



المرصد التونسي للاقتصاد  
Observatoire Tunisien de l'Economie

# مذكرة توجيهية | رقم 10

حقوق الملكية الفكرية واتفاق التبادل الحر الشامل والمعمق:  
هل تشكل تهديدا أمام النفاذ إلى الأدوية؟

المرصد التونسي للاقتصاد

20/03/2020

# I. مقدمة:

صادقت البلاد التونسية على العديد من الاتفاقيات تماشيا مع سياستها الهادفة إلى زيادة حجم صادراتها وتحقيقا لهدفها المتمثل في مزيد الاندماج مع الاقتصاد العالمي. فبموجب انخراطها في منظمة التجارة العالمية سنة 1995، وقّعت تونس على الاتفاق العام للتعريفات الجمركية والتجارة مما جعلها تأخذ على عاتقها عددا كبيرا من الالتزامات المتعلقة بتفكيك القيود المتصلة بالنفاذ إلى سوقها في مجال الصناعات الشبكية. في خضم هذا الاتفاق، نجد الاتفاق المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة الذي يعتبر اتفاقا قانونيا دوليا تم إبرامه بين أعضاء منظمة التجارة العالمية والذي يضبط المعايير المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية. وفي السنة ذاتها، انخرطت تونس بالاتحاد المغاربي وأمضت اتفاق الشراكة مع الاتحاد الأوروبي بهدف تحرير المبادلات فيما بينها في المجال الصناعي.

وفي الأثناء، انتقلت استراتيجيات الاتحاد الأوروبي من المقاربة الإقليمية المبنية على اتفاقيات التعاون<sup>1</sup> واتفاقيات الشراكة<sup>2</sup> إلى اعتماد مقاربة خاصة بكل بلد في شكل خطط عمل الجوار<sup>3</sup> واتفاقيات المبادلات الحرة. وبناء على ذلك، انخرطت البلاد التونسية منذ أكتوبر 2015 في مفاوضات مع الاتحاد الأوروبي بشأن اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمق الذي يوافق اتفاقيات الشراكة ويتعدى الاتفاقيات السابقة ببعديه: «الشامل» و «المعمق» مما يفرض على البلاد التونسية، إبان التوقيع عليه، إجراء تغييرات عميقة لا رجعة فيها في السياسات الوطنية العامة. لقد تم عرض نصوص اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمق التي اقترحتها الاتحاد الأوروبي منذ بداية النقاشات الأولية والتي يتم تحيينها على ضوء النقاشات إثر جولات المفاوضات المتتالية. وتتقسم أحكام هذه النصوص إلى 14 مجالا من بينها مجال خاص بالملكية الفكرية.

يهدف هذا المقال إلى تسليط الضوء على حقوق الملكية الفكرية بتونس بصفتها دولة موقعة على اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة كما يهدف إلى النظر في الباب المتعلق بالملكية الفكرية المقترح في إطار اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمق وإلى التحقق من آثاره المتصلة بالنفاذ إلى الأدوية في البلاد التونسية.

## د. إيمان اللواتي

باحثة — منسقة عمل ميداني

imen.louati@economie-tunisie.org

## أميمة جغام

طالبة بالمعهد العالي للأعمال بتونس

oumajegham@gmail.com

<sup>1</sup> اتفاق التعاون مع تونس الذي دخل حيز التنفيذ بين 1978 و 1979  
<sup>2</sup> اتفاق الشراكة لسنة 1995 مع تونس الذي تمت المصادقة عليه سنة 1995 والذي دخل حيز التنفيذ سنة 1998  
<sup>3</sup> صادقت تونس على خطة عمل الجوار بين الاتحاد الأوروبي والبلاد التونسية سنة 2006.

النفاذ إلى الأدوية، الملكية الفكرية، اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمق، اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، الاتفاق المعزز المتعلق بجوانب الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة

## الكلمات المفتاحية:

## II. حقوق الملكية الفكرية:

### 1. الملكية الفكرية

الملكية الفكرية هي ملكية غير ملموسة تتعلق بمعلومات يمكن أن تُدرج ضمن أشياء ملموسة ويمكن المطالبة بها من قبل أفراد أو شركات أو هيكل أخرى<sup>4</sup>. وتستخدم حقوق الملكية الفكرية - بصفتها حقوقا حصرية في استخدام هذه المعلومات - في كل ما يضم معلومات محمية، وقد تتعلق بمنهج أو مسار يقترح طريقة جديدة للقيام بشيء ما، أو يقدم حلا فنيا جديدا لمشكل ما. لذلك، فإن حقوق الملكية الفكرية تضم أساسا براءات الاختراع، وحقوق المؤلف، والعلامات التجارية، والرسوم والنماذج الصناعية، والأسرار التجارية، والمؤشرات الجغرافية. ومن هذا المنطلق، فإن حقوق الملكية الفكرية تمنح استعمال هذا الاختراع دون الحصول على موافقة المخترع خلال فترة زمنية محدودة في البلد الذي تم فيه تسجيل براءة الاختراع<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> Training tools on the TRIPS agreement: The developing countries' perspective (2002) UNCTAD, Commercial Diplomacy Program

<sup>5</sup> World Trade Organization - Overview: the TRIPS Agreement



## 2. جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة

تاريخيًا، ظهرت القوانين المتعلقة بالملكية الفكرية للمرة الأولى عند وضع منظومة براءات الاختراع سنة 1400 بالبندقية، غير أن قوانين الملكية الفكرية لم تبدأ في التطور إلى مجال معياري مستقل إلا في نهاية القرن التاسع عشر. وأثناء إعداد القوانين المتعلقة بالملكية الفكرية، تم إنشاء العديد من الهياكل الدولية (انظر الصندوق الأول)، وكان هدفها المعلن تطوير نظام عالمي متوازن وناجع للملكية الفكرية يساعد على الإبداع والخلق ويستفيد منه الجميع. وفي أيامنا هذه، يعتبر الاتفاق الدولي الأكثر شمولاً في مجال الملكية الفكرية اتفاق منظمة الصحة العالمية المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، وقد تطرق التفاوض بشأن هذا الاتفاق إلى بعض هذه الاتفاقيات وأثرها بواسطة التزامات إضافية، ونذكر منها اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية (1967)، واتفاقية برن لحماية الأعمال الأدبية والفنية (1971)، والاتفاقية الدولية لحماية الفنانين المؤولين أو المنفذين، ومنتجي التسجيلات الصوتية، وهيئات البث (اتفاقية روما) (1961) ومعاهدة واشنطن المتعلقة بالملكية الفكرية في مجال الدوائر المتكاملة (1989).

### الصندوق الأول:

#### الهياكل المعنية بالملكية الفكرية

تم إنشاء المنظمة العالمية للملكية الفكرية سنة 1893 وكانت تسمى فيما قبل بالمكاتب الدولية المجتمعة من أجل الملكية الفكرية. انعقدت الاتفاقية الأولى المتعلقة بحماية حقوق الملكية الفكرية التي تسمى باتفاقية باريس في باريس سنة 1883. تضم هذه الاتفاقية الدولية براءات الاختراع، والعلامات التجارية، والرسوم والنماذج الصناعية وقد شكّلت الإجراء الكبير الأول الذي تم اتخاذه لمساعدة المخترعين على ضمان حماية عملهم في البلدان الأخرى. وفي سنة 1886، صمّت الاتفاقية الثانية العمل الأدبي والفني كما أسست لنظام حقوق المؤلف، ثم أصبحت المنظمة العالمية للملكية الفكرية سنة 1974 جزءاً لا يتجزأ من منظمة الأمم المتحدة.

لقد صادقت منظمة التجارة العالمية كذلك على العديد من اللوائح المتعلقة بالملكية الفكرية في إطار النظام التجاري الدولي. وكان الرابط الذي يصل منظمة التجارة العالمية بالمنظمة العالمية للملكية الفكرية نتاج مبادرة انبثقت عن مجموعة صناعية كائنة بالولايات المتحدة الأمريكية تهدف إلى إعداد إطار لحماية الملكية الفكرية وتنفيذها وتقديم الملكية الفكرية على أنها مسألة «مرتبطة بالتجارة» في الاتفاق العام للتعريفات الجمركية والتجارة (كوريا، 2010). لذلك، فإنه حسب منظمة التجارة العالمية والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، تسعى القوانين المتعلقة بالملكية الفكرية إلى خلق توازن بين هدف اجتماعي طويل المدى يتمثل في تشجيع الاختراعات والأنشطة الإبداعية، وهدف قصير المدى يتمثل في تمكين العموم من استخدام هذه الاختراعات والأنشطة الإبداعية المتاحة.

