

اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات

الدورة السادسة والثلاثون
جنيف، من 14 إلى 18 أكتوبر 2024

مشروع وثيقة مرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية

وثيقة من إعداد الأمانة

مقدمة

1. اتفقت اللجنة الدائمة المعنية بقانون البراءات (لجنة البراءات)، في دورتها الخامسة والثلاثين، التي عُقدت في جنيف في الفترة من 16 إلى 20 أكتوبر 2023، على أن تواصل الأمانة العمل على مشروع وثيقة مرجعية بشأن الاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات بالاقتراح مع حماية البراءات. واتفقت اللجنة تحديداً على أن تقوم الأمانة، من بين أمور أخرى، بإعداد مشروع وثيقة مرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية، وتقديمه إليها إبان دورتها السادسة والثلاثين (انظر (ي) النقطة الواردة تحت عنوان "الاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات" في الفقرة 30 من الوثيقة SCP/35/10).
2. وعملاً بقرار لجنة البراءات المذكور آنفاً، يحتوي مرفق هذه الوثيقة على مشروع الوثيقة المرجعية المعني كي تناقشه اللجنة في دورتها السادسة والثلاثين المقرر عقدها في جنيف في الفترة من 14 إلى 18 أكتوبر 2024. وقد استفادت الأمانة، في إعداد مشروع الوثيقة المرجعية، من المعلومات التي قدّمها الدول الأعضاء¹، بما في ذلك الأحكام التشريعية الوطنية/الإقليمية والقضايا المعروضة على المحاكم، فضلاً عن المعلومات الأخرى المتاحة من خلال مختلف أنشطة اللجنة. وإضافةً إلى ذلك، استعانت الأمانة بمصادر أخرى للمعلومات من أجل الحصول على مواد تكميلية بشأن هذا الموضوع.
3. وتتضمن الوثيقة المرجعية الأقسام التالية: "1" لمحة عامة عن الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية؛ "2" وأهداف الاستثناء وغاياته؛ "3" والإطار القانوني الدولي للاستثناء؛ "4" والاستثناء في إطار الصكوك الإقليمية؛ "5" والتنفيذ الوطني للاستثناء؛ "6" والتحديات التي تواجه الدول الأعضاء في تنفيذ الاستثناء؛ "7" ونتائج التنفيذ الوطني/الإقليمي للاستثناء. وإضافةً إلى ذلك، تحتوي الوثيقة على ملحق جُمعت فيه أحكام قانونية بشأن الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية من قوانين وطنية/إقليمية مختلفة.

[يلبي ذلك المرفق]

¹ دعيت الدول الأعضاء ومكاتب البراءات الإقليمية، في المذكرة رقم 9199 C. المؤرخة 7 ديسمبر 2023، إلى تزويد المكتب الدولي بما لديها من مساهمات من أجل إعداد مشروع الوثيقة المرجعية بشأن الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية. ونُشرت المساهمات الواردة على الصفحة الإلكترونية التالية من منتدى لجنة البراءات الإلكتروني: https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html.

مشروع وثيقة مرجعية
بشأن الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية

المحتويات

1. لمحة عامة عن الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية 3
2. أهداف الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية وغاياته 4
3. الإطار القانوني الدولي للاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية 5
4. الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي في الصكوك الإقليمية 7
5. التنفيذ الوطني للاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية 9
- 1.5 الأطر القانونية المنظمة للاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية 9
- 2.5 نطاق الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية 10
6. التحديات التي تواجه الدول الأعضاء في تنفيذ الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية 16
7. نتائج التنفيذ الوطني/الإقليمي للاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية 16

الملحق

1. لمحة عامة عن الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية

1. ينص عدد من البلدان في قوانينها السارية على استثناء فيما يتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية. وفي سياق تحضير الأدوية في الصيدليات، يشير التحضير الارتجالي إلى عملية تحضير الأدوية فوراً وعند الطلب وغالباً ما تكون تلك الأدوية مخصصة لحالة مريض فردي بناءً على وصفة طبيب. ¹ ويمكن أن يشمل ذلك تركيب عقاقير أو خلط مكونات أو تجهيز جرعات وأشكال من الأدوية تُعدّ خصيصاً لتلبية احتياجات فريدة لمريض ما لأنها لا تتوفر تجارياً.
2. وفي البلدان التي تنص على هذا الاستثناء، فإن التأثير، بوجه عام، هو أن التحضير الارتجالي للأدوية في الصيدليات، على أساس فردي وبناءً على وصفة طبية، لا يشكل تعدياً على الحقوق الاستثنائية لصاحب البراءة. وفي العديد من البلدان، لا تسري حقوق صاحب البراءة على أي أعمال تتعلق بالأدواء المحضرة بهذه الطريقة.
3. وعلى المستوى الدولي، تنص المادة 30 من اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة (اتفاق تريبس) على مبادئ عامة بشأن الاستثناءات من حقوق البراءات التي يجوز لأعضاء منظمة التجارة العالمية منحها. ومع ذلك، لا يوجد صك دولي ينظّم صراحةً هذا الاستثناء المحدد المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية.
4. وتتمثل أهداف السياسة الرئيسية لمنح هذا الاستثناء في تحقيق توازن مناسب بين الحقوق، ودعم المصلحة العامة في حماية الصحة، والاعتراف بالمهمة الاجتماعية الخاصة لمقدمي خدمات الرعاية الصحية في استعادة صحة المرضى، وتسهيل ممارسة الأنشطة الطبية الصيدلانية التي تسمح للأطباء بإصدار الوصفات الطبية وللصيدلة بتحضير الأدوية الموصوفة.
5. وعلى الرغم من وجود قواسم مشتركة بين أحكام القوانين الوطنية وأحكام القوانين الإقليمية بشأن هذا الاستثناء، فإن الاختلافات النصية قد تؤدي إلى اختلاف نطاق الاستثناء باختلاف البلدان. وتقدّم الأقسام التالية من هذه الوثيقة معلومات عن مختلف جوانب الاستثناء، مع تفصيل نطاقه في مختلف الأنظمة القانونية استناداً إلى أحكام القوانين وقرارات المحاكم.

الشكل 1: صورة مفاهيمية للاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية



¹ وفقاً لكاموس Merriam-Webster، تعني كلمة "extemporaneous" (ارتجالي) "ما هو وليد اللحظة مما يؤلف أو يؤدي أو يُلفظ" أو "ما يُعدّ بعناية ولكن يُسَلَّم بدون ملاحظات أو نص".

2. أهداف الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية وغاياته

6. كما ورد في مساهمات الدول الأعضاء، فإن أهداف السياسة العامة الخاصة بالاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية في الصيدليات تتناول عامة المجالات الرئيسية المترابطة التالية:

الموازنة بين الحقوق: يحقق الاستثناء توازناً مناسباً بين حقوق أصحاب البراءات واحتياجات المرضى ومقدمي خدمات الرعاية الصحية.² وهذا التوازن ضروري لعدم إعاقة حق المرضى الأفراد في الحصول على الخدمات الصحية والأدوية الضرورية، في حين يكون الابتكار الصيدلاني محمياً بموجب البراءات.³

دعم المصلحة العامة في خدمات الرعاية الصحية: السماح للصيدلة بتحضير الأدوية الموصوفة بناءً على وصفات طبية دون خوف من التعدي على أي براءة يدعم المصلحة العامة في خدمات الرعاية الصحية، ومن ثم يساهم في حماية رعاية المرضى ومعالجة احتياجات طبية محددة.⁴ و⁵

تيسير الأنشطة الطبية الصيدلانية: يبسر الاستثناء مزاولة الأنشطة الطبية والصيدلانية، ولا سيما أعمال حرية الأطباء في إصدار وصفات طبية مخصصة لتلبية الاحتياجات المحددة لمرضاهم. ويضمن ذلك أن يتمكن الأطباء من وصف العلاج الأنسب دون التقيد بالحقوق الاستثنائية.⁶ وحرصاً على ضمان حرية الأطباء في تقديم العلاج الطبي، يُعدّ الاستثناء مكملاً لاستبعاد الأساليب التشخيصية والعلاجية والجراحية لعلاج البشر أو الحيوانات من الأهلية للبراءة.⁷

2 انظر (ي)، على سبيل المثال، رد البرازيل على الاستبيان بشأن الاستثناءات والتقييدات على حقوق البراءات (المشار إليه فيما يلي بكلمة "الاستبيان") الوارد على الموقع الإلكتروني التالي: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>.

3 على سبيل المثال، أوضحت المحكمة العليا في إيطاليا (في الحكم رقم 2241 لسنة 2008 والحكم رقم 5573 لسنة 2012 مثلاً) أن تقييد الحقوق القانونية لمالكي البراءات، الذي أنشأه "الاستثناء الجالينوسي"، تبرره ضرورة حماية الحق في الصحة. وأوضحت المحكمة العليا، في الحكم رقم 39187 لسنة 2013، أن "الغرض من الاستثناء الجالينوسي هو تحديداً السماح للصيدلاني بتحضير وبيع دواء للمريض بجرعة مختلفة أو بسواغ مختلف عما هو مستخدم في الدواء الذي يعرضه صاحب البراءة للبيع، ويجوز ذلك فقط عندما يحتاج المريض إلى هذه الجرعة المختلفة أو تكون لديه حساسية من السواغ المستخدم في المنتج الطبي الذي يسوّقه صاحب البراءة" (ترجمة غير رسمية).

4 انظر (ي) مثلاً المساهمتين اللتين قدّمتهما جمهورية كوريا والجمهورية التشيكية إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين، وهما متاحان على الموقع الإلكتروني التالي: https://www.wipo.int/scp/en/meetings/session_36/comments_received.html. جمهورية كوريا: "[...] ويهدف التشريع، توجيهاً للصالح العام، إلى منع أي شخص من أن يكون له حق استثنائي على ما يحظره العامل الطبي، ومن ثم الإضرار بحرية الصيدلاني في تحضير العقاقير بناءً على وصفة الطبيب أو طبيب الأسنان أو علاج الطبيب المخصص لحالة المريض". الجمهورية التشيكية: "اعتمدت هذه الأحكام في إطار الموازنة الدولية لقانون البراءات لأغراض المصلحة العامة في حماية الصحة".

