

واکاوی رأی وحدت رویه دیوان عالی کشور در خصوص حقوق اختراعات

دارویی

زهرا شاکری^۱

هومان شاهرخ^۲

چکیده

اختراعات دارویی یکی از حوزه‌های استراتژیک کشورها تلقی می‌شود و حق اختراع اعطایی می‌تواند نقش حیاتی در توسعه فعالیت شرکتهای دارویی داشته باشند اما تعیین این که چه موضوعاتی می‌توانند مشمول حمایت حقوقی قرار گیرد همیشه محل مطالعه و بررسی قرار داشته است. به گونه‌ای که اختراعات محصولی، فرایندی، کارکرد جدید، کشفیات دارویی، ترتیبات و ترکیبات دارویی و فرمولهای دارویی از مسایل مورد بحث در ذیل نظام حق اختراع قرار دارند. در قانون ثبت اختراعات ۱۳۱۰ باوجود قلمرو گسترده موضوعات قابل ثبت، فرمولها و ترتیبات دوايي از دایره حمایت خارج می‌شوند امری که منجر به تحلیلهای متفاوتی در محاکم و صدور رأی وحدت رویه ۶۱۵ دیوان عالی کشور شده است. مقرر اخیر در قانون ثبت اختراعات ۱۳۸۶ تکرار نشده اما کشفیات علمی، منابع ژنتیک و فرایندهای اساساً بیولوژیک نیز نمی‌توانند به‌عنوان اختراع ثبت شوند بنابراین ابهام درباره حدود و ثغور اختراعات دارویی با عنایت به تنوع ابداعات دارویی باقی و محل مذاقه و تأمل قرار داشته و انجام پژوهش در این زمینه را جدی کرده است. مقاله حاضر با روش تحلیلی توصیفی سرانجام نتیجه می‌گیرد که چند فرض درباره مفهوم «فرمول و ترتیبات دارویی» مانند ممنوعیت ثبت اختراعات محصولی، فرایندی، ترادف ترتیبات و ترکیبات دارویی، منع ثبت داروهای کشف شده و ترتیبات دارویی از حیث تقدم و تاخر عناصر دارویی وجود دارد که به نظر می‌رسد فرض منع ثبت اختراعات محصولی و منبع ثبت داروهای کشف شده و ترادف ترتیبات و ترکیبات قویتر است. اگرچه مطابق تغییرات بعدی نظام حقوقی ایران، داروهایی که جنبه کشف داشته یا از منابع بکر ژنتیکی باشد با ممنوعیت ثبتی روبرو هستند و در سایر موارد اصولاً نباید مانعی مشاهده شود.

کلیدواژه‌ها: اختراعات دارویی، حق اختراع، فرمولها و ترتیبات دوايي، کشفیات علمی.

1. استادیار و عضو هیأت علمی دانشگاه تهران

2. دانش آموخته کارشناسی ارشد حقوق مالکیت فکری دانشگاه تهران

Email: zshakeri@ut.ac.ir

Email: hooman.shahrokh@ut.ac.ir

مقدمه

حق اختراع قوی‌ترین سیستم برای حمایت از داروها و منشعبات آن است. چه هرگونه تولید و ساخت، فروش، عرضه برای فروش و مانند آن منوط به اخذ اجازه از صاحب حق است. حق اختراع برای شرکت‌های دارویی ارزش استراتژیک دارد و شرکت‌های رقیب تمایل دارند هر چه زودتر امکان استفاده از آن را به دست آورند. معمولاً بعد از انقضای دوره حمایتی یا خاتمه حق به دلایل دیگر، داروها، ژنریک شده و برای سایرین در دسترس قرار می‌گیرد. گزارشهایی وجود دارد که با خاتمه دوره حمایتی داروها، ۸۰ درصد بازار برای دارنده حق از دست می‌رود و بین ۲۰ تا ۳۰ قیمت دارو کاهش می‌یابد.^۱ (Gurgula, 2020: 1066)

یک شرکت داروسازی ممکن است بخواهد اختراعات ثانویه‌ای را به دست آورد که از جنبه‌های دیگری از یک دارو مانند فرایند ساخت، فرمولاسیون و/یا شکل خاص و غیره حمایت کند. این موضوع در مدیریت دارایی فکری شرکت‌های دارویی مهم است چه دارنده حق می‌تواند در طول زمان از حق اختراعات متعددی برخوردار باشد که به قدرت آن در بازار کمک کند. در این سالها پرونده‌های مختلفی در این زمینه مطرح بوده است چنانچه درباره استرازنکا این ادعا مطرح شد که با ارایه اطلاعات گمراه‌کننده توانسته حق اختراعاتی تکمیلی اخذ کند یا با لغو مجوز بازاریابی مانع دستیابی به اطلاعات پایه شده است (AstraZeneca v Commission, 2010: 1)

ویژگی منحصر به فرد داروها این است که یک ماده فعال می‌تواند با استفاده از روشها و فرایندهای مختلف تولید شود، می‌تواند به اشکال مختلف وجود داشته باشد یا می‌تواند در فرمولاسیونهای مختلف استفاده شود. بنابراین، زمانی که حق اختراع پایه یک ماده فعال منقضی می‌شود، شرکت‌های دیگر می‌توانند روشهای جایگزین تولید، فرمها یا فرمولهای این ترکیب فعال را توسعه دهند و رقابت با شرکت سازنده را آغاز کنند. (Gurgula, 2020: 1067)

معمولاً ابداعات ثانوی در حوزه فرمولها، فرایندها و محصولات غیر فرمولاسیون، مانند نمکها، اشکال چند شکل، ذرات، حلالها و هیدراتها هستند و بحثهای جدی درباره قابلیت ثبت آنها در مثل به شکل پلی مرف مطرح است (صادقی و رفعتی، ۱۳۹۹: ۱۱۶-۹۷)

۱. مانند داروی ضدافسردگی پرفروش پروزاک (Prozac) که ۷۰ درصد بازار خود را از دست داد.

اداره مواد غذایی و دارویی ایالات متحده آمریکا^۱ به عنوان مرجع مهم حوزه علوم دارویی، فهرستها و اطلاعات مربوط به محصولات دارویی تایید شده را در کتاب نارنجی و کتاب بنفش منتشر می کند. کتاب نارنجی حاوی اطلاعاتی در مورد محصولات دارویی^۲ و کتاب بنفش حاوی اطلاعاتی در مورد محصولات بیولوژیک^۳ است. محصولات دارویی معمولاً از طریق سنتز شیمیایی تولید می شوند و بنابراین ساختارهای شیمیایی کاملاً مشخصی دارند که می توان آنها را برای اهداف ایمنی، کارایی و جدید بودن اختراع تجزیه و تحلیل کرد. از سوی دیگر، بیولوژیکها در یک سیستم زنده مانند سلولهای گیاهی یا حیوانی ساخته می شوند و معمولاً مولکولهای بزرگ و پیچیده ای هستند که توصیف تحلیلی آنها اگر غیرممکن نباشد دشوار است. در نتیجه، فرایند تولید بیولوژیک و سازگاری آن فرایند موضوع تجزیه و تحلیل اختراع است، نه فقط ترکیب محصول نهایی. محصولات دارویی به طور کلی نمی توانند به عنوان اسرار تجاری محافظت شوند، زیرا ترکیب مولکولی آنها را می توان به آسانی با تجزیه و تحلیل شیمیایی تعیین کرد - یک رقیب فقط باید یک نمونه از یک دارو را برای بازسازی آن به دست آورد این مورد لزوماً برای محصولات بیولوژیک صادق نیست، زیرا ساختارهای شیمیایی آنها به راحتی قابل تجزیه و تحلیل نیست و نگاه کردن به ساختار شیمیایی محصول لزوماً به اطلاع از این که کدام فرایندهای بیولوژیکی منجر به ایجاد آن شده است کمک نمی کند. (Pistilli, 2021: 1)

در مقاله حاضر با توجه به اهمیت اختراعات دارویی به مرور و بررسی رأی وحدت رویه شماره ۶۱۵ پرداخته می شود. چه این رأی می توانسته تا سالها در تحلیل اختراعات قابل ثبت مورد استناد قرار گیرد. قانون سال ۱۳۱۰ ثبت اختراعات، اگرچه دایره گسترده ای از موضوعات را قابل ثبت می دانست اما در بند ۳ ماده ۲۸، فرمولها و ترتیبات دوائی را از قلمرو حق اختراع خارج می کند و این اختلاف را ایجاد می کند که ترکیبات و ترتیبات دارویی قابل ثبت است؟ فرایندهای تهیه دارو قابل ثبت هستند؟ مقاله با روش تحلیلی توصیفی تلاش می کند در چهار قسمت به این موضوع بپردازد.

