



ORIGINAL RESEARCH PAPER

## Challenges between Access to Medicine and Pharmaceutical Patents

Hamid Azizi Moradpour<sup>1</sup>, Mohammadreza Irannezhad<sup>2\*</sup> 

Abstract

**Background and Aim:** Since pharmaceutical patents have been recognized, there have been challenges between them and the right of access to Medicine.

From one hand, the interests of inventors and pharmaceutical firms, and from other hand, the right of access to medicine specially for the people who live in developing or law developed countries, has forced global Organizations to find a solution for this problem. Because of this reason, international Conventions and Agreements have predicted solutions to help developing countries considering provisions for access to medicine. The aim of this research is a study of Challenges between Access to Medicine and Pharmaceutical Patents and offering solutions applied to make balance between these rights.

**Materials and Methods:** The research method in this paper is descriptive-analytical.

**Ethical Considerations:** Ethical considerations regarding the writing of texts as well as references to sources were observed.

**Findings:** Pandemic diseases lead to a Crisis. People all over the world are anxiously following the efforts that are being exerted by scientists whose prime aim is to find (invent) a curative medicine. The challenges between pharmaceutical patents and the right of access to medicine as a human right, have been always a problem for Critics and developing Countries, but due to their legal status, it is impossible to prefer one which stems from Intellectual Property Right and omit another one which stems from human right.

**Conclusion:** In conflict between right to health and patent, compulsory License, parallel import, Bolar exception, Waiver Decision and adjust and control the price can be noted.

**Received:**

03 Nov 2020

**Revised:**

28 Nov 2020

**Accepted:**

07 Dec 2020

**Available Online:**

01 Jan 2021

**Keywords:**

Access to Medicine,  
Right to Health,  
Patent,  
TRIPS,  
Compulsory License.

<sup>1</sup> PhD in International Law, Researcher in Intellectual Property, Iran.

<sup>2\*</sup> MA, Department of Private Law, Faculty of Law and Political Science, Allameh Tabataba'i University, Tehran, Iran. (Corresponding Author)

Email: [Eco1980\\_mi@yahoo.com](mailto:Eco1980_mi@yahoo.com) Phone: +989122367418

**Please Cite This Article As:** Azizi Moradpour, H & Iran Nejad, MR (2021). "Challenges between Access to Medicine and Pharmaceutical Patents". *Interdisciplinary Legal Research*, 1 (4): 61-75.



مقاله پژوهشی

(صفحات ۶۱-۷۵)

## چالش‌های بین حق دسترسی به دارو و اختراعات دارویی

حمید عزیزی مرادپور<sup>۱</sup>، محمدرضا ایران‌نژاد<sup>۲</sup>

۱. دکترای حقوق بین‌الملل، مدرس دانشگاه و پژوهشگر حقوق مالکیت فکری، ایران.

۲. کارشناس ارشد، گروه حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران. (نویسنده مسؤل)

Email: Eco1980\_mi@yahoo.com

دریافت: ۱۳۹۹/۸/۱۳ ویرایش: ۱۳۹۹/۹/۸ پذیرش: ۱۳۹۹/۹/۱۷ انتشار: ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

### چکیده

**زمینه و هدف:** همواره از آغاز شناسایی اختراعات دارویی، چالشی‌هایی میان حق دسترسی به دارو و اختراعات دارویی، وجود داشته است. از یکسو منافع مخترعین و شرکت‌های دارویی و از سوی دیگر، حق دسترسی به دارو به خصوص برای مردم کشورهای کمتر توسعه یافته یا در حال توسعه، سازمان‌های جهانی را برای یافتن راه حل این معضل، تحت فشار گذاشته است. به این منظور، در موافقتنامه‌ها و کنوانسیون‌های بین‌المللی، راه‌حلی برای این موضوع پیشنهاد شده است که می‌تواند به کشورهای در حال توسعه در دسترسی به دارو، یاری رساند. هدف از انجام این تحقیق، بررسی چالش‌های موجود بین حق دسترسی به دارو و اختراعات دارویی و ارائه راهکارهای کاربردی برای ایجاد تعادل بین این حقوق است.

**مواد و روش‌ها:** روش تحقیق در این نوشتار، توصیفی-تحلیلی است.

**ملاحظات اخلاقی:** ملاحظات اخلاقی مربوط به نگارش متون و نیز ارجاع‌دهی به منابع رعایت گردید.

**یافته‌ها:** بروز بیماری‌های همه‌گیر، بحرانی به همراه خواهد داشت. در این میان، اکثر نگاه‌ها متوجه تلاش دانشمندان برای کشف داروی مؤثر است. چالش‌های میان اختراعات دارویی و حق دسترسی به دارو به‌عنوان حقی بشری، همواره دغدغه‌ای برای منتقدین و کشورهای در حال توسعه بوده است؛ اما به دلیل اعتقاد به جایگاه قانونی هر دو، نمی‌توان یکی را بر دیگری ترجیح داد و یا به حذف یکی از این دو حق که یکی ناشی از مالکیت بر اموال فکری و دیگری نتیجه حق بر سلامت به‌عنوان یکی از مصادیق بارز حقوق بشر است، اقدام نمود.

**نتیجه‌گیری:** در تعارض میان حق بر سلامت و حق بر اختراع می‌توان به مواردی نظیر لیسانس اجباری، واردات موازی، استثنا بولار، تصمیم معاف‌سازی و تعدیل و کنترل قیمت اشاره نمود.

**کلمات کلیدی:** دسترسی به دارو، حق بر سلامت، حق اختراع، تریپس، لیسانس اجباری.

## مقدمه

۱- بیان موضوع: اگرچه مراقبت‌های پزشکی و دسترسی به داروها، ویژگی‌های اساسی حق بر سلامت می‌باشند، اما تقریباً دو میلیارد نفر، به داروهای اساسی دسترسی ندارند که منجر به رنج قابل توجهی در این زمینه شده است. بهبود دسترسی به داروهای اساسی می‌تواند سالانه جان ۱۰ میلیون نفر را نجات دهد، که فقط چهار میلیون نفر از آنها در آفریقا و جنوب شرقی آسیا هستند. (Joo-Young & Paul, 2012: 220) قواعد بین‌المللی ممکن است بر سلامت از طریق یک زنجیره علی‌پیچیده که دسترسی به سلامت را به دسترسی دارو، دسترسی دارو را به قیمت داروها، و قیمت داروها را به حمایت از مالکیت فکری متصل می‌کند، تمرکز نماید.

سازمان بهداشت جهانی<sup>۱</sup> تخمین می‌زند که یک سوم مردمی که در کشورهای در حال توسعه زندگی می‌کنند، قادر به دریافت و خرید داروهای اساسی طبق یک مبنای رایج نمی‌باشند. (Chorev & Shadlen, 2015:4) با اینکه نوآوری‌های علمی و فناوری در بهبود سلامت عموم نقش چشمگیری داشته‌اند، بحران سلامت در نقاط مختلف جهان، کماکان مشکلات عمده‌ای ایجاد می‌کند و مجامع ملی و بین‌المللی به دنبال راه حل‌های لازم برای دسترسی عادلانه به مراقبت‌های سلامت متناسب با توانمندی مالی کشورها هستند. (میرحسینی، ۱۳۹۵: ۷۹) از نگاه حقوق بشری، امروزه یکی از مهمترین عوامل و شاید، مهمترین عامل مؤثر بر دسترسی کشورهای جهان سوم به دارو، قیمت بالای دارو است که بخش عمده‌ای از آن، ناشی از هزینه‌های بالای ثبت اختراع است؛ حتی مطابق بررسی‌های انجام شده در برخی کشورهای آفریقایی، هزینه یک قلم دارو برابر با درآمد سالانه یا بیش از ۵۰ درصد درآمد سالانه شخص بیمار برآورد شده که خارج از توان خانوار است. ثبت داروهای جدید، آثار مثبت اقتصادی و سود سرشار حاصل از افزایش قیمت دارو را صرفاً به سمت مخترع یا شرکت‌های بزرگ داروسازی کشورهای توسعه یافته سرازیر کرده و از این جریان، سهم کشورهای جهان سوم، مرگ

