

مبثی از مباحث حقوق و اقتصاد: چالش‌های حقوقی و اقتصادی ثبت «کاربرد جدید دارویی» برای کشورهای در حال توسعه

محسن صادقی*

استادیار گروه حقوق خصوصی دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران

(تاریخ دریافت: ۱۳۸۶/۴/۲۷ - تاریخ تصویب: ۱۳۸۶/۷/۶)

چکیده:

اختراعات دارویی به عنوان چالش برانگیزترین موضوع حقوق مالکیت فکری، بستر اختلاف نظرهای بسیار میان کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه بوده و در چند سال اخیر، مقوله‌ای جدید بر چالش‌های موجود افزوده شده و آن امکان یا عدم امکان ثبت کاربرد جدید دارویی به عنوان یک اختراع. در این مقاله سعی می‌شود ضمن بیان و نقد استدلال‌های حقوقی و اقتصادی مخالفان و موافقان حمایت از این موضوع جدید، چالش‌های حقوقی و اقتصادی پذیرش آن را برای کشورهای در حال توسعه تبیین کرده و راهکارهایی را به قانون‌گذار ایرانی و گروه مذاکره کننده کشور در فرایند الحاق به سازمان تجارت جهانی (WTO) پیشنهاد دهد. نویسنده مقاله درصدد اثبات این فرضیه است که حمایت از این موضوع، چالش‌های بسیار خصوصاً در بعد اقتصادی برای کشورهای در حال توسعه و از جمله ایران به همراه خواهد داشت.

واژگان کلیدی:

اختراعات دارویی، کاربرد جدید، کشورهای در حال توسعه، چالش‌های حقوقی، چالش‌های اقتصادی.

«برای تحلیل آینده تریپس و رفاه حال شهروندان جهانی باید دید که اراده آمریکا و اتحادیه اروپا بر چه قرار گرفته است چرا که در طراحی قواعد حقوق مالکیت فکری، نقش این دو بسیار پررنگ است.» (Drahos, 2002, p.180).

مقدمه

بحث حمایت از اختراعات دارویی به دلیل نقش غیرقابل انکارشان در تامین بهداشت و سلامت انسان - به عنوان یک حق بشری- و نیز به خاطر ارزش اقتصادی دارو و جایگاه ویژه آن در میان صنایع سودآور، همواره با چالش‌های بسیار یعنی کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه همراه بوده است. با تصویب موافقت‌نامه راجع به جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (تریپس)، بحث‌های راجع به تاثیر جهانی شدن بر اختراعات دارویی به اوج خود رسید، اما این مباحث، به مفاد موافقت‌نامه محدود نشد و تلاش کشورهای صنعتی برای گسترش دایره حقوق انحصاری ناشی از اختراعات دارویی، در قالب تحمیل تعهدات فراتر از تریپس به کشورهای واردکننده دارو و تفاسیر بعضاً مخالف با اصول کلی ثبت اختراعات، خود را بروز داد. نمونه بارز این تلاش‌ها، وضع قاعده‌ای جدید به نام ثبت «کاربرد جدید دارویی (Pharmaceutical New Use)» بوده که طی آن، کشورهای تولید و صادرکننده دارو، سعی در افزایش مصادیق اختراعات دارویی و تقویت انحصار به نفع خود داشته و بدین ترتیب، بر بحث برانگیزتر شدن موضوع دارو افزوده‌اند. هرچند از زمان تولد این قاعده حدود سی سال می‌گذرد، اما چالش‌های مربوط به آن، اخیراً شدت یافته است چرا که اولاً، در زمان طرح قاعده، حتی در کشورهای صنعتی نیز مخالفت‌های حقوقی با مبانی آن طرح شده و پذیرش آن را با تردید جدی مواجه کرده بود و مدت زمانی طول کشید تا مبانی حقوقی و اقتصادی قاعده مزبور مقبولیت یافت؛ ثانیاً، ناکامی آمریکا و اتحادیه اروپا - به عنوان طرفداران اصلی این قاعده- در گنجاندن آن در موافقت‌نامه تریپس باعث شد تا این کشورها در سالهای اخیر برای ترویج قاعده مزبور، به طرق مختلف بخصوص درج شرط حمایت از این کاربردها در موافقت‌نامه‌های دوجانبه و چندجانبه با سایر کشورها متوسل شوند. در هر حال، مقوله جهانی شدن حقوق مالکیت فکری و ارتباط این حقوق با مباحث گوناگون چون توسعه اقتصادی، سیاست و... باعث چالش‌های فراوان شده است و ظهور قاعده ثبت کاربرد جدید دارویی و مقاومت‌های صورت گرفته در برابر آن نیز زاده چنین محیطی است. البته این بدان معنا نیست که این مخالفت‌ها صرفاً ریشه در مبانی اقتصادی و سیاسی دارد، بلکه دلایل برخی مخالفین، از صبغه حقوقی بهره‌مند است. از این رو، در این مقاله، علاوه بر استدلال‌ات حقوقی مخالفان و موافقان حمایت از کاربرد جدید دارویی، چالش‌های اقتصادی پذیرش قاعده برای کشورهای

در حال توسعه را- که در واقع استدلال‌های اقتصادی مخالفین حمایت نیز به شمار می‌آید- تبیین کرده و نظر مناسب را بر می‌گزینیم.

در این نوشتار درصدد آنیم تا مهم‌ترین نکات حقوقی و اقتصادی راجع به این مفهوم جدید را بیان کنیم بخصوص آنکه قاعده موضوع بحث برغم اهمیتش، تاکنون در ادبیات حقوقی ما معرفی و نقد نشده و این مقاله می‌تواند تا حدودی این خلا را مرتفع سازد. بر این اساس ساختار مقاله حاضر، شامل سه مبحث است: در مبحث نخست، مفهوم، قلمرو و پیشینه «کاربرد جدید دارویی»، در مبحث دوم، استدلال‌های حقوقی موافقین و مخالفین حمایت و بالاخره در مبحث سوم، چالش‌های اقتصادی پذیرش قابلیت ثبت این موضوع برای کشورهای در حال توسعه را نقد و تحلیل خواهد شد!

مبحث نخست- مفهوم، گستره و پیشینه کاربرد جدید دارویی

مطالب این مبحث در دو بند ارائه می‌شود: در بند الف، از مفهوم و گستره کاربرد جدید دارویی و در بند ب، از پیشینه آن سخن خواهیم گفت.

الف) تبیین مفهوم و گستره «کاربرد جدید دارویی»

«کاربرد جدید دارویی»، بدین معناست که برای محصول قبلاً شناخته شده- اعم از اینکه دارای استفاده دارویی بوده است یا خیر، کاربرد دارویی جدید شناسایی شود. بنابراین شناسایی کاربرد جدید دارویی شامل دو صورت است: صورت اول، ناظر به موردی است که برای یک ماده قبلاً شناسایی شده و فاقد کاربرد دارویی، کاربرد دارویی اعم از اثر درمانی (Therapeutic) یا تشخیصی (Diagnostic) شناسایی شود. این حالت را در اصطلاح، «نخستین تجویز (First Indication)» می‌نامند (Correa, 2000a, p.21). اما صورت دوم که اصطلاحاً «دومین تجویز (Second Indication)» نام دارد، ناظر به موردی است که برای یک فرآورده دارویی که قبلاً شناسایی شده و دارای یک یا چند استفاده دارویی مشخص بوده است، کاربرد دارویی جدید شناسایی شود^۲ (Correa, op.cit, p.22). برای مثال، داروی آزیدوتیمیدین (Azidothymidine)

۱. البته ذکر این نکته را ضروری می‌دانیم که پذیرش قاعده مزبور، علاوه بر آثار اقتصادی، دارای پیامدهای دیگری چون چالش‌های حقوق بشری نیز هست؛ اما در این مقاله برای جلوگیری از اطاله کلام، صرفاً از ابعاد اقتصادی موضوع سخن می‌گوییم و در خصوص سایر ابعاد آن، علاقمندان را به مطالعه دیگر منابع دعوت می‌کنیم (ر.ک: صادقی، منبع پیشین).

۲. اصطلاح «دومین تجویز» بدین معنا نیست که تشخیص کاربرد یک دارو، به دو مورد محدود می‌شود؛ اتفاقاً برخی داروها هستند که برای آنها کاربردهای متنوعی شناسایی شده است و در نتیجه، واژه «دومین»، در حال از دست دادن معنای دقیق عددی خود می‌باشد. نمونه این مساله را می‌توان در داروی کینین دید که ابتدا برای درمان ذات الریه استفاده می‌شد، سپس برای پیشگیری از بیماری مالاریا نیز استعمال گردید و بالاخره بعد از مدتی، کاربرد ضددردی آن نیز شناسایی و تأیید شد.

