

SCP/20/5

الأصل: بالإنكليزية

التاريخ: 9 أكتوبر 2013

اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة العشرون

جنيف، من 27 إلى 31 يناير 2014

استثناءات وتقييدات حقوق البراءات: التحضير الارتجالي للأدوية

من إعداد الأمانة

مقدمة

1. اتفقت اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات في دورتها التاسعة عشرة، التي عقدت في الفترة من 25 إلى 28 فبراير 2013، على أن تعد الأمانة، ضمن جملة أمور تتعلق بموضوع "استثناءات وتقييدات حقوق البراءات"، وثيقة، تستند إلى المساهمات الواردة من الدول الأعضاء، عن كيفية تنفيذ الاستثناءات والتقييدات الخمسة التالية في الدول الأعضاء، بدون تقييم فعالية تلك الاستثناءات والتقييدات: الاستخدام الشخصي أو غير التجاري؛ والاستخدام في التجارب أو البحث العلمي؛ وتحضير الأدوية؛ والاستخدام المسبق؛ واستخدام المواد الخاصة بالسفن والطائرات والمركبات الأرضية الأجنبية. وينبغي أن تغطي الوثيقة أيضا التحديات العملية التي تواجهها الدول الأعضاء في تنفيذها.
2. وعملا بالقرار المذكور، دعت الأمانة، من خلال المذكرة C.8261، الدول الأعضاء والمكاتب الإقليمية للبراءات لتقديم معلومات إلى المكتب الدولي، كإضافة أو تحديث للمعلومات الواردة في إجاباتها على استبيان استثناءات وتقييدات حقوق البراءات (المشار إليه فيما يلي باسم "الاستبيان")، فيما يتعلق بالاستثناءات والتقييدات الخمسة المذكورة. وبالإضافة إلى ذلك، دعت الدول الأعضاء والمكاتب الإقليمية للبراءات التي لم تكن قد قدمت إجاباتها على الاستبيان بعد إلى تقديم إجاباتها.
3. وبناء على ذلك، تقدم هذه الوثيقة معلومات عن الكيفية التي تم بها تنفيذ الاستثناءات والتقييدات المتصلة بالتحضير الارتجالي للأدوية في الدول الأعضاء. وتهدف الوثيقة إلى تقديم عرض شامل ومقارن لتنفيذ أحد الاستثناءات والتقييدات المتصلة بهذا الموضوع وفقا للقوانين المعمول بها في الدول الأعضاء. وترد الإشارة إلى الإجابات الأصلية التي قدمتها الدول الأعضاء وأحد المكاتب الإقليمية للبراءات لتوضيح نطاق الاستثناء في نظام قانوني معين. كما أن الاستبيان والإجابات الواردة من الدول الأعضاء متاحة بالكامل على موقع المنتدى الإلكتروني للجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات على عنوان:

الإجابات، يقدم الموقع الإلكتروني جميع الإجابات في نسق مصفوفة مع روابط للوصول إلى كل قسم في كل إجابة. <http://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>. وبغية المساعدة في تيسير النفاذ إلى المعلومات الواردة في هذه

4. وتتألف الوثيقة من ثلاثة أقسام: "1" أهداف السياسة العامة من منح الاستثناء؛ "2"، القانون المعمول به ونطاق الاستثناء؛ "3" وتحديات التنفيذ.

5. وذكرت الدول الأعضاء ومكاتب البراءات التالية أن قوانينها تنص على استثناءات أو تقييدات تتصل بتحضير الأدوية: ألبانيا، وأرمينيا، وأذربيجان، والبوسنة والهرسك، والبرازيل، وبلغاريا، وكرواتيا، وقبرص، والجمهورية التشيكية، وجمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية، والدانمرك، وفنلندا، وفرنسا، وألمانيا، واليونان، وهونغ كونغ (الصين)، وهنغاريا، وإيطاليا، واليابان، ولاتفيا، وليتوانيا، والمغرب، والنرويج، والفلبين، وبولندا، والبرتغال، وجمهورية كوريا، وجمهورية مولدوفا، والاتحاد الروسي، وصربيا، وسلوفاكيا، وإسبانيا، والسويد، وطاجيكستان، وتايلند، وتركيا، والمملكة المتحدة، وفييت نام، والمنظمة الأوروبية الآسيوية للبراءات (ومجموعها 39).

أهداف السياسة العامة من منح الاستثناء

6. أجابت الدول الأعضاء على السؤال المتعلق بأهداف السياسة العامة من الاستثناء على النحو التالي: أبرزت إجابة البرازيل أهمية تحقيق توازن سليم بين مصلحة أصحاب الحقوق ومستخدمي تلك الحقوق وحماية المصالح العامة "عن طريق وضع استثناءات محدودة من الحقوق الاستثنائية الممنوحة بموجب البراءات، بشرط ألا تتعارض هذه الاستثناءات بصورة غير معقولة مع الاستغلال الطبيعي للبراءات وألا تضر بصورة غير معقولة بالمصالح الشرعية للملكي البراءات، مع مراعاة المصالح الشرعية للغير. لذلك، يُنظر إلى الاستثناء على اعتبار أنه يسهم في تشجيع الابتكار التكنولوجي وفي نقل التكنولوجيا ونشرها، مما يصب في المصلحة المتبادلة لمنتجي المعرفة التكنولوجية والمنتفعين بها وبما ييسر الرفاه الاجتماعي والاقتصادي، وفي تحقيق توازن في الحقوق والالتزامات".

7. وسلط بعض الدول الأعضاء الضوء في إجاباتهم على الصحة العامة، ولا سيما النفاذ إلى الأدوية ومعالجة المرضى. فجاء في إجابة قبرص أن الاستثناء "يستند إلى مبادئ المنفعة العامة ورفاه البشرية [...]". وبالمثل، جاء في إجابة فرنسا أن "الاستثناء في صالح الصحة العامة". وكانت إجابة بولندا هي "عدم جعل المعالجة الفردية مستحيلة". أما جمهورية مولدوفا فقد أجابت بأن الهدف السياسي من منح الاستثناء هو "عدم تقييد استخدام الدواء في الحالات الفردية بغية تحسين النفاذ إلى الأدوية". وكانت إجابة البرتغال هي "عدم تقييد النفاذ إلى العلاج وعدم التدخل في العلاقة بين الطبيب والمريض". وأجابت إسبانيا بالمثل بأن هدف الحكم هو "تمكين المرضى من النفاذ إلى الأدوية التي يصفها المتخصصون في الطب والتي يمكن تحضيرها في الصيدلية. ويعني هذا، من ناحية، أن أسباب الرعاية الصحية تحظى بالحماية، ومن ناحية أخرى، أن هذه تعتبر أفعالاً لا تعوق العمل المعتاد لموضوع البراءة".

8. وجاء في إجابتي ألمانيا وإيطاليا أيضاً أن الحكم "غرضه تيسير ممارسة الأنشطة الطبية، نظراً إلى أن البراءات ينبغي ألا تقيّد حرية الطبيب في وصف الأدوية من أجل تعزيز الصحة. وذلك للسماح للأطباء بوصف الأدوية لمرضاهم في الحالة الفردية، والتي يتم تحضيرها في الصيدليات، بصرف النظر عن حقوق البراءات المحتملة". وبالمثل، ورد في إجابة السويد أن الهدف السياسي من الاستثناء هو تمكين العاملين في الصيدليات "في الحالات الفردية من تحضير الدواء وفقاً لوصف الطبيب دون التعرض لخطر التعدي على أية براءة". وعلى نفس المنوال، ذكرت المملكة المتحدة في إجابتها أنه "ينبغي إطلاق الحرية للصيدالة في إعداد مستحضرات طبية فردية على النحو الذي يصفه طبيب دون التعرض لخطر التعدي على براءة".

¹ وجاء في الإجابة أيضاً أن مثل هذا الاستثناء مقع إلى حد كبير في المناطق النائية أو في البلدان النامية.