تنشط منظمة الصحة العالمية بصفتها مؤسسة مختصة في نظام الأمم المتحدة، في إطار القانون الدولي لحقوق الإنسان، وتعتبر السلطة التوجيهية والتنسيقية في مجال الصحة في نظام الأمم المتحدة، كما تتولى إدارة قضايا الصحة العالمية، وتعريف برنامج البحث المتعلق بالصحة، وإعداد المعايير، وصياغة الخيارات السياسية المبنية على البيانات الإثباتية، والقيام بالدعم الفني للبلدان ومتابعة التوجهات المتصلة بالصحة وتقييمها.

يعتبر اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة التابع لمنظمة التجارة الدولية أول الاتفاقيات وأكثرها شمولية فيما يخص الملكية الفكرية. وتزامنا مع نهاية جولة أوروغواي وإنشاء منظمة التجارة العالمية، أصبح الاتفاق حول جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة اتفاقا تجاريا متعدد الأطراف يؤسس للمعايير الدنيا لتنظيم الملكية الفكرية بما في ذلك حقوق المؤلف والحقوق المشابهة، وحقوق الملكية الصناعية. بعد ذلك، تم إدراجه داخل النظام التجاري العالمي بهدف تيسير ظهور الاقتصاد العالمي وخلق بيئة آمنة للاستثمارات والتجارة.

يضبط اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة معايير الحماية المتعلقة بكل مجال من مجالات الملكية الفكرية التي تم التطرق إليها والتي ينبغي على كل طرف موقع توفيرها. وتضم العناصر الأساسية للحماية: الموضوع المزمع حمايته، الحقوق المزمع منحها والاستثناءات المتعلقة بهذه الحقوق، ومدة الحماية الدنيا. ينص الاتفاق على أحكام تتعلق بالإجراءات الداخلية والإصلاحية لضمان حماية حقوق الملكية الفكرية، أي التداعي المدني والإداري الشامل، والمتطلبات الخاصة بالإجراءات الحدودية والإجراءات الجزائية لضمان تطبيق الاتفاق تطبيقا ناجعا<sup>6</sup>.

<sup>6</sup> نفس المصدر.

بيد أن عددا من الدول اعترضت على اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة عند استحداثه<sup>7</sup>، فتم إطلاق جولة مفاوضات نتيجة الخلاف والضغط القوي الذي مارسه المجتمع المدني والمجتمع الدولي مما أفضى إلى بيان الدوحة في نوفمبر 2001<sup>8</sup>. ووضّح البيان نطاق اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة وبيّن أهمية نفاذ الجميع إلى الأدوية مصرّحا «نوّه أن حماية الملكية الفكرية مهمّ لتطوير أدوية جديدة ونقرّ أيضا الهواجس التي تحوم حول تداعيات ذلك على الأسعار»<sup>9</sup>. وعليه، يقر البيان بأهمية الملكية الفكرية للنفاذ إلى أدوية جديدة من جهة ويقر الآثار المترتبة على أسعار الأدوية من جهة أخرى<sup>10</sup>، فوقع تمكين البلدان النامية والبلدان الأقل تطورا من أحكام خاصة بها في إطار اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، وتضمّ هذه الأحكام مجموعة من « مواطن المرونة المباشرة» (انظر الصندوق الثاني) وفترة انتقالية تصل إلى 10 سنوات تهدف إلى النهوض بالصحة العمومية وتعزيز النفاذ إلى الأدوية. ومن جهة أخرى، يضمّ اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة « مواطن مرونة غير مباشرة» (انظر الصندوق الثاني) يمنح البلدان فضاءً لتعديل حقوق براءة الاختراع حسب سياساتها واحتياجاتها<sup>11</sup>، وعلى سبيل المثال، المعياران الأساسيان اللذان تُمنح براءة الاختراع على أساسهما وهما: «التجديد» و«النشاط الابتكاري»<sup>12</sup> (انظر الصندوق الثالث)، بقيا غير معرفين أو معرفين مع ترك قدر كاف للحرية، كما أن منظمة التجارة العالمية بالكاد عرّفت هذين المصطلحين في معايير براءة الاختراع. ومن هذا المنطلق، فإن هذه التعاريف الغامضة تمكّن البلدان من تعديل التعريف وتقييده حسب احتياجاتها وسياساتها، فنلاحظ مثلا أن الدول النامية تمكنت من تحويل الاتفاق لصالحها لا سيما أنها استفادت من مساعدة بعض الفاعلين في المجتمع المدني ومن الخبرة الفنية ومن الحملة العالمية التي تهدف إلى تمكين البلدان النامية من المعاملة العادلة<sup>13</sup>.

<sup>7</sup> خلال جولة أوروغواي في 1994.

<sup>8</sup> [Declaration on the TRIPS agreement and public health. Adopted on 14 November 2001. DOHA WTO Ministerial 2001: TRIPS WT/MIN \(01\)/DEC/2. Geneva: World Trade Organization; 2001](#)

<sup>9</sup> نفس المصدر

<sup>10</sup> Correa C.M. (2002). Implications de la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à DOHA. Geneva: World Health Organization

<sup>11</sup> Correa C.M. (2013). Intellectual Property Rights and Public Health: The General Context and Main TRIPS-Compliant Flexibilities. Intellectual Property and Access to Medicines. South Center, WHO. pp 13-28

<sup>12</sup> للحصول على براءة اختراع، ينبغي أن يستجيب الابتكار عادة إلى معايير التجديد والنشاط الابتكاري وقابلية الاستعمال الصناعي.

<sup>13</sup> Drahos P. (2003). Expanding Intellectual Property's Empire: The Role of FTAs. International Centre for Trade and Sustainable Development.

## الصندوق الثاني :

### المرونة المباشرة في اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة

يمكن الترخيص الاجباري من استغلال براءة الاختراع خلال فترة معينة دون موافقة صاحبها، ولكنها تخضع لترخيص السلطات الوطنية المختصة. يمكن أن يُمنح هذا الترخيص إلى الغير أو في صورة الاستعمال من طرف الحكومة، إلى هيكل حكومي (ترخيص للاستعمال العمومي غير التجاري) أو إلى طرف أو جهة مرخص لها بالتصرف باسم الحكومة. عادة ما يُستعمل مصطلح «الترخيص الاجباري» للإشارة إلى نوعين من أنواع الترخيص، رغم امكانية وجود اختلافات شاسعة. يمتلك أعضاء منظمة التجارة العالمية حرية تحديد الأسباب التي يتم بموجبها منح التراخيص الاجبارية، وعليه، فإنها ليست مقصورة على حالات الطوارئ أو على وضعيات الأزمات.

قد يمثل الاستيراد الموازي طريقة ناجعة لزيادة النفاذ إلى الأدوية حينما تكون الأسعار التي يطلبها أصحاب براءة الاختراع لقاء منتجاتهم مرتفعة جدا. بالإضافة إلى ذلك، قد يشكل الاستيراد الموازي أداة جيدة لضمان النفاذ إلى الأدوية، في الحالات التي يُستحال فيها صنع المنتج محليا والتي تكون فيها التراخيص الاجبارية غير ناجعة. بموجب استثناء بولار أو استثناء الاختبار التنظيمي، يمكن لمُصنعي الأدوية الجنيسة استخدام الاختراعات المسجلة ضمن براءات الاختراع بهدف الحصول على ترخيص تنظيمي للترويج السريع لنسخ الأدوية الجنيسة بعد انتهاء أجل براءة الاختراع. وفي هذا الإطار، يكتسي استثناء بولار أهمية خاصة، بصفته أداة قيمة لتحفيز المنافسة في السوق وضمان حماية الصحة العمومية.

### المرونة غير المباشرة أو الإجراءات التي لا ترتبط ببراءات الاختراع في اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة

اعتماد الفترة التحويلية: بموجب الفصل عدد 66.1 من اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، تم التنصيص على اعتماد فترة تحويلية لفائدة الدول النامية تكون خلالها غير مجبرة على التقيّد ببعض أحكام الاتفاق المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة.

حرية نسبية في تحديد معايير براءة الاختراع: تم التنصيص عليها بالفصل عدد 27.1 بالاقتران مع الفصل 1.1 و7 و8. التصريح بغياب براءة اختراع على التراب الوطني: يتم بمقتضاه ترخيص انتاج الأدوية الجنيسة بعد التصريح بغياب وجود براءة اختراع ذات صلة داخل البلد. لا يُعدّ هذا التصريح مرونة في اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة قطعا، ولكنه يمكن من الحصول على أدوية جنيسة رغم تسجيل براءات اختراع في بلد آخر. الترخيص بالاستيراد دون الإشارة إلى براءة الاختراع: يمكن من استيراد منتج ما يخضع لبراءة الاختراع في بلد ما دون الحصول على ترخيص من صاحب براءة الاختراع، باعتبار أن المنتج وُضِعَ في السوق في مكان آخر بشكل شرعي.

لمزيد المعلومات، يمكن الاطلاع على الموقع الالكتروني: [wto.org](http://wto.org)

استفادت تونس بصفقتها بلدا ناميا من فترة انتقالية لمدة 10 سنوات للاستعداد لإنجاز أحكام اتفاق منظمة التجارة العالمية المتعلقة بالملكية الفكرية على المستوى الوطني. وبعد مضي خمس سنوات، تم إصدار القانون المتعلق ببراءة الاختراع<sup>14</sup> بتاريخ 24 أوت 2000، غير أن هذا القانون لم يدخل حيز التنفيذ إلا في نهاية الفترة الانتقالية وذلك سنة 2005. وبناء على ذلك، فإن القانون التونسي الحالي المتعلق ببراءات الاختراع يحتوي على 14 باب يضبط معايير براءة الاختراع، ومختلف إجراءات الترخيص وشروطه، والحقوق الالتزامات المتعلقة بكل صاحب براءة اختراع ومختلف الإجراءات المتخذة في صورة انتهاك براءة الاختراع. يطابق حق الملكية الفكرية في تونس الحد الأدنى المنصوص عليه في اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة وفي قانون براءات الاختراع الفرنسي، وهو موثوق ومطابق للمعايير الدولية<sup>15</sup>. من جهة أخرى، نجحت تونس في إدراج عناصر المرونة المباشرة المنصوص عليها صلب الاتفاق في قانونها الخاص ببراءات الاختراع، فعلى سبيل المثال، تعالج الفصول 69 إلى 77 «التراخيص الاجبارية» و«التراخيص الوجوبية»، في حين أن الفصل 47 تطرق إلى «استثناء بولار» (انظر التعاريف في الصندوق الثاني). وتعتبر مرونة «الواردات الموازية» المرونة الوحيدة التي لم يقع إدراجها بما أن استيراد الأدوية يتم بصفة مركزية عبر الصيدلية المركزية للبلاد التونسية.

<sup>14</sup> القانون عدد 84 لسنة 2000 المؤرخ في 24 أوت 2000 المتعلق ببراءات الاختراع.

<sup>15</sup> Gaëlle Krikorian, Head of Policy, MSF. During the national seminar "intellectual property from a development perspective", 21-23 February, Tunis

ومع ذلك، تُعتبر عناصر المرونة غير المباشرة المتعلقة باتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة أقل استغلالا في القانون التونسي المتعلق بالملكية الفكرية<sup>16</sup>، فبمراجعة معايير براءة الاختراع في القانون التونسي (الفصول 4 و5 و6) التي تحتوي على «التجديد» و«المرحلة الابتكارية» (انظر الصندوق الثالث للتعريف) وقابلية التطبيق عند التصنيع، نلاحظ أن القانون التونسي قد عرف هذه المراحل باقتضاب دون إضافة معلومات أو قيود أخرى. قد يكون لهذه المعايير التي بالكاد تم تعريفها أثر كبير على القطاع الصيدلاني التونسي وذلك بتزايد براءات الاختراع أو عملية «التجديد التلقائي للبراءات». وبالفعل، قد يتجلى المكون النشط للمنتج الصيدلاني بحكم طبيعته الجوهرية في أشكال فيزيائية وتركيبات شتى وقد يتم استهلاكه وترويجه بأشكال مختلفة كما قد تختلف آثاره العلاجية والأمراض التي يعالجها. وما أن يتم اكتشاف هذه الأشكال والتركيبات والاستعمالات والطرق الجديدة المتعلقة بالمكون النشط، تبادر شركة صيدلانية بطلب الحماية بواسطة براءة الاختراع الخاصة بهذه التغييرات<sup>17</sup>، ويطلق على هذا التمديد في براءة الاختراع تسمية عملية التجديد التلقائي للبراءات ويهدف إلى إعاقة المنافسة أو تأخيرها عبر الحصول على براءة الاختراع في مشتقات منتج موجود أو بدائله وطريقة استعماله كالمستحضرات والجرعات، إلخ. وبالتالي، تمكّن عملية التجديد التلقائي للبراءات من تمديد الاحتكار التجاري الخاص بمنتج صيدلاني بشكل كبير ليتعدّى فترة الحماية المنصوص عليها في براءة اختراع المكون النشط،

<sup>16</sup> التصريح الرسمي للمعهد الوطني للمواصفات والملكية الصناعية خلال الندوة الوطنية حول «الملكية الفكرية من منظور تنموي»، 21-23 فيفري، تونس.

<sup>17</sup> Gurgula O. (2019) The 'obvious to try' method of addressing strategic patenting: How developing countries can utilise patent law to facilitate access to medicines. Policy Brief n° 59. South Center.

## الصندوق الثالث:

### شروط الحصول على براءة اختراع

يعتبر التجديد شرطا للحصول على براءة الاختراع ولا يمكن إسناد براءة الاختراع إلى اختراع ما إلا إذا كان جديدا. يعتبر الاختراع جديدا إذا لم يكن جزءا من تقنية موجودة على مستوى العالم، أي أنه لم يكن معروفا للعموم قبل تاريخ إيداع طلب الحصول على براءة الاختراع. يعتبر الاختراع متضمنا لنشاط ابتكاري إذا لم يكن ظاهرا بالنسبة إلى ممارس المهنة مع مراعاة التقنية المعتمدة قبل ذلك على المستوى العالمي. وبالتالي، فإنه من الضروري أن يكون الاختراع مبتكرا بالقدر الكافي وأن يكون غير جلي حتى يتحصل على براءة الاختراع.

وتتمثل الطريقة المثلى لتجنب تمديد براءات الاختراع في إدراج معايير مفصلة في القانون التونسي كما هو الحال بالنسبة إلى عناصر المرونة غير المباشرة في اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة .

تتوقّى بعض البلدان من هذه العملية بهدف تجنب تكاثر براءات الاختراع، وينص القانون الهندي على سبيل المثال أنه: «من منظور الصحة العمومية، لا تُسند براءات الاختراع حينما يتعلّق موضوع الطلب بتعدد الأشكال، أو بالأيزومرات، أو المستقلبات النشطة، أو الجرعات، أو بمعلومات جديدة تتعلّق بأدوية معروفة، وتقابل مطالب براءة الاختراع بالرفض (بسبب غياب النشاط الابتكاري) حينما تتعلّق بالأصلاح والاسترات والتركيبات»<sup>18</sup>.

<sup>18</sup> Correa, C.M. (2013) Intellectual Property Rights and Public Health: The General Context and Main TRIPS-Compliant Flexibilities. in Intellectual Property and Access to Medicines. South Center, WHO, pp. 13-28.



يمكن تعديل القانون التونسي المتعلق بالملكية الفكرية لإدراج عناصر المرونة غير المباشرة في اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة والحد من العمليّات المُربّية من قبيل عملية استدامة براءات الاختراع وحتى لا يقع عرقلة سياسات الصحة العموميّة. ولكن يبدو أن دخول اتفاق الشراكة حيّز التنفيذ سنة 1995 قد ساق هذا التحسن المحتمل إلى الوضع الراهن.

### III. اتفاقيات التبادل الحر و الاتفاق المعزز المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة

تزامن انضمام تونس إلى منظمة التجارة العالمية وإصلاح القانون التونسي المتعلق بالملكية الفكرية، مع دخول اتفاق الشراكة بين تونس والاتحاد الأوروبي حيّز التنفيذ سنة 1995، وهذا من شأنه أن يؤثّر على إصلاحات قانون الملكية الفكرية<sup>19</sup>، فقد تطرّق اتفاق الشراكة بين تونس والاتحاد الأوروبي سيّما إلى تحرير نقل البضائع ونصّ على أحكام تتعلّق بالدفعات ورؤوس الأموال والمنافسة بالإضافة إلى أحكام اقتصادية أخرى تهدف إلى الشروع في المسار الإصلاحي للبلد مع تعريف الإطار العام للتعاون المالي<sup>20</sup>. غير أن الفصل عدد 39 لهذا الاتفاق<sup>21</sup> ينص على ضرورة سعي كلا الطرفين إلى توفير الحماية الناجمة لحقوق الملكية التجاريّة والصنعيّة بما يتوافق مع أشدّ المعايير الدولية صرامة. ولكن الإشكال المطروح هو أن مصطلح «أشدّ المعايير الدولية صرامة» مصطلح يشوبه الغموض، إذ لم تقع الإشارة إلى أية معاهدة ثنائية أو متعددة الأطراف على أنّها هي المعيار، مع العلم أنه حينما يشير أي اتفاق إلى المعايير الدولية الأعلى في مجال الحماية، فإن ذلك قد يضمّ كل المعايير المصادق عليها بموجب أي صكّ دولي تم الاعتراف به وقبوله من كل الأطراف<sup>22</sup>. وبالتالي، فإن إضافة أي غموض أو تضارب في المعنى من شأنه أن يفتح الباب أمام معايير أشدّ صرامة من اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة<sup>23</sup>.

