



# طولانی‌سازی زمان بهره‌برداری از ثبت اختراع دارویی

دکتر سید حسام الدین تفرشی

عضو کمیته مالکیت فکری انتستیتو پاستور ایران

## ■ پیش گفتار

با وجودی که ثبت اختراع دارویی ابزاری مؤثر برای تشویق به نوآوری و معرفی داروهای جدید در درمان بیماری‌ها است ولی سوء استفاده از آن به سیاست انحصار طلبی دارویی (Pharmaceutical Monopoly) تبدیل می‌شود. کمیسیون اروپا در سال ۲۰۰۹ برآورد کرد که اروپاییان در این سال حدود ۳ میلیارد یورو به دلیل دیر وارد شدن شرکت‌های ژنریک‌ساز در تولید داروها و استفاده ناصحیح از سیستم ثبت اختراع ضرر کرده‌اند. طولانی‌سازی زمان بهره‌برداری از ثبت اختراع دارویی (Pharmaceutical Patent Evergreening) اجازه رقابت سالم را می‌گیرد و با تولید نشدن دارو از طریق شرکت‌های ژنریک‌ساز، مردم باید چند بار هزینه یک دارو را بپردازنند.

## ■ مالکیت فکری چیست؟

مالکیت فکری (Intellectual property) مفهومی حقوقی است که چگونگی حمایت و استفاده از آفرینش‌های فکری بشر را تعیین می‌کند. جان‌مایه حقوق مالکیت فکری حمایت از حقوق پدیدآورنده اثر و ایجاد زمینه‌ای مطمئن در جهت تشویق برای خلق آثار بهتر است که در صورت تحقق چنین زمینه‌ای بخش‌های مختلف جامعه با آگاهی از اصالت آثار، از فواید آن منتفع خواهند شد. از آن جا که واژه Intellectual هم به معنای فکری، ذهنی و عقلانی و هم به معنای معنوی و نامحسوس و غیر مادی و واژه property به معنای حق مالکیت ترجمه می‌شود، بنابراین این عبارت به اموال غیر مادی، مالکیت معنوی و مالکیت فکری ترجمه شده است. مالکیت فکری در کشور ما اغلب

را برای حل مشکلی خاص پیشنهاد می‌کند. به عبارت ساده‌تر اختراع راه حلی است فنی که برای اولین بار جهت حل مشکلی فنی ارایه می‌گردد. اختراع باید دارای ۳ ویژگی تازگی (Novelty) گام اختراعی (Invention step) و کاربردی بودن صنعتی (Industrial application) باشد.

دارنده گواهی‌نامه پتنت دارای حق انحصاری و با حمایت قانونی برای بهره‌برداری از اختراع ثبت شده است. این حمایت برای مدت محدودی (حداکثر بیست سال) در ازای افشاء جزئیات اختراع برای عموم، اعطا می‌گردد. حمایت پتنت به این معنا است که مورد اختراع را نمی‌توان بدون اجازه از دارنده پتنت به صورت تجاری تولید، استفاده یا توزیع و یا به فروش رساند. باید به این نکته مهم توجه کرد که پتنت مجوز تولید محصول اختراعی نیست بلکه تنها دیگران را از تولید آن باز می‌دارد. با انقضای دوره زمانی پتنت (حداکثر ۲۰ سال)، حمایت از اختراع پایان گرفته و استفاده از آن در اختیار عموم خواهد بود؛ یعنی دارنده پتنت دیگر حقوق اختراع خود را دارا نبوده و هر شخصی می‌تواند از آن بهره‌برداری تجاری کند (۳).

### ■ ثبت اختراع دارویی

دسترسی به دارو یکی از مصادیق اساسی حقوق بشر بوده و طبق تعریف عبارت است از: حق استفاده از داروی مناسب در زمان مناسب بر اساس تصمیم مسؤول یا مسؤولان تیم سلامت مبتنی بر خصوصیات بیماری و استانداردها یا دستورالعمل‌های مدیریت آن بیماری. با این دیدگاه

به «حقوق مالکیت معنوی» نیز ترجمه شده است که به نظر می‌رسد کلمه «معنوی» به خاطر معانی گسترده‌اش آن‌گونه که باید و شاید حق مطلب را در رابطه با معنی و مقصود مورد نظر ادا نمی‌کند. به عبارت روشن‌تر و به اصطلاح اهل منطق، این کلمه جامع هست اما مانع نیست. چرا که اغلب معنوی در مقابل مادی، صوری و ظاهری تعریف شده است؛ در حالی که مقصود و منظور از این نوع مالکیت، حقوقی است که نشأت گرفته از فکر اندیشه و قوه تعقل انسان می‌باشد.

موضوع مورد حمایت در این حقوق، آثار فکری و آفریده‌های خلاقانه بشری می‌باشد. ماده ۲ معاهده تأسیس سازمان جهانی مالکیت فکری (WIPO)<sup>۱</sup> فهرستی از موضوع‌هایی که تحت حمایت حقوق مالکیت فکری هستند نام برده است که عبارتند از: آثار ادبی و هنری، علمی، اختراع در تمامی زمینه‌های تلاش انسانی، کشف علمی، طرح‌های صنعتی، علایم تجاری، مبدأ جغرافیایی کالا حمایت در برابر رقابت غیر عادلانه و تمامی حقوق دیگری که ناشی از فعالیت فکری در زمینه‌های صنعتی، علمی، ادبی و هنری هستند (۲، ۱).