5 بالمثل، فإن ردود بعض الدول الأعضاء على الاستبيان بشأن أهداف السياسة العامة الخاصة بالاستثناء سلطت الضوء على الصحة العامة، ولا سيما إمكانية حصول المرضى على الأدوية والعلاج. فعلى سبيل المثال، جاء في رد قبرص أن الاستثناء "يستند إلى مبادئ المنفعة العامة ورفاه البشرية". وبالمثل، جاء في رد فرنسا أن "الاستثناء يصب في مصلحة الصحة العامة". وكان رد بولندا هو "عدم جعل العلاج الفردي مستحيلاً". وردت جمهورية مولدوفا بأن هدف السياسة العامة الخاصة بمنح الاستثناء هو "عدم تقييد استخدام الأدوية في حالات فردية من أجل تحسين فرص الحصول على الأدوية". وكان رد البرتغال هو "عدم تقييد إمكانية الحصول على العلاج وعدم التدخل في العلاقة بين الطبيب والمريض". وجاء في رد السويد أن هدف السياسة العامة الخاصة بالاستثناء هو تمكين العاملين في الصيدليات، "في حالة فردية، من إعداد الدواء اللازم بناءً على وصفة طبية صادرة عن طبيب معالج دون التعرض لخطر التعدي على براءة". وبالمثل، جاء في رد المملكة المتحدة أنه "ينبغي أن يتمكن الصيدلاني من تحضير مستحضرات طبية من أجل حالات فردية كما يصفها الطبيب دون التعرض لخطر التعدي على براءة". وجاء في رد الترويج أن "تحضير الأدوية في الصيدليات ينبغي أن يكون ممكناً بغض النظر عن حقوق البراءات، طالما أنه يتم بناءً على وصفة طبية".

6 على سبيل المثال، توضّح المساهمة التي قدّمتها ألمانيا إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين ما يلي: "الغرض من ذلك هو تسهيل الأنشطة الطبية الصيدلانية، ولا سيما حرية الأطباء في إصدار الوصفات". (BeckOK PatR/Ensthaler، الطبعة الثلاثون، 15 يوليو 2023، PatG، المادة 11، الفقرة 17؛ Mes، الطبعة الخامسة، 2020، PatG، المادة 11، الفقرة 12؛ وPatentgesetz mit EPÜ، Schulte، الطبعة الحادية عشرة، 2022، Ann، المادة 11، الفقرة 21؛ Patentrecht، الطبعة الحادية عشرة، 2022، المادة 33، الفقرة 265). وفضلاً عن ذلك، أشارت المساهمة التي قدّمها اليابان إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين فيما يتعلق بأهداف السياسة العامة الخاصة بالاستثناء إلى أمور عدة منها أنه "لا يمكن للأشخاص الذين ينخرطون في التحضير الارتجالي للأدوية الحياد عن الوصفات الطبية. (ب) ومن الصعب على الأطباء وغيرهم الحكم على ما إذا كانت طريقة الخلط تتعارض مع حقوق براءة". وتوضّح المساهمة التي قدّمها إسبانيا إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين أيضاً أن الأطباء المعالجون يصفون أحياناً دواءً مخصصاً لتلبية الاحتياجات العلاجية الخاصة للمريض، باستخدام جرعة وسواغ يختلفان عما هو مستخدم في المستحضرات الصناعية.

7 انظر (ي) المساهمة التي قدّمها ألمانيا إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين.

المهمة الاجتماعية لمقدمي خدمات الرعاية الصحية: اعترافاً بالمهمة الاجتماعية الخاصة للصيادلة ومقدمي خدمات الرعاية الصحية في استعادة صحة المرضى، سيعتبر من غير المناسب أن يسري تأثير حق البراءة على عمل تحضير الأدوية في الصيدليات. ويشمل ذلك السماح بتحضير الأدوية الشخصية التي تلبى احتياجات المرضى الفردية، وهو أمر مهم لتقديم خدمات فعالة في مجال الرعاية الصحية.⁸

7. وتهدف هذه الأهداف مجتمعةً إلى ضمان أن يستمر نظام البراءات في تحفيز الابتكار الصيدلاني دون إعاقة قدرة مقدمي خدمات الرعاية الصحية على تلبية الاحتياجات المحددة لفرادى المرضى عن طريق تحضير أدوية مخصصة بناءً على وصفة طبيب.

3. الإطار القانوني الدولي للاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية

8. لا توجد معاهدة دولية تتناول صراحةً الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية في الصيدليات. ومع ذلك، تنص المادة 30 من اتفاق تريبس على مبادئ عامة بشأن الاستثناءات من الحقوق التي يجوز لأعضاء منظمة التجارة العالمية منحها. ونظراً إلى أن المادة 30 غير الزامية (تستخدم الفعل "يجوز")، فإن منح الأعضاء هذه الاستثناءات المحدودة من الحقوق حقاً وليس واجباً. وتنص هذه المادة على ما يلي:

"الاستثناءات من الحقوق الممنوحة

يجوز للأعضاء منح استثناءات محدودة من الحقوق الاستثنائية الممنوحة بموجب براءة، شريطة ألا تتعارض هذه الاستثناءات بصورة غير معقولة مع الاستخدام العادي للبراءة وألا تخل بصورة غير معقولة بالمصالح المشروعة لصاحب البراءة، مع مراعاة المصالح المشروعة للغير."

9. وعلى الرغم من أن المادة 30 لا تشير صراحةً إلى الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية في الصيدليات، فإن تاريخ التفاوض على هذه المادة يظهر أن المسودات المبكرة لنص هذه المادة توخت إدراج قائمة توضيحية بالاستثناءات المشمولة، من بين أمور أخرى.⁹ وتنص المسودة المؤرخة 23 يوليو 1990 (W/76) على ما يلي:

"بشرط أن تؤخذ المصالح المشروعة لمالك البراءة والغير في الاعتبار، يجوز منح استثناءات محدودة من الحقوق الاستثنائية الممنوحة بموجب براءة لأعمال معينة مثل ما يلي:

[...]

4.2.2 تحضير دواء في صيدلية من أجل حالات فردية وبناءً على وصفة طبية، أو الأعمال المنفذة باستخدام الأدوية المعدة بهذه الطريقة."

10. وفي نهاية المطاف، تم التخلي عن نهج القائمة التوضيحية لصالح صيغة عامة أكثر وهي الصيغة المستخدمة في المادة 30 الحالية من اتفاق تريبس. ومع ذلك، فإن محاضر التفاوض على اتفاق تريبس لا تقدم أي تفسير لسبب اتخاذ هذا القرار.¹⁰

11. وقدّم فريق تسوية المنازعات التابع لمنظمة التجارة العالمية في قضية كندا - حماية المنتجات الصيدلانية بموجب براءة¹¹ بعض الإرشادات فيما يتعلق بتفسير المادة 30 من اتفاق تريبس، يرد ملخص لها في موضع آخر.¹² ولكن نظراً إلى أن الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية في الصيدليات لم يكن محور التركيز المحدد للنزاع، لم يُناقش امتثال هذا الاستثناء للمادة 30 من

8 انظر (ي)، على سبيل المثال، المساهمة التي قدّمتها اليابان إلى لجنة البراءات إبّان دورتها السادسة والثلاثين فيما يتعلق بالسياسة العامة الخاصة بالاستثناء والتي أشارت إلى أمور عدة منها أن "تحضير الأطباء وغيرهم للأدوية ارتجالياً يرتبط بمهمتهم الاجتماعية الخاصة المتمثلة في استعادة صحة المرضى". ويشير رد البرتغال على الاستبيان إلى أن هدف السياسة العامة الخاصة بالاستثناء هو "عدم تقييد إمكانية الحصول على العلاج وعدم التدخل في العلاقة بين الطبيب والمريض". وجاء في المساهمة التي قدّمتها إسبانيا إلى لجنة البراءات إبّان دورتها السادسة والثلاثين في هذا الصدد أن "1. سبب هذا الاستثناء هو السماح للصيادلة، على أساس استثنائي، بتحضير أدوية لمرضى معينين. 2. ومن ثم، فإن الهدف هو السماح بوصف تركيبة رئيسية تحتوي على جرعة وسواغات تختلف عما هو مستخدم في المستحضرات الصناعية من أجل زيادة فعالية العلاج المقدم إلى مريض معين". وانظر (ي) رد جمهورية كوريا على الاستبيان.

9 نص الرئيس المؤرخ 23 يوليو 1990 (الوثيقة MTN.GNG/NG11/W/76 المؤرخة 23 يوليو 1990). وانظر (ي) أيضاً Daniel Gervais، Sweet and Maxwell، 2008، الصفحة 380.

10 انظر (ي) الفقرة 7.70 الواردة في الصفحة 165 من الوثيقة WT/DS114/R.

11 وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/DS114/R.

12 للإطلاع على ملخص القضية، انظر (ي) الصفحتان 21 و22 من الوثيقة SCP/13/3، والصفحات 6 إلى 8 من الوثيقة SCP/28/3.

اتفاق تريبس¹³ و¹⁴ والحالة الوحيدة التي يرد فيها ذكر الاستثناء المعني في تقرير الفريق هي عندما وصفت الجماعات الأوروبية والدول الأعضاء فيها هذا الاستثناء بأنه "شبه تاريخي"¹⁵.