وقع الإقرار على نطاق واسع أن إدراج حماية الملكية الفكرية في المفاوضات التجاريّة التي تقوم بها البلدان المتقدّمة تحرّكها الرغبة الحثيثة في الذهاب إلى ما هو أبعد من أحكام اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة بهدف دعم مصالح المبتكرين في العالم المتقدّم. وفعلا، تُعتبر البلدان المتقدّمة أن العديد من الدول النامية لا تطبّق اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة كما ينبغي وأنه غير كاف لحماية مصالحها على الصعيد العالمي<sup>24</sup>. ومن هذا المنطلق، فإن تونس تتفاوض مع الاتحاد الأوروبي منذ سنة 2015 حول اتفاق التبادل الحر الذي يُفردُ بابا خاصا بالملكية الفكرية<sup>25</sup> الذي يوشك أن يتطابق مع «المعايير الدولية الأكثر صرامة».

لقد اشتهر اتفاق التبادل الحر الشامل والمعتمّق على أنّه جزء من موجة اتّفاقات جديدة وقع التفاوض بشأنها بمنأى عن منظمة التجارة العالميّة<sup>26</sup>، وهذا الاتفاق الذي اقترحه الاتحاد الأوروبي لتونس لا يخرج عن المعايير الموجودة وإنّما ينشئ معايير جديدة في عديد الأحيان. يفرض هذا النوع من اتفاقيات التبادل الحر مستويات حماية تتسم بصرامة تتعدّى ما تنص عليه اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة<sup>27</sup>، ويطلق عليها تسمية الاتفاقات المعززة المتعلقة بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، وتنصّ أحكامها على تمديد فترة براءات الاختراع وإدخال بنود تحدّد من إمكانية استعمال عناصر المرونة المنصوص عليها في اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة أو تقيّد المنافسة في الأدوية الجنيسة<sup>28</sup>.

لا يفرض القانون الدولي استعمال أحكام الاتفاقات المعززة المتعلقة بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة نظرا لتنصيص اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة على المعايير الدنيا المتعلقة بحماية حقوق الملكية الفكرية، وليس باستطاعة أعضاء منظمة التجارة العالميّة إسناد مستوى حماية دون المستوى الوارد باتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، غير أن هؤلاء الأعضاء محميّون من الأعضاء الآخرين المندادين بزيادة مستوى الحماية، وطالما لم يتعلّق الأمر باتفاقيات التبادل الحر التي تتضمن أحكاما خاصة بالاتفاقات المعززة المتعلقة بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة بمنأى عن نظام منظمة التجارة العالميّة فإنه لا يسع هؤلاء الأعضاء إلا المصادقة على هذه الاتفاقيات<sup>29</sup>.

تمثّل الاتفاقات المعززة المتعلقة بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة التي نجدها في اتفاقيات التبادل الحر

<sup>19</sup> El Euch M. (2008) *Fondements juridiques des dispositions relatives à la propriété industrielle dans l'accord d'association entre la Tunisie et la Communauté Européenne - Université El Manar de Tunis - Mémoire de master professionnel en droit de la propriété intellectuelle.*

<sup>20</sup> Chandoul J. (2017) *DCFTA: a key instrument of EU policy. Briefing paper n°2. Tunisian Observatory of Economy*

<sup>21</sup> الاتفاق الأوروبي المتوسّطي المتعلق بإنشاء شراكة بين المجتمع الأوروبي ودوله الأعضاء من جهة والجمهورية التونسية من جهة أخرى. الرائد الرسمي للمجموعات الأوروبية L. 98.39.30 97/2.

<sup>22</sup> انظر اتفاق الشراكة بين تونس والاتحاد الأوروبي لسنة 1998، الملحق 7.

<sup>23</sup> World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean (2010) *Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region.*

<sup>24</sup> Vawda Y.A., Shonzi B. (2020) *Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa. South Center Research Paper No.103. South Center.*

<sup>25</sup> <http://www.aleca.tn/>

<sup>26</sup> Chandoul J. (2017) *DCFTA: a key instrument of EU policy. Briefing paper n°2. Tunisian Observatory of Economy.*

<sup>27</sup> Drahos Peter (2003) *Expanding Intellectual Property's Empire: The Role of FTAs.*

<sup>28</sup> Correa C.M. (2006) *Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. Bulletin of the World Health Organization. 84 (5), pp. 399-404.*

<sup>29</sup> الفصل 1.1. الجوانب التجارية المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية. الجزء 1 - أحكام عامة ومبادئ أوليّة

المبرمة بين الولايات المتحدة والاتحاد الأوروبي مع عمان أو بيرو أو أستراليا أو المغرب عقبه شديدة في قضايا الصحة العمومية لأنها لا تكتفي بالحد من عناصر مرونة اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة وحسب وإنما تفرض أيضا التزامات إضافية للدول<sup>31,30</sup>. إن عدد الإصدارات التي تنبّه إلى تداعيات أحكام الاتفاقات المعززة في تزايد مطرد، وذلك لأنها تتسبب في الحد من حرية البلدان النامية والبلدان الأقل تقدماً من صياغة سياسات تتماشى مع مستوى نموها في مجال الصحة العمومية<sup>32</sup>. ونتيجة لذلك، «توصي منظمة الصحة العالمية البلدان النامية على توخي الحذر عند المصادقة على تشريعات أشد صرامة من متطلبات اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة»<sup>33</sup>.

أما في السياق التونسي، فقد تم إبرام معاهدة بين المكتب الأوروبي لبراءات الاختراع ونظيره التونسي سنة 2017 وكان التمشي يتّجه نحو معايير الاتفاقات المعززة المتعلقة بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة. وفي الواقع، تضيف هذه المعاهدة قيوداً جديداً في النفاذ إلى الأدوية خارج اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، وقد ورد فيها أن براءات اختراع الأدوية الجديدة المصرّح بها داخل الاتحاد الأوروبي ستدخل حيز التنفيذ على التراب التونسي، وهو ما يتعدى بنود اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة وهذا من شأنه أن يصدّ البلاد التونسية عن إنتاج جزء كبير من أدوية الجيل الأخير في شكل أدوية جنيسة<sup>34</sup>. ومن جهة أخرى، تؤدّي هذه المعاهدة إلى الحد من عدد مواطن المرونة التابعة لاتفاقية اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة كالتصريح بغياب براءة الاختراع على النطاق الوطني أو الترخيص بالاستيراد دون الإشارة إلى براءة الاختراع، وهي مقبولة بناء على اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة وممنوعة بناء على هذه المعاهدة.

ضف على ذلك أنه من منطلق بنود اتفاق المعزز المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة المنصوص عليها صلب اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمّق، وكما هو الشأن بالنسبة إلى البلدان النامية الأخرى التي سبق ووقّعت على اتفاقيات التبادل الحر مع الاتحاد الأوروبي، ما أن تُوقّع الدولة التونسية على اتفاق التبادل الحر حتى تصبح المصادقة على الاتفاق المعززة الخيار الوحيد أمامها.

إذا تم التوقيع على اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمّق، ستُجبر بنود الاتفاق المعزز المتعلق بجوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة المنصوص عليها في هذا الاتفاق الثنائي تونس على إجراء تعديلات تشريعية وقانونية كبرى تتضمن عدداً من التهديدات وتسبب قلقاً كبيراً للمهنيين في قطاع الصحة والصيدلة<sup>35,36,37</sup>.

## VI. أثر اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمّق على النفاذ إلى الأدوية

إن الأحكام المتعلقة بحقوق الملكية الفكرية التي تندرج ضمن اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمّق والتي اقترحتها الاتحاد الأوروبي على تونس تتجاوز ما ورد في القانون التونسي المتعلق بالملكية الفكرية، ممّا سيُحدث أثراً على الإنتاج المحلي للأدوية الجنيسة وعلى توفر الأدوية وأسعارها وعلى دور مختلف الهيئات الوطنية المعنية بالتدخل في إطار الصحة العمومية وصلاحياتها.