### ■ ثبت اختراع یا پتنت (Patent)

ثبت اختراع یا پتنت حقی است انحصاری که در قبال اختراع ثبت شده از سوی دولت کشور مورد تقاضا به مخترع یا نماینده قانونی او اعطا می‌شود. طبق تعریف سازمان جهانی مالکیت فکری اختراع محصول یا فرآیندی است که راه نوینی را جهت انجام کاری ارایه می‌دهد یا راه حل فنی جدیدی

حق انحصاری تولید داروهای گروه اول، که توسط شرکت‌های ژنریک‌ساز صورت می‌گیرد و قیمت آن‌هادر مقایسه با داروهای اصلی بسیار پایین‌تر است. از این‌رو، داروهای ژنریک نقشی حیاتی را در کنترل قیمت‌ها و تسهیل دسترسی مردم به دارو به خصوص در کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه‌یافته بازی می‌کنند.

موافقتنامه تریپس باعث شد تولید داروهای ژنریک بسیار محدود گردد و علی‌رغم تعهدات تریپس در ایجاد تعادل منافع بین دارندگان حقوق مالکیت فکری و استفاده‌کنندگان فن‌آوری (مواد ۷ و ۸) نه تنها وضعیت قیمت و دسترسی به دارو در جهان بهتر نشد بلکه به طور فزاینده‌ای بر قیمت داروهای تحت حمایت پتنت افزوده شد و تعداد بیشتری از مردم جهان از دسترسی به داروهای حیاتی محروم شدند. این خود مشکل‌های بهداشتی بسیار زیادی، به خصوص در کشورهای کمتر توسعه‌یافته و یا در حال توسعه، ایجاد کرده است. این موضوع با اعتراض بسیاری از کشورهای جهان روبرو شد و بنابراین پس از نشست دوچه<sup>۴</sup> یک سری معافیت‌های موقت برای برخی از کشورها در نظر گرفته شده است. البته، خود تریپس هم انعطاف‌پذیری‌هایی را دارد که اگر به درستی از آن‌ها استفاده شود می‌تواند تا حدودی از شدت مشکل‌های به وجود آمده بکاهد. به عنوان مثال امکان اعطای مجوزهای اجباری و واردات موازی از انعطاف‌پذیری‌های تریپس است که کشورها می‌توانند از آن‌ها برای تأمین امنیت بهداشت ملی و سهولت دسترسی به دارو استفاده کنند (۴).

قبل از موافقتنامه تریپس (TRIPS)<sup>۵</sup>، بیش از ۵۰ کشور در دنیا به هیچ وجه از ثبت اختراع دارویی حمایت نمی‌کردند (در این‌جا منظور از دارو معنای عام آن یعنی دارو، واکسن و همین‌طور معرفها و کیت‌های تشخیص آزمایشگاهی و پاراکلینیکی است). بسیاری از کشورهای دیگر هم تنها از فرآیند جدید ساخت دارو حمایت می‌کردند و نه از فرآورده جدید دارویی و در بسیاری نیز مدت حمایت از اختراق دارویی کمتر از بیست سال بود. این همه محدودیت و مانع برای حمایت از دارو در این کشورها به منظور باز گذاشتن دست تولید‌کنندگان داخلی در تولید داروهای ژنریک و پایین نگه داشتن قیمت دارو به منظور تأمین نیازهای دارویی و بهداشتی در سطح ملی بود.

تریپس برای اولین بار مقررات و الزام‌های بسیار گسترده و فراگیری را وضع نمود؛ مانند ممنوعیت در استثنای کردن حمایت از اختراق دارویی، ممنوعیت عدم حمایت از فرآورده جدید دارویی، تعیین حداقل بیست سال حمایت از همه اختراق‌ها از جمله دارو و... .

با این رویکرد، امروزه تولید دارو در جهان به دو نوع کلی شناخته شده و مرسوم صورت می‌گیرد. یکی تولید داروهای جدید حاصل از تحقیق و پژوهش (به همین دلیل به طور معمول قیمت این داروها بسیار گران‌تر است) توسط شرکت‌های داروسازی مبتکر که این شرکت‌ها با ثبت اختراق دارویی حق انحصاری تولید و بهره‌برداری از دارو را به مدت بیست سال در انحصار خود می‌گیرند. نوع دوم تولید دارو پس از به پایان رسیدن زمان

بلکه مجموعه روش‌هایی است که شرکت‌های داروسازی با استفاده از خلاهای قانونی و یا برعکس به دلیل وجود برخی قوانین مبهم و قابل تفسیر برای طولانی‌سازی زمان بهره‌برداری پس از پایان زمان انحصاری تولید دارو از آن‌ها استفاده کرده تا بتوانند سیاست انحصارطلبی دارویی را برای خود حفظ کنند. هدف، جلوگیری از ورود ژنریک‌سازان برای ساخت داروهای ثبت شده است. این کار با روح نوآوری و تجاری‌سازی مغایرت داشته و زیان آن متوجه افراد و جوامع فقیر می‌شود. در زیر به مهمترین این روش‌ها اشاره می‌گردد.

