



A Comparative Study of the Pharmaceutical Industry and Intellectual Property Law in Iranian and the World Laws

Mohammad Setayeshpour¹ , Fatemeh Fattahi² 

1. Associate Professor of International Law, Faculty of Law, University of Qom, Qom, Islamic Republic of Iran.
(Corresponding author), Email: mohamadsetayeshpur@yahoo.com

2. Master of Intellectual Property Law, Faculty of Law, University of Qom, Qom, Islamic Republic of Iran, Email:
fatahifatemeh48@gmail.com

Abstract

In this article, contents such as the definition of the pharmaceutical industry and its relationship with intellectual property law, existing laws and regulations in intellectual property rights in the field of pharmaceuticals, legal solutions regarding the development of developing countries in the field of pharmaceuticals under the intellectual property law, the methods of protecting intellectual property in the pharmaceutical industry and the positive and negative effects of these methods are examined. It will also address the issue of how to improve the quality and accessibility of medicines within the framework of intellectual property law and minimize these two major and perennial problems in the industry, and how to sell the intellectual property of the creative individuals in the pharmaceutical industry as the owners of those assets. What is the approach in famous and important international documents and laws such as the TRIPS agreement? In the field of export and import and reducing the number of middlemen for the greatest benefit for individuals and the country, how can a patent help a drug inventor? Regarding the disclosure or non-disclosure of information and trade secrets of pharmaceutical companies, especially of highly important drugs for specific diseases such as types of cancer and MS, what legal solutions are there in the sub-branch of intellectual property law and what are the legal solutions to maintain drug security and prevent activities such as smuggling, especially in developing countries, and counter sanctions? In addition, existing contracts in this field, such as license and exclusive use contract, and an examination of all of the above regarding COVID-19 and the coronavirus vaccine will be considered. Finally, the exceptions foreseen in international documents and laws and domestic laws of countries, their limitations and solutions, as well as the way private and pharmaceutical companies operate within the framework of intellectual property law, will be examined.

Keywords: intellectual property, pharmaceutical industry, patent, trade secrets, access to medicine, developing countries, COVID-19.

Received:
08/11/2024
Revised:
04/08/2025
Accepted:
21/08/2025
Published
online:
22/09/2025

How To Cite: Setayeshpour, M. & Fattahi, F. (2025). A Comparative Study of the Pharmaceutical Industry and Intellectual Property Law in Iranian and the World Laws, *Insights of Intellectual Property Law in Islamic Countries*, 1(2), 66-83. doi.org/ doi.org/ 10.22091/diplic.2025.10132.10137



مطالعه تطبیقی صنعت داروسازی و حقوق مالکیت فکری در قوانین ایران و جهان

محمد ستایش پور،^۱ فاطمه فتاحی^۲

۱. دانشیار حقوق بین‌الملل دانشکده حقوق دانشگاه قم، قم، جمهوری اسلامی ایران. (نویسنده مسئول). رایانامه: mohamadsetayeshpur@yahoo.com

۲. کارشناسی ارشد حقوق مالکیت فکری، دانشکده حقوق دانشگاه قم، قم، جمهوری اسلامی ایران. رایانامه: fatahifatemeh48@gmail.com

چکیده

در این مقاله در مورد مسائلی نظیر تعریف صنعت داروسازی و ارتباط آن با حقوق مالکیت فکری، قوانین و مقررات موجود در حقوق مالکیت فکری در زمینه داروسازی، راه‌حل‌های قانونی در مورد توسعه کشورهای درحال توسعه در عرصه داروسازی در چارچوب حقوق مالکیت فکری، روش‌های محافظت از دارایی‌های فکری در صنعت داروسازی و آثار مثبت و منفی این روش‌ها پرداخته می‌شود. همچنین، به این مسئله پرداخته خواهد شد که چگونه می‌توان سطح کیفیت و دسترسی پذیری بر داروها را در چارچوب حقوق مالکیت فکری ارتقا داد و این دو مشکل بزرگ و همیشگی را در صنعت به حداقل رساند، چگونه می‌توان دارایی‌های فکری اشخاص پدیدآورنده را در صنعت داروسازی به‌عنوان مالک آن دارایی‌ها به فروش رساند. در اسناد و قوانین بین‌المللی مشهور و مهم مانند موافقت‌نامه تریپس چه رویکردی اتخاذ شده؟ در زمینه صادرات و واردات و کاهش تعداد واسطه‌ها برای دستیابی به بیشترین سود برای اشخاص و کشورها، حق ثبت اختراع چه کمکی می‌تواند به مخترع دارو کند؟ در مورد افشا یا عدم افشای اطلاعات و اسرار تجاری شرکت‌های داروسازی به‌ویژه داروهای با اهمیت بالا برای بیماری‌های خاص مانند انواع سرطان و ام‌اس، چه راه‌حل‌های قانونی در زیرشاخه حقوق مالکیت فکری وجود دارد و راهکارهای قانونی حفظ امنیت دارو و جلوگیری از فعالیت‌هایی نظیر قاچاق به خصوص در کشورهای درحال توسعه، مقابله با تحریم‌ها چیست؟ علاوه بر این، قراردادهای موجود در این زمینه، مانند قرارداد لیسانس و استفاده انحصاری و بررسی همه موارد فوق درباره بیماری کووید-۱۹ و واکسن کرونا مورد توجه قرار خواهد گرفت. در نهایت، استثنای پیش‌بینی شده در اسناد و قوانین بین‌المللی و قوانین داخلی کشورها، محدودیت‌ها و راه‌حل‌های رفع آن‌ها و همچنین نحوه عملکرد شرکت‌های خصوصی و داروسازی در چارچوب حقوق مالکیت فکری بررسی می‌شود.

کلیدواژه‌ها: مالکیت فکری، صنعت داروسازی، ثبت اختراع، اسرار تجاری، دسترسی به دارو، کشورهای درحال توسعه، کووید-۱۹.

تاریخ دریافت:

۱۴۰۳/۰۸/۱۸

تاریخ بازنگری:

۱۴۰۴/۰۵/۱۳

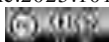
تاریخ پذیرش:

۱۴۰۴/۰۵/۳۰

تاریخ انتشار برخط:

۱۴۰۴/۰۶/۳۱

استناد: ستایش پور، محمد؛ فتاحی، فاطمه (۱۴۰۴). مطالعه تطبیقی صنعت داروسازی و حقوق مالکیت فکری در قوانین ایران و جهان، *آموزه‌های حقوق مالکیت فکری کشورهای اسلامی*، ۲۱(۲)، ۸۳-۶۶.
 doi.org/10.22091/diplic.2025.10132.10137



نوع مقاله: پژوهشی

© نویسندگان

ناشر: دانشگاه قم

مقدمه

هدف از نگارش این مقاله، گسترش بیشتر مطالب در خصوص صنعت داروسازی در قوانین کشورهای مختلف و معاهدات بین‌المللی و تجمیع آن‌ها در یک مقاله است. در ذهن بسیاری از عموم افراد جامعه در دوران پاندمیک کووید-۱۹ و نیز بعد از آن این سؤال که چگونه می‌توان به فرمول داروها و واکسن‌های بیماری‌های مختلف (از جمله کووید-۱۹ که یکی از بیماری‌های نادر دل زمان خود محسوب می‌شد) رسید و طبق قوانین و مقررات مالکیت فکری مورد حمایت قانون‌گذار قرار می‌گیرد و اصولاً چه شخص یا اشخاصی مالک این قبیل داروها در صنعت داروسازی هستند، وجود داشت که صنعت داروسازی در نوع خود که یکی از مهم‌ترین زیرشاخه‌های حقوق مالکیت صنعتی قرار دارد. لذا هدف نگارنده این پژوهش پاسخ به شبهات فوق است. همچنین روش تحقیق در این پژوهش، علمی پژوهشی است. در این پژوهش به تعاریف مرتبط با موضوع پژوهش، صنعت داروسازی در ایران، حمایت از حقوق مالکیت فکری در صنعت داروسازی، سود محصولات دارویی و شرکت‌های دارویی پرداخته شده است.