12. وبالتوازي مع المفاوضات الدائرة في عام 1990 في إطار فريق التفاوض المعني باتفاق تريبس في جولة أوروغواي، كانت تجري في المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) مفاوضات بشأن معاهدة عالمية تهدف إلى مواءمة عدد من المسائل الشككية والموضوعية في مجال البراءات. ونوقش مشروع "معاهدة مكملة لاتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية" (مشروع معاهدة مواءمة البراءات لعام 1991) في الجزء الأول من المؤتمر الدبلوماسي الذي عُقد في لاهاي في عام 1991.¹⁶ ويرد مشروع النص الذي يتناول الحقوق الممنوحة بموجب البراءات والاستثناءات من تلك الحقوق في المادة 19 من مشروع المعاهدة. وشملت قائمة الاستثناءات الواردة في هذا النص الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية في الصيدليات. ويرد فيما يلي النص المعني:

"المادة 19(3)(أ). على الرغم من أحكام الفقرتين (1) و(2)، يكون لأي طرف متعاقد حرية النص في قوانينه على أنه لا يحق لمالك البراءة أن يمنع الغير من القيام بالأعمال المشار إليها في الفقرتين (1) و(2) دون إذن منه في الحالات التالية:

[...]

"4" عندما يتمثل العمل في تحضير دواء، في صيدلية أو على يد طبيب، من أجل حالات فردية وبناءً على وصفة طبية أو في حالة الأعمال المتعلقة بالأدوية المعدّة بهذه الطريقة".

13. وقد وصلت المفاوضات بشأن معاهدة مواءمة البراءات إلى طريق مسدود في عام 1993 بسبب مستجدات تتجاوز نطاق هذه الوثيقة،¹⁷ ولكن سجلات ما قبل المؤتمر الدبلوماسي بشأن المادة 19 من مشروع المعاهدة تشير إلى أن غالبية البلدان تؤيد الإبقاء على مشروع المادة 19(3)(أ)"4".¹⁸ غير أن بعض الوفود أعربت أثناء المناقشات عن آراء مختلفة بشأن هذا الاستثناء نظراً إلى ما كان يساورها من شواغل في ذلك الوقت بشأن نطاق مشروع المادة:

- ذكر وفد ألمانيا أن "هذه الأحكام ينبغي ألا تُطبّق إلا لإعفاء تحضير الأدوية من أجل حالات فردية فعلية"¹⁹؛
- رأى وفد أستراليا أن "صياغة نص الأحكام فضفاضة للغاية، ولفت الانتباه إلى حالة مستشفى حيث يمكن يومياً تحضير المئات من الوصفات الطبية من أجل حالات فردية"²⁰؛
- اقترح وفد اليابان إضافة عبارة "أو بواسطة طبيب" إلى النص، حيث يُسمح للأطباء (وليس فقط الصيادلة) بتحضير الأدوية في اليابان.²¹

-
- 13 انظر (ي) وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/DS114/R ووثيقة الويبو SCP/28/3.
- 14 أعرب بعض المعلقين عن آرائهم بشأن اتساق هذا الاستثناء مع المادة 30 من اتفاق تريبس. فعلى سبيل المثال، ذكر Nuno Pires de Carvalho أنه وفقاً لمنطق الفريق في قضية كندا - حماية المنتجات الصيدلانية بموجب براءة، من الصعب قبول أن يكون هذا الاستثناء "محدوداً"، لأنه يمنح الغير الحق غير المشروط وغير المحدود في "صنع" و "بيع" الدواء المحمي بموجب براءة [...] - Nuno Pires de Carvalho، The TRIPS، Regime of Patent Rights (نظام تريبس لحقوق البراءات)، 2002، الصفحة 227، Kluwer Law International.
- 15 ذكرت الجماعات الأوروبية بخصوصية في رد على سؤال من الفريق ما يلي: "إن استثناء "الصيدلاني الممارس"، الموجود في عدد من البلدان، يتعلق بحالة فردية أو شبه تاريخية حيث يمكن للصيدلاني أن ينتج بناء على وصفة طبية من طبيب كمية صغيرة من منتج صيدلاني لمريض فردي دون موافقة صاحب البراءة [...]". وانظر (ي) الحاشية 139 في وثيقة منظمة التجارة العالمية WT/DS114/R.
- 16 يمكن الاطلاع على سجلات المؤتمر الدبلوماسي المعني بإبرام معاهدة مكملة لاتفاقية باريس فيما يتعلق بالبراءات في مستودع معارف الويبو عبر الرابط التالي: <https://tind.wipo.int/record/28773?ln=en&v=pdf>.
- 17 للاطلاع على المناقشات، انظر (ي) محاضر الاجتماع الاستشاري لمواصلة التحضير للمؤتمر الدبلوماسي المعني بإبرام معاهدة قانون البراءات، جنيف، 8 إلى 12 مايو 1995 (PLT/CM/2).
- 18 انظر (ي) "لجنة الخبراء المعنية بتنسيق بعض الأحكام الواردة في قوانين حماية الاختراعات"، الدورة الخامسة (جنيف، 13 إلى 17 يونيو 1988) (HL/CE/V/4). وقد ذكر الرئيس، في الفقرة 77، ما يلي: "وختاماً وعلى الرغم من بعض الاعتراضات التي أبدت فيما يتعلق بنص المادة، فإن أغلبية الوفود الوطنية ترغب في الإبقاء على تلك المادة، ربما رهناً ببعض التعديلات في الصياغة وإدراج المستحضرات التي يعدها الأطباء المعالجون".
- 19 وفد ألمانيا (جمهورية - الاتحادية). وانظر (ي) الفقرة 76 من الوثيقة HL/CE/V/4.
- 20 انظر (ي) الفقرة 74 من الوثيقة HL/CE/V/4.
- 21 إضافة إلى ذلك، أيد ممثلو الجمعية الأمريكية لقانون الأدوية (AIPLA) والاتحاد الدولي لجمعيات المنتجين الصيدليين (IFPMA) وجمعية نيويورك لقانون البراءات والعلامات التجارية وحق المؤلف (NYPTC) حذف المادة 19 من مشروع المعاهدة، لأنها في رأيهم تميّز بشكل غير عادل ضد صناعة المستحضرات الصيدلانية. وانظر (ي) الفقرة 75 من الوثيقة HL/CE/V/4.

4. الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي في الصكوك الإقليمية

14. ينص صكبان إقليميان على استثناء فيما يتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية. وهذان الصكبان هما الاتفاق الخاص بمحكمة البراءات الموحدة²² واللائحة التنفيذية للبراءات بموجب اتفاقية البراءات الأوروبية الآسيوية.²³ و²⁴

الاتفاق الخاص بمحكمة البراءات الموحدة

15. تنص المادة 27 من الاتفاق الخاص بمحكمة البراءات الموحدة على ما يلي:

"27. حدود آثار البراءة

لا تسري الحقوق الممنوحة بموجب براءة على أي مما يلي:

[...]

(ه) قيام صيدلية بتحضير دواء ارتجالياً في صيدلية من أجل حالات فردية وبناءً على وصفة طبية، أو الأعمال المتعلقة بالأدوية المعدّة بهذه الطريقة؛"

16. واعتباراً من يونيو 2024، لم تُسجّل حالات أو قرارات محددة تتعلق مباشرة بالمادة 27(هـ) من الاتفاق. ويحتوي كتاب حرره Clemens Plassmann و Winfried Tilmann²⁵ على التعليق التالي على هذه المادة، وإن كان لا يقدّم تفسيراً رسمياً للاتفاق:

"طبقاً للمادة 27(هـ) من الاتفاق، يُعفى من آثار حماية البراءة التحضير الارتجالي للأدوية الذي تقوم به صيدلية ومعالجة تلك الأدوية، رهنأ بشروط معينة. وخلافاً لما يبدو للوهلة الأولى، لا تهدف أحكام هذه المادة في المقام الأول إلى حماية النشاط التجاري للصيدلية، وإنما تهدف إلى تسهيل العلاجات الطبية الشفائية. ويتبيّن ذلك من أن الأعمال المعنية لا تتمتع بالامتياز إلا في حالة وجود وصفة طبية لها. ويُشترط أن تكون الوصفة الطبية صادرة عن شخص مصرح له بمزاولة مهنة الطب وفقاً للوائح الوطنية لنقابة الأطباء. ووفقاً لروح المادة 27(هـ) من الاتفاق والغرض منها، فإن الوصفات الصادرة عن الأطباء البيطريين مشمولة إلى جانب تلك الصادرة عن الأطباء البشريين. ولا يندرج العاملون في مجال الطب البديل في عداد الأطباء. ويجب أن تشير الوصفة إلى شخص معين. ولا تنص المادة 27(هـ) من الاتفاق على أي شروط أخرى للوصفات.

فبادئ ذي بدء، يتمتع التحضير الارتجالي للأدوية بامتيازات شريطة أن يتم بناءً على وصفة طبية. ويعني التحضير الارتجالي أنه يجب أن يكون التحضير من أجل شخص معيّن وأن يتم بناءً على وصفة طبية. ومن ثم، فإن العقاقير المصنوعة لأغراض التخزين غير مشمولة بالإعفاء. ولا تعرّف المادة 27 من الاتفاق ماهية الدواء. وفي هذا الصدد، يمكن الرجوع إلى التعريف القانوني الوارد في المادة 1(2) من التوجيه رقم 2001/83/EC [...] والمادة 1(2) من التوجيه رقم 2001/82/EC. [...] ويجب أن يتم التحضير في الصيدليات. وتشمل هذه الصيدليات تلك المفتوحة لعامة الناس فضلاً عن صيدليات المستشفيات. ونظراً إلى أن المادة تشير إلى "الصيدليات" بوجه عام، فإن الأعمال التي يقوم بها الصيدالون وتلك التي يقوم بها موظفو الدعم مشمولة بالامتياز. [...] ومن هذا المنطلق، لا تُعفى المستحضرات التي يعدّها الطبيب الذي يصدر الوصفة الطبية. وكما يتبيّن من النصف الثاني من نص الفقرة الفرعية (هـ) من المادة 27، فإن الامتياز يغطي الأعمال المتعلقة بالأدوية المعدّة ارتجالياً إلى جانب التحضير الارتجالي في حد ذاته. [...]."