(AZT)) ابتدا در آزمایشگاه موسسه ملی ضد سرطان آمریکا به عنوان یک داروی ضد سرطان اختراع و سپس ثبت شد و بعد با تلاش چند موسسه، کاربردی جدید از آن شناسایی شد و در رفع برخی ناهنجاری ایدز موثر افتاد (Musungu, Villanueva and Blasetti, 2004, p.15). از آنچه در خصوص مفهوم کاربرد جدید دارویی گفتیم بخوبی بر می آید که این مفهوم را نباید با مفهوم تکمیل داروی موجود در تکمیل دارو، یکی دانست زیرا یک محقق با تغییر ترکیبات داروی موجود و افزودن یا کاستن ترکیبات آن، دارویی با خاصیت و کاربرد دارویی جدید ابداع کند در حالی که در کاربرد جدید دارویی، این تغییرات در ترکیب و فرمول دارو صورت نمی پذیرد از این رو در خصوص قابلیت ثبت این کاربرد جدید و حمایت از شخص شناسا، تردیدها و چالش های حقوقی و غیرحقوقی بسیاری وجود دارد که این مقاله درصدد بررسی آنهاست.

این نکته را هم بیفزاییم که در هنگام تعریف کاربرد جدید دارویی، دو صورت رایج آن یعنی نخستین و دومین تجویز را مورد اشاره قرار دادیم. با این حال، برخی نویسندگان (Domeij, 2000, pp.188 & seq) بر این باورند که اگر دانشمندی در خلال تحقیقات خود دریابد که دارویی خاص را که از طریق جویدن استفاده می شود، می توان از طرق ساده تری مانند تزریق، وارد بدن بیمار کرد، شناسایی نحوه جدید استفاده از دارو را نیز می توان نوعی کاربرد جدید دارویی محسوب و آن را به ثبت رسانید. با این حال، این مورد را نیز نمی توان جزو کاربرد جدید دارویی دانست زیرا در فرض فوق، دانشمند کاربردی نوین برای دارو احراز نکرده بلکه نحوه استعمال جدید برای دارو شناسایی کرده که نوعی شیوه درمان است و طبق رویه غالب کشورها، شناسایی یک شیوه درمان جدید، مشمول اختراع و قابل حمایت شد. بر این اساس، شایع ترین مصادیق قاعده کاربرد جدید دارویی، همان دو صورتی است که در بالا بیان داشتیم.

(ب) پیشینه

هرچند نظریه امکان ثبت کاربرد جدید دارو، در ابتدا با مخالفت شدید برخی صاحب نظران اروپایی و آمریکایی مواجه شد اما بتدریج با رشد چشمگیر صنعت داروسازی، این کشورها خود به پیشقراول ترویج قاعده مزبور تبدیل شدند زیرا گسترش این قاعده با منافع اقتصادی این کشورها و افزایش سود سرشار صنعت داروسازی از طریق افزودن بر مصادیق اختراعات دارویی و تقویت انحصار همسو بود. لذا فشار این تفکرات، بر مقبولیت و گسترش قاعده مزبور اثری واضح گذارد. برای مثال، اداره ثبت اختراعات آمریکا که در ابتدا با ثبت این کاربردها مخالفت می کرد، بتدریج رویه خود را تغییر داد بطوری که در خلال سال های ۱۹۸۹

تا ۲۰۰۰، از ۱۰۳۵ مورد ثبت اختراع دارویی، تنها ۳۵ درصد، دارای ترکیبات جدید بودند و مابقی موارد ثبت شده، جزو کاربرد جدید داروها بوده‌اند (Musungu and others, op.cit, pp.15& 16). در مرحله بعد، آمریکا و کشورهای اتحادیه اروپا که نتوانسته بودند در خلال مذاکرات دور اروگوئه بخاطر مخالفت شدید کشورهای در حال توسعه، دایره حمایت تریپس را به کاربردهای جدید دارویی هم تسری دهند، از طرق دیگر مانند موافقت‌نامه‌های دو یا چندجانبه با سایر کشورها خصوصاً کشورهای در حال توسعه، درصد ترویج آن برآمدند و تاکنون نیز به نتایج قابل توجه رسیده‌اند که نمونه آن را در موافقت‌نامه آمریکا با تایوان می‌توان دید (Kumar, 2002, p.24).

مبحث دوم: استدلالات مخالفان و موافقان حمایت از کاربرد جدید دارویی

این مبحث از سه بند تشکیل شده است: در بند الف، بر آنیم تا دلایل مخالفین حمایت از کاربرد جدید دارویی و در بند ب، پاسخ‌های گروه موافق به ایرادات طرح شده را بیان داریم و در بند ج، این دو نظر را نقد کرده و استدلالات حقوقی و اقتصادی خود را از پیامدهای حمایت از موضوع مزبور برای کشورهای در حال توسعه بیان خواهیم کرد. فایده عملی این بحث در آن است که اگر کاربرد جدید دارویی را به عنوان اختراع، قابل ثبت و حمایت بدانیم، در صورتی که دارویی به نام یک مخترع خاص ثبت شده باشد، با شناسایی کاربرد دارویی جدید برای آن ماده توسط مخترعی دیگر، می‌توان ورقه اختراع جدید به نام شخص اخیر صادر کرد و او را از حمایت بیست ساله، برخوردار کرد و اگر مخترع یک دارو که آن را به نام خود ثبت کرده و از مزایای حق انحصاری در حال بهره‌گیری است، در طول مدت حمایت خود، کاربردی جدید برای همان دارو احراز کند، می‌تواند یک ورقه اختراع مجزا دریافت کرده و از یک مدت حمایت انحصاری بیست ساله دیگر بهره‌مند گردد؛ بنابراین، دارویی که نوزده سال از بیست سال مدت حمایت سپری شده و در حال وارد شدن به حوزه عمومی (public domain) است، اگر برایش کاربردی جدید شناسایی شده و به ثبت برسد، برای آن کاربرد، بیست سال حمایت انحصاری در نظر گرفته می‌شود و صاحب ورقه اختراع می‌تواند از بیست سال دیگر مزایای حقوق معنوی و مادی انحصاری خود شامل ثبت ورقه به نام خود و اجازه یا منع انحصاری تولید و تکثیر یا هرگونه کاربرد تجاری از دارو و اقامه دعوی علیه نقض‌کننده حق برخوردار شود و این حق انحصاری طبیعتاً حاوی آثار مثبت و منفی اقتصادی برای صاحب حق و جامعه بیماران خواهد بود (Gueze 1998, pp.585 & seq).

الف) استدلالات مخالفان حمایت

مهم‌ترین دلایل این دسته عبارتند از:

- ۱- حمایت از کاربرد جدید دارویی، با فلسفه مالکیت فکری سازگار نیست زیرا نظام حقوق مالکیت فکری و از آن جمله نظام اختراع، با هدف حمایت از تلاش‌های فکری اشخاص و پشتیبانی از وقت و هزینه صرف شده برای ابداع یک محصول یا فرایند جدید طراحی شده است در حالی که در این مورد، شاهد تلاش فکری نبوده و مطالعه تاریخیچه کشف کاربردهای جدید داروها بخوبی نشان می‌دهد که تقریباً همه کاربردهای جدید، بطور کاملاً تصادفی و بدون نیاز به تلاش فکری شناسایی شده‌اند (Domeiz, op.cit, p.177).
- ۲- برای اینکه یک اختراع قابل ثبت و حمایت باشد باید علاوه بر داشتن گام ابتکاری (Inventive Step) و داشتن کاربرد صنعتی (Industrial Application)، جدید (new) هم باشد یعنی داروی اختراع شده، در فن یا صنعت قبلی (Prior Art) پیش بینی نشده باشد (فن یا صنعت قبلی شامل هر دارویی می‌شود که در نقطه‌ای از جهان از طریق انتشار کتبی یا شفاهی یا از طریق استفاده عملی و یا هر طریق دیگر قبل از تقاضا یا در موارد مقتضی قبل از تاریخ حق تقدم ناشی از اظهارنامه متقاضی ثبت اختراع دارو برای عموم افشا شده باشد). در حالی که شناسایی کاربرد جدید دارویی فاقد وصف جدید بودن می‌باشد زیرا در شناسایی کاربرد جدید دارو، تغییری در فرایند ساخت یا ترکیبات و عناصر دارو داده نمی‌شود و از شیء موجود و قدیم برای کاربردی دیگر استفاده می‌شود که این امر برای اطلاق وصف جدید بر یک دارو، کفایت نمی‌کند زیرا ماده، همان ماده است و فرایند ساخت همان فرایند ساخت؛ بنابراین ثبت چنین ماده‌ای، با اصول کلی حاکم بر ثبت اختراع، سازگار نیست.
- ۳- مطابق بند ۱ ماده ۲۷ موافقت نامه تریپس: «... ورقة اختراع (Patent) برای هر نوع اختراع (Invention) خواه فراورده یا فرایند، در همه زمینه‌های فناوری مشروط بر آنکه جدید، حاوی گام ابتکاری و قابلیت کاربرد صنعتی باشند، قابل دسترس خواهد بود. ... ورقة‌های اختراع و حقوق ناشی از اختراع، بدون تبعیض نسبت به مکان اختراع، حوزه فناوری و اینکه فراورده، وارداتی بوده یا در محل تولید شده است، قابل دسترس خواهند بود». چنانکه ملاحظه می‌شود این ماده تنها ناظر به فراورده‌های دارویی (products) (محصول نهایی و ساخته شده) و فرایندهای دارویی (process) (یعنی شیوه و مراحل ساخت و ابداع دارو) است و نه کاربرد جدید؛ بنابراین وصف جدید در ماده نیز تنها منصرف به فراورده‌ها و فرایندهاست؛ بنابراین، فراورده‌ای که قبلاً شناسایی شده است حتی اگر کاربردی جدید برای آن احراز شود، نمی‌تواند وصف جدید بودن را دارا بوده و موضوع یک اختراع دارویی قرار گیرد.