#### □ تولید داروهای مشابه (Me-too Drugs)

داروی مشابه دارویی است که از نظر ساختمانی به داروی اصلی بسیار شبیه بوده و تفاوت‌های بسیار جزئی با آن دارد. بدلیل هزینه بالای معرفی یک داروی جدید به بازار دارویی، شرکت‌های داروسازی به دنبال ساخت و ثبت اختراع داروهای مشابه هستند تا از این طریق بتوانند دوباره به مدت ۲۰ سال دیگر از ثبت اختراع جدید داروی مشابه سود ببرند. برای مثال دو داروی Prilosec (اوپرازول) و Nexium (اس اوپرازول)، که داروی مشابه امپرازول می‌باشد) که هر دو برای کنترل ترشح اسید معده به کار می‌روند را در نظر بگیرید. در سال ۲۰۰۱ هنگامی که زمان ثبت اختراع Prilosec به پایان رسید شرکت آسترازنکا (Astrazeneca) داروی Nexium را معرفی کرد و در همین سال ۳/۹ میلیارد دلار از آن سود برد.

ولی آیا شرکت مزبور برای معرفی این دارو مانند داروی اول هزینه تحقیقاتی کرده بود؟ تفاوت دو

با توجه به آنچه که در بالا آمد بدیهی است همواره چالشی بزرگ بین شرکت‌های نوع اول و دوم وجود دارد. از طرفی، شرکت‌های مبتکر سعی می‌کنند داروی خود را هر چه زودتر به صورت اختراع در کشورهای هدف ثبت کنند و با روش‌های گوناگون دوره انحصاری مالکیت آن را طولانی کنند. از سوی دیگر، شرکت‌های ژنریک‌ساز به عنوان رقیب آن‌هادر درجه اول تلاش می‌کنند گواهی‌نامه‌های ثبت اختراع شرکت‌های نوع اول را بسیار مoshکافانه بررسی کنند تا در صورت عدم اनطباق مفاد آن با الزام‌های مندرج در قانون و آینه‌نامه‌های اجرایی ثبت اختراع در کشورهای مورد تقاضا، خواستار عدم ثبت شوند. دوم این که همواره مترصد به سر آمدن زمان حق انحصاری تولید داروهای گروه اول یا ابطال آن‌ها هستند تا هر چه زودتر داروی ژنریک آن را ساخته و وارد بازار کنند.

به طور دقیق، بحث «طولانی‌سازی زمان بهره‌برداری از ثبت اختراق دارویی» از همین نقطه آغاز می‌گردد. بدین ترتیب که شرکت‌های گروه اول با استفاده از روش‌های گوناگون تلاش می‌کنند تا از تولید داروها توسط شرکت‌های ژنریک‌ساز حتی پس از به سر آمدن زمان حق انحصاری جلوگیری کنند.

#### ■ طولانی‌سازی زمان بهره‌برداری از ثبت اختراق دارویی چیست؟

طولانی‌سازی زمان بهره‌برداری از ثبت اختراق دارویی یا یک راه قانونی برای طولانی‌سازی زمان بهره‌برداری از ثبت اختراق دارویی نیست

نشان نمی‌دهد که داروهای مشابه قیمت کمتری داشته باشند و حتی حسب مورد با افزایش قیمت هم همراه بوده‌اند (۶).

#### ■ ثبت چند اختراع دارویی (پنت) برای یک دارو در فاصله‌های زمانی

روش دیگری است شرکت‌های داروسازی در بسیاری از موارد از آن سود جسته و بهره می‌گیرند. در این روش برای مثال شکل دارویی را تعییر می‌دهند، نوع روکش دار یا فرمولاسیون آهسته رهش از آن تهیه می‌کنند، نوع نمک، مقدار مصرف یا روش تجویز دارو را عوض می‌کنند، اندازه ذرات را تعییر داده و یا اشکال پلی‌مورف و یا متابولیت دارو را به عنوان داروی جدید معرفی می‌کنند و در فاصله‌های زمانی مختلف آن را دوباره ثبت اختراع می‌کنند.

برای مثال Lamictal (لاموتریزین) در سال ۱۹۸۰ توسط شرکت گلاکسواسمیت کالاین (GlaxoSmithKline) به ثبت رسید و پایان زمان بهره‌برداری انحصاری آن سال ۲۰۰۰ بود اما این شرکت قبل از سال ۲۰۰۰ یک فرمولاسیون جویدنی (به جای قرص معمولی که باید با آب خورده شود) از این دارو ارایه کرد و با ثبت اختراع آن، تولید انحصاری این دارو را تا سال ۲۰۱۲ دوباره از آن خود نمود (۷).

نمونه دیگر داروی اوامپرازول است. زمان بهره‌برداری این دارو در سال ۲۰۰۱ به پایان می‌رسید ولی شرکت سازنده با ارایه یک فرمولاسیون قرص روکش دار و ثبت دوباره اختراع آن، تا سال ۲۰۰۳ از تولید آن توسط ژنریک‌سازان جلوگیری نمود (۸).

دارو در چه بود؟ باید گفت تفاوت دو دارو فقط در نوع ایزومری بود. Prilosec مخلوطی از دو ایزومر چپ‌گرد و راست‌گرد و Nexium فقط ایزومر چپ‌گرد این دارو است. مطالعه بعدی نشان داد که این دارو هر چند جدید بود ولی هیچ برتری و مزیت خاص درمانی نسبت به Prilosec نداشت چون در استنادی که به FDA<sup>۳</sup> ارایه شده بود Nexium با دارونما (و نه با Prilosec) مقایسه گردیده بود (۵).