22 الاتفاق الخاص بمحكمة البراءات الموحدة المؤرخ 1 يونيو 2023. وينطبق الاتفاق على طلبات البراءات الأوروبية والبراءات الأوروبية ذات الآثار الأحادية فضلاً عن البراءات الأوروبية وشهادات الحماية التكميلية التي تدخل حيز النفاذ في الدول الأعضاء المتعاقدة بموجب الاتفاق (النظر(ي) المادة 3 من الاتفاق).

23 اللائحة التنفيذية للبراءات بموجب اتفاقية البراءات الأوروبية الآسيوية (بصيغتها المعتمدة في 1 ديسمبر 1995، مع التعديلات والإضافات المعتمدة حتى 1 يناير 2024).

24 إضافةً إلى ذلك، تنص المادة 27(ج) من الاتفاق المتعلق ببراءات الجماعة الأوروبية (89/695/EEC) (المبرم في لكسمبرغ في 15 ديسمبر 1989) على الاستثناء المعني. وفي 15 يونيو 2024، دخل الاتفاق حيز النفاذ.

25 الفصل الخامس "مصادر القانون والقانون الموضوعي" في *Unified Patent Protection in Europe. A Commentary* (الحماية الموحدة للبراءات في أوروبا. تعليق) (تحرير Clemens Plassmann و Winfried Tilmann)، مطبعة جامعة أكسفورد (2018)، الصفحتان 534 و 535، الرابط: <https://academic.oup.com/book/41092/chapter/350018499>.

اللائحة التنفيذية للبراءات بموجب اتفاقية البراءات الأوروبية الآسيوية

17. تنص القاعدة 19 من اللائحة التنفيذية للبراءات بموجب اتفاقية البراءات الأوروبية الآسيوية على ما يلي:

"19. الأفعال التي لا تنتهك البراءة الأوروبية الآسيوية

لا تشكل الحالات التالية لاستخدام الاختراع المحمي ببراءة تعدياً على البراءة الأوروبية الآسيوية:

[...]

• الاستخدام لأغراض التحضير العرضي لدواء، في صيدلية، بناءً على وصفة طبية؛

[...]"

18. ولم تؤثّق أي قرارات قضائية فيما يتعلق بالمادة المذكورة آنفاً في أي من الدول المتعاقدة بموجب اتفاقية البراءات الأوروبية الآسيوية.

5. التنفيذ الوطني للاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية

1.5 الأطر القانونية المنظمة للاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية

19. حُدِّدَتْ إجمالاً 85 بلداً وإقليماً تمنح استثناء فيما يتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية عن طريق حكم قانوني محدد في التشريعات الخاصة بالملكية الفكرية أو البراءات. ويحتوي ملحق هذه الوثيقة على أحكام قوانين تلك البلدان والأقاليم بشأن ذلك الاستثناء.

الجدول 1: قائمة البلدان والأقاليم التي تمنح استثناء فيما يتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية

العدد الإجمالي	البلدان والأقاليم
85	ألبانيا، وأندورا، وأنتيغوا وبربودا، والأرجنتين، وأرمينيا، وأذربيجان، وبيلاروس، وبلجيكا، وبليز، والبوسنة والهرسك، وبوتسوانا، والبرازيل، وبروني دار السلام، وبلغاريا، وكابو فيردي، وشيلي، وكرواتيا، وكوبا، وقبرص، والجمهورية التشيكية، وجمهورية كوريا الشعبية الديمقراطية، والدانمرك، ودومينيكا، وإستونيا، وفنلندا، وفرنسا، وألمانيا، واليونان، وغرينادا، وهونغ كونغ (الصين)، وهنغاريا، وآيسلندا، وأيرلندا، وإيطاليا، وجامايكا، واليابان، وكازاخستان، ولاتفيا، وليبيريا، وليتوانيا، ولكسمبرغ، وماكاو (الصين)، ومالطة، وموريشيوس، والجبل الأسود، والمغرب، وموزامبيق، وميانمار، وناميبيا، وهولندا (مملكة -)، ومقدونيا الشمالية، والنرويج، والفلبين، وبولندا، والبرتغال، وجمهورية كوريا، وجمهورية مولدوفا، والاتحاد الروسي، وسانت كيتس ونيفس، وسانت لوسيا، وسانت فنسنت وجزر غرينادين، وسان مارينو، وسان تومي وبرينسيبي، وصربيا، وسيشيل، وسنغافورة، وسلوفاكيا، وسلوفينيا، وإسبانيا، والسويد، وسويسرا، والجمهورية العربية السورية، وطاجيكستان، وتايلند، وترينيداد وتوباغو، وتونس، وتركمانستان، وتركيا، وأوغندا، والإمارات العربية المتحدة، والمملكة المتحدة لبريطانيا العظمى وأيرلندا الشمالية، وأوروغواي، وأوزبكستان، وفانواتو، وزامبيا.

20. وبوجه عام، تمت صياغة أحكام القانون الوطني بحيث تنص على أن التحضير "الارتجالي" للأدوية في صيدلية بناءً على وصفة طبية لا يشكل تعدياً على الحقوق الاستثنائية لصاحب البراءة. وتنص قوانين العديد من البلدان أيضاً على أن التحضير بهذه الطريقة ينبغي أن يكون أيضاً "من أجل حالات فردية". وفضلاً عن ذلك، فإن "الأعمال" أو "الأفعال" أو "العلاجات" أو "الإجراءات" المتعلقة بالأدوية المعدّة ارتجالياً تدرج أيضاً في نطاق الاستثناء في العديد من البلدان.

21. وفيما يتعلق بنطاق الأحكام المعنية في القوانين الوطنية، لم يصدر أي تفسير قضائي لهذه المسألة في معظم البلدان. وفي بلدان أخرى، لم يتعامل سوى عدد قليل من القضايا المعروضة على المحاكم مع الاستثناء المعني. وتوفر الأقسام الفرعية التالية معلومات عن مختلف جوانب الاستثناء في مختلف البلدان بناءً على المعلومات المتاحة.

صياغة الأحكام بشأن الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية

22. في معظم البلدان التي تمنح هذا الاستثناء، من المستحيل إنفاذ براءة في حالة إجراء التحضير الارتجالي للأدوية في الصيدليات. ومن ثم، فإن الأحكام المتصلة بهذه المسألة تنص عادةً على ما يلي: "لا تسري الحقوق الممنوحة بموجب براءة على" أو "لا يكون للحق الممنوح بموجب براءة أي تأثير في" التحضير الارتجالي للأدوية في صيدلية من أجل حالات فردية، أو التحضير الارتجالي "لا يعدّ تعدياً على حقوق البراءة"، في البلد المعني.

23. فعلى سبيل المثال، تنص المادة 32(4)(د) من قانون البراءات رقم 22 لسنة 2018 في أنتيغوا وبربودا على ما يلي:

"(4) لا تسري الحقوق الممنوحة بموجب البراءات على:

[...]

(د) التحضير الارتجالي لدواء، في صيدلية، من أجل حالات فردية وبناءً على وصفة طبية، أو الأعمال المتعلقة بالأدوية المعدّة بهذه الطريقة؛"

24. وبالمثل، تنص المادة 36(ب) من القانون رقم 24.481 المؤرخ 30 مارس 1995 بشأن البراءات ونماذج المنفعة في الأرجنتين على ما يلي:

"36. لا يكون للحق الممنوح بموجب البراءة أي تأثير في:

[...]

(ب) قيام مهنيين مصرح لهم بالتوزيع الاعتيادي لعقاقير على حالات فردية بناءً على وصفة طبية، أو الأعمال المتعلقة بالعقاقير الموزعة بهذه الطريقة؛"

25. وفي أوزبكستان، تنص المادة 12 من القانون رقم 1062-XII المؤرخ 6 مايو 1994 بشأن الاختراعات ونماذج المنفعة والتصاميم الصناعية على ما يلي:

"لا يُعدّ تعدياً على الحق الاستثنائي لصاحب البراءة:

[...]

تصنيع أدوية لمرة واحدة في صيدليات بناءً على وصفات طبيب."

26. وفي زامبيا، تقتصر حقوق صاحب البراءة بديهياً على "الأنشطة التجارية". وتنص المادة 75(1)(ي) من قانون البراءات لسنة 2016 تحديداً على ما يلي:

"(1) على الرغم من أحكام أي مادة أخرى في هذا القانون، تقتصر الحقوق الممنوحة بموجب براءة على الأنشطة الصناعية أو التجارية ولا تسري على ما يلي:

[...]

(ي) تحضير دواء في صيدلية أو على يد طبيب من أجل حالات فردية وبناءً على وصفة طبية؛"

27. ومع ذلك، في تركيا، تشير المادة 85(3)(ج) من قانون الملكية الصناعية إلى نطاق حقوق البراءات، حيث تنص على ما يلي:

"(3) تخرج الممارسات المذكورة أدناه عن نطاق الحقوق الممنوحة بموجب البراءات:

[...]

(ج) استخدام العقاقير المعدّة في الصيدليات دون إنتاج بالجملة من أجل تحضير وصفة طبية واحدة فقط والممارسات المتعلقة بالأدوية المعدّة بهذه الطريقة؛"

2.5 نطاق الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية

28. يكشف تحليل أحكام القوانين الوطنية بشأن الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية عن أوجه تشابه واختلاف في صياغتها. فبوجه عام، تنص العديد من البلدان على أنه يجب استيفاء الشروط التالية كلها لتطبيق الاستثناء²⁶، أي أن تحضير الدواء يجب أن:

- يتم في صيدلية؛
- ويتم بناءً على وصفة طبيب؛
- ويتم ارتجالياً من أجل حالات فردية.

