

التراخيص الاختيارية والإجبارية في مجال المواد الطبية والصيدلانية

دراسة مقارنة وفقا لأحكام القانونين المصري والمغربي

وعلى ضوء اتفاقية التريبس

رسالة لنيل درجة الدكتوراه في الحقوق

مقدمة من الباحث

ناجي أحمد أنوار

لجنة المناقشة والحكم على الرسالة:

مشرفا ورئيسا

الأستاذة الدكتورة / سميحة القليوبي

أستاذ القانون التجاري والبحري بكلية الحقوق - جامعة القاهرة

عضوا

الأستاذ الدكتور / محمود مختار بريري

أستاذ القانون التجاري والبحري بكلية الحقوق - جامعة القاهرة

عضوا

الأستاذ الدكتور / رضا محمد عبيد

أستاذ القانون التجاري والبحري بكلية الحقوق - جامعة بني سويف

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

رب أوزعني أن أشكر نعمتك علي
علي والدي وأن أعمل صالحا ترضاه
أدخلني برحمتك في عبادك الصالحين

[الآية 19 من سورة النمل]

صلى الله عليه وسلم

إهداء

إلى أستاذي الأول... مثلي الأعلى، أول من علمني مبادئ العلم والصدق والإخلاص
رجع في نفسي روح الجرح وحب العمل...
إلى من عرفت في نفسه السماحة والطيبة ونقاء الضمير.

أبي الغالي

إلى من انتشلت عن طريقي الأشواك لتنشرها ورووا... إلى روض الحنان الذي لا ينضب
مينه... إلى من علقت آماليها على تحقيق آمالي.

أمي المحنون

إلى من ينبض قلبي بحبهم... أعز من يعيش على مسرح هذه البسيطة.

إخوتي

إلى كل من يسعدهم أن يصل الدواء لكل ذي واء وون عناء ولا استجداء...

فكر وتقدير

الحمد لله الذي أوجب الحمد لكرامته وتفضل بعظيم النعم على عباؤه وإني لأشكر الله على عظيم فضله وكثير نعمه وجوده وكرمه، ومن أبلغ النعم أن شرفني بتفضل الأستاذة الفاضلة الدكتور: سميحة القليوبي- بقبول سياوتها للإشراف على هذه الرسالة، فوجرت من سياوتها عظيم المن والعطاء، وكانت لي خير الوجه والمعين بعلمها وخبرتها، فأنارت لي طريق عملي وشجعتني على خوض غماره، مما أعانني على فض الكثير من مشاكل هذه الأطروحة، فإليك مني أستاذتي العظيمة في تولاضعها، الكبيرة في ترفعها، العالة في فكرها، أسمى تقدير وأصدق شاعر (الدو والاحترام). سائلًا الله عز وجل أن يسمرها بالصحة والعافية.

كما لا يسعني في هذا المقام إلا أن أتقدم بخالص شكري وامتناني إلى من كان لفقهه الأثر البالغ والاستفاوة العظيمة وتفضله الكريم بقبول الاشتراك في لجنة المناقشة والحكم على هذه الرسالة، إلى أستاذي الجليل: الأستاذ الدكتور محمود مختار بريري.

وأوجه بخالص شكري وتقديري البالغ إلى من تفضل علي بوسع كرمه. فقبل مشكورا الاشتراك في لجنة المناقشة والحكم على هذه الرسالة، فكان مبعث سعادة وفخر وتقدير لعلمه، إلى الأستاذ الفاضل: الأستاذ الدكتور: رضا محمد عبير.

كما أتقدم بجزيل الشكر والامتنان إلى ما ساعدني إتمام هذا العمل. ولا يفوتني أن أتقدم إلى كلية الحقوق جامعة القاهرة عميدا وأساتذة على كل ما تفضلوا به علي من عون ومساعدة، كان لهما الأثر في إنجاح وإبراز هذا العمل المتواضع إلى حيز الوجود.

مقدمة

أجمع الاقتصاديون والمؤرخون منذ وقت طويل على اعتبار الابتكار التكنولوجي هو العامل الأهم والأساسي في التحولات العميقة التي عرفتتها المجتمعات الإنسانية منذ أقدم العصور، ابتداء من اختراع الأدوات البرونزية الأولى التي كانت إيدانا ببداية العصر البرونزي وانتهاء بابتكار الحاسب الآلي الذي أدخل البشرية في عصر الإعلاميات من بابه الواسع، والذي يعتبره بعض الباحثين مثل الأمريكي "ألفين توفلر" موجة ثالثة تأتي بعد الموجة الزراعية الأولى والموجة الصناعية الثانية.

ومما لا شك فيه أن الحق الفكري أو الذهني حق يتربع بدون منازع عرش كل الحقوق ويحتل مركزاً بارزاً ضمن حقوق الملكية، فالإنتاج هو أوج ما وصل إليه الإنسان بفضل ملكة العقل التي وهبها الله عز وجل لمخلوقه الإنسان لتمكينه من الخروج من ظلمات الجهل، كما يعد هذا الإنتاج الفكري كل ما يخرج الفكرة ليرقى به سلم الحضارة، هذا المفكر الذي يعصر ذهنه ليصور ملاحظاته وما يحيط به وما تحبو به الطبيعة وما تقدمه في سبيله عناصرها الجميلة، ودراساته لأعماق نفسه وأفكار السابقين والمحيطين به.

وإذا كان الإنتاج المادي يشكل عنصراً هاماً في بناء الأمم وتقدمها، فإن الإنتاج الفكري لا يقل أهمية في دوره من الإنتاج المادي، حيث يتم من خلاله إرساء الأسس لجميع صور التقدم، حيث أصبحت درجة تقدم أى شعب تقاس بمدى ما وصل إليه من تعليم وثقافة وبمستوى الحماية التي تتوفر للإبداع الفكري الوطني.

ولهذا يعتبر حق الابتكار الصورة الفكرية أو العلمية أو الوجدانية التي أتت بها الملكة الراسخة في نفس العالم مما أبدعه ولم يسبق إليه أحد، إن الابتكار هو انعكاس للشخصية المعنوية للمبتكر يلتصق به دائماً وأبداً ولا ينفصم عنه، ويعطي الابتكار لصاحبه حقاً مزدوجاً، فهو من جهة يعطي صاحبه حقاً معنوياً يتمثل في الاعتراف له بالأبوة على ذلك الابتكار، كما يعطي له من جهة أخرى حقاً مالياً يتمثل في الاعتراف له باستثمار تلك الفكرة استثماراً مشروعاً.

إن الجهد الذهني الجبار الذي بذله المبتكر على مدى العصور جدير بالتقدير، وإنه خليق بالبشرية الاعتراف بفخر أولئك الذين أسهموا في جعل الابتكار عنصراً جوهرياً في المجتمع عندما أرسوا دعائم العلاقة بين الإبداع والابتكار في هذا العالم، ولهذا قال الله عز

محتويات الرسالة

الصفحة

- إهداء
- شكر وتقدير
- مقدمة
- خطة الدراسة

1

12

الباب التمهيدي

15 التطور التاريخي لبراءات الاختراع وانعكاساتها على المنتجات الصيدلانية

الفصل الأول

16 ظهور براءات الاختراع وتطورها تشريعيا

- المبحث الأول: المراحل التاريخية لنظام حماية براءات الاختراع
- المطلب الأول: مرحلة ما قبل ظهور تشريعات حماية براءات الاختراع
- المطلب الثاني: مرحلة ما بعد ظهور تشريعات حماية براءات الاختراع
- المبحث الثاني: اتفاقية التريبس كأحد أهم الاتفاقيات الدولية لحماية براءات الاختراع.
- المطلب الأول: منظمة التجارة العالمية
- المطلب الثاني: مقتضيات جوانب حقوق الملكية الفكرية المرتبطة بالتجارة

56

الفصل الثاني

67 النظام القانوني لبراءات الاختراع المتعلقة بالمواد الصيدلانية

- المبحث الأول: ماهية براءات الاختراع والشروط الواجب توافرها فيها
- المطلب الأول: مفهوم الاختراع والمنجزات المشابهة له
- المطلب الثاني: تعريف براءة الاختراع (فقها وقضاء وتشريعا)
- المطلب الثالث: الشروط الموضوعية الواجب توافرها في براءة الاختراع
- وفقا للتشريعين المغربي والمصري وعلى ضوء اتفاقية التريبس
- المبحث الثاني: وضع المواد الصيدلانية في المنظومة القانونية الدولية وانعكاسها
- على التشريعين المغربي والمصري
- المطلب الأول: وضع المواد الصيدلانية قبل عام 1995
- المطلب الثاني: وضع المواد الصيدلانية انطلاقا من عام 1995

104

111

119

الباب الأول

الآليات القانونية الحاكمة لعقد الترخيص الاختباري ودوره في نقل

التكنولوجيا

الفصل الأول

القواعد القانونية الحاكمة لعقد الترخيص الاختباري في التشريع المغربي

والمصري والفرنسي

■ المبحث الأول: الطبيعة القانونية لعقد الترخيص الاختباري

المطلب الأول: التعريف القانوني لعقد الترخيص الاختباري

المطلب الثاني: الشروط القانونية لإبرام عقد الترخيص الاختباري

■ المبحث الثاني: آثار عقد الترخيص الاختباري

المطلب الأول: التزامات مانح الترخيص

المطلب الثاني: التزامات المرخص له

الفصل الثاني

عقد الترخيص الاختباري كوسيلة لنقل التكنولوجيا في مجال المواد الطبية

والصيدلية

■ المبحث الأول: الأشكال والخصائص التي يأخذها عقد الترخيص الاختباري

المطلب الأول: الأشكال التي يأخذها عقد الترخيص الاختباري

المطلب الثاني: سمات عقد الترخيص الاختباري

■ المبحث الثاني: إيجابيات وسلبيات عقد الترخيص والتصور الذي نقترحه بخصوص

تنظيم هذا النوع من العقود.

المطلب الأول: إيجابيات وسلبيات عقد الترخيص الاختباري

المطلب الثاني: تصورنا المقترح بخصوص تنظيم عقود التراخيص الاختيارية.

الباب الثاني

القواعد الحاكمة للترخيص الإجباري في مجال المواد الطبية والصيدلانية وفقا للتشريعين المغربي والمصري وعلى ضوء اتفاقية التربس

الفصل الأول

التطور التاريخي لأحكام الترخيص الإجباري وأحكامه في ظل التشريعين المغربي

والمصري وعلى ضوء اتفاقية التربس

- **المبحث الأول: التطور التاريخي لأحكام الترخيص الإجباري**
- المطلب الأول: الترخيص الإجباري وتطوره في اتفاقية باريس**
- المطلب الثاني: أحكام الترخيص الإجباري في ظل اتفاقية التربس وفقا لآخر**
التعديلات (صيغة استكهولم 1967)
- **المبحث الثاني: أحكام وحالات الترخيص الإجباري التي لها علاقة بالمواد الصيدلانية**
- المطلب الأول: الأحكام الخاصة بعدم استغلال الاختراع المتعلق بالمواد**
الصيدلانية أو عدم كفاية هذا الاستغلال
- المطلب الثاني: الترخيص الإجباري باستغلال براءة الاختراع لأجل مصلحة**
الصحة العامة

الفصل الثاني

قضية الدواء بين محك منظمة التجارة العالمية وموقف التشريعات الوطنية منها،

والإجراءات الواجب اتباعها للتخفيف من حدة المشكل.

- **المبحث الأول: قضية الدواء في ظل المؤتمرات الوزارية لمنظمة التجارة العالمية**
وموقف التشريعات المعاصرة والقضاء منها
- المطلب الأول: التطورات التي عرفت قضية الدواء في ظل المؤتمرات**
الوزارية لمنظمة التجارة العالمية.
- المطلب الثاني: موقف التشريعات المعاصرة والقضاء من قضية الدواء**
وإخضاعها للبراءة
- **المبحث الثاني: تأثيرات اتفاقية التربس على الصناعة الدوائية والسياسة الواجب**
اتباعها للتخفيف من حدة مشكل الدواء
- المطلب الأول: تأثيرات اتفاقية التربس على اقتصاديات الدول العربية بصفة**
عامة، وعلى الصناعات الدوائية بصفة خاصة .
- المطلب الثاني: تصورنا المقترح بخصوص السياسة التشريعية الواجب**

371	اتباعها من قبل مصر والمغرب للتخفيف من حدة مشكل الدواء
381	■ خاتمة
388	■ المراجع
388	■ أولاً : المراجع العربية
397	■ ثانياً: المراجع الأجنبية
406	■ الملاحق
432	■ الفهرس

مستخلص الرسالة

مع بداية القرن الواحد والعشرين، شهدت براءة الاختراع بصفة عامة والمتعلقة منها بالمواد الصيدلانية بصفة خاصة، تطورات مهمة على الصعيد الدولي، فالموجة التشريعية التي اجتاحت الدول النامية بغرض ملائمة قوانينها مع اتفاقية التربس ألزمتها على تحديث نظامها التشريعي الخاص بالملكية الفكرية، وتنفيذ هذا النظام على أرض الواقع من خلال توفير الحماية الكافية للمواد الصيدلانية.

وفي هذا الإطار عمل المغرب ومصر على تمديد مضلة البراءات إلى الاختراعات الدوائية، ولما كان هدفنا من هذه الرسالة هو محاولة الإسهام في إلقاء المزيد من الضوء على البنى القانونية للتراخيص الاختيارية والإجبارية في مجال المواد الصيدلانية، وذلك من خلال التحليل الواقعي للوضعية الراهنة لقضية الدواء وإشكالية طرحه وتوفيره في الدول النامية، ولذلك ارتأينا أن نعالج التطور التاريخي لنظام براءات الاختراع ومدى انعكاسه على المواد الصيدلانية في باب تمهيدي، ثم قمنا بدراسة الآليات القانونية الحاكمة لعقد التراخيص الاختياري في باب أول، ثم انتقلنا أخيرا لمعالجة القواعد القانونية الحاكمة للتراخيص الإجبارية.