و میر هزاران انسانی است که ارزش جان آنها، کمتر از منافع اقتصادی کشورهای صنعتی و تولیدکننده دارو، تخمین زده شده است. مطابق بررسی‌های انجام شده، کشورهای توسعه یافته، از ۲۰ درصد جمعیت جهان و ۸۰ درصد منابع برخوردارند و غالب منابع تولید دارو در این این کشورها متمرکز شده است؛ در حالی که ۹۴ درصد اشخاص مبتلا به بیماری‌های مهلک نظیر سل، ایدز و مالاریا، در کشورهای درحال توسعه زندگی می‌کنند که از این مقدار، ۷۰ درصد در کشورهای آفریقایی ساکنند و تنها ۵ درصد آن‌ها به داروهای مورد نیاز، دسترسی دارند. این نابرابری در دسترسی مناسب به دارو، فجایع انسانی زیادی را به بار آورده است؛ برای مثال، بیماری‌هایی که ریشه در فقر دارد، هر سه ثانیه، یک کودک را به کام مرگ می‌کشاند. (صادقی، ۱۳۸۸: ۲۰۶)

قرن ۲۱، شاهد رشد سریع دو رژیم بوده است؛ رژیم حقوق مالکیت فکری و رژیم حقوق بشر. از یک طرف، رشد شرکت‌های چندملیتی، منجر به رژیم حقوق مالکیت فکری قوی‌تر و مستحکم‌تری شده است و از طرف دیگر، حقوق بشر در اجتماع، همانند مباحث سیاسی، اولویت و تقدم یافته است. (منفرد، ۱۳۹۴: ۱۵۲) با ترسیم چنین شرایطی، به نظر می‌رسد که به جای تمرکز بر حذف یا تضعیف نظام مالکیت فکری به نفع نظام حقوق بشر، باید به فکر راه کارهای اساسی و اجرائی برای ایجاد تعادل بین این دو نظام بود. لذا، در این مقاله سعی شده است ضمن بررسی ابعاد حقوقی این دو نظام، لزوم دسترسی به دارو در سایه حق بر سلامت، مبنای حق بر سلامت، نقش حکمرانی خوب در اصلاح قوانین سلامت عمومی، ضرورت ثبت اختراعات دارویی، مسؤولیت‌های شرکت‌های داروسازی در قبال حق دسترسی به دارو و راهکارهای اجرائی ایجاد تعادل بین حق اختراع به‌عنوان یک دارایی فکری و حق دسترسی به دارو به‌عنوان یک حق بشری، مورد بررسی قرار گیرند.

۲- روش تحقیق: روش این تحقیق، به‌صورت توصیفی-تحلیلی است.

<sup>۱</sup> - World Health Organization (WHO).

## بحث و نظر

## ۱- دسترسی به دارو در سایه حق بر سلامت، به‌عنوان یک حق

## بشری

۱-۱- حق بر سلامت<sup>۱</sup> و لزوم دسترسی جهانی به خدمات بهداشتی و دارو

حق بر سلامت به‌عنوان یک حق ذاتی، به این معنی است که هرکس حق دارد تا به بالاترین استاندارد سلامت فیزیکی و روانی دستیابی داشته باشد و این حق، تمام خدمات پزشکی، بهداشت عمومی، غذای کافی، مسکن مناسب، محیط کار سالم و محیط زیست تمیز را در بر می‌گیرد. (عباسی و همکاران، ۱۳۹۳: ۱۸۳) اصول دسترسی، امکان، قابلیت پذیرش و کیفیت، عناصر اساسی حق بر سلامت هستند. این اصول، یک کارکرد تشخیصی را با لحاظ این نکته که دولت برای حرکت به سوی بهداشت جهانی چه اقداماتی باید انجام دهد، ارائه می‌نمایند. دولت‌ها می‌توانند همگام با افزایش ظرفیت و کیفیت مراقبت‌های پزشکی و خدمات بهداشت عمومی، با اطمینان از تحت پوشش قرارگرفتن کل جمعیت توسط این خدمات و مقرون به صرفه بودن آن برای همه، حق بر سلامت را به رسمیت شناخته و آن را حمایت کنند. (WHO, 2017:6) گروه کاری برنامه هزاره سازمان ملل<sup>۲</sup> در رابطه با دسترسی به داروهای اساسی اعلام نمود که موانع ایجاد شده توسط موافقتنامه تریپس یکی از شش مانع برای دسترسی به داروهای اساسی می‌باشد. اعضای گروه کاری سازمان ملل به‌عنوان راه حلی برای این مشکل، اجماع کردند که حقوق بشر باید مشتمل بر برخورداری از سلامت از طریق دسترسی به حداقل مراقبت‌های اولیه در برگیرنده داروهای اساسی باشد. طبق نظر سازمان بهداشت جهانی، داروهای اساسی، داروهایی هستند که اولویت نیازهای مردم به خدمات سلامت را برآورده می‌سازند و انتظار می‌رود که در چارچوب سیستم‌های بهداشتی در هر زمانی به مقدار کافی در دوزهای مناسب با کیفیت تضمینی و با اطلاعات کافی در دسترس باشند و با قیمتی ارائه شوند که هم

فرد و هم جامعه توانایی تهیه آن را داشته باشند. این گروه کاری با اشاره به موانع ایجاد شده توسط سیستم مالکیت فکری و تریپس ابراز کرد که این سیستم در گذر زمان اثر منفی بر داروها در کشورهای در حال توسعه خواهد داشت و موجب ایجاد مشکل برای کشورها در مسیر تحقق حق بر سلامت مبتنی بر نظام بین‌المللی حقوق بشر می‌شود. (ناظمی، ۱۳۹۷: ۴) همچنین، پنجاه و ششمین گردهمایی بهداشت جهانی، ارتباط بین دارایی فکری، نوآوری و سلامت عمومی را مورد توجه قرار داد. این گردهمایی تأکید کرد: دسترسی به داروهای جدید با اثر درمانی بالقوه و نوآوری‌های حوزه سلامت و کشفیات باید به‌صورت جهانی و بدون تبعیض، به‌منظور غلبه بر مشکلات جدید در رابطه با سلامت عمومی که اثرات بین‌المللی دارند، مانند شرایط اضطراری سندرم تنفسی حاد (سارس)، امکان‌پذیر باشد. (Rimmer, 2004:368)

## ۱-۲- حق بر سلامت در اسناد و قوانین داخلی و بین‌المللی

برای سهولت کار، مبانی را طبق تعریف حق بر سلامت به دو دسته مبانی سلامت فیزیکی و سلامت روانی تقسیم بندی می‌نماییم و با بیان مصادیق نیازهایی که تأمین آن‌ها منجر به این دو نوع سلامتی می‌شوند، از قوانین و اسناد مرتبط که این مبانی در آن‌ها مورد اشاره و تأکید قرار گرفته‌اند، نام می‌بریم.

## ۱-۲-۱- مبانی سلامت فیزیکی

مبانی سلامت فیزیکی افراد جامعه، نیازهایی مانند خدمات بهداشتی و درمانی، مراقبت‌های پزشکی، بیمه سلامت، اصلاح الگوی غذایی، تغذیه سالم، خدمات الکترونیکی سلامت، پزشک خانواده، دسترسی به دارو و حمایت از تولید و عرضه و تجویز داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک)، پیشگیری و درمان بیماری‌های واگیردار را شامل می‌شود که تأمین آن‌ها سلامت فیزیکی را به همراه خواهد داشت. در نظام حقوقی ایران، اصول ۲۹ و ۴۳ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، سیاست‌های کلی و قانون برنامه ششم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران (مواد ۷۰ الی ۷۶) و همچنین، ماده ۲ منشور حقوق شهروندی و در اسناد بین‌المللی، ماده ۵۵ منشور ملل متحد، ماده ۲۵ اعلامیه جهانی حقوق بشر، ماده ۹ میثاق

<sup>1</sup> - Right to Health.

<sup>2</sup> - UN Millennium Project's Task Force.

بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی و مقدمه و ماده (۱) اساسنامه سازمان بهداشت جهانی، حق بر سلامت، مورد تأکید قرار گرفته است.

### ۱-۲-۲- مبانی سلامت روانی

مبانی سلامت روانی افراد جامعه، نیازهایی مانند ایجاد رفاه و رفع فقر، مسکن، شغل مناسب، تأمین اجتماعی در مواقع بازنشستگی، از کارافتادگی و بی‌سرپرستی، حوادث، آموزش و پرورش، ازدواج و تشکیل خانواده را شامل می‌شود که تأمین آن‌ها سلامت روانی را به همراه خواهد داشت. این مبانی در اسناد و قوانین مذکور در بند قبلی، مورد تأکید قرار گرفته‌اند و تنها به دلیل ارتباط موضوعی و پرهیز از اطاله نوشتار، به ذکر موارد مطروحه در اساسنامه سازمان بهداشت جهانی بسنده می‌نماییم. در مقدمه این اساسنامه اشاره شده است که سلامتی، وضعیت کامل رفاه جسمی، روحی و اجتماعی است و نه صرفاً، فقدان بیماری یا ضعف و ناتوانی. برخورداری از بالاترین استاندارد قابل حصول سلامت، اساسی‌ترین حقوق انسانی بدون تبعیض نژادی، مذهب، اعتقاد سیاسی، شرایط اجتماعی و اقتصادی است. سلامت همه انسان‌ها، برای دستیابی به صلح و امنیت، یک عامل اساسی است و بستگی به همکاری کامل دول و تک‌تک آحاد جامعه دارد. ماده (۱) این اساسنامه اشعار می‌دارد: «هدف سازمان بهداشت جهانی که از این به بعد، سازمان نامیده می‌شود، باید دستیابی همه مردم به بالاترین سطح ممکن از سلامتی و بهداشت باشد.»

### ۱-۲- نقش حکمرانی خوب<sup>۱</sup> در فرایند اصلاح قوانین بهداشت عمومی و دسترسی به دارو

مانند دیگر اشکال فساد در حوزه سلامت، فساد در توسعه و پیاده‌سازی قوانین بهداشت عمومی، دستیابی به اهداف بهداشت ملی را تهدید می‌کند. سازمان‌های جامعه مدنی و رسانه‌های مستقل، وقتی که صنایع قدرتمند یا دیگر گروه‌های ذینفع، در صدد تضعیف قانونگذاری یا واژگونی تمایل پارلمان برای رسیدگی به فساد مقامات رسمی بهداشت (که با تقویت

قانونگذاری، متقبل هزینه می‌شوند) می‌باشند، نقش مهمی را ایفاء می‌نمایند. (WHO, 2017:73) بدیهی است که یک هدف ملی در حوزه سلامت، دسترسی سریع و آسان به دارو می‌باشد که حکمرانی خوب، در این زمینه نقش مهمی بر عهده خواهد داشت. زیرا تحقق این هدف، مستلزم مدیریت صحیح منابع، سلامت اداری و مالی دولت، سیاست‌گذاری صحیح، مقابله با فساد و اختصاص بودجه کافی می‌باشد.

### ۱-۳-۱- اصلاح قانون بهداشت عمومی، حکمرانی خوب و حقوق بشر

حکمرانی خوب، در فرایند اصلاحات قانونی موفق، ضروری است. مانند هر فرایند سیاستی دیگر، فرایند اصلاح قانون سلامت عمومی، ممکن است به‌طور نامطلوبی به‌وسیله اشخاصی که به دنبال منافع اقتصادی و سیاسی خود هستند، تحت تأثیر قرار بگیرد. تلاش‌ها برای تخریب قانون سلامت عمومی، ممکن است شکلی از اقدامات لابی‌گری و دیگر اقدامات برای تأثیرگذاری بر محتوای قانون یا آسیب رساندن در مسیر پیاده‌سازی و اجرای آن به خود بگیرند. در قالب محتوای اصلاح قانون سلامت عمومی، ارتباطات نزدیکی بین اصول حکمرانی خوب و حقوق بشر وجود دارد. برای مثال، اطمینان از مشارکت اشخاصی که به‌واسطه قانون سلامت عمومی، تحت تأثیر قرار گرفته‌اند، هم یک قاعده مهم حکمرانی خوب و هم یک بعد قابل شناسایی از حقوق بشر است. بنابراین، بدون حکمرانی خوب، دولت نمی‌تواند تکلیفش را در احترام به حق، حمایت از حق و اجرای حق، به روشی سیستماتیک و قابل قبول، ادا نماید. (WHO, 2017:73-4)

### ۱-۳-۲- حکمرانی خوب و فساد در حوزه سلامت

به‌طور کلی، فساد، «سوء استفاده از قدرت عمومی، در راستای منافع خصوصی» تعریف می‌شود. دولت فاسد، در ارائه اطلاعات دقیق و کافی در مورد سیاست‌ها و خط‌مشی‌ها شکست می‌خورد، فرصت‌ها برای مشارکت عمومی را محدود می‌کند، حق عموم برای اطلاع از فرایندها و فعالیت‌های دولتی را نقض می‌نماید و در حق مشارکت سیاسی، مصالحه می‌کند. بنابراین،

فساد، پاسخگویی مقامات رسمی را تضعیف می‌نماید، شفافیت در امور مؤسسات دولتی را کاهش و اجازه می‌دهد نقض حقوق بشر، بی‌مجازات بماند. فساد می‌تواند در حوزه سلامت، به‌خصوص در کشورهای با درآمد پایین، مشکل‌ساز شود. نتایج بارز فساد در حوزه سلامت، شامل امکانات ضعیف سلامت و بهداشت، نبود متخصصان سلامت، مخارج نامناسب و انحراف منابع مالی، دزدی داروها، درخواست پرداخت‌های غیررسمی برای بهبود سطوح خدمت و ترویج رشوه است. علی‌رغم گرانی و مشکلات دسترسی به برخی داروها به ویژه در کشورهای در حال توسعه و مناطق کم درآمد، فساد مقامات دولتی و فعالان حوزه سلامت، مانعی مهم در راستای تأمین حق بر سلامت و دسترسی سریع به دارو می‌باشد. بنابراین، رعایت اصول حکمرانی خوب، نقشی حیاتی در تأمین امکانات بهداشتی و داروهای اساسی، پیشگیری و درمان بیماری‌های همه‌گیر و ایجاد انگیزش در مخترعین و تولیدکنندگان دارو خواهد داشت. (WHO, 2017:74-7)

## ۲ - حقوق مالکیت فکری و صنایع دارویی

### ۱-۲- پیشینه و لزوم ثبت اختراعات دارویی

#### ۱-۱-۲- تاریخچه ثبت اختراعات دارویی در ایران و دیگر کشورها

حمایت از ترکیبات دارویی، موضوعی مهم است که با زمینه‌هایی مانند سلامتی و کیفیت زندگی در ارتباط می‌باشد. از سوی دیگر، صنایع شیمیایی و دارویی برای تولید اختراعات جدید به برنامه‌های تحقیق و توسعه پرهزینه وابسته‌اند و این موضوع با این حقیقت که محصولات شیمیایی و دارویی، بیشتر اوقات به راحتی کپی می‌شوند، آمیخته شده است. گفته می‌شود که وقتی کشورهای توسعه یافته به سطح معینی از رشد صنایع دارویی رسیدند، قانون خود را در راستای تعمیم حمایت اختراع به محصولات دارویی اصلاح نمودند. با قطعیت می‌توان گفت که تا سال ۱۹۶۰، فرانسه سیستم حمایت از اختراع را معرفی نکرد و پیرو آن، به ترتیب، آلمان در سال ۱۹۶۸، ایتالیا در سال ۱۹۷۸ و ژاپن و سوئیس در سال‌های ۱۹۷۶ و ۱۹۷۷، حمایت از اختراع را به رسمیت شناختند. در همین زمان، اکثریت

کشورهای در حال توسعه، بر اساس سیاست اقتصادی جایگزینی واردات عمل می‌کردند و این احساس کلی را داشتند که سیستم‌های حمایتی مالکیت فکری، باعث توسعه تکنولوژیکی و علمی نمی‌شوند؛ در واقع، مانع آن شدند و گام‌هایی برای مستثنی نمودن محصولات غذایی، شیمیایی و دارویی از قابلیت ثبت به‌عنوان اختراع برداشتند. در آن موقع استدلال می‌شد که شکاف علمی و تکنولوژیکی که کشورهای توسعه یافته را از کشورهای در حال توسعه جدا کرده، خیلی وسیع است و سیستم‌های حق اختراع، کاملاً مسؤول وسیع‌ترکردن این شکاف می‌باشند. از آن موقع، جنجال در صنعت فراملی شیمیایی و دارویی، به همراه حمایت از سوی دولت‌های کشورهای توسعه یافته و در حال توسعه بالا گرفت. (WHO, 2017:71-2) در دهه ۱۹۶۰ به دنبال افزایش قیمت دارو در هندوستان، قانونی به‌منظور کاهش قیمت دارو تصویب شد که به موجب آن، حق اختراع به فرایند تولید محصولات دارویی، به محتویات شیمیایی آن، اعطا می‌شد. (خدمتگزار، ۱۳۹۱: ۹۰) در ایران نیز تا سال ۱۳۷۶، اختراعات دارویی از شمول اختراع، خارج بودند. بند ۳ ماده ۲۸ قانون ثبت علائم و اختراعات مصوب تیرماه ۱۳۱۰، فرمول‌ها و ترکیبات دارویی را از شمول اختراع خارج می‌دانست تا اینکه طبق رأی وحدت رویه شماره ۶۱۵ به تاریخ ۱۳۷۶/۱/۱۹، این موضوع منتفی و اختراعات دارویی به رسمیت شناخته شد. متعاقب آن، قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب آبانماه ۱۳۸۶، اختراعات دارویی را از حیطه حمایت از اختراع خارج نمود و عملاً، زمینه برای ثبت و حمایت از اختراعات دارویی در ایران، طبق این قانون فراهم شد.

### ۲-۱-۲- قابلیت ثبت اختراع در موافقتنامه تریپس

بر اساس مقررات تریپس، اعطای حق اختراع برای همه اختراعات در تمامی زمینه‌های تکنولوژی، چنانچه با دیگر الزامات تریپس سازگار باشند، امکان‌پذیر است. به‌علاوه تریپس مشخص می‌کند که برگه‌های اختراع باید برای محصولات و فرایندها قابلیت استفاده داشته باشند. این الزام، کشورها را مجبور می‌سازد یک تغییر عمده در قوانین اختراع با تأثیر بر

سلامت عمومی صورت دهند. از سوی دیگر، از آنجایی که اصطلاح اختراع در تریپس تعریف نشده است، کشورها انعطاف‌هایی برای استثناء کردن موضوعات نامطلوب، با محدودتر کردن تعریف اختراع دارند. برای مثال، اگرچه کشورهای غربی تمایل دارند با تعریف خیلی گسترده اختراع تطبیق یابند- با لحاظ عنصری در طبیعت اگر تجزیه یا تصفیه شده باشد- تریپس نیازمند این نیست که کشورهای عضو، از چنین استانداردهایی تبعیت کنند. الزامات فنی مرتبط، مستلزم آن است که اختراعات، معیارهای جدید بودن، گام ابتکاری و کاربرد صنعتی را داشته باشند. گاهی این معیارها به طرز متفاوتی بیان می‌شوند: جدید بودن، بدیهی نبودن و مفید بودن. به علاوه، تقاضانامه ثبت اختراع، باید اختراع را به اندازه کافی افشاء نماید، به گونه‌ای که شخصی با مهارت فنی مشابه بتواند اختراع را اجرا نماید. فقدان تعریفی صریح از جدید بودن، به دولت‌های عضو اجازه می‌دهد که این اصطلاح را خودشان تعریف نمایند، که برای برخی کشورها به معنی تغییر در تعاریف موجود نمی‌باشد. برای مثال در بسیاری از کشورهای اروپایی، جدید بودن اختراع، مستلزم آن است که پیش از این در هیچ کجای دنیا شناخته نشده باشد. از سوی دیگر، ایالات متحده آمریکا یک اختراع را حتی اگر در خارج از ایالات متحده شناخته شده باشد- تا زمانی که دانش مربوطه به صورت نوشته، مستند نشده باشد- جدید می‌داند. (M.Ho, 2007:1475)

### ۲-۱-۳- دلایل و لزوم ثبت اختراعات دارویی

حق ثبت اختراع، به دارنده آن اجازه می‌دهد که سایرین را از ساخت، استفاده، فروش و توزیع محصول منع کند و در واقع، حق انحصاری را به او می‌دهد. در عوض، صاحب حق اختراع نیز اختراع خود را افشاء می‌کند به گونه‌ای که با فرارسیدن تاریخ انقضای ثبت اختراع، سایرین می‌توانند بدون نیاز به اجازه صاحب اختراع، از این اطلاعات استفاده کنند. وجود قوانین ثبت اختراع می‌تواند محرکی برای تشویق نوآوری‌ها در زمینه دارو باشد و موجب می‌شود که افراد بتوانند با خیالی آسوده در زمینه تحقیقات مرتبط، سرمایه گذاری کنند. (ناظمی، ۱۳۹۷: ۲) نباید

فراموش کرد که ثبت ابداعات دارویی و اعطای حقوق انحصاری به مخترعین، آثار مثبت قابل ملاحظه‌ای در پی دارد، چراکه انحصاری بودن و حمایت از حقوق مالکانه مخترعین دارویی، باعث رشد و توسعه دانش و فناوری دارویی می‌شود و انگیزه صنایع داروسازی برای سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه دارویی را افزایش می‌دهد. (نیاورانی و همکاران، ۱۳۹۵: ۳۷) از سوی دیگر، موافقان اعطای حق ثبت و استفاده از تسهیلات ویژه حقوق مالکیت صنعتی برای اختراعات دارویی، استدلال‌هایی برای ثبت این اختراعات به مانند اختراعات سایر عرصه‌های صنعت دارند و معتقدند حمایت از اختراعات دارویی، اهمیت حیاتی دارد. اول اینکه این امر با مفاهیم و حوزه‌های اجتماعی مهم و حساس همچون سلامت و بهداشت و کیفیت زندگی افراد و حتی بقای آن در تماس است. درثانی، صنایع دارویی به طور گسترده‌ای مبتنی بر تحقیقات پرهزینه و سنگین و زمان طولانی برای تولید اختراعات جدید است و به همین لحاظ، بیش از سایر حوزه‌های صنعت نیاز به حمایت از طریق سیستم ثبت اختراع دارد. علاوه بر این، محصولات و فرآورده‌های دارویی، دارای قابلیت تکثیر نسبتاً آسان هستند و حمایت از آنها ضریب اطمینان را برای عدم تکثیر غیرقانونی بالا خواهد برد. البته استدلال‌ها و اصول کلی ثبت اختراعات و ابداعات نیز می‌تواند در توجیه تحصیل حق ثبت برای محصولات و اختراعات دارویی به کار رود، با این توضیح که حق‌الثبت نوآوری و انتشار آن را ترویج می‌کند، لذا موجب رشد و تعالی و گسترش تکنولوژی در کلیه سطوح می‌شود. همین نکته در مورد اختراعات دارویی نیز صادق است و حتی به مراتب، لزوم آن از اختراعات سایر حوزه‌ها بیشتر می‌باشد. (شیخی، ۱۳۸۵: ۶۸) بنابراین، از آنجایی که حوزه دارو و شیمی پایه، جزو حوزه‌هایی هستند که به راحتی قابل تقلید و مهندسی معکوس می‌باشند، امکان حمایت از اختراعات این حوزه‌ها در قالب سایر روش‌ها نظیر اسرار تجاری وجود ندارد و یا شانس موفقیت، بسیار پایین است. از سوی دیگر، به دلیل هزینه‌های بالای

تحقیق و توسعه در این صنعت، حمایت در قالب اختراعات کوچک یا مدل‌های مصرفی نیز ممکن است انگیزه کافی برای سرمایه‌گذاری در این حوزه را فراهم نسازد. در نتیجه، شاید بهترین روش حمایتی مورد نظر شرکت‌های بزرگ داروسازی، سیستم حمایتی کنونی، یعنی حمایت در قالب حق اختراع باشد.

## ۲-۲- رابطه میان ثبت اختراعات دارویی و حق دسترسی به دارو

زمانی که موضوع حقوق مالکیت فکری از جمله حق اختراع با موضوعات انسانی همچون حق بر سلامت مرتبط می‌شود، چالش‌ها، جنبه حقوق بشری به خود گرفته و لاجرم، دیدگاه‌های حقوق بشری نیز مطرح می‌گردند و با استناد به حق بر سلامتی به‌عنوان یکی از حقوق بنیادین انسانی که از مصادیق مهم آن، مقابله و مبارزه با بیماری‌ها از طریق دسترسی به داروها است، گستره حمایت از حق اختراعات در این زمینه‌ها را با تردید مواجه می‌سازد. (منفرد، ۱۳۹۴: ۱۵۳)

رابطه حقوق بشر و اختراعات دارویی، صرفاً یک رابطه چالش برانگیز نیست بلکه این دو، تعاملات مثبتی نیز دارند، به طوری که برخی طرفداران حمایت از این اختراعات، حقوق بشر را نه تنها نافی حمایت نمی‌دانند، بلکه از اصول و مبانی آن برای تأیید و تقویت نظر خود استفاده می‌نمایند. (صادقی، ۱۳۸۸: ۱۹۵)

منتقدین حمایت از اختراعات دارویی معتقدند که مالک اختراع با تحصیل حقوق انحصاری ناشی از ورقه اختراع، ممکن است با افشاء ناکافی اختراع خود، عدم بهره‌برداری از آن، تولید ناکافی محصول موضوع اختراع و یا سایر اقدامات، جامعه را از دسترسی به آن محصول که گاهی جزو نیازهای ضروری هم می‌باشد، محروم سازد. در این صورت، مسؤولیت مالک اختراع که در قالب قراردادی نانوشته میان او و جامعه در مقابل اعطاء حق انحصاری اختراع شکل گرفته است، به درستی محقق نمی‌شود و تعادل میان حقوق جامعه و مالک اختراع بر هم می‌خورد.