29. ويختلف نطاق الاستثناء المتعلق بتحضير الأدوية بناءً على وصفات طبية في القانونين الساريين في اليابان وجمهورية كوريا.²⁷ فينص هذان القانونان على أن حق البراءة المرتبط باختراع دواء (سين) يُصنع بخلط دوائين أو أكثر، أو باختراع عملية لتصنيع دواء

²⁶ انظر (ي) المساهمة التي قدّمتها الجمهورية التشيكية إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين والتي تشير إلى المرجع التالي: Chloupek V., Hartvichová K et al. Patent Act – Commentary, 2017. C.H.Beck, الطبعة الأولى، تعليق)، (قانون البراءات - تعليق)، الطبعة الأولى، C.H.Beck.

²⁷ المادة 69(3) من قانون البراءات في اليابان والمادة 96(2) من قانون البراءات في جمهورية كوريا.

(سين) بخلط دواءين أو أكثر، ليس له أي تأثير في عمل تحضير الدواء (سين) بناءً على وصفة طبية. وبالمثل، في الإمارات العربية المتحدة، لا يسري الحق الممنوح على فعل "الدمج بين دواءين أو أكثر لغرض العلاج الطبي من قبل صيدلاني مرخص"²⁸.

30. وإضافةً إلى ذلك، فإن "الأعمال المتعلقة بالأدوية المعدّة بهذه الطريقة" مشمولة أيضاً في نطاق الاستثناء وفقاً لأحكام العديد من القوانين الوطنية إما باستخدام الصيغة الواردة بين علامات اقتباس وإما باستخدام صيغة مماثلة.

31. وتقدّم الفقرات التالية معلومات عن نطاق الاستثناء في مختلف البلدان استناداً إلى تحليل أحكام القوانين الوطنية وقرارات المحاكم، حيثما حُدّد أو ذُكر ذلك.

تحضير دواء في صيدلية

تعريف: "الطب" و"الصيدلة"

32. لا تقدّم قوانين البراءات في معظم البلدان تعريفاً قانونياً لمصطلح "الطب" فيما يتعلق بالأحكام المتعلقة بالاستثناء قيد النظر،²⁹ في حين قد تفسّر المحاكم ذلك المصطلح على أساس التفسير القضائي للقانون التشريعي. واليابان من البلدان القليلة التي تدرج شرحاً لذلك المصطلح في القانون، إذ تنص المادة (3)69 من قانون البراءات على أن "حق البراءة المرتبط باختراع طبي (حيث تشير كلمة دواء إلى منتج يُستخدم في تشخيص أمراض بشرية أو علاجها أو الوقاية منها؛ وينطبق التعريف نفسه فيما يلي من هذه الفقرة) [...]"، أو باختراع عملية يُصنع بها دواء [...]"³⁰.

33. وفي بعض البلدان، يؤخذ التعريف الوارد في التشريعات الوطنية أو الإقليمية التي تنظّم المنتجات الصيدلانية في الاعتبار لتفسير هذا الاستثناء بالذات في القوانين الخاصة بالبراءات. ففي ألمانيا، على سبيل المثال، تقترح مؤلفات التعليقات على القوانين أن يؤخذ تعريف مصطلح "المنتج الطبي" الوارد في المادة 2 من قانون المنتجات الطبية الألماني (*Arzneimittelgesetz*) في الاعتبار.³¹ وفضلاً عن ذلك، قررت المحاكم الألمانية أن "مستحضرات التجميل"³² و"الأغذية"³³ لا تندرج في عداد "الأدوية"³⁴.

34. وبالمثل ووفقاً لما ورد في المساهمة التي قدّمها إسبانيا، ينبغي قراءة المادة 1.61(د) من قانون البراءات بشأن الاستثناء المتعلق بالتحضير التجاري للأدوية في الصيدليات بالاقتران مع المادة 8 من القانون رقم 29 لسنة 2006 المؤرخ 26 يوليو 2006 بشأن الضمانات والاستخدام المنطقي للأدوية والمنتجات الصحية.³⁵ وتتضمن المادة المذكورة أخيراً تعريفاً لمصطلح "التركيبية الرئيسية" بأنها "دواء لمرضى فردي، يحضّره صيدلاني أو يحضّر بتوجيه منه بهدف صرف وصفة طبية تفضّل موادّه الفعالة الرئيسية، وفقاً للوائح التي تنظّم التحضير الصحيح ومراقبة الجودة، ويُصرف في صيدلية أو مرفق صيدلاني، حيث يزوّد المستخدم بالمعلومات اللازمة المنصوص عليها في المادة 5.42." وعملاً بهذه الأحكام، من المفهوم أن الاستثناء يتعلق بالحكم المهني للصيدلاني والحاجة إلى السماح له بتحضير دواء معيّن مخصص لتلبية الاحتياجات الخاصة للمريض.³⁶

35. وتنص معظم القوانين الوطنية على أن تحضير الدواء يجب أن يتم في "صيدلية" حتى ينطبق الاستثناء. وعلى الرغم من أن الصيدليات قد تختلف اختلافاً كبيراً من حيث الحجم والموظفين والخدمات التي تقدّمها، فإن قاموساً عاماً يعرف كلمة "pharmacy" (أي الصيدلية) بأنها "فن أو ممارسة أو مهنة تحضير عقاقير طبية وحفظها وتركيبها وصرفها"³⁷. ويتطلب تشغيل صيدلية الامتثال لجميع المتطلبات القانونية والتنظيمية للصيدليات في البلد المعني.

36. وفي هذا الصدد، أوضحت المساهمة التي قدّمها الجمهورية التشيكية أن الصيدلية هي مشغّل مرخص له بتوزيع المنتجات الطبية وفقاً للقانون رقم 378/2007 Coll. بشأن المستحضرات الصيدلانية. وينص القانون نفسه أيضاً على أنه لا يمكن تحضير المنتجات الطبية إلا في الصيدلية، أو في مكان العمل المخصص للطب النووي لدى مقدم الخدمات الصحية في حالة المستحضرات

28 المادة (3)22 من القانون الاتحادي رقم (11) لسنة 2021 في شأن تنظيم وحماية حقوق الملكية الصناعية للإمارات العربية المتحدة.

29 انظر(ي) ملحق هذه الوثيقة للاطلاع على أحكام القوانين.

30 المادة (2)96 من قانون البراءات في جمهورية كوريا تحتوي على نص مماثل.

31 انظر(ي) Benkard PatG/Scharen، الطبعة الثانية عشرة، PatG، 2023، المادة 11، الفقرة 11؛ Mes، الطبعة الخامسة، 2020، PatG، المادة 11، الفقرة 13؛ وBusse/Keukenschrijver، PatG، المادة 11، الفقرة 23.

32 انظر(ي) BGH GRUR 2001، 450 – Franzbranntwein-Gel.

33 انظر(ي) BGHZ 151، 286 (295 f.) – Muskelaufbaupräparate؛ BGH GRUR 2000، 528 - L-Cartintin؛ وBGH GRUR 2004، 79 - Sportlernahrung II.

34 انظر(ي) المساهمة التي قدّمها ألمانيا إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين.

35 انظر(ي) المساهمة التي قدّمها إسبانيا إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين.

36 المرجع نفسه.

37 انظر(ي) قاموس Merriam-Webster.

الصيدلانية الإشعاعية، أو في مكان العمل المخصص للعلاجات المناعية أو الأحيائية الدقيقة لدى مقدم الخدمات الصحية، أو في مرافق مقدم خدمات صحية يعمل وفقاً للائحة قانونية خاصة³⁸ في حالة اللقاحات البشرية الذاتية.³⁹

الأشخاص الذين يحق لهم الاحتجاج بالاستثناء

37. لا تحدّد العديد من التشريعات الفئات الدقيقة للأفراد الذين يحق لهم الاحتجاج بهذا الاستثناء، وإنما تحدّد المواقع التي يمكن أن تحدث فيها تلك الأنشطة، مثل الصيدليات. ومع ذلك، توفر النظم المعمول بها في بعض البلدان والمعلومات الواردة في مساهماتها مزيداً من المعلومات الوجيهة في هذا الصدد.

38. فعلى سبيل المثال، أوضحت المساهمة التي قدّمها ألمانيا أن الدواء الموجود في الصيدلية يمكن أن يحضّره الصيدلاني بنفسه و/أو الموظفون المساعدون للصيدلاني.⁴⁰ وإضافةً إلى ذلك، يمكن أن تكون صيدليات المستشفيات صيدليات بالمعنى المقصود في الحكم المعني، على أن تُستوفى المعايير الأخرى المنصوص عليها في المادة 11(3) من قانون البراءات الألماني.⁴¹ وفي المقابل، لا يسري ذلك الحكم عندما يتولى الطبيب تحضير الدواء بنفسه⁴² في صيدلية، أو معمل مستشفى،⁴³ أو أي مكان آخر للتصنيع.⁴⁴

39. وبالمقارنة، يشمل نطاق الاستثناء في زامبيا تحضير دواء في صيدلية أو "على يد طبيب"⁴⁵ من أجل حالات فردية، وأما في الفلبين، فيتم هذا التحضير في صيدلية "أو على يد مهني طبي".⁴⁶

40. وبالمثل، يشير الحكم القانوني المعني في تايلند إلى "صيدلاني محترف أو ممارس طبي".⁴⁷ وفي كابو فيردي وماكاو (الصين) وتونس، يقوم "الكيميائيون المصرح لهم بصرف العقاقير" بتحضير العقاقير الموصوفة طبياً للأفراد.⁴⁸ وفي الإمارات العربية المتحدة، يشير القانون المعمول به إلى "الصيدلاني المرخص".⁴⁹ وفي أوروغواي، يُحضّر الدواء تحت "إشراف أخصائي معتمد".⁵⁰ وفي الأرجنتين وكوبا، تشير أحكام القوانين المعنية في هذا السياق عامةً إلى "المهنيين المصرح لهم"،⁵¹ في حين تشير في البرازيل إلى "المهنيين المؤهلين".^{52 و53}

التحضير بناءً على وصفة طبيب

41. على الرغم من أن بعض القوانين تنص بوجه عام على أن تأثير البراءة لا يسري على عمل تحضير الدواء بناءً على "وصفة طبية" أو وفقاً لها، فإن قوانين البراءات في بعض البلدان توفر المزيد من التفاصيل عن إمكانية إصدار تلك الوصفات.

-
- 38 القانون رقم Coll. 258/2000 بشأن حماية الصحة العامة، بصيغته المعدّلة.
- 39 انظر (ي) المساهمة التي قدّمها الجمهورية التشيكية إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين.
- 40 LG Hamburg Mitt.، 1996، 315 (319)؛ Mes، الطبعة الخامسة، 2020، PatG، المادة 11، الفقرة 14. وانظر (ي) المساهمة التي قدّمها ألمانيا إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين.
- 41 Benkard PatG/Scharen، الطبعة الثانية عشرة، 2023، PatG، المادة 11، الفقرة 11؛ Mes، الطبعة الخامسة، 2020، PatG، المادة 11، الفقرة 13؛ وSchulte، Patentgesetz mit EPÜ، الطبعة الحادية عشرة، 2022، PatG، المادة 11، الفقرة 22.
- 42 Mes، الطبعة الخامسة، 2020، PatG، المادة 11، الفقرة 14.
- 43 Benkard PatG/Scharen، الطبعة الثانية عشرة، 2023، PatG، المادة 11، الفقرة 11.
- 44 BeckOK PatR/Ensthaler، الطبعة الثلاثون، 15 يوليو 2023، PatG، المادة 11، الفقرة 17.
- 45 المادة (1)75(ي) من قانون البراءات لسنة 2016 (القانون رقم 40 لسنة 2016).
- 46 المادة 5.72 من قانون الملكية الفكرية في الفلبين (القانون الجمهوري رقم 8293 (طبعة عام 2015)).
- 47 المادة 36(3) من قانون البراءات في تايلند.
- 48 انظر (ي) المادة 47(ب) من قانون الملكية الصناعية؛ والمادة 47(ج) من قانون البراءات رقم 84 لسنة 2000 المؤرخ 24 أغسطس 2000؛ والمادة 105(أ) من المرسوم بقانون رقم 97/99/M في ماكاو (الصين).
- 49 المادة 22(3) من القانون الاتحادي رقم (11) لسنة 2021 في شأن تنظيم وحماية حقوق الملكية الصناعية للإمارات العربية المتحدة.
- 50 المادة 39(ب) من القانون رقم 17.164 المؤرخ 2 سبتمبر 1999 بشأن البراءات.
- 51 المادة 36(ب) من القانون رقم 24.481 المؤرخ 30 مارس 1995 بشأن البراءات ونماذج المنفعة في الأرجنتين، والمادة 47(د) من المرسوم بقانون رقم 290 المؤرخ 20 نوفمبر 2011 بشأن الاختراعات والتصاميم الصناعية في كوبا.
- 52 المادة 43(ثالثاً) من قانون الملكية الصناعية في البرازيل.
- 53 رداً على الاستبيان، قدمت بعض البلدان أيضاً معلومات عن الأهلية لممارسة الحق. فعلى سبيل المثال، ذُكرت في رد لتفنيا ثلاث فئات من المهنيين هي: الصيادلة والأطباء والمعالجين. وفي رد البرتغال، أدرج "أي شخص يحق له تحضير هذا النوع من المنتجات الطبية".

42. فعلى سبيل المثال، يُشار إلى وصفة طبية صادرة عن "طبيب معالج" في الأحكام المعنية من قوانين أرمينيا وأيسلندا وليتوانيا وبولندا والسويد. وتنص أحكام القانون في أيرلندا وموزامبيق على أن تحضير الدواء يجب أن يتم بناءً على وصفة طبية صادرة عن "ممارس طبي مسجّل".⁵⁴
43. وفي العديد من البلدان الأخرى، تنص القوانين المعمول بها على أنه بالإضافة إلى الممارس الطبي المسجّل، يمكن "لطبيب أسنان مسجّل"⁵⁵ أو "ممارس أسنان مسجّل"⁵⁶ أو "أخصائي أسنان أو جراح أسنان"⁵⁷ إصدار مثل هذه الوصفة الطبية. وبالمثل، في اليابان، لا يسري حق براءة الاختراع الطبي على عمل تحضير دواء طبقاً لتعليمات "طبيب معالج" أو "طبيب أسنان"⁵⁸. وفي ألمانيا، يشمل الطبيب "الأطباء وأطباء الأسنان والأطباء البيطريين، ولكن ليس ممارسي الطب البديل/المثلي".⁵⁹
44. وفيما يخص "الوصفة الطبية"، توضح المساهمة التي قدّمها الجمهورية التشيكية أن "الطبيب وحده هو الذي يمكنه تحديد الدواء الأنسب للمريض في لحظة معينة. فإذا كان ذلك الدواء منتجاً طبياً لم يُحضّر بعد لأنه يتطلب تحضير تركيبة محددة للغاية لتلبية احتياجات المريض، فسيصف الطبيب تحضير ذلك الدواء".⁶⁰

قرار المحكمة العليا رقم 39187 الصادر بتاريخ 23 سبتمبر 2013 (إيطاليا)

في إيطاليا، أشارت المحكمة العليا في قرار صادر بتاريخ 23 سبتمبر 2013 إلى أن الاستثناء المعني يجب أن ينطبق في "الحالات الاستثنائية التي تكون فيها الأدوية الموجودة في السوق غير قادرة على علاج مريض معين، وعندما يكون من الضروري إعداد جرعة مختلفة عن تلك الموجودة في الأدوية المتخصصة المتاحة في السوق".

وبعد النظر في وقائع القضية، رأت المحكمة أن تحضير الدواء لم يتبع الوصفة الطبية بشكل صارم،⁶¹ وأن الوصفة الطبية لا تنص على أي جرعة مخصصة من المادة الفاعلة لتلبية احتياجات طبية محددة للمريض. ومن ثم، لم يُستوف الشرط الأساسي "للاستثناء الجالينوسي".⁶²

وأوضحت المحكمة العليا أيضاً أن حظر استخدام المواد الفعالة المنتجة صناعياً يبرز الطابع الحرفي للاستثناء، وأن "بيع المادة الفعالة بعد شرائها من مصنع صناعي بما يتعدى على حقوق البراءة [...]، لم يكن لاحتياجات علاجية للمريض وإنما لأسباب اقتصادية، فلا يمكن أن يندرج في نطاق الاستثناء. ولذلك يجب افتراض أن الاستثناء الجالينوسي، كما نَظّمه المشرّع، لا يمكن أن يضفي المشروعية المطلقة على نوع من السوق الموازية للمواد المحمية بموجب براءة". [ترجمة غير رسمية]

54 البند 42(ج) من قانون البراءات لسنة 1992 في أيرلندا والمادة 75(هـ) من قانون الملكية الصناعية في موزامبيق.

55 المادة 75(ج) من قانون البراءات لسنة 2017 في هونغ كونغ (الصين).

56 انظر(ي) أحكام قوانين بروني دار السلام، وجامايكا، وميانمار، وسانت لوسيا، وسيشيل، وسنغافورة، والمملكة المتحدة، وفانواتو.

57 المادة 21(2)(د) من قانون الملكية الصناعية لسنة 2019 في موريشيوس.

58 المادة 69(3) من قانون البراءات في اليابان (القانون رقم 121 المؤرخ 13 أبريل 1959).

59 انظر(ي) المساهمة التي قدّمها ألمانيا إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين والتي تشير إلى: BeckOK PatR/Ensthaler، الطبعة الثلاثون، 15 يوليو 2023، PatG، المادة 11، الفقرة 17؛ Benkard PatG/Scharen، الطبعة الثانية عشرة، 2023، PatG، المادة 11، الفقرة 11.

60 انظر(ي) المساهمة التي قدّمها الجمهورية التشيكية إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين.

61 طلبت وصفة طبية إدراج ميليجرام واحد من مادة الفيناستريد، ولكن الصيدلاني المدعى عليه استخدم 5 ميلليغرامات من مادة الفيناستيد وميليجرام واحد من مادة البروسكار، والسواغات المرتبطة بهما، بعد أن اشترى تلك المواد من طرف آخر.

62 أوضحت الأحكام السابقة للمحكمة العليا (مثل الحكم رقم 2241 لسنة 2008، والحكم رقم 5573 لسنة 2012) أن "الاستثناء الجالينوسي" يخضع للشروط الأربعة التالية: "1" الطابع الارتجالي، مما يعني أنه يجب تحضير الدواء فقط عند الحاجة، "2" والتقيد الكمي، حيث يجب أن يكون الإنتاج على نطاق فردي، "3" وجود وصفة طبية تلبى احتياجات محددة للمريض، "4" واستخدام مواد فعالة لا تُنتج على نطاق صناعي.

التحضير الارتجالي من أجل حالات فردية

45. في العديد من البلدان، تنص القوانين على أن الاستثناء يشمل التحضير "الارتجالي" للأدوية في الصيدليات. ووفقاً للتفسير الذي قدّمته بعض البلدان، يشير "التحضير الارتجالي" إلى عملية تحضير دواء مخصص بناءً على وصفة طبية محددة، وليس إنتاجه بكميات كبيرة أو إنتاجه مقدماً. وإضافةً إلى ذلك، تنطبق قيود كمية على التحضير: فيجب أن يُحضّر الدواء من أجل حالات فردية، مما يعني أنه يجب صرف وصفة طبية لفرد معين، ويجب أن يتم الإنتاج على نطاق فردي.