۴- شناسایی خاصیت دارویی جدید برای یک محصول جهت استفاده از آن در امر درمان و بهداشت، در واقع نوعی شیوه جدید تشخیص و درمان محسوب می‌گردد و از آنجا که این شیوه‌ها به عنوان موضوع اختراع، قابل ثبت و حمایت نیستند و بسیاری از قوانین ملی (نظیر قانون ژاپن و کشورهای عضو اتحادیه اروپا) (Correa, 2000a, p.26) و صریح بند ۴ ماده ۵۲ کنوانسیون ثبت اختراعات اروپایی، آنها را از شمول اختراعات استثنای کرده‌اند^۱، کاربرد جدید دارویی هم تابع همین قاعده است (Grupp, 1999, p.221).

ب) استدلالات موافقان حمایت

مدافعان قاعده مزبور در دفاع از مبانی آن و در پاسخ به ایرادات فوق، به استدلالات زیر متوسل شده‌اند:

۱- اگر قرار باشد تصادفی بودن را عاملی برای غیرقابل حمایت دانستن کاربرد جدید دارو دانست، بسیاری از اختراعات دارویی از شمول اختراعات خارج شده و ورقه اختراع اعطا شده به آنها، بی اعتبار خواهد بود زیرا یکی از شیوه‌های رایج در ابداع داروهای شیمیایی، روش راندمایز یا روش تصادفی است که طبق آن، یک ترکیب دارویی جدید ابداع می‌گردد یعنی دانشمند با ترکیب کردن چند ماده یا محصول، بطور تصادفی به ماده‌ای جدید با خصوصیات دارویی دست می‌یابد (Foye, 1989). وانگهی شناسایی این کاربرد جدید در تمام موارد تصادفی نیست و گاهی یک محقق با در نظر گرفتن این احتمال که یک داروی موجود ممکن است دارای خاصیت دارویی دیگری باشد، با صرف وقت و هزینه بسیار، کاربرد جدید دارو را احراز می‌کند.

۲- برخلاف نظر مخالفان، کاربرد جدید دارویی واجد تمامی ویژگی‌های یک اختراع از جمله وصف جدید بودن است. چرا که اولاً: منظور از جدید بودن آن است که موضوع، قبلاً در دایره فن یا صنعت قبلی نباشد. اگر برای دارویی که خاصیت‌های دارویی آن، در زمره فن قبلی بوده و در اختیار عموم قرار گرفته است کاربرد دارویی جدید احراز شود، آن کاربرد در دایره دانش پیشین وجود نداشته و همین امر برای تحقق وصف جدید بودن کافی است. امروزه لازم است تا از این معنای سنتی و رایج که شرط جدید بودن، تنها ناظر به اختراع فرایندها یا فرآورده‌های دارویی دست برداشته شود و قلمرویی جدید به آن بخشیده شود چرا که قواعد حقوق مالکیت فکری و مفاهیم آنها باید در خدمت تکامل علوم و فناوری موجود باشد. بنابراین، برای رسیدن به این مقصود، گستره وصف جدید بودن را باید به کاربردهای نوین

۱. مطابق این بند: «شیوه‌های مراقبت از جسم انسان‌ها و حیوانات از طریق جراحی یا شیوه‌های درمانی و تشخیصی عمل شده بر روی بدن انسان‌ها و حیوانات به عنوان اختراعاتی که قابلیت کاربرد صنعتی داشته باشند... محسوب نمی‌شوند...».

دارو حتی داروهای شناخته شده و قبلاً ثبت شده تعمیم داد؛ چون اگر ملاک جدید بودن را نبودن موضوع در فن یا دانش پیشین بگیریم، موضوع این چیز جدید، می‌تواند فرایند، فرآورده یا کاربرد باشد؛ ثانیاً، ایراد مخالفان حمایت که معتقدند وصف جدید بودن فقط ناظر به فرآورده و فرایند دارویی است نه کاربرد جدید را می‌توان با فرمول سوئیسی (Swiss Formula) پاسخ گفت. مطابق این فرمول- که به دلیل طرح اولیه آن از سوی سوئیسی‌ها به فرمول سوئیسی موسوم است- وقتی یک دارو با یک فرایند ساخت مشخص دارای خاصیت دارویی معین است، در مواردی که برای آن دارو، کاربردی جدید شناسایی می‌شود، فرض بر این است که آن دارو با فرایندی جدید ساخته شده است و به همین دلیل دارای کاربردی جدید است که داروی موجود، واجد آن کاربرد نیست. این فرض ممکن است در عمل با واقعیت منطبق نباشد و فرایند ساخت داروی دارای کاربرد جدید، عیناً همان فرایند ساخت داروی موجود باشد، اما این امر تأثیری در اصل قضیه ندارد و در واقع این فرض، تنها راهکاری برای حل مشکل بوده است. با پذیرش این فرض، اشکال مربوط به حمایت از کاربرد جدید رفع می‌شود زیرا کاربرد جدید در این فرمول بسیار به فرایند ساخت دارو نزدیک شده است و در لزوم حمایت از فرایند دارویی تردیدی وجود ندارد. همچنین باید اشاره کرد که فرمول مزبور مورد تأیید هیات تجدیدنظر اداره ثبت اختراع اروپایی قرار گرفته است و بجز آلمان، اکثر کشورهای اروپایی نظیر سوئد، سوئیس، لیختن اشتاین، فرانسه، اتریش، انگلستان و ایتالیا، اعطای ورقه ثبت اختراع به شناسایی کاربرد جدید دارویی را برسمیت شناخته‌اند (Domeij, 2000, p.185).

۳- وقتی موضوعی هر سه ویژگی جدید بودن، داشتن گام ابتکاری و داشتن کاربرد صنعتی باشد، پس به عنوان یک اختراع می‌توان آن را ثبت کرد و اینکه موافقت نامه تریپس در بند ۱ ماده ۲۷، از کاربرد نامی نبرده است بدین معنا نیست که این موضوع، از منظر حقوقی اوصاف یک اختراع را ندارد بلکه به علت برخی مخالفتهای غیر حقوقی، این موضوع در تریپس ذکر نشده است؛ ضمن آنکه با مراجعه به استثنائات اختراع در می‌یابیم که کاربرد جدید دارویی جزو هیچ‌یک از استثنائات مقرر در این موافقت‌نامه نیست؛ بنابراین با در نظر گرفتن اینکه کاربرد جدید دارویی، واجد تمامی اوصاف یک اختراع است و در شمار استثنائات تریپس هم نیامده است می‌توان نتیجه گرفت که این موضوع را می‌توان به عنوان یک اختراع حمایت کرد؛

۴- حمایت از کاربردهای جدید دارویی، برای افزایش انگیزه مخترعین و محققین و تسهیل تکامل داروهای موجود و به تبع آن، کمک به گسترش بهداشت عمومی، مفید است. عدم حمایت از این اشخاص می‌تواند انگیزه را برای تکامل داروهای موجود از بین ببرد زیرا به صرف اعطای حق اختراع به مخترع فرایند یا فرآورده دارویی، دیگر شخصی به دنبال کشف

کاربردهای جدید از دارو نمی‌رود زیرا می‌داند که از نظر حقوقی مورد حمایت قرار نمی‌گیرد؛

۵- اگر مخترع یک دارو بتواند کاربردی جدید برای داروی خود شناسایی کند، اعطای ورقه اختراع مجزا به او، این امتیاز را به دنبال دارد که اگر او نتوانسته است به دلایل موجه، در مهلت ارفاقی^۱ از داروی خود استفاده تجاری کند قادر است با برخورداری از این مهلت مجدد و با توجه به تکامل داروی موجود، استفاده لازم را ببرد.^۲

۶- هرچند بحث ابداع شیوه جدید درمان و تشخیص، به اختراع کاربرد جدید دارویی بسیار نزدیک است، اما با آن تفاوتی ظریف دارد که از منظر مخالفان حمایت، غافل مانده است. تفاوت مزبور در این است که در ابداع یک شیوه جدید درمان و تشخیص، شما تنها با یک روش صرف روبرو هستید در حالی که وقتی مخترعی کاربردی جدید برای دارویی احراز می‌کند، آن کاربرد جدید را همراه با محصول دارویی به ثبت می‌رساند؛ در واقع مخترع، یک فراورده دارویی را با کاربرد جدید آن ثبت می‌کند نه یک شیوه درمانی صرف را.