■ **داروهای مشابه، قیمت کمتر و یا کارآیی بیشتر؟**  
گاهی ادعا می‌شود داروهای مشابه قیمت کمتری دارند، کارآیی بیشتری دارند و یا سمیت آن‌ها نسبت به داروی اصلی کمتر است. LU و Comanor در سال ۱۹۹۸ با استفاده از اطلاعات موجود در آمریکا و Ekelund و Persson در سال ۲۰۰۳ با استفاده از اطلاعات موجود در سوئد نشان دادند داروهای مشابهی که به وسیله FDA به عنوان داروهای بدون اثر درمانی یا با اثر درمانی کم طبقه‌بندی شده بودند در آمریکا در حدود همان قیمت داروی اصلی و در سوئد به دو برابر قیمت داروی اصلی قیمت گذاری شده بودند. مطالعه دیگری نشان داد قیمت داروی Zantac (زاپتیدین) بعد از معرفی Tagamet (رایتیدین) افزایش یافت و یا در یک مورد جالب‌تر قیمت هر دو داروی Pepcid (فاموتیدین) پس از معرفی داروی Axid (نیزاتیدین) افزایش یافته است. Cockburn و Anis در سال ۱۹۹۸ قیمت داروهای ضد آرتریت را با سمیت و کارآیی آن‌ها مقایسه کردند. نتیجه به طور دقیق بر عکس بود. کارآیی با افزایش قیمت، کاهش و سمیت افزایش یافته بود. بنابراین، بررسی بازار دارویی در دنیا

دیگری از فهرست ارایه شده در کتاب نارنجی را به مرجع قضایی اعلام کرده و این کار را چندین بار تکرار می‌کند و برای هر دفعه ۳۰ ماه تولید داروی ژنریک به تعویق می‌افتد (۹). ماجرای چند ساله (از ۲۹ آگوست ۱۹۹۷ تا ۲۳ اکتبر ۲۰۰۳) بین شرکت ژنریک‌ساز Apotex کانادا و گلاکسواسمیت کلاین برای تولید داروی پاروکستین (Paxil) با ۹ ثبت اختراع دارویی در نوع خود بسیار درخور توجه و خواندنی است. جالب است بدانیم شرکت گلاکسواسمیت کلاین در همین زمان رسیدگی به دعواه قضایی سالانه ۱ میلیارد دلار با همین نام تجاری Paxil فروش داشت. علاقه مندان می‌توانند به مرجع ۱۰ مراجعه نمایند (۱۰، ۸).

در آمریکا طی ۴ سال اول ثبت اختراع هیچ ژنریک‌سازی حق تولید دارو ثبت شده را ندارد و تولید در انحصار کامل شرکت اصلی خواهد بود یا به منظور تشویق ژنریک‌سازان، قانون به مدت ۱۸۰ روز حق انحصاری تولید را به اولین شرکت ژنریک‌سازی که فرم ANDA را پر کرده باشد می‌دهد و بقیه ژنریک‌سازان نمی‌توانند وارد ساخت و تولید این دارو شوند (۱۱).

#### روش توافق یا Settlement

طبق قانون در آمریکا زمانی که اولین ژنریک‌ساز از FDA مجوز تولید دارویی را دریافت می‌کند، ۱۸۰ روز فرست دارد تا آن را وارد بازار نماید. کمیسیون تجارت فدرال آمریکا (FTC)<sup>۳</sup> مواردی را ثبت کرده است که شرکت دارویی اصلی با ژنریک‌ساز وارد مذاکره شده و با توافق با او، زمان ورود داروی ژنریک به بازار را به تأخیر انداخته است. برای

#### وجود قوانین دست و پا گیر و یا نبود قانون مناسب

قانون هچ واکسمن (Hatch-Waxman) در آمریکا کارخانه‌های داروسازی را ملزم می‌کند تا در کنار نام تجاری دارو، فهرست کامل ثبت اختراع‌های دارویی مرتبط با آن را تهیه کنند. FDA این اطلاعات را در کتابی به نام کتاب نارنجی (Orange Book) برای اطلاع عموم منتشر می‌کند. اگر یک ژنریک‌ساز بخواهد قبل از به پایان رسیدن زمان ثبت اختراع‌های دارویی مرتبط با داروی مورد نظر، آن دارو را تولید کند باید فهرست کامل ثبت اختراع‌های دارویی مرتبط با آن دارو را به درخواست نامه خود که ANDA (Abbreviated New Drug Application) نام دارد ضمیمه کند. اگر حتی یک ثبت اختراع مرتبط با داروی تجاری مورد نظر وجود داشته باشد ژنریک‌ساز یا باید با مراجع ذیصلاح توضیح دهد که ثبت اختراع موجود غیر معترض است و یا باید دلیل بیاورد که تولیدش تخلف و یا تجاوز از ثبت اختراع مذبور نیست. بر اساس پاراگراف ۴ (IV)، شرکت اصلی می‌تواند علیه شرکت ژنریک‌ساز اقامه دعوای حقوقی کند (که البته، همه شرکت‌های دارویی همین کار را می‌کنند) و در این صورت قانون هچ-واکسمن به مدت ۳۰ ماه FDA را از دادن تأییدیه به شرکت ژنریک‌ساز منع می‌کند تا در این فرست به مشکل به وجود آمده رسیدگی قضایی شود. بعد از رسیدگی به مورد شکایت، شرکت دارویی در این فاصله ثبت اختراع مرتبط دیگری را به فهرست خود اضافه می‌کند و یا نقض ثبت اختراع

و یا تولید مشتق از یک دارو به عنوان یک داروی جدید شناخته نشده و قابل ثبت اختراع دوباره نمی‌باشند مگر این که در خواص دارو تغییر قابل ملاحظه‌ای (Significant) به وجود آمده باشد و این تغییر به طور مستقیم در کارآیی (Efficacy) دارو تأثیر گذاشته باشد (۱۲).

صنایع دارویی این کشور با استفاده از این انعطاف‌پذیری قانون توانستند بر روی راه‌های جایگزین تولید داروهای ثبت شده مطالعه و تحقیق نمایند و به این طریق به فن‌آوری‌های داروسازی دست یافته و به سرعت در این زمینه پیشرفت نمایند، به طوری که امروزه هند مهمترین کشور ژنریک‌ساز در صنعت داروسازی جهان محسوب می‌شود و اکثر داروهای غربی نمونه هندی نیز دارند.

شرکت Novartis در ماه مارس ۲۰۱۲ به دیوان عالی هند برای تغییر این بند از قانون ثبت اختراع هند شکایت کرده تا داروهایی را که به ثبت رساند از دسترس ژنریک‌سازان این کشور دور نگه دارد. برای مثال، این شرکت می‌خواهد داروی مشابه ژنریک (Imatinib mesylate) که یک داروی ضد سرطان است را (این دارو ۱۱ سال است که در بازار دارویی هند عرضه شده و هنوز ۹ سال از زمان انحصاری تولید آن باقی است) ثبت اختراع کند. هر قرص ۱۰۰ میلی گرمی این دارو ۳۰ دلار توسط Novartis فروخته می‌شود در حالی که قیمت ژنریک آن ۳ دلار است (۱۳).

**کانادا**  
در اکتبر سال ۲۰۰۶ دیوان عالی کانادا

مثال، شرکت‌های Bristol-Myers Squibb و Sanofi-Apo موقوت کردند به شرکت ژنریک‌ساز-Canada ۴۰ میلیون دلار بدهند تا تولید ژنریک داروی Plavix (کلوبیدوگل) تا پایان سال ۲۰۱۱ به تعویق بیفتد (۸).

**□ تولید دارو با نام ژنریک توسط خود شرکت سازنده یا ارایه آن به شکل OTC**  
در این روش قبل از پایان زمان ثبت اختراع برای جلوگیری از ایجاد رقابت در آینده خود شرکت اصلی (ونه شرکت ژنریک‌ساز) دارو را با نام ژنریک تولید کرده و یا برای مثال، با ارایه یک فرمولاسیون جدید آن را به شکل OTC عرضه می‌کند. سپس با استفاده از روش‌های بازاریابی و تبلیغاتی مدرن مشتری را از مصرف داروی تجاری به سمت داروی ژنریک ولی با همان قیمت قبلی داروی تجاری سوق می‌دهد (۹).

**■ مبارزه و مخالفت با طولانی‌سازی زمان بهره‌برداری از ثبت اختراق دارویی در جهان**  
**□ هند**

بر کسی پوشیده نیست که مهمترین علت پیشرفت صنایع دارویی هند و تبدیل این کشور به یک ژنریک‌ساز قدرتمند، تصویب قانون ثبت اختراق این کشور در سال ۱۹۷۷ و اصلاحیه سال ۲۰۰۵ آن بود. بخش ۳-۴ قانون ثبت اختراق این کشور می‌گوید:

نمک‌ها، استرها، پلی‌مورفیسم، متاپولیت‌ها تغییر در اندازه ذرات، تغییر نوع ایزومری، مخلوط ایزومرها، تشکیل کمپلکس، ترکیب با مواد دیگر

■ استثنای بولر (Roche versus Bolar judgment) در آمریکا رقابت در مورد قیمت دارو و بازیبینی شرایط حق اختراع مصوب ۱۹۸۴، باعث ایجاد یک تضمیم بینایی شد که امروزه از آن به عنوان استثنای بولر یاد می‌شود.

این اصل ژنریک‌ساز را با رعایت مقررات و الزام‌های وضع شده توسط کشوری خاص که برای بازاریابی داروی ژنریک مورد نیاز است، مجاز به ساخت، استفاده و آزمایش یک محصول برخوردار از حق اختراع قبل از سپری شدن مدت حمایت آن برای کسب اجازه از FDA برای تولید آن محصول در آینده می‌داند و مقاصد آزمایشی تخلف از حق اختراع نیست. برای کشورهای در حال توسعه این اصل از اهمیت خاصی برخوردار است. با این حال تعداد کمی از کشورها از این اصل بهره مند هستند (کشور از ۶۳ کشور مورد بررسی) و نتیجه این که کشورهایی در حال توسعه باید یک استثنای مناسب و زودبازدۀ در زمینه حق اختراق را به منظور اهداف تحقیق و توسعه‌ای در قوانین خود بگنجانند (۱۵).

این استثنای در سال ۲۰۰۴ و در اتحادیه اروپا با عنوان Bolar clause شناخته شده است (۱۶).