1. Food and Drug Administration

2. Drug products

3. Biologic products

وقایع و خلاصه‌ای از آراء دادگاه

رأی وحدت رویه شماره ۶۱۵، پیرو دو رأی متفاوت شعبه اول و سوم دیوان عالی کشور در خصوص ثبت اختراعات دارویی صادر گردیده است:

۱- به موجب پرونده شعبه اول دیوان عالی کشور، شرکت خارجی اکتیو لاژت هاسل در سال ۱۳۷۲ با استفاده از حق تقدم مندرج در شق ۱ بند ج ماده ۴ کنوانسیون پاریس تقاضای ثبت دو اختراع با عناوین (طریقه تهیه مواد و ترکیبات دارویی جدید جهت استفاده دهانی) و (طریقه تهیه و ترکیب فرمول دارویی و مواد تغییر اسیدی جهت استفاده از راه دهان) در ایران می‌نماید. اداره مالکیت صنعتی اظهارنامه‌های تقاضای ثبت دو اختراع فوق‌الذکر را با استناد به بند ۳ ماده ۲۸ قانون ثبت اختراعات و علائم تجاری مصوب ۱۳۱۰ رد می‌نماید. متعاقباً شرکت اکتیو لاژت هاسل دعوایی به طرفیت اداره مالکیت صنعتی به خواسته الزام به ثبت اختراع در دادگاه حقوقی مطرح می‌نماید. شعبه اول دادگاه حقوقی یک تهران با این استدلال که بند ۳ ماده ۲۸ از ابتدا اجرا نشده و عرف اداره مالکیت صنعتی در پذیرش ثبت اختراعات ترکیبات دارویی، عملاً این بند را نسخ ضمنی نموده است، حکم بر ابطال تصمیم خوانده و الزام به صدور ورقه اختراع صادر می‌کند. در پی تجدیدنظرخواهی اداره مالکیت صنعتی نسبت به دادنامه مزبور، شعبه اول دیوان عالی کشور با این استدلال که بند ۳ ماده ۲۸ ناظر بر فرمولها و ترتیبات دارویی است نه ترکیبات دارویی، با رد تجدیدنظرخواهی، دادنامه دادگاه از دادگاه بدوی را ابرام می‌نماید.

۲- به موجب پرونده شعبه سوم دیوان عالی کشور، شرکت خارجی لابراتور برامکس در سال ۱۳۷۲ با استفاده از حق تقدم مندرج در شق ۱ بند ج ماده ۴ کنوانسیون پاریس تقاضای ثبت اختراعی با عنوان (ترکیب جدید دارویی بر اساس مشتقات نومروستروپول و طریقه تهیه و به دست آوردن آنها) در ایران می‌نماید. اداره مالکیت صنعتی اظهارنامه تقاضای ثبت اختراع فوق‌الذکر را با استناد به بند ۳ ماده ۲۸ رد می‌نماید. متعاقباً شرکت لابراتور برامکس دعوایی به طرفیت اداره مالکیت صنعتی به خواسته الزام به ثبت اختراع در دادگاه حقوقی مطرح می‌نماید و شعبه اول دادگاه حقوقی با همان استدلال پرونده فوق‌الذکر، حکم بر ابطال تصمیم خوانده و الزام به صدور ورقه اختراع صادر می‌کند. پس از تجدیدنظرخواهی اداره مالکیت صنعتی، شعبه سوم دیوان عالی کشور ضمن وارد دانستن اعتراض، با این استدلال

که وفق بند ۳ ماده ۲۸ ثبت فرمولها و ترتیبات دارویی را نمی‌توان به‌عنوان اختراع تقاضای ثبت نمود و منظور از ترتیبات همان ترکیبات است، دادنامه تجدیدنظر خواسته را نقض می‌نماید.

بنابراین شعب اول و سوم دیوان عالی کشور در خصوص ثبت فرمول و ترکیب دارویی به‌عنوان اختراع و مفهوم بند ۳ ماده ۲۸ قانون ثبت علائم تجاری و اختراعات مصوب ۱۳۱۰ رویه‌های متفاوتی اتخاذ می‌نمایند. درواقع شعبه اول دیوان عالی کشور، ترکیبات دارویی را متفاوت از ترتیبات دارویی دانسته و لذا ترکیبات را قابل ثبت می‌داند اما به عقیده شعبه سوم دیوان عالی کشور، ترکیبات دارویی تفاوتی با ترتیبات دارویی نداشته و هر دو وفق بند ۳ ماده ۲۸ غیرقابل ثبت می‌باشند.

مسائل مطروحه در رأی وحدت رویه

با توجه به اختلاف رویه به شرح فوق‌الذکر، رأی وحدت رویه ۶۱۵ هیات عمومی دیوان عالی کشور صادر گردید. این رأی مقرر می‌نماید: «ماده ۲۷ قانون ثبت علائم و اختراعات مصوب تیرماه ۱۳۱۰ به‌طور اطلاق پذیرش تقاضای ثبت "ابداع هر محصول صنعتی جدید و کشف هر وسیله جدید یا اعمال وسایل موجوده به طریق جدید برای تحصیل یک نتیجه یا محصول" را جهت استفاده از مزایای مقرر در ماده ۲۶ این قانون تجویز نموده که بالنتیجه ناظر به ابداعات و اختراعات و اکتشافات دارویی نیز است. اما بند ۳ ماده ۲۸ قانون موصوف "فرمولها و ترتیبات دوائی" صرفاً ناظر به مواد و اجزاء تشکیل دهنده هر دارو بوده و منصرف از موارد مذکور در ماده ۲۷ قانون ثبت علائم و اختراعات است. نظر به این که خواسته دعاوی مطروحه در شعب اول و سوم دیوان عالی کشور «ثبت طریقه تهیه مواد و ترکیبات دارویی جدید» در حدود مفاد ماده ۲۷ قانون فوق‌الذکر است بنابراین رأی شعبه اول دیوان عالی کشور مآلاً متضمن این معنی است موافق با موازین قانونی تشخیص و با اکثریت قریب به اتفاق آراء تأیید می‌گردد»^۱.

از رأی وحدت رویه فوق موارد ذیل برداشت می‌گردد:

۱. رأی وحدت رویه هیات عمومی دیوان عالی کشور، روزنامه رسمی مورخ ۱۳۷۶/۰۳/۳۱، شماره ۱۵۲۳۳، ص. ۴.

واکاوی رأی وحدت رویه دیوان عالی کشور در خصوص حقوق اختراعات دارویی / ۱۱۷

زهرا شاکری، هومان شاهرخ

اولاً، ماده ۲۷ قانون ۱۳۱۰ اطلاق داشته و شامل ابداعات و اختراعات و اکتشافات دارویی نیز می‌شود. در واقع هیات عمومی دیوان عالی کشور به موجب این رأی، تردید موجود نسبت به مستثنا شدن یا نشدن اختراعات دارویی از قانون ثبت اختراعات و علائم تجاری مصوب ۱۳۱۰ را برطرف نمود.

ثانیاً، عبارت مذکور در بند ۳ ماده ۲۸ (فرمولها و ترتیبات دوايي) صرفاً ناظر بر مواد و اجزاء تشکیل دهنده هر دارو است و اگر یک محصول یا فرایند دارویی واجد شرایط مقرر در ماده ۲۷ باشد، قابل ثبت و حمایت است.

۱. اختراعات دارویی

بحث حمایت از اختراعات دارویی در طول ۲۰۰ سال گذشته با چالشها، محدودیتها و فراز و نشیبهای زیادی همراه بوده است. مباحث مربوط به منافع و مصالح عمومی جامعه، حق دسترسی به دارو و سلامت و بهداشت عمومی همواره حمایت از اختراعات دارویی را از جنبه‌های مختلف با محدودیت و چالش مواجه نموده است. در ادامه به حالات مختلف دارویی، انواع اختراعات آن، سیر کلی تحولات حمایت از اختراعات دارویی در جهان و بررسی قانون سال ۱۳۱۰ و ۱۳۸۶ ایران در این خصوص پرداخته می‌شود.

۱-۱. حالات مختلف دارویی و انواع اختراعات آن

داروها را می‌توان بر اساس منشأ، به چهار دسته تقسیم کرد؛ داروهای معدنی و طبیعی، داروهای مبتنی بر دانش سنتی، داروهای ژنتیکی و داروهای شیمیایی. دو دسته اول، داروهای طبیعی تلقی می‌شوند اما داروهای شیمیایی و ژنتیکی داروهایی هستند که در آزمایشگاهها و در نتیجه عملیات انسان بر روی مواد ساخته می‌شوند. داروهای شیمیایی، به مواد یا ترکیبی گفته می‌شود که در نتیجه یک واکنش شیمیایی ساخته می‌شوند و این واکنش عموماً در طبیعت یافت نمی‌شود و حسب مورد ممکن است پیوند، جداسازی یا جابجایی مولکولها و مواد شیمیایی باشد. داروهای ژنتیکی، داروهایی هستند که به وسیله‌ی مهندسی ژنتیکی یا دست ورزی بر روی ژنهای یک ارگانیسم زنده به وجود می‌آید. به‌طور کلی داروها زمانی در قالب یک اختراع قابل ثبت بوده و مشمول حمایت قانونی قرار می‌گیرند که شرایط جدید بودن، گام ابتکاری و کاربرد صنعتی را داشته باشند و به نحو مناسبی افشاء شوند. در

میان انواع داروها، قابلیت حمایت از داروهای شیمیایی به عنوان اختراع بیشتر از سایر انواع داروها است و داروهای شیمیایی از جهت اختراع یا اکتشاف بودن و بحث جدید بودن کمتر با چالش مواجه هستند (صادقی، ۱۳۸۷: ۵۲). علاوه بر این در خصوص اختراعات دارویی دسته بندیهای متفاوتی نیز ارائه گردیده است؛ از جمله دسته بندیهای کلی پذیرفته شده، اختراع محصول و اختراع فرایند است (پروین، ۱۳۸۸: ۲۰). در دسته بندی دیگری می توان به ترکیب، فرایند، روش استفاده^۱ و سیستم پخش و توزیع دارو^۲ در بدن اشاره نمود (Guo et al. 2013: 766). همچنین در دسته بندی متمایز و جزئیتری، اختراعات دارویی به اختراعات ترکیب دارویی^۳، اختراعات فرمول / ترکیب^۴، اختراعات ترکیبی هم افزایی^۵، اختراعات تکنولوژی^۶، اختراعات پلی مورف^۷، اختراعات زیست فناوری^۸ و اختراعات فرایند^۹ تقسیم شده اند (Mathur, 2012: 29-31).

۲-۱. سیر کلی تحولات حمایت از اختراعات دارویی در جهان

در نیمه اول قرن ۱۹ تعداد کشورهایی که ابداعات دارویی را به عنوان اختراع قابل ثبت می دانستند، بسیار کم و انگشت شمار بودند و از نیمه دوم قرن ۱۹ بود که به تعداد کشورهای حمایت کننده افزوده شد که البته معمولاً به شکلی محدود و مشروط از ابداعات دارویی در قالب اختراع حمایت نمودند. تعداد کمی از این کشورها به صورت کامل، برخی فقط به صورت محصول و برخی دیگر تنها به شکل فرایند حمایت می نمودند. برای مثال کشور آلمان ابتدا به موجب قانون ۱۸۷۷ تنها فرایند تولید دارو را حمایت می کرد، فرآورده های دارویی قابل ثبت نبود و در سال ۱۹۶۷ بود که قابلیت ثبت فرایندها و فرآورده های دارویی به طور کلی در آلمان

1. method of use
2. drug delivery system
3. Drug compound patents
4. Formulation/ composition Patents
5. Synergistic combination Patents
6. Technology Patents
7. Polymorph Patents
8. Biotechnology patents
9. Process patents

واکاوی رأی وحدت رویه دیوان عالی کشور در خصوص حقوق اختراعات دارویی / ۱۱۹

زهرا شاکری، هومان شاهرخ

پذیرفته شد و بلعکس، در کشور فرانسه به موجب قانون ۱۸۴۴ فقط فرآورده دارویی حمایت می‌شد، فرایند تولید قابل ثبت به عنوان اختراع نبود و در سال ۱۹۷۸ این محدودیت برطرف شد و از آن به بعد فرایندها و فرآورده‌های دارویی قابل حمایت در نظر گرفته شد. در واقع از اواسط قرن نوزده تا اواخر قرن بیست، تغییر و تحولاتی در تقویت و تضعیف این حمایت از سوی قانون‌گذار کشورها اعمال شد که تا حد زیادی تحت تأثیر شرایط اقتصادی، سیاسی و اجتماعی هر کشور بود تا جایی که برخی کشورها مثل آمریکا و ایتالیا در مقطعی حمایت را محدود یا حذف نمودند (صادقی، ۱۳۸۷: ۷۶). تا این که در سال ۱۹۹۴ به موجب موافقت‌نامه تریپس، کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی متعهد به پیش‌بینی حداقل حمایت‌های قانونی از اختراعات دارویی شدند. البته به کشورهای در حال توسعه و توسعه‌نیافته مهلت‌های بیشتری برای ایجاد حداقل الزامات قانونی اعطا شد.

بنابراین، به استدلال مذکور در دادنامه دادگاه از شعبه اول دادگاه حقوقی یک تهران مبنی بر این که «... در تمام کشورهای متمدنی دنیا بویژه کشورهای عضو اتحادیه قرارداد پاریس نتایج تراوشهای فکری مخترعین دارویی مورد تقدیر و سپاس قرار گرفته لذا عدم ثبت اختراعات دارویی در ایران و قبول ثبت آن در خارج اولاً "غیرمنطقی" ثانیاً، به مثابه آن است که دولت ایران برای مخترع دارویی سرطان یا ایدز که هر دو از بیماریهای خانمان‌سوز و دشمن سلامت به شمار می‌روند ارج و قربی قابل نگردد و همچنین زمینه سرقت تراوشهای فکری و زحمات محققین و دانشمندان در ایران فراهم می‌گردد...» ایراد اساسی وارد است. چراکه، حدود ۹۰ سال قبل در زمان تصویب قانون ثبت اختراعات و علائم تجاری مصوب ۱۳۱۰ ایران و حتی تا سالها پس از آن بسیاری از کشورهای متمدنی دنیا نیز بنا بر مصالح جامعه خود، یا از ابداعات دارویی حمایتی محدود به عمل آورده و فرایند یا فرآورده را مستثنا نموده (مثل فرانسه و آلمان)، یا از حمایت قبلی خود دست کشیده بودند (مثل ایتالیا)، و همچنین کشورهای زیادی وجود داشته که اساساً از ابداعات دارویی حمایت نمی‌کردند.

در واقع امری که در بررسی رأی وحدت رویه دیوان عالی کشور به وضوح دیده می‌شود، عدم توجه شعب رسیدگی کننده و همچنین هیات عمومی دیوان به مبانی حمایت از اختراعات دارویی و اصول موثر بر حمایت از این اختراعات در یک نظام حقوقی است. حق دسترسی به دارو به عنوان یکی از مصادیق حق بر سلامت از جمله اصولی هست که گستره حمایت از

اختراعات دارویی را با تردید مواجه می‌سازد (عزیزی مرادپور و ایران نژاد، ۱۳۹۹: ۶۸) و همواره در نظامهای حقوقی در زمان تدوین قوانین ناظر بر اختراعات دارویی محل توجه بوده و بر حمایت و محدوده آن تاثیر گذاشته است. بویژه با توجه به سیر تحولات فوق‌الذکر به راحتی قابل پذیرش است که قانون‌گذار ایران در زمان تصویب قانون ثبت اختراعات و علائم تجاری مصوب ۱۳۱۰ با در نظر گرفتن اصول و مبانی مرتبط با موضوع، حمایت از اختراعات دارویی را مستثنی یا محدود نموده است.

۳-۱. رویکرد نظام حقوقی (قانون) ایران

در این قسمت ابتدا به بررسی قانون ثبت علائم و اختراعات مصوب ۱۳۱۰ و این که منظور قانون‌گذار از بند ۳ ماده ۲۸ چیست و آیا می‌توان به شمول ماده ۲۷ بر ابداعات دارویی قایل شد، پرداخته خواهد شد؛ سپس نیز قانون ثبت اختراعات، طرحهای صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶ در خصوص ابداعات دارویی مطالعه می‌شود.

۱-۳-۱. قانون ثبت علائم و اختراعات مصوب ۱۳۱۰

از یک سو، طبق مواد ۲۶ و ۲۷ و قانون ۱۳۱۰، هر قسم اختراع یا اکتشاف جدید به صورت فرآورده یا روش، قابلیت ثبت به‌عنوان اختراع دارد و از سوی دیگر بند ۳ ماده ۲۸، "فرمولها و ترتیبات دوائی" را مستثنا نموده است. حال این سؤال مطرح می‌شود که آیا مقرر بند ۳ ماده

۱. ماده ۲۶ - هر قسم اکتشاف یا اختراع جدید در شعب مختلفه صنعتی یا فلاحتی به کاشف یا مخترع آن حق انحصاری می‌دهد که بر طبق شرایط و در مدت مقرر در این قانون از اکتشاف یا اختراع خود استفاده نماید مشروط بر این که اکتشاف یا اختراع مزبور مطابق مقررات این قانون در اداره ثبت اسناد تهران به ثبت رسیده باشد. نوشته که در این مورد اداره ثبت اسناد تهران می‌دهد ورقه اختراع نامیده می‌شود.

۲. ماده ۲۷ - هر کس مدعی یکی از امور ذیل باشد می‌تواند تقاضای ثبت نماید:

۱- ابداع هر محصول صنعتی جدید.

۲- کشف هر وسیله جدید یا اعمال و وسائل موجوده به طریق جدید برای تحصیل یک نتیجه یا محصول صنعتی یا فلاحتی

۳. ماده ۲۸ - برای امور ذیل نمی‌توان تقاضای ثبت نمود:

۱- نقشه‌های مالی

۲- هر اختراع یا تکمیلی که مخل انتظامات عمومی یا منافی عفت یا مخالف حفظ الصحة عمومی باشد.

۳- فرمولها و ترتیبات دوائی.

۴. از این به بعد به‌جای کلمه دوا، کلمه دارو به کار برده می‌شود. در بخشنامه شماره ۱۹۸۴۸ مورخ ۱۳۱۷/۱۱/۲۶ وزارت

دادگستری تاکید شده است که به‌جای کلمه‌ی "دوا"، از کلمه "دارو" استفاده شود.

واکاوای رأی وحدت رویه دیوان عالی کشور در خصوص حقوق اختراعات دارویی / ۱۲۱

زهرا شاکری، هومان شاهرخ

۲۸ تمام ابداعات دارویی را از دامنه شمول ماده ۲۷ خارج کرده یا صرفاً موضوع یا موضوعات خاصی از ابداعات دارویی را مدنظر داشته است؟.

قانون‌گذار مطمئناً مواردی را که شرایط ماهوی یک اختراع از جمله گام ابتکاری و جدید بودن را دارند، به‌عنوان استثنا مقرر نمی‌نماید بلکه موضوعاتی را مستثنا می‌کند که یا از نظر شرایط ماهوی محل چالش و ابهام بوده و می‌خواهد از این طریق تعیین تکلیف و رفع ابهام نماید یا موضوعی که شرایط ماهوی اختراع دارد را اما بنابر مصالح و منافع جامعه قصد دارد از شمول حمایت خارج نماید. همچنین قانون‌گذار در ماده ۲۶ از عبارت هر قسم اختراع یا اکتشاف استفاده نموده است که حمایت از کشفیات به‌عنوان اختراع قابل تأمل است. با این حال با توجه به این دو مطلب فوق‌الذکر، به نظر می‌رسد هر چیزی که در حوزه دارو به‌عنوان فرمول تلقی شود، اعم از این که اختراع باشد یا اکتشاف، قابلیت ثبت به‌عنوان اختراع نخواهد داشت. فرمول دارویی، دربرگیرنده‌ی چند مرحله است که در آن داروی فعال با سایر اجزاء با لحاظ فاکتورهای اندازه ذرات، پلی مورفیسیم، PH و حلالیت مخلوط می‌شود و به محصول دارویی نهایی تبدیل می‌شود. مزایا و محدودیتهای ترکیبات دارویی فعال، مواد جانبی ارزشمند، فعل‌وانفعالات مرتبط و روش تولید، چهار جزء اساسی برای یک فرمول دارویی موفق هستند. فرمول دارو اغلب به‌گونه‌ای عمل می‌کند که شامل اشکال مختلف دوز است. شکل دوز، محصول دارویی است که برای استفاده با ترکیب خاصی از مواد فعال و اجزای غیرفعال به بازار عرضه می‌شود (Shanta, 2023: 1).

همان‌طور که پیش‌تر ذکر گردید، فرمولهای دارویی را می‌توان نوعی از اختراعات دارویی تلقی نمود (پروین، ۱۳۸۸: ۲۰). با مراجعه به مجله رسمی وزارت عدلیه مورخ ۲۸ تیرماه سال ۱۳۱۰ ملاحظه می‌گردد که قانون‌گذار در سال ۱۳۱۰، علاوه بر کلمه فرمولها از کلمه ترتیبات نیز استفاده نموده است؛ شاید بتوان گفت، ترتیبات یک دارو، همان ساختار ترکیبی آن است و یک فرآورده دارویی، متشکل از فرمول و ساختار ترکیبی آن است که یا به‌طور مستقل و کاملاً جدید است یا برگرفته از یک ترکیب دارویی قبلی و موجود است. به نظر می‌رسد اختراع موضوع پرونده شعبه اول دیوان عالی با عناوین (طریقه تهیه مواد و ترکیبات دارویی جدید جهت استفاده دهانی) و (طریقه تهیه و ترکیب فرمول دارویی و مواد تغییر اسیدی جهت استفاده از راه دهان) یک فرمول و ساختار ترکیبی مستقل و جدید است و

اختراع موضوع پرونده شعبه سوم دیوان عالی با عنوان (ترکیب جدید دارویی بر اساس مشتقات نومروسترول و طریقه تهیه و به دست آوردن آنها) برگرفته از یک ترکیب دارویی قبلی است. از آنجاکه نظام ثبت اختراع ایران با توجه به ماده ۳۶ قانون ۱۳۱۰ اعلامی بوده و اداره مالکیت صنعتی اظهارنامه تقاضای ثبت اختراع را از بابت شرایط سه‌گانه ماهوی (گام ابتکاری، جدید بودن و کاربرد صنعتی داشتن) بررسی نمی‌نموده، به نظر می‌رسد متقاضی الزامی به مشخص نمودن محصول یا فرایند بودن اختراع مورد تقاضای خود نداشته و به همین دلیل محصول یا فرایند بودن اختراعات فوق‌الذکر، مشخص نشده است. به نظر نگارندگان در خصوص بند ۳ ماده ۲۸ چند فرض محتمل است:

فرض اول این است که منظور قانون‌گذار از عبارت فرمولها و ترتیبات دوایی، مستثنا کردن اختراعات دارویی محصول بوده است. چه بسا در زمان تصویب این قانون، برخی از کشورها ثبت اختراعات دارویی را محدود به اختراعات فرایند نموده و اختراعات دارویی محصول را غیرقابل ثبت اعلام نموده بودند. زیرا اگر محصول دارویی قابل ثبت باشد و انحصار ایجاد کند، دیگران به‌طور کامل از تولید آن دارو منع می‌شوند اما اگر صرفاً فرایند قابل ثبت باشد دیگران از طریق فرایندهای جدید می‌توانند همان دارو را تولید نمایند. درواقع به‌موجب این فرض، اطلاق ماده ۲۷ صرفاً نسبت به ابداعات دارویی محصول مقید شده است و بند ۲ ماده ۲۷ در خصوص فرایندهای دارویی اعمال می‌گردد.

فرض دوم این است که قانون‌گذار برای این‌که علاوه بر محصولات دارویی، فرایندها را نیز مستثنی کند از کلمه ترتیبات استفاده نموده و در نتیجه می‌توان منظور قانون‌گذار از بند ۳ ماده ۲۸ را، مستثنا نمودن تمام اختراعات دارویی اعم از محصول و فرایند دانست.

فرض سوم این است که واژه‌ی «ترتیبات» در زمان تدوین یا نهایی شدن قانون، به اشتباه نوشته شده است و واژه درست، همان ترکیبات است. زیرا از یک سو، در عرف داروسازی از این عبارت در معنای خاصی استفاده نمی‌شود و از سوی دیگر این عبارت در قانون صرفاً بیان شده و هیچ معنا و تعریف خاصی برای آن مقرر نگردیده است. هم‌چنین می‌بایست این نکته را در نظر داشت که در علم شیمی، «فرمول» و «ترکیب»، مفاهیمی هستند که مرتبط با یکدیگر استفاده می‌شوند. اگر کلمه «ترکیبات» را درست بدانیم، بر اساس ظاهر عبارت «فرمولها و ترکیبات دارویی»، سه نوع از اختراعات دارویی شیمیایی یعنی اختراعات ترکیب

واکاوی رأی وحدت رویه دیوان عالی کشور در خصوص حقوق اختراعات دارویی / ۱۲۳

زهرا شاکری، هومان شاهرخ

دارویی، اختراعات فرمول / ترکیب، و اختراعات ترکیبی هم‌افزایی را می‌تواند دربر گیرد و استثناء نماید.

فرض چهارم این است که منظور قانون‌گذار از فرمولها، فرمولهایی است که به‌طورکلی در علم داروسازی وجود داشته و برای بسیاری از داروها قابل اعمال است که البته در این صورت ممکن است مشمول کشفیات شود. در خصوص «ترتیبات دارویی» نیز از آنجا که در علوم پایه وقتی از کلمه «ترتیب» استفاده می‌شود، تقدم و تاخر استفاده از عناصر اهمیت دارد، ممکن است منظور قانون‌گذار این باشد که ترتیب استفاده از چند دارو جهت درمان را غیرقابل ثبت اعلام نماید. در تقویت فرض چهارم می‌توان گفت قانون‌گذار در سال ۱۳۱۰ از کشفیات حمایت می‌کرده و آگاهانه در خصوص داروها، می‌خواسته داروهای مبتنی بر کشف حمایت نشود.

کارشناس منتخب شعبه اول دادگاه حقوقی یک تهران، شعبه اول دیوان عالی و هم‌چنین نماینده دادستان کل کشور در جلسه هیات عمومی بر این نظر تاکید نموده‌اند که کلمات ترتیبات و ترکیبات مختلف المعنی بوده و عبارت فرمولها و ترتیبات دارویی شامل ترکیبات دارویی نمی‌شود. هرچند که معنای واژه ترکیبات و ترتیبات از نظر لغوی تا حدودی تفاوت دارد اما این باعث نمی‌شود که عبارت فرمولها و ترتیبات دارویی، ترکیبات دارویی را شامل نشود؛ چراکه قرار گرفتن واژه ترتیبات به همراه کلمه فرمول در این عبارت، دامنه مفهومی عبارت را عام‌تر نموده و ترکیب دارویی را هم در برمی‌گیرد.

به عقیده‌ی شعبه اول دادگاه حقوقی یک تهران، ترتیبات دارویی همان ترکیبات دارویی است و بند ۳ ماده ۲۸ در بوته‌ی اجمال و متروک باقی‌مانده است و عملاً رویه اداره مالکیت صنعتی در قبول و ثبت اختراعات ترکیبات دارویی، آن را نسخ ضمنی نموده است. در خصوص این که ترتیبات دارویی همان ترکیبات دارویی است می‌توان با اغماض پذیرفت چه‌بسا واژه‌ی ترتیبات در بحث مربوطه اعم از کلمه ترکیبات باشد. اما استدلال مذکور راجع به متروک ماندن و نسخ ضمنی بند ۳ ماده ۲۸ صحیح نیست که در ادامه بررسی خواهد شد.

شعبه سوم دیوان عالی کشور معتقد است با توجه به درج کلمه «فرمول» قبل از عبارت (ترتیبات دوايي) مقطوع این است که منظور قانون‌گذار از فرمولها و ترتیبات دوايي مذکور در بند ۳ ماده ۲۸ قانون اشعاری همان فرمولها و ترکیبات دارویی است که ثبت آن به‌عنوان

اختراع ممنوع اعلام گردیده است. این نظر در واقع مطابق با فرض اول بوده و ثبت اختراع فرآورده‌های دارویی را مستثنا می‌داند.

در نهایت، هیات عمومی دیوان عالی کشور این‌گونه رأی صادر نمود که ماده ۲۷ قانون ثبت علائم و اختراعات مصوب تیرماه ۱۳۱۰ اطلاق داشته و ناظر به ابداعات و اختراعات و اکتشافات دارویی نیز است و بند ۳ ماده ۲۸ قانون موصوف «فرمولها و ترتیبات دوائی» صرفاً ناظر به مواد و اجزاء تشکیل دهنده هر دارو بوده و منصرف از موارد مذکور در ماده ۲۷ قانون ثبت علائم و اختراعات است.

اولاً، هیات عمومی دیوان عالی تفاوتی بین کلمات ابداع^۱ و اختراع^۲ و اکتشاف^۳ قایل نشده و این امر در ادبیات تخصصی حقوق مالکیت فکری، قابل تأمل است. مفاهیم اکتشاف، اختراع و ابداع با یکدیگر متفاوت می‌باشند. به‌طور کلی، اکتشاف عبارت است از چیزی که قبلاً وجود داشته اما شناخته نشده است. برای مثال، الکساندر فلمینگ، پنی‌سیلین را به‌عنوان اولین آنتی‌بیوتیک کشف نمود، جان میلیونها انسان را نجات داد و مبنای توسعه‌های بعدی آنتی‌بیوتیکها قرار گرفت (Lobanovska & Pilla, 2017:145) اختراع، محصول یا روش جدیدی است که یک مشکل را در صنعت حل می‌کند (WIPO, 2007:7) در واقع چیزی که قبلاً وجود نداشته، خلق و ایجاد می‌شود و به‌علاوه این که باید از یک سری شرایط ماهوی برخوردار باشد تا به‌عنوان اختراع تلقی شود. اما واژه ابداع، مفهومی متفاوت دارد. به‌طور کلی ابداع عبارت است از ایجاد هر چیز جدیدی که قبلاً ایجاد نشده و وجود نداشته است و به‌طور خاص به تجاری‌سازی و عملی و اجرایی کردن یک اختراع، گفته می‌شود (Lane, J. P., & Flagg, 2010:4). بنابراین ابداع در معنای عام، اختراع را نیز در برمی‌گیرد به‌گونه‌ای که هر اختراعی، ابداع است اما همه‌ی ابداعات، اختراع محسوب نمی‌شوند. چراکه ممکن است ابداع مزبور شرایط ماهوی اختراع را نداشته باشد. در ماده ۱۳ قانون مربوط به امور پزشکی، دارویی، مواد خوردنی و آشامیدنی مصوب ۱۳۳۴/۰۳/۲۹ از واژه ابداع استفاده شده و مقرر نموده است: «عنوان داروهای اختصاصی شامل داروهایی می‌شود که به‌طور ساده و یا از

1. Innovation
2. Invention
3. Discovery

واکاوای رأی وحدت رویه دیوان عالی کشور در خصوص حقوق اختراعات دارویی / ۱۲۵

زهرا شاکری، هومان شاهرخ

اختلاط یا ترکیب چند دارو در نتیجه ابداع شخص یا شخصیت حقوقی به دست آمده و با فرمول و اسم ثابت و علامت صنعتی مخصوص مشخص به نام ابداع کننده در کشور ایران یا کشورهای خارجی به ثبت رسیده باشد». مشخص نیست که قانون گذار آگاهانه از واژه‌ی ابداع استفاده کرده است یا این که آن را مترادف واژه اختراع تلقی نموده است.

ثانیاً، این هیات باید به این نکته توجه می نمود که بند ۳ ماده ۲۸ با ابداعاتی بودن محصول و یا فرایندهای دارویی تعارضی نداشته و شرایط ماهوی مقرر در ماده ۲۷ برای ثبت وجود دارد اما بند ۳ ماده ۲۸ مانع اعمال ماده ۲۷ در خصوص یک موضوع خاص گردیده است. ضمن این که اگر ماده ۲۷ ناظر به ابداعات، اختراعات و اکتشافات دارویی بوده و بند ۳ ماده ۲۸ منصرف از این موارد است، دیگر ضرورتی برای بیان موارد مقرر در بند ۳ ماده ۲۸ وجود نداشت.

ثالثاً، هیات مزبور با بیان این که بند ۳ ماده ۲۸ صرفاً ناظر بر مواد و اجزاء تشکیل دهنده یک دارو است، نه تنها جمله‌ای کاملاً مبهم ذکر نموده است بلکه تفسیری را ارائه نموده که حتی قدر متیقن عبارت قانونی را شامل نمی شود. قدر متیقن این است که فرمولهای دارویی، خود دسته‌ای از اختراعات دارویی تلقی می شوند و حتی اگر کلمه ترتیبات را در نظر بگیریم، فرمولها، بخشی از اختراعات دارویی را شامل می شوند. اگر فرض بگیریم که قانون گذار به موجب بند ۳ ماده ۲۸، قصد داشته است مواد و اجزاء تشکیل دهنده یک دارو را غیر قابل ثبت اعلام نماید، در بحث ابداعات و اختراعات دارویی چنین جمله‌ای غریب است و دارای معنا و مفهوم مشخصی نیست.

۱-۳-۲. قانون ثبت اختراعات و طرحهای صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶

قانون ثبت اختراعات، طرحهای صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶ که در حال حاضر مجری است، شامل حمایت از اختراعات دارویی اعم از محصول و فرایند می شود و ابهامات قانون ۱۳۱۰ در این قانون تکرار نشده است. البته به موجب بند ۴ ماده ۴ این قانون، منابع ژنتیک و اجزاء ژنتیک تشکیل دهنده آنها و هم چنین فرایندهای بیولوژیک تولید آنها از شمول اختراع استثناء شده است و این ابهام ایجاد می شود که این استثناء، منابع ژنتیکی مصنوعی و دست ورزی شده و متعلقات آنها و فرایندهای زیستی که در صنعت کاربرد دارند و مبتنی بر طراحی و مداخله فنی مخترع است را شامل می شود یا خیر؛ که به نظر می رسد این موارد

مشمول استثناء مذکور نمی‌شوند و منظور قانون‌گذار از منابع ژنتیک و اجزاء ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها و فرایندهای بیولوژیک تولید آنها، آن‌چنان‌که در طبیعت وجود دارند است. (حبیبیا و معلی، ۱۳۹۶: ۴۹۴) بنابراین، داروهای مبتنی بر دست‌ورزی انسانی مانند حوزه ژن‌درمانی سرطان قابل‌ثبت هستند.

۴-۱. رویکرد کشورهای منتخب فعال در صنعت دارو

در این قسمت به طور مختصر به مقررات برخی کشورهای منتخب که آمار قابل‌قبولی در صنعت دارو^۱ دارند پرداخته می‌شود. در آلمان^۲، مواردی که از نظام حق اختراع خارج‌شده به این شرح است: اکتشافات، نظریه‌های علمی و روشهای ریاضی؛ خلاقیت‌های زیبایی‌شناختی، طرحها، قوانین و روشهای انجام اعمال ذهنی، انجام بازی یا تجارت و برنامه‌های رایانه‌ای، ارایه اطلاعات (بند ۱ بخش ۱ از قانون حق اختراع). هم‌چنین در برخی موارد، آماده‌سازی دارو در داروخانه‌ها برحسب نسخه پزشکی برای هر یک از بیماران متقاضی از زمره استثنائات وارد بر اعمال حقوق انحصاری ناشی از اختراع تلقی می‌شود (شق ۳ ماده ۱۱ بخش ۱). بنابراین در این کشور، کشفیات در زمره محدودیت‌های ایجاد حق اختراع و تهیه داروهای ترکیبی داروخانه‌ای در زمره استثنائات اعمال حقوق اختراع است. در چین (بند ۵ ماده ۲۵ قانون حق اختراع)^۳، فرایندها و مواد ناشی از تبدیل هسته‌ای و در کره (ماده ۱۸ قانون اختراعات)^۴، مواد مربوطه قابل‌ثبت نیستند لذا داروهایی که ناشی از فعل‌وانفعالات هسته‌ای هستند قابل‌ثبت نخواهند بود. افزون بر این، در کره، مطابق بند ۵ ماده ۶۳ قانون، در مواردی که اختراع فقط برای تهیه داروهای لازم برای معالجه یک بیمار طبق دستور پزشک استفاده می‌شود نقض حق رخ نمی‌دهد.

1. See: Workman, Daniel (2022), Drugs and Medicine Exports by Country, Available at: <https://www.worldstopexports.com/drugs-medicine-exports-country/>.

2. See: Patent Act as published on 16 December 1980 (Federal Law Gazette 1981 I, p. 1), as last amended by Article 1 of the Act of 30 August 2021 (Federal Law Gazette I, p. 4074)

3. See: Decision of the Standing Committee of the National People's Congress on Amending the Patent Law of the People's Republic of China

(Adopted at the 22th Meeting of the Standing Committee of the Thirteenth National People's Congress on October 17, 2020)

4. See: Invention Law of 13/05/1998- Amended and Supplemented by the Decree No.507 of the Presidium of the Supreme People's Assembly on January 20, Juche 110 (2021)

واکاوی رأی وحدت رویه دیوان عالی کشور در خصوص حقوق اختراعات دارویی / ۱۲۷

زهرا شاکری، هومان شاهرخ

همان‌طور که ملاحظه می‌شود در چند کشور نمونه، استثنائات و محدودیتهای وارد بر حق اختراعات دارویی بیشتر در حوزه موضوعی خاص است و به کلی درباره تعدیل حق اختراع محصولی یا فرآیندی بحثی نشده است.

۲. تفسیر رویه متفاوت اداره ثبت اختراع به عنوان نسخ ضمنی قانون

شعبه اول دادگاه حقوقی یک تهران در رأی خود از یک سو عدم اجرای بند سوم ماده ۲۸ از سوی اداره ثبت اختراع را عامل متروک شدن این قانون در نظر گرفته و از سوی دیگر عدم اجرای قانون مزبور و اتخاذ رویه متفاوت را ایجاد کننده عرف پایدار و قاعده الزام‌آور و در نتیجه ناسخ قانون تفسیر نموده است و این‌گونه استدلال می‌کند که «... به دلالت اظهارات نماینده حقوقی سازمان ثبت و اظهار نظر کارشناس از بدو تأسیس در اداره مالکیت صنعتی تاکنون بند سوم ماده ۲۸ قانون ثبت علایم و اختراعات جامه عمل به خود نپوشیده و در طول ۶۰ سال حیات سازمان بند مذکور بدون اجرا در بوته اجمال و متروک باقیمانده است و رویه متداول و مستمر کارمندان و مسوولین آن اداره در قبول درخواستهای ثبت اختراعات ترکیبات دارویی در طول سالهای گذشته آن‌چنان عادت را بین آنان ایجاد نموده که جنبه اجباری به خود گرفته و به صورت عرفی پایدار و عمومی در بین حقوقدانان درآمده و همه آن را پدیده احترام می‌نگرند و در نهایت به عنوان یک قاعده الزام‌آور مرسوم شده و این عملکرد در عرف جاری باعث متروک شدن بند سوم ماده ۲۸ قانون یادشده گردیده و عملاً آن را نسخ ضمنی نموده است...».

این استدلال شعبه اول دادگاه حقوقی تهران نه تنها صحیح نیست بلکه حاوی گزاره‌های متعارض است. اولاً، بررسی آگهیهای روزنامه رسمی منتشره از سال ۱۳۱۰ تا زمان صدور رأی وحدت رویه مزبور، حاکی از آن است که قبل از انقلاب اسلامی ایران، از سال ۱۳۱۰ تا سال ۱۳۵۴ اختراع دارویی به ثبت نرسیده است و تنها چند اختراع دارویی مربوط به سال ۱۳۵۵ و ۱۳۵۷ ملاحظه گردید؛ در خصوص بعد از انقلاب به طور مستمر از سال

۱. اختراع طرز استعمال و تهیه دارو به اسم ۲-۴ دیامینو د بنزیل پیرمیدین که مربوط می‌شود به مواد دارویی، به شماره ثبت ۱۵۵۶۲ مورخ ۱۳۵۵/۰۷/۱۲، روزنامه رسمی مورخ ۱۳۵۵/۰۷/۱۵، شماره ۹۲۵۷، ص ۹.

۱۳۵۸ ثبت اختراعات دارویی دیده می‌شود^۲ و پس از صدور رای وحدت رویه، نیز با توجه به رای مزبور، اختراعات دارویی به طور مستمر به ثبت رسیده‌اند^۳. ثانیاً، این که اداره مالکیت صنعتی سالهای زیادی قانونی را اجرا نکرده و رویه متفاوتی در پیش گرفته، نمی‌تواند عرف پایدار و قاعده الزام‌آور ایجاد کند؛ زیرا اعتبار عرف ناشی از آراء محاکم و برگرفته از رویه قضایی است و عرف و عادت در صورتی قاعده حقوقی محسوب می‌گردد که در آراء دادگاهها مورد استناد قرار گرفته باشد و تا زمانی که عرف در دادگاه به رسمیت شناخته نشود در شمار قواعد حقوقی قرار نمی‌گیرد (میرزایی، ۱۳۹۰: ۷۳). ثالثاً، در خصوص یک مقرر قانونی نمی‌توان همزمان هم به نسخ و هم به متروک ماندن آن قایل بود. نسخ در اصطلاح حقوقی بدین معنا است که قانونی که سابقاً وضع شده، به وسیله قانونی که پس از آن وضع می‌گردد بی‌اعتبار شود (میرزایی، ۱۳۹۴: ۱۳۴) اما قانون متروک هم‌چنان اعتبار دارد و در عمل اجرا نمی‌شود.

