گردد که به ورود اولیه محصولات مشابه اجازه می‌دهد، در حالی که صنعت داخلی نساجی ممکن است به حمایت بسیار شدید طراحی متمایل گردد تا مانع از کپی‌برداری شرکت‌های رقیب از طراحی‌های خود

کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع^۸ در سال ۱۹۷۷م. به کاربرد انحصاری ثبت اختراع در کشورهای اروپایی اجازه داده در سال ۱۹۸۵م. معاهده همکاری ثبت اختراع برقرار شد که ۴۵ کشور عضو آن شدند(۹).

چالش‌های تحقیق و توسعه

دارو از جمله نیازهای اساسی جامعه بشری است و هیچ یک از آحاد جامعه را نمی‌توان از آن بی‌نیاز دانست. چنان‌که سلامت و زیست پایدار فرد و جامعه در گرو دارو است که به زندگی انسان‌ها ارزش می‌بخشد. داروی خوب و مناسب خواسته انسان‌ها (اعم از زن و مرد) در تمام جهان است. وجود بیماری‌ها و مرگ‌های زودرس ناشی از بیماری و کنترل آنها جزو اولین دغدغه‌های کلیه جوامع بوده و به این ترتیب دارو جزء حقوق اساسی بشر قلمداد می‌شود. ناگفته پیداست که خرد جمعی بر کلیه فرهنگ‌ها دارو را ثروت بشری (سرمایه انسانی) می‌داند. زیرا دارو موجب ایجاد ظرفیت تکمیلی افراد و امنیت اقتصادی آنها می‌شود. دارو و سلامت مبنای بهره‌وری اقتصادی جوامع و عامل اساسی در کاهش فقر، رشد اقتصادی، توسعه پایدار برای مقابله با نابرابری‌ها و... محسوب می‌شود. همه اینها در گرو نوع نگرش به موضوع دارو است که شامل دارو به‌عنوان حق چگونه است؟ دارو به‌عنوان کالای مصرفی چگونه است؟ یا دارو به‌عنوان سرمایه‌گذاری چگونه قابل تبیین است؟ همه این موارد به‌منظور احقاق حق نیازمند ایجاد نظام حقوقی و تصویب قوانین متناسب است. بدین ترتیب همه افراد (شامل تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان) بخش دارو دارای مجموعه حقوقی هستند.

در مواردی که مخترع دارو به رغم امکان انتقال سند اختراع خود با شرایط مناسب، از واگذاری و تجاری کردن محصول خود سر باز می‌زند و به نوعی از حق مالکیت خود سوءاستفاده می‌کند و نیز در موارد اضطراری که جامعه با بحران بهداشت و بیماری‌های همه‌گیر مواجه بوده و تولید و تکثیر داروی اختراع شده می‌تواند بحران را رفع یا کاهش

حوزه باید همزمان به تمامی ابعاد اقتصادی، حقوقی، پزشکی و علمی توجه داشته باشیم، اگرچه جنبه اخلاقی را نیز نباید از نظر دور داشت(۶). به‌علاوه، بعد حقوقی محصولات دارویی بر ابعاد دیگر سایه افکنده و مستلزم یک بعد جهانی از طریق درخواست‌ها می‌باشد تا از سلامت عموم مردم حمایت شود. بنابراین نیاز به هماهنگی کامل تمامی این ابعاد در سطح جهانی الزامی است.

به هر حال، این وظیفه دولت‌ها است تا از ایمنی، کارایی و کیفیت محصولات سلامت‌محور در اقتصاد سلامت مردم جامعه اطمینان حاصل کنند و به‌منظور تقویت دسترسی درست و ایمنی فرآیند واردات، تولید، فروش و پخش محصولات و کالاها را توسط سازمان‌های تنظیم مقررات (نظیر سازمان غذا و دارو) تحت کنترل و نظارت قانونی در آورند(۷).

قانون پاتنت (حق اختراع) ۱۹۷۷ میلادی

حقوق ثبت اختراع انگلیس به خوبی در قانون حق اختراع ۱۹۷۷ میلادی تبلور یافته است(۸). مهم‌ترین مفاد آنکه به موضوع این مقاله مربوط است عبارتند از:

ماده ۱: اختراعات قابل پاتنت (ثبت یا ارائه)

ماده ۲: نو بودن^۷

ماده ۳: گام مبتکرانه

ماده ۴: کاربرد صنعتی

ماده ۸۴: روش‌های درمان یا تشخیص بیماری

ماده (۵): ۶۰: استثنائاتی بر نقص(۸).

به‌طور خلاصه به هر یک از این مفاد خواهیم پرداخت.

نظام بین‌المللی پاتنت (ثبت اختراع)

کنوانسیون سال ۱۸۸۳م. پاریس سرآغاز تأسیس اتحادیه بین‌المللی حمایت از مالکیت صنعتی در سال ۱۸۸۴م. شد. این امر پیشرفت مهمی در ثبت اختراع جهانی بود که مستقیماً رفتار برابر با مبتکران صرف نظر از کشور مبدأ عضو کنوانسیون بود. (۱۰-۱۲) تأسیس

^۸ EPC

^۷ Novelty

ساخت دارو یا فرآورده‌ها و فرآیند و روش درمان خاص باعث ایجاد حق وی بر اطلاعات و دانش موجود او خواهد شد و همین امر در مواقع بیماری‌های شایع و بحرانی سبب خواهد شد که افراد دانش یا اطلاعات خاص خود را افشا نکنند یا با سوءاستفاده از حقوق قانونی، افشای اطلاعات خویش را منوط به پرداخت بهای گزافی نمایند (۱۰).

علاوه بر تمامی موارد سابق‌الذکر، اعطای حمایت موجب حذف صنعت ضعیف داخلی تولید دارو می‌شود که حیات آن مرهون قابلیت تولید دوباره و بازاریابی ابداعات مربوط به صنعت دارویی فراملی است. زیرا نیاز دارویی کشورهای کمتر توسعه‌یافته غالباً با واردات دارو برطرف می‌گردد. بر پایه همین استدلال‌ها که در زمان تدوین قانون ثبت علائم و اختراعات سال ۱۳۱۰ ش. ایران نیز غالب بود، فرمول‌ها و ترتیبات دوايي در این قانون ثبت‌ناپذیر شناخته شده است.