۱. مفهوم‌شناسی

حمایت از حقوق مالکیت و قوانین آن سبب پیشرفت سطح سرمایه‌گذاری در زمینه داروهای جدید به‌ویژه داروهای مسری است. اگرچه مقررات موجود در موافقت‌نامه در خصوص حمایت از بهداشت عمومی قابل انتقاد است، ولی اهداف و اصول موافقت‌نامه و مقررات انتقالی راه‌گزینی برای اجرای آن در اکثر کشورهای در حال توسعه قرار می‌دهد. این راه‌گزین موجب می‌شود که این کشورها در اتخاذ راه‌حل‌های مناسب برای حمایت از بهداشت عمومی مختار باشند. با این حال، اتحادیه اروپا موافقت‌نامه خود را برای مذاکره بیشتر در مورد موافقت‌نامه و رابطه آن با حمایت از بهداشت عمومی اعلام کرده است (فتحی زاده، ۱۳۸۲: ۹).

تصور بسیاری بر این است که اجرای قوانین ثبت اختراع در کشورهای در حال توسعه می‌تواند تأثیر منفی در کشورهای بر دسترسی دارو داشته باشد؛ اما با نگاه دقیق‌تر به تغییرات بالقوه‌ای که حفاظت از دارایی‌های فکری می‌تواند بر قیمت، سطح کیفیت و قابلیت دسترسی فیزیکی به داروها داشته باشد، اثر این موضوع کم‌رنگ می‌شود؛ به‌عنوان مثال، دولت‌ها می‌توانند اجازه واردات داروهای ژنریک را صادر نمایند و در این صورت محصول با قیمت کمتر در اختیار عموم قرار می‌گیرد. همچنین با استفاده از روش واردات موازی، هنگامی که دارویی تحت حمایت قوانین ثبت اختراع است، برای بار دوم نیز می‌تواند در بازار عرضه گردد؛ به این معنا که علاوه بر اینکه تولیدکننده اصلی، محصول را به کشور صادر می‌کند، داروهای ثبت شده بدون نیاز به اجازه وی، از بازار محلی کشور تولیدکننده به قیمت ارزان‌تر خریداری می‌گردد. همچنین حفاظت از دارایی‌های فکری می‌تواند باعث بهبود دسترسی به داروهای جدید شده و به‌طور غیرمستقیم، انگیزه افراد را برای سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه بر

داروهای جدید، افزایش دهد. با در نظر داشتن این موارد، مشخص می‌شود که حقوق مالکیت فکری در صنعت داروسازی اهمیت بسزایی دارد (گودرزی، ۱۳۹۹: ۸).

قوانین حقوق مالکیت فکری، با انگیزه سازی برای نوآوری، توسعه تجاری و اقتصادی کشورها را سرعت می‌بخشند. تردیدی نیست که یک نظام قدرتمند مالکیت فکری در سطح بین‌الملل، از لحاظ اقتصادی به سود کشورهایی است که محصولاتشان در دنیا به صورت غیرمجاز تکثیر و توزیع می‌شود. از این رو، سود واقعی را کشورهایی می‌برند که از فرصت‌های ایجاد شده در جهان‌شمولی نظام حقوق مالکیت فکری، برای خلق ثروت بهره می‌برند. فرآیند جهان‌شمولی شدن نظام مالکیت فکری، بازتابی از تجربه نظام‌های حقوق داخلی و ملی در برقراری تعادل میان حمایت از محصولات دانش‌بنیان در قالب حقوق مالکیت فکری و از سوی دیگر، دسترسی مصرف‌کنندگان به دانش نهفته در این محصولات است. ماده ۷ موافقت‌نامه تریپس با عنوان «اهداف» اشاره دارد که حمایت از حقوق مالکیت فکری باید به استفاده متقابل تولیدکنندگان و به‌کارگیرندگان دانش فنی کمک کند و به‌گونه‌ای صورت بگیرد که به رفاه اقتصادی و اجتماعی و توازن میان حقوق و تعهدات منجر شود. همه کشورها، دستیابی به رفاه مطلوب اجتماعی را در برقراری چنین تعادلی مفروض گرفته‌اند (اسلام، ۱۳۹۷: ۷).

جهان‌شمولی نظام حقوق مالکیت فکری سبب خلق دیدگاه‌های تازه در خصوص مالکیت فکری شد. به عنوان مثال برای توجیه ورود حقوق مالکیت فکری به حوزه منافع عمومی، مطالعات دقیق تجربی و تحقیقی در زمینه نقش حمایت از این حقوق بر نوآوری و رشد اقتصادی صورت گرفت، در حالی که در گذشته این مباحث بیشتر متکی به حدس و گمان بود تا تحقیق و مطالعه تجربی. عامل دیگر توجه مطلق اقتصادی به توجیه نقش و فواید حقوق مالکیت فکری، بحران عدم دسترسی به داروهای ضد ویروس پنتت شده، به‌ویژه داروی ایدز بود که سبب طرح حمایت حقوق بشری و عدالت اجتماعی شد (اسلام، ۱۳۹۷: ۶).

حق ثبت اختراع به شرط وجود شرایط زیر بدون هیچ‌گونه تبعیضی برای هرگونه محصول و یا فرآیند اختراعی قابل استیفا خواهد بود:

۱. نو و جدید باشد؛

۲. اختراعی و ابداعی باشد؛

۳. قابلیت استفاده در صنعت را داشته باشد.

در این زمینه سه استثنا وجود دارد که در ذیل خواهد آمد:

۱. اختراعاتی که ممانعت استفاده تجاری از آن‌ها در قلمروشان به این دلایل ضرورت دارد: حفظ نظم عمومی یا اخلاق، حفظ حیات یا بهداشت انسان، حفظ حیات یا بهداشت حیوان و نبات، اجتناب از ورود لطمه جدی به محیط‌زیست. البته این اقدام به شرطی ممکن است که چنین استثنایی صرفاً به این شرط نباشد که قانون داخلی آن‌ها چنین استفاده‌ای را منع کرده است؛

۲. روش‌های تشخیص و درمان و مداوا برای انسان و حیوان؛

۳. حیوانات و نباتات غیر از میکروارگانیسم‌ها (فتحی زاده، ۱۳۸۲: ۴).

زمانی که حق اختراع منتقل شده مالک جدید آن بایستی ذی‌نفع بودنش را نسبت به حق اختراع ثبت کند (مختاری، ۱۳۸۳: ۴).

در جایی که صاحب اختراع دو نفر یا بیشتر هستند هریک از اعمالی که از لحاظ ثبت اختراع لازم است نسبت به سهم خودش اقدام کند وگرنه متخلف خواهد بود (مختاری، ۱۳۸۳: ۵). به محض اینکه حق اختراع اعمال می‌شود دارنده این حق می‌تواند دیگران را از ساخت، استفاده، فروش یا وارد کردن آنچه موضوع حق اختراع است به مدت ۲۰ سال از تاریخ تقدم (در تقاضانامه اولیه) بازبدارد (مختاری، ۱۳۸۳: ۵).

موافقت‌نامه لیسانس باید دربرگیرنده حق‌الزحمه‌ای برای مردم بومی به دلیل استفاده از دانش آنان باشد. چنین حق‌الزحمه‌ای باید شامل پرداخت نقدی اولیه یا دیگر پرداخت‌های مشابه برای توسعه پایدار و معادل حداقل ۵ درصد فروش انبوه کالای ناشی از دانش سنتی باشد (زاهدی، ۱۳۹۲: ۳۲). بسیاری از اختراعات مهم و تأثیرگذار، پیش از ایجاد نظام ثبت و حمایت از اختراعات خلق شده‌اند: باروت، دستگاه چاپ و دستگاه تعیین ساعت و زمان حضور و غیاب کارکنان، همگی بدون بهره‌مندی از مشوق‌های مادی ارائه شده در نظام کنونی حقوق مالکیت فکری، اختراع شده‌اند. این مثال‌ها نشان می‌دهد تضمین سود مالی در نظام‌های فعلی حقوق مالکیت فکری، پیش‌شرطی ضروری برای همه نوآوری‌ها نیست (اسلام، ۱۳۸۶: ۹).