### 1. حقوق الملكية الفكرية، تمديد مدة الحماية

لحماية الصحة العمومية وضمان توفر أدوية ناجعة وذات جودة عالية لا تشكّل خطراً على المواطنين، تخضع كل الأدوية للموافقة قبل ترويجها في السوق. ويقع إسناد هذا الإذن بعد القيام بتجارب مخبرية وسريّة تؤكّد نجاعة الدواء، ولا يمكن أن تتحوّل هذه الحماية إلى احتكار في السوق إلا في صورة الترخيص بترويجها في السوق من طرف السلطات الوطنية. تجدر الإشارة إلى أن الدواء الذي يحمل براءة اختراع يمكن أن يكون غير حاصل على رخصة الترويج في السوق، فبراءة الاختراع التي تُسنَد إلى الأدوية أو المواد لا تضمن تسويقها، وهذا يعني أنه إذا حصلت شركة صيدلانية على براءة اختراع بشأن دواء جديد ابتكرته فإنها لن تتمكن من تسويقه إذا لم تُثبت نجاعته وسلامته استخدامه.

يمكن لدواء ما أن يحصل على رخصة الترويج في السوق حتى وإن لم يكن حاصلًا على براءة اختراع، وذلك الحال بالنسبة إلى الأدوية الجنيسة التي تُعتبر أدوية تحتوي على نفس التركيبة النوعية والكمية التي يتضمّن المنتج المرجعي والتي تم إثبات تكافؤها البيولوجي عبر الدراسات الضرورية. يتعلّق الأمر هنا بمنتج صيدلاني تم إثبات نجاعته ولم يعد محميًا ببراءة الاختراع. وبالتالي، بعد انتهاء أجل براءة الاختراع، يمكن ظهور الأدوية الجنيسة من خفض سعر الأدوية التي تُصبح مرخصًا

<sup>30</sup> Correa C.M. (2006) Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. Bulletin of the World Health Organization. 84 (5), pp. 399-404.

<sup>31</sup> Halbert D.J. (2017) The Curious Case of Monopoly Rights as Free Trade: The TPP and Intellectual Property and Why It Still Matters. Journal of Information Policy, Vol. 7, pp. 204-227.

<sup>32</sup> World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean (2010) Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region.

<sup>33</sup> World Health Organization (2001) Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals. World Health Organisation.

<sup>34</sup> [En Tunisie, un accord avec l'UE menace de faire flamber le prix des médicaments](#)

<sup>35</sup> [Conseil national de l'Ordre des pharmaciens : « L'Aleca risque de pénaliser le marché des médicaments en Tunisie »](#)

<sup>36</sup> [En Tunisie, un accord avec l'UE menace de faire flamber le prix des médicaments](#)

<sup>37</sup> [اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمّق / تونس: ناقراً الوصفة بعناية.](#)



للتنافس فيها. وفي المقابل، يؤدي تمديد الحماية عبر براءة الاختراع إلى احتكار طويل المدى في السوق يليه تنافس أقل وتيرة من طرف المصنّعين الآخرين<sup>38</sup>.

من الناحية العملية، تدوم مدة حماية أي دواء عبر براءة الاختراع 20 سنة، وعادة ما يتطلب الحصول على براءة اختراع وعلى أول رخصة للترويج في السوق 12 سنة، فتتبقى 8 سنوات للمصنّع يحتكر فيها السوق<sup>39</sup>. لذلك تم تعديل مدة براءة الاختراع في اتفاق التبادل الحر الشامل والمعتمّق للتعويض عن المدة المُخفّضة. وبما أن حماية براءة الاختراع تبدأ فعلياً من اليوم الذي يودع فيه المخترع طلب براءة الاختراع وليس ابتداء من التاريخ التي يحصل فيها على رخصة الترويج في السوق، فإن المدة الفعلية لحماية براءة الاختراع مُخفّضة، لهذا فإن فترة الحماية الجديدة تعادل الفترة الضائعة في انتظار اقتناء رخصة الترويج في السوق<sup>40</sup>. من جهة أخرى، كل الأدوية التي تم القيام بدراسات طب الأطفال بشأنها والتي تم عرض نتائجها ضمن المعلومات التابعة للمنتج ستحصل على فترة حماية إضافية لعدد غير معلوم من الأشهر<sup>41</sup>.

وللعلم، فإن البلدان المتقدّمة رفضت هذا الطلب من أوروبا ومن الولايات المتحدة الأمريكية خلال جولة أورغواي ويبدو أن الاتحاد الأوروبي يفتح هذه المسألة مرة أخرى في إطار الاتفاقيات التجارية الثنائية مع الدول النامية ويحصل ذلك مع تونس في إطار اتفاق التبادل الحر الشامل والمعتمّق<sup>42</sup>.

إلا أنه في تونس بالذات، تم تخفيض آجال النظر في مطالب رخصة الترويج في السوق المودعة في إطار الإجراء الوطني<sup>43</sup>، وقد حسّنت الوكالة الوطنية لسلامة الأدوية والمنتجات الصحية مؤخرًا الزمن الضروري للنظر في مطالب رخص الترويج في السوق<sup>44</sup> لتتطابق حالياً مع المبادئ التوجيهية الأوروبية<sup>45</sup>.

يتساءل البعض عن الدافع الحقيقي وراء هذا التعويض في اتفاقيات التبادل الحر، فإذا كان تعويض مدة أجل انتظار الحصول على رخصة الترويج في السوق مرتبطة أساساً بتعويض تكاليف البحث والتطوير، فإنه يمكن استرجاع هذه التكاليف من طرف الصناعات الصيدلانية بعد أشهر من البيع بأسعار يمكن تطبيقها عند غياب المنافسة غياباً كلياً بناء على الحقوق الحصرية التي يتمتع بها صاحب براءة الاختراع، دون لزوم إضافة تمديد مدة براءة الاختراع<sup>46</sup>.

وفي الواقع، ترتب عن الصناعة الصيدلانية كثيراً براءات الاختراع، وقد تمّ اللجوء إلى التمديد في الأجل للحدّ من المنافسة وتأخير دخول الأدوية الجنيسة في المنافسة. وكما ذكرنا آنفاً، تتسبّب الحماية عبر براءة الاختراع في ارتفاع أسعار الأدوية مقارنة بالأدوية الجنيسة، لذلك، كلّما امتدّت فترة براءة الاختراع، ازدادت الحاجة إلى مزيد من الوقت لتخفيض أسعار الأدوية واستفادات الصناعة الصيدلانية<sup>47</sup>. وعليه، فإنه يترتّب على التمديد في مدة براءة الاختراع، عدم قدرة عدد كبير من الناس من التداوي لمدة أعوام عدّة لضعف مداخيلهم المالية.

إنه من الأفضل للبلدان النامية أن تحسّن تشريعاتها المتعلقة ببراءة الاختراع لتفادي توسّع براءات الاختراع الاستراتيجية ولتعزيز المنافسة والنفاذ إلى الأدوية<sup>48</sup> بدلا عن ترخيص تمديد مدة براءات الاختراع. وفي الواقع، عدد قليل من براءات الاختراع يحمي المكونات النشطة الجديدة، لأن جُلّ براءات الاختراع الموجودة تتعلّق بتمديدات منطقيّة لمعارف موجودة أو تطويرات معيّنة بهدف تأخير المنافسة بصفة متعمّدة<sup>49</sup>. وكما ذكرنا آنفاً، ليست تونس محميّة من عمليّة «التجديد التلقائي للبراءات»، وسيستبّب دخول اتفاق التبادل الحر الشامل والمعتمّق حيز التنفيذ في انتشار براءات الاختراع ووضع البلد في منعرج خطير.

من جهة أخرى، لم ترد في هذه الأحكام ما إذا كان التمديد يشمل حصرياً آجال ترخيص التسويق في البلد الذي طلب فيه أم أنه يطال آجال الترخيص في البلد الذي حصلت فيه المصادقة الأولى أيضاً. هذا التوضيح مهمّ جداً لأنه في اتفاق التبادل الحر بين الولايات المتحدة الأمريكية والبحرين، كانت البحرين مضطّرة إلى أخذ الآجال المُسجّلة في البلدان المتقدّمة بعين الاعتبار ممّا أدى إلى تمديد مدة براءة الاختراع<sup>50</sup>. أما بالنسبة إلى اتفاق التبادل الحر الشامل والمعتمّق الذي اقترحه الاتحاد الأوروبي على تونس، فإن عدد السنوات يُضبطُ لاحقاً خلال المفاوضات مع تحديد عدد أقصى لا يمكن تجاوزه<sup>51</sup>. ونظراً للسنوات التي ستقع إضافتها بناء على آجال الحصول على الترخيص على المستوى الوطني والأجنبي، والأشهر التي ستقع إضافتها بالنسبة إلى الأدوية التي وقعت بشأنها دراسات في طب الأطفال، التجديد التلقائي للبراءات، ستجد تونس نفسها مشلولة أمام براءات اختراع لا حصر لها.

وقد يُفسّر ما سبق ذكره التوجه الحالي للبلاد التونسية خلال جولات التفاوض بشأن اتفاق التبادل الحر الشامل والمعتمّق

<sup>38</sup> World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean (2010) Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region.

<sup>39</sup> Van Norman, Gail A. (2016). Drugs, Devices and the FDA: Part 1: An Overview for Approval Processes for Drugs. JACC: Translational to Science, 1(3), pp. 170-9.

<sup>40</sup> سيتم ضبط عدد الأعوام فيما بعد خلال المفاوضات.

<sup>41</sup> الفصل 44، حماية الملكية الفكرية، النصوص المقترحة من الاتحاد الأوروبي من أجل منطقة تبادل حر شامل ومعتمّق مع البلاد التونسية، آخر تحديث في 31 جويلية 2018

<sup>42</sup> World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean (2010) Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and implementers in the WHO Eastern Mediterranean Region.

<sup>43</sup> Optimisation des délais d'instruction d'une demande d'AMM soumise en procédure nationale.

<sup>44</sup> بالنسبة إلى المطالب الموجهة قبل غرة أكتوبر 2019.

<sup>45</sup> تطبيق المادة 17 (1) من التوجيه CE / 2001/83 بصيغته المعدلة.

<sup>46</sup> Correa C.M. (2006) Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. Bulletin of the World Health Organization. 84 (5), pp. 399-404.

<sup>47</sup> Correa C. M. (2004). Ownership of knowledge--the role of patents in pharmaceutical R&D. Bulletin of the World Health Organization, 82(10), 784-790.

<sup>48</sup> نفس المصدر.

<sup>49</sup> نفس المصدر.

<sup>50</sup> FTA Article 15.6. (b) (ii) in Correa C.M. (2006) Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. Bulletin of the World Health Organization. 84 (5), pp. 399-404.

<sup>51</sup> الفصل 44، حماية الملكية الفكرية، النصوص المقترحة من الاتحاد الأوروبي من أجل منطقة تبادل حر شامل ومعتمّق مع البلاد التونسية، آخر تحديث في 31 جويلية 2018

مع الاتحاد الأوروبي، فمن المنظور التونسي، يؤدي تدعيم حقوق الملكية الفكرية إلى الحد من النفاذ إلى الأدوية، وقد طالب الطرف التونسي خلال المفاوضات بالاكْتفاء بمتطلبات اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة منذ انطلاق جولات المناقشات<sup>52</sup> وبقي موضوع تمديد فترة براءات اختراع الأدوية موضع اختلاف في الجولات الأخرى<sup>53</sup>.

## 2. حصريّة البيانات

يُمر تصنيع دواء جديد بمراحل عدّة يتم خلالها إنتاج العديد من البيانات للتأكد من نجاعته وخلوّه من السموم. وبناء على نتائج الاختبارات، تقرر السلطات الوطنية ما إذا كانت ستمنح رخصة الترويج في السوق للدواء الجديد. في إطار اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، يمكن استعمال هذه البيانات المتعلقة بالاختبارات السريرية من طرف السلطة الوطنية المختصة في الأدوية كأساس للمصادقة على سلامة الأدوية الجينية التي تحتوي على نفس الخصائص وعلى فعاليتها مما يسهّل نشر الأدوية الجينية واستعمالها. ولئن اضطر منتج الأدوية الجينية إلى القيام بتجارب طويلة وباهضة الكلفة، فإن ذلك سيؤدي إلى الحد من المنافسة بسبب الآجال خاصة أن الشركات الصغرى والمتوسطة المحلية في البلدان النامية من قبيل تونس لا تتوفر على الموارد الضرورية للقيام بهذه الاختبارات<sup>54</sup>. تم اقتراح حصريّة البيانات من طرف الاتحاد الأوروبي في إطار اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمّق، وينص هذا الاتفاق على عدم تخويل السلطات العمومية منح ترخيص الترويج في السوق لفائدة مصنعي المنتجات الجينية إذا كانت البيانات المعنية محمية، دون الموافقة الصريحة لصاحبها<sup>55</sup>. وبالتالي، فإن هذا البند يصدّ السلطات التونسية المختصة من الاعتماد على البيانات المودعة من طرف المخترع الرئيسي ويلزمها بعدم الترخيص لمُصنعي الأدوية الجينية إلا بعد الحصول على موافقة صريحة لاستخدام هذه البيانات. ويبقى هذا البند ساريا حتى عندما تصبح البيانات منشورة للعموم، ممّا يعني أن الأدوية التي انتهت مدّة براءة اختراعها قد تبقى حاملة لحقوق حصريّة<sup>56</sup>، ممّا يصبّ في مصلحة الشركات الصيدلانية التي تنتفع من حماية إضافية بسبب هذه الأحكام المتعلقة بحصريّة البيانات، حتى في صورة عدم وجود براءة اختراع أو بعد انتهاء أجلها. عادة ما تكون فترة حماية البيانات أقل من الفترة الممنوحة بمقتضى براءة اختراع الأدوية، غير أن الفصل 48 من اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمّق المُقترح يَمكّن من تمديد فترة حماية البيانات إلى عدد من الأعوام، إذا تحصّل صاحب رخصة الترويج في السوق على بعض المعلومات العلاجية الأخرى.

تُعتبر هذه الحصريّة تمديدا يتعدّى ما نص عليه اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة كما أنه قد خضع للمناقشة وباء بالرفض خلال مفاوضات هذا الاتفاق نظرا أنه لا يُنشئ حقوق ملكية لبيانات التسجيل. تطرح الحصريّة قلّقا ذا بعد أخلاقي حول تكرار اختباراتٍ تم التأكيد على نتائجها<sup>57</sup> من جهة، وتحول دون النفاذ إلى الأدوية بأسعار مقبولة كما تبيّنه التجربة الأردنيّة في اتفاق التبادل الحر بينها وبين الولايات المتحدة الأمريكيّة من جهة أخرى، حيث ارتفعت أسعار الأدوية بـ 20% منذ إنفاذ حصريّة البيانات<sup>58</sup>.

يمكن أن تتداخل حصريّة البيانات مع عناصر المرونة الواردة في اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، وخاصة الترخيص الإجباري<sup>59</sup> الذي يُعتبر ترخيصا تمنحه السلطة الوطنية إلى مُصنّع الأدوية الجينية لاستعمال دواء حاصل على براءة الاختراع واستغلاله دون الحصول على موافقة صاحب براءة الاختراع (انظر الصندوق الثاني). وعادة ما يُمنح هذا الترخيص تحت شروطٍ من قبيل المنافسة الوطنية والممارسات المناهضة للمنافسة. غير أن الترخيص الإجباري ليس صالحا إلا لبراءة الاختراع ولا يضمن استعمال البيانات المحميّة. يبيّن مثال رومانيا العوائق التي تحول دون استعمال الترخيص الإجباري بشكل ناجح والتي تتسبّب بها حصريّة البيانات التي فرضها الاتحاد الأوروبي: «سنة 2016، أرادت الحكومة الرومانية منح الرخصة الإجبارية لدواء Sofosbuvir الذي يعالج التهاب الكبد الفيروسي ج والذي لم يكن متاحا في أوروبا إلا لدى المخترع الرئيسيّ بسعر 50 ألف يورو تقريبا مقابل علاج يدوم 21 أسبوعا. وبما أن تسجيل نسخة جينية من دواء Sofosbuvir لم يكن ممكنا قبل انتهاء أجل حصريّة البيانات في 2022، فإن رومانيا، شأنها شأن أي بلد عضو في الاتحاد الأوروبي، لم تكن تستطيع منح الرخصة الإجبارية. بالإضافة إلى ذلك، فإن حصريّة سوق الاتحاد الأوروبي بالنسبة إلى دواء Sofosbuvir تنتهي سنة 2024 بأقل تقدير<sup>60</sup>». غير أنه في أوت 2015، حصلت البلاد التونسية على الترخيص الاختياري لإنتاج نسخة جينية من دواء GILEAD الذي يعالج التهاب الكبد الفيروسي ج، فتمكّنت الحكومة التونسية ومنتجو الأدوية من توفير الدواء في المستشفيات العمومية منذ منتصف سنة 2016. لقد تمكّنت تونس على عكس رومانيا من

<sup>52</sup> European commission - Consultation (2017) Results of the stakeholder consultation. Online Public Consultation on a Deep and Comprehensive Free Trade Area with Tunisia - Completed 22-02-2017

<sup>53</sup> Consultation sur le projet ALECA - Rapport conjoint du quatrième round de négociation sur un accord de libre-échange complet et approfondi (ALECA) entre la Tunisie et l'Union européenne Tunis, 29 avril - 3 mai 2019 - Published 05-06-2019.