وأضافت ألمانيا في إجابتها أن "الهدف من الحكم هو توسيع حظر حماية البراءة لأساليب تعهد جسم إنسان أو حيوان بالجراحة أو العلاج".

9. وقالت هنغاريا في إجابتها إن الهدف السياسي من منح الاستثناء هو "تزويد المرضى بأدوية منخفضة التكاليف عالية الجودة وخفض إنفاق نظام الدولة الصحي". لكن الإجابة أشارت إلى أن "الانتفاع بالاستثناء يتعلق بكميات الحد الأدنى"، لذلك فإنه "لا يخل بالانتفاع الطبيعي بالبراءة". وجاء في إجابة الترويج أنه "يجب السماح بتحضير الأدوية في الصيدليات بصرف النظر عن حقوق البراءات، ما دام التحضير يتم فيما يتعلق بوصفة طبية".

10. وذكرت اليابان وجمهورية كوريا في إجابتها أنه نظرا إلى أن تحضير الطبيب أو طيبب الأسنان لدواء ما هو فعل ينطوي على رسالة اجتماعية لها غرض معين هو مساعدة المرضى على استرداد صحتهم، فإنه ليس من الملائم أن يمتد تأثير الحق في إحدى البراءات ليشمل تحضير الدواء².

11. وفي حين ذكر الاتحاد الروسي في إجابته على هذا السؤال أن استخدام مثل هذه الاختراعات يأتي "في صالح صحة الإنسان والحيوان"، فإنه تجدر الإشارة أيضا إلى أن "هذا يمكن أن يحدث في الحالات القصوى عندما تقتضي الضرورة تقديم إسعاف طبي عاجل" وأن "تحضير الدواء لمرة واحدة يمكن أن يؤخذ في الاعتبار فقط في الكمية المحددة في الوصفة الطبية". وجاء في إجابة صربيا أن المصلحة الصحية والأخلاقية العامة تتطلب ألا تشكل البراءة الممنوحة لأحد الأدوية عقبة تعوق إنتاج الدواء وطرحه في السوق في الحالات الفردية. وتمثل الأهداف السياسية لمنح الاستثناء في الاتفاقية الأوروبية الآسيوية للبراءات في "حماية صحة البشر وضمان الحصول على الأدوية".

12. ويمثل الهدف السياسي لمنح الاستثناء في رأي الدائمك في موازنة القانون الوطني مع الاتفاق المتعلق بالبراءات المشتركة³. وعلى نفس النهج، أشارت لاتفيا في إجابتها إلى أن الاستثناء تم اعتماده بغية موازنة قانون البراءات الوطني مع قوانين الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي.

13. ولم يقدم الكثير من الدول الأعضاء إجابة على السؤال المتعلق بأهداف السياسة العامة من الاستثناء.

القانون المعمول به ونطاق الاستثناء

14. ذكرت 39 دولة عضوا أن قوانينها التي تنص على استثناءات أو تقييدات تتصل بالتحضير التجاري للأدوية. وأوضح الكثير من الدول الأعضاء التي تنص قوانينها على مثل هذا الاستثناء⁴ أن التحضير "التجاري" لأي دواء في أية صيدلية وفقا لوصفة طبية مستبعد من نطاق الحقوق التي تكفلها أية براءة⁵. وتنص القوانين المعمول بها في كثير من تلك الدول

² وأشارت الإجابتان أيضا إلى أن "التفسير هو أن محضر الدواء ذاته بشكل عام يعتبر صانع أدوية منح ترخيص براءة وباعه قانونيا طبيب أو طبيب أسنان".

³ اتفاق EEC/89/695 المبرم في 15 ديسمبر 1989 والمتعلق بالبراءات المشتركة.

⁴ يوجد لدى 38 دولة عضوا ومكتب إقليمي واحد للبراءات حكم قانوني خاص بهذا الموضوع. ولكن رغم عدم وجود حكم خاص في فييت نام ينظم تحضير الأدوية في الصيدلية، فإن هذا العمل يعتبر متضمنا في الاستثناء المتعلق بالاستخدام غير التجاري. وبالمثل، توضح إجابة إندونيسيا إلى أن القانون المعمول به لا ينص على مثل هذا الاستثناء، ولكنها تشير إلى استثناء يتعلق بالاستخدام الحكومي لأسباب تتعلق بالصحة العامة. وفي الصين، لا تعتبر الوصفات الطبية وتحضير الأدوية بناء على تلك الوصفات قابلة للتطبيق الصناعي، ومن ثم فإنها ليست مؤهلة للحصول على براءة. وبالإضافة إلى ذلك، أشارت إجابة جمهورية تنزانيا المتحدة إلى أساليب العلاج المستبعدة من الموضوعات المؤهلة للحصول على براءة.

⁵ انظر المادة 38 من القانون رقم 9947 بشأن الملكية الصناعية في ألبانيا؛ والقسم 27(3) "4" من قانون البراءات في قبرص؛ والمادة L613-5 من قانون الملكية الفكرية الفرنسي؛ والقسم 11 رقم 3 من قانون البراءات في ألمانيا؛ والقسم 75(ج) من قانون البراءات 514 في هونغ كونغ، في الصين؛ والمادة 55 من القانون رقم 97-17 بشأن حماية الملكية الصناعية في المغرب؛ والمادة 69(1) "5" من قانون الملكية الصناعية في بولندا؛ والمادة 22 من القانون 2008/50 بشأن حماية الاختراعات في جمهورية مولدوفا؛ والمادة 1.52(ج) من قانون البراءات في إسبانيا؛ والقسم 60(5) "ج" من قانون البراءات في المملكة المتحدة؛ والمادة 19 من لائحة البراءات المقررة في الاتفاقية الأوروبية الآسيوية للبراءات.

الأعضاء على أن هذا التحضير ينبغي أن يكون في "الحالات الفردية". وبالإضافة إلى ذلك، فإن "الأفعال" أو "العلاج" أو "الإجراءات" تتصل بالدواء المحضر بهذه الطريقة تعتبر أيضا ضمن نطاق الاستثناء في كثير من الدول الأعضاء.⁶

الأنشطة المسموح بها

15. وردت التفاصيل التالية عن نطاق الاستثناء في إجابات بعض الدول الأعضاء. ففي فرنسا، لا تمتد الحقوق الممنوحة بموجب البراءات إلى التحضير الارتجالي للأدوية وتحضير الأدوية "بالوحدة" في الصيدليات حسب وصفة طبية.⁷ وفي أرمينيا ولايفيا، لا يمثل استخدام اختراع محمي بموجب براءة تعديا على الحقوق الاستثنائية للملك البراءة إذا تم استخدامه استخداما "مفردا" في تحضير الأدوية في الصيدليات بناء على وصفات الأطباء.⁸ وبالمثل، تستخدم المادة 1359(5) من القانون المدني في الاتحاد الروسي عبارة تحضير الأدوية "لمرة واحدة". وتنص المادة 23 من قانون البراءات في جمهورية أذربيجان على أن تحضير الأدوية ينبغي أن يكون "عرضيا" لكي لا يمثل تعديا على الحقوق الاستثنائية لصاحب البراءة. وعلى خلاف ذلك النهج، ينص قانون البراءات في تايلند بصفة عامة على أن حقوق صاحب البراءة لا تمتد إلى "تركيب دواء بصفة خاصة لتحضير وصفة طبيب [...]"⁹.

16. وفي تركيا، يظل تحضير الأدوية في الصيدليات "بما لا يتضمن إنتاجا بكميات مجمعة" والذي يجري "لغرض أوحد هو إعداد عناصر وصفة طبية" خارج نطاق الحقوق الممنوحة بمقتضى البراءة.¹⁰ وفي إيطاليا، لا ينطبق الاستثناء على "استخدام عناصر نشطة أعدت بالأسلوب الصناعي"¹¹. وفي الاتحاد الروسي، لا يجوز اعتبار تحضير دواء "لتخزينه بعد ذلك ثم بيعه" استخداما مفردا، مما يستتبع اعتبار ذلك تعديا على الحقوق الاستثنائية لصاحب البراءة.¹² ورغم أن القانون المعمول به في صربيا يذكر أن حقوق صاحب البراءة، ضمن أشياء أخرى، لا تنطبق "على طرح هذا الدواء في السوق"، فإن التفسير يوضح أن الاستثناء "لا ينطبق على تحضير الأدوية لتخزينها، ولكنه ينطبق فقط على الحالات التي يكون الغرض من الدواء فيها تنفيذ أوامر طبية محددة لعلاج شخص معين وفقا لوصفة طبية"¹³.