از سوی دیگر موافقان اعطای حق ثبت و استفاده از تسهیلات ویژه حقوق مالکیت صنعتی برای اختراعات دارویی، استدلال‌هایی برای ثبت این اختراعات به مانند اختراعات سایر عرصه‌های صنعت دارند و معتقدند حمایت بر اساس ثبت اختراعات از داروها اهمیت حیاتی دارد:

- ۱- این امر با مفاهیم و حوزه‌های اجتماعی مهم و حساس همچون سلامت و بهداشت و کیفیت زندگی افراد و حتی بقای آنان در تماس است.
- ۲- صنایع دارویی به‌طور گسترده‌ای مبتنی بر تحقیقات پرهزینه و سنگین و زمان طولانی برای تولید اختراعات جدید است و به همین لحاظ بیش از سایر حوزه‌های صنعت نیاز به حمایت از طریق نظام ثبت اختراع دارد.
- ۳- محصولات و فرآورده‌های دارویی دارای قابلیت تکثیر نسبتاً آسان هستند و حمایت از آنها ضریب اطمینان را برای عدم تکثیر غیرقانونی بالا خواهد برد. البته استدلال‌ها و اصول کلی ثبت اختراعات و ابداعات نیز می‌تواند در توجیه تحصیل حق ثبت برای

دهد، دولت می‌تواند به‌منظور تأمین منافع عمومی، بدون کسب اجازه از مخترع یا صاحب ورقة اختراع، اجازه تولید و تکثیر و عرضه دارو را به یک دستگاه غالباً دولتی واگذار کند. البته این مجوز بدون رضایت مالک اختراع صادر می‌شود که به آن مجوز اجباری می‌گویند (۲).

در نظام مالکیت صنعتی، حق ثبت اختراع به‌عنوان ابزاری حیاتی در توسعه صنعت فرآورده‌های دارویی شناخته شده و وجود آن موجب دستیابی بهتر به نظام‌های بهداشتی و درمانی مناسب و توسعه‌یافته و نیز به افزایش سلامت و رفاه و بهداشت عمومی منجر شده است. بررسی رابطه بین سیستم ثبت و حمایت به موجب مالکیت‌های فکری از اختراعات و ابداعات مرتبط با سلامت و بهداشت عمومی و نقش مالکیت فکری در افزایش یا کاهش بهداشت عمومی و سلامت افراد، موضوع این مقاله است. در واقع نظام مالکیت فکری و صنعتی از طریق ثبت اختراع نقش بنیادینی در توسعه و بهبود بهداشت عمومی در سراسر جهان داشته است.

منشأ عمده اختلافات بر سر این است که از یک‌سو با اعطای حق ثبت به اختراعات محصولات و فرآیندهای شیمیایی و دارویی که با جان، سلامت و بهداشت بشر سروکار دارد. ممکن است مالکان این اختراعات و محصولات از موقعیت انحصاری خویش در بازار سوءاستفاده نمایند، زیرا مسلماً حق انحصاری، حق بازاریابی و تکثیر و تولید محصول یا استفاده از فرآیند را نیز در بردارد و از سوی دیگر با توجه به اینکه اکثر ابداعات و اختراعات در کشورهای پیشرفته است با به رسمیت شناختن حق انحصاری کشورهای قدرتمند، کشورهای کمتر توسعه‌یافته یا در حال توسعه امکان دسترسی به منابع دارویی را نخواهند داشت. در نتیجه سطح بهداشت، رفاه و سلامت اجتماعی در این کشورها روز به روز تنزل خواهد کرد. از سوی دیگر گسترده‌ترین بحثی که در این زمینه وجود دارد بهای گرانتری است که در قبال محصولات به ثبت رسیده باید پرداخت گردد. افزون بر این، اعطای حقوق انحصاری به دارندگان دانش

ورود داروهای مشابه به بازار و تراکم رقابت داروی مشابه تأثیر بگذارد.

در کشورهایی که رقابت ژنریک (مشابه‌سازی دارو) قوی وجود دارد، فرآیندها برای به چالش کشیدن یا اجرای مجوز ثبت اختراع بسیار مهم است. از دیدگاه دارندگان مجوز ثبت اختراع، توانایی برای برگشت سودهای از دست‌رفته نقض‌کنندگان یا اخذ قرار محکمه علیه محکومین متخلف، در زمان فرآیند طرح دعوی عامل بسیار مهم تأثیرگذار بر بازگشت به تحقیق و توسعه است. از دیدگاه متقاضیان احتمالی پاتنت (مجوز ثبت اختراع) توانایی داشتن پاتنت (مجوز ثبت اختراع) غیرقابل اجرا یا بی‌اعتبار یا مغایر با کاربردهای پاتنتی یا شکایت متقابل از صاحبان پاتنت بر مبنای مخالف حقوق رقابت یا رویه‌های تجاری ناعادلانه هم به همین میزان مهم است. از هر دو جنبه وجود فرآیندهای به‌موقع، غیرتبعیض‌آمیز، شفاف و قابل پیش‌بینی برای حل و فصل اختلافات پاتنتی (ثبت اختراع) نیز به اندازه کیفیت مجوز ثبت اختراع موضوع مهمی محسوب می‌شود: معیارهای کاربردی غیرمنسجم و ضعیف در قابلیت مجوز ثبت اختراع داشتن، احتمالاً هزینه‌ها را بالا می‌برد و طرفین با بلا تکلیفی مواجه می‌شوند.

برای هر گونه محصول، نقطه قوت حمایت از مجوز ثبت اختراع در هر کشوری تحت تأثیر تعامل بین حقوق مالکیت فکری داخلی و حقوق تجارت قرار می‌گیرد. این موضوع به خصوص در صنعت دارو بسیار مهم است که هزینه‌های حمل و نقل به نسبت ارزش محصول بسیار کمتر است و قابلیت تولید با کیفیت از لحاظ جغرافیای اهمیت پیدا می‌کند. در نهایت حمایت از پاتنت دارویی در برخی از کشورها تحت تأثیر مقررات صدور لیسانس‌های اجباری در فوریت‌های سلامت عمومی یا در تبعیت از سایر اولویت‌های ملی است. امتیازات بسیاری به دارندگان حقوق مالکیت معنوی به لحاظ قانون تعلق می‌گیرد (۵). به عبارت دیگر،

محصولات و اختراعات دارویی به کار رود، با این توضیح که حق‌الثبت نوآوری و انتشار آن را ترویج می‌کند، بنابراین موجب رشد و تعالی و گسترش فناوری در کلیه سطوح می‌شود. همین نکته در مورد اختراعات دارویی نیز صادق است و حتی به مراتب لزوم آن از اختراعات سایر حوزه‌ها بیشتر است.