۱-۱. صنعت دارو و افشای اطلاعات

صنعت دارویی شامل کلیه تولیدکنندگانی است که در زمینه دارو و محصولات دارویی از جمله واکسن فعالیت می‌کنند و در برخی از تقسیم‌بندی‌ها، بخشی از صنایع شیمیایی نیز به حساب و همکاران دارو نیز به هر ترکیب شیمیایی یا مواد زیستی به غیر از غذا می‌آید که در کاهش علائم و درمان، پیشگیری یا تشخیص بیماری‌های انسان یا حیوان به‌کار گرفته می‌شود (گودرزی، ۱۳۹۹: ۷).

در صنعت دارو بخش اعظمی از اطلاعات مربوط به ساخت محصول ناشی از اطلاعات مربوط به ساخت محصول ناشی از افشا نشده و اسرار تجاری است و از تمام اسرار تجاری و دانش چگونگی و دانش چرایی فناوری، اطلاعات دقیق و طبقه‌بندی شده‌ای همانند اختراع موجود و در دسترس نیست و صاحب حق می‌تواند اطلاعات کاملی از آن‌ها ارائه ننماید یا ممکن است محصول دارای یک نوآوری با کاربرد دوگانه باشد و صاحب حق اعلام کند که این نوآوری مربوط به واکسن نیست و مربوط به صنعت دیگری است. تولید فناوری، علاوه بر دانش، مهارت نیاز دارد که کشورهای کمتر توسعه یافته فاقد آن هستند. در بهترین حالت واکسنی نزدیک به آن تولید شود که این امر غیر از کاهش نوآوری به تولید واکسن‌های بی‌کیفیت یا تقلبی منجر خواهد شد. مضافاً بر اینکه، ماهیت اموال فکری به‌گونه‌ای است که پس از اعراض، برخلاف اموال مادی، وارد قلمرو اموال عمومی

می‌گردد و عموم افراد طبق حق دسترسی آزاد به اطلاعات می‌توانند به نحو یکسان و رایگان آن را مورد استفاده قرار دهند؛ در این صورت تملک آن حتی توسط مالک قبلی غیرممکن خواهد بود. بنابراین پیشنهاد چشم‌پوشی موقت از حقوق مالکیت فکری، مثلاً به مدت ۳ سال، در عمل امکان‌پذیر نخواهد بود (محتملی، ۱۴۰۰: ۱۱).

حق دسترسی به اطلاعات در قوانین جدید ضمانت اجرا ابزار ارزشمندی برای مبارزه با جعل و تقلب است و صاحبان حق را قادر به شناسایی افراد اثرگذار در فعالیت‌های نقض حق می‌کند. موافقت‌نامه آکتا کشورها را ملزم می‌کند که به صرف درخواست دارنده حق اطلاعات مربوط به نقض کالاهای نقض شده، زمان و مکان مقصد، کالاهای تقلبی، ماهیت و میزان کالاهای، زنجیره توزیع کنندگان، نام و آدرس افرادی که قرار است کالاهای دریافت کنند و سایر شرکای تجاری در روند تولید محصول را در دسترس قرار دهند. برای دارنده حق، کشف جزئیات بیشتر در مورد توضیح کنندگان داروهای ژنریک، به منظور جلوگیری از ورود داروهای ژنریک به بازارهای اصلی اهمیت دارد و این امکان را برای وی فراهم می‌کند که پیمان‌کاران را در این زمینه با مشکلاتی مواجه کند. برای مثال، این اطلاعات ممکن است برای تهدید عاملان جزئی در این زنجیره مانند توزیع کنندگان، متصدیان حمل‌ونقل یا انبارداران استفاده شود.

مقایسه ماده ۱۱ آکتا با ۴۷ تریپس، در مورد اطلاعات مربوط به نقض، حاکی از آن است که مفاد تریپس پلاس آکتا در این زمینه، شامل افشای اطلاعات در زمینه «انتساب» نقض به جای اثبات آن است. بدین معنا که موافقت‌نامه مذکور، مقرر ارائه اطلاعات به دارنده حق را به نقض‌هایی که هنوز ثابت نشده‌اند، تعمیم داده است. در حالی که تریپس فقط ناقضانی را که عمل آن‌ها ثابت شده است، ملزم به بیان اطلاعات در خصوص تولید و توزیع کالاهای نقض شده می‌داند. همچنین آکتا انعطاف تریپس را مبنی بر اینکه اگر «ارائه اطلاعات متناسب با شدت نقض نباشد» لازم نیست کشورها اطلاعات را در اختیار دارنده حق قرار دهند، نادیده گرفته است. به عبارت دیگر، آکتا بررسی تناسب جدیت نقض برای افشای اطلاعات را مد نظر قرار نداده و افشای اطلاعات را نیز به دامنه گسترده‌تری از اطلاعات از جمله «اطلاع در خصوص هر شخصی که در یکی از جنبه‌های نقض سهیم بوده است» یا «در خصوص کانال‌های توزیع کانال‌های نقض شده» گسترش داده است (بختیاروند، ۱۳۹۸: ۱۴-۱۵).

۲-۱. دسترسی به داروهای استاندارد

دسترسی به داروهای استاندارد (اصلی و ژنریک) در همه نقاط جهان عادلانه و برابر نیست. داروی ژنریک دارویی است که از لحاظ مقدار مصرف، ایمنی، میزان تأثیرگذاری، روش استفاده، کیفیت و شاخصه‌های عملکرد، مشابه داروهای موجود دارای نام تجاری معتبر شناخته شده و از مواد اولیه یکسانی در ساخت آن‌ها استفاده شده است. این داروها اغلب پس از خاتمه حق اختراع و حمایت‌های انحصاری نسخه دارای نام تجاری فروخته می‌شوند و هزینه آن‌ها کمتر از داروهای اصلی است. مردم کشورهای کمتر توسعه یافته به دلایل بسیاری از جمله قیمت‌های بالا، زیرساخت‌های ناکارآمد و فقدان قوانین دارویی مؤثر، دسترسی محدودتری به داروها و

محصولات پزشکی دارند. مع ذلک، احتمال جعلی و بی اثر بودن داروهای در دسترس که با قیمت مناسب عرضه می‌شوند نیز به خصوص در کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه یافته که اغلب نظارت دقیقی بر تجارت دارو اعمال نمی‌شود، وجود دارد. جدیدترین آمار سازمان جهانی گمرک که بیانگر رشد تجارت داروهای تقلبی است فعالیت‌های قاچاق در بخش دارویی به سبب تهدید امنیت عمومی نگرانی عمده‌ای محسوب می‌شود و تولید داروهای تقلبی با استفاده از مواد مضر یا بی اثر در کشورهای در حال توسعه مشکل اساسی است (بختیاروند، ۱۳۹۸: ۲).

۲. صنعت داروسازی در قوانین و مقررات و نظام حقوق ایران

صنایع داروسازی در زمینه کشف، توسعه، تولید و بازاریابی داروها و تجویز آن‌ها به بیماران، جهت درمان، واکسینه کردن یا تسکین علائم آن‌ها فعالیت می‌کنند. این صنایع مشمول قوانین و مقررات مختلفی هستند که حق ثبت اختراع، آزمایش، ایمنی، اثربخشی و بازاریابی داروها را کنترل می‌کنند. رئیس سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران، محمد عبدزاده در روز چهارشنبه پنجم مهر ۱۴۰۲ در مراسم افتتاحیه هشتمین نمایشگاه بین‌المللی دارو و صنایع وابسته در مصلی تهران اظهار داشت که صنایع داروسازی یک سرمایه ملی است و حفظ و توسعه آن وظیفه صاحبان صنعت و دولت است.