<sup>54</sup> Correa C. (2002) Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals. Implementing the standards of the TRIPS Agreement. Geneva: South Centre

<sup>55</sup> الفصل 48، حماية الملكية الفكرية. النصوص المقترحة من الاتحاد الأوروبي من أجل منطقة تبادل حر شامل ومعمّق مع البلاد التونسية، آخر تحديث في 31 جويلية 2018

<sup>56</sup> الفصل 48، حماية الملكية الفكرية. النصوص المقترحة من الاتحاد الأوروبي من أجل منطقة تبادل حر شامل ومعمّق مع البلاد التونسية، آخر تحديث في 31 جويلية 2018

<sup>57</sup> Oxfam (2007) All costs, no benefits: how TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA effect access to medicines. Oxfam Briefing Note, Mars 2007

<sup>58</sup> Armouti, W., Nsouri Mohamed FA., (2016) Data Exclusivity for Pharmaceuticals: Was It the Best Choice for Jordan Under the U.S.-Jordan Free Trade Agreement? Oregon Review of International Law, 17(2), pp.260-296.

<sup>59</sup> t Hoen, E., Boulet, P., & Baker, B. K. (2017). Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation. Journal of pharmaceutical policy and practice, 10:19

<sup>60</sup> نفس المصدر.

إصدار رخصة الترويج في السوق للدواء الجينيس وتوفير الدواء بكميات وافرة في المؤسسات العمومية، وهو ما لم يكن متاحا إذا كانت البيانات السريرية وقبل السريرية محمية في القانون التونسي لبراءة الاختراع.

### 3. السرية التجارية

لقد تمّت صياغة براءات الاختراع بهدف نشر المعارف مع وجوب الإفصاح عن الاختراع بعد انتهاء فترة الحماية، فبعد انتهاء أجل براءة الاختراع أي بعد 20 سنة، يمكن إجراء هندسة عكسية على أسرار التصنيع مما يفتح المجال أمام المنافسة للقيام بدورها بعد مُضيّ أجل براءة الاختراع. غير أن الأسرار التجارية ليست محدودة بزمن معيّن ويمكن أن تبقى محمية طالما بقيت المعلومات سرية وبقي أمر الإفصاح عنها مرهونا بالمخترع. ضف على ذلك أن حماية المعلومات غير المُفصّح عنها لا تُعتبر مُكلّفة من حيث المال والزمن بالنسبة إلى الشركات بالمقارنة مع براءات الاختراع، فيما أن هذه المعلومات لا تستوجب التسجيل أو التفقد الحكومي، بل إن كل ما تحتاجه هو اتّخاذ إجراءات داخل الشركة التي تحدد صراحةً أن الموضوع سري، وبذلك تحل السرية التجارية محل براءات الاختراع<sup>61,62</sup>. تنسحب السرية التجارية أيضا على الأشياء التي يتم تطويرها والتي لا يمكن اعتبارها بمثابة اختراع حسب معايير إسناد براءات الاختراع.

أما بالنسبة إلى اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمق بين تونس والاتحاد الأوروبي، فقد وردت السرية التجارية لإضفاء حماية إضافية تتعدى ما تم التنصيص عليه في نظام براءات الاختراع. وبالفعل، فقد صاغ الاتحاد الأوروبي أحكاما تتعلق بحماية الدراية العملية والمعلومات التجارية غير المُفصّح عنها، وذلك في المقترح الأخير لاتفاق التبادل الحر الشامل والمعمق مع تونس الذي نُشر في جويلية 2018، ففي المقترح الأول لسنة 2016، تم إرجاء تطوير الجزء الخاص بالسرية لاحقا في مرحلة متقدمة من المفاوضات. ويُعزى هذا التأخير إلى غياب إطار قانوني أوروبي موحد يتعلّق بحماية البيانات غير المُفصّح عنها عند بدء مفاوضات اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمق مع تونس، إذ لم يصادق البرلمان الأوروبي على القانون إلا في جوان 2016<sup>63</sup>، بعد جولات طويلة من النقاشات والمفاوضات حول السر التجاري.

ينص آخر مقترح أوروبي حول اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمق إلى الآن على بندين لحماية الأسرار التجارية. أما البند الأول فهو يُعرّف ما يمكن أن يندرج ضمن السر التجاري وفقا للنقاط التي وقع ضبطها في الفصل 39 من اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، وأما البند الثاني فهو يضبط الشروط القانونية التي ينبغي إنفاذها لحماية الأسرار التجارية. لقد ساهمت هذه الآليات العدة في تيسير الحصول على امتيازات لا حصر لها، أولا من خلال نظام براءات الاختراع، ثم باللجوء إلى السر التجاري لعرقلة المنافسة حول المنتج الحاصل على براءة الاختراع بعد انتهاء مدتها، مما يفتح الباب بمصراعيه أمام الاحتكار. ولكن كما ذكرنا سابقا، فإن الحد من الاحتكار هدف من الأهداف الأساسية والمهمة لنظام الملكية الفكرية، لأن العامّة ينتفعون من المنافسة إذ تمكّنهم من الحصول على الأدوية بأسعار أرخص كما تساهم في زيادة النفاذ إليها<sup>64</sup>.

بالنسبة إلى صناعة الأدوية، تعتبر صفات التصنيع ومقاديرها وعملياتها في المرحلة الأولى غير مشمولة ببراءة الاختراع مما يستوجب شكلا حمائيا آخر، وتفضل الشركات الاعتماد على الأسرار التجارية بمثابة تكملة لنظام براءات الاختراع، علاوة على الامتياز الاقتصادي المباشر الذي تحصّله من بيع الأسرار التجارية<sup>65</sup>. يمكن استخدام مكمل براءات الاختراع والأسرار التجارية من خلال الإبقاء على سرية المعلومات الضرورية التي يتم تطويرها لاحقا على المنتج نفسه، أو المكملات الاقتصادية الضرورية للترويج التجاري، أو المعلومات المطوّرة لاحقا المتعلقة بكيفية استعمال المنتج الذي ينصح به المستهلكون<sup>66</sup>.

يعتبر هذا الهاجس متواترا في مجال الطب البيولوجي<sup>67</sup>. ففي هذا الوضع بالتحديد، لا يُستعمل السر التجاري بخصوص جزيئات صغيرة نشطة وإنما بخصوص منتجات بيولوجية تعتبر أدوية تحتوي على جزيئات كبيرة الحجم. وما أن يقع التثبّت من سلامة المنتج البيولوجي ونجاعته من طرف السلطات المختصة، حتى يكون لزاما على الأدوية الجينية أن تكون ماثلة وأن يكون لها نفس الأثر السريري حتى لا تتم إعادة الاختبارات السريرية. إلا أن السر التجاري قد يتعلّق بالطريقة التي صنّعت بها المنتجات البيولوجية حتى بعد انقضاء أجل براءات اختراعها. تمتلك المنتجات البيولوجية تركيبة أكثر تشعبًا من الأدوية ذات الجزيئات الصغيرة النشطة، وهي نتاج عملية صناعية معقّدة. وبصفة عامة، تعتبر الأدوات العلمية غير كافية لتشخيص المنتجات البيولوجية من خلال فحص المنتج البيولوجي النهائي كما لا تمكّن من الحصول على المنتج الجينيس. وكما رأينا سابقا، إذا اضطرّ مُصنّع المنتجات الجينية تكرار تجارب طويلة وباهضة الثمن فإن ذلك سيخفّض من المنافسة بسبب طول الآجال وقلة الموارد الضرورية للقيام بهكذا تجارب، ودواء Premarin الذي هو مزيج

<sup>61</sup> Price N.W., (2017) «Expired Patents, Trade Secrets, and Stymied Competition.» Notre Dame L. Rev. 92, no. 4, pp 1611-40.

<sup>62</sup> المنظمة العالمية للملكية الفكرية - براءات أم أسرار تجارية؟

<sup>63</sup> الأمر التوجيهي (الاتحاد الأوروبي) 2016/943 للبرلمان الأوروبي والمجلس المؤرخ 8 جوان 2016 بشأن حماية المعرفة والمعلومات التجارية غير المكشوف عنها (الأسرار التجارية) من اكتسابها واستخدامها والكشف عنها بصورة غير مشروعة (نص يعرض الاهتمام في المنطقة الاقتصادية الأوروبية)

<sup>64</sup> Price N.W., (2017) «Expired Patents, Trade Secrets, and Stymied Competition.» Notre Dame L. Rev. 92, no. 4, pp 1611-40.

<sup>65</sup> European Commission. (2013). Study on Trade Secrets and confidential Business Information in the Internal Market.

<sup>66</sup> European Commission. (2013). Study on Trade Secrets and confidential Business Information in the Internal Market

<sup>67</sup> حسب إدارة الغذاء والدواء الأمريكية «تضم المنتجات البيولوجية مجموعة واسعة من المنتجات من قبيل اللقاح، والدم، ومكونات الدم، والخلايا المسببة للحساسية والخلايا الجسدية، والعلاج الجيني، والأنسجة العلاجية المولدة والبروتينات، ويمكن أن تتركّب المنتجات البيولوجية من السكريات والبروتينات والأحماض النووية أو من تركيبات معقدة لهذه المواد كما يمكن أن تتكوّن من جزيئات حيّة كالخلايا أو الأنسجة. تُعزّل المنتجات البيولوجية انطلاقا من العديد من المصادر الطبيعية (البشرية أو الحيوانية أو الكائنات الدقيقة) ويمكن إنشاؤها بناء على طرق بيوتكنولوجية وتكنولوجيات حديثة أخرى. عادة ما تكون المنتجات البيولوجية المبنية على الجينات والخلايا على سبيل المثال في صدارة البحوث الطبية الحيوية ويمكن استخدامها لمعالجة مجموعة متنوعة من الحالات الطبية التي لا يوجد لها أي علاج».

من هرمون الاستروجين المرافق لعلاج أعراض الإياس والذي حصل فيه Wyeth على براءة اختراع من 1940 إلى 1950 والذي اقتناه Pfizer بعد ذلك، لخير دليل على ذلك، إذ لم ينافس هذا الدواء أي دواء جنيس بسبب عجز المنافسين على القيام بالهندسة العكسيّة وذلك بعد انقضاء سبعين عام من ترويجه في سوق الأدوية، فخليط الاستروجين الخاص بهذا الدواء محمي بمقتضى السر التجاري. ليس بإمكان الصناعة الجنيسة تسلم المشعل بعد انتهاء أجل براءة الاختراع لعدم قدرتها على الحصول على رخصة الترويج في السوق نظرا لعدم مماثلة منتجها الجنيس للمنتج المتحصل على براءة الاختراع وعدم قدرتها على معرفة تركيبته باعتماد الهندسة العكسيّة<sup>68</sup>.

ولهذه الأسباب، يجب على مختلف الهيكل الوطنية المكلفة بالصحة العمومية، قبل أن تصادق على اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمّق، أن تكون على وعي تام أن مقترح الباب المتعلّق بحقوق الملكية الفكرية في الاتفاق سابق الذكر وخاصة السر التجاري لا يقتصر على الأدوية فقط وإنما يشمل اللقاح والدم ومكونات الدم والخلايا المسببة للحساسية والخلايا الجسدية والعلاجات الجينية والأنسجة والبروتينات العلاجية المؤتلفة وكل المنتجات البيولوجية أيضا.

تفتقر تونس إلى إطار قانوني خاص بحماية المعلومات غير المّفصح عنها على خلاف نظيرها الأوروبي، رغم أن العديد من قوانينها تنص على توفير الحماية اللازمة للسر التجاري، كمجلة الشغل والمجلة الجزائية والقانون المتعلّق بالمنافسة. وتشدّد هذه الإجراءات على أهمية الأسرار التجارية لضمان استدامة التجارة وموّهها دون إعاقة المنافسة خاصة حينما يتعلّق بالأمر بالمنتجات الصيدلانيّة.

<sup>68</sup> Price N.W., (2017) «Expired Patents, Trade Secrets, and Stymied Competition.» Notre Dame L. Rev. 92, no. 4, pp 1611-40.

# خاتمة

لا يوجد ما يضطر البلاد التونسية، بصفتها عضواً في منظمة التجارة العالمية، على الانخراط في أي اتفاق دولي خارج مجال تطبيق اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة، إلا أن اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمق سيُقحم تونس في شبكة ثنائية معقدة في مجال معايير الملكية الفكرية وبعيها من التزامات اتفاق جوانب حقوق الملكية الفكرية المتصلة بالتجارة كما أنه سيحول دون قدرتها على استخدام مواطن المرننة المتعلقة بهذا الاتفاق. وبناء على ذلك، ستجد السلطات التونسية نفسها عالقة وغير قادرة على التوفيق بين التزاماتها في مجال الاتفاقيات الدولية والثنائية من جهة، والتزاماتها تجاه مواطنيها بأن توفر لهم الأدوية الأساسية والحيوية وأن تيسر نفاذهم إليها من جهة أخرى. وإذا تم تطبيق أحكام اتفاق التبادل الحر الشامل والمعمق في السياق التونسي الحالي، سيكون له تبعات على أسعار الأدوية الحاصلة على براءة اختراع وعلى المشكل طويل المدى المتعلق بالصناعات الجنيسة مما من شأنه أن يهدد النفاذ إلى الأدوية بأسعار معقولة.

## المراجع

Armouti, W., Nsouri Mohamed F.A., (2016) Data Exclusivity for Pharmaceuticals: Was It the Best Choice for Jordan Under the U.S.- Jordan Free Trade Agreement? Oregon Review of International Law, 17(2), pp.260-296.

Chandoul J. (2017) DCFTA: a key instrument of EU policy. Briefing paper n°2. Tunisian Observatory of Economy.

Correa C. (2002) Implications de la déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique adoptée à DOHA. Genève: World Health Organization.

Correa C. (2002) Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals. Implementing the standards of the TRIPS Agreement. Geneva: South Centre.

Correa C. (2004). Ownership of knowledge--the role of patents in pharmaceutical R&D. Bulletin of the World Health Organization, 82(10), 784-790.

Correa C. (2006) Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. Bulletin of the World Health Organization. 84 (5), pp. 399-404.

Correa, C. (2013). Intellectual Property Rights and Public Health: The General Context and Main TRIPS-Compliant Flexibilities. in Intellectual Property and Access to Medicines. South Center, WHO, pp. 13-28.

Drahos P. (2003). Expanding Intellectual Property's Empire: The Role of FTAs. International Centre for Trade and Sustainable Development.

El Euch M. (2008) Fondements juridiques des dispositions relatives à la propriété industrielle dans l'accord d'association entre la Tunisie et la Communauté Européenne - Université El Manar de Tunis – Mémoire de master professionnel en droit de la propriété intellectuelle.



European Commission. (2013). Study on Trade Secrets and confidential Business Information in the Internal Market.

---

Gurgula O. (2019) The 'obvious to try' method of addressing strategic patenting: How developing countries can utilise patent law to facilitate access to medicines. Policy Brief n° 59. South Center.

---

Halbert D.J. (2017) The Curious Case of Monopoly Rights as Free Trade: The TPP and Intellectual Property and Why It Still Matters. *Journal of Information Policy*, Vol. 7, pp. 204-227.

---

Oxfam (2007) All costs, no benefits: how TRIPS-plus intellectual property rules in the US-Jordan FTA effect access to medicines. Oxfam Briefing Note, Mars 2007.

---

Price N.W., (2017) «Expired Patents, Trade Secrets, and Stymied Competition.» *Notre Dame L. Rev.* 92, no. 4, pp 1611-40.  
't Hoen, E., Boulet, P., & Baker, B. K. (2017). Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation. *Journal of pharmaceutical policy and practice*, 10:19

---

Van Norman, Gail A. (2016). Drugs, Devices and the FDA: Part 1: An Overview for Approval Processes for Drugs. *JACC: Translational to Science*, 1(3), pp. 170-9.

---

Vawda Y.A., Shonzi B. (2020) Eighteen Years After Doha: An Analysis of the Use of Public Health TRIPS Flexibilities in Africa. South Center Research Paper No.103. South Center.

---

World Health Organization (2001) Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals. World Health Organisation.

---

World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean (2010) Public health related TRIPS-plus provisions in bilateral trade agreements: a policy guide for negotiators and