

# إنفاذ حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة

أ.د. حسام الدين عبد الغني الصغير

أستاذ القانون التجاري

ومدير المعهد الإقليمي للملكية الفكرية

كلية الحقوق / جامعة حلوان

القاهرة

# 1- مقدمة : علاقة الملكية الفكرية بالصحة العامة

× حقوق الملكية الفكرية هي حقوق استثنائية بموجبها يكون لصاحب الحق منع الغير من استغلال البراءة، العلامة التجارية، الاسم أو النموذج الصناعي، المصنف الأدبي أو الفني

× قد يؤثر ذلك سلباً على إتاحة الأدوية، الأجهزة الطبية، الأبحاث والدراسات الطبية، المعلومات المتعلقة باختبارات الدواء للحصول على ترخيص بتسويقه، المواد الغذائية... الخ وبالتالي يكون لذلك تأثير على الصحة العامة.

# تابع : 1- مقدمة: علاقة الملكية الفكرية بالصحة العامة

- ✘ الدول المتقدمة مقتنعة بأن معايير اتفاقية التربس لم تعد كافية لمواجهة ظاهرة تقليد العلامات التجارية والقرصنة. وهناك ضغوط مستمرة على الدول النامية لرفع مستويات الحماية بما يتجاوز تربس، وهو ما يعرف بـ Trips Plus عن طريق آليات متعددة أهمها:
  - الاتفاقيات الثنائية
  - التهديدات بفرض عقوبات اقتصادية (القسم 301 من ق التجارة الأمريكي)
  - اللجوء إلى منظمات دولية متعددة ومطالبتها بوضع آليات لمحاربة التقليد والقرصنة (منظمة التجارة العالمية، الويبو، منظمة الجمارك العالمية، منظمة الصحة العالمية، اتحاد البريد العالمي).
  - وضع اتفاقيات جديدة (ACTA)

## 2- اتفاقية التربس والصحة العامة

✘ المادة 8 تربس : «1- يجوز للبلدان الأعضاء عند وضع أو تعديل قوانينها ولوائحها التنظيمية ، اعتماد التدابير اللازمة لحماية الصحة العامة والتغذية ...»

✘ المادة 27 (2) م، (3) تربس: «2- يجوز للبلدان الأعضاء أن تستثني من قابلية الحصول على براءات الاختراعات التي يكون منع استغلالها تجاريا في أراضيها ضروريا لحماية النظام العام والأخلاق الفاضلة، بما في ذلك حماية الحياة أو الصحة البشرية أو الحيوانية...»

## تابع 2- اتفاقية التريبس والصحة العامة

- ✘ يجوز أيضا للبلدان الأعضاء بأن تستثني من قابلية الحصول على براءات الاختراع مايلي:
  1. طرق التشخيص والعلاج والجراحة اللازمة لمعالجة البشر أو الحيوانات.
  2. النباتات والحيوانات، خلاف الأحياء الدقيقة...

## تابع 2- اتفاقية التربس والصحة العامة

✘ المادة 39 (3) تربس :

” تلتزم البلدان الأعضاء حين تشترط للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الكيميائية الزراعية التي تستخدم مواد كيميائية جديدة تقديم بيانات عن اختبارات سرية أو بيانات أخرى ينطوي إنتاجها أصلا على بذل جهود كبيرة، بحماية هذه البيانات من الاستخدام التجاري غير المنصف. كما تلتزم البلدان الأعضاء بحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها إلا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور أو ما لم تتخذ: إجراءات لضمان عدم الاستخدام التجاري غير المنصف“

✘ الجزء الثالث: إنفاذ حقوق الملكية الفكرية (المواد من 41 - 61 تربس)

✘ إعلان الدوحة: التربس والصحة العامة

## 3- إنفاذ حقوق الملكية الفكرية تحت مظلة الويبو

- × في سنة 2002 تم تأسيس اللجنة الاستشارية المعنية بالإنفاذ
- مهمة اللجنة تقديم المساعدات الفنية للدول الأعضاء والتنسيق فيما بينها لدعم قدرتها على الانفاذ
- تتعاون اللجنة مع عدد من المنظمات الدولية والقطاع الخاص لمحاربة ظاهرة التقليد والقرصنة كما تقدم برامج تدريبية لمساعدة الدول على الانفاذ.
- ليس من مهام اللجنة وضع معايير حماية تتعلق بالانفاذ

## 4- إنفاذ حقوق الملكية الفكرية والأدوية المقلدة

✘ تزايد حجم تجارة الأدوية المقلدة حتى بلغت النسبة من 10 - 30% في بعض الدول النامية (منظمة الصحة العالمية 2007)

✘ يستخدم مصطلح الدواء المقلد

### «Counterfeit medicine»

للدلالة على الأدوية المغشوشة، وتعرفه منظمة الصحة العالمية بأنه الدواء الذي تم عمداً وضع علامة أو بيان خادع عليه يتعلق بمحتواه أو بمصدره.