أحقية الانتفاع

17. فيما يتعلق بفئات المستخدمين الذين يحق لهم المطالبة بالاستثناء، يمكن ملاحظة الاتجاه التالي. ففي معظم الدول الأعضاء، لا ترد الإشارة إلى هذا الموضوع صراحة في القوانين المعنية.¹⁴ إلا أن بعض البلدان تقدم تفسيراً مفيداً. وقد جاء في معظم الإجابات أن الاستثناء يشمل أنشطة "الصيدلاني" الذي يعد هذه الأدوية.¹⁵ وفي إجابات بعض الدول الأعضاء

⁶ انظر، مثلا، المادة 73 من قانون البراءات في البوسنة والهرسك؛ والمادة 63(3) من قانون البراءات في كرواتيا؛ والقسم 18(ج) من قانون البراءات في الجمهورية التشيكية؛ والقسم 3(3)5 من قانون البراءات في فنلندا؛ والمادة 5-613L من قانون الملكية الفكرية الفرنسي؛ والقسم 11(3) من قانون البراءات في ألمانيا؛ والمادة 19 من القانون رقم 33 لسنة 1995 بشأن حماية الاختراعات بالبراءات في هنغاريا.

⁷ المادة 5-613L من قانون الملكية الفكرية الفرنسي.

⁸ المادة 17(3) من قانون الاختراعات ونماذج المنفعة والتصاميم الصناعية في أرمينيا والقسم 4.20 من قانون البراءات في لايفيا، على التوالي.

⁹ القسم 36 من قانون البراءات في تايلند.

¹⁰ المادة 75(ج) من قانون مرسوم البراءات التركي.

¹¹ المادة 1.68(ج) من قانون الملكية الصناعية في إيطاليا.

¹² المادة 1359(5) من القانون المدني في الاتحاد الروسي.

¹³ البند 3 من المادة 21 من قانون البراءات في صربيا.

¹⁴ في كثير من البلدان، لا ترد الإشارة إلى أحقية الانتفاع في القوانين المعنية، بل المكان الذي يمكن أن يحدث فيه هذا الفعل المسموح به (كالصيدلية أو المختبرات الصيدلانية).

¹⁵ في النرويج، من المفهوم أن من يشملهم الاستثناء هم عاملون "مرخص لهم" في الصيدليات. لكن إجابة السويد تذكر على وجه العموم "العاملين في الصيدليات".

الأخرى، ترد الإشارة إلى "الصيدلاني والأطباء"¹⁶. و"الكيميائي" في إيطاليا هو الذي له أحقية الانتفاع. أما إجابة لانفيا فتذكر كلتا الفئتين المهنتين: الصيادلة والأطباء. ويشمل الاستثناء في الاتحاد الروسي، بالإضافة إلى الأطباء والكيميائيين، أي "شخص يحضر من أجله الدواء". في حين يشمل في إجابة البرتغال "أي شخص يحق له تحضير هذا النوع من المنتجات الدوائية"¹⁷.

18. وتنص المادة 43 من قانون الملكية الصناعية في البرازيل على أن التحضير يجب أن يتم بواسطة "مخني مؤهل" لكي يؤخذ في الاعتبار في نطاق الاستثناء¹⁸. وبالمثل، يذكر قانون الفلبين أن صاحب البراءة لا يستطيع أن يمنع "متخصصا في الطب" من الانتفاع بالاستثناء. وفي تايلند، يجب أن يحضر الدواء "صيدلاني محترف" أو "طبيب ممارس" لكي يؤخذ في الاعتبار في نطاق الاستثناء.

19. وبالإضافة إلى ذلك، فرغم أن بعض القوانين تنص بصفة عامة على أن أثر البراءة لا يمتد ليشمل فعل تحضير الدواء على أساس "وصفة طبية" أو وفقا لها، فإن قوانين بعض الدول الأعضاء تقدم تفاصيل إضافية عن يستطيع أن يقوم بهذا التحضير. فمثلا، يوضح قانون البراءات في هونغ كونغ أن تحضير الدواء يجب أن يكون وفقا لوصفة طبية أصدرها "طبيب ممارس مسجل" أو "طبيب أسنان مسجل"¹⁹. وبالمثل، فإنه في اليابان لا يسري مفعول حق براءة اختراع أحد الأدوية على فعل تحضير الدواء كما هو مكتوب في وصفة طبية من "طبيب" أو "طبيب أسنان"²⁰. ويذكر قانون البراءات في المملكة المتحدة أيضا أن الوصفة الطبية يجب أن تكون من "طبيب ممارس مسجل أو طبيب أسنان ممارس مسجل"²¹.

التقييدات الكمية

20. في كثير من البلدان، لا يفرض القانون المعمول به قيودا صريحة على كمية الدواء التي يمكن تحضيرها بموجب الاستثناء. ومع ذلك، أكدت بعض الإجابات أن الاستثناء لا يغطي إلا التحضير "لمرة واحدة"²² أو "الارتجالي"²³ أو "بالوحدة"²⁴ في الصيدليات في "الحالات الفردية"²⁵. وشددت إجابة ألمانيا على أن الحكم وفقا للقانون الوطني لا يشمل تحضير كميات أكبر من الأدوية لعدد من المرضى. وأشار الاتحاد الروسي في إجابته إلى أن تحضير الدواء لمرة واحدة يمكن أن يؤخذ في الاعتبار فقط بالكمية المحددة في الوصفة الطبية. إلا أن الطبيب غير مقيد بعدد الوصفات التي يجوز له كتابة نفس الدواء فيها لمرضى كثيرين.

تحديات التنفيذ

21. كان الرد إيجابيا من جميع الدول الأعضاء التي أجابت على السؤال المتعلق بما إذا كان الإطار القانوني للاستثناء ملائما لتلبية الأهداف المنشودة أم لا. وفي هذا الصدد، أشارت الدانمرك والنرويج والسويد إلى أن الاستثناء ليس مستخدما، نظرا إلى أن تحضير الأدوية في الصيدليات لم يعد شائعا في هذه البلدان.

¹⁶ في فرنسا وألمانيا وقبرص على سبيل المثال. وفي تايلند، ترد الإشارة إلى "الصيادلة المحترفين أو الأطباء الممارسين" (القسم 36(3) من قانون البراءات في تايلند).

¹⁷ المادة 102 من قانون الملكية الصناعية في البرتغال.

¹⁸ القانون رقم 279.9 الصادر في 14 مايو 2006 (قانون الملكية الصناعية) في البرازيل.

¹⁹ القسم 75(ج) من قانون البراءات في هونغ كونغ، في الصين.

²⁰ المادة 69(3) من قانون البراءات الياباني.

²¹ القسم 60(5)(ج) من قانون البراءات في المملكة المتحدة.

²² جاء ذلك في إجابتي الاتحاد الروسي وجمهورية مولدوفا.

²³ جاء ذلك في إجابات فرنسا والسويد والمنظمة الأوروبية الآسيوية للبراءات.

²⁴ جاء ذلك في إجابة فرنسا.

²⁵ جاء ذلك في إجابات فنلندا وهنغاريا وإيطاليا وصربيا.

22. أما الدول الأعضاء التي ردت على السؤال المتعلق بما إذا كانت قد واجهت أية تحديات فيما يتعلق بالتنفيذ العملي للاستثناء فقد كانت إجاباتها جميعاً بالنفي.

[نهاية الوثيقة]