ج) نقد دو دیدگاه پیشین و پیشنهاد دیدگاه برتر حقوقی - اقتصادی

در مقام بررسی و نقد دو استدلال قبلی باید گفت که اکثر استدلال‌ات گروه دوم، به لحاظ حقوقی صرف درست بوده و بهره‌ای از حقیقت را با خود دارد و بسیاری از ایرادات گروه مخالفان حمایت از جمله اینکه چون تریپس این موارد را جزو اختراعات نیاورده است، پس تخصصاً از شمول اختراعات خارجند، نمی‌تواند استدلالی قوی و قابل اتکا باشد. در این بند با تکیه بر قواعد حقوقی مالکیت فکری و آثار اقتصادی آن، درصدد اثبات این نظر هستیم که حمایت از کاربرد جدید دارویی به نفع کشورهای در حال توسعه از جمله ایران نخواهد بود. البته دسته اول یعنی مخالفان حمایت نیز بر عدم حمایت نظر دارند با این حال در نظر پیشنهادی، موضوع از زوایای مختلف حقوقی و اقتصادی بررسی و تحلیل می‌شود:

ج-۱) دلیل حقوقی

شناسایی و احراز کاربرد جدید دارو، یک اکتشاف (Discovery) است که به موجب آن، خاصیت دارویی یک ماده موجود، کشف می‌گردد در حالی که اختراع، ناظر به ابداع چیزی

۱. منظور از مهلت ارفاقی (Grace Period) مهلتی است که در آن مخترع می‌تواند به منظور تکامل داروی خود یا بازاریابی آن، دارو را عرضه کند بدون آنکه به وصف جدید بودن آن لطمه ای وارد آید. این مدت معمولاً ۶ ماه تا یکسال است.

۲. آمریکا در قراردادهای دوجانبه خود با کشورهای طرف قرارداد مانند سنگاپور به این شرط تصریح نموده است (برگرفته از: Steven Ang, 2005, pp. 349 & seq.).

است که از قبل، موجود نبوده است. این استدلال را طرفداران حمایت نتوانسته اند پاسخ دهند. در حقیقت، شناسایی یک کاربرد جدید در یک شیء قدیم، کاملاً با تعریف اکتشاف منطبق است و نمی‌توان آن را اختراع دانست زیرا اختراع ناظر به ابداع و ایجاد چیزی است که از قبل موجود نبوده است در حالی که اکتشاف مطابق بند ۱ ماده ۱ معاهده ژنو مصوب ۱۹۷۸ عبارت است از: شناخت پدیده‌ها، قوانین و یا خصوصیات عالم ماده که قبل از این شناخته نشده و قابل ارزیابی نبوده باشند. این تعریف کاملاً بر شناسایی کاربرد جدید دارویی منطبق است چرا که یک محقق توانسته است با بررسی‌های خود، بدون خلق چیزی جدید، خاصیت دارویی موجود در یک ماده‌ی از قبل موجود را احراز و علنی سازد؛ خاصیتی که از قبل هم در آن ماده بوده است ولی بررسی‌های این محقق، به شناسایی و کشف آن منتهی شده است. البته همه اختراعات نیز از طبیعت گرفته شده‌اند و از این حیث، مشابه اکتشافند، اما تغییراتی که از سوی بشر بر روی آنها صورت می‌گیرد، وجه تمایز اختراع از اکتشاف است و بر اساس این معیار باید گفت کشف کاربرد جدید محصول موجود را نمی‌توان ابداع چیز جدید تلقی کرد چرا که در غیر این صورت، باید تمام اکتشافات را در قالب اختراع قابل حمایت و «اختراع» و «اکتشاف» را مترادف دانست؛ امری که مورد تأیید صاحب‌نظران و قوانین ملی نیست. همچنین این واقعیت که یک محقق، برای کشف یک کاربرد جدید دارویی متحمل هزینه و سرمایه بسیاری شده است، تاثیری در کشف دانستن آن نداشته و ماهیت آن را به اختراع تبدیل نمی‌کند.

پذیرش این استدلال این حسن را دارد که با تصویب قانون جدید اختراعات یعنی قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶، قانون‌گذار در ماده ۴، نظر خود را مبنی بر عدم حمایت از اکتشافات از جمله کاربردهای جدید دارویی اعلام داشته است و از این رو نسبت به مواد ۲۶ و ۲۷ قانون قدیم یعنی قانون ثبت علائم و اختراعات ایران مصوب ۱۳۱۰ برتری دارد.^۱ با این حال، بهتر بود قانون‌گذار ما نظیر برخی کشورها مانند هند، بر عدم حمایت از کاربردهای جدید دارویی تصریح می‌کرد زیرا صرف بیان عدم حمایت از اکتشافات این خطر را دارد که شخص متقاضی ثبت کاربرد جدید دارویی مدعی شود که کاربرد جدید دارویی، دارای سه ویژگی حق اختراع بوده و لذا اختراع محسوب می‌شود نه اکتشاف.

۱. مطابق صریح ماده ۲۶ این قانون: «هر قسم اکتشاف یا اختراع جدید در شعب مختلفه صنعتی یا فلاحتی به کاشف یا مخترع آن حق انحصاری میدهد که بر طبق شرایط و در مدت مقرر در این قانون از اکتشافی اختراع خود استفاده نماید...»؛ همچنین بر اساس ماده ۲۷ همین قانون: «هر کس مدعی یکی از امور ذیل باشد، می‌تواند تقاضای ثبت نماید: ۱-...؛ ۲- کشف هر وسیله جدید یا اعمال و وسایل موجوده به طریق جدید برای تحصیل یک نتیجه یا محصول صنعتی یا فلاحتی».

ج-۲) دلایل اقتصادی

حمایت از کاربرد جدید دارویی، پیامدهای اقتصادی منفی بسیاری را بر اقتصاد کشورهای در حال توسعه تحمیل می‌کند که در اینجا تنها دو مورد از عمده‌ترین این پیامدها را در دو حوزه مصرف دارو و تولید دارو مشاهده کرد که در ادامه به تشریح آنها می‌پردازیم:

ج-۲-۱) اثر منفی اقتصادی راجع به بر بخش مصرف دارو

اعطای ورقه اختراع به کاربردهای جدید دارویی و برقراری قانونی حقوق انحصاری برای صاحب ورقه اختراع، باعث افزایش قیمت دارو و دشوار شدن دسترسی بیماران به داروها چه در کشورهای در حال توسعه و چه در کشورهای توسعه یافته می‌شود زیرا شرکت‌های داروسازی، هزینه‌های کلان تحقیق و توسعه و هزینه ثبت اختراع در مراجع ثبت را بر قیمت دارو می‌افزایند^۱ همچنین افزایش حقوق انحصاری صاحبان اختراع، رقابت در بازار را با خطر بالقوه بیشتر روبرو می‌سازد و احتمال سوق یافتن بازار رقابتی به سوی بازار انحصاری بیشتر خواهد بود^۲. در این حالت، شرکت داروسازی، جهت کسب سود بیشتر از قدرت انحصاری و

۱. البته عده‌ای از صاحب‌نظران اقتصادی معتقدند که حمایت از اختراعات دارویی و از آن جمله کاربرد جدید دارو، هیچ ارتباطی با افزایش قیمت ندارد یا نهایتاً بخش بسیار ناچیزی از این افزایش به اعطای ورقه اختراع باز می‌گردد بنابراین نباید با این استدلال غیر قابل اثبات، از مصادیق اختراعات دارویی کاست (Rozek and Berkowitz, 1998, P.215). این استدلال مورد قبول اکثریت قرار نگرفته است و حتی نهادهایی چون سازمان بین‌المللی مصرف کنندگان و سلامتی با انجام تحقیق بر روی تاثیر حمایت انحصاری از ۱۶ قلم دارو در ۳۶ کشور جهان اثبات کرده است که حمایت از اختراعات دارویی باعث افزایش قیمت آن در بازار می‌گردد و این افزایش در کشورهای چون هند، آفریقای جنوبی، ایتالیا و آرژانتین، گاه بین ۱۰۰ تا ۲۰۰ درصد بوده است (Balasubramanian, 2002, P.101).