اختراع طریقه تهیه د هومواسترویدهای جدید، به شماره ثبت ۱۵۰۱۰، مورخ ۱۳۵۵/۰۲/۱۳، روزنامه رسمی مورخ ۱۳۵۵/۰۷/۱۵، شماره ۹۲۵۷، ص ۹.

۱. اختراع آمیدهای آلکیل شده بازی اسیدی تیوسالیسیلیک طریقه تهیه آنها و استفاده آنها به عنوان دارو به شماره ثبت ۱۹۰۵۸، روزنامه رسمی مورخ ۱۳۵۷/۰۴/۱۵، شماره ۹۷۷۶، ص ۲۰.

۲. اختراع ترکیبات جدید هیدروکسی اتیل-آزول طریقه تهیه آنها و استفاده طبیی از آنها، به شماره ثبت ۲۱۴۲۶، آگهی روزنامه رسمی مورخ ۱۳۵۸/۱۲/۲۸، شماره ۱۰۲۱۷، ص ۶.

اختراع طریقه تهیه عناصر درمانی، به شماره ثبت ۲۱۵۹۲، آگهی روزنامه رسمی مورخ ۱۳۵۹/۰۵/۲۹، شماره ۱۰۳۴۹، ص ۴.

اختراع بردارها و ترکیبات مشخص کننده پروتیین c انسانی، به شماره ثبت ۲۳۱۹۳، آگهی روزنامه رسمی مورخ ۱۳۶۵/۰۲/۰۸، شماره ۱۱۹۸۹، ص ۱۶.

اختراع تهیه فرمول ماده رقیق کننده جهت داپتومیسین، به شماره ثبت ۲۴۱۲۸، آگهی روزنامه رسمی مورخ ۱۳۶۹/۰۸/۱۶، شماره ۱۳۳۰۶، ص ۲۳.

اختراع طرز تهیه پیپریدین و استفاده از آنها به عنوان دارو، به شماره اظهارنامه ۲۷۳۰۶۰۱۱، آگهی روزنامه رسمی مورخ ۱۳۷۳/۰۷/۱۷، شماره ۱۴۴۴۶، ص ۳۲.

۳. اختراع مشتقات پیرازولوپیریمیدینون و ترکیبات دارویی حاوی این مشتقات، به شماره ثبت ۲۹۰۳۹، آگهی روزنامه رسمی مورخ ۱۳۸۲/۰۸/۱۵، شماره ۱۷۰۹۷.

اختراع انواع ترکیبات دارویی ضد میکوباکتریال، به شماره ثبت ۳۳۸۱۵، آگهی روزنامه رسمی مورخ ۱۳۸۵/۰۱/۱۵، شماره ۱۷۷۹۵.

اختراع ترکیبات حاوی کلسیم دارای غشاء پوششی و یا گرانوله شده و بکارگیری آنها در ترکیبات دارویی، به شماره ثبت ۸۲۱۲۶، آگهی روزنامه رسمی مورخ ۱۳۸۶/۰۵/۱۱، شماره ۱۸۱۸۳.

۳. ارجاع موضوع محض قضایی به کارشناس

همان‌طور که شعبه سوم دیوان عالی کشور نیز بدان اشاره کرده است شعبه اول دادگاه حقوقی یک تهران، بررسی دو مورد را به کارشناسی ارجاع نموده که به این اقدام دادگاه ایراد وارد است. اولاً، بررسی این که در قانون کلمه ترتیبات به کاررفته یا ترکیبات و کدام درست است، امری حکمی است نه موضوعی و دادگاه خود می‌بایست با مراجعه به منابع معتبر و بررسی ظاهر الفاظ و معانی و مفاهیم عرفی، مراد قانون‌گذار را تشخیص می‌داد. در واقع، کارشناسی عبارت است از تشخیص و تبیین امری که مراجع قضایی، صلاحیت و توانایی اظهارنظر نسبت به آن را ندارند و تنها باید موضوعاتی به کارشناسی ارجاع گردد که از حیثه دانش تخصصی قضایی خارج است (هاشمی باجگانی و سبحانی، ۱۴۰۱: ۱۹۹). ثانیاً، این که رویه اداره مالکیت صنعتی در برخورد با تقاضاهای ثبت فرمولها و ترکیبات دارویی به‌عنوان اختراع چیست و آیا در قبل و بعد از انقلاب فرق بین ترتیبات دوائی و ترکیبات دارویی قایل بوده‌اند یا خیر، و اداره مالکیت صنعتی چه رویه‌ای در اجرای بند ۳ ماده ۲۸ اتخاذ نموده، نیز موضوعیت نداشته و لزوماً برداشت و تفسیر اداره مالکیت صنعتی از قانون صحیح نیست و نهایتاً آن‌چه که ممکن است در فرایند تفسیر و تشخیص منظور قانون‌گذار از بند ۳ ماده ۲۸ به قاضی کمک نماید بررسی سوابق و جزئیات تقاضاهای مختلف ثبت اختراع در حوزه اختراعات دارویی و ملاحظه انواع اختراعات دارویی مورد تقاضا است. درواقع دادگاه باید بررسی نماید که آیا مرجع ثبت، قانون ثبت علائم و اختراعات مصوب ۱۳۱۰ را بدرستی اجرا نموده است یا خیر و با تفسیر صحیح از این ماده و تطبیق آن با موضوع، حکم مقتضی صادر نماید، نه این که برای تشخیص منظور قانون‌گذار به رویه‌ی اداره مزبور که مرجع تالی محسوب می‌شود، مراجعه نماید. البته چنان‌چه شرایط حکمی فراهم باشد اصولاً برای بررسی و احراز شرایط ماهوی اختراع، می‌بایست موضوع به کارشناس ارجاع گردد.

نتیجه

امروزه اختراعات دارویی چه در قالب محصول یا فرایند مشروط به داشتن مولفه‌های سه‌گانه نظام حق اختراع به ثبت می‌رسند. با وجود این، تاریخ ثبت اختراع در این حوزه با فراز و نشیب‌هایی همراه بوده و دامنه حمایت از اختراعات دارویی تحولات زیادی داشته است، و همان‌طور که در قسمت سیر کلی تحولات حمایت از اختراعات دارویی در جهان مورد بررسی قرار گرفت، حدود ۱۰۰ سال قبل در قوانین کشورها، ثبت ابداعات دارویی به‌عنوان اختراع با استثنائات زیادی همراه بوده اما در حال حاضر کشورها در قوانین خود، این استثنائات را به کمترین حد رسانده‌اند. کشور ایران نیز از این رویکرد دور نبوده و حدود ۱۰۰ سال قبل، در بند ۳ ماده ۲۸ قانون ثبت علائم و اختراعات سال ۱۳۱۰ خود، استثناء وارد بر ثبت اختراعات دارویی را مقرر نموده است؛ اما به دلیل ابهام و اختلاف در برداشت از این مفهوم این مقرر، در سال ۱۳۷۶ موضوع به هیات عمومی دیوان عالی کشور ارجاع و رأی وحدت رویه ۶۱۵ با این مضمون که «ابداعات، اختراعات و اکتشافات دارویی از جمله ترکیبات دارویی و روش تهیه آنها، در قالب اختراع به‌صورت محصول یا فرایند قابل ثبت می‌باشند و استثناء مزبور صرفاً ناظر به مواد و اجزاء تشکیل‌دهنده هر دارو بوده»، صادر گردید. در خصوص رأی وحدت رویه، هیات عمومی دیوان عالی کشور می‌بایست با انتخاب بین تفاسیر متفاوت، راه‌حلی که در حکم قانون است را ارایه دهد. به نظر می‌رسد در مانحن‌فیه، هیات عمومی دیوان با صدور رأی وحدت رویه مزبور، فراتر از قصد و غرض قانون‌گذار عمل نموده و در واقع وارد مقوله‌ی تقنین شده است. زیرا هرچند که رفع اختلاف نموده است اما تفسیری را اتخاذ نموده که فراتر از ظاهر قانون و قدر متیقن منظور قانون‌گذار است. به‌علاوه، این عبارت مندرج در رأی وحدت رویه که بند ۳ ماده ۲۸ صرفاً ناظر بر مواد و اجزاء تشکیل‌دهنده هر دارو است، خود مبهم است.

پیشنهاد

۱- همان‌طور که قانون‌گذار در فرایند تدوین و تصویب قانون، می‌بایست مبانی حقوقی، اقتصادی و اجتماعی ناظر بر موضوع را در نظر بگیرد، در زمان تفسیر قانون نیز باید مبانی زمان تصویب لحاظ گردد. در مانحن فیه هیات عمومی دیوان عالی کشور می‌بایست مبانی حقوقی، اقتصادی و اجتماعی حمایت از اختراعات دارویی در ایران مربوط به زمان تصویب یعنی سال ۱۳۱۰ را از جنبه‌های مختلف بررسی و در صدور رأی وحدت رویه لحاظ می‌نمود.

۲- در خصوص مقرراتی که جنبه بین‌المللی دارند برای کشف بهتر اراده مقنن، بررسی وضعیت و رویه بین‌المللی و فضای حاکم بر زمان تصویب آن قانون می‌تواند موثر و راهگشا باشد. وقتی که از قانون وقت سایر کشورها اعم از توسعه یافته، در حال توسعه و کمتر توسعه یافته در خصوص سطح حمایت از اختراعات دارویی مطلع باشیم، بهتر می‌توانیم مراد قانون‌گذار را تشخیص دهیم.

۳- در مواردی که در خصوص تفسیر یک قانون خاص با مفاهیم علمی غیرحقوقی مثل بحث اختراعات دارویی، اختلاف نظر پیش می‌آید ضرورت دارد با تحقیق و مراجعه به صاحب‌نظران و متخصصان آن حوزه علمی، تفسیر صحیح و قابل تعمق مطابق با ادبیات تخصصی آن حوزه از کلمات مذکور در قانون به عمل آید. ارایه نظرو گزارش معتبر از سوی متخصصان حوزه دارویی راجع به معنای تخصصی و عرفی کلمات به کار رفته در قانون و مفاهیم مرتبط با آنها، باعث می‌شود تفسیر مطمئن‌تری از قانون صورت گیرد.

منابع

الف-منابع فارسی

۱. بهادری جهرمی، زهرا و زهرا شاکری (۱۴۰۰). «اصل اعتبار گواهینامه ثبت اختراع و اعمال آن در نظام حقوقی ایران»، حقوق خصوصی، ۱۸ (۱).
۲. پروین، محمدرضا (۱۳۸۸). «ثبت اختراعات دارویی و بررسی چالشهای حقوقی آن»، **حقوق پزشکی**، شماره ۸، بهار ۱۳۸۸.
۳. رأی وحدت رویه شماره ۶۱۵ هیات عمومی دیوان عالی کشور، روزنامه رسمی مورخ ۱۳۷۶/۰۳/۳۱، شماره ۱۵۲۳۳.
۴. حبیبیا، سعید و مهدی معلی (۱۳۹۶). **حمایت حقوقی از نوآوریهای زیست فناوری**. چاپ دوم، تهران: انتشارات سمت.
۵. شیخی، مریم (۱۳۹۴). **اصول حقوق مالکیت فکری**، چاپ اول، تهران: نشر میزان.
۶. صادقی، محسن و فاطمه، رفعتی (۱۳۹۹). «امکان سنجی ثبت داروهای پلی مرف به عنوان اختراع در حقوق ایران و آمریکا»، **حقوق پزشکی**، سال چهاردهم، شماره پنجاه و دوم، بهار ۱۳۹۹.
۷. صادقی، محسن (۱۳۸۷). **حمایت از ابداعات دارویی و الحاق به سازمان تجارت جهانی**، چاپ اول، تهران: نشر میزان.
۸. عزیزی مرادپور، حمید و ایران نژاد، محمدرضا (۱۳۹۹). «چالشهای بین حق دسترسی به دارو و اختراعات دارویی»، فصلنامه پژوهشهای حقوقی میان رشته‌ای، دوره اول، شماره چهارم، زمستان ۱۳۹۹.
۹. میرزایی، اقبالعلی (۱۳۹۰). قانون متروک: مبانی، مفهوم و مصادیق، **مجله حقوقی دادگستری**، شماره ۷۴، تابستان ۱۳۹۰.
۱۰. میرزایی، اقبالعلی (۱۳۹۴). مفهوم و صورتهای نسخ قانون، **مجله حقوقی دادگستری**، شماره ۹۰، تابستان ۱۳۹۴.
۱۱. هاشمی باجگانی، سید جعفر و میثم سبحانی (۱۴۰۱). ارزش و اعتبار نظریه کارشناسی در حقوق ایران و فرانسه، **تمدن حقوقی**، شماره ۱۰، بهار ۱۴۰۱.

ب-منابع خارجی

12. Gurgula, Olga (2020). «Strategic Patenting by Pharmaceutical Companies – Should Competition Law Intervene?», *IIC- International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 51, 1062–1085. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7592140/pdf/40319_2020_Article_985.pdf last seen: 29/05/2024

13. Guo, Yang, et al. (2013), «Patent indicators: a window to pharmaceutical market success», *Expert Opinion on Therapeutic Patents*, 23 (7), 765-771. Available at: <https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1517/13543776.2013.792806?needAccess=true>, last seen: 29/05/2024
14. Lane, J. P., & Flagg, J. L. (2010). Translating three states of knowledge-discovery, invention, and innovation. *Implementation Science*, 5 (1), 9, p. 4. Available at: <https://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-5908-5-9>, last seen: 29/05/2024
15. Lobanovska, M., & Pilla, G. (2017), «Penicillin's discovery and antibiotic resistance: Lessons for the future?», *The Yale journal of biology and medicine*, 90 (1). Available at: https://www.researchgate.net/publication/315900937_Penicillin's_Discovery_and_Antibiotic_Resistance_Lessons_for_the_Future, last seen: 29/05/2024
16. Mathur, Vipin (2012), «Patenting of Pharmaceuticals: An Indian Perspective», *International Journal of Drug Development & Research*, 4 (3), 27-34 Available at: <https://www.ijddr.in/drug-development/patenting-of-pharmaceuticals-an-indian-perspective.pdf>, last seen: 29/05/2024
17. Pistilli, Tony (2021), «Pharmaceutical Patent Regulation in the United States», Available at: <https://www.theactuarymagazine.org/pharmaceutical-patent-regulation-in-the-united-states/>, last seen: 29/05/2024
18. Shanta Afrin; Vikas Gupta (2023), «Pharmaceutical Formulation», StatPearls Publishing; 2023, Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562239/#_NBK562239_ai_, last seen: 13/07/2023
19. T-321/05 - AstraZeneca v Commission (2010), Available at: <https://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=T-321/05&language=en>, last seen: 13/07/2023
20. World Intellectual Property Organization. Learn from the past, create the future: Inventions and patents (2007). Available at: https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/925/wipo_pub_925.pdf, last seen: 29/05/2024

A reading of the Binding Precedent 615 Rendered by the Supreme Court Regarding the Rights of Pharmaceutical Patents

Zahra Shakeri¹
Hooman Shahrokh²

Abstract

Pharmaceutical inventions are considered as strategic for all countries, and the patent granted can play a vital role in the development of the activities of pharmaceutical companies. However, determining what issues can be subject to legal protection has always been a subject a study and investigation. In such a way that inventions related to products, processes, new functions, pharmaceutical discoveries, pharmaceutical processes and compositions, and pharmaceutical formulas are covered by the patent system. In the Patent Law of 1931, despite the wide range of patentable items, pharmaceutical formulas and processes are excluded from the scope of protection, which has led to different analyses in the courts and the issuance of binding precedent 615 of the Supreme Court. The aforementioned provision has not been repeated in the Patent Law of 2016, but scientific discoveries, genetic resources and basically biological processes cannot be registered as inventions either. Therefore, uncertainty concerning the limits of pharmaceutical inventions, considering the diversity of pharmaceutical innovations, has remained and has been a subject for careful examination and reflection, providing a serious motivation for further research in this field. The present article, employing a descriptive analytical method, finally concludes that there are several assumptions about the concept of "pharmaceutical formula and processes", such as the prohibition of registration of patents regarding products and processes, the sorting of pharmaceutical processes and compositions, the prohibition of the registration of discovered drugs and pharmaceutical processes in terms of the chronological order in which medicinal elements are used of which it seems that the assumption of prohibition of patents regarding products, the prohibition of registration of discovered drugs and the sorting of pharmaceutical processes and compositions is stronger. However, according to subsequent changes in Iranian legal system, drugs that have a discovery aspect or are taken from natural genetic sources are prohibited from being registered. In all other cases, there should basically be no prohibition.

Keywords: *pharmaceutical inventions, patents, medicinal formulas and processes, scientific discoveries.*

1. Assistant Professor in Faculty of Law at Tehran University, Email: zshakeri@ut.ac.ir

2. Holder of LLM in intellectual property, University of Tehran,
Email: hoomaan.shahrokh@ut.ac.ir