اصل ۴۰ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران اشعار می‌دارد: «هیچ کس نمی‌تواند اعمال حق خویش را، وسیله اضرار به غیر یا تجاوز به منافع عمومی قرار دهد.» بنابراین، با استنباط از این

اصل، دارنده حق اختراع نمی‌تواند حقوق انحصاری خود را وسیله ای برای سوءاستفاده از طریق افزایش قیمت کالای موضوع اختراع، احتکار، عدم تولید به میزان نیاز بازار، عدم اعطای لیسانس و یا واگذاری حق قرارداد دهد. زیرا با این اقدامات، موجبات اضرار به غیر و تجاوز به منافع عمومی را فراهم می‌سازد. این اصل، درخصوص تولیدکنندگان کالاهای اساسی مانند دارو بیشتر نمود پیدا می‌کند، زیرا با سلامت و بهداشت عمومی سروکار دارند که از حقوق اساسی مردم در هر جامعه‌ای است. درواقع، ثبت اختراعات دارویی یک حق شخصی بر مالکیت اموال فکری، و حق دسترسی به دارو، یک حق ذاتی و بشری در قالب حق بر سلامت است. به‌نظر می‌رسد در تقابل میان این دو حق که هر دو مبانی قانونی دارند، نمی‌توان یکی را بر دیگری ترجیح داد و بهترین راه حل، شاید ایجاد شرایطی برای تعامل و همزیستی مسالمت‌آمیز این دو حق باشد.

## ۳- راهکارهای ایجاد تعادل میان حق دسترسی به دارو و حق ثبت اختراع

با ثبت اختراع، حقوق انحصاری بهره‌برداری برای مالک آن به‌وجود می‌آید و وی می‌تواند مانع استفاده دیگران از اختراع شود. حال اگر موضوع اختراع ثبت شده، کالایی حیاتی و جامعه نیازمند آن کالا باشد و مالک اختراع یا اشخاص مجاز از طرف وی از اختراع استفاده ننماید یا به میزان کافی کالای موضوع اختراع را تولید نکنند، قانونگذار به‌منظور جلوگیری از سوء استفاده مالک ورقه اختراع از حقوق انحصاری خود، راهکارهایی را پیش‌بینی نموده است. این راهکارها زمانی اهمیت بیشتری پیدا می‌نماید که موضوع اختراع ثبت شده، دارو باشد. طبق ماده (۷) موافقتنامه تریپس، حمایت و تقویت حقوق مالکیت فکری باید در ترویج نوآوری تکنولوژیکی و توسعه انتقال فناوری، منافع متقابل تولیدکنندگان و استفاده‌کنندگان دانش تکنولوژیکی و در مسیری به سوی رفاه اقتصادی و اجتماعی و تعادلی میان حقوق و تکالیف، نقش داشته باشد. به همین منظور در این بخش، به بررسی راهکارهای ایجاد تعادل بین حق ثبت اختراع و حق دسترسی به دارو می‌پردازیم.



۳-۱- مجوز اجباری<sup>۱</sup>

در آگوست ۲۰۰۳، سازمان جهانی تجارت به یک توافق درخصوص استفاده از مجوزهای اجباری توسط کشورهای در حال توسعه فاقد ظرفیت تولیدی برای دسترسی به داروهای حیات‌بخش رسید. این توافقنامه، در دسامبر ۲۰۰۵ (هنگ کنگ) به‌عنوان یک اصلاحیه به تریپس ملحق شد.<sup>۲</sup> در دسامبر ۲۰۰۲، ایالات متحده آمریکا در دفاع از صنایع داروسازی تلاش نمود تا از توافق درخصوص نحوه استفاده از مجوزهای اجباری، جلوگیری نماید و با اینکه دیگر کشورهای دارای صنایع دارویی مانند اتحادیه اروپا، سوئیس و ژاپن، نگرانی‌های مشابهی داشتند، لیکن در سال ۲۰۰۳، توافقنامه مزبور به تصویب و امضای سازمان جهانی تجارت رسید. (Lan, 2005: 2)

## ۳-۱-۱- مبانی صدور مجوز اجباری

ماده (۵) کنوانسیون پاریس، موضوع مجوز اجباری را مطرح می‌کند و به کشورها اجازه صدور آن را برای جلوگیری از سوء استفاده صاحب حق می‌دهد. طبق این ماده، اگر از تاریخ ثبت تقاضانامه اختراع، چهار سال یا از تاریخ اعطای گواهی‌نامه اختراع، سه سال گذشته باشد (هرکدام که دیرتر منقضی شود)، در صورت عدم تولید یا تولید ناکافی از سوی دارنده حق، امکان صدور مجوز اجباری برای اشخاص ثالث وجود دارد. در همین راستا، ماده (۸) موافقتنامه تریپس، از معیارهایی ضروری نظیر حمایت از تغذیه و بهداشت عمومی و ترویج منافع عمومی در بخش‌های با اهمیت حیاتی برای توسعه تکنولوژیکی و اقتصادی - اجتماعی، به‌منظور درج در قوانین و مقررات و یا اصلاح قوانین مربوط به اختراع نام برده است. این ماده، مبنای صدور را جلوگیری از سوء استفاده دارندگان حق از حقوق مالکیت فکری یا توسل به روش‌هایی که به‌طور غیرمعقول، مانع تجارت می‌شوند یا به‌طور معکوس بر انتقال بین‌المللی

1 - Compulsory License.

۲- این اصلاحیه با عنوان اصلاحیه‌ای در خصوص موافقتنامه تریپس در ۲۳ ژانویه ۲۰۱۷ برای کشورهایی که آن را پذیرفتند لازم‌الاجرا شد و در سایت سازمان جهانی تجارت به نشانی [www.wto.org](http://www.wto.org) در دسترس می‌باشد.

تکنولوژی تأثیر می‌گذارند، ذکر کرده است. ماده (۱۷) قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶ نیز مواردی را برای صدور مجوز اجباری مشخص نموده است که بسیار شبیه مبانی ذکر شده در مقررات تریپس است و منافع عمومی مانند امنیت ملی، تغذیه، بهداشت یا توسعه زیرساخت بخش‌های حیاتی اقتصادی کشور و یا مواردی که بهره‌برداری از سوی مالک یا شخص مجاز از سوی او مغایر با رقابت آزاد است را مشمول صدور این مجوز می‌داند. همچنین طبق این ماده و ماده (۳۱) مقررات تریپس، در صورتی که اختراع ثانویه‌ای متضمن پیشرفت فنی دارای اهمیت اقتصادی قابل ملاحظه در رابطه با اختراع اولیه وجود داشته باشد و امکان بهره‌برداری از آن بدون نقض اختراع اولیه نباشد، در این شرایط نیز مجوز اجباری استفاده برای مالک اختراع ثانویه صادر خواهد شد. بدیهی است که مالک اختراع اول، حق اخذ مجوز متقابل و استفاده از اختراع ثانویه را خواهد داشت.

در همین خصوص، پاراگراف ۵ اعلامیه دوحه، حق اعضا را برای اعطاء مجوز اجباری، محفوظ می‌دارد و اعلام می‌کند هر عضو، حق اعطاء مجوز اجباری دارد و در مورد تعیین زمینه‌های چنین اعطایی آزاد است. هر عضوی حق دارد که در مورد تعیین شرایط ایجاد کننده وضعیت اضطراری یا فوق‌العاده، تصمیم‌گیری کند. همچنین مواردی مانند بحران سلامت عمومی در ارتباط با ایدز، سل، مالاریا یا سایر بیماری‌های همه‌گیر نیز می‌تواند وضعیت اضطراری و فوق‌العاده را ایجاد کند. (ناظمی، ۱۳۹۷: ۱۰) بنابراین می‌توان مبنای صدور مجوز اجباری را در موارد زیر خلاصه نمود:

- گذشت سه سال از تاریخ گواهی‌نامه اختراع یا چهار سال از تاریخ ثبت تقاضای اختراع (هرکدام که بیشتر باشد) و عدم اقدام به تولید یا تولید ناکافی موضوع اختراع؛
- حمایت از تغذیه و بهداشت عمومی؛
- ترویج منافع عمومی در بخش‌های با اهمیت حیاتی؛
- وضعیت اضطراری و فوق‌العاده و بحران‌های سلامت نظیر بیماری‌های واگیردار؛ و

قیمت و تعهد بر عدم تکرار شرایط قبل، شرایط را برای خاتمه اعتبار مجوز اجباری، فراهم سازد؛

- پرداخت حق‌الزحمه یا پاداشی منصفانه و کافی به دارنده حق، مطابق با ارزش اقتصادی اختراع؛

- قابلیت تجدید نظر اعتبار قانونی هر تصمیم مرتبط با صدور اجازه استفاده، در یک مرجع قضایی یا مستقل بالاتر؛

- حق اعطاء مجوز اختیاری توسط دارنده برگه اختراع، همزمان با مجوز اجباری صادرشده توسط دولت یا مقامات ذی‌صلاح؛

- حق استفاده همزمان مالک برگه اختراع از حقوق انحصاری خود.

### ۳-۲- واردات موازی<sup>۱</sup>

واردات موازی، ناشی از اصل زوال حق<sup>۲</sup> است. زوال حق، در واقع، قاعده‌ای است که به‌منظور چرخش آزاد تجارت وضع شده و به معنی از دست دادن حق کنترل بر فروش‌های بعدی، توسط صاحب یک اختراع یا اشخاص مجاز از سوی وی است. این قاعده با توجه به نظام‌های حقوقی کشورها، در سطح ملی، منطقه‌ای یا بین‌المللی قابل اعمال است. نتیجه این اصل می‌تواند واردات موازی کالا باشد. به‌عنوان مثال، شخص مجازی که اختراعی را در کشور (الف) تولید و در کشور (ب) به فروش می‌رساند، بر اساس زوال حق منطقه‌ای یا بین‌المللی، حق نظارت بر فروش‌های بعدی آن را از دست می‌دهد. به این معنی که شخص دیگری می‌تواند آن کالا را از کشور (ب) تهیه و دوباره به کشور (الف) وارد نماید؛ به‌دلایلی نظیر ارزان‌تر بودن کالا در کشور (ب) نسبت به کشور (الف)، که می‌تواند به لحاظ اقتصادی، موجب عرضه کالا با قیمت مناسب‌تر در بازار کشور (الف) شود. بند ۱-ج ماده ۱۵ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری اشعار می‌دارد: «حقوق ناشی از گواهینامه اختراع، شامل موارد زیر نمی‌شود: بهره‌برداری از کالاهایی که توسط مالک اختراع یا با توافق او در بازار ایران عرضه می‌شود.»

مفهوم این بند آن است که قانونگذار ایران، اصل زوال حق را به‌صورت ملی پذیرفته است. یعنی مالک اختراع یا شخص مجاز

- عدم امکان بهره‌برداری از اختراع ثانوی، بدون استفاده از اختراع اولیه.

### ۳-۱-۲- شرایط صدور مجوز اجباری و خصوصیات آن

شرایط صدور مجوز اجباری و خصوصیات آن در ماده ۳۱ مقررات تریپس آمده است و ماده ۱۷ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶ ایران نیز همین شرایط را ذکر نموده است. این شرایط، به شرح بندهای ذیل می‌باشند:

- تلاش برای مذاکره با مالک اختراع، طبق شرایط معقول تجاری و عدم موفقیت در کسب مجوز اختیاری، علی‌رغم صرف زمان متعارف (ممکن است از این شرط در موارد اضطرار ملی، با اهمیت بالا یا در مورد استفاده غیرتجاری عمومی، اعراض شود؛ در چنین صورتی مالک اختراع باید در اسرع وقت از موضوع مطلع شود.)

- دامنه و مدت استفاده از چنین مجوزی، محدود به منظوری است که مجوز صادرشده است.

- این مجوز، غیر انحصاری می‌باشد.

- این مجوز، غیرقابل واگذاری است، مگر در مواردی که به‌عنوان بخشی از یک بنگاه در حال واگذاری یا ادغام واگذار شود.

- این مجوز، صرفاً برای استفاده در بازار داخل کاربرد دارد.

- پرداخت مبلغ مناسب به مالک اختراع با توجه به ارزش اقتصادی موضوع مجوز.

### ۳-۱-۳- حقوق دارنده برگه اختراع در زمان حیات مجوز اجباری

مقررات مرتبط با مجوز اجباری، حقوقی را نیز برای دارنده برگه اختراع در نظر گرفته‌اند که طبق ماده ۳۱ موافقتنامه تریپس، می‌توان به موارد ذیل اشاره نمود:

- خاتمه اعتبار مجوز اجباری در صورت از بین رفتن شرایطی که منجر به صدور آن شده و احتمال تکرار مجدد آن نیست. به‌عنوان مثال، اگر دلیل صدور مجوز اجباری، قیمت بالای محصولات در بازار باشد، دارنده حق می‌تواند با پایین آوردن

<sup>1</sup> - Parallel Importation.

<sup>2</sup> - Exhaustion of Right.

دولت‌های فاقد ظرفیت تولید یا دارای ظرفیت‌های ناکافی به‌منظور استفاده بهینه و مؤثر از مجوزهای اجباری طبق موافقت‌نامه تریپس صورت گرفته بود، شورای تریپس در سال ۲۰۰۳، طرحی معروف به «تصمیم معاف‌سازی» اتخاذ کرد که به موجب آن، نظام جدیدی از مجوزهای اجباری به‌وجود آمده است. در این نظام جدید، دولت‌های عضو واجد شرایط، از رعایت شرط مقرر در موافقت‌نامه تریپس (بند f ماده ۳۱)<sup>۳</sup> معاف شدند. یکی از مسائلی که در مباحث شورای تریپس مطرح شد، این بود که چه بیماری‌هایی باید تحت پوشش «تصمیم معاف‌سازی» قرار گیرند. دولت ایالات متحده با اتخاذ موضعی بسیار مضیق، معتقد بود که فقط در موارد فراگیر شدن ایدز، مالاریا، سل و گروه کوچکی از دیگر بیماری‌های مسری، امکان صدور تصمیم معافیت و اعراض از رعایت حقوق انحصاری وجود دارد. به‌همین خاطر، این تصمیم باید به موارد خاص فوق‌الذکر محدود شود. این در حالی بود که اتحادیه اروپا پیشنهاد می‌کرد که موضوع این تصمیم باید به بحران بهداشت عمومی «حاد و وخیم» محدود شود. علی‌رغم اختلاف نظرانی که در این خصوص وجود داشت و برخلاف مواضع کشورهای توسعه یافته و همسو با رهیافت بسیار موسع پذیرفته شده در اعلامیه دوحه، کشورهای در حال توسعه درمورد محدوده بیماری‌های مشمول نظام «تصمیم معاف‌سازی»، رویکردی نامحدود در پیش گرفتند و درنهایت نیز رویکرد همین کشورها غلبه یافت. (نیاورانی و همکاران، ۱۳۹۵: ۵۰)

### ۳-۵- کنترل و تعدیل قیمت

یکی دیگر از راهکارهای موجود برای ایجاد تعادل میان حق دسترسی به دارو و حقوق ناشی از ثبت اختراع، کنترل و تعدیل قیمت دارو توسط مراجع ذی‌صلاح است. برای توضیح این مورد، به ذکر مثالی از آفریقای جنوبی می‌پردازیم. در آفریقای جنوبی بر اساس سیاست‌های ملی اتخاذ شده درخصوص عقلایی نمودن ساختار قیمت‌گذاری دارو، کمیته قیمت‌گذاری

از سوی وی، تنها حق نظارت و کنترل بر فروش‌های بعدی کالای موضوع اختراع را در بازار ایران از دست می‌دهد. به‌عبارت دیگر، چنانچه مالک اختراع، کالای خود را در کشور دیگری عرضه نماید، هیچ شخصی، مجاز به خرید آن از بازار کشور مزبور و وارد کردن آن به ایران (واردات موازی) نیست. به‌نظر می‌رسد هرچه دامنه این اصل بازتر و جهان‌شمول‌تر باشد، بیشتر به نفع عموم جامعه خواهد بود. اما، این حکم قانونگذار، در راستای منافع اشخاصی است که اختراعی را در ایران ثبت، و کالای موضوع اختراع را تولید یا عرضه می‌نمایند؛ یعنی می‌توانند در کشور دیگری کالا را تولید و بعد وارد بازار ایران نمایند و به قیمت انحصاری، به فروش برسانند. لذا به‌نظر می‌رسد این ماده از قانون، نیازمند اصلاح در راستای منافع عمومی جامعه باشد.