## تابع 4- إنفاذ حقوق الملكية الفكرية والأدوية المقلدة

× الأدوية المقلدة Counterfeit medicines

لا تشمل الأدوية التي تم تصنيعها بالتعدي على براءة اختراع، والأدوية الجنيسة

generic medicine

× قضايا الاعتداء على البراءات تقع خارج نطاق

مصطلح التقليد ويجب التعامل معها عن طريق

الدعاوى المدنية أمام المحكمة التي يرفع صاحب

الحق دعواه أمامها.

## تابع 4- إنفاذ حقوق الملكية الفكرية والأدوية المقلدة

- ✘ محاربة تجارة الأدوية المقلدة يجب ألا تمس المروونات الموجودة في اتفاقية ترېس طبقا لإعلان الدوحة.
- ✘ المروونات في اتفاقية ترېس تشمل:
  - كل دولة تنفذ التزاماتها وفقا للآلية الموجودة في نظامها القانوني (المادة الأولى ترېس)
  - الاستنفاد الدولي (المادة 6 ترېس)
  - التدابير الحدودية: لا تلتزم الدول بتطبيقها إلا فيما يتعلق بتقليد العلامات والمصنّفات التي تنطوي على تعدى على حقوق المؤلف والحقوق المجاورة.

## تابع 4- إنفاذ حقوق الملكية الفكرية والأدوية المقلدة

- ✘ إيقاف الإفراج من الجمارك عن السلع المشتبه فيها بناء على طلب صاحب الحق
- ✘ التعدي يتحدد مفهومه بدولة الاستيراد
- ✘ لا التزام على الدول الأعضاء بتطبيق التدابير الحدودية على الواردات الشخصية قليلة الأهمية.
- ✘ لا التزام على الدول الأعضاء بأن تمتد التدابير الحدودية إلى السلع العابرة (ترانزيت)

## تابع 4- إنفاذ حقوق الملكية الفكرية والأدوية المقلدة

× قضية هامة:

- حجزت السلطات الجمركية الهولندية شحنة من الأدوية الجنيسة generic medicine، من أهمها دواء Losartan يستخدم لخفض ضغط الدم الشرياني وكانت الشحنة قادمة من الهند في طريقها للبرازيل وعابرة ترانزيت.

## 5- دور المنظمات الدولية في رفع مستويات الانفاذ

### بما يتجاوز التريس TRIPS - PLUS

✘ منظمة الصحة العالمية:

International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IPACT)

✘ منظمة الجمارك العالمية:

“Model Provisions for National Legislations to Implement Fair and Effective Border Measures Consistent with TRIPs Agreement”

## تابع 5- دور المنظمات الدولية في رفع مستويات الانفاذ بما يتجاوز التربس

× "المعايير الاشرافية للتطبيق من قبل السلطات  
الجمركية لتحقيق الانفاذ الموحد للحقوق"

"Provisional Standards Employed by  
Customs for Uniform Enforcement,  
(SECURE), 2007"

## تابع 5- دور المنظمات الدولية في رفع مستويات الانفاذ بما يتجاوز التربس

✘ تنقسم الوثيقة إلى أربعة أنشطة رئيسية يتضمن كل منها مجموعة تفصيلية من المعايير، وهذه الأنشطة هي:

1. تطوير الإطار التشريعي والانفاذ
2. التعاون مع القطاع الخاص
3. تقييم المخاطر وتبادل المعلومات
4. بناء القدرات لانفاذ حقوق الملكية الفكرية والتعاون الدولي.

## تابع 5- دور المنظمات الدولية في رفع مستويات الانفاذ بما يتجاوز التربس

- ✘ تتضمن المعايير المتعلقة بالنشاط الأول وهو:  
تطوير الاطار التشريعي والانفاذ (بعد التعديلات  
على المسودة التي أدخلتها مجموعة العمل) 13  
معيارا.
- ✘ تتجاوز المعايير مستويات التدابير الحدودية في  
اتفاقية تربس، و تقلص من المرونات المنصوص  
عليها في اتفاقية تربس، وتتعارض مع إعلان  
الدوحة في شأن التربس والصحة العامة.