۲. مطابق اصول و قواعد اقتصادی، در یک بازار رقابتی که امکان حضور و فعالیت رقابتی بنگاه‌ها و شرکت‌های داروسازی متعدد وجود دارد، شرکت‌های رقیب نسبت به افزایش قیمت دارو، حساسیت بیشتری نشان می‌دهند تا یک بازار انحصاری در نتیجه در چنین بازاری، کشش به مراتب بالاتر از بازار انحصاری است یعنی حساسیت بازار نسبت به افزایش قیمت دارو، بیشتر است. وجود این کشش باعث می‌شود تا اولاً: شرکت مسلط و انحصارطلب، کمتر بتواند در بازار مصرف اعمال نفوذ کرده و قیمت را بالاتر ببرد و شکاف اقتصادی را بیشتر کند؛ ثانیاً: شرکت داروساز در صورتی که یک واحد بر قیمت دارو بیفزاید، به همان اندازه از میزان مشتریان و سود شرکت کاسته می‌شود زیرا شرکت‌های رقیب در انتظار چنین فرصتی هستند که شرکت مسلط با از دست دادن بخشی از بازار خود، بازار تقاضای او را به سوی خود جلب کنند؛ از این رو، شرکت مسلط در افزایش قیمت دارو بسیار محتاط عمل می‌کند (احمدیان، ۱۳۸۴، صص ۱۳۶ و ۲۰۲). در واقع در یک بازار رقابتی دارو، میان افزایش قیمت و تقاضا، رابطه معکوس وجود دارد بطوری که هرچه بر قیمت دارو افزوده شود، میزان تقاضا کاسته می‌گردد. اما این وضعیت در یک بازار انحصاری دیده نمی‌شود چرا که شرکت صاحب حق با توجه به حق انحصاری خود و با در اختیار داشتن فرایند تولید و توزیع و فروش داروی مشمول حمایت، اجازه ورود رقبا به بازار را نداده و این امکان را دارد که حتی با افزایش قیمت دارو، همچنان سهم بازار خود را داشته باشد و سود بیشتری کسب کند بدون آنکه امکان فعلیتی از سوی شرکت‌های رقیب وجود داشته باشد. در این حالت، چون شرکت صاحب ورقه اختراع توانسته است مکانیزم تعیین قیمت را در دست بگیرد، می‌تواند براحتی با افزودن بر قیمت دارو و افزایش تفاوت هزینه نهایی تولید و قیمت فروش، سود خود را بالا و بالاتر ببرد.

نفوذ خود در بازار استفاده کرده، تولید دارو را کنترل می‌کند که گاهی مواقع این کنترل در قالب کاهش تولید تجلی پیدا می‌کند؛ حتی در کشورهای در حال توسعه‌ای که از ظرفیت نسبی تولید دارو برخوردارند نظیر ایران، در صورت حمایت از کاربردهای جدید دارویی و در نتیجه گسترش انحصارات ناشی از دارو به نفع کشورهای توسعه یافته، شرکت‌های داروساز داخلی در مواجهه با رقبای خارجی، به رقیبی حاشیه‌ای تبدیل می‌شوند که ناگزیرند سیاست‌های قیمتی خود را بر اساس سیاست‌های قیمتی بنگاه مسلط تعریف کنند. در چنین شرایطی با کاهش میزان تولید دارو و افزایش تقاضا، قیمت دارو بالاتر خواهد رفت و طبیعتاً دسترسی بسیاری از بیماران کشورهای در حال توسعه به داروهای مورد نیاز، دشوارتر از وضعیت اسف بار فعلی خواهد شد و این امر باعث تبعیض میان مصرف‌کنندگان شده و با حق بشری یعنی حق دسترسی برابر همه مصرف‌کنندگان به سلامت و بهداشت عمومی تعارض دارد.^۱ مطابق گفته مدیر کل سازمان بهداشت جهانی (World Health Organization (WHO)، بیش از یک سوم جمعیت جهان به دارو و اغلب آنها به مراقبت‌های اولیه دسترسی منظم ندارند که فقر، شایع‌ترین عامل آن است و با افزایش مصادیق اختراعات دارویی، این میزان به بیش از ۵۰ درصد رسیده است (Balasubramanian, op.cit, p.190).

در این میان، بیماران کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه یافته به علت فقر اقتصادی و کمبود منابع درآمد، قادر به تهیه داروهای اساسی نبوده و حق بر سلامتی و بهداشت آنها به عنوان یکی از حقوق مسلم بشری، سلب یا تحدید می‌شود و بسیار بیشتر از بیماران کشورهای توسعه یافته لطمه می‌بینند. در این حالت، دولت به عنوان شخص حقوقی که در برابر اعضای جامعه خود متعهد به تامین حداکثر ممکن رفاه و سلامتی عمومی است، ناگزیر است برای برقراری امکانات برای دسترسی بیماران به داروها با قیمت نازل‌تر، به ارائه یارانه‌ها یا خدمات درمانی شود که هزینه بالایی را بر اقتصاد آن کشور تحمیل می‌کند. تأثیرات منفی این هزینه زمانی آشکارتر می‌گردد که بدانیم مطابق آمار موجود، وضعیت اقتصادی بسیاری از کشورهای

۱. برای مثال، در کشور هند که قیمت دارو همواره نسبت به دیگر کشورهای جهان، در سطح پایین تری قرار دارد، تنها ۳۰ درصد جمعیت قادر به خرید داروهای مشمول حمایت هستند حال اگر قرار بر حمایت از کاربرد جدید دارویی باشد، این رقم باز هم تقلیل یافته و تبعیض در دسترسی به این محصول اساسی، آشکارتر خواهد شد. ضمن آنکه هرچند مطابق فهرست سازمان جهانی بهداشت، اکثر داروهای اساسی (داروهایی که نیازهای مراقبت از سلامتی اکثر جمعیت را تامین می‌نماید) جزو داروهای ژنریک هستند (WHO, 2007) و دسترسی به آنها با قیمتی نازل تر تسهیل شده است، اما کشورهای صنعتی می‌توانند با شناسایی یک کاربرد جدید برای این دارو و وارد ساختن آنها در حوزه انحصاری، وضعیت دسترسی بیماران تنگدست کشورهای فقیر را بیش از پیش اسف بار سازند.

در حال توسعه نسبت به چند سال قبل، نامطلوب‌تر و میزان فقر در آنها، افزون‌تر شده است.^۱ برعکس، اگر قائل به عدم حمایت از کاربرد جدید دارویی باشیم، بعد از انقضای مدت حمایت، داروی ثبت شده وارد حوزه عمومی شده و از این پس، شرکت‌های داروسازی کشورهای مختلف می‌توانند بدون لزوم کسب اجازه از مخترع دارو، آن را تولید و تکثیر نمایند و ضرورتی به پرداخت حق امتیاز نیست. از این روست که قیمت داروهای عمومی شده یا ژنریک (Generic) عموماً نسبت به داروهای دارای حق انحصاری، ارزان‌تر است و در نتیجه با افزایش قیمت دارو توسط یک تولید کننده، مصرف کنندگان آن دارو می‌توانند به سراغ سایر رقبا بروند.

ج- ۲-۲) آثار منفی اقتصادی بر بخش تولید دارو

مهم‌ترین آثار منفی حمایت از کاربردهای جدید دارویی بر بخش تولید عبارتند از:

۱- تاثیر منفی حمایت بر درآمد شرکت‌های داروسازی متعلق به کشورهای در حال

توسعه

در بازار جهانی دارو، تولید دارو در انحصار چند شرکت خاص از چند کشور توسعه یافته بوده^۲ و از میان کشورهای در حال توسعه نیز تنها برخی از آنها نظیر مکزیک، برزیل، آرژانتین، هند و چین، قادر به ابداع داروهای جدید هستند و بقیه حتی از ظرفیت اولیه برای ساخت مواد اولیه و بسته بندی دارو هم برخوردار نیستند؛ البته برخی دیگر از کشورهای در حال توسعه نظیر ایران (UNCTAD, 2005, p.78) از قابلیت نسبی تولید دارو برخوردارند، اما عمده ظرفیت شان، محدود به تولید داروهای ژنریک است نه داروهای جدید و لذا سهم کشورهای در حال توسعه در تولید و عرضه دارو در بازارهای جهانی در قیاس با کشورهای صنعتی، بسیار ناچیز است. در این بین، حمایت از کاربرد جدید دارویی، بر همین ظرفیت نسبی تولید نیز اثر منفی می‌گذارد زیرا با حمایت از کاربردهای جدید دارویی، بسیاری از شرکت‌های صاحب حق

۱. مطابق تحقیقاتی که UNDP در ۱۰۰ کشور در حال توسعه و کمتر توسعه یافته انجام داد، مشخص گردید که وضعیت اقتصادی حدود ۸۰ کشور، نسبت به سال‌های قبل بدتر شده، میزان فقر در این کشورها افزایش یافته و درآمد سالانه آنها با کاهش روبرو شده است.