46. فعلى سبيل المثال، تشير المساهمة التي قدّمتها الجمهورية التشيكية في هذا الصدد إلى أنه "يجب أن يكون التحضير فردياً - أي أن يتم على أساس مخصّص لحالة محددة لمريض معين. ولذلك، لا يمكن إنشاء مخزون أو إنتاج دواء معين بكميات كبيرة وتخزينه للمستقبل من أجل مرضى آخرين. إذ سيكون الاستخدام لتلك الأغراض استخداماً تجارياً للاختراع لا يندرج في إطار الإعفاء الممنوح بموجب المادة 18". وعلى الرغم من أن القانون المعمول به في صربيا ينص على أن حقوق صاحب البراءة لا تسري على حالات عدة منها "طرح الدواء في السوق"، يوضّح التفسير أن الاستثناء "لا يسري على إعداد العقاقير للتخزين، وإنما يسري فقط على الحالة التي يهدف فيها الدواء إلى تنفيذ أوامر طبية محددة لعلاج شخص معين بناءً على وصفة طبية".⁶³

47. وبالمثل، توضّح المساهمة التي قدّمتها ألمانيا أن المادة 11(3) من قانون البراءات "لا تسري في حالة إنتاج الصيدلية أدوية مخزنة لديها أو من أجل تخزينها".⁶⁴ وجاء فيها أن "التحضير يجب أن يخص وصفة طبية محددة وشخصاً معيناً"⁶⁵، وأنه يجوز تكرار التحضير للمريض المحدد نفسه في ألمانيا.⁶⁶ وأوضح أيضاً أنه يمكن التمييز بين التحضير بناءً على وصفة فردية (*Rezepturarzneimittel*) والتحضير غير الفردي (الذي يخرج عن نطاق الاستثناء)، مع مراعاة تعريف "المنتجات الطبية النهائية" (*Fertigarzneimittel*) بالمعنى المقصود في الفقرة 1 من المادة 4 من قانون المنتجات الطبية الألماني (*Arzneimittelgesetz*).⁶⁷

48. وفي بلجيكا وفرنسا وإيطاليا وسان مارينو، لا تسري حقوق صاحب البراءة على حالات عدة منها "التحضير الارتجالي" و"بالوحدة" للأدوية في الصيدليات بناءً على وصفة طبية.⁶⁸ وفي إيطاليا، ينطبق هذا الاستثناء "شريطة عدم استخدام المواد الفاعلة المنتجة صناعياً".

49. ولا تستخدم الأحكام القانونية في بعض البلدان الأخرى كلمة "ارتجالي" وإنما تستخدم عبارات أخرى مثل "وصفة طبية لمرة واحدة فقط"، أو "تصنيع لمرة واحدة" (مثل بيلاروس وطاجيكستان)، أو "تحضير لمرة واحدة" (مثل أرمينيا ولاتفيا وإستونيا)، أو تحضير "يُعدّ على الفور من أجل حالات فردية" (مثل ماكاو (الصين))، أو "في حالات استثنائية" (مثل أذربيجان)، أو "للاستخدام الفوري من أجل حالات فردية" (مثل هولندا (مملكة -))، أو "لمريض واحد" (مثل أوروغواي).

50. وتعبّر بعض أحكام القوانين الوطنية الأخرى عن مفاهيم مماثلة بعبارة أخرى، مثل التحضير "الفوري" و"الفردي" للأدوية (مثل الجمهورية العربية السورية) أو التحضير "المباشر والفردي" للأدوية بناءً على وصفة طبية "واحدة" (مثل صربيا والجبل الأسود ومقدونيا الشمالية).

51. وكأمثلة أخرى على الاختلافات في الصياغة، ففي تركيا، يظل تحضير الأدوية في الصيدليات الذي لا ينطوي على "أي إنتاج بالجملة" ويتم لإعداد "وصفة طبية واحدة فقط" خارج نطاق الحقوق الممنوحة بموجب البراءات. وفي الأرجنتين، يؤذن بموجب الاستثناء المعني "بالصرف الاعتيادي" لعقاقير من مهنيين معتمدين بناءً على وصفة طبية فردية. وفضلاً عن ذلك، ينص قانون البراءات في تايلند على أن حقوق صاحب البراءة لا تسري على "تركيب دواء خصيصاً لصراف وصفة طبيب".⁶⁹

63 انظر(ي) رد صربيا على الاستبيان.

64 محكمة ميونخ الإقليمية الأولى، 11 نوفمبر 1998 - الملف رقم 21 O 2143/95؛ ومحكمة ميونخ الإقليمية العليا، 22 فبراير 2001؛ وBeckOK PatR/Ensthaler، الطبعة الثلاثون، 15 يوليو 2023، PatG، المادة 11، الفقرة 17؛ وBenkard PatG/Scharen، الطبعة الثانية عشرة، 2023، PatG، المادة 11، الفقرة 11؛ وMes، الطبعة الخامسة، 2020، PatG، المادة 11، الفقرة 13؛ وAnn، Patentrecht، الطبعة الحادية عشرة، 2022، المادة 33، الفقرة 266، المذكورة في المساهمة التي قدّمتها ألمانيا إلى لجنة البراءات إبّان دورتها السادسة والثلاثين.

65 BeckOK PatR/Ensthaler، الطبعة الثلاثون، 15 يوليو 2023، PatG، المادة 11، الفقرة 17.

66 Benkard PatG/Scharen، الطبعة الثانية عشرة، 2023، PatG، المادة 11، الفقرة 11.

67 انظر(ي) المساهمة التي قدّمتها ألمانيا إلى لجنة البراءات إبّان دورتها السادسة والثلاثين.

68 للاطلاع على أحكام القوانين، انظر(ي) ملحق هذه الوثيقة.

69 المرجع نفسه.

شركة Sanofi-Aventis Farmaceutica المحدودة وغيرها ضد شركة Sp Farma المحدودة، محكمة العدل لولاية ساو باولو، 18 أبريل 2013⁷⁰ (البرازيل)

تتعلق هذه القضية بنزاع نشأ بين شركة Sanofi-Aventis Farmaceutica المحدودة وشركة Sp Farma المحدودة على المادة الفعالة "ريمونابانت" المحمية بموجب براءة والمستخدمة في علاج السممة والأمراض القلبية الوعائية. فقد ادعت شركة Sanofi-Aventis Farmaceutica المحدودة عدة أمور منها أن المدعى عليه تعدى على براءتها باستيراد وتسويق مادة ريمونابانت في البرازيل. وادعت أيضاً أن النشاط الذي قام به المدعى عليه لا يندرج ضمن الاستثناء المنصوص عليه في المادة 43(ثالثاً) من القانون رقم 9.279 المؤرخ 14 مايو 1996. وعلى وجه التحديد، أكدت شركة Sanofi-Aventis Farmaceutica المحدودة أن شركة Sp Farma المحدودة لم تكن تحضر أدوية من أجل حالات فردية بناءً على وصفات طبية وإنما كانت تورد بدون إذن المادة الفعالة إلى صيدليات مصنعة للتركيبات، مما يُعدّ تعدياً على براءتها.

وقررت محكمة العدل في ولاية ساو باولو، في 18 أبريل 2013 أن توريد المادة الفعالة إلى الصيدليات المصنعة للتركيبات يندرج في نطاق المادة 43(ثالثاً) من قانون الملكية الصناعية في البرازيل.⁷¹

وعلى وجه التحديد، رأت المحكمة أن المدعى عليه يبين، بواسطة المستندات الداعمة لنفي الادعاء، أنه تصرف لمصلحة الصيدليات المصنعة للتركيبات، مستورداً المادة الفعالة لصالح تلك الصيدليات كي تحضر الأدوية من أجل حالات فردية بناءً على الوصفات الطبية المصروفة لحالات محددة. ومن ثم، خلصت إلى انتفاء وجود أي تعدي على حقوق البراءة.

وذكرت المحكمة أيضاً أن الدعوى التي اضطلع بها المدعى عليه لزيادة عدد زبائنه لا صلة لها بإثبات أو نفي التعدي على حقوق البراءة لأنها الطريقة التي اعتاد أن يبرز بها مكانته في السوق من أجل جذب زبائن جدد.

ورأت المحكمة أيضاً في هذه القضية أنه ثبت أن تصرفات المدعى عليه مرتبطة بالأنشطة التي يضطلع بها زبائنه - أي الشركات المصنعة للتركيبات - وأن أوامر الاستيراد قامت على افتراض وجود وصفات طبية تتطلب مادة ريمونابانت الفعالة من أجل حالات فردية.⁷² [ترجمة غير رسمية]

52. وتؤكد بعض المؤلفات الأكاديمية أن استخدام الاستثناء يجب أن يكون له دوافع طبية وليس اقتصادية. فقد ورد في إحدى الدراسات مثلاً أن "[...] الانتفاع بالاستثناء ليس وجيهاً على الأرجح إلا في الحالات التي يوجد فيها مبرر طبي للصيدلية كي تحضر الدواء بنفسها. وأما في الحالات الأخرى، فسيفضل موظفو الصيدلية بلا شك بيع دواء معبأ وجاهز لديها. وعادةً ما تكون الاعتبارات الاقتصادية ذات أهمية ثانوية في هذه الحالات. وإذا حدث في أي وقت أن اختارت صيدليات مستشفيات القيام، بصورة منتظمة ولكن من أجل مرضى فرديين ولأسباب اقتصادية وليس طبية، بتصنيع منتجات طبية محمية بموجب براءات تحت رعايتها، فإن التفسير الغائي للأحكام القانونية يشير إلى أن هذا الإجراء يجب أن يُعدّ تعدياً على البراءة لأن الأحكام القانونية لا تقصد إلا الاستخدام المتقطع والمرتجل والمدفوع بأسباب طبية للمنتجات الطبية المحمية بموجب براءات [...]".⁷³

"الأعمال المتعلقة بالأدوية المعدّة بهذه الطريقة"

53. كما ذكر آنفاً، تنص معظم قوانين البلدان التي تمنح هذا الاستثناء على أن "الأعمال المتعلقة بالأدوية المعدّة بهذه الطريقة" أو "الأنشطة المتعلقة بالأدوية المعدّة بهذه الطريقة" أو تلك التي "تتعامل مع أدوية معدّة بهذه الطريقة" تندرج أيضاً في نطاق الاستثناء.