## تابع 5- دور المنظمات الدولية في رفع مستويات الانفاذ بما يتجاوز التربس

- ✘ قرار البرلمان الأوروبي في 8 مايو 2008 بشأن التجارة والعلاقات الاقتصادية مع جمعة الدول الشرق آسيوية ASEAN أشار الى: «الأهمية الخاصة بمحاربة تجارة الأدوية المقلدة باعتبارها تشكل منافسة غير مشروعة وتعرض حياة المستهلك للخطر...»
- ✘ «لا يوجد في الاتفاق ما يشكل عقبة قانونية أو عملية تحول دون استخدام أقصى درجة من المرونة المنصوص عليها في الاعلان المعدل لاتفاقية تربس وإتاحة الأدوية»

## تابع 5- دور المنظمات الدولية في رفع مستويات الانفاذ بما يتجاوز التربس

✘ اتحاد البريد العالمي: Universal Postal Union  
(UPU)

- تم تعديل المادة 15 من الاتفاقية الدولية للبريد  
وذلك بإضافة السلع المقلدة أو التي تنطوي على  
قرصنة إلى قائمة المواد المحظورة.

- دخل التعديل حيز التنفيذ اعتباراً من بداية 2010

## 6- اتفاقية محاربة الاتجار في السلع المقلدة ANTI-COUNTERFEIT TRADE AGREEMENT

- ✘ في 23 أكتوبر 2007 أعلن وزراء الشؤون الخارجية في اليابان، الاتحاد الأوروبي، والممثل التجاري للولايات المتحدة الأمريكية العمل على إعداد إطار قانوني جديد لتقوية إنفاذ حقوق الملكية الفكرية لمواجهة التقليد والقرصنة.
- ✘ تم التوقيع على الاتفاقية في أكتوبر 2011 من عدد محدود من الدول، ولكن لم يتم المصادقة عليها
- ✘ الاتفاقية تؤثر سلبا على إتاحة الدواء.

# 7- إنفاذ حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة على المستوى الوطني «التجربة المصرية»

× اللجنة الاستشارية للملكية الفكرية بوزارة الصحة:

## اختصاصات اللجنة:

- النظر في الاعتراضات على طلبات براءات الاختراع التي تتصل بالمنتجات الدوائية التي يرسلها مكتب براءات الاختراع لوزارة الصحة تطبيقاً للمادة 17 من قانون الملكية الفكرية رقم 82 لسنة 2002

- النظر في تسجيل الأدوية التي قدمت بشأنها طلبات للحصول على براءة اختراع من الغير في مكتب براءات الاختراع أو حصلت بالفعل على براءة اختراع.

## 7- إنفاذ حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة على المستوى الوطني " التجربة المصرية "

- ✘ اتخاذ الإجراءات القانونية في شأن طلب منح ترخيص إجباري للأدوية الحاصلة على براءة اختراع بناء على المادة 23 من قانون حماية حقوق الملكية الفكرية وذلك بالتنسيق مع مكتب براءات الاختراع
- ✘ حصر الأدوية التي حصلت على براءة اختراع وأثر منح البراءة على توفير الأدوية بأسعار معتدلة بما يتناسب مع احتياجات المرضى وقدرتهم المالية على الشراء لاتخاذ التدابير اللازمة لتوفير الأدوية بأسعار معتدلة تطبيقاً للمادة الثالثة من مواد إصدار قانون حماية حقوق الملكية الفكرية.

## 7- إنفاذ حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة على المستوى الوطني " التجربة المصرية "

- ✘ النظر في اقتراح حلول عملية للمشكلات الناجمة عن تطبيق قانون الملكية الفكرية على الأدوية وأثر ذلك على الصحة العامة.
- ✘ متابعة ما يحدث من مفاوضات في مجال إبرام اتفاقيات الملكية الفكرية مع الدول الأجنبية وأثر ذلك على صناعة الدواء في مصر وخاصة فيما يتعلق بالأثر السلبي للاتفاقيات الثنائية واقتراح ما يلزم لتلافي الآثار السلبية.
- ✘ اقتراح سياسة دوائية واضحة على مستوى الدولة لتقليل الآثار السلبية الناجمة عن تطبيق قانون الملكية الفكرية على أن يتم اعتماد هذه السياسة من السيد الأستاذ الدكتور وزير الصحة والسكان