۲. مطابق آمار تهیه شده توسط «اتحادیه صنعت داروسازی بریتانیا»، سهم عمده تولید و عرضه دارو در بازارهای جهانی در قبضه چند کشور صنعتی است به طوری که امروزه کشور آمریکا با در اختیار داشتن ۶۷٪ بازار جهانی دارو، بیشترین سهم عرضه و فروش دارو در جهان را در اختیار دارد و از این رو سالانه ۱۵ میلیارد دلار برای تحقیق، توسعه و تولید دارو اختصاص داده است و پس از این کشور، به ترتیب انگلستان با ۲۰٪، سوئیس با ۵٪ و ژاپن و آلمان هر کدام با ۳٪ قرار دارند که همگی جزو کشورهای توسعه یافته‌اند (ABPI, 2007).

اختراع قادرند با ثبت کاربردهای جدید آن دارو، از ورود داروی مزبور به حوزه عمومی جلوگیری کرده و امکان تولید را از شرکت‌های محلی در کشور در حال توسعه سلب نمایند؛ به تعبیر دیگر، زیاد شدن مصادیق داروهای تحت حمایت و کاهش میزان داروهای ژنریک، علاوه بر آنکه به کاهش تولید دارو، افزایش تقاضا و در نتیجه بالا رفتن قیمت دارو می‌شود، تولید و صادرات شرکت‌های داروسازی در کشورهای در حال توسعه و به تبع آن، در آمد کشورهای مزبور از محل فروش خارجی این داروها را کاهش می‌دهد.

ممکن است در مورد فواید و امتیازات اقتصادی حمایت از کاربرد جدید دارویی گفته شود که اولاً، حمایت باعث می‌شود تا شرکتی که کاربرد جدید برای دارو احراز کرده یا ورقه اختراع آن را دریافت کرده است، در بازار تولید و عرضه آن دارو، با کاهش کشتش پذیری تقاضا روبرو شود بدین معنا که امکان اقدام شرکت‌هایی که به تکثیر یا استفاده غیرمجاز از آن دارو مبادرت کنند، کاهش می‌یابد و مشتریان برای به دست آوردن دارو ناگزیر از مراجعه به دارندگان قانونی حق اختراع شوند لذا با حمایت از کاربرد جدید دارویی و حذف شرکت‌هایی که بطور غیرمجاز به تولید یا عرضه دارو می‌پردازند، خالص تقاضا برای محصولات دارویی تحت حمایت آن شرکت افزایش می‌یابد.^۱ ثانیاً: چون شرکت‌های داروسازی کشورهای در حال توسعه غالباً از قابلیت و امکانات انسانی و مالی کافی و مناسب برای ابداع داروهای جدید یا تکامل داروهای موجود برخوردار نیستند، می‌توانند با ورود دارو از کشورهای صنعتی، انجام تحقیق بر روی داروها، شناسایی کاربرد جدید آنها و بالاخره ثبت آن به نام خود، صاحب ورقه‌های اختراع متعدد شوند. این امتیاز می‌تواند ارزش افزوده (Value Added) شرکت‌های مزبور را در بازار شدیداً افزایش دهد زیرا آنان را قادر می‌سازد تا در کنار بهره‌گیری از امتیازات انحصاری این ورقه و تولید و عرضه انحصاری این داروها به سایر کشورها، آن را وسیله‌ای برای مذاکره با سایر شرکت‌ها جهت اخذ مجوزهای بهره‌برداری در امور مورد نیاز خود قرار دهند. اما این استدلالات برغم ظاهری فریبنده که دارد نمی‌تواند آن‌گونه که باید و شاید برای کشورهای در حال توسعه سودآور باشد زیرا قابل پذیرش نیست زیرا در میان کشورهای در حال توسعه تنها معدودی از آنها از قابلیت نسبی برای تولید دارو برخوردارند و غالب کشورهای مزبور حتی از امکانات اولیه برای انجام تحقیقات اولیه بر روی

۱. برای مثال، فرض کنید به علت نبودن حمایت یا نبودن حمایت قوی از این اختراعات در یک کشور، شرکت‌هایی در بازار وجود دارند که از این ضعف قانونی سوء استفاده کرده و از فرآورده‌های دارویی استفاده غیرمجاز می‌نمایند یعنی آنها را بدون اجازه صاحب حق، تولید یا عرضه می‌کنند؛ در این حالت، ممکن است تعداد تقاضاهای مشتریان از شرکت دارنده حق اختراع دارویی، هشتاد واحد بوده و بیست واحد دیگر تقاضا از شرکت‌های غیرمجاز فوق صورت پذیرد؛ حال اگر رویه قانونی و اجرایی این کشور، حمایت مناسبی را از اختراعات مزبور به عمل آورده و استفاده کنندگان غیر مجاز حذف شوند، تمامی این صد واحد تقاضا از دارنده قانونی حق صورت می‌پذیرد.

مواد بی بهره اند؛ لذا شناسایی قاعده کاربرد جدید دارویی برای آنها نمی‌تواند سودی به همراه داشته باشد؛ وانگهی برای کشورهای هم که از ظرفیت نسبی برخوردارند، شناسایی قاعده در مجموع نمی‌تواند مفید باشد زیرا مقدار سرمایه‌گذاری‌ای که می‌تواند بر روی داروهای موجود انجام دهند آن قدر نیست که آنان را به سود زیادی برساند خصوصاً اینکه انجام این تحقیقات گاه مستلزم سال‌ها زمان است و تضمینی هم برای تجاری شدن تحقیق مزبور وجود ندارد؛ وانگهی با مقایسه میان سود حاصل از شناسایی این قاعده با تعهدات اقتصادی ناشی از پذیرش قاعده باید کفه ترازو را به سمت تعهد کشورهای در حال توسعه سنگین تر دید.

۲- تاثیر منفی حمایت بر تحقیق و توسعه داروها در کشورهای در حال توسعه

افزایش مصادیق حقوق انحصاری راجع به دارو، بر هزینه‌های تحقیق و توسعه (Research & Development (R&D) دارو اثر منفی می‌گذارد و تمرکز را بیش از پیش به سمت کشورهای صنعتی سوق می‌دهد. تحقیق و توسعه دارو به عوامل متعددی نیازمند است که عوامل مالی یعنی سرمایه‌گذار عمده، عوامل انسانی یعنی تعداد کافی دانشمند و مهندس و عوامل فنی یعنی برخورداری از ساختار مناسب اقتصادی و اداری، از مهم‌ترین آنهاست. این عوامل در کشورهای در حال توسعه یا وجود ندارد یا به اندازه کافی موجود نیست از این روست که سهم این کشورها در تحقیق و توسعه دارو، بسیار ناچیز است. مطابق گزارش «توسعه انسانی» که توسط سازمان ملل در سال ۱۹۹۹ تهیه شده است، سهم کشورهای در حال توسعه در تحقیق و توسعه کلاً ۴ درصد است که به هیچ وجه رقم بالایی محسوب نمی‌شود.^۱ برای مثال درباره عوامل انسانی، در کشورهای صنعتی در هر یک میلیون نفر، ۲۵۰۰ نفر به تحقیق و توسعه مشغولند در حالی که این رقم در کشورهای در حال توسعه، ۱۰ نفر در هر یک میلیون است (UNDP, op.cit). در هر حال، کشورهای در حال توسعه همچنان نقش حاشیه‌ای را در فعالیت‌های تحقیق و توسعه (تولید دانش) دارند، در حالی که برای پیشبرد اهداف توسعه‌ای خود به فناوری‌های مبتنی بر تحقیق و توسعه نیازمندند. در این میان، حمایت از کاربردهای جدید دارویی، باعث افزایش سرمایه‌گذاری کشورهای صنعتی در بخش دارو جهت کشف کاربردهای جدید داروهای موجود می‌شود و چون کشورهای معدودی قادر به تامین این

۱. در مقیاس جهانی، کشورهای در حال توسعه در حالت خوشبینانه، تنها ۶ درصد از هزینه‌های نهایی تحقیق و توسعه را به خود اختصاص داده‌اند. به نقل از: (Correa, 2000b, P.439).