۱-۲. علائم تجاری

در ورای حمایت از پتنت «حق اختراع» علائم تجاری شکل دیگری از حقوق مالکیت فکری هستند که برای شناسایی و بازاریابی محصولات دارویی کاربرد پیدا می‌کند. اسرار تجاری و حمایت از داده‌های آزمایش کلینیکی عناصر مهم دیگری از این صنعت به حساب می‌آیند. در نتیجه مجموعه‌ای از نظام مالکیت فکری یک کشور زمانی اهمیت پیدا می‌کند که به گزینه‌های تولید داخلی دارویی توجه شود. نکته ظریف و مهم در اجرای این سیاست این است که همواره الزام است بین حقوق مردم در برخورداری از سلامت و منافع کشورهای تولیدکننده دارو توازن منطقی برقرار کرد. از یک سو با عدم حمایت قانونی کافی از تحقیقات دارویی، بیم آن وجود دارد که انگیزه کافی برای تحقیق و توسعه داروها برای علاج بیماری‌ها کاهش یابد و از سوی دیگر با حمایت افراطی از یافته‌های نوین دارویی راه انحصار گسترده شرکت‌های بزرگ داروسازی بر یکی از مهم‌ترین عرصه‌های سلامت هموار می‌گردد (انوار و دیگران، ۱۴۰۰: ۱۳).

۲-۲. صنایع داخلی و تحریم‌ها

مقایسه با پژوهش‌های مشابه در سایر صنایع داخلی، سناریونگاری به روش عدم قطعیت بحرانی در چندین صنعت کشور استفاده شده است. به نظر می‌رسد، آینده صنایع کشور با عدم قطعیت مربوط به ادامه یا رفع تحریم‌های اقتصادی آمریکا علیه ایران گره خورده است، اما سایر عوامل محوری در سناریوهای آینده صنایع

متناسب با نوع و مختصات هر صنعت متغیر است؛ برای مثال می‌توان موضوع فساد اقتصادی را که ممکن است با نام یا بخشی از عنوان عوامل محوری دیگری از قبیل مشکلات ساختاری و فضای کسب‌وکار شناسایی شود، مرتبط دانست؛ هرچند تفاوت‌های زیادی باهم دارند. همچنین به‌طور مشابه می‌توان گفت؛ موضوع تحقیق و توسعه در کسب‌وکارهای مرتبط با فناوری، جایگاهی تعیین‌کننده دارد و این امر، تأکیدی بر نقش این عامل به‌عنوان عاملی محوری در آینده صتاپ است. سناریوهای آینده صتاپ، تصاویری از آینده‌های متحمل صتاپ را به تصویر می‌کشند. تصاویری که می‌تواند به‌عنوان ابزاری در تدوین و ارتقای سیاست‌گذاری آینده محور، ترسیم نقشه راه و تنظیم راهبردهای ملی و سازمانی برای ذی‌نفعان درونی و بیرونی صنعت راه‌گشا باشد (محمدحسینی و دیگران، ۱۴۰۰: ۲۳).

۳-۲. اعطای حقوق انحصاری

اعطای حقوق انحصاری به دارندگان دانش ساخت دارو یا فرآورده‌ها و فرآیند و روش درمان خاص باعث ایجاد حق وی بر اطلاعات و دانش موجود او خواهد شد و همین امر در موقع بیماری‌های شایع و بحرانی سبب خواهد شد که افراد دانش یا اطلاعات خاص خود را افشا نکند یا با سوءاستفاده از حقوق قانونی، افشای اطلاعات خویش را منوط به پرداخت بهای گزافی نمایند (شیخی، ۱۳۸۵: ۹). اعطای حق انحصاری به مبدع یک روش یا ابزار جدید در عرصه بهداشت، تشخیص یا درمان و جراحی بیماری‌ها ممکن است این خطر را به همراه داشته باشد که دارندگان حق با سوءاستفاده از آن سلامت افراد جامعه را به خطر بیندازند و اختیار پزشکان را به مفهوم عام کلمه در به‌کارگیری این ابزار و روش‌ها محدود نمایند (شیخی، ۱۳۸۵: ۱۵).

۴-۲. صدور مجوزهای اجباری

در واقع بحث صدور مجوزهای اجباری در خصوص بحران فراگیر ایدز، سبب شد تعدادی از کشورهای در حال توسعه پیش از برگزاری نشست وزرای تریپس در دوحه با استناد به موضوع توسعه بر این موضوع پافشاری کنند که موافقت‌نامه تریپس نبایستی بر اولویت حفظ سلامت و بهداشت عمومی محدودیت بگذارد. در این دیدگاه حمایت از حقوق مالکیت فکری در فضای خلأ صورت نمی‌گیرد؛ بلکه انتظار می‌رود به جامعه به‌طور کلی نفع برساند و هدف تنها حمایت از حقوق خصوصی نباشد. مانع اصلی در مقابل دیدگاه مذکور این است که ادبیات تریپس در خصوص توسعه پیش از آنکه الزام‌آور و امری باشد، از قواعد تکمیلی و ارشادی بوده و در بدنه و متن اصلی موافقت‌نامه واقع نشده است. البته مستفاد از ماده ۲۱ کنوانسیون برن، مطالعات باید با توجه به اصول و اهداف آن و با حسن نیت تفسیر شده و مقدمه و پیوست‌ها نیز جزئی از بافت و متن معاهده‌اند (اسلام، ۱۳۹۷: ۱۱).

۲-۵. صتاب

پژوهش، تصویری بزرگ از صتاب فراهم ساخت و برای دست یافتن به این هدف، بخش قابل توجهی از این پژوهش به صورت کیفی صورت گرفت که لازمه پژوهش از نوع اکتشافی بود. این امر، بستری برای اجرای پژوهش‌های علمی از نوع تأکیدی است. بنابراین کی توان با تمرکز بیشتر بر روش‌های کمی، به شناسایی روابط بین عوامل شناسایی شده، در قالب مدل‌های علی پرداخت. بر این اساس، پیشنهاد می‌شود با اجرای پژوهش‌های آمیخته و نظرسنجی از جامع آماری ذی‌ربط، سازه‌های مرتبط پیشنهاد و پایایی آن‌ها سنجش شود. پژوهش حاضر در دوران نوسانات اقتصادی کشور و شرایط کرونایی انجام شد و با محدودیت دسترسی به خبرنگاران همراه بود و عمدتاً ارتباطات تیم پژوهش با خبرگان، امکان انجام آن را هرچند با سختی میسر ساخت. مشکل دسترسی به خبرگان در پژوهش با روش دلفی که نیازمند بیش از یک مرحله نظرسنجی است، دوچندان است. به منظور رفع این محدودیت در اجرای پژوهش، سعی شد از ترکیب روش‌های جمع‌آوری داده؛ یعنی مصاحبه حضوری و توزیع پرسشنامه استفاده شود و توضیحات تکمیلی به صورت تلفنی و فایل‌های صوتی در واتساپ به خبرگان، اطلاع‌رسانی شود (محمدحسینی و دیگران، ۱۴۰۰: ۲۴).

۳. حمایت از حقوق مالکیت فکری در صنعت داروسازی

امروزه اختراعات دارویی بخش مهمی از تولیدات صنعتی را به خود اختصاص داده است و شرکت‌های بزرگ سرمایه‌گذاری به این مقوله توجه نشان داده‌اند و خواهان حمایت از این اختراعات در جهت اطمینان برای سرمایه‌گذاری در این حوزه می‌باشند. لازم به ذکر است که پیشرفت در حوزه اختراعات دارویی که منافع بشری بسیاری را در پی دارد، اما حمایت بدون قید و شرط از این اختراعات در تعارض با حق بر سلامتی افراد قرار دارد که ازجمله حقوق بنیادین بشر است. بنابراین یکی از چالش‌های مهم که نظام‌های حقوقی با آن مواجه هستند، تعارضات موجود در حمایت از حقوق مالکیت فکری اختراعات دارویی و دسترسی به حق سلامت و بهداشت عمومی است که جوامع توسعه یافته خواهان حمایت از حق اختراعات دارویی به منظور گسترش این صنعت و جذب سرمایه‌گذاران هستند و در مقابل جوامع در حال توسعه، معترض به این حمایت هستند و بیان می‌کنند که حمایت صرف از اختراعات دارویی با حق بشری دسترسی به دارو برای همگان در تعارض است (موسوی خطیر، ۱۳۹۹: ۱).

۳-۱. بررسی قوانین و مقررات بین‌المللی

از جهانی شدن حقوق مالکیت فکری، نظام بین‌المللی، در تعیین حوزه، موضوعات تحت شمول و مدت زمان حمایت، اختیارات گسترده‌ای به اعضا می‌داد. به عنوان مثال، بسیاری از کشورها، به منظور کاهش قیمت داروهای حیاتی، از ثبت و حمایت از اختراعات دارویی خودداری کردند. چنین اقدامی، کاملاً منطبق با مقررات کنوانسیون

پاریس بود. در حقیقت، پیش از موافقت‌نامه تریپس، اقداماتی که از دید صاحبان منافع در ایالات متحده نقض حقوق محسوب می‌شد، با توجه به نظام‌های حقوقی متفاوت و معاهدات لازم‌الاجرای بین‌المللی، کاملاً مشروع و قانونی به‌شمار می‌آمد. در آن ساختار قدیمی و ابتدایی، کشورها از اختیار و صلاحیت قابل توجهی در قانون‌گذاری متناسب با سطح توسعه‌یافتگی و مزیت نسبی خود در عرصه نوآوری یا تقلید برخوردار بودند (معین‌الاسلام، ۱۳۹۵: ۱۱).

کنوانسیون سال ۱۸۸۳ میلادی پاریس، سرآغاز تأسیس اتحادیه بین‌المللی حمایت از مالکیت صنعتی در سال ۱۸۸۴ میلادی شد. این امر پیشرفت مهمی در ثبت اختراع جهانی بود که مستقیماً رفتار برابر مخترعان صرف‌نظر از کشور مبدأ عضو کنوانسیون بود. تأسیس کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع در سال ۱۹۷۷ میلادی به کاربرد انحصاری ثبت اختراع در کشورهای اروپایی اجازه داده است که در سال ۱۹۸۵ میلادی معاهده همکاری ثبت اختراع برقرار شد که ۴۵ کشور عضو آن شدند (انوار و دیگران، ۱۴۰۰: ۹).

ثبت و حمایت از اختراعات، انواع مختلفی از اختراعات را شامل می‌شود. در اروپا موارد زیر بر اساس کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع، قابل ثبت و حمایت است:

- محصولات جدید؛

- فرایندهای جدید؛

- کاربردها و مزایا و استفاده جدید برای محصولات قدیمی.

برای صنعت داروسازی، اعطای حق اختراع در خصوص محصولات جدید، بسیار مفید است (معین‌الاسلام،

۱۳۹۵: ۷).

آنچه آشکار است، اینکه توازن ایجاد شده در موافقت‌نامه تریپس بیش از آنکه در جهت تأمین منافع عمومی باشد، در راستای حفظ منافع دارندگان حقوق قرار دارد. «بلو» مسئول پیشین نمایندگی تجاری ایالات متحده که بعدها به سمت قائم‌مقام اجرایی سازمان تحقیقات و تولید داروی آمریکا منصوب شد نیز اذعان کرده است که موافقت‌نامه تریپس در واقع حقوق نوآوران را به رسمیت می‌شناسد، نه حقوق استفاده‌کنندگان از نوآوری. همچنین، «کریستوفر می» این موافقت‌نامه را ابزاری به سود کسانی می‌داند که کنترل نظام حقوق مالکیت فکری را در اختیار دارند. بر اساس مفاد این موافقت‌نامه، شرکت‌های بزرگ داروسازی از حمایت‌ها و حقوق گسترده‌تری بهره‌مند می‌شوند (معین‌الاسلام، ۱۳۹۵: ۱۲). از سوی دیگر عدم حمایت از چنین ابداعاتی ممکن است باعث از بین رفتن انگیزه‌های فعالیت در چنین حوزه‌هایی گردیده، منجر به رکورد و خوردگی این دانش‌ها شود و هیچ سرمایه‌گذاری و مخترعی حاضر به انجام دادن فعالیت‌های تحقیقاتی در این حوزه نگردد که این امر برای سلامت عمومی جامعه مخاطره‌انگیز است. سیستم‌های مالکیت صنعتی و ثبت اختراعات، اغلب روش‌های درمان را از شمول حمایت مستثنا کردند، از جمله بند ۲ ماده ۲۸ قانون ثبت علائم و اختراعات ۱۳۱۰ و بند ۳ ماده ۲۷

موافقت‌نامه تریپس که به کشورهای عضو اجازه استثنا کردن اختراعات مربوط به روش‌های تشخیص و درمان را داده است. در پیش‌نویس لایحه جدید حمایت از حق اختراع نیز روش‌های معالجه بدن انسان و حیوان و روش‌های تشخیص صریحاً از اعطای حق اختراع مستثنا شده‌اند (شیخی، ۱۳۸۵: ۱۵-۱۶).

۲-۳. قوانین ایران

در ایران قانون ثبت اختراعات و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶، فرایندها و فرآورده‌ها را به شرط داشتن سه وصف «جدید بودن و گام ابتکاری و کاربرد صنعتی» مشمول حمایت می‌داند. اما صراحتی در مورد عدم حمایت از سایر مصادیق، خصوصاً مصادیق چالش‌برانگیزی چون کاربرد جدید دارویی ندارد. این عدم صراحت باعث می‌شود گروهی که نفع مادی خود را در حمایت از کاربردهای جدید دارویی می‌بینند، قانون را به گونه‌ای تفسیر کنند که این موضوع را یکی از مصادیق فرایندها یا فرآورده‌های مشمول حمایت قانون بدانند، تفسیری که بی‌شک به نفع ایران نخواهد بود. برای رفع این تشنگی در تفسیر، بهترین راهکار استفاده از تجربه هند است که قانون‌گذار در زمان اصلاح قانون ۱۳۸۶، حمایت نکردن از کاربرد جدید دارویی را مورد تصریح قرار دهد؛ خصوصاً آنکه از منظر موافقت‌نامه تریپس، اگر یکی از کشورهای عضو بخواهد استثنایی را بر موضوعات شمول حمایت وارد کند، باید آن را در قانون داخلی خود پیش‌بینی کند، وگرنه در صورت سکوت قانون نمی‌تواند از امکان استثنا بهره‌بردار (صادقی، ۱۳۹۴: ۹-۱۰).

در حقوق ایران، ماده ۱۷ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۷، ناظر به مجوزهای اجباری یا بهره‌برداری بدون موافقت مالک از اختراع است. این ماده در ۷ بند به طور مفصل شرایط استفاده دولت یا شخص مجاز از طرف آن از اختراع را تشریح کرده است. در آنچه به کوئید-۱۹ یا ویروس کرونا مربوط می‌شود، به نظر می‌رسد قسمت اول بند (الف) ماده ۱۷ این قانون می‌تواند مورد استناد قرار گیرد: «الف. در مواردی که با نظر وزیر یا بالاترین مقام دستگاه ذی‌ربط منافع عمومی مانند امنیت ملی، تغذیه، بهداشت یا توسعه سایر بخش‌های حیاتی اقتصادی کشور اقتضا کند که دولت یا شخص ثالث از اختراع بهره‌برداری نماید... موضوع در کمیسیون مرکب از رئیس سازمان ثبت اسناد و املاک کشور، یکی از قضات دیوان عالی کشور با معرفی رئیس قوه قضاییه، دادستان کل کشور، نماینده رئیس‌جمهور و وزیر یا بالاترین مقام دستگاه ذی‌ربط مطرح و در صورت تصویب، با تعیین کمیسیون مذکور، سازمان دولتی یا شخص ثالث بدون موافقت مالک اختراع، از اختراع بهره‌برداری می‌نماید» (زرکلام، ۱۴۰۱: ۱۲).

در حقوق ایران علاوه بر ماده ۱۷ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۷، با استناد به بند ۲ ماده ۵ کنوانسیون پاریس برای حمایت مالکیت صنعتی و تجارتی و کشاورزی که ایران در سال ۱۳۳۷ بر اساس «قانون اجازه الحاق دولت ایران به اتحادیه عمومی بین‌المللی معروف به پاریس برای حمایت مالکیت صنعتی و تجارتی و کشاورزی» به آن پیوسته است، می‌توان از سازوکار مجوزهای اجباری استفاده کرد:

«هریک از کشورهای عضو اتحادیه اختیار دارد که تدابیر قانونی به منظور الزام در اعطای امتیاز بهره‌برداری از حق اختراع را پیش‌بینی نماید تا بدین وسیله از سوءاستفاده‌های ناشی از حق اختراعی که واگذار شده است و ممکن است به وسیله صاحب اختراع اعمال شود، جلوگیری گردد؛ مثل عدم اقدام در بهره‌برداری از اختراع ثبت شده». همان‌طور که برخی حقوق دانان به درستی متذکر شده‌اند، این دو ماده صرفاً سوءاستفاده صاحب حق را از موجبات اعطای مجوزهای اجباری بهره‌برداری می‌داند و مواردی را که حفظ منافع ملی و امنیت عمومی مستلزم صدور مجوز اجباری باشد، شامل نمی‌شود. در نتیجه به نظر می‌رسد مشکل به مقررات بند ۲ ماده ۵ کنوانسیون مربوط نیست. می‌توان به کنوانسیون پاریس برای صدور مجوز اجباری برای بهره‌برداری از اختراعات دارویی که در ایران به ثبت رسیده است، استناد کرد (زرکلام، ۱۴۰۱: ۱۳).

۳-۳. قوانین هند

سیستم نوآوری در صنعت دارویی بسیار پیچیده است. به دلیل هم‌افزایی‌های در حال ظهور در جریان‌های تحقیقاتی بیوتکنولوژی شیمی متعارف و فناوری اطلاعات در حال افزایش بوده است. ادغام دانش در سطوح مختلف تحقیقات در علوم زیست پزشکی داروسازی و آن به‌طور افزاینده‌ای اهمیت می‌یابد. عوامل نهادی برای چنین در سطوح مختلف تحقیقات در علوم زیست پزشکی داروسازی و آن به‌طور افزاینده‌ای اهمیت می‌یابد. مؤسسات تحقیقاتی بخش دولتی، واحدهای تحقیقاتی صنعتی خصوصی، شرکت‌های داروسازی کروکس و بیمارستان‌ها برای چنین ادغامی حیاتی خواهند بود (مقررات حفاظت از مالکیت معنوی و نوآوری در اقتصادهای در حال توسعه مورد صنعت داروسازی هند، ۷). اکنون شرکت‌های هندی می‌توانند به‌طور مؤثر با شرکت‌های بزرگ جهانی در توسعه نمک‌های جدید مشتقات جدید با استفاده از دوزهای جدید و سیستم‌های تحویل جدید رقابت کنند. علاوه بر این، به نظر می‌رسد شرکت‌های داخلی مختلف از استراتژی‌های متفاوتی برای ثبت اختراع پیروی می‌کنند (مقررات حفاظت از مالکیت معنوی و نوآوری در اقتصادهای در حال توسعه مورد صنعت داروسازی هند، ۱۲).

قانون ثبت اختراع هندی به درستی مقررات «بولار» را در خود گنجانده است که به‌طور مؤثر به تولیدکنندگان اجازه می‌دهد تا فرآیند تحقیق و توسعه را به‌موقع آغاز کنند تا اطمینان حاصل شود که داروهای ژنریک معادل مقرون به صرفه را می‌توان بلافاصله پس از انقضای حق ثبت اختراع محصول اصلی به بازار عرضه کرد. اثربخشی این ماده به در دسترس بودن زودهنگام داده‌های آزمایش‌های بالینی قوانین انحصاری داده‌ها بستگی دارد، بنابراین نباید ستخگیرانه باشد. مدت زمان انحصار داده‌های آزمایش‌های بالینی قوانین انحصاری داده‌ها باید اصلاح شود تا دامنه مؤثر حفاظت از پتنت به ۲۰ سال محدود شود. برخی انجمن‌های هندی شرکت‌های داروسازی به دنبال اصلاحیه‌هایی در قانون داروها و لوازم‌آرایی و بهداشتی هستند تا شامل ارائه انحصار داده‌ها برای یک دوره پنج‌ساله از تاریخ تأیید بازاریابی باشد. انحصار داده‌ها در داده‌های تحقیقاتی ارائه شده به منظور تضمین حقوق

بازاریابی روی داروها، توسط این بازیگران مهم تلقی می‌شود، زیرا تولید چنین داده‌هایی به ۱۰ سال زمان و سرمایه‌گذاری نیاز دارد که مزیت رقابتی مهم بدون انحصار داده را فراهم می‌کند، ممکن است با سفرها سازگار نباشد، اما یک دوره کوتاه انحصاری داده است. در این مقطع زمانی برای شرکت‌های هندی مطلوب است که دوره‌های کوتاه انحصاری نیز باعث افزایش سودمندی مقررات بولار شود، اما چنین تغییری خارج از محدوده قانون ثبت اختراع است (مقررات حفاظت از مالکیت معنوی و نوآوری در اقتصادهای در حال توسعه مورد صنعت داروسازی هند، ۲۳).

۳-۴. قوانین برزیل

مالکیت فکری همچنین یک چالش بزرگ برای نوآوری در صنعت برزیل به‌ویژه در بخش بهداشت محسوب می‌شود. حقوق مالکیت فکری ابزار کلیدی برای پاداش دادن به نوآوران در قبال ریسکی است که در فرایند نوآوری متحمل می‌شوند. با این حال، در برزیل فرایند ثبت اختراع ممکن است تا ۱۱ سال به طول انجامد که این امر به‌طور جدی مانعی بر سر راه نوآوری به شمار می‌آید. ارتقای کارایی اداره ثبت اختراعات ملی در ارزیابی پتنت‌ها مستلزم افزایش تعداد ارزیابان و بهبود فرایندهای ارزیابی است (دیدگاه برزیلی در مورد سلامت و نوآوری پزشکی، ۵-۶).

۳-۵. قوانین انگلستان

حقوق ثبت اختراع انگلستان به خوبی در قانون حق اختراع ۱۹۷۷ میلادی تبلور یافته است. مهم‌ترین مفاد آنکه به موضوع این مقاله مربوط است، عبارت‌اند از:

ماده ۱: اختراعات قابل پتنت یا ارائه؛

ماده ۲: نو بودن؛

ماده ۳: گام مبتکرانه؛

ماده ۴: کاربرد صنعتی (انوار و دیگران، ۱۴۰۰: ۹).

۳-۶. محدود کردن اختیارات مقام قضایی

موافقت‌نامه آکتا نقش مقامات قضایی را در حمایت از سلامت تضعیف می‌کند. توضیح اینکه آکتا با مجاز شمردن تصرف و امحای داروها حتی بدون اطلاع دارنده آن‌ها یا بدون اینکه برای دارنده فرصتی برای پاسخگویی در نظر گرفته شود یا عدم لزوم نظارت قضایی، رسیدگی‌های صحیح و منظم را در مورد اختلافات مربوط به مالکیت فکری محدود می‌کند (ماده ۱۶ و بند ۳ ماده ۱۳). موافقت‌نامه مذکور برای جلوگیری از توضیح کالاها حتی در مراحل اولیه اتهام نقض، دستور توقیف می‌دهد. به‌علاوه برخلاف تریپس، آکتا لازم ندانسته است که مقامات قضایی تناسب بین شدت تخلف و منافع اشخاص ثالث را هنگام تصمیم‌گیری برای اتخاذ یک راه‌حل

بررسی کنند (بند ۱ ماده ۲۰). در عمل این اقدامات می‌تواند به معنای توقیف تولید یا عدم حمایت از داروهای مؤثر و بی‌خطر باشد (بختیاروند، ۱۳۹۸: ۱۷).

۴. سود محصولات دارویی

بخش اعظمی از سود محصولات دارویی مربوط به دارایی‌های فکری مانند پتنت، علامت تجاری، دانش فنی و اسرار تجاری است. به همین دلیل حقوق مالکیت فکری و به‌طور خاص پتنت، یک ابزار حیاتی برای توسعه صنعت فناوری‌های دارویی مبدل شده است. صاحبان دارایی‌های فکری تحت حمایت حقوق مالکیت فکری دارای حق مالکیت مطلق و انحصاری هستند و از حق بهره‌وری از فعالیت‌های فکری و ابتکاری خود برخوردارند. اعطای حقوق انحصاری به مخترعان و صاحبان دیگر دارایی‌های فکری مرتبط با فرآورده‌ها و فرآورده‌های دارویی و پزشکی که وجود آن برای سلامت، رفاه و بهداشت عمومی ضروری است، چالش مهمی در حوزه سلامت تلقی می‌شود؛ زیرا اعطای چنین امتیازی می‌تواند منجر به افزایش قیمت دارو و در نتیجه افزایش ریسک سلامت و حیات افراد به‌ویژه در کشورهای درحال توسعه و کمتر توسعه یافته شود. لذا حقوق مالکیت فکری و حقوق انحصاری ناشی از آن موضوعی است که ممکن است مانع دسترسی همگان به محصولات دارویی و مبارزه کمتر با بیماری‌های همه‌گیری بنگرد. این بحث موسوم است به تعادل بین منافع خصوصی و بهداشت عمومی (محتشمی، ۱۴۰۰: ۳).

۵. رابطه قوانین و مقررات بین‌المللی با شرکت‌های داروسازی

شرکت‌های دارویی شرکت‌هایی هستند که از سوی سازمان غذا و داروی ایران بر اساس درخواست شرکت و تجهیزانشان مجوز دریافت می‌کنند و به صنعت داروسازی کشور یاری می‌رسانند. برای مثال مجوز ساخت داروهای خاص یا عام، تولید داروهای تزریقی و شربت‌ها.

۵-۱. دارایی‌های فکری در شرکت‌های دارویی

در فرآیند مدیریت دارایی‌های فکری در شرکت‌های دانش‌بنیان دارویی، مدیران این شرکت‌ها باید در تدوین فرآیندهای سازمانی، توجه ویژه‌ای به این دو عامل به خصوص سازوکار ثبت دارایی‌های فکری و نیز نوع حمایت از مالکان این‌گونه از دارایی‌ها داشته باشند. علاوه بر این، ممیزی دارایی‌های فکری و تدوین سیاست دارایی‌های فکری مدون در شرکت‌های دارویی، مهم‌ترین فعالیت‌های فرعی در فرآیند مدیریت دارایی‌های فکری می‌باشند و از این‌رو، کلیه شرکت‌های دارویی می‌بایست به منظور استفاده بهینه از دارایی‌های فکری خود، برنامه اجرایی خاصی برای پیاده‌سازی این دو فعالیت داشته باشند و با استفاده از سازوکارهای مشخص و دوره‌ای، به مستندسازی و تهیه شناسنامه برای دارایی‌های فکری شرکت و نیز تدوین سیاست مناسب در زمینه مدیریت دارایی‌های فکری بپردازند (گودرزی، ۱۳۹۹: ۲۳-۲۴).

۲-۵. شرکت‌های آمریکایی

جریانی که از سوی شرکت‌های بزرگ آمریکایی رهبری و هدایت می‌شود، همواره به دنبال ایجاد یک نظام جهان‌شمول قدرتمند و حمایتی حداکثری از حقوق مالکیت فکری بوده است. موافقت‌نامه تریپس، ثمره اصلی این تلاش بود. این فعالیت‌ها منجر به ایجاد چالش‌ها و تقابل‌های حساس و جدی هم در فضای علمی و دانشگاهی «آکادمیک» و هم دنیای خارج گردید. طرفداران مالکیت فکری معتقد بودند بدون چنین حمایتی، این خطر وجود دارد که شرکت‌های دارویی و سایر سرمایه‌گذاران بخش بهداشت و سلامت انگیزه کافی برای سرمایه‌گذاری روی تحقیق و توسعه و نوآوری نخواهد داشت. در مقابل، مخالفان جهان‌شمولی بر این باورند که تشدید و تقویت حمایت از حقوق مالکیت فکری، کشورهای در حال توسعه را در سازگاری با این نظام جدید جهانی، دچار مشکل می‌کند (اسلام، ۱۳۹۷: ۱۶؛ عرفان منش، ۱۳۸۶: ۱۶). گفتنی است، سیستم پتنت در صنایع و بخش‌های مختلف کسب‌وکار، دارای اثرگذاری‌های متفاوتی است و در این میان، صنایع دارویی و پزشکی، با توجه به سرمایه‌گذاری‌های بسیار زیاد در فعالیت‌های تحقیق و توسعه و امکان تقلید و کپی‌برداری از محصولات عرضه شده به بازار، یکی از صنایع بسیار حساس به پتنت به حساب می‌آیند. فعالیت‌های گسترده صنایع دارویی بزرگ در زمینه ثبت و انتشار پتنت، تمهیدات ویژه سیاست‌گذاران برای افزایش دوره حفاظت از پتنت‌های دارویی به دلیل دوره‌های طولانی آزمایش‌های بالینی و دعوی‌های حقوقی گسترده و جنجالی بر سر پتنت‌های دارویی، از مثال‌هایی است که نشان می‌دهد جایگاه ثبت اختراع در دارو و درمان، تا چه حد پررنگ است (سایت ریاست جمهوری معاونت علمی فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان کانون مدیریت دارایی‌های فکری، ۱۳۹۸).

۳-۵. شرکت‌های خصوصی و کووید-۱۹

شرکت‌های خصوصی و انجمن‌های دارویی مخالفت خود را با طرح پیشنهادی اعلام کردند. به عنوان مثال، فدراسیون بین‌المللی تولیدکنندگان و انجمن‌های دارویی، ضمن انتشار بیانیه‌ای در تاریخ ۵ می ۲۰۲۱، تصمیم ایالت متحده آمریکا در حمایت از این طرح را «مأیوس‌کننده» دانسته و گفته است: «این پاسخی ساده اما نادرست، به یک مشکل پیچیده است.» صرف‌نظر از پتنت واکسن کرونا نه تنها موجب افزایش تولید نخواهد شد بلکه راه‌حل عملی مورد نیاز برای مقابله با بحران سلامت عمومی نخواهد بود. رئیس کمپانی فایزر نیز اظهار داشت اجرایی شدن تصمیم دولت آمریکا موجب تولید واکسن‌های بی‌کیفیت خواهد شد. مخالفان تصمیم آمریکا بر این باور هستند که تعلیق حقوق مالکیت فکری بدون وجود زیرساخت‌های لازم، تجهیزات و مواد اولیه در کشورهای در حال توسعه، راه‌حل مناسبی برای مقابله با ویروس کرونا نیست. آلمان هم با این پروپوزال مخالفت کرد و حفظ حقوق مالکیت فکری را منبع خلاقیت دانست. اما اتحادیه اروپا اعلام کرد که حاضر به مذاکره و بررسی موضوع است و طراحی را ارائه داد که معتقد است بیشتر از طرح قبلی به تقویت تولید و دسترسی به واکسن

کووید-۱۹ کمک خواهد کرد. تمرکز اتحادیه اروپا در این طرح بر محدودیت‌های صادرات، تعهدات تولیدکنندگان واکسن به افزایش عرضه به کشورهای در حال توسعه در معرض آسیب با هزینه تولید و استفاده از انعطاف‌پذیری قوانین سازمان تجارت جهانی (مانند لیسانس اجباری) است (محتشمی، ۱۴۰۰: ۸). بنابراین، برخلاف حوزه اختراعات و اسرار تجاری متضمن دانش فنی مرتبط با مقابله یا درمان کووید-۱۹ که دسترسی به داده‌ها و اطلاعات مربوط به آن‌ها گاه علی‌رغم میل دارنده اسرار تجاری یا مخترع مدنظر است، در اینجا با ضرورت حمایت از پدیدآورندگان آثار و به‌ویژه اجرا کنندگان آثار هنری سروکار داریم که به دلیل شیوع کووید-۱۹ امکان نمایش و عرضه مستقیم و عمومی اجراهای خود را از دست داده‌اند و به دلیل زیان‌های اقتصادی قابل توجهی که متحمل شده‌اند، شایسته کمک از سوی دولت یا سازمان‌های مدیریت جمعی هستند (زرکلام، ۱۴۰۱: ۲۵).

نتیجه‌گیری

قوانین حقوق مالکیت فکری، با انگیزه‌سازی برای نوآوری، توسعه تجاری و اقتصادی کشورها را سرعت می‌بخشند. در صنعت دارو بخش عظیمی از اطلاعات مربوط به ساخت محصول ناشی از اطلاعات افشا نشده و اسرار تجاری است. لذا در این مقاله قوانین برخی از کشورها از جمله قوانین جمهوری اسلامی ایران و معاهدات بین‌المللی از قبیل موافقت‌نامه تریپس مورد بررسی قرار گرفت که در این خصوص می‌توان گفت که امروزه اختراعات دارویی بخش مهمی از تولیدات صنعتی را به خود اختصاص داده است و شرکت‌های بزرگ سرمایه‌گذاری به این مقوله توجه نشان داده‌اند و خواهان حمایت از این اختراعات در جهت اطمینان برای سرمایه‌گذاری در این حوزه هستند. امید است در پژوهش‌های بعدی خلأ قانونی که در خصوص ثبت دارو به خصوص ثبت دارو به‌عنوان اختراع یعنی عدم صراحت در مورد حمایت از برخی مصادیق چالش برانگیز مورد بررسی و با توجه به پیشرفت تکنولوژی در صنایع مختلف از جمله هوش مصنوعی، اختیارات قانونی جدید و گسترده‌تری در حوزه داروسازی در اختیار داروسازان و شرکت‌های دارویی و دیگر اشخاص حقیقی و حقوقی قرار گیرد.

فهرست منابع

- اسلامی تبار، فاطمه (۱۴۰۰). «حقوق مالکیت فکری و چالش‌های تحقیق و توسعه در صنعت دارو». نشریه پژوهشنامه حلال، شماره ۴.
- اسلام، حبیب (۱۳۹۷). «جهان‌شمولی نظام حقوق مالکیت فکری و چالش توسعه و سلامت عمومی». مجله علمی پژوهشی حقوق پزشکی، دوره ۲، شماره ۴۴.
- بختیاروند، مصطفی (۱۳۹۸). «حق دسترسی به بهداشت عمومی در پرتو تحول قواعد ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری». فصلنامه مطالعات حقوق عمومی، شماره ۳.
- زرکلام، ستار (۱۴۰۱). «آثار کووید ۱۹ بر حقوق مالکیت فکری». نشریه تحقیقات حقوقی ویژه‌نامه کرونا، شماره ۹۷.
- شیخی، مریم (۱۳۸۵). «چالش‌های حقوق مالکیت فکری در حوزه سلامت». فصلنامه رفاه اجتماعی، شماره ۲۰.
- صادقی، محسن (۱۳۹۴). «اصول سیاست‌گذاری حقوق مالکیت فکری برای تأمین نیازهای توسعه‌ای مبنی بر الگوی ایرانی اسلامی». نشریه دین و قانون، شماره ۷.
- عرفان منش، محمدمعین (۱۳۸۶). «چالش‌های پزشکی و دارویی جهان‌شمولی نظام حقوق مالکیت فکری». نشریه حقوق پزشکی، شماره ۲.
- غلام دخت، سمیرا (۱۳۹۲). «بررسی ایجاد بهتر مناسب حمایت از طب سنتی در نظام حقوق مالکیت فکری». نشریه حقوق پزشکی، شماره ۲۴.
- فتحی زاده، امیرهوشنگ (۱۳۸۲). «بررسی حق اختراع در مقررات موردی حق اختراع محصولات دارویی». مجله حقوقی دادگستری، شماره ۱۰.
- گودرزی، مهدی (۱۳۹۹). «تحلیل تأثیرگذاری و تأثیرپذیری مدیریت مالکیت فکری در شرکت‌های دانش‌بنیان دارویی». نشریه مدیریت توسعه فناوری، شماره ۲۹.
- محمدحسینی، مجید (۱۴۰۰). «سناریوهای آینده صنعت (مطالعه موردی: صنعت تجهیزات پزشکی ایران)». آینده پژوهی ایران، شماره ۱۱.
- مختاری، لیلا (۱۳۸۳). «اموری حقوقی و داوری حقوق مالکیت فکری». نشریه نامه اتاق بازرگانی، شماره ۴۳۸.
- معین الاسلام، محمد (۱۳۹۵). «نقش شرکت‌های دارویی و جهان‌سازی نظام حقوق مالکیت فکری». نشریه حقوق پزشکی، شماره ۳۶.
- محتشمی، میترا (۱۴۰۰). چشم‌پوشی از حقوق مالکیت فکری واکسن کرونا. نشریه راه وکالت.
- سایت ریاست جمهوری معاونت علمی فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان قانون مدیریت دارایی‌های فکری (۱۳۹۸). ۴ اردیبهشت.

References

- A Brazilian Outlook on Health and Medical Innovation.
Intellectual Property Protection, Regulation and Innovation in Developing Economics (2010).
Medical Patents and the Right to Health (2019).
Reconceptualizing the Role of Intellectual Property Rights in Shaping Industry Structure (2019).
Traditional Medicine and Intellectual Property Rights Geleneksel Tıp ve Fikri Mülkiyet Hakları Okan.
In Persian

- Bakhtiarvand, Mustafa (2019). "The Right to Access Public Health in the Light of the Evolution of the Rules for Guaranteeing the Implementation of Intellectual Property Rights". *Public Law Studies Quarterly*, No. 3.
- Erfan Manesh, Mohammad Moin (2007). "Medical and Pharmaceutical Challenges of the Globalization of the Intellectual Property Rights System". *Medical Law Journal*, No. 2.
- Eslami Tabar, Fatemeh (2021). "Intellectual Property Rights and the Challenges of Research and Development in the Pharmaceutical Industry". *Halal Research Journal*, No. 4.
- Fathizadeh, Amir Hooshang (2003). "Study of the Patent Rights in the Case Law on Pharmaceutical Patents". *Justice Law Journal*, No. 10.
- Gholam Dokht, Samira (2013). "Study of the Establishment of a Better and Appropriate Protection for Traditional Medicine in the Intellectual Property Law System". *Medical Law Journal*, No. 24.
- Godarzi, Mehdi (2019). "Analysis of the Effectiveness and Influenceability of Intellectual Property Management in Knowledge-Based Pharmaceutical Companies". *Technology Development Management Journal*, No. 29.
- Islam, Habiba (2018). "The Universality of the Intellectual Property Rights System and the Challenge of Development and Public Health". *Medical Law Research Journal*, Volume 2, No. 44.
- Moeen-ul-Islam, Mohammad (2016). "The Role of Pharmaceutical Companies and the Globalization of the Intellectual Property Rights System". *Medical Law Journal*, No. 36.
- Mohammad Hosseini, Majid (2021). "Future Industry Scenarios (Case Study: Iran's Medical Equipment Industry)". *Iran Futures Studies*, No. 11.
- Mohtashami, Mitra (2017). Ignoring Intellectual Property Law for the Corona Vaccine. *Rah-e-Vakalat Journal*.
- Mukhtari, Leila (2004). "Legal Issues and Arbitration of Intellectual Property Rights". *Chamber of Commerce Letter*, No. 438.
- Presidential Website of the Vice-President for Science, Technology and Knowledge-Based Economy, Intellectual Property Management Center (2019). May 24.
- Sadeghi, Mohsen (2015). "Principles of Intellectual Property Law Policymaking to Meet Development Needs Based on the Iranian-Islamic Model". *Religion and Law Journal*, No. 7.
- Sheikhi, Maryam (2006). "Challenges of Intellectual Property Law in the Field of Health". *Social Welfare Quarterly*, No. 20.
- Zarkalam, Sattar (2018). "The Effects of Covid-19 on Intellectual Property Law". *Legal Research Journal*, Special Issue on Corona, No. 97.