□ ایران متأسفانه در قانون جدید، فرآورده و فرآیند جدید هر دو قابل ثبت ذکر شده است (ماده ۱) و فرآورده‌های دارویی مستثنی نشده‌اند و بر این اساس بعید است که صنایع داروسازی کشور بتوانند رشد و پیشرفتی را که در صنایع داروسازی هند روی داد، تجربه کنند.

در قانون ثبت اختراقات، طرح‌های صنعتی و

طولانی‌سازی زمان بهره‌برداری از ثبت اختراق دارویی را غیر قانونی اعلام نمود (۱۴).

#### □ استرالیا

برابر بخش‌های ۲۶C و ۲۶D از قانون ثبت اختراق این کشور از سال ۱۹۹۰، طولانی‌سازی زمان بهره‌برداری از ثبت اختراق دارویی غیر قانونی و برای آن مجازات و کیفر درنظر گرفته شده است (۱۲).

#### □ کره

مبحث ۱۸.۹.۴ از موافقت نامه تجارت آزاد بین کره و آمریکا (The Republic of Korea-United States Free Trade Agreement) طولانی‌سازی زمان بهره‌برداری از ثبت اختراق دارویی جلوگیری می‌کند (۱۲).

#### □ آمریکا

در سال ۱۹۸۱ شرکت Schering برای متابولیت داروی Claritin (لوراتادین) به نام DCL یا desethoxy carbonyl-loratadine درخواست ثبت اختراق نمود. مرجع رسیدگی کننده از دادن چنین حق دوباره‌ای خودداری نمود و بیان نمود: از آن جایی که این متابولیت در بدن هر فرد استفاده کننده از این دارو به طور طبیعی به وجود می‌آید، قابلیت ثبت اختراق ندارد و بعد از این تاریخ متابولیت‌ها در آمریکا قابلیت ثبت اختراق ندارند (۸).

اصلاحیه سال ۲۰۰۳ قانون هج - واکسن فقط اجازه یک دوره ۳۰ ماهه برای رسیدگی به حل و فصل اختلاف بین ژنریک‌ساز و شرکت اصلی را می‌دهد، هر چند در حین رسیدگی قضایی ثبت اختراق جدیدی در کتاب نارنجی بعد از پر کردن فرم ANDA وارد شود (۹).

اختراع هوشیاری‌های لازم را به خصوص در بررسی ماهوی این تقاضانامه‌ها قبل از ثبت به خرج ندهد باید گفت با پذیرفتن و ثبت آن‌ها بدون احراز شرایط ثبت، دست محققان و صنعت داروسازی کشور بسته خواهد شد و یا لااقل آن‌هارا با مشکل‌های عدیدهای برای تجاری سازی دستاوردهای پژوهشی و نیمه‌صنعتی خود رو برو خواهد کرد که این خود مانعی بزرگ برای خودکفایی و انتشار فن‌آوری‌ها و نوآوری‌های مرتبط با صنعت داروسازی کشور است. نکته جالب توجه این می‌باشد که بخش اعظم تقاضانامه‌های ثبت اختراع دارو در جهان برای تغییرات اندکی است که بر روی مواد دارویی شناخته‌شده و قدیمی (و نه برای فرآوردهای جدید و نوآورانه) انجام گرفته است. این یعنی سعی در دائمی یا بسیار طولانی کردن حق انحصاری پتنت‌های دارویی که نتیجه آن چندین برابر شدن غیر منصفانه درآمدهای حاصل از یک دارو است. بر این اساس چنانچه تقاضانامه‌های ثبت اختراع‌های دارویی به دقت بررسی شوند، بسیاری از آن‌ها شروط گام اختراعی و تازگی را نخواهند داشت. این جا است که به شدت لزوم تدوین دستورالعمل‌ها و راهنمایی چگونگی احراز شرایط شکلی و ماهوی ثبت اختراع در حوزه دارو و هم‌چنین نقش آموزش فنی و تخصصی کارشناسان اداره ثبت اختراع به ویژه در کشورهای در حال توسعه از جمله ایران بررسی تقاضانامه‌های ثبت اختراع‌های دارویی احساس می‌شود. این کارشناسان باید با طی دوره‌های فشرده، نحوه احراز شرایط اصلی ثبت اختراع (تازگی، گام اختراعی و کاربردی بودن) و نیز سایر

علایم تجاری مصوب ۱۳۸۶ ایران، علی‌رغم عدم اجبار فعلی کشور برای تبعیت از خواسته‌های تریپس متأسفانه اختراع‌های دارویی از حمایت کامل و بی‌قید و شرط مستثنی نشده‌اند و حتی با کمال تعجب از فرآوردهای جدید دارویی هم حمایت شده است. گرچه اعطای مجوزهای اجباری و واردات موازی در قانون مذکور پیش‌بینی شده ولی متأسفانه به دلیل پیش‌بینی زوال حق تنها در سطح ملی (قسمت ۱ از بند ج ماده ۱۵)، عملاً قانون ۱۳۸۶ قادر طرفیت و امکان واردات موازی دارو به کشور است که در تجدید نظر قانون حتماً باید اصلاح شود.

### ■ بحث ونتیجه‌گیری

یکی از راههای توسعه داروسازی مدرن و پیشرفت صنایع دارویی در کشور، ایجاد فرصت برای محققان جهت تولید داروهایی است که قبلاً در جهان تولید شده‌اند که این امر اساس تولید داروهای ژنریک را تشکیل می‌دهد. تجربه بین‌المللی و به خصوص تجربه کشورهایی نظیر هند نشان می‌دهد که توانمند شدن در داروسازی ژنریک مستلزم باز بودن دست دانشگاه‌ها و صنایع برای کار بر روی فرآیندها و تولید داروهای ثبت نشده در کشور است. به این ترتیب فرصتی طلایی به وجود خواهد آمد که می‌تواند تا آخرین روزهای اجباری شدن تبعیت کامل از مفاد موافقتنامه تریپس به طول انجامد. واقعیت این است که در حال حاضر و گذشته بیشتر تقاضانامه‌های اتباع خارجی برای ثبت اختراع در ایران در حوزه شیمی پتروشیمی و دارو بوده و هست که اگر اداره ثبت

که به خصوص تقاضانامه‌های اختراع‌های دارویی را بدون آن که شرایط احراز آن را داشته باشند پیذیرند. در واقع، به بستن عرصه رقابت در تولید دارو و ایجاد محدودیت برای جامعه در دسترسی به داروها و واکسن‌های مورد نیاز، کمک خواهند کرد.

### ■ خواندنی بیشتر

کتاب چالش برانگیز «فئودالیسم اطلاعاتی» (نوشته پیتر دراهوس و جان بریت‌وایت) و نگرانی‌های عمومی در حوزه حاکمیت شرکت‌های خصوصی سودمحور بر این حوزه به ویژه در بخش‌های دارویی و شیمیابی و صنعت کامپیوتر و تلاش آن‌های برندسازی به عنوان اسبهایی عروسکی و ببرهایی کاغذی، معتقد است که با مقاومت جهانی می‌توان این جریان انحصاری و جانب‌دارانه را پایان داد.

این داستان علمی - تخلیقی چنین فرض می‌کند که چند دولت انگشت‌شمار بر فرآیند قانون‌گذاری در حال توسعه جهان امروز از طریق سازمان تجارت جهانی سلطه دارند. پیتر و همکارش جان در این کتاب می‌نویسند: «فئودالیسم اطلاعاتی، یک رژیم حقوق مالکیت است که از لحاظ اقتصادی کارآمد نبوده و توازنی مناسب را نیز میان اعطای پاداش به ابداع‌ها و امکان دسترسی عمومی به آن‌ها برقرار نمی‌کند. همانند فئودالیسم، آنان تنها منافع گروه‌هایی خاص و نه شهروندان خلاق و نوآور را تأمین می‌نمایند. براساس این نظام نوظهور، دانش که باید به عنوان میراث مشترک بشریت به شمار آید تا راه را برای گسترش دروازه‌های علم بگشاید

شرایط در حوزه دارو را آموزش ببینند به طوری که از ثبت بی‌مورد اختراع‌های دارویی در کشور و ایجاد محدودیت برای صنعت رو به رشد داروسازی اجتناب کنند. به عنوان مثال، در بسیاری از تقاضانامه‌های ثبت اختراع دارویی که توسط شرکت‌های بزرگ داروسازی ارایه می‌شود، ادعاهای اصلی را مواردی نظیر اشکال جدید دارو (قرص، کپسول، پماد ....) دوزهای جدید دارویی، ترکیب و یا آمیزه‌های جدید از ماده مؤثره شناخته شده با مواد دیگر، نمک‌ها اترها یا استرهای جدید از یک ماده شناخته شده پلی‌مورف‌ها، ایزومرهای نوری و ساختاری و ایزوفرم‌های یک دارو، تشکیل می‌دهد. همچنین ادعاهای مربوط به متابولیت‌های فعال، پیش داروها و نیز ادعاهای مرتبط با روش‌های درمان یا تشخیص بیماری، ادعاهای مرتبط با کاربرد جدید داروی شناخته شده مثال‌های دیگر قابل ذکر می‌باشند. بررسی تقاضانامه‌های دارای ادعاهایی نظیر آنچه در بالا آمد مستلزم تخصص، آموزش و تجربه فراوان است، زیرا در بسیاری از موارد این ادعاهای دلایل گوناگون از جمله نداشتن تازگی، گام اختراعی یا سایر شرایط قابل رد شدن هستند. امروزه آمار رد صحیح و منطقی این موارد یکی از ملاک‌های عمقی و کیفی بودن بررسی تقاضانامه‌های اختراع در اداره‌های ثبت اختراع است. به هر حال، تنها در نظر گرفتن این موارد است که می‌تواند از ثبت ناحق اختراع‌های دارویی در یک کشور پیش‌گیری نماید و مسئولان و داورهای اداره‌های ثبت اختراع باید بدانند که تصمیم گیری‌های آن‌ها می‌تواند در عمل بر سلامتی و زندگی مردم تأثیر بگذارد و در صورتی

پرداخته است. وی می‌گوید: «حقوق مالکیت در حوزه صنعت دارو به سوی پیش می‌رود که امکان ارایه داروهای ارزان قیمت بیماری‌هایی نظیر ایدز به بیمارستان‌های سراسر دنیا به ویژه کشورهای در حال توسعه، هیچگاه وجود نخواهد داشت. البته در گذشته، تعدادی از کشورها نظیر آفریقای جنوبی گام‌هایی در این جهت برداشتند و تا حدودی نیز موفق بودند. همچنین دولت برزیل اعلام نمود که در صورت فروش داروهای مورد نیاز شهروندانش به قیمتی بیش از بهای واقعی، به ساخت این داروها در کشورش دست خواهد زد اما راه حل اساسی برای مقابله با این بیرهای کاغذی چه خواهد بود؟ من معتقدم که این شرایط بسیار شکننده است و به زودی با مقاومت و ایستادگی شهروندان، این وضعیت پایان خواهد یافت» (۱۷).