سرمایه هستند، شکاف اقتصادی میان کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه افزون تر می‌گردد.^۱

۳- اثر منفی حمایت بر انتقال فناوری تولید دارو به کشورهای در حال توسعه

آنچه ابتدا به ذهن می‌آید آن است که وقتی یک کشور در حال توسعه مانند ایران، از کاربرد جدید دارویی حمایت می‌کند، این حمایت می‌تواند انتقال فناوری دارویی به کشورهای در حال توسعه را تسهیل کند زیرا کشورهای صاحب فناوری با احساس خطر کمتری، به این انتقال راضی می‌شوند؛ علاوه بر حمایت از این اختراعات، کشورهای انتقال دهنده، هزینه‌های مربوط به نقض احتمالی این اختراعات در کشور میزبان را حذف کرده و در نتیجه، فناوری مزبور با هزینه کمتری وارد کشور متقاضی می‌شود. این استدلال ضمن آنکه تا حدودی درست است، اما کامل نیست و موضوع را همه جانبه ننگریسته است زیرا کمتر صاحب نظر اقتصادی است که معتقد باشد این حمایت بخودی خود می‌تواند ورود فناوری را تسهیل نماید؛ در واقع عوامل متعدد مانند زیرساخت‌های مناسب اداری و اقتصادی و سیاسی است که در این ارتباط نقش اصلی را دارند و الا ممکن است کشوری بدون داشتن این زیرساخت‌ها صرفاً به حمایت قوی حقوقی از اختراعات دارویی بپردازد و این حمایت قانونی تأثیری چندانی در انتقال فناوری نداشته باشد؛ به علاوه، با بررسی سایر ابعاد اقتصادی می‌توان دریافت که حمایت از کاربرد جدید دارویی در حوزه انتقال فناوری می‌تواند چالش‌های اقتصادی زیادی برای کشورهای در حال توسعه ایجاد کرده و گاه مستقیم یا غیرمستقیم، هزینه‌هایی را بر این کشورها تحمیل می‌نماید زیرا اولاً: کشورهای صنعتی می‌توانند با قدرت مانور بیشتر، این شرط را در قراردادهای انتقال تکنولوژی بگنجانند که تکنولوژی مزبور با قیمت بیشتری به کشور متقاضی، وارد خواهد شد. پذیرش این شرط، ملازم با افزایش هزینه‌های اقتصادی برای کشور در حال توسعه است و عدم پذیرش شرط و عدم ورود فناوری مزبور، تولیدکنندگان داخلی کشور در

۱. مطابق تحقیقات سه اقتصاددان شهیر به نامهای گرابوسکی، هانسن و لازاگانا، تولید داروهای جدید بخصوص داروهای حیاتی برای نجات جان انسان‌ها از بیماری‌های مهلک، نیازمند تحقیق و توسعه بسیار بوده که این امر نیازمند میلیونها دلار سرمایه است به طوری که ۲۳ درصد داروهای ثبت شده در اداره ثبت اختراع آمریکا ناشی از تحقیقاتی است که دلارهای فراوانی بابت آنها صرف شده است و اعطای حق انحصاری به اختراعات دارویی در ایجاد و تسریع این فرایند کاملاً موثر بوده است. دادن این حقوق هرچند در مقطعی می‌تواند مخترعین را به ابداع داروهای جدید تشویق کند ولی وقتی آنان داروهای موجود را نیازمند تحقیق و توسعه بیشتر برای تکامل می‌دانند و هزینه‌های بالای تعیین شده توسط شرکت‌های بزرگ و انحصارطلب، طی این مسیر مطلوب را دشوار می‌سازد، عملاً حمایت از کاربردهای جدید به جای آنکه نقشی تشویقی برای مخترعین داشته باشد، به مانعی جدی برای تکمیل داروهای موجود بدل می‌گردد (Di Masi J.A. and others, 2003).

حال توسعه را از فناوری روز محروم می‌کند. اهمیت این موضوع زمانی آشکار می‌گردد که بدانیم مطابق آمار، ۵۰/۶ درصد از فناوری خوب یا متوسط وارد توسط کشورهای در حال توسعه، از ۷ کشور صنعتی نظیر ژاپن، فرانسه و آمریکا وارد می‌شود که امروزه جزو طرفداران حمایت از کاربرد جدید دارویی هستند. گسترش حمایت از این کاربردها می‌تواند هزینه انتقال را بالا برده و با رویه فعلی، در آینده نزدیک یا آنها از ورود فناوری خوب، محروم سازد. این مطالب، هم در برخی گزارش‌ها و مطالعات بانک جهانی (See: Correa, 2007, pp.1-5) و هم در تحقیقات برخی محققان حوزه مالکیت فکری (Khor, op.cit, P.201) تایید شده است؛ ثانیاً: کشور صاحب فناوری می‌تواند در قرارداد انتقال فناوری خود، ضرورت تضمین عملی حمایت از کاربرد جدید دارویی را بگنجانند و بر اجرای عملی آن نظارت کند. درج و اجرای این شرط نیز برای کشور واردکننده فناوری، بسیار هزینه بردار است و هزینه‌های اضافی را در بخش ضمانت اجراها بر این کشورها تحمیل می‌کند. توضیح اینکه حمایت مناسب و کارآمد از حقوق مالکیت فکری از جمله حق اختراعات دارویی، از طریق وضع ضمانت اجراهای مدنی، کیفری و گمرکی و تصریح به آنها در قوانین داخلی و نیز در نظر گرفتن ساختار و تشکیلات اجرایی مناسب (مانند گمرک) تحقق خارجی پیدا می‌کند. تعهد به حمایت از کاربرد جدید دارویی دارای این اثر اقتصادی است که با افزایش مصادیق دارویی قابل حمایت و حقوق انحصاری و در نتیجه افزایش صاحبان حقوق، مقامات قضایی و اداری کشور در حال توسعه برای حمایت از صاحبان حق بیشتری، مکلف به ارائه خدمات می‌باشند که این امر، مستلزم اختصاص بودجه کلان تر و نیروهای بیشتر برای تضمین عملی حمایت و جلوگیری از نقض حق اختراع است.

نتیجه‌گیری و پیشنهادها

- ۱- قاعده کاربرد جدید دارویی، ناظر به موردی است که برای ماده‌ای قبلاً شناخته شده، کاربرد جدید دارویی احراز گردد خواه آن ماده قبلاً خاصیت دارویی داشته است یا خیر. در شناسایی کاربرد جدید یک دارو، محقق تغییری در فورمول، ترکیب و عناصر دارو ایجاد نمی‌کند و تنها خاصیت دارویی تازه برای آن شناسایی می‌کند؛
- ۲- قانون ۱۳۸۶ با رفع ایراد قانون ۱۳۱۰، اکتشاف را حمایت نمی‌کند لذا کاربرد جدید دارویی به عنوان یک کشف قابل حمایت و ثبت در قالب اختراع نیست با این حال برای رفع هرگونه تفسیر متعارض توصیه می‌شود قانون‌گذار بندی را به ماده ۴ قانون جدید افزوده و صراحتاً کاربردهای مزبور را از شمول مصادیق مشمول حمایت مستثنی نماید زیرا صرف وجود انعطاف در تریپس به معنای آن نیست که این انعطاف و استثنا خودبخود در سطح ملی

قابل استناد است زیرا استثنا و انعطاف باید ابتدا در قانون ملی درج شود و بعد بدان استناد شود.

۳- از منظر نگارنده، این شناسایی، نوعی کشف است و لذا اختراع محسوب نمی‌شود و از لحاظ اقتصادی نیز نفع در عدم حمایت از این کاربردهاست زیرا دارای پیامدهای منفی بسیاری در زمینه تولید دارو، مسائل زیست محیطی مرتبط با داروهای ژنتیکی برای کشورهای در حال توسعه و مصرف دارو خواهد بود و باعث تبعیض در حقوق مصرف کنندگان در دسترسی به دارو و سلامت عمومی به عنوان یک حق بشری خواهد شد. البته آنچه گفته شد بدین معنا نیست که دولت کشورهای در حال توسعه مکلف است برای جلوگیری از این تبعیض، داروها را بطور مستقیم و بدون هزینه در اختیار بیماران خود قرار دهد زیرا تکلیف دولت به ارائه خدمات درمانی به مردم تا این حد ادامه نمی‌یابد ضمن آنکه امکان اقتصادی این امر میسر نیست، در واقع دولت تنها مکلف است که بطور غیر مستقیم (مثلاً از طریق ایجاد زمینه کار و درآمدزایی مناسب و معقول برای افراد جامعه)، بسترهای لازم برای دسترسی به دارو را فراهم کند. با این حال، حمایت از کاربردهای جدید دارویی، همین تعهد غیر مستقیم دولت را نیز با هزینه‌ها و دشواری‌های زیادی روبرو می‌سازد زیرا هر چه مصادیق اختراعات دارویی و در نتیجه قیمت داروهای تحت حمایت، فزونی یابد، دولت ناگزیر است امکانات بیشتر برای افراد جامعه جهت دسترسی به این داروها فراهم کند که با توجه به زیر ساختارهای نامناسب اقتصادی در این کشور و کمبود منابع درآمد، این امر براهتی میسر نبوده و دولت ناگزیر است راه‌های جایگزین مثل افزایش خدمات درمانی را در دستور کار قرار دهد که این راهکار نیز، هزینه‌های اقتصادی زیادی را بر دولت تحمیل کرده و بودجه زیادی باید به این کار اختصاص یابد.

۴- امروزه کشورهای توسعه یافته دارای صنعت پیشرفته داروسازی درصدد تحمیل تعهداتی فراتر از تریپس (TRIPs Plus) به کشورهای در حال توسعه و واردکننده دارو هستند (Weissman, 1996, p. 1086). از این رو، توصیه می‌شود که کشور ایران در جریان مذاکرات الحاق به سازمان تجارت جهانی باید نیازهای توسعه‌ای کشور را در نظر بگیرد. در شرایط فعلی و با توجه به تصریح موافقت‌نامه تریپس به فرآورده‌ها و فرایندها، کشور پس از الحاق مکلف به حمایت از فرایندها و فرآورده‌های دارویی است اما در جایی که موافقت‌نامه ساکت است یا ابهام و انعطافی دارد نباید تعهد اضافی را پذیرفت و بیشتر از استانداردهای حداقلی مقرر در تریپس زیر بار تعهد رفت چون در کنار تعهدات حقوقی سنگین برای ایران، هزینه‌های اقتصادی زیادی را بر ما تحمیل می‌کند. یکی از این موارد، حمایت از کاربردهای جدید دارویی است که با توجه به سکوت تریپس، نباید از سوی ایران حمایت گردد.

۵- در مبارزه میان کشورهای صنعتی و در حال توسعه جهت تعیین دایره حمایت از اختراعات دارویی و استثنائات وارد بر آن، پیروز شدن کشورهای صنعتی به معنای تحمیل هزینه بسیار بر کشورهای در حال توسعه خواهد بود چون در این حالت، قدرت مانور این کشورها در وارد ساختن استثنائات بر اختراعات دارویی کم رنگ می شود و با توجه به تاکید کشورهای صنعتی بر گسترش اختراعات مزبور خصوصاً کاربرد جدید دارویی، منافع اقتصادی ناشی از انحصارات مزبور تنها به سوی کشورهای توسعه یافته سرازیر می شود و شکاف اقتصادی میان کشورهای مزبور و کشورهای در حال توسعه بیشتر و بیشتر می گردد؛ بنابراین اتخاذ موضعی واحد و منسجم از سوی کشورهای در حال توسعه، کاملاً ضروری جلوه می کند.

منابع و مأخذ

الف - فارسی

۱. احمدیان، مجید (۱۳۸۴)، اقتصاد صنعتی با رویکرد نوین، (تهران: انتشارات جهاد دانشگاهی دانشکده اقتصاد دانشگاه تهران).
۲. صادقی، محسن (۱۳۸۷)، حمایت از ابداعات دارویی و الحاق به سازمان تجارت جهانی، تهران: نشر میزان.

ب - خارجی

- 1-ABPI-The Association of the British Pharmaceutical Industry, (2009), **Facts & Statistics from the Pharmaceutical Industry**, Available at: <http://www.abpi.org.UK/statistics/section.asp>, last visited: 10/10/2009.
- 2-Ager Brian (2002), **The Pharmaceutical Industry's Contribution to Improving Healthcare in the Developing World**, Available at: http://www.efpia.org/5_conf/baarticlemay,2002.pdf, last visited: 13/12/2009.
- 3-Balasubramanian Kumariah (2002), **Access to Medicines: Patents, Prices and Public Policy; Consumer Perspectives**, in: **Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development**, edited by: Peter Drahos and Ruth Mayne, (Oxfam, Palgrave Macmillan).
- 4-Correa Carlos (2007), **Implementing TRIPs in Developing Countries**, Available at: <http://www.twinside.org.sg/title/ment-cn.htm>, last visited: 24/09/2009.
- 5-Correa Carlos (2000a), **Integrating Public Health Concerns into Patent Legislation in Developing Countries**, (Geneva: South Centre).
- 6-Correa Carlos (2006), **Provision in Free Trade Agreements that May Affect Access to Medicines in Developing Countries, May18**, Available at: I:\Papers\List\14_TRIPsandPublicHealth\Correa_Access to Medicines .PDF, last visited: 04/04/2009.
- 7-Correa Carlos (2000b), **Technology Transfer in the WTO Agreements**, Positive Agenda and Future Trade Negotiations, (UNCTAD, N.Y: U.N.)
- 8-Di Masi J.A. and Others (2007), **The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Cost**, Journal of Health Economics, Vol.22, 2003, Available at: <http://www.cptech.org/ip/health/econ/dimasi2003.pdf>; Last visit: 20/04/2007.
- 9-Domeij Bengt(2000), **Pharmaceutical Patents in Europe**, (Kluwer Law International).
- 10- Drahos Peter (2002), **Negotiating Intellectual Property Rights: between Coercion and Dialogue**, in: **Global Intellectual Property Rights; Knowledge, Access and Development**, edited by: Peter Drahos and Ruth Mayne, (Oxfam, Palgrave Macmillan).

- 11-Foye William O.(1989), **Principles of Medicinal Chemistry**, Vol. 2, (Philadelphia: London: Lea & Febiger).
- 12-Grubb Philip(1999), **Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology; Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy**, (Oxford: Clarendon Press)
- 13-Gueze Matthijs(1998), **Patent Rights in the Pharmaceutical Area and Their Enforcement**, The Journal of World Intellectual Property, July.
- 14-Khor Martin (2002), **Rethinking Intellectual Property Rights and TRIPs**, in: **Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development**, edited by: Peter Drahos and Ruth Mayne, (Oxfam, Palgrave Macmillan).
- 15-Kumar Nagesh (2002), **Intellectual Property Rights, Technology and Economic Development: Experiences of Asian Countries**, (New Delhi: Research and Information System for Non-aligned and Other Developing Countries).
- 16-Lerner Josh (2010), **150 Years of Patent Protection**, Available at: <http://wc.wustl.edu/workingpapers/lerner.pdf>. last visited: 05/01/2010.
- 17-Musungu Sisule F., Susan Villanueva and Roxana Blasetti (2004), **Utilizing TRIPs Flexibilities For Public Health Protection Through South-South Regional Frameworks**, (Geneva: South Centre).
- 18-Oxfam (2002), **Generic Competition, Price and Access to Medicine, the Case for Anti Retroviral in Uganda**.
- 19-Picciott Sol(2002), **Defending the Public Interest in TRIPs and the WTO**, in: **Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development**, edited by: Peter Drahos and Ruth Mayne, (Oxfam, Palgrave Macmillan).
- 20-Rozek Richard P. and Berkowitz Ruth(1998), **The Effects of Patent Protection on the Prices of Pharmaceutical Products**, The Journal of World Intellectual Property, Vol.1, No. 2, March.
- 21-Sтивен Ang(2005), **Patent Term Extensions in Singapore for Pharmaceutical Products**, in: European Intellectual Property Review, Vol.27, 10 October.
- 22-Thorpe Phil, (2007) **Study on the Implementation of the TRIPs Agreement by Developing Countries**, Report of Commission on Intellectual Property Rights.
- 23-UNCTAD (2005), **Science, Technology and Innovation Policy Review: The Islamic Republic of Iran**, (New York and Geneva: United Nations Publication).
- 24-UNDP (2010), **Human Development Report**, Available at: www.ims-global.com/insight/report/global/report.htm. last visited: 09/01/2010.
- 25-Von Hellfeld Axel(2010), **Patenting Inventions in the Field of Medical Technology**, Available at: <http://wuesthoff.de/0999.htm>, last visited: 06/01/2010.
- 26-Weissman R.(1996), **A Long Strang TRIPs: Pharmaceutical Industry Drive to Harmonize Global Intellectual Property Rights and the Remaining WTO Legal Alternatives Available to Third World Countries**, Journal of International Economic Law, Vol.17, No.4.
- 27-WHO(2007), **WHO Model List of Essential Medicines**, March, Available at: <http://www.who.int/medicines/publications/EssMedList15.pdf>. last visited: 03/11/2009.

از این نویسنده تاکنون مقالات زیر در همین مجله منتشر شده است:

- «مفهوم و اعمال نظم عمومی در مراجع قضایی و شبه قضایی و جلوه‌های نوین آن»، سیال ۱۳۸۴، شماره ۶۸. «جستاری نقادانه در اندیشه‌های هانس کلسن»، سال ۱۳۸۵، شماره ۷۴. «بررسی قراردادهای بین‌المللی طراحی، تهیه تجهیزات و ساخت با نگاهی به جایگاه آن در نظام حقوقی ایران»، تابستان ۸۷، شماره ۲. «حمایت از اختراعات دارویی و چالش‌های حقوق بشری آن»، سال ۱۳۸۸، شماره ۳.