بر مبنای همین استدلال‌ها، کشورهای توسعه‌یافته‌ای مانند فرانسه، آلمان و ایتالیا به ترتیب در سال‌های ۱۹۶۰، ۱۹۶۸ و ۱۹۷۸م. قوانین خویش را در جهت گسترش حمایت از ثبت محصولات شیمیایی و دارویی تغییر دادند؛ هرچند بسیاری از کشورهای در حال توسعه هم‌چنان به این سیاست پشت کرده‌اند و حمایت مالکیت صنعتی از محصولات دارویی و شیمیایی را به زیان خود می‌پندارند (۱۰).

در برخی از کشورها، رقابت شدید ژنریک (مشابه‌سازی) تقریباً در تمام دارو قابل پیش‌بینی است. برای مثال، در آمریکا به تولیدکنندگان ژنریک (داروی مشابه) در چارچوب قانون هاج-واکسمن^۹ انگیزه‌های قوی برای به چالش کشیدن اعتبار یا قابلیت اجرایی مجوز ثبت اختراع گرفته‌اند. (۱۸۰ روز حمایت از زمان ورود داروی مشابه، بعد در صورتی که به‌طور موفق زیر سؤال برود).

معاف بودن از حقوق پاتنت (مجوز ثبت اختراع) در بسیاری از کشورها رایج است که به آزمایش فرآیندهای تولید یا آماده‌سازی نمونه‌ها به‌منظور برآورد الزامات تنظیم مقررات اجازه می‌دهد. با این حال چنین مقرراتی طبیعتاً تا انباشته شدن محصولات پیش از انقضا دوام داشته باشد. برای مثال، کشور کانادا ماده صریحی در قانون پاتنت (ثبت اختراع) داشت که به این امر اجازه می‌داد و سازمان بهداشت جهانی آن را مغایر با ماده ۲۸/۱ توافقنامه تریپس (مالکیت معنوی) دانست. چنین حقوقی می‌تواند بر سرعت

است که همین مطالعات طبق ضوابط سازمان غذا و داروی کشورمان و مطابق پروتوکول‌های بین‌المللی توسط شرکت‌های داروسازی کشور برای تأیید داروهای تولید داخل و اخذ پروانه تولید انجام می‌شود.

^۹ طبق قانون Waxman-Hatch که در سال ۱۹۸۴ در کنگره آمریکا به تصویب رسید، تأیید داروهای ژنریک توسط سازمان غذا و داروی آمریکا، فقط مستلزم انجام مطالعات هم‌سنگی (Bio equivalency)

محصولات و خدمات می‌باشند. در این حال، این علائم از مشتریان در برابر استفاده از علائم مشابه نیز حمایت می‌کند (۱۱).

حقوق مالکیت معنوی (فکری) یک حق قانونی انحصاری برای مخترعان، کاشفان و خالقان آثار می‌باشد تا آنها را در ادامه تلاش‌های آنها به نفع خود و مصرف‌کننده، تشویق و ترغیب کند. این حق قانونی از چهار عنصر تشکیل شده است:

- الف. حق انحصاری ثبت اختراع (پاتنت)
- ب. علائم و نشانه‌های تجاری (برند)
- پ. حق نشر/ نسخه‌برداری (کپی رایت) (۱۲).
- ت. رمز و رازهای تجاری^{۱۰}

به‌طور خلاصه، این حق از مالکیت، طرح‌ها، اطلاعات محرمانه، شهرت و اعتبار افراد و شرکت‌های تولیدکننده و مبتکر حمایت به عمل می‌آورد.

حمایت از تحقیق و توسعه

دولت‌ها برای تقویت و اشاعه بهداشت عمومی سعی در ترغیب شرکت‌های داروسازی به انجام تحقیقات پزشکی و نوآوری‌های دارویی با ارائه مشوق‌هایی هم‌چون حق اختراع دارند. به این وسیله هم نیاز جامعه به دسترسی به داروهای جدید و مؤثرتر متناسب با شرایط روز تأمین می‌شود و هم شرکت‌های داروسازی از حقوق ویژه ناشی از ثبت دارو به‌عنوان اختراع بهره‌مند خواهند شد. نکته ظریف و مهمی که در اجرای این سیاست باید توجه داشت این است که همواره باید بین حقوق عموم مردم در برخورداری از سلامت و منافع شرکت‌های تولیدکننده دارو توازن منطقی برقرار کرد. از یک‌سو با عدم حمایت کافی از تحقیقات دارویی، بیم آن می‌رود که انگیزه کافی برای تحقیق و توسعه داروها برای علاج بیماری‌ها کاهش یابد؛ از سوی دیگر با حمایت افراطی از یافته‌های نوین دارویی راه انحصار

حقوق مالکیت معنوی شامل حق انحصاری ثبت اختراعات یا اکتشافات (پاتنت)، حق نشر (کپی رایت)، طرح‌های ثبت شده (که به‌عنوان رمز و رازهای تجاری شناخته می‌شوند) و علائم تجاری ثبت شده (برند) می‌باشد. این حقوق به دارنده آن یک حق انحصاری در حمایت و حفاظت از آثار فکری و معنوی او می‌دهد تا در تولید و عرضه محصول خود بی‌رقیب باشد. در حقوق مالکیت معنوی نه فقط مجموعه‌ای از قوانین، معیارها و عرصه‌های اجتماعی مربوطه ضروری است، بلکه طیف گسترده‌ای از مجموعه‌ها و نهادهای ساختاری باید ایجاد شوند. برخی از چالش‌های اساسی فراروی حقوق مالکیت معنوی در حوزه تحقیق و توسعه دارو عبارتند از:

- توسعه بنیان‌های دانش چندرشته‌ای (داروشناسی و داروسازی)
- برقراری زنجیره نوآوری از اکتشاف تا بهره‌برداری (داروشناسی و داروسازی) و استفاده در جامعه
- برقراری یک زبان مشترک بین‌المللی درخصوص مفاهیم و اصطلاحات حوزه دارو
- ایجاد تأثیرات گسترده‌تر حوزه دارو برای جامعه
- توسعه ابزارها، افراد و سازمان‌هایی که به‌طور مسئولانه‌ای از مزایا و منافع حوزه دارو حداکثر استفاده را می‌برند.

حقوق مزبور معمولاً بر اساس ملاحظات مختلف مربوط به سیاست‌گذاری قابل توجیه می‌باشند. پاتنت (حق اختراع) انگیزه لازم برای تحقیق و توسعه را فراهم می‌آورد، در حالی که حق نشر به‌عنوان پاداشی برای خالق اثر جهت خلق آثار بیشتر در نظر گرفته می‌شود. به هر حال، علائم تجاری به‌عنوان مشخصه‌ای برای مبدأ کالاها و خدمات نیز شناخته می‌شوند. این علائم به شکل نماد (سمبل) و نشانه‌ای از حسن شهرت و اعتبار یک تولیدکننده و عرضه‌کننده عمل می‌کنند و تضمین‌کننده کیفیت

^{۱۰} رموز تجاری (Mysteries) حقی که بر اساس آن اسرار مرتبط با دارنده بین مالکیت معنوی می‌بایست محرمانه نگهداشته شود. (مانند فرمول شیمیایی داروها)

و این ماده بین استفاده‌های اول و بعدی تفاوتی قائل نمی‌شود. البته مخترعانی که خواستار ثبت تقاضانامه‌های خود با موضوع استفاده دوم و متعاقب دارویی هستند باید ادعاهای خود را در قالب «فرم سوئسی» تنظیم کنند (۱۳). در واقع بین ادعاهایی که راجع به مواد و ترکیبات سازنده یک دارو هستند (شناخته شده و فاقد وصف جدید بودن) و بین یافتن کاربرد جدید دارویی برای آنها (واجد شرط جدید بودن) تفاوت گذاشته شده است. برای مثال در پرونده‌ای در دادگاه ثبت اختراع انگلیس، موضوع اختراع کشف خاصیت ضداسهال از ماده شیمیایی گوانیدین به‌عنوان ماده‌ای کاملاً شناخته شده برای پیشگیری و درمان پستانداران و ماکیان بود (۱۳).

سطح مناسب حمایت از مالکیت فکری می‌تواند بین شاخه‌های صنعت متفاوت باشد. برای مثال در یک کشور صنعت داروی مشابه‌ساز داخلی می‌تواند به نظام حق اختراع منعطف متمایل گردد که به ورود اولیه محصولات مشابه اجازه می‌دهد، وارد عرصه فعالیت و رقابت شوند. بنابراین لازم است به محیطی توجه شود که منافع بلندمدت جامعه را با منافع تولیدکنندگان داخلی در بخش‌های مختلف نیازهای تجاری متوازن می‌سازد. در چنین مواردی رویکرد واحدی نسبت به اینکه چطور قوانین حقوق مالکیت فکری یک کشور باید بین حقوق انحصاری از یک طرف و ترویج رقابت از طرف دیگر ارتباط برقرار کند (۱)، قابل بحث است.

بنا به دلایل خاصی، حمایت از اختراعات دارویی در قوانین بسیاری از کشورها گنجانده نمی‌شد از جمله در بند ۳ ماده ۲۸ قانون ثبت علائم و اختراعات ۱۳۱۰ ش. ایران نیز فرمول‌ها و ترتیبات دوايي از قابلیت ثبت جدا شده و تردیدی در حمایت‌ناپذیری اختراعات این حوزه نیست (۱۰).

دامنه حمایت از پاتنت (مجوز ثبت اختراع) دارویی

قلمروی پوشش مجوز ثبت اختراع دارویی در طول سال‌های گذشته دستخوش تغییرات زیادی بوده است. در

گسترده شرکت‌های بزرگ داروسازی بر یکی از مهم‌ترین عرصه‌های سلامت هموار می‌گردد.

در این مسیر کاربرد جدید دارویی نیز از این قاعده مستثنی نبوده و حمایت حقوقی از ابداعاتی از این دست می‌بایست از سیاست‌ها و اصول کلی حاکم بر ثبت اختراعات تبعیت کند. می‌توان تصور کرد که دارویی سابقاً با هدف به کارگیری درمان سرطان اختراع شده است و سپس سال‌ها بعد یک کاربرد دیگر نیز برای این دارو یافت شده است. به‌طور مثال داروی زیدوودین از دهه ۱۹۶۰ م. به‌عنوان یک داروی کنترل‌ضدسرطان به کار می‌رفت و در دهه ۱۹۸۰ م. در کاربردی جدیدی در درمان عفونت ناشی از ویروس اچ.آی.وی (ایدز) و مقابله با ضعف ایمنی بدن به کار گرفته شد.

در ورای حمایت از پاتنت (حق اختراع)، علائم تجاری شکل دیگری از حقوق مالکیت فکری هستند که برای شناسایی و بازاریابی محصولات دارویی کاربرد پیدا می‌کند. اسرار تجاری و حمایت از داده‌های آزمایش‌کلینیکی عناصر مهم دیگری از این صنعت به حساب می‌آیند. در نتیجه مجموعه‌ای از نظام مالکیت فکری یک کشور زمانی اهمیت پیدا می‌کند که به گزینه‌های تولید داخلی دارویی توجه شود (۴).

نکته ظریف و مهم در اجرای این سیاست این است که همواره لازم است بین حقوق مردم در برخورداری از سلامت و منافع کشورهای تولیدکننده دارو توازن منطقی برقرار کرد. از یک‌سو با عدم حمایت قانونی کافی از تحقیقات دارویی، بیم آن وجود دارد که انگیزه کافی برای تحقیق و توسعه داروها برای علاج بیماری‌ها کاهش یابد و از سوی دیگر با حمایت افراطی از یافته‌های نوین دارویی راه انحصار گسترده شرکت‌های بزرگ داروسازی بر یکی از مهم‌ترین عرصه‌های سلامت هموار می‌گردد (۱۳).

این موضوع در سال ۱۹۸۴ م. توسط هیأت عالی تجدید نظر مورد بررسی قرار گرفت و در رأی خود اعلام داشت که اطلاق کلمه استفاده در ماده ۵۴ بند ۵ کنوانسیون ۱۹۷۳ م. شامل استفاده دوم و متعاقب دارویی نیز می‌شود

برای استفاده از یک دارو در درمان بیماری خاص، برای سازوکارهای بسته‌بندی و تحویل و حتی برای متابولیت‌های دارو که در طول درمان در بدن تولید می‌شود، در سایر حیطه‌های این پوشش محدود است. معیارهای واضح بودن، سطح گام مبتکرانه بودن و سودمندی (یا کاربرد صنعتی) اختراع مورد ادعا برای نوع داروهایی که احتمالاً برای بازار خاص توسعه یافته است، دارای مفهوم خاص (دلالت کردن)^{۱۲} هستند.

اختراعات روز به روز روی «مولکول‌های بزرگ» یعنی فناوری زیستی (زیست فناوری) تمرکز می‌کند، دسترسی به حمایت مجوز ثبت اختراع برای این محصولات یا فرآیند تولید آنها به موضوع مهمی تبدیل شده است. بسیاری از محصولات فناوری زیستی شامل کاربردهای درمانی و تشخیصی پروتئین‌ها یا سایر مولکول‌های یافته شده در طبیعت، هرچند به شکل خالص، ایزوله‌شده و تغییر یافته یا تغییر ژنتیکی ارگانسیم‌های (موجودات) زنده است.

ضمن اینکه معاف کردن این مواد (substances) از حمایت مجوز ثبت اختراع می‌تواند بازتاب ملاحظات خوب شکل گرفته نظم عمومی یا تلاش برای کاستن هزینه‌های محصولات بسیار گران باشد، این انتخاب‌ها می‌تواند دسترسی برخی از کشورها را به درمان‌های مهم^{۱۳} یا کاهش انگیزه‌های تجاری برای توسعه این نوع از داروها برای بیماری‌های خاص یا بیماران خاص تأثیر بگذارد.

فشارهای رقابتی، شرکت‌های دارویی را به سمت ثبت حمایت از مجوز ثبت اختراع داروها در مرحله اولیه فرآیند توسعه سوق می‌دهد، اما مدت زمان بسیار طولانی توسعه محصول (۷ الی ۱۰) سال زمان بسیار کمتری را برای بازگشت هزینه‌های توسعه و تحقیقات در یک بازار منحصر (انحصاری) بر جای می‌گذارد. در برخی از کشورهای سازمان توسعه و فعالیت اقتصادی^{۱۴} (OECD) می‌توانند علاوه بر مدت قانونی ۲۰ سال حق اختراع، مدتی را اضافه

برخی از کشورها حمایت از مجوز ثبت اختراع برای محصولات دارویی، فرآیند تولید پروتکل‌های (فرآیند) درمان، استفاده از دارو و در درمان بیماری خاص سازوکارهای بسته‌بندی، تحول و حتی متابولیت‌های داروی تولید شده در بدن در طول درمان در نظر گرفته می‌شود. در برخی دیگر از کشورها دامنه این پوشش محدودتر است. معیارهای شفاف بودن، سطح گام مبتکرانه و سودمندی یا کاربرد صنعتی ابداع در نوع داروهایی که احتمالاً برای بازار مشخص توسعه یافته، دخیل هستند.

صنعت دارو در زمینه مجوز ثبت اختراع مورد بسیار جالبی است. در این بخش، ضمن اینکه مجوزهای ثبت اختراع چشمگیرترین و شاید مهم‌ترین شکل مالکیت فکری است، سایر مؤلفه‌های مالکیت فکری نیز نقش مهمی ایفا می‌کند، در بازار محصول این مؤلفه‌ها عبارتند از حق نشر در حمایت از انتشارات و مقالات، حمایت از علامت تجاری و سازوکارهای مدیریتی و تهیه منحصربه‌فردی که حقوق مالکانه به داده‌های کلینیکی و تولیدی در جهت حمایت از تأیید تنظیم مقررات می‌بخشد. در حیطه تحقیق و توسعه حقوق قرارداد حاکم توافقنامه‌های لیسانس، قراردادهای مشارکتی، افشای اطلاعات مالکانه و قوانین حامی حقوق مخترعین در مقابل کارفرمایان و انتقال فناوری از جانب مؤسسات در عملیات بازار فناوری بسیار مهم هستند. حق نشر و حمایت از پایگاه داده هم می‌توانند نقش بسیار مهمی ایفا کنند، زیرا تحقیق به‌طور روزافزون به بیوانفورماتیک‌ها و سایر روش‌های تحقیق اینسلیکیو (دائرة‌المعارفی) برای تحلیل پایگاه‌های داده بسیار بزرگ ژنتیکی، کلینیکی و داده‌های بیوفیزیکی وابسته است (۱۴).

حیطه پوشش پاتنت در دارو حداقل از بعد سابقه کاملاً متغیر بوده است. در برخی از کشورها، حمایت از مجوز ثبت اختراع برای محصولات دارویی، برای فرآیند تولید، برای پروتکل‌های (فرآیند) درمان، مقدار خوراکی‌های دارو^{۱۱}

¹⁴ The Organisation for Economic Co-operation and Development

¹¹ Dosage Regimen

¹² Implication

¹³ Leading Edge

۱- موضوع قیمت‌گذاری دسترس است که بحث بر روی ارتباطات بین حقوق مالکیت فکری (به‌ویژه مجوز ثبت اختراع)، استثنا بودن رقبا و موجود بودن و قیمت‌گذاری داروهای جدید متمرکز است.

۲- موضوع انگیزه‌های تحقیق و توسعه مطرح است. به عبارتی نقش حقوق مالکیت فکری در انگیزه دادن به کشف، توسعه و بازاریابی داروهای جدید و اثر حقوق مالکیت فکری بر روی هزینه تحقیق و توسعه و تخصیص آن در کشورها و سازمان مربوطه، به‌طور واضح دو موضوع ارتباط تنگاتنگی با هم دارند. تأثیر متقابل آنها سلسله موضوعات بسیار سخت اقتصادی و مسائل سیاسی را مطرح می‌کند.

قیمت‌گذاری

درباره تفاوت‌های بین‌المللی در قیمت‌گذاری دارو و ارتباط آنها با حقوق مالکیت فکری دانش کافی وجود ندارد، یافتن داده‌های قابل اعتماد در خارج از کشورهای اتحادیه اروپا و حتی در خود این کشورها و انجمن مقایسه‌های بین کشورها مشکل است. دانزون و کیم بر مشکلات اساسی روش‌شناسی موجود در مقایسه قیمت‌های دارو بین کشورها تأکید کرده و نتیجه گرفته‌اند که نتایج می‌تواند بسیار گمراه‌کننده باشد، مگر اینکه مقایسه بر مبنای نمونه جامع محصولات باشد و تفاوت‌های قیمتی به‌طور مناسب با استفاده از شیوه‌های عددی شاخص استاندارد ارزیابی می‌گردد. با این حال، به دلیل تنوع بسته‌بندی، فرمولاسیون، شکل و استقامت مقدار خوراکی، اسمبل کردن نمونه‌های بزرگ محصولات قابل مقایسه بسیار مشکل است و بسیاری از تحقیقات منتشر شده روی تعداد کمی از داروها و اندک کشورها متمرکز شده است.

یکی از موارد مهم در ارتباط بین حمایت از مجوز ثبت اختراع و قیمت‌ها می‌تواند تأثیر انقضای مجوز ثبت اختراع و ورود داروی مشابه باشد. در کشورهایی مانند آمریکا که نظارت قانونی بر قیمت‌ها نسبتاً پایین است و صنعت مشابه‌سازی بسیار رقابتی است: انقضای مجوز ثبت اختراع

بر آن تمديد نمايند. در برخی موارد دوره‌های اضافی بازار به‌صورت منحصر به قصد ترویج اهداف سازمانی مانند توسعه داروها برای بیماری‌های یتیمان یا آزمایش داروهای جدید در کودکان نیز امکان‌پذیر است.

پس از شروع اولیه یک دارو، هزینه‌های اساسی تحقیق و توسعه اغلب برای آزمایشات بالینی اضافی در سطح وسیع شاخص‌ها (بیماری‌ها) یا جامعه آماری بیماران یا در توسعه ویژگی‌های داروهای جدید صرف می‌شوند. با اینکه چنین راهبردهای مدیریت‌گرددش عمر شدیداً مورد انتقاد برخی‌ها قرار گرفته است، این نوع از نوآوری روزافزون می‌تواند منبع مهم مزیت و نفع بیماران باشد. وجود حمایت مجوز ثبت اختراع برای استفاده جدید از ترکیبات موجود می‌تواند امر مهمی تلقی شود، با اینکه این امر مسأله بی‌پاسخی است، آیا مزایای چنین نوآوری‌های روزافزونی هزینه‌های مربوط در بازار خاص را سبک یا سنگین می‌کند؟

هزینه‌های تحقیقات و توسعه دارو و مجوز ثبت اختراع

صنعت دارو صنعتی است که به‌طور وسیع در خدمت کشورهای توسعه‌یافته است. در سال ۲۰۰۲ م. بالغ بر ۸۲ درصد هزینه‌های تحقیق و توسعه بر عهده شرکت‌های بین‌المللی دارویی در آمریکا بود. و فقدان کنترل قیمت باعث شد تا آنها از قدرت بازار بهره‌برداری زیادی کنند که این امر در جاهای دیگر مانند اروپا مشکل بود. تا سال ۲۰۱۰ م. این رقم به ۵۷ درصد کاهش یافت. به رغم افشای شدن فرمول‌های دارویی با تصور حمایت مجوز ثبت اختراع، پاتنت (مجوز ثبت اختراع) دارویی متفاوت از مبتنی بر فناوری است. به تعبیری یک داروی جدید فقط تا زمان شروع به بازاریابی محصول می‌تواند در خفا بماند. به علاوه حمایت از مجوز ثبت اختراع تنها راه بازگرداندن هزینه‌های صرف شده بر تحقیق و توسعه دارو است (۱). در عرصه دارو عموماً تصور بر این است که حقوق مالکیت فکری از دو حیطة اصلی تأثیر بر دارو برخوردار است:

برخی داروها را در برخی کشورها در پایین‌ترین حد پایین آورده است. اما معاملات بازارها ضرورتاً قیمت‌ها را تا پایین‌ترین حد بازار پایین نمی‌کشد، مگر اینکه تولیدکننده بخواهد میزان نامحدودی عرضه کند و شواهد نشان می‌دهد که ذینفعان اصلی تجارت موازی در محصولات دارویی دلالتان و معامله‌گران هستند تا خریداران نهایی کشور واردکنندگان بسیاری از کارهای انجام گرفته در این زمینه روی کشورهای پیشرفته تأثیرگذار است و جدا از موارد خیلی رایج که بیشتر داروهای ایدز را شامل می‌شود، مستندات منظم نسبتاً کمی پیدا می‌شود که بر آثار اعطای مجوز بهره‌برداری اجباری و تجارت موازی بر قیمت‌های دارویی در کشورهای در حال توسعه و بازارهای کوچکتر متمرکز گردد.

برای برخی از کشورها و بیماری‌های تأمین دارو با یارانه، بخش مهمی از کل بازار است. بسیاری از هم و غم دولت‌ها تأمین دارو و واکنش‌ها از سایر کشورها است. تلاش آنها آثار اقتصادی مهمی در بازار دارو دارد. ضمن اینکه قیمت‌ها عامل مهم دسترسی به داروها به حساب می‌آید، مصرف هم می‌تواند با بازاریابی و تلاش برای ترویج ترغیب شود یا به طریق سایر عوامل محدودکننده تقاضا محدود گردد. باور بر این است که بازاریابی و ترویج دارو تأثیر مهمی بر مصرف دارند، اما پدیده پیچیده‌ای به حساب می‌آیند. بسیاری از کشورها بر بازاریابی داروها نظارت قانونی دارند. برای مثال در برخی کشورها بازاریابی صرفاً در صورتی مجاز است که زیر نظر پزشک باشد. برخی از کشورها بر محتوای پیام‌های تبلیغاتی از نزدیک نظارت دارند. تقریباً تمام تحقیقات در این موضوع روی اثر بازاریابی بر رفتار پزشکان در کشورهایی با درآمد بالا متمرکز بوده‌اند.

دسترسی به دارو و موجود بودن آن

حقوق مالکیت فکری علاوه بر هرگونه تأثیر بر قیمت‌گذاری داروها، می‌تواند اثر مهمی بر رفاه سلامت یا مصرف‌کننده با ترویج پخش سریع داروهای جدید در

طبیعتاً منجر به ورود سریع داروهای مشابه و ضرر اساسی سهم بازار برای برند (علامت تجاری) است. تفاوت‌های اساسی قیمت برند (علامت تجاری) - داروی مشابه که در این شرایط خود را بروز می‌دهد، می‌تواند به هنگام حمایت از مجوزهای ثبت اختراع محصولی بالاتر از سایر موارد باشند. اما باید دقت شود که نتیجه معکوس در نیاید، چون تقریباً تمام این مطالعات روی بازار آمریکا صورت گرفته است و یک محیط رقابتی خاص، قواعد تنظیم مقررات مروج ورود داروی مشابه و جان‌شینی داروی مشابه به جای برندها (علائم تجاری)، خرید محدود دولتی یا تنظیم مقررات دولتی و حجم بازار بسیار بزرگی را منعکس می‌کند. در سایر کشورهای پیشرفته با نهادها و ساختار صنعتی متفاوت رقابت داروی مشابه - مشابه‌سازان اغلب کم است و تفاوت‌های قیمت برند (علامت تجاری) - داروی مشابه می‌تواند خیلی کوچک‌تر باشد. متأسفانه، در مورد ساختار صنعت، نظارت قانونی قیمت‌گذاری و ورود داروی مشابه در خارج از کشورهای اتحادیه اروپا آگاهی بسیار کم است.

در برخی از کشورها سرچشمه رقابت برای محصولات برنددار (دارای علامت تجاری) تحت مقررات اجباری اعطای لیسانس یا واردات محصولات برنددار (دارای علامت تجاری) از طرف اشخاص از طریق تجارت موازی یا واردات مجدد صورت می‌گیرد (۷). این سازوکارها بعضاً از طرف دولت‌ها در جهت کوشش برای کاهش قیمت‌های داخلی و افزایش دسترسی استفاده می‌شود. اعطای لیسانس (مجوز یا تأییدیه) اجباری می‌تواند به مثابه پیامد اجرای مقررات سیاست رقابتی رخ دهد. با این حال برآورد آثار این سازوکارها می‌تواند مشکل باشد. هرگاه صدور مجوزهای بهره‌برداری (لیسانس‌ها) اجباری منجر به تأمین رقابتی‌تر داروهای مشابه شود، افت اساسی قیمت‌ها انتظار می‌رود.

تجارت موازی، روش قدرتمندی بر کاهش قیمت داخلی با مجاز کردن واردات از بازارهای قیمت پایین محسوب می‌شود. بار دیگر ارزیابی تأثیر موازی می‌تواند سخت باشد. در برخی موارد، تجارت موازی ظاهراً قیمت

در رابطه با آزادسازی تجارت بین‌الملل، دسترسی به دارو برای مردم فقیر و بیمار و به‌ویژه بیماران خاص که نیازمند مصرف دارو برای مشکلات سلامت و حفظ حیات خود هستند، یک موضوع مهم و حیاتی است. در سطح جهانی و منطقه‌ای توافقنامه‌هایی با عناوین مختلف توسط دولت‌ها به امضا رسیده که مهم‌ترین آنها توافقنامه سازمان بهداشت جهانی در خصوص ابعاد تجاری حقوق مالکیت معنوی (تریپس) است. در این خصوص، توافقنامه‌های دوجانبه و چندجانبه مهمی نیز بین دولت‌ها به عمل آمده که از جمله توافقنامه‌های تجارت آزاد منطقه‌ای^{۱۶} (FTAS) می‌باشد (۱۵). با ایجاد این توافق مهم بین‌المللی، حمایت از حقوق مزبور به یک موضوع جهانی تبدیل شد و نقش این حقوق به‌عنوان انگیزه‌ای برای نوآوری در مقابل سیل توسعه فناوری میان کشورهای، موضوع بحث جدی محافل حقوق بین‌الملل به کار گرفته شد. این توافقنامه که توسط سازمان جهانی تجارت ایجاد گردیده، بدون شک جامع‌ترین توافقنامه بین‌المللی در خصوص حمایت از حقوق مالکیت معنوی می‌باشد (۱۶).

نتیجه

پاتنت اعطای حق مالکیت به مخترع است که در آمریکا از طرف اداره‌ی حق اختراع و علائم تجاری اعطا می‌شود. حق اختراع دیگران را از ساختن، استفاده و فروش یا ورود هرگونه اختراع مشابه معاف می‌کند. همان گونه که اشاره شد بر اساس قواعد سنتی نظام حق اختراع، دو چالش اساسی پیش‌روی قابلیت کاربرد جدید دارویی وجود دارد و حتی موافقتنامه تریپس در مورد جدید محسوب شدن این نوآوری‌ها مطلبی نگفته است، بلکه صرفاً اعضای سازمان جهانی مالکیت معنوی را ملزم کرده است که گواهی ثبت اختراع را به محصولات و فرآیندهایی که از اساس جدید هستند، اعطا کند. در نتیجه اعضای سازمان مذکور در زمینه حمایت از کاربرد جدی

سرتاسر کشور دارد. تحقیقات انجام گرفته در این خصوص آثار حقوق مالکیت فکری و تنظیم مقررات، قیمت را نشان داده و به این نتیجه رسیده است که در کشورهایی که از نظام حقوق مالکیت فکری ضعیف برخوردارند و نظارت قانونی بر قیمت‌ها تهاجمی است، داروهای جدید با تأخیر در عرصه فروش قرار می‌گیرد.

توافقنامه مربوط به جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت معنوی (تریپس)

حدوداً از دو قرن گذشته، گرایش کشورها برای متحدالشکل کردن مقررات مربوط به مالکیت صنعتی و حمایت از آن در بعد فراملی افزایش یافت. از جمله دلایل گرایش کشورها به این امر تمایل بین‌المللی به انتقال فناوری و لزوم حمایت از مالکیت صنعتی انتقال داده شده بود. از جمله متون قابل استناد در زمینه اختراعات دارویی (اعم از شیمیایی و ژنتیکی)، معاهده همکاری در زمینه ثبت اختراع (پی.سی.تی) ۱۹ ژوئن ۱۹۷۰م. تهیه شده توسط وایپو است که به تبعه هر یک از کشورهای عضو امکان می‌دهد که با دادن درخواست ثبت اختراع یا اکتشاف خود به دفتر بین‌المللی وایپو یا اداره ملی، از حمایت همه کشورهای عضو بهره‌مند شود. سند مهم دیگر راجع به حمایت بین‌المللی از ابداعات دارویی موافقت‌نامه مرتبط با جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (موافقت‌نامه تریپس سازمان تجارت جهانی ۱۹۹۴م.) است.

هرچند هدف تهیه‌کنندگان تریپس^{۱۵} (TRIPS) از برقراری معیارهای الزامی برای حمایت از مالکیت فکری برای تأمین منافع اقتصادی بوده و توجه به موازین حقوق بشری در آن جنبه فرعی داشته است که این موضوع را از روند مذاکرات کشورهای در حال توسعه و توسعه‌یافته برای تدوین تریپس، مباحث مقدماتی تریپس و ساختار مواد تریپس دریافت (۲).

¹⁶ Regional Free Trade Agreements

¹⁵ Trade Related Aspects of Agreement intellectual Property Right

یک‌سو و الگوی مهار از سوی دیگر که مانع از رسمیت یافتن (عرفی‌سازی) یک امر مذموم در حوزه تحقیق دارویی می‌شود.

ب. رویکرد رفعی: حاکی از مجموعه تدابیر کارگزار علمی- حقوقی با به کارگیری عدم طرح از یک‌سو و الگوی متحول‌سازی از سوی دیگر که جامعه را از پدیده تهدیدکننده امنیت بهداشتی واکسینه نماید.

پ. رویکرد نفی: حاکی از مجموعه تدابیر راهبرد کارگزار علمی- حقوقی از طریق استفاده از الگوی مقابله از یک‌سو و الگوی بهره‌برداری از سوی دیگر در صدد ترمیم و بازسازی روابط و ساختار افراد و شرکت‌ها برای انتخاب روش بهینه در تحقیق دارویی است.

تضاد منافع

نتایج حاصل از این مطالعه با منافع نویسندگان و محققان در تعارض نیست.

References

1. World Health Organization. The role of intellectual property in local production in developing countries: opportunities and challenges; 2016
2. Sadeghi M. Protection of Pharmaceutical Innovations and WTO's Accession. Tehran; Mizan Legal Foundation Publications; 2008. [In Persian]
3. Nwabueze R.N. Biotechnology and the Challenge of Property. Ashgate Publishing Limited; 2007. ISBN: 9781138271449
4. World Intellectual Property Organization. What is Intellectual Property? WIPO Pub. No. 450; 2003.
5. Tobias Stoll P, et al. Trade - related aspects of intellectual property rights. Martinus Nijhoff publishers; 2008. E-Book ISBN: 9789004180659
6. Valverde J.L. Key Issues in Pharmaceuticals Law. Amsterdam: Netherland: IOS Press; 2007
7. Kumazawa R. Patenting in the Pharmaceutical Industry. Intellectual Property Rights, Intech Open. 2017
8. Gibson J.E. Intellectual property and medicine. University of London; 2012. ISBN:9780367593780
9. Kumazawa R, Gomis-Porqueras P. Patents Flows and R&D Flows around the World. Applied Economics. 2012; 44(36):4755-4763. <http://dx.doi.org/10.1080/00036846.2010.528375>
10. Sheikhi M. Challenges of Intellectual Ownership Rights in the Field of Health. Social Welfare Quarterly. 2006; 5(20)

ثبت بودن اختراع (یعنی داشتن کاربرد صنعتی) اعلام کرده بود. در ماده ۵۳ کنوانسیون ۲۰۰۰ م. بدون تصریح به دلیل این قبیل روش‌ها مستقلاً از اختراعات قابل ثبت استثناء شدند. در واقع فرض قانونی عدم کاربرد صنعتی در این روش‌ها جای خود را به دلیل واقعی استثناء شدن آنها یعنی ملاحظات بهداشت عمومی داد(۱۳).

اختراعات دارویی آزاد هستند و موافقتنامه تریپس در این زمینه محدودیتی را برای آنها ایجاد نکرده است. اکثر حقوقدانان معتقدند که با وجود آنکه موافقتنامه تریپس کاربرد جدید را جزو استثنائات حمایت از اختراعات محسوب نکرده، نمی‌توان از این اقدام نتیجه گرفت که اعضاء ملزم به اعطای گواهی ثبت اختراع برای کاربرد جدید اختراعات دارویی می‌باشند. روش‌های تشخیص، درمان و جراحی برای مداوای انسان و حیوان در قوانین بسیاری از کشورها در زمره اختراعات استثناء شده از ثبت هستند. این ملاحظات عمدتاً مربوط به سیاست‌های کلی دولت‌ها در مورد حق سلامت آحاد جامعه هستند. تصور غالب در مورد این روش‌ها این بود که ابداعات مربوط به روش‌های مداوای انسان و حیوان غیرتجاری و صنعتی هستند.^{۱۷} البته بعید نیست که رویکردهای زیر در پیش گرفته شده باشد: الف. رویکرد دفعی: حاکی از مجموعه تدابیر راهبرد کارگزار علمی- حقوقی با استفاده از الگوی عدم وقوع از

^{۱۷} برای مثال ماده ۲۷ بند (۳) قسمت (ا) موافقتنامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری (تریپس)، بند ج از ماده ۴ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ایران، بند یک ماده ۹۸ قانون ثبت اختراع انگلیس. همچنین در کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع قبل از اصلاحات در سال ۲۰۰۰ م. در ماده ۵۲ بند ۲ دلیل عدم قابلیت ثبت این روش‌ها را فقدان یکی از سه شرط اساسی برای قابل

11. Goldberg R, Lonbay J. Pharmaceutical Medicine, Biotechnology, and European Law. Cambridge University Press; 2000.
12. Eslami-Tabar Sh. Generalities of Health Law. Tehran; Ganj-e-Danesh Library; 2018 [In Persian]
13. Afrasiab M. Industrial Acquisition Law. 1st edition. Iran: Elm-o-Danesh Publications; 2018. [In Persian]
14. Cockburn I.M. Intellectual Property Rights and Pharmaceuticals: Challenges And Opportunities For Economic Research. Available From:
15. Lehman B. The Pharmaceutical Industry and the Patent System. International Intellectual Property Institute. 2003 Available from:https://users.wfu.edu/mcfallta/DIRO/pharma_patents.pdf
16. Pries de Carvalho N. The TRIPS Regime of Trade Marks and Designs. 2nd Edition. Kluwer Law International; 2010. ISBN: 9789041188700
- 17.

The challenges of research and development in the pharmaceutical industry and the role of patents in it

Shahriar Eslamitaba^{1*}, Ehsan lame², Saied Alizadeh Malek³, Fatemeh Anvar⁴

1-Head of specialized health law department of virtual university of medical science, Tehran, Iran.

2-Graduate of the international trade law, Pardis Azad University, Tehran, Iran.

3-Legal Researcher, Paiam Nour, Tehran Iran.

4-Graduate of the private Law, Islamic Azad University Science and Research Branch, Tehran, Iran.

ARTICLE INFO

ABSTRACT

Received: 2 February 2021

Acceptance: 17 June 2021

Keywords:

Research&Develop
Pharmacy
Generic Drugs
Intellectual Property

Introduction: To strengthen and promote public health, governments try to encourage pharmaceutical companies to conduct research and pharmaceutical innovation by providing incentives such as patents or intellectual property so that they enjoy special rights arising from drug registration as an invention.

Methods: I This article examines experimental research on intellectual property and the pharmaceutical industry on methodological issues and the main sources of data on some important issues and fundamental gaps in this direction.

Results: Despite the existence of fundamental issues, there is relatively little empirical evidence in support of intellectual property policy, and the pharmaceutical sector in the economic field is not only complex, but also has high legal oversight. However, interventions by educated intermediaries such as physicians and pharmacists have a profound effect on drug demand. In this way, the community's need for access to new and effective drugs is met.

Conclusion: It is the duty of governments to ensure the safety, efficiency and quality of health products, focusing on the health of individuals in society. According to the traditional rules of the patent system, there are two major challenges to the advancement of the new drug capability, and even the Trips agreement does not say that these innovations are new, but only requires members of the World Intellectual Property Organization to certify patents. Grant products and processes that are fundamentally new.



Use your device to scan and read the article online



Citation (Vancouver): Eslamitabar SH, lame E, Alizadeh Malek S, Anvar F. The challenges of research and development in the pharmaceutical industry and the role of patents in it. Journal of Halal Research. Spring 2021; 4(1): 68-85. [In Persian]
<https://doi.org/10.30502/h.2021.270854.1061>

*Correspondance to: Shahriar Eslamitabar, Email: dreslamitabar@yahoo.com, Tel: +98-09121044397