به شدت محدود و غیرقابل دسترس می‌گردد. بدین ترتیب، اقتصاد دانش بنیان، بخش اعظم بهره‌وری خویش را از دست می‌دهد». نویسنده‌گان بر این نکته پافشاری می‌کنند که این عنوان بدین دلیل انتخاب شده که تشابه زیاد انحصار طلبی عصر اطلاعات با فئودالیسم قرون وسطی، برای خوانندگان مشخص شود. چرا که این استعاره می‌تواند مسیر انتقال دانش از مراکز علمی به ابرشرکت‌های خصوصی براساس رژیم حقوق مالکیت فکری را به بهترین شکل نشان دهد.

گفتنی است که گروه کوچکی از شرکت‌های خصوصی نظیر شرکت داروسازی «فایزر» به ریاست ادموند پرات توансه‌اند در جهانی‌سازی حقوق مالکیت فکری، نقشی کلیدی داشته باشند چرا که آنان برای موضوع‌هایی ناهمگون مثل تجارت، سرمایه‌گذاری و حقوق مالکیت، قواعدی تقریباً مشابه وضع نموده‌اند. شرکت داروسازی فایزر دریافتنه که دستیابی به رهبری بازار به ویژه در کشورهای در حال توسعه، در گروی انحصاری شدن حقوق مالکیت می‌باشد.

اما ابرشرکت‌های تجاری و صنعتی همواره با اقامه شکایت حقوقی، راه را در جهت تثبیت حقوق انحصاری خویش بسته‌اند (مقابله ابر شرکت‌های داروسازی غربی با اقدام دولت آفریقای جنوبی که برای واردات داروهای ارزان تصمیم به خریداری داروهای ژنریک نموده بود، تنها یکی از این موارد است).

جان راستون ساول یکی از روشنفکران برجسته در مصاحبه اخیر خود به جمع‌بندی شرایط کنونی

#### زیرنویس‌ها

1. WIPO: World Intellectual Property Organization
2. TRIPS: Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
3. FDA: Food and Drug Administration
4. FTC: Federal Trade Commission
5. OTC: Over The Counter

\* در نشست دوچه نمایندگان شرکت کننده تأکید کردند که جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری باید به گونه‌ای باشد که مانع کشورها برای انجام اقدام در جهت حمایت از سلامت عمومی نشود. قوانین ملی باید به گونه‌ای باشند که به دولت امکان واردات موادی و یا صدور مجوز اجباری را اعطای نماید. کشورهای در حال توسعه نباید مبالغه با تقویت واردات با قیمت پایین از سایر کشورهای در حال توسعه یا توسعه یافته را حذف کنند. پاراگراف ۷ یکی از دوچه شورای تریپس را موظف می‌کند که به کشورهای دارایی کمترین درجه توسعه یافته اجازه دهد تا اجرای مقررات حمایت از حق اختراع را تا سال ۲۰۱۶ به تعویق اندازند.

منابع

1. <http://www.pajoohe.com/fa/index.php?Page=definition&UID=39284>
2. <http://safarian.blogfa.com/post-94.aspx>
3. <http://ilaw.ir/?p=267>
4. <http://reza-bakhtiari.persianblog.ir/post/39>
5. <http://stanmed.stanford.edu/2005summer/drugs-metoo.html>
6. <http://blog.mmsholdings.com/blog/bid/86991/Drug-Patent-Evergreening-An-Overview>
7. <http://www.gsk.com/content/dam/gsk/globals/documents/pdf/GSK-and-evergreening.pdf>
8. Kesselheim AS. Intellectual property policy in the pharmaceutical sciences: The effect of inappropriate patents and market exclusivity extensions on the health care system. AAPS J 2007; 9(3): E306-E311.
9. [http://www.ipmall.info/hosted\\_resources/crs/R40917\\_091113.pdf](http://www.ipmall.info/hosted_resources/crs/R40917_091113.pdf)
10. [http://www.canadiangenerics.ca/en/news/docs/patently\\_absurd\\_04.pdf](http://www.canadiangenerics.ca/en/news/docs/patently_absurd_04.pdf)
11. Hemphill CS. Sampat BN. Evergreening, patent challenges, and effective market life in Pharmaceuticals. J Health Eco 2012; 31: 327-339.
12. <http://blog.mmsholdings.com/blog/bid/86991/Drug-Patent-Evergreening-An-Overview>
13. <http://www.nature.com/news/novartis-challenges-india-s-patent-law-1.10262>
14. <http://www.cmaj.ca/content/175/12/1508.full.pdf+html>
۱۵. فتحی زاده ام، کمری ا. حقوق مالکیت فکری و بهداشت. فصل نامه پژوهش‌های تجارت جهانی ۱۳۸۸، ۱۶: ۱۱۰-۸۹ و ۱۷: ۱۱۰-۸۹.
16. [http://www.ashurst.com/doc.aspx?id\\_Content=1659](http://www.ashurst.com/doc.aspx?id_Content=1659)
17. <http://www.bashgah.net/fa/content/show/25528>