### ۳-۳- استثناء بولار<sup>۱</sup>

موافقت‌نامه تریپس، شرکت‌های تولید داروهای ژنریک را از شروع فرایند ورود به یک بازار جدید، قبل از انقضاء دوره اختراع، محروم نمی‌کند. تولیدکنندگان محصولات ژنریک، اغلب این اقدام را انجام می‌دهند، بنابراین آن‌ها می‌توانند برای فروش فوری محصولات خود پس از اتمام دوره حمایت از اختراع، آمادگی داشته باشند. (Management Science for Health, 2012:3.13) این قاعده، در واقع، استثنائی بر حقوق اختراع است که به شخص ثالث اجازه می‌دهد بدون کسب اجازه از مالک اختراع، اقدامات ضروری اولیه را به‌منظور بازاریابی فروش یک محصول با در نظرگرفتن محصول ثبت شده، قبل از انقضاء حق اختراع انجام دهد. این استثناء، زمینه را برای ورود سریع محصول به بازار با اتمام حق انحصاری اختراع فراهم می‌سازد.

### ۳-۴- تصمیم معاف‌سازی<sup>۲</sup>

پیرو توصیه‌ای که در اعلامیه دوحه مبنی بر یافتن راه حل عاجل و ضروری برای مشکلات و دشواری‌های پیش روی

۳- بر اساس این بند، هرگونه استفاده از مجوز اجباری باید محدود به عرضه در بازار داخلی باشد.

1- Bolar Exception.

2- Waiver Decision.

مرکب از اقتصاددانان حوزه سلامت و دارو و نمایندگان دولت در حوزه بهداشت، صنعت و تجارت تشکیل می‌شود. این کمیته مصوباتی درخصوص نظام قیمت‌گذاری غیر تبعیضی، شفافیت کامل در قیمت‌گذاری، میزان پورسانت خرده و عمده فروشی دارو و ایجاد پایگاه داده برای کنترل هزینه دارو در مقایسه با قیمت‌ها در سایر کشورهای در حال توسعه وضع می‌نماید و بدین ترتیب، با کنترل و تعدیل قیمت دارو، امکان دسترسی مردم به دارو را فراهم می‌آورد. (WHO, 2017:230-1) لازم به ذکر است که مکانیزم کنترل قیمت، مورد پذیرش نظام اقتصادی مبتنی بر بازار نیست. اما، همانطور که در بخش مربوط به چالش‌های میان حقوق مالکیت فکری و حق دسترسی به دارو بیان شد، یکی از نگرانی‌های اساسی در احیای این حق بشری، قیمت دارو می‌باشد. لذا با توجه به حق انحصاری مخترع و مالک ورقه اختراع، و اختیار تعیین قیمت توسط وی و به‌کارگیری احتمالی مکانیزم‌های ناعادلانه برای افزایش قیمت محصولات، به‌نظر می‌رسد پیاده‌سازی مکانیزم کنترل و تعدیل قیمت دارو خصوصاً در کشورهای در حال توسعه و مناطق کم درآمد، راهکاری برای ایجاد تعادل میان حقوق جامعه و مالک ورقه اختراع باشد.

### ۳-۶- راهکارهای کمیته تحقیقاتی کنگره آمریکا

کنگره آمریکا به استناد قانون اساسی، دارای اختیار ویژه برای تعیین و کنترل دامنه سیستم حق اختراع می‌باشد. بنابراین، آنطور که در ضمیمه گزارش تحقیقی کنگره تشریح شده، ممکن است محصولات درمانی مورد تأیید معین را با اشاره به بیماری همه‌گیر کووید ۱۹، از حمایت اختراع، مستثنی نماید. از آنجایی که سازمان جهانی تجارت مقرر نموده که همه اعضای این سازمان، حقوق انحصاری بهره‌برداری از اختراع را برای همه اختراعات، خواه محصول یا فرآیند، در تمامی زمینه‌های فناوری برقرار نمایند، لذا استثناء کردن محصولات درمانی مورد تأیید از قابلیت ثبت اختراع، این سؤال را مطرح می‌سازد که چنین اقدامی توسط کنگره، مغایر مقررات تریپس می‌باشد یا خیر؟ تریپس، استثنائات مرتبط مختلفی را به‌طور بالقوه، برای اعضا در نظر گرفته است، مانند مواردی که مرتبط با زندگی بشر یا

سلامت و بهداشت است و نیاز به حمایت استثنائی دارد. در موارد خاص، کشور عضو، خود تشخیص می‌دهد که با وضع چه مقرراتی می‌تواند دسترسی به دارو برای همگان را ارتقاء بخشد. براساس این تفسیر، کنگره قادر است حمایت اختراع را حداقل برای برخی از محصولات درمانی (مورد تأیید در درمان بیماری کووید ۱۹)، بدون نقض الزامات سازمان جهانی تجارت، استثناء کند. اما فرم دقیق استثناء، مشخص نیست و هیأت حل و فصل اختلاف سازمان جهانی تجارت، هنوز این موضوع را مورد توجه و بررسی قرار نداده است. (Congressional Research Service, 2020:1) در هجدهم مارچ ۲۰۲۰، رئیس جمهور ترامپ یک فرمان اجرایی صادر نمود. او از حوزه محصولات دفاعی خواست که به دبیرخانه خدمات انسانی و بهداشتی آمریکا اجازه دهد درخصوص تعیین کمبودهای بالقوه منابع پزشکی و بهداشتی مورد نیاز برای پاسخگویی به شیوع کووید ۱۹، تصمیم‌گیری نماید. این قانون به بدنه اجرایی اجازه می‌دهد تولید محصولات داخلی را تشویق یا انجام سفارشات محصولی معین را هدایت نماید؛ به‌گونه‌ای که در راستای دستور رئیس جمهور، جنرال موتورز، اقدام به تولید ونتیلاتور نمود. معلوم نیست که دستور اجرائی رئیس جمهور، شامل صنایع دارویی هم بشود؛ چراکه فرمان اجرائی، به تجهیزات حمایتی شخصی (برای مثال، ماسک‌ها و روپوش‌ها) و تجهیزات پزشکی (مانند ونتیلاتورها) تأکید نموده است. (Congressional Research Service, 2020:3) فرایند توسعه و آزمون یک واکسن جدید در نقطه‌ای که تأمین کننده استاندارد سلامتی، خلوص و تأثیرگذاری است، می‌تواند یک فرایند طولانی باشد. قانون غذا، دارو و محصولات آرایشی فدرال، راهکارهای مختلفی ارائه می‌کند که ممکن است به یک حامی مالی اجازه دهد، یک واکسن جدید را سریع‌تر وارد بازار کند. بطور کلی، این راهکارها، یکی از دو نگرش را استفاده می‌کنند. اولاً، سازمان غذا و دارو می‌تواند بیشتر منابعش را بجای توسعه بازار و یا شتاب بخشیدن به فرایند بازرسی (برای مثال، تعیین تأییدیه سریع محصول تعیین درمان تهاجمی و بازرسی اولویت)، به سمت محصول هدایت کند. ثانیاً، سازمان غذا و دارو می‌تواند برآورد میزان

را به نفع یکی سنگین‌تر نمود؛ بلکه باید با ارائه راهکارهایی اجرائی، موجبات تعامل و تعادل میان این دو حق را فراهم ساخت. برخی از این راهکارها در مقررات تریپس برای کشورها پیش‌بینی شده است و برخی دیگر در نظام‌های حقوقی برخی کشورها و در گزارشات نهادهای بین‌المللی مورد تأکید قرار گرفته‌اند که می‌توان به مواردی نظیر ليسانس اجباری، واردات موازی، استثناء بولار، تصمیم معاف‌سازی و تعدیل و کنترل قیمت، اشاره نمود.

**ملاحظات اخلاقی:** موارد مربوط به اخلاق در پژوهش و نیز امانت‌داری در استناد به متون و ارجاعات مقاله تماماً رعایت گردید.

**تعارض منافع:** تدوین این مقاله، فاقد هرگونه تعارض منافی بوده است.

**سهم نویسندگان:** نگارش مقاله بر اساس شیوه نگارش مقالات حقوقی، توسط نویسنده مسؤول صورت گرفته است. نظارت بر انجام تحقیق بر عهده نویسنده نخست بوده است.

**تشکر و قدردانی:** از تمامی کسانی که در تهیه این مقاله ما را یاری رساندند، تشکر می‌نماییم.

**تأمین اعتبار پژوهش:** این پژوهش فاقد تأمین کننده مالی بوده است.

ریسک و منافع واکسن را قبل از صدور اجازه استفاده از آن، با اتکا به انواع مختلف دلایل (مانند فرایند تأیید سریع) یا کاهش استانداردهای مدلل در شرایط اضطراری ( برای مثال، اختیار استفاده اضطراری) اصلاح نماید. ( Congressional Research Service, 2020:2) همچنین در موقعیت‌های اضطراری معین، بخش ۵۶۴ قانون غذا، دارو و محصولات آرایشی فدرال، به سازمان غذا و دارو اجازه می‌دهد که استفاده از یک دارو یا ماده دارویی حیاتی (مانند واکسن) را قبل از تأیید، قانونی اعلام نماید.

### نتیجه‌گیری

حق دسترسی به دارو به‌عنوان یکی از مصادیق حق بر سلامت، از اساسی‌ترین معیارهای حقوق بشر است که به صراحت در اسناد و قوانین ملی و بین‌المللی به آن اشاره نشده است، اما از الزامات حق بر سلامت می‌باشد که در این اسناد و قوانین مورد تأکید قرار گرفته است. در این زمینه چالش‌هایی میان این حق و حق اختراع به‌عنوان یک حق بشری دیگر در قالب حق بر اموال فکری وجود دارند که موافقان و مخالفان، به بیان نظرانی در این خصوص پرداخته‌اند. در ایران طبق اصل ۴۰ قانون اساسی، دارنده حق اختراع، نمی‌تواند حقوق انحصاری خود را وسیله‌ای برای سوء استفاده از طریق افزایش قیمت کالای موضوع اختراع، احتکار، عدم تولید به میزان نیاز بازار، عدم اعطای ليسانس و یا واگذاری حق، قرارداد دهد. در تعارض میان دو حق، یعنی حق دسترسی به دارو به‌عنوان یک حق بشری و حق اختراع به‌عنوان یک حق بشری دیگر، نمی‌توان کفه ترازو

## منابع و مأخذ

## الف. منابع فارسی

- Congressional Research Service (2020). *COVID-19: International Trade and Access to Pharmaceutical Products*. Available on: <https://crsreports.congress.gov/> (Last visit: 2020)
- Helfer, L (2003). «Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?». *Minnesota Intellectual Property Review*, 5(1):47-61.
- Hoen, E (2002). «TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines». *Chicago Journal for International Law*, 3(1):39-67.
- Joo-Young J & Paul H (2012). «Human Rights Responsibilities of Pharmaceutical Companies in Relation to Access to Medicines». *J.L. Med. & Ethics*, 40(22):220-233.
- M. Ho, C (2007). «A New World Order for Addressing Patent Rights and Public Health». *Chicago-Kent Law Review*, 82(3):1470-1515.
- Management Science for Health (2012). *Intellectual Property and Access to Medicines*. Available on: <https://www.msh.org/resources/>. (Last visit: 2020)
- Rimmer, M (2004). «The Race to Patent the Sars Virus: The Trips Agreement and Access to Essential Medicines». *Melbourne Journal of International Law*, 5 (2):335-374.
- WHO (2017). *Advancing the Right to Health: the Vital Role of Law*. Available on: <https://www.who.int>. (Last visit: 2020)
- Wu, C (2012). «Transnational Pharmaceutical Corporations' Legal and Moral Human Rights Responsibilities in Relation to Access to Medicines». *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*, 7(1):77-142.
- خدمتگزار، محسن (۱۳۹۱). *فلسفه مالکیت فکری*. چاپ دوم، تهران: نشر میزان.
- شیخی، مریم (۱۳۸۵). «چالش‌های حقوق مالکیت فکری در حوزه سلامت». *فصلنامه علمی پژوهشی رفاه اجتماعی*، ۵(۲۰): ۶۱-۸۲.
- صادقی، محسن (۱۳۸۸). «حمایت از اختراعات دارویی و چالش‌های حقوق بشری آن». *فصلنامه حقوق مجله دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران*، ۳۹(۳): ۱۹۳-۲۱۵.
- عباسی، محمود، رضایی، راحله و دهقانی، غزاله (۱۳۹۳). «مفهوم و جایگاه حق بر سلامت در نظام حقوقی ایران». *فصلنامه حقوق پزشکی*، ۳۰(۲): ۱۳۸-۱۴۶.
- منفرد، مهوش (۱۳۹۴). «تعارض اصل حمایت از اختراعات دارویی و حقوق بشر؛ تفسیر حقوقی ماده ۲۷ موافقتنامه تریپس». *فصلنامه حقوق پزشکی*، ۶(۰): ۱۵۱-۱۸۷.
- میرحسینی، سیدحسن (۱۳۹۵). *حقوق اختراعات*. چاپ دوم، تهران: نشر میزان.
- نیاورانی، صابر و جاوید، احسان (۱۳۹۵). «حق دسترسی به داروهای اساسی در چارچوب موافقتنامه تریپس و چالش حمایت از حق بین‌المللی بشر بر سلامت». *مجله حقوقی بین‌المللی*، ۵۴(۱): ۲۹-۵۸.
- ناظمی، نازآفرین (۱۳۹۷). «تقابل حق دسترسی به دارو و حق ثبت اختراع دارویی در پرتو موافقتنامه تریپس». *کنفرانس ملی دستاوردهای نوین جهان در تعلیم و تربیت، روانشناسی، حقوق و مطالعات فرهنگی-اجتماعی*.

## ب. منابع خارجی

- Chorev, N & Shadlen, K (2015). «Intellectual Property, Access to Medicine, and Health». *New Research Horizon*, 50(2):143-156.

## References

- Abasi M, Rezaei R & Dehghani G (1393). "The Concept and Place of the Right to Health in Iran legal System". *Journal of medical law*, 30(2):138-146. (Persian)
- Chorev, N & Shadlen, K (2015). «Intellectual Property, Access to Medicine, and Health». *New Research Horizon*, 50(2):143-156.
- Congressional Research Service (2020). *COVID-19: International Trade and Access to Pharmaceutical Products*. Available on: <https://crsreports.congress.gov/> (Last visit: 2020)
- Helfer, L (2003). «Human Rights and Intellectual Property: Conflict or Coexistence?». *Minnesota Intellectual Property Review*, 5(1):47-61.
- Hoen, E (2002). «TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines». *Chicago Journal for International Law*, 3(1):39-67.
- Joo-Young J & Paul H (2012). «Human Rights Responsibilities of Pharmaceutical Companies in Relation to Access to Medicines». *J.L. Med. & Ethics*, 40(22):220-233.
- Khedmatgozar, M (1391). *Philosophy of Intellectual Property*. 2<sup>nd</sup> ed. Tehran: Mizan Publishing. (Persian)
- M. Ho, C (2007). «A New World Order for Addressing Patent Rights and Public Health». *Chicago-Kent Law Review*, 82(3):1470-1515.
- Management Science for Health (2012). *Intellectual Property and Access to Medicines*. Available on: <https://www.msh.org/resources/mds-3-managing-access-to-medicines-and-health-technologies>. (Last visit: 2020)
- Mirhosseini, SH (1395). *Patents Law*. 2<sup>nd</sup> ed. Tehran: Mizan Publishing. (Persian)
- Monfared, M (1394). "Conflict of Pharmaceutical Patents and Protection of Human Rights; Legal Interpretation of Article 27 of TRIPS Agreement". *Journal of medical law*, 6(0):151-187. (Persian)
- Nazemi, N (1397). "The encounter between Access to Medicine and the right of pharmaceutical patents in the light of TRIPS Agreement". *The Conference of global modern achievements in the field of education, Psychology, Law and sociocultural studies*. (Persian)
- Niavarani, S & Javid E (1395). "The right of Access to Essential Medicines in the Frame of TRIPS Agreement and the Challenge of Protection of the International Human Right to Health". *Journal of international Law*, 54:29-58. (Persian)
- Rimmer, M (2004). «The Race to Patent the Sars Virus: The Trips Agreement and Access to Essential Medicines». *Melbourne Journal of International Law*, 5 (2):335-374.
- WHO (2017). *Advancing the Right to Health: the Vital Role of Law*. Available on: <https://www.who.int/gender-equity-rights/knowledge>. (Last visit: 2020)
- Wu, C (2012). «Transnational Pharmaceutical Corporations' Legal and Moral Human Rights Responsibilities in Relation to Access to Medicines». *Asian Journal of WTO and International Health Law and Policy*, 7(1):77-142.
- Sadeghi, M (1388). «Protection of pharmaceutical Patents and the Challenges of human rights». *Journal of Law, law and political sciences*, 39 (3):193-215. (Persian)
- Sheikhi, M (1385). "The Challenges of Intellectual Property Rights in the Health Field". *Journal of social welfare*, 5(20): 61-82. (Persian)