54. وفي هذا الصدد، توضّح المساهمة التي قدّمتها الجمهورية التشيكية ما يلي: نظراً إلى أن الاستثناء يشمل تحضير الأدوية بناءً على وصفة طبية صادرة عن طبيب يصف الدواء الأنسب للمريض في لحظة معينة، فإن عبارة "الأعمال المتعلقة بالأدوية المعدّة بهذه الطريقة" الواردة في قانونها المعمول به تعني أن الدواء المعدّ بهذه الطريقة "لا يمكن استخدامه حقاً إلا لتلبية احتياجات مريض محدد، وأن الأعمال تقتصر على إمكانية توصيل الدواء المحضّر إلى المريض أو إرساله إلى مكان عمل آخر أو تخزينه حتى موعد التسليم".⁷⁴

55. ووفقاً للمساهمة التي قدّمتها ألمانيا، فعلى الرغم من أن الاستثناء يتعلق بكل من براءات المنتجات وبراءات العمليات، فإن الإشارة إلى "الأعمال المتعلقة بالأدوية المعدّة بهذه الطريقة" في نصف الجملة الأخير من الفقرة 3 من المادة 11 من قانون البراءات الألماني تشكل صراحةً قيداً

⁷⁰ الإجراء رقم 0158190-77.2008.8.26.0100.

⁷¹ تنص المادة 43(ثالثاً) من القانون رقم 9.279 المؤرخ 14 مايو 1996 (قانون الملكية الصناعية بصيغته المعدلة بموجب القانون رقم 14.200 المؤرخ 2 سبتمبر 2021) على ما يلي: "43. لا تسري أحكام المادة السابقة على: [...] ثالثاً - تحضير دواء من أجل حالات فردية وبناءً على وصفة طبية، يقوم به مهني مؤهل، وعلى الأدوية المعدّة بهذه الطريقة".

⁷² محكمة العدل لولاية ساو باولو، 18 أبريل 2013، شركة Sanofi-aventis Farmaceutica المحدودة وغيرها ضد شركة Sp Farma المحدودة، القضية رقم 0158190-77.2008.8.26.0100.

⁷³ Bengt Domeij، "Pharmaceutical Patents in Europe"، (المستحضرات الصيدلانية في أوروبا)، Kluwer Law International، 2000، الصفحة 310.

⁷⁴ انظر (ي) المساهمة التي قدّمتها الجمهورية التشيكية إلى لجنة البراءات إبّان دورتها السادسة والثلاثين.

على حماية المنتجات التي يتم الحصول عليها مباشرةً بواسطة عملية محمية بموجب براءة.⁷⁵ وهذه الأعمال "لا يشملها حكم الاستثناء إلا بقدر ما يكون الغرض منها تنفيذ الوصفة الطبية".⁷⁶

6. التحديات التي تواجه الدول الأعضاء في تنفيذ الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية

56. استناداً إلى ردود الدول الأعضاء على الاستبيان ومساهماتها المقدّمة إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين، يمكن استنتاج أن الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية لم يطرح أي مشكلات تنفيذية ملحوظة على المستوى الوطني في مختلف البلدان.⁷⁷

57. وعلى الرغم من أن أوجه الغموض وعدم اليقين في أحكام القانون الوطني لم تُحدّد صراحةً بصفتها صعوبات تواجه الحكومات في التنفيذ، على النحو المناقش في موضع آخر،⁷⁸ فإن هذه الأمور قد تؤثر في استخدام الأطراف المعنية، مثل الصيادلة والأطباء، للاستثناء.

7. نتائج التنفيذ الوطني/الإقليمي للاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية

58. كما هو موضّح في القسم 5 من هذه الوثيقة، تنص القوانين الوطنية في العديد من البلدان على الاستثناء المتعلق بالتحضير الارتجالي للأدوية. وعلى الرغم من اعتماد الاستثناء على نطاق واسع، فلم تُحدّد أو تقدّم البلدان أي معلومات عن الآثار الاجتماعية - الاقتصادية الناجمة عن تنفيذه على الصعيد الوطني.

59. وكما ذُكر آنفاً، تختلف الصيدليات من حيث الخدمات التي تقدّمها. وتشير المساهمات الواردة من بعض البلدان الأوروبية إلى أن تحضير الأدوية لم يعد يتم في الصيدليات الواقعة داخل ولاياتها القضائية. ومن ثم، تم التشكيك في الاستخدام العملي للاستثناء.⁷⁹ ولعل العدد القليل من القضايا أمام المحاكم بشأن هذا الاستثناء يدعم أيضاً هذه الفكرة.⁸⁰ و⁸¹

60. ومع ذلك، عند النظر إلى الاستثناء من حيث دوره الأساسي في تحقيق التوازن بين مصالح منتجي التكنولوجيا الطبية ومستخدمي المنتجات المحمية بموجب براءة، تشير المساهمات الواردة من بعض الدول الأعضاء إلى أن الاستثناء قد نُفِّذ على الصعيد الوطني والإقليمي دون الإخلال بهذا التوازن.⁸³ فضلاً عن ذلك، أكدت جميع الدول الأعضاء التي تناولت مدى كفاية الإطار القانوني لهذا الاستثناء، في ردها على الاستبيان، فعاليتها في تحقيق الأهداف المنشودة.

[بلي ذلك الملحق]

- 75 العبارة المقابلة بالألمانية هي "Unmittelbare Verfahrenserzeugnisse"، وترد في المادة 9(3) من قانون البراءات الألماني. وانظر(ي) BeckOK PatR/Ensthaler، الطبعة الثلاثون، 15 يوليو 2023، PatG، المادة 11، الفقرة 18؛ Busse/Keukenschrijver، PatG، المادة 11، الفقرة 23/المذكورة في المساهمة التي قدّمها ألمانيا إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين.
- 76 انظر(ي) المساهمة التي قدّمها ألمانيا إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين.
- 77 أجابت بالنفي جميع الدول الأعضاء التي ردت على السؤال عن مواجهة أي صعوبات في التنفيذ العملي للاستثناء. وانظر(ي) الردود على الاستبيان على الموقع الإلكتروني التالي: <https://www.wipo.int/scp/en/exceptions/>. وأشارت الجمهورية التشيكية، في المساهمة التي قدّمها إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين، إلى ما يلي: "لا يمثل تطبيق هذا الاستثناء مشكلة عملية في قانون البراءات كما هو معمول به في الجمهورية التشيكية".
- 78 انظر(ي) الوثيقة SCP/26/5.
- 79 انظر(ي) الردود على الاستبيان الواردة من الدانمرك والنرويج والسويد. وتؤكد إحدى المؤلفات المتخصصة أيضاً ما يلي: "كانت الصيدليات تتمحور في الماضي حول تصنيع الأدوية وتوفيرها عوضاً عن المستهلكين. ولكن المستحضرات المرتجلة اختفت إلى حد كبير في العديد من البلدان الأوروبية، مثل الدانمرك واليونان والبرتغال والسويد بحلول النصف الثاني من القرن العشرين. واليوم، تشكل هذه المستحضرات في هولندا 5.3% من كل الأدوية المصروفة" ("Pharmacy Practice" (ممارسة الصيدلة) من تحرير Kevin M.G. Taylor، Taylor & Francis e-Library، 2005، الصفحة 53).
- 80 وفيما يتعلق بقدرة الصيدليات، جاء ما يلي في رد الاتحاد الروسي الموجه إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين: "[...] لا يمكن اعتبار تصنيع لمرّة واحدة في صيدلية بناءً على وصفة فردية تعديلاً على براءة لأنه يغطي الاختراعات التي تتعلق بأساليب الحصول على الأدوية وتستخدم هذه الحلول التقنية إما الأساليب التكنولوجية الصناعية للحصول على المركبات وإما التركيبات التي تضم الأدوية التي لا تُستخدم في الصيدليات [...]".
- 81 أفادت بلدان عدة ردت على الاستبيان بأنه لا يوجد لديها قرار قضائي واحد بشأن الاستثناء. وانظر(ي) أيضاً ردي ليتوانيا والجمهورية التشيكية الموجهين إلى لجنة البراءات إبان دورتها السادسة والثلاثين.
- 82 يمكن الاطلاع على هذه الاستنتاجات أيضاً في بعض المؤلفات. فعلى سبيل المثال، أثار دراسة أجراها مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية والمركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة تساؤلات بشأن استمرار ملاءمة الاستثناء المعني وتأثيره. وذكرت أن الاستثناء "من غير المرجح أن يقدم الكثير من المساعدة، إن وُجدت، في الوقت الحاضر". ويرجع ذلك إلى أن معظم الصيدليات، حتى في البلدان المتقدمة، تفتقر إلى موارد شركات المستحضرات الصيدلانية وقدراتها، ومن ثم لا يمكنها إنتاج نسخ جنيسة من الأدوية المحمية بموجب براءة عند الطلب. وعليه، أفادت الدراسة بأن هذا الاستثناء ينطبق في الغالب على المهام الأبسط، مثل صنع أشكال مختلفة من المراهم الموضعية، ولا يشكل تهديداً تجارياً كبيراً لشركات المستحضرات الصيدلانية. ولعل الاستثناء كان مفيداً أكثر في الماضي عندما كان تحضير الأدوية المحمية بموجب براءة أقل تعقيداً. وتشير الدراسة إلى أنه إذا تمكنت الصيدليات من الوصول إلى التكنولوجيات المتقدمة في المستقبل، فقد تتغير فائدة هذا الاستثناء وآثاره. وانظر(ي) المصدر التالي: مؤتمر الأمم المتحدة للتجارة والتنمية والمركز الدولي للتجارة والتنمية المستدامة، "Exceptions to patent rights in developing countries" (الاستثناءات من حقوق البراءات في البلدان النامية)، من إعداد Christopher Garrison، الصفحتان 7 و8، أغسطس 2006.
- 83 انظر(ي) الحاشية رقم 78 من هذه الوثيقة.