

**Review of Legal Protection Process of Clinical and Laboratory  
Information in the Law of Iran, the European Union and the United  
States of America**

*Homayoun Mafi<sup>1</sup>, Farhad Shadman<sup>2</sup>*

**Abstract**

One of the most important new evidence of intellectual property that had always plenty of differences behind it regarding the protection or non-protection is the new medicine laboratory information that is presented to the competent state authority for consideration and registry. The original purpose of intellectual property is to protect all property that derives from human intellectual leaking. The medicine laboratory information or the same information concerning the quality, security and effectiveness of medicines is a new intellectual property group that whose protection in recent decades has been considered by the legal scholars. This group of Intellectual property is the valuable information that is the result of round the clock efforts of pharmacy area specialists in the laboratories and are deposited in the hands of registration authority until after obtaining the quality, security and effectiveness to acquire marketing and production. Although there are differences regarding the principle of protection of this information, but the prevailing and accepted view is to protect these new intellectual properties. However, those who accepted the principle of protection have different views on the type of applicable protection system to laboratory information. Some accepted the system of trade secrets, some accepted the system of illegal competition and some others accepted the special protection system. The present article believes in protection in the framework of special protection system.

**Keywords**

Legal Protection, Clinical Protection, Property, Medicine, Protection System

1. Associate Professor, University of Judicial Sciences and Administrative Services, Tehran, Iran. (Corresponding author)

Email: hmynmafi@yahoo.com

2. PhD Student of Private Law, Faculty of Law and Political Sciences, University of Mazandaran, Babolsar, Iran.

Original Article Received: 17 September 2016 Accepted: 23 September 2017

Please cite this article as: Mafi H, Shadman F. A Review of Legal Protection Process of Clinical and Laboratory Information in the Law of Iran, the European Union and the United States of America. Iran J Med Law 2018; 11(43): 69-91.

Archive of SID

## بررسی فرآیند حمایت حقوقی از اطلاعات بالینی و آزمایشگاهی داروها در حقوق ایران، اتحادیه اروپا و ایالات متحده آمریکا

همایون مافی<sup>۱</sup>

فرهاد شادمان<sup>۲</sup>

### چکیده

از مهم‌ترین مصادیق نوین اموال فکری که تشتت آرا در مورد حمایت یا عدم حمایت از آن فراوان است. اطلاعات آزمایشگاهی داروهای جدیدی هستند که به مقامات صالح دولتی برای بررسی و ثبت تقدیم می‌گردند، لذا همواره با این سؤال اساسی مواجه هستیم که حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها در چه قالبی صورت می‌گیرد. هدف اصلی نظام حقوقی مالکیت فکری حمایت از تمام اموالی است که به هر نحوی برگرفته از تراوش‌های ذهنی انسان‌ها می‌باشد. اطلاعات آزمایشگاهی داروها یا همان اطلاعات راجع به کیفیت، امنیت و کارایی داروها دسته‌ای از اموال فکری نوینی هستند که حمایت از آن‌ها در چند دهه اخیر مورد توجه اندیشمندان حقوق قرار گرفته است. این دسته اموال فکری اطلاعاتی ارزشمند هستند که حاصل تلاش‌های شبانه‌روزی متخصصین حوزه داروسازی در آزمایشگاه‌ها می‌باشند و به دست مقامات صالحه ثبتی سپرده می‌شوند تا پس از احراز کیفیت، امنیت و کارایی آن‌ها مجوز تولید و بازاریابی را به دست آورند، اگرچه راجع به اصل حمایت از این اطلاعات اختلاف نظر وجود دارد، اما نظریه غالب و پذیرفته شده حمایت از این دسته اموال فکری جدید می‌باشد. با این حال کسانی که اصل حمایت را پذیرفته‌اند، دیدگاه‌های متفاوتی راجع به نوع نظام حمایتی حاکم بر اطلاعات آزمایشگاهی داروها دارند. برخی نظام اسرار تجاری، برخی دیگر نظام رقابت‌های نامشروع و عده‌ای هم نظام حمایتی ویژه را پذیرفته‌اند. با این حال مقاله حاضر اعتقاد به حمایت از این دسته اطلاعات در قالب نظام حمایتی ویژه دارد.

۱. دانشیار دانشگاه علوم قضایی و خدمات اداری، دانشکده حقوق، تهران، ایران. (نویسنده مسؤل)

Email: hmymafi@yahoo.com

۲. دانشجوی دکتری حقوق خصوصی، دانشگاه مازندران، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، بابلسر، ایران.

نوع مقاله: پژوهشی تاریخ دریافت مقاله: ۱۳۹۵/۶/۲۷ تاریخ پذیرش مقاله: ۱۳۹۶/۷/۱

واژگان کلیدی

حمایت حقوقی، اطلاعات بالینی، اموال، دارو، نظام حمایتی

Archive of SID

## مقدمه

مسأله اصلی این پژوهش تعیین فرآیند و ابعاد حمایت حقوقی از اطلاعات ارزشمند آزمایشگاهی است که به وسیله متقاضیان ثبت به مقامات ذیصلاح دولتی داده می‌شود. این اطلاعات که همواره برگرفته از تلاش‌های فراوان دانشمندان در آزمایشگاه‌ها بوده است، باید از هر گونه نسخه‌برداری در امان بوده و مانع هر گونه تولید نسخه‌های ژنریک آن‌ها شد.

فرضیه تحقیق بر این اصل استوار است که اغلب کشورهای جهان به ویژه کشورهای توسعه یافته بر حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی اصرار دارند و حمایت از آن‌ها را لازمه توسعه صنعت داروسازی می‌دانند.

اهمیت تحقیق در این خصوص در تعیین یک نظام قاعده‌مند برای حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها می‌باشد، بالاخص در ایران که حمایت از حقوق مالکیت فکری به عنوان یک خلأ و نقصیه همواره مطرح بوده است.

بحث حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها برای اولین بار در موافقت‌نامه تریپس سازمان جهانی تجارت (موافقت‌نامه راجع به جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت فکری) مورد توجه قرار گرفته است. بند ۳ ماده ۳۹ موافقت‌نامه تریپس اعضا را مکلف ساخت تا با در نظر گرفتن رویکردهای داخلی حمایت‌های لازمه را از اطلاعات آزمایشگاهی فراهم آورند، بدون این‌که نوع نظام حمایتی را برای فرآیند حمایت مشخص سازد. صنعت داروسازی خود متشکل از دو صنعت دیگر با نام صنعت پیشگام و صنعت ژنریک می‌باشد. هدف اصلی صنعت نوع اول، ابداع، توسعه و بازاریابی داروهای جدیدی است که برای پدیدآوری آن‌ها همواره تلاش فراوانی شده است. از طرف دیگر هدف صنعت نوع دوم آن است تا با نسخه‌برداری از تمام یا بخشی از ابعاد داروهای مذکور آن‌ها را به فروش رساند (۱). آنچه از آن با عنوان حمایت از اطلاعات دارویی یاد می‌شود، ناظر بر رویه‌ای است که طی آن کلیه مقامات و مسئولین صالح دولتی که فرآیند ثبت را به عهده دارند، حق ندارند در مدتی معین اطلاعات آزمایشگاهی راجع به داروهای متعلق به صنایع پیشگام را در اختیار شرکت‌های تولید داروهای ژنریک قرار دهند تا بتوانند شکل ژنریک آن دارو را به مرحله تولید برسانند. این فرآیند حمایت همواره مورد نقد و انتقاد بسیاری از اندیشمندان حقوق قرار گرفته است و نظرات موافق و مخالفی را به خود جلب نموده است. نظام‌های حقوقی برای حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی دیدگاه‌های یکسانی ندارند و

واکنش‌های متفاوتی نسبت به چگونگی حمایت از خود نشان داده‌اند. برخی از کشورها اطلاعات آزمایشگاهی را از طریق نظام حمایتی ویژه مورد توجه و حمایت قرار داده‌اند. برخی دیگر از طریق نظام حقوقی اسرار تجاری اطلاعات آزمایشگاهی را مورد حمایت قرار داده‌اند. در این نظام‌ها قانونگذار یکسری قواعد حقوقی ویژه را مد نظر قرار داده است و مرکز ثقل وظیفه را به عهده ادارات ثبت اختراعات دارویی گذاشته است. در برخی نظام‌های دیگر صرفاً از عنوان حمایت استفاده کرده‌اند بدون این‌که نامی از نظام حمایتی به میان آید. در این دسته نظام‌ها اصولاً قواعد رقابت غیر منصفانه همواره راه‌گشای دادرسان در تمیز حق از باطل است. این تفاوت دیدگاه‌ها بعد شکلی دارد و اصل حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی همواره مورد تأیید بسیاری از اندیشمندان حقوق قرار گرفته است، اگرچه در میزان و چگونگی این حمایت بین ایشان اختلاف نظر وجود دارد. این مقاله از سه قسمت تشکیل شده است: در قسمت اول به مفهوم‌شناسی اطلاعات آزمایشگاهی می‌پردازیم؛ در قسمت دوم مبانی نظری حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی مورد بررسی قرار می‌گیرد؛ قسمت سوم به بررسی نظام حمایتی حاکم بر اطلاعات آزمایشگاهی داروها می‌پردازد.

### بررسی مبانی نظری حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها

مبانی و دیدگاه‌های مختلف موجب آن شده است تا نظریات متفاوتی راجع به اصل حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها به وجود بیاید. این دیدگاه‌ها که در دو بخش دیدگاه‌های موافق و مخالف قابلیت طرح را دارد، امروزه مورد بحث بسیاری از اندیشمندان حقوق به خصوص حقوقدانان کشورهای در حال توسعه قرار گرفته است.

#### ۱- بررسی دیدگاه‌های مخالفان حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها

منظور از مخالفان کسانی هستند که معتقدند از اطلاعات آزمایشگاهی داروها که برای ثبت یا گرفتن مجوز بازاریابی به مقامات صالحه دولتی تقدیم شده است، نباید حمایت به صورت مطلق به عمل بیاید. این دسته افراد معتقدند که این اطلاعات نباید مانع آن باشد که تولیدکنندگان داروهای ژنریک نتوانند نسخه‌های مشابه آن داروها را تولید و با قیمتی مناسب به بازار ارائه دهند. این دیدگاه‌ها، اگرچه در اصل مخالفت یکسان هستند، اما در مبانی با هم متفاوت می‌باشند.

برخی از متخصصان حوزه بهداشت عمومی معتقدند که اخفای اطلاعات آزمایشگاهی فرآورده‌های دارویی که برای گرفتن مجوز ثبت یا بازاریابی به مقامات صالحه دولتی تقدیم شده‌اند، مخالف با حق سلامت عمومی می‌باشد. از دیدگاه اینان عدم افشای اطلاعات مذکور همچنین مغایر با حق عموم مبنی بر آگاهی از سلامت کیفی و کارایی داروهای تسلیمی به مقامات مذکور می‌باشد (۲).

بر اساس این دیدگاه عدم افشای اطلاعات برای عموم مانعی اساسی برای توسعه سلامت و بهداشت عمومی می‌باشد، زیرا نه تنها مانع آن می‌شود که تولیدکنندگان داروهای ژنریک نتوانند با تولید داروهای نسخه ژنریک مشابه وارد بازار رقابتی شوند. مانع ثبت هر گونه اظهارنامه مشابه متعاقب دیگری برای ثبت دارو به منظور اخذ مجوز تولید و یا اخذ مجوز برای بازاریابی هم می‌شود. هر دو مورد مذکور از دیدگاه طرفداران نظریه مذکور چیزی جز ایجاد مانع برای عموم به منظور دستیابی به داروهای با کیفیت بهتر و قیمت مناسب‌تر نمی‌باشد، البته شاید بتوان گفت حسب این دیدگاه اطلاعات آزمایشگاهی داروها، اگرچه ارزشمند است، اما یک مال عمومی تلقی می‌گردد که باید همانند سایر اموال عمومی در اختیار همه افراد جامعه از جمله سرمایه دارانی که خواهان تولید نسخه‌های ژنریک هستند، قرار گیرد. این دیدگاه به نفع مردم هم می‌باشد، زیرا رقابتی تولیدکننده داروهای مشابه با اشاعه رقابت سعی در تولید هر چه بهتر و باکیفیت‌تر داروها می‌نمایند تا از این طریق بتوانند گوی سبقت را در تجاری‌سازی از یکدیگر برابیند.

## ۲- بررسی دیدگاه‌های موافقان حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها

دیدگاه‌های کسانی که ادعای حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی را می‌نمایند، در اصل حمایت یکسان می‌باشد، اما در نوع نظام حمایتی دیدگاه‌های متفاوت وجود دارد، بدان معنا که طرفداران حمایت معتقدند در هر حال اطلاعات آزمایشگاهی داروها باید حمایت شوند، اما در قالب حمایتی مورد نظر رویکردهای متفاوت دارند. در این راستا سه نگرش بسیار مهم که توجیه‌کننده حمایت از اطلاعات دارویی آزمایشگاه‌ها می‌باشد، بیان شده است. این سه دیدگاه عبارتند از دیدگاه انصاف، دیدگاه سلامت عمومی و دیدگاه داراشدن بلاجهت.

بر اساس این نگرش، تولیدکننده دارویی که خواهان اخذ مجوز ثبت برای داروی خود می‌باشد، سرمایه‌های سنگینی را در این راه هزینه نموده است، لذا در ازای این هزینه‌ها

مستحق حمایت هرچه بیشتر توسط مقامات صالحه می‌باشد. در واقع حمایت از اطلاعات در برابر استفاده غیر مجاز غیر در برابر بازپرداخت هزینه‌های صرف‌شده قرار می‌گیرد (۳). علاوه بر این نظام اختراعات به دلایلی نظیر منقضی‌شدن مدت حمایت از ورقه اختراع توان حمایت از دارو را ندارد، حمایت از اطلاعات باعث آن می‌شود تا مانعی بزرگ در برابر راه کسانی که قصد بازتولید و یا ثبت آن را دارند، به نظر آید. انصاف اقتضا می‌نماید تا حمایت را برای اطلاعاتی که ممکن است میلیون‌ها دلار بیارزد، به وجود آورد. افشای این اطلاعات یا اجازه استفاده و ثبت آن به وسیله دیگر متقاضی به معنای نادیده گرفتن تمام زحمات مالک آن اطلاعات آزمایشگاهی می‌باشد و به درخواست‌کننده متعاقب این منفعت را می‌دهد تا بتواند از زحماتی که دیگری کشیده است به نام خود و به اسم تولید دارو برای گسترش سلامت عموم سوء استفاده نماید. در این راستا باید گفت کشورهایی که چنین استفاده غیر منصفانه‌ای را تجویز می‌نمایند، انگیزه تولیدکنندگان دارو را برای به منصفانه‌سازی اطلاعات هرچه بیشتر به انزوا می‌کشاند. به نظر می‌رسد بر طبق این دیدگاه مبنای حمایت رنگ و بویی اقتصادی به خود گرفته است، زیرا حمایت اگرچه به اسم رعایت انصاف و عدالت و در راستای حمایت از حقوق مالک اطلاعات آزمایشگاهی انجام می‌شود، اما در واقع حمایت به خاطر ایجاد انگیزه در سرمایه‌گذار به امید بازیابی هزینه‌های انجام‌شده اعمال می‌گردد، اگرچه اسم انصاف را همواره به دوش می‌کشد. در این راستا باید اذعان داشت کشتن انگیزه اقتصادی تولیدکننده اطلاعات آزمایشگاهی به معنای از میان بردن انگیزه علمی سرمایه‌گذار و پژوهشگران فعال در این حوزه می‌باشد، لذا از این دیدگاه باید حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی را دریچه‌ای از اجرای عدالت از دیدگاه طرفداران آن دانست.

### نظام حمایتی حاکم بر اطلاعات آزمایشگاهی داروها

اصل حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها همواره مورد تأیید بسیاری از نظام‌های حقوقی دنیا قرار گرفته است، اما نوع نظام حمایتی همواره امری مورد اختلاف بوده است و وحدت نظر در این مورد دیده نمی‌شود. در این راستا سه دیدگاه جهانی برای حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها دیده می‌شود. این سه دیدگاه در زیر بررسی گردیده و جایگاه نظام حقوقی ایران هم در این میان مورد تحلیل قرار خواهد گرفت.



## ۱- نظام اسرار تجاری

یکی از مهم‌ترین نظریاتی که راجع به حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها می‌توان مطرح نمود، حمایت از آن‌ها در قالب نظام اسرار تجاری می‌باشد. اسرار تجاری عبارت است از مجموعه اطلاعات مربوط به روش و فن ساخت و تولید کالا و محصولات و برنامه یا فرمول کار و طرح و مهارت‌های عملی و تجربی تولید و عرضه محصولات در بازار، بدون آنکه عموم مردم و یا رقیب رشته‌های موضوع یک فعالیت اقتصادی و تجاری از آن آگاهی پیدا کنند (۴).

اطلاعات آزمایشگاهی داروها با توجه به تعاریف ارائه مسلماناً یک سر تجاری تلقی می‌گردند. تلقی این دسته اطلاعات به عنوان یک سر تجاری می‌تواند در همین ابتدا مشکلات راجع به حمایت را حل نماید، اما با اندکی تدقیق در قوانین موضوعه کشورها می‌توان دریافت که این قالب حقوقی امروزه منزوی شده است، البته حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها دارای سابقه‌ای طولانی می‌باشد، به این معنی که سابقاً این دسته اطلاعات ارزشمند در گذشته در قالب اسرار تجاری محض مورد حمایت قرار می‌گرفته‌اند، اما این دیدگاه ظاهراً امروزه با تغییراتی همراه بوده است. در این راستا ابتدا جایگاه نظام اسرار تجاری در حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی بررسی شده، سپس با توجه به دیدگاه کنونی کشورهای عضو مورد تحلیل قرار خواهد گرفت.

## ۱-۱- جایگاه اسرار تجاری در حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها: تلقی اطلاعات

آزمایشگاهی داروها به عنوان یک سر تجاری اولین دیدگاهی بود که مورد توجه کشورهای توسعه‌یافته برای حمایت از دسترنج سرمایه‌گذاران حوزه غذا و دارو قرار گرفت. در این راستا کشورهای تولیدکننده دارو سعی نمودند تا با قالب اسرار تجاری حداقل حمایتی را برای اطلاعات آزمایشگاهی داروها فراهم آورند. این دیدگاه در حقوق ایالات متحده آمریکا و اتحادیه اروپا مورد بررسی قرار می‌گیرند.

۱-۱-۱- حقوق ایالات متحده آمریکا: پیش از سال ۱۹۸۴ میلادی در ایالات متحده آمریکا اطلاعات آزمایشگاهی داروها به وسیله نظام حقوقی حاکم بر اسرار تجاری مورد حمایت قرار می‌گرفت. پیش از سال ۱۹۶۲ تمامی داروهای جدید تنها از حیث امنیت مورد بررسی قرار می‌گرفتند و در صورت داشتن امنیت‌های دارویی لازم ولو بدون داشتن کارایی و کیفیت مجوز ثبت می‌گرفتند، اما در سال ۱۹۶۲ قانون غذا، دارو و لوازم آرایشی مورد اصلاح قرار گرفت و تولیدکنندگان فرآورده‌های دارویی را مکلف ساخت تا دو ویژگی کیفیت و کارایی را به اطلاعات

آزمایشگاهی داروهای بیفزایند تا مستحق اخذ شماره ثبت شوند. نکته حائز ذکر در اینجاست که اصلاح مذکور هیچ گونه شرطی را برای فرآیند تأیید جداگانه اظهارنامه‌هایی که حاوی اطلاعات دارویی مشابه اطلاعات دارویی از پیش به ثبت رسیده ندارد. از این رو تولیدکنندگان نسخه‌های ژنریک دارو مکلف بودند طبق همان رویه متعارف اظهارنامه‌ای را برای اطلاعات آزمایشگاهی خود تقدیم نمایند، اگرچه درخواست ثبت برای داروهایی شده باشد که حاوی اطلاعاتی مشابه اطلاعات از پیش به ثبت رسیده است. دلیل آن هم این می‌بود که در آن زمان اطلاعات آزمایشگاهی داروها حسب نظام اسرار تجاری حمایت می‌گردید و تقدیم اظهارنامه با اطلاعاتی مشابه اطلاعات به ثبت رسیده یا نشانگر آن بود که آن اطلاعات افشا شده است و دیگر قابلیت حمایت ندارد و یا این‌که خود متقاضی با تلاش و کوشش خود به آن اطلاعات دست یافته است (۵).

از سال ۱۹۸۴ این سیستم به صورت کاملی تغییر نمود و به جای استفاده از نظام اسرار تجاری نظام دیگری به نام انحصارگرایی دارویی مورد نظر سازمان غذا و داروی آمریکا قرار گرفت. این شیوه حمایت که در مبحث سوم همین فصل مورد تحلیل قرار خواهد گرفت، بر این مبنا استوار است که مقامات صالحه ثبت به هیچ وجه در مدتی معین حق پذیرش اظهارنامه‌هایی که دارای اطلاعات آزمایشگاه مشابه اطلاعات آزمایشگاهی به ثبت رسیده به وسیله شخص دیگری است را ندارند. این مدت که از آن به دوره حمایت انحصاری می‌توان یاد نمود هدف اولیه‌اش حمایت از متقاضی قبلی برای داشتن انحصار در تجاری‌سازی داروی خود و بازیابی تمام هزینه‌های ازدست‌رفته خود می‌باشد. این مقرر در بخش ۳۵۵ قانون غذا، دارو و لوازم آرایشی مورد نظر قانونگذار قرار گرفته است. در این قانون دو دسته انحصارگرایی مورد نظر قانونگذار قرار گرفته است.

۱-۱-۲- حقوق اتحادیه اروپا: پیش از سال ۱۹۸۷ در اتحادیه اروپا حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها تنها در قالب نظام اسرار تجاری مورد توجه قرار می‌گرفت. در این راستا اتحادیه تصمیم گرفت تا در سال ۱۹۶۵ مقررات راجع به بازاریابی فرآورده‌های دارویی خود را همسان نماید و این کار را طی رهنمود ۶۵/۶۵/EEC به انجام رساند (۶).

در این رهنمود مقرر گردیده که تمام شرکت‌های تولیدکننده دارو باید برای ثبت داروی خود اظهارنامه تقدیم نموده و در آن با ابراز نتایج آزمایشات خود اثبات نمایند که اطلاعات آزمایشگاهی منتهی به تولید دارو دارای امنیت و کارایی هستند.

در رهنمود مذکور حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها در قالب اسرار تجاری اصولاً مورد پیش‌بینی قرار نگرفته بود. همچنین رهنمود مذکور استفاده از اطلاعات آزمایشگاهی داروها به وسیله مقامات ثبتی برای تأیید دارویی دیگر را مورد ملاحظه قرار نداده بود. با این حال رویه عملی به گونه‌ای که هرگاه کسی اظهارنامه‌ای را تسلیم مقامات صالحه ثبتی می‌کند که دارای اطلاعات آزمایشگاهی مشابه با اطلاعات به ثبت‌رسیده به وسیله دیگری باشد، اظهارنامه دوم باید حاوی اذن تقدیم‌کننده اظهارنامه اول و احراز کیفیت، کارایی و امنیت احراز شده و شماره ثبت اعطایی باشد، زیرا فرض بر این است که اطلاعات فاش نشده‌اند و مالک اطلاعات آزمایشگاهی داروها از طریق انعقاد قرارداد پروانه به تقدیم‌کننده دوم حق تولید نسخه ژنریک را داده است (۷).

در سال ۱۹۸۷ سیستم حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها در قالب اسرار تجاری کنار گذاشته شد و رهنمود ECC/21/87 که رهنمود ECC/65/65 را اصلاح نمود، حمایت انحصاری از اطلاعات آزمایشگاهی و عدم پذیرش اظهارنامه‌های دارای اطلاعات مشابه با اظهارنامه‌های از پیش به ثبت‌رسیده را در راستای حفظ حقوق مالک اطلاعات آزمایشگاهی را به رشته مورد تصریح قرار داد (۸).

بنابراین همان‌گونه که ملاحظه می‌شود، در اتحادیه اروپا همانند ایالات متحده آمریکا نظام حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها کنار گذاشته شده‌اند و به جای آن نظام نوین انحصارگرایی را به حیطة قوانین خود درآورده‌اند. نظام انحصارگرایی که از آن می‌توان به نظام حمایتی خاص یاد کرد، شاخه‌ای نوین از حقوق مالکیت فکری می‌باشد که در عین شباهت بالا با ماهیت حقوق مالکیت فکری، با آن تفاوت‌هایی دارد.

**۲-۱- انتقادات وارده بر قالب حمایتی اسرار تجاری:** در حال حاضر نظام اسرار تجاری جایگاهی در حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها ندارد. شاید در نگاه اول بتوان گفت عدم کارایی نظام اسرار تجاری موجب کناررفتن آن شده است، اما بهتر است با نگاهی انتقادی به این

مقوله نگرینست. علل کناره‌گیری از نظام اسرار تجاری برای حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی را می‌توان در مبانی موجهه ذیل پیدا کرد.

۱-۲-۱- امکان رویارویی با رقیب ناخوانده: زمانی که تولیدکننده خواهان تولید دارو در کشور خود یا خواهان بازاریابی داروهایش در کشوری دیگر می‌باشد، باید اطلاعات آزمایشگاهی داروهای خود را به مقامات صالحه ثبتی دولت تسلیم نماید. دولت ضمن تعهد به عدم افشای اطلاعات مذکور به مالک آن شماره ثبت داده و متعاقباً مجوز تولید و بازاریابی دارو را در داخل کشور به تسلیم‌کننده اعطا می‌نماید. در این راستا در صورتی که کس دیگر با همان اطلاعات خواهان تولید نسخه ژنریک دارو باشد، باید گواهی پروانه مالک اطلاعات آزمایشگاهی را ضمیمه مدارک خود نماید، اما از این اصل یک مورد استثنا شده است و آن زمانی است که متقاضی ثانوی ادعای تولید اطلاعات آزمایشگاهی داروها به وسیله خویش را ثابت نماید و مقامات صالحه ثبتی احراز نمایند که متقاضی ثانوی با تلاش و کوشش و سرمایه مالی شخصی خود آن اطلاعات را به انجام رسانیده است. در این صورت پذیرش اظهارنامه ثانوی بلامانع است، زیرا اطلاعات آزمایشگاهی دارویی، اگرچه از طریق مجوز تحصیل نشده است، اما به صورت متقلبانه هم به دست نیامده است، لذا متقاضی ثانوی در صورتی که کیفیت، کارایی و امنیت اطلاعات دارویی منتج به تولید و بازاریابی داروهایش احراز گردد، می‌تواند رقیب متقاضی اصلی اولیه گردد و همانند او دارو تولید نماید. این نظام قاعده‌مند اگرچه مناسب است، اما بزرگ‌ترین ضرر آن اجازه تولید دارو برای متقاضی ثانوی و بازگذاشتن نامتناسب بازار رقابتی و هدر دادن سرمایه‌های متقاضی اول است. این ویژگی نظام حقوقی اسرار تجاری است که از مال فکری (سر تجاری) تا جایی حمایت می‌کند که همانند آن به وسیله منصفانه تولید نشده و یا به وسیله خود مالک سر تجاری به صورت عادلانه و از طریق پروانه در اختیار ثالث قرار نگرفته باشد.

نظام اسرار تجاری توانایی حمایت از متقاضی اول از طریق اعطای حقوق انحصاری را ندارد و همواره او را در خطر رویارویی با رقیب ناخوانده قرار می‌دهد. شاید بتوان به جرات گفت یکی از مهم‌ترین دلایلی که کشورهای توسعه‌یافته از نظام اسرار تجاری رویگردان شده‌اند، همین مورد بوده است.

۱-۲-۲- عدم اعطای حقوق انحصاری: یکی دیگر از ایراداتی که می‌تواند از علل رویگردانی از نظام اسرار تجاری برای حمایت از اطاعات آزمایشگاهی داروها باشد، عدم اعطای حقوق

انحصاری به مالک آن‌ها است (۹). تسلیم اظهارنامه به مقامان صالحه ثبتی یا برای اخذ مجوز به منظور تولید و یا به منظور اخذ مجوز برای واردات دارو می‌باشد. در هر دو حالت ذکرشده، پس از احراز کیفیت، کارایی و امنیت دارو به متقاضی شماره ثبت داده می‌شود. حال در صورتی که یک ایرانی برای تولید دارو در ایران اطلاعات دارویی خود را تسلیم نموده باشد و شماره ثبت و مجوز تولید بگیرد و شخص دیگری که داروی خود را در خارج تولید نموده است و اطلاعات دارویی خود را برای اخذ مجوز واردات به مقامات صالحه ثبتی تقدیم می‌نماید، در اینجا عدم اعطای حقوق انحصاری نظیر حق واردات (حق منع واردات فرآورده‌های مشابه) مانعی برای اعتراض متقاضی اول ایجاد می‌نماید.

نظام اسرار تجاری نمی‌تواند نظام مناسبی برای حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها باشد و باید به فکر نظام دیگری برای حمایت از این دسته اطلاعات ارزشمند افتاد. نکته‌ای که در نهایت باید به آن دست یافت، دستیابی به اطلاعات آزمایشگاهی داروها از طریق مهندسی معکوس می‌باشد، امری که در کشورهای در حال توسعه به خصوص کشور ما بسیار شایع شده است. در این مورد اطلاعات آزمایشگاهی داروها که از طریق مهندسی معکوس به دست می‌آیند، هر چند تحصیل متقلبانه اسرار تجاری تلقی نمی‌گردند، اما مسأله مهم کیفیت اطلاعات محصله می‌باشد. تجربه نشان داده است که اطلاعات آزمایشگاهی داروها که از طریق مهندسی معکوس به دست می‌آیند و منتهی به تولید دارو می‌شوند، فاقد کیفیت‌های مطلوب و مناسب می‌باشند و در مواردی حتی اثرات سوء روی بیماران داشته‌اند، لذا امکان تولید دارو از طریق مهندسی معکوس تحت نظام اسرار تجاری نه تنها به ضرر مالک اسرار تجاری می‌باشد، بلکه برای جامعه هم اثرات نامطلوبی می‌تواند داشته باشد.

## ۲- حمایت در برابر رقابت غیر منصفانه

مشهورترین قالبی که برای حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها مورد نظر قرار گرفته است، حمایت از اطلاعات مذکور در قالب منع رقابت غیر منصفانه است. این نوع قالب در مهم‌ترین سند بین‌المللی راجع به حقوق مالکیت فکری، یعنی موافقت‌نامه تریپس مورد توجه قرار گرفته است و به تبع آن با تغییراتی اندک در قوانین موضوعه کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی گنجانیده شده است. ذیلاً جایگاه این قالب حمایتی در بعد ملی و فراملی بررسی می‌گردد.

**۲-۱- جایگاه فراملی رقابت غیر منصفانه در حوزه اطلاعات آزمایشگاهی داروها:**

در میان مقررات بین‌المللی تنها موافقت‌نامه تریپس و رهنمود اروپایی به این موضوع اشاره شده است. با این حال باید اذعان داشت، تأثیر موافقت‌نامه تریپس و رهنمود اروپایی که عیناً در قوانین تمام کشورهای عضو انعکاس یافته است، غیر قابل انکار می‌باشد. در این راستا مقررات بین‌المللی فوق‌الذکر بررسی می‌گردند.

۲-۱-۱- موافقت‌نامه تریپس: ماده ۳۹ موافقت‌نامه تریپس با هدف حمایت از اطلاعات افشا نشده و اسرار تجاری تنظیم و تصویب شده است، اما بند ۳ ماده فوق‌الذکر که در مقام سخن از اطلاعات آزمایشگاهی است، ضمن این‌که حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها را در صورت عدم افشای لازم و ضروری می‌داد، اما سخنی از قالب اسرار تجاری برای حمایت نمی‌آورد و تنها استفاده تجاری از اطلاعات آزمایشگاهی را مصداقی از استفاده غیر منصفانه می‌داند. بند ۳ ماده ۳۹ مقرر می‌دارد: اعضا هنگام درخواست تسلیم آزمایش‌های افشاننده یا سایر اطلاعاتی (آزمایشگاهی) که برای آفرینش آن‌ها تلاش‌های قابل ملاحظه‌ای انجام شده است، در راستای شرط تأیید بازاریابی فرآورده‌های دارویی یا شیمیایی کشاورزی که در آن‌ها مواد شیمیایی جدید به کار رفته است، باید از این دسته اطلاعات در برابر هر گونه استفاده تجاری غیر منصفانه حمایت نمایند. علاوه بر این، اعضا از این اطلاعات در برابر افشا محافظت خواهند نمود، مگر در مواردی که برای حفظ (جان) عموم لازم و ضروری باشد یا در موردی که گام‌هایی برای احراز اطمینان مبنی بر این‌که اطلاعات در برابر استفاده تجاری غیر منصفانه حمایت خواهند شد، برداشته شده باشد.

در بند مذکور نوع قالب حمایتی مشاهده نمی‌شود و صرفاً استفاده تجاری غیر منصفانه ممنوع شده است. موضوع اصلی مورد حمایت بند ۳ ماده ۳۹ اطلاعات افشاننده و یا اطلاعاتی هستند که برای اخذ تأییدیه بازاریابی فرآورده‌های دارویی یا فرآورده‌های شیمیایی کشاورزی به مقامات صالحه ارائه می‌گردند. تسلیم این اطلاعات شرط تأیید بازاریابی فرآورده‌های دارویی می‌باشد. همان‌گونه که برخی از نویسندگان اذعان داشته‌اند، اطلاعات آزمایشگاهی‌ای که برای اخذ تأییدیه لازم نیستند و یا فراتر از میزان قانونی خواسته شده‌اند، مورد نظر بند ۳ ماده ۳۹ نیستند (۱۰).

بند ۳ ماده ۳۹ تنها قالب رقابت غیر منصفانه را برای حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها پذیرفته است و اعضا را ملزم به اعطای حقوق انحصاری به مالکان اطلاعات آزمایشگاهی داروها نمی‌نماید و آن‌ها را آزاد گذاشته است تا خود نظام حمایتی حاکم را برای قلمروی سرزمینی خود تعیین نمایند.

۲-۱-۲- رهنمودهای اتحادیه اروپا: رهنمودهای اتحادیه اروپا که از منابع هنجارساز برای کشورهای عضو اتحادیه تلقی می‌شود، اصل حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی را مورد نظر قرار داده است. برای مثال رهنمود ECC/21/87 حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها را لازم دانسته است، اما نکته قابل توجه آنجاست که این رهنمود در عین نام‌بردن از حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها در برابر هر گونه استفاده غیر منصفانه تجاری مبادرت به اعطای دوره زمانی ۵ ساله برای حمایت انحصاری از اطلاعات نموده است. نام‌بردن از حمایت در قالب رقابت غیر منصفانه و اعطای حقوق انحصاری و تعیین زمان پنج‌ساله برای حمایت در نوع خود منحصر به فرد می‌باشد، امری که باعث می‌شود نظام حاکم بر اطلاعات آزمایشگاهی داروها را نظام حمایتی خاص بدانیم.

۲-۲- جایگاه ملی رقابت غیر منصفانه در حوزه اطلاعات آزمایشگاهی داروها: کشورها رویکردهای متعددی را در حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها مورد توجه قرار داده‌اند. مطالعه تطبیقی نشان می‌دهد که بسیاری از کشورها از عبارت حمایت در قالب رقابت غیر منصفانه سخن به میان آورده‌اند. نمونه‌ای از قوانین در ذیل بررسی می‌شوند.

ماده ۴ قانون راجع به محرمانگی اطلاعات و فرآورده‌ها مصوب ۱۹۹۶ آرژانتین مقرر می‌دارد: هر گونه استفاده غیر صادقانه تجاری اطلاعات آزمایشگاهی داروها ممنوع می‌باشد و افشای این دسته اطلاعات غیر قانونی می‌باشد. ماده ۱۹۵ قانون مالکیت صنعتی برزیل مصوب ۲۰۰۲ مقرر می‌دارد: «افشا، استفاده و بهره‌برداری از اطلاعات آزمایشگاهی داروها بدون اذن مالک آن ممنوع است و نقض‌کننده حسب قواعد رقابت نامشروع تحت پیگرد کیفری قرار خواهد گرفت.»

بخش ۵۰۵ قانون غذا، دارو و لوازم آرایشی ایالات متحده به صراحت حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی دارو در قالب قواعد رقابت منصفانه سخن به میان می‌آورد و پذیرش متعاقب اظهارنامه ژنریک را برای همان اطلاعات آزمایشگاهی یا اطلاعات آزمایشگاهی مشابهی که منتج به تولید دارویی مشابه می‌شود، ممنوع دانسته است. قانون مالکیت فکری مصر هم رویکردی

همانند سایر کشورها برگزیده است. ماده ۵۶ قانون مزبور مصوب ۲۰۰۲ حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها را در برابر هر گونه فعالیت‌های تجاری نامشروع منع می‌نماید. نکته مشترکی که در تمام کشورهای مذکور و سایر کشورهایی که حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی داروها را در قالب رقابت غیر منصفانه پذیرفته‌اند، دیده می‌شود، این است که تمام قوانین مذکور برای مالک اسرار تجاری یک مدت حمایت ۵ تا ۱۰ ساله در نظر گرفته‌اند و پذیرش هر اظهارنامه حاوی اطلاعات آزمایشگاهی دارویی مشابه را در طول این مدت به وسیله مقامات صالحه مثبتی منع می‌نمایند. سؤالی که مطرح می‌شود، این است که چرا از یک طرف نام رقابت غیر منصفانه برگزیده شده است، اما از طرفی برای مالک اصلی اطلاعات آزمایشگاهی داروها حق انحصاری تولید و بازاریابی در طول دوره‌ای معین در نظر گرفته شده است؟ همین امر باعث شده است که برخی از اندیشمندان نظام حمایتی خاص را برای حمایت از اسرار تجاری مطرح نمایند و قواعد حقوقی ویژه‌ای برای آن تعریف نمایند که ذیلاً به آن می‌پردازیم.

### ۲- حمایت در قالب نظام حمایتی ویژه

عبارت نظام حمایتی خاص تا حدی مبهم است و معلوم نیست که منظور از آن چیست؟ به نظر می‌رسد نظام حمایتی خاص نوعی نظام حمایتی نوین است که در غیاب نظام حقوق مالکیت ادبی و هنری و یا نظام حقوقی مالکیت صنعتی می‌تواند نسبت به آثار فکری اعمال گردد. به عبارتی دیگر در جایی که اثر فکری‌ای ایجاد گردد، اما ماهیت آن به گونه‌ای باشد که نتواند با هیچ یک معیارهای نظام‌های سنتی حقوق مالکیت ادبی و هنری و حقوق مالکیت صنعتی منطبق باشد، می‌توان از نظام حمایتی خاص نام برد. نظام حمایتی خاص در این دیدگاه نوعی نقش مستقل دارد و مبنای تشریح آن همگام با سایر نظام‌های حمایتی موجود در حقوق مالکیت فکری می‌باشد. علاوه بر این در مواردی هم این نظام نقشی کاملاً تکمیلی دارد و برای تکمیل و متمیم نظام‌های حقوقی مالکیت فکری مورد استفاده قرار می‌گیرد (۱۱).

اطلاعات آزمایشگاهی داروها، اگرچه شباهت بسیار بالایی به اسرار تجاری دارند، اما اعطای حقوق انحصاری برای بهره‌برداری از این اطلاعات برای ثبت‌کننده اول و عدم امکان ثبت اظهارنامه دوم برای کسی که خواهان تولید نسخه‌های ژنریک آن دارو بوده و یا خواهان بازاریابی آن دارو در کشور مبدأ وارداتی خود است نشانه‌هایی از ماهیت خاص این دسته اموال فکری و نگاه ویژه قانونگذاران به آن‌ها دارد. این رویکرد قانونگذاران باعث شده است تا برای این



نوع نظام حمایتی ویژه نام ویژه گذاشته و آن را نظام انحصارگرایی اطلاعات یا انحصارگرایی بازار نام نهند؛ نظامی که در عین داشتن صبغه‌های اسرار تجاری دارای صبغه‌های حقوق انحصارمدارانه اختراعات نیز می‌باشد. کارکرد این نظام بدین گونه می‌باشد که قانونگذاران اصولاً در یک قالب توصیه‌ای مقامات صالحه را مکلف به عدم افشای اطلاعات آزمایشگاهی داروها می‌نمایند، اما ضمانت اجرای اصلی، عدم امکان ثبت اظهارنامه تولید و بازاریابی اطلاعات دارویی همانند یا مشابه است و همان گونه که می‌دانیم عدم امکان چنین ثبتی در واقع به معنای بلااستفاده ماندن آن اطلاعات می‌باشد. انحصارگرایی دارویی در مقایسه یا سایر شاخه‌های سنتی حقوق مالکیت فکری نظیر اختراعات یا حقوق مالکیت ادبی و هنری بسیار متفاوت تر می‌باشد، زیرا نه تنها لازم نیست تا این دسته اطلاعات ارزشمند اصیل باشند، بلکه لازم هم نیست تا دارای گام ابتکاری باشند. برقراری این نظام حمایتی ویژه برای این دسته اطلاعات تنها بدان دلیل می‌باشد تا از سرمایه‌گذاری‌های مالی مالک اطلاعاتی که آن‌ها را برای احراز کیفیت، کارایی و امنیت به مقامات صالحه ثبتی تسلیم نموده‌اند (۱۲).

نظام حمایتی خاص با ویژگی‌هایی که ذکر گردید، در حال حاضر نگاه غالب کشورهای جهان و حتی بسیاری از مقررات بین‌المللی است. در این راستا، ذیلاً مقررات ملی و فراملی که در حوزه انحصارگرایی اطلاعات مقرراتی را تدوین نموده‌اند، بررسی می‌گردد و در نظام حقوقی ایران مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

**۱-۳- مقررات فراملی و ملی:** در حوزه مقررات بین‌المللی معاهدات چندانی که به صراحت مبادرت به تعیین حقوق انحصاری برای مالکان اطلاعات آزمایشگاهی داروها کرده باشند، دیده نمی‌شود. با این حال این به معنای عدم وجود چنین مقرراتی نمی‌باشد. موافقت‌نامه نفتا در بخش راجع به حقوق مالکیت فکری از مهم‌ترین این حوزه‌ها تلقی می‌گردد. موافقت‌نامه تجارت آزاد آمریکای شمالی (نفتا) یک موافقت‌نامه تجاری اقتصادی بین سه کشور آمریکا، کانادا و مکزیک می‌باشد که هدف اصلی آن برداشتن مرزهای گمرکی و آزادسازی تجارت و تسهیل فرآیند صادرات و واردات کالا به کشورهای مذکور می‌باشد. بخش راجع به مالکیت فکری موافقت‌نامه نفتا در تمام حوزه‌های مالکیت فکری دارای مقرره‌هایی می‌باشد. یکی از این حوزه‌ها، حوزه نظام اسرار تجاری است که در ماده ۱۷۱۱ و در ۷ بند پیش‌بینی شده است. در این ماده به اصل حمایت از اسرار تجاری اشاره شده است و در بند ۱ آن

کشورهای عضو را مکلف به حمایت از اسرار تجاری نموده است. آنچه راجع به اطلاعات آزمایشگاهی داروها در این ماده خودنمایی می‌نماید، بند ۶ ماده مذکور می‌باشد. این بند مقرر می‌دارد: «هر یک از اعضا مکلف است پس از لازم‌الاجرا شدن این موافقت‌نامه، از اطلاعات آزمایشگاهی تسلیم‌شده راجع به داروها حمایت نموده و از پذیرش اظهارنامه‌های بعدی راجع به آن اطلاعات در طول مدتی متعارف بدون اذن مالک اصلی خودداری نماید. برای این هدف، مدت متعارف مذکور نمی‌تواند از ۵ سال، یعنی از هنگامی که کشور عضو به مالک اطلاعات آزمایشگاهی داروها مجوز بازاریابی می‌دهد، کمتر باشد.»

آنچه در این بند مورد توجه قرار گرفته است و باعث شده که آن را تابع نظام حمایتی ویژه بدانیم، به رسمیت‌شناختن اطلاعات آزمایشگاهی به عنوان یک سر تجاری از یکسو و اعطای حقوق انحصاری از سوی دیگر به مالک اطلاعات می‌باشد. بنابراین باید اذعان نمود از آنجا که ملاک حمایت از اسرار تجاری اعم از حمایت قراردادی و غیر قراردادی عدم افشای آن‌ها می‌باشد و اعطای حقوق انحصاری به دارنده اسرار تجاری نظریه‌ای نوین تلقی می‌گردد، به نظر می‌رسد که موافقت‌نامه در مقام ایجاد یک نظام ویژه برای اطلاعات آزمایشگاهی داروها می‌باشد.

**۲-۳- نظام حقوقی ایران:** با اندکی تدقیق در قوانین موضوع ایران می‌توان به راحتی دریافت که قانونگذار نه تنها در قوانین موجود در حوزه مالکیت فکری بحثی راجع به حمایت از اطلاعات آزمایشگاهی را مورد توجه قرار نداده است، بلکه در قوانین موجود در حوزه غذا و دارو هم به این مهم اشاره ننموده است، به گونه‌ای که خلأ عدم تقنین در این حوزه به راحتی احساس می‌گردد.

حمایت اطلاعات آزمایشگاهی داروها در قالب اسرار تجاری منوط به احراز شرایط سری بودن آن‌ها، یعنی محرمانه بودن، تلاش‌های لازم برای حفظ محرمانگی و ارزش اقتصادی داشتن است (ماده ۳۹ موافقت‌نامه تریپس). به نظر می‌رسد اطلاعات آزمایشگاهی داروها دارای شرایط مذکور باشند، حتی پس از این که تسلیم مقامات صالحه ثبتی شوند، می‌توانند راز تلقی گردند، اما مسأله اصلی اینجاست که سازمان غذا و دارو در کشورمان هیچ تعهدی بر حفظ محرمانگی اطلاعات آزمایشگاهی به عهده ندارد تا آنجا که حتی اگر آن اطلاعات را برای عموم افشا نماید، شاید نتوان از مسؤولیت او سخن به میان آورد. علاوه بر این نظام اسرار تجاری به مالک اطلاعات آزمایشگاهی هیچ مزیت برتر رقابتی را پس از افشا نمی‌دهد و چاره‌ای جز کنار آمدن با

رقیب ناخوانده خود ندارد، اگرچه کشورهای متعددی در بخش‌های راجع به اسرار تجاری از حمایت نسبت به اطلاعات آزمایشگاهی سخن به میان آورده‌اند، اما با قیدی خاص به مالک اطلاعات آزمایشگاهی حقوق انحصاری اعطا می‌نمایند تا از این طریق گامی مثبت در ارتقای انگیزه تولیدکنندگان و بازاریابان دارو داشته باشند. در همین راستا به نظر می‌رسد با توجه به این‌که ایران نظام حقوق خود جز در مورد اسرار تجاری الکترونیکی قانون خاص دیگری ندارد و رویه قضایی هم در این حوزه چندان قضیه را غنی نیست، به نظر می‌رسد قالب اسرار تجاری قالبی چندان مناسب برای حمایت از اسرار تجاری نباشد.

در مورد رقابت‌های غیر منصفانه باید گفت در نظام حقوقی ایران قواعد متعددی به صورت مستقیم و یا غیر مستقیم در حوزه رقابت غیر منصفانه وجود دارد. حقوق رقابت غیر منصفانه سه هدف اصلی را دنبال می‌کند که عبارتند از: حمایت از تولیدکنندگان و تجار، حمایت از مصرف‌کنندگان و حفظ منافع عموم جامعه. در قوانین ما حمایت از رقابت مشروع و منصفانه و سه گروه مزبور در قوانین مختلف انعکاس یافته است. در قانون مسؤلیت مدنی مصوب ۱۳۳۹ برای اشخاصی که موجب ورود زیان و تضییع حقوق مادی و معنوی رقیب تجاری شوند، مسؤلیت مدنی در نظر گرفته شده و مرتکب باید خسارت وارده را جبران نماید. در ماده ۸ این قانون نیز مصادیق دیگری از رقابت نامشروع و غیر منصفانه بیان شده‌است. مطابق این ماده: «کسی که در اثر تصدیقات یا انتشارات مخالف واقع به حیثیت و اعتبارات و موقعیت دیگری زیان وارد آورد، مسؤول جبران آن است. شخصی که در اثر انتشارات مزبور یا سایر وسائل مخالف با حسن نیت، مشتریانش کم و یا در معرض از بین رفتن باشد، می‌تواند موقوف‌شدن عملیات مزبور را خواسته و در صورت اثبات تقصیر زیان وارده را از واردکننده مطالبه کند.»

در قانون حمایت از حقوق مصرف‌کنندگان مصوب ۱۳۸۸/۸/۲۳ برای عرضه‌کنندگان کالا و خدمات در قبال مصرف‌کنندگان تکالیف و تعهداتی مقرر شده که ضمانت اجرای نقض این تکالیف علاوه بر جبران خسارت شامل جزای نقدی و جمع‌آوری کالاهای عرضه‌شده به منظور تعمیر و اصلاح و رفع عیوب آن‌هاست. هدف اصلی این قانون الزام عرضه‌کنندگان کالا و خدمات به ارائه اطلاعات دقیق، صحیح و روشن به مصرف‌کننده در خصوص کالا و خدمات است. در ماده ۷ این قانون بر منع تبلیغات خلاف واقع و ارائه اطلاعات نادرست به عنوان رایج‌ترین شیوه رقابت غیر منصفانه تأکید شده است. از دیگر مقررات موجود در این حوزه می‌توان به آیین‌نامه

«تأسیس و نظارت بر نحوه کار و فعالیت کانون‌های آگهی و تبلیغاتی» مصوب شورای انقلاب جمهوری اسلامی ایران مورخ ۱۳۵۸/۱۲/۲۷ و مصوبه «سیاست‌ها و ضوابط حاکم بر تبلیغات محیطی» شورای عالی انقلاب فرهنگی مصوب ۱۳۸۸/۱۱/۲۷ اشاره کرد. در این مقررات نیز ممنوعیت ادعاهای غیر قابل اثبات و گمراه‌کننده و بی‌ارزش جلوه‌دادن کالاها و خدمات دیگران در ساخت و ارائه کلیه تبلیغات بازرگانی مورد تأکید قرار گرفته‌است.

قوانین مربوط به منع رویه‌های محدودکننده تجاری (قوانین آنتی‌تراست) ارتباط تنگاتنگی با قوانین مربوط به رقابت نامشروع و غیر منصفانه دارند. با درک لزوم تدوین چنین مقررات قانونی بسیار مهم به نام «قانون اجرای سیاست‌های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی» در تاریخ ۱۳۸۷/۳/۲۵ به تصویب رسید. این قانون در فصل نهم خود با عنوان تسهیل رقابت و منع انحصار (طی مواد ۴۳ تا ۸۴) به تبیین رویه‌های ضدرقابتی، محدودکردن و تنظیم انحصارات، معرفی و استقرار شورای رقابت، هیأت تجدید نظر رقابت و نهادهای نظارتی و تنظیم‌کننده بخشی در زمینه انحصارات طبیعی و قانونی و همچنین احکام مربوط به مجازات مرتکبین اعمال مخل در رقابت می‌پردازد. در ماده ۴۵ اعمال ضد رقابتی اشخاص و فعالان اقتصادی در ۱۱ عنوان احصا و تعریف شده‌اند. این اعمال شامل احتکار و استتکاف از معامله، قیمت‌گذاری تبعیض‌آمیز، تبعیض در شرایط معامله، قیمت‌گذاری تهاجمی، اظهارات گمراه‌کننده، فروش یا خرید اجباری، عرضه کالا یا خدمات غیر استاندارد، مداخله در امور داخلی و یا معاملات بنگاه یا شرکت رقیب، سوء استفاده از وضعیت اقتصادی مسلط، محدودکردن قیمت فروش مجدد و در نهایت کسب غیر مجاز و سوء استفاده از اطلاعات و موقعیت اشخاص هستند. شورای رقابت مسئولیت شناسایی اعمال ضد رقابتی و مبارزه با آن‌ها را به عهده دارد. این کار از طریق استقرار نهادهای ناظر و تنظیم‌کننده مقررات در حوزه‌های بخشی در زمینه انحصارات طبیعی و تعیین مجازات برای مرتکبین اعمال ممنوعه موضوع این قانون انجام می‌شود. مهم‌ترین امتیاز این قانون آن است که تمامی فعالان بخش‌های اقتصادی شامل اشخاص حقیقی و حقوقی بخش‌های خصوصی، تعاونی، دولتی و عمومی غیر دولتی مشمول مفاد و ملزم به رعایت فصل مربوط به تسهیل رقابت و منع انحصار این قانون هستند و می‌توان آن را قانون مرجع آنتی‌تراست کشور (مقابله با انحصار در فعالیتهای اقتصادی) دانست.

حسب آنچه ذکر گردید، این سؤال مطرح می‌گردد که آیا امکان تولید و بازاریابی نسخه‌های ژنریک داروی به ثبت رسیده که از اعطای شماره ثبت متقاضی دوم محقق می‌شود، عملی ضد رقابتی است یا خیر؟ با تدقیق در موارد ذکر شده و به خصوص وظیفه شورای رقابت در احراز موارد احصایی ضد رقابتی به سختی می‌توان ثبت نسخه ژنریک اظهارنامه ثانوی حاوی اطلاعات آزمایشگاهی مشابه برای تولید و بازاریابی نسخه‌های ژنریک داروهای مذکور را عملی ضد رقابتی دانست و چه بسا بتوان گفت که این امر در راستای گسترش و ارتقای رقابت می‌تواند تلقی گردد.

بنا بر آنچه گفته شد، به نظر می‌رسد در نظام حقوقی کنونی ایران اطلاعات آزمایشگاهی داروها به هیچ وجه قابلیت حمایت ندارند و نمی‌توانند مورد حمایت قانونگذار قرار بگیرند جز در یک مورد و آن زمانی است که اطلاعات آزمایشگاهی داروها را یک سر تجاری تلقی کنیم و مقامات سازمان غذا و دارو را در کشور مکلف به عدم افشای اطلاعات آزمایشگاهی داروها بدانیم. در این صورت می‌توان اذعان داشت که اطلاعات آزمایشگاهی داروها به عنوان یک سر تجاری قابل حمایت‌اند، اما سر تلقی کردن آن‌ها به هیچ وجه مانع عدم پذیرش اظهارنامه نسخه ژنریک دارو برای تولید یا بازاریابی داروها نمی‌شود.

### نتیجه‌گیری

عمده‌ترین مطالبی که از بررسی این مقاله مورد استفاده قرار می‌گیرد، به شرح زیر است:

۱- امروزه بسیاری از کشورها اعم از کشورهای در حال توسعه و توسعه‌یافته مبادرت به حمایت انحصاری از اطلاعات آزمایشگاهی داروها نموده‌اند. این حمایت انحصاری در قالب اعطای حق استفاده، فروش و بازاریابی انحصاری برای مالک اطلاعات به رسمیت شناخته شده است. با این حال قالب‌های مورد استفاده، برای معرفی این حقوق انحصاری اسرار تجاری و رقابت‌های غیر منصفانه بوده‌اند و این باعث تقویت نظر ایجاد نظامی نوین برای حمایت انحصاری از اطلاعات آزمایشگاهی داروها به نام نظام حمایتی خاص شده است.

۲- ایران از حیث تقنین مالکیت فکری ضعیف عمل نموده است. عدم تبیین مقررات منظمی برای اسرار تجاری یا رقابت‌های غیر منصفانه از پیامدهای این روش عملکرد بوده است،

لذا پیشنهاد می‌گردد قانونگذار در مقام تقنین مقررات مالکیت فکری نیازهای اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی را در نظر بگیرد.

۳- با نگاهی به نظام قانونی اموال فکری، به نظر می‌رسد بهترین نظام برای حمایت حداقلی از اطلاعات آزمایشگاهی داروها در ایران نظام اسرار تجاری باشد. با این حال این نظام مانع ثبت اظهارنامه‌های دارای اطلاعات آزمایشگاهی مشابه برای تولید یا بازاریابی داروهای ژنریک نمی‌شود.

۴- پیشنهاد می‌گردد قانونگذار همانند بسیاری از دیگر کشورها مبادرت به وضع یک نظام قاعده‌مند برای اطلاعات آزمایشگاهی داروها نماید. این امر در شرایط کنونی تحریم بسیار ضروری به نظر می‌رسد. در این راستا قانونگذار باید همگام با سایر کشورها با شناسایی اطلاعات آزمایشگاهی داروها به عنوان یک سر تجاری برای مالک آن حقوق انحصاری در نظر بگیرد تا بتواند نه تنها به وظیفه مقامات صالحه دولتی مبنی بر عدم افشای سر تأکید کرده باشد، بلکه با شناسایی حقوق انحصاری برای مالک ثبت‌کننده اظهارنامه، روزه‌های امید را برای حمایت از حقوق مذکور باز نماید.

بررسی فرآیند حمایت حقوقی از اطلاعات بالینی و آزمایشگاهی داروها در...

Archive of SID

### References

1. Sharma A. Data Exclusivity with Regard to Clinical Data. *Indian Journal of Law and Technology* 2003; 3: 85-86.
2. Dukes MN. Drug Regulation and the Tradition of Secrecy. *International Journal of Risk and Safety of Medicine* 1996; 9(3): 143-149.
3. Carlos MC. Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standard of Trips Agreement. *University of Buenos Aires*; 2002. p.1.
4. Emami A. *Industrial Ownership Law*. Tehran: Mizan; 2011. Vol.2, p.523. [Persian]
5. Engelber A. Special Patent Provisions for Pharmaceuticals: Have They Outlived Their Usefulness? *J.L. & Technology Magazine* 1999; 39: 389-426.
6. [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=365L0065&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=365L0065&model=guichett). Accessed Oct 9, 2014.
7. Sanjaun JR, Love J, Weissmann R. The Protection of Pharmaceutical Test Data: A Policy Proposal. *KEI Research Paper*; 2006. p.1. Available at: <http://www.cptech.org/publications/CPTechDPNo1TestData.pdf>. Accessed Sep 22, 2014.
8. [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=365L0065&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=EN&numdoc=365L0065&model=guichett). Accessed Oct 9, 2014.
9. Ravi Srinivas K. Test Data Protection, Data Exclusivity and TRIPS. What Options for India; 2006. p.4. Available at: <http://www.ssrn.com>. Accessed Oct 2, 2014.
10. Stoll PT, Busche J, Arend K. *WTO-Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Max Planck Commentaries on World Trade Law*. Boston: Martinus Nijhoff publishers Leiden; 2009. p.650.
11. Hoseinzadeh M. Comparative Review of Applicable Law System to Protection of Multimedia Effects, Master Thesis, *Intellectual property Law*. Tehran: University of Tehran; 2013. p.59. [Persian]
12. Data exclusivity in international trade agreements: What consequences for access to medicines? 2004. p.3. Available at: <http://www.citizen.org/documents/DataExclusivityMay04.pdf>. Accessed Sep 22, 2014.