



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت حقوقی و امور مجلس

حقوق خصوصی سلامت

ابعاد و چالش‌های حقوق مالکیت‌های فکری در زمینه دارو

به قلم جمعی از پژوهشگران

زیر نظر:

دکتر محسن نجفی خواه - دکتر باقر انصاری

مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت

زمستان ۱۴۰۲

حقوق خصوصی سلامت؛
ابعاد و چالش‌های حقوق مالکیت‌های فکری در زمینه دارو
به قلم جمعی از پژوهشگران
زیر نظر: دکتر محسن نجفی خواه - دکتر باقر انصاری
ویراستار تخصصی: الهام غیبی
صفحه‌آرایی: آسیه عاصی
نوبت چاپ: اول ۱۴۰۲
شمارگان: ۱۰۰ نسخه



مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت

آدرس: تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت (واقع در دانشگاه علوم پزشکی ایران)

مرکز ملی تحقیقات حقوق سلامت مراتب تقدیر و سپاس خود را از
آقایان علیرضا محفوظی، دکتر علی نواری، دکتر امید عبدالهیان و محسن حسین‌زاده و
خانم‌ها رضوان واشقانی فراهانی، راضیه امانی، هما دولتخواه و فاطمه قاسمی که در مراحل مختلف
همکاری نموده‌اند، اعلام می‌دارد.

فهرست مطالب

۹	مقدمه
۱۷	فصل اول: نظام حقوقی اختراعات دارویی
۱۹	مبحث اول: مفهوم اختراع دارویی
۳۰	مبحث دوم: موازین بین‌المللی ناظر بر اختراعات دارویی
۳۳	گفتار اول: کنوانسیون پاریس
۳۷	گفتار دوم: معاهده همکاری در ثبت اختراع
۳۹	گفتار سوم: معاهده قانون ثبت اختراع
۳۹	گفتار چهارم: موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری مالکیت‌های فکری (تریپس)
۴۱	بند اول: شرایط ماهوی حمایت از اختراع دارویی
۴۳	بند دوم: شرایط شکلی حمایت از اختراع دارویی
۴۴	بند سوم: مدت حمایت
۴۴	بند چهارم: حقوق صاحب ورقه اختراع
۴۵	بند پنجم: استثنائات
۴۹	بند ششم: ضمانت اجرای نقض حق
۵۲	بند هفتم: چالش‌های اجرایی
۵۵	گفتار پنجم: اعلامیه دوحه در خصوص موافقت‌نامه تریپس و سلامت عمومی
۵۸	گفتار ششم: کنوانسیون تنوع زیستی
۶۰	گفتار هفتم: کنوانسیون بین‌المللی حمایت از گونه‌های جدید گیاهی
۶۱	گفتار هشتم: موافقت‌نامه استراسبورگ راجع به طبقه‌بندی بین‌المللی اختراعات
۶۲	گفتار نهم: موافقت‌نامه دارویی سازمان تجارت جهانی
۶۳	گفتار دهم: موافقت‌نامه عمومی تعرفه و تجارت (گات) و موافقت‌نامه عمومی تجارت خدمات...
۶۴	گفتار یازدهم: سایر اسناد بین‌المللی
۶۶	مبحث سوم: تحلیل قوانین و مقررات سایر کشورها
۶۶	گفتار اول: حمایت از اختراعات دارویی در اروپا
۶۶	بند اول: کنوانسیون ثبت اختراع اروپا

- ۸۲ بند دوم: ضمانت اجرای نقض حق
- ۸۳ بند سوم: موافقت نامه تجارت آزاد اتحادیه اروپا
- ۸۷ بند چهارم: دستورالعمل شورا و پارلمان اروپا در حمایت از اختراعات بیوتکنولوژیک ...
- ۸۷ بند پنجم: حمایت های تکمیلی
- ۹۰ گفتار دوم: حمایت از اختراعات دارویی در هند
- ۹۰ بند اول: تاریخچه قانون گذاری
- ۹۲ بند دوم: شرایط ماهوی ثبت اختراع
- ۹۲ بند سوم: شرایط شکلی ثبت اختراع
- ۹۳ بند چهارم: استثنائات
- ۹۷ بند پنجم: اعتراض به تصمیم ادارات ثبتی و ضمانت اجرای نقض حق
- ۹۸ گفتار سوم: حمایت از اختراعات دارویی در ایالات متحده آمریکا
- ۹۸ بند اول: اختراعات دارویی قابل حمایت
- ۹۹ بند دوم: شرایط ماهوی حمایت
- ۱۰۳ بند سوم: شرایط شکلی ثبت اختراع
- ۱۰۶ بند چهارم: مدت حمایت
- ۱۰۷ بند پنجم: استثنائات
- ۱۰۹ بند ششم: اعتراض به تصمیم ادارات ثبتی و ضمانت اجرای نقض حق
- ۱۱۱ گفتار چهارم: حمایت از اختراعات دارویی در چین
- ۱۱۳ مبحث چهارم: شناسایی، تبیین و تحلیل قوانین و مقررات و رویه های داخلی
- ۱۱۴ گفتار اول: تاریخچه حمایت از مالکیت صنعتی در ایران
- ۱۱۶ گفتار دوم: شرایط ماهوی ثبت اختراع دارویی
- ۱۲۰ گفتار سوم: شرایط شکلی حمایت از اختراع دارویی
- ۱۲۴ گفتار چهارم: استثنائات
- ۱۲۴ بند اول: استثنائات قابلیت ثبت
- ۱۲۶ بند دوم: استثنائات حق انحصاری مخترع
- ۱۳۰ گفتار پنجم: مدت حمایت
- ۱۳۰ گفتار ششم: حقوق مخترع
- ۱۳۱ گفتار هفتم: اعتراض به تصمیم مرجع ثبتی و ضمانت اجرای نقض حق
- ۱۳۷ مبحث پنجم: پیشنهاد راهکارهای قابل اعمال برای رفع کاستی ها و ایرادهای موجود
- ۱۴۱ فصل دوم: لیسانس اجباری در زمینه اختراعات سلامت محور
- ۱۴۳ مبحث اول: موازین بین المللی حاکم بر لیسانس اجباری اختراعات دارویی در پرتوی تاریخ و ...
- ۱۴۳ گفتار اول: تاریخچه اختراعات دارویی و تبیین مفهوم لیسانس اجباری دارو
- ۱۴۶ گفتار دوم: توسعه موضوع لیسانس اجباری اختراعات دارویی در پرتوی معاهدات بین المللی
- ۱۴۶ بند اول: کنوانسیون پاریس

- بند دوم: موافقت‌نامه تریپس
 ۱۴۸ بند سوم: اعلامیه مربوط به موافقت‌نامه تریپس و بهداشت عمومی ۲۰۰۱ و اصلاحات ...
 ۱۵۲ مبحث دوم: بررسی قوانین و رویه‌های موجود لیسانس اجباری اختراعات دارویی سایر کشورها
 ۱۶۱ گفتار اول: ایالات متحده‌ی آمریکا
 ۱۶۱ گفتار دوم: اتحادیه اروپا
 ۱۶۶ گفتار سوم: انگلستان
 ۱۶۹ گفتار چهارم: هند
 ۱۷۰ گفتار پنجم: ژاپن
 ۱۷۴ گفتار ششم: کانادا
 ۱۷۶ مبحث سوم: بررسی وضعیت قوانین و مقررات داخلی مرتبط با لیسانس اجباری اختراعات دارویی
 ۱۸۰ گفتار اول: قانون ثبت علائم و اختراعات ۱۳۱۰ و قانون ثبت اختراعات، علائم تجاری و ...
 ۱۸۰ گفتار دوم: طرح جدید حمایت از مالکیت صنعتی
 ۱۸۲ مبحث چهارم: بررسی تطبیقی زمینه‌های صدور لیسانس اجباری اختراعات دارویی در نظام حقوقی ...
 ۱۸۷ گفتار اول: سلامت عمومی به مثابه مصداقی از نفع عمومی و وضعیت اضطراری ملی
 ۱۸۸ گفتار دوم: مقابله با رویه‌های ضد رقابتی شرکت‌های داروسازی
 ۱۹۰ گفتار سوم: سوءاستفاده از حقوق انحصاری: عدم بکارگیری یا بکارگیری ناکافی اختراع
 ۱۹۷ گفتار چهارم: استفاده دولتی (استفاده عمومی غیر تجاری)
 ۱۹۸ گفتار پنجم: سهولت استفاده اختراعات وابسته
 ۲۰۰ مبحث پنجم: راهکارهای پیشنهادی در جهت رفع نقایص و کاستی‌های نظام حقوقی داخلی
 ۲۰۱ فصل سوم: حمایت از علائم تجاری در حوزه محصولات سلامت محور
 ۲۰۷ مبحث اول: موازین بین‌المللی علائم تجاری در حوزه دارو
 ۲۱۱ گفتار اول: علائم تجاری دارویی در اسناد بین‌المللی
 ۲۱۲ گفتار دوم: نام‌های غیراختصاصی بین‌المللی در سازمان جهانی بهداشت
 ۲۱۹ گفتار سوم: علائم تأییدی محصولات دارویی
 ۲۲۴ مبحث دوم: تحلیل و بررسی قوانین و رویه‌های اتحادیه اروپا و کشورهای ایالات متحده، هند و ترکیه
 ۲۲۸ گفتار اول: ثبت علائم تجاری دارویی
 ۲۲۸ گفتار دوم: علائم تجاری غیر سنتی
 ۲۴۲ گفتار سوم: علائم غیرقابل ثبت و نقض حقوق مالک علامت
 ۲۵۲ گفتار چهارم: استفاده از علائم و عام شدن آنها
 ۲۷۴ گفتار پنجم: استفاده از نام ژنریک و کارکرد علامت تجاری در صنعت دارو
 ۲۸۲ مبحث سوم: تحلیل و بررسی قوانین و رویه‌های داخلی
 ۲۸۹ گفتار اول: ثبت علامت تجاری دارویی در ایران
 ۲۸۹ گفتار دوم: نظام دارویی ایران
 ۲۹۴ گفتار سوم: استفاده از علائم و عام شدن آنها
 ۳۰۰

۳۰۱	گفتار چهارم: نقض حق
۳۰۳	گفتار پنجم: علائم تأییدی
۳۰۶	مبحث چهارم: مقایسه و تطبیق وضعیت نظام حقوقی ایران با موازین بین‌المللی و تطبیقی
۳۰۶	گفتار اول: ثبت علائم و نقض حق
۳۱۱	گفتار دوم: استفاده از علامت
۳۱۲	گفتار سوم: استفاده از نام ژنریک
۳۱۴	مبحث پنجم: پیشنهاد راهکارهای قابل اعمال برای رفع کاستی‌ها و ایرادهای موجود
۳۱۴	گفتار اول: شفاف‌سازی نحوه بررسی کمیته نامگذاری دارو و استفاده از روش‌های ارزیابی ...
۳۱۵	گفتار دوم: تأکید بر نام ژنریک در صنعت داروسازی
۳۱۶	گفتار سوم: اشاره به عذر موجه در قوانین جدید
۳۱۷	نتیجه
۳۲۵	منابع
۳۲۵	فهرست منابع فصل اول
۳۲۸	فهرست منابع فصل دوم
۳۳۲	فهرست منابع فصل سوم

مقدمه

حق بر سلامتی یکی از حقوق بشر است که در معاهدات بین‌المللی حقوق بشر جایگاه مهمی دارد. برای مثال، بند (۱) ماده ۱۲ میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی - اجتماعی و فرهنگی می‌گوید: «دولت‌های طرف این میثاق حق هر کس را در تمتع از بهترین حال سلامت جسمی و روحی ممکن الحصول به رسمیت می‌شناسند». کمیته حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی در سال ۲۰۰۰، در نظر تفسیری از ماده مذکور اعلام کرد که تعهدات مرتبط با حق بر سلامتی، متشکل از طیف وسیعی از تعهدات است که با حقوق بسیاری در تعامل قرار می‌گیرد.

حقوق ناشی از مالکیت‌های فکری، بویژه حقوق ناشی از ثبت اختراعات نیز با حق مذکور پیوند عمیق دارند. این پیوند واجد هر دو جنبه مثبت و منفی است. از جنبه مثبت، حمایت از ثبت اختراعات می‌تواند بهترین پشتیبان برای حق بر سلامتی باشد چرا که پیش شرط تحقق حق بر سلامتی است. حق بر سلامتی، در جامعه‌ای برخوردار از رشد و توسعه اقتصادی و اجتماعی معنا پیدا می‌کند و حمایت از اختراعات از اجزای اصلی این توسعه است و بدون خلاقیت، نوآوری و اختراع، توسعه اقتصادی و فناوری ممکن نیست. تقریباً همه عوامل مؤثر در سلامتی به نوعی با حمایت از اختراعات پیوند خورده است و بویژه، تحقیق و توسعه درباره داروهای جدید شاید بیش از هر صنعت دیگری وابسته به حمایت از ثبت اختراع باشد. در مقابل از جنبه منفی و در مخالفت با ثبت داروها به‌عنوان اختراع گفته شده است که این امر حق دسترسی به دارو را که از پایه‌های حق بر سلامتی است مورد تهدید قرار می‌دهد.

اکنون، اختراعات دارویی یکی از مهم‌ترین صنایع تحقیق و توسعه محور در جهان کنونی می‌باشند. تحقیقات پیچیده، زمانبر و پرهزینه این صنعت بیش از نیمی از عمر مفید حمایت از این ابداعات را به خود اختصاص می‌دهد و هزینه‌های آزمایشات بالینی و دریافت تأییدیه تجاری‌سازی دارو از قبیل هزینه‌های مالی، زمان و سایر هزینه‌ها ایجاب می‌کند که

حمایت‌های مالکیت فکری به‌عنوان یک امر اساسی، در جهت سرمایه‌گذاری‌های کلان به کمک متفکران و مخترعان بیایند. جهان سالانه در حوزه صنایع تحقیق و توسعه محور بیش از صد میلیارد دلار سرمایه‌گذاری می‌کند و این امر ضرورت حمایت از حقوق متفکران، مخترعان و تولیدکنندگان اختراعات دارویی را برای جبران بخشی از هزینه‌ها و سودآوری‌های آتی و جذب نوآوران و سرمایه‌گذاران به این حوزه آشکار می‌نماید.

آمار و اطلاعات نشانگر آن است که سرعت دسترسی به داروها در کشورهای توسعه یافته، با میزان حمایت‌های حقوق مالکیت فکری از ابداعات دارویی در آن کشورها و در نتیجه سلامت عمومی ارتباطی مستقیم دارد. این بدان معناست که متفکران و مخترعان، منابع محدود خود را به کشورهایی اختصاص می‌دهند که حمایت‌های مالکیت فکری قوی تر و در نتیجه بازاری ایمن و قابل پیش‌بینی دارند. از سویی مخالفین حمایت از اختراعات دارویی بر این باورند که اولاً ایجاد حقوقی انحصاری برای این دست ابداعات، منافع جامعه را در کشورهای کمتر توسعه یافته به خطر می‌اندازد. برای مثال، کمیسیون عالی حقوق بشر در گزارش خود در سال ۲۰۰۱ در مورد تأثیرات قواعد مالکیت فکری و به طور خاص تریپس بر حقوق بشر اعلام کرده است که قواعد مالکیت فکری و موافقت‌نامه تریپس می‌توانند بر حق سلامتی دو تأثیر بگذارند: کاهش دسترسی به داروها و افزایش عمومی قیمت‌ها.

ثانیاً تحقیقات نشان می‌دهد که با استفاده از نظام ثبت اختراع، عملاً بازار دارو در اختیار و کنترل عده معدودی قرار می‌گیرد. این امر سبب افزایش قیمت دارو در کشورهای درحال توسعه و با حداقل توسعه یافتگی شده و چالش‌های حقوق بشری عمده‌ای را ایجاد می‌کند.

به رغم وجود این مخالفت‌ها حمایت از اختراعات دارویی همواره مورد توجه بوده و علاوه بر قوانین داخلی کشورها، در نظام حقوقی بین‌المللی نیز مورد پذیرش قرار گرفته است. آمریکا در سال ۱۹۸۴ با تصویب قانون رقابت در قیمت دارو و اعاده مهلت حمایت از دارو، تحولی عظیم در نظام اختراعات دارویی خود ایجاد کرد که مورد تقلید بسیاری از کشورهای توسعه یافته اروپایی واقع شد. موافقت‌نامه تریپس نیز پذیرش این موضوع در سطح بین‌المللی را تصدیق می‌کند. در نظام حقوقی ایران نیز علیرغم عدم حمایت از ابداعات دارویی در « قانون ثبت علائم و اختراعات مصوب ۱۳۱۰/۰۴/۰۱ »^۱، در قانون «ثبت اختراعات، طرح‌های

۱. این قانون به موجب ماده ۶۶ قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶/۰۸/۰۷ نسخ صریح شده است.

صنعتی و علایم تجاری مصوب ۱۳۸۶/۰۸/۰۷) حمایت از این دست اختراعات مورد پذیرش قرار گرفته است.

طرح جدید حمایت از مالکیت صنعتی مصوب ۱۴۰۰/۰۹/۲۱ مجلس شورای اسلامی (که تا کنون به تأیید شورای نگهبان نرسیده است)، علاوه بر حمایت از اختراعات دارویی به طور کلی، اختراعات ژنتیکی و میکروارگانیزم‌ها^۱ را نیز مورد حمایت قرار داده است که امروزه صنایع دارویی هم در جهت جایگزینی اختراعات شیمیایی با ابداعات ژنتیکی حرکت می‌کنند. بنابراین بررسی موضوع در نظام‌های حقوقی مختلف و الزاماتی که در سازماندهی حمایت‌های حقوق مالکیت فکری از اختراعات دارویی، اعمال می‌کنند، حائز اهمیت است. به همین دلیل، مطالعه تطبیقی نظام‌های حقوقی حمایت از اختراعات دارویی ضروری است تا پاسخ این پرسش‌ها روشن شود:

۱. موازین بین‌المللی ناظر بر حمایت از اختراعات دارویی کدامند و آیا ایران ملزم به تبعیت از این موازین است؟
۲. چه قوانین و مقرراتی در سطح ملی در زمینه حمایت از اختراعات دارویی وجود دارند؟
۳. آیا اختراعات دارویی با توجه به ارتباطی که با حق بر سلامتی دارند تحت نظام حقوقی خاصی سازماندهی می‌گردند یا ذیل قواعد عمومی اختراعات می‌گنجند؟
۴. کشورها در تدوین نظام‌های حقوقی اختراعات دارویی چگونه بین منافع خصوصی و منافع عمومی سازش ایجاد کرده‌اند؟
۵. داروهای ژنریک چه جایگاهی در نظام حقوقی اختراعات دارویی دارند؟
۶. کشورهای مختلف چگونه قوانین ملی خود را با مقررات، موافقت‌نامه‌ها، معاهدات و کنوانسیون‌های بین‌المللی همگام نموده‌اند؟

گفتنی است که تا مدت طولانی در بسیاری از کشورهای جهان، اختراعات دارویی از حیث ارتباط مستقیم با سلامت عمومی، از دایره حمایت‌های نظام ثبت اختراعات استثنا شده بودند. رشد صنعت داروسازی، ضرورت احترام به نوآوری‌های مخترعان در این عرصه و البته حمایت از سرمایه‌گذاری‌های گسترده صورت گرفته، موجب شد تا رویه کشورها در مواجهه با اختراعات دارویی دستخوش تغییر شده و این اختراعات نیز مشمول حمایت‌های

۱. تبصره ۱ بند ۵ ماده ۴ طرح جدید حمایت از مالکیت صنعتی مصوب ۱۴۰۰/۰۹/۲۱ مجلس شورای اسلامی

انحصاری شوند. در سال ۱۹۹۵، موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری مالکیت فکری معروف به موافقت‌نامه تریپس بر حمایت از اختراعات و نوآوری‌ها در تمام حوزه‌های فناوری تأکید کرد و موجب شد تا بسیاری از کشورهایی که تا پیش از آن، از ثبت اختراعات دارویی امتناع می‌ورزیدند، حمایت‌های انحصاری از این اختراعات را آغاز کنند.

علی‌رغم مزایای بسیار حمایت از اختراعات دارویی، صرف اعطای حقوق انحصاری به مخترعان یا سوء استفاده از این حقوق از سوی مخترعان و عدم تأمین نیازهای داخلی بازار با رعایت حقوق اختراعی یا توسل مالکان ورقه اختراع به رویه‌های ضد رقابتی در استفاده از حقوق انحصاری، می‌تواند منجر به افزایش سطح قیمت دارو و کاهش دسترسی به آن‌ها بالاخص در کشورهای کمتر توسعه یافته و در حال توسعه باشد. وقوع بحران‌های بهداشتی همچون ایدز، سل و مالاریا در همان زمان، منجر شد تا موضوع حمایت‌های انحصاری از اختراعات دارویی چالش برانگیزتر از پیش باشد. به همین دلیل، استفاده از سازوکار خاصی موسوم به لیسانس اجباری مورد توجه واقع شده است. این سازوکار نخست در کنوانسیون پاریس و سپس در ماده ۳۱ موافقت‌نامه تریپس پیش‌بینی شد و اکنون در قوانین داخلی بسیاری از کشورها وارد شده است.

لیسانس اجباری در حقوق اختراعات، تأسیسی است که به اشخاص مجاز، اجازه استفاده، تولید، عرضه، فروش و واردات یک اختراع، بدون اجازه مالک آن اختراع را می‌دهد. نظر به ناکارآمدی قانونی و تفاسیر گوناگون از مواد موافقت‌نامه تریپس، در چهارمین اجلاس وزرای کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی در دوحه، تمامی اعضا بر آزادی دولت‌ها در تعیین دلایل صدور لیسانس اجباری تأکید کرده و با ایجاد نظام ویژه لیسانس اجباری اختراعات دارویی و صادرات آن به کشورهای فاقد ظرفیت تولیدی در صدد حل بحران‌های بهداشتی برآمدند. تصمیمات متعاقب در جلسات بعدی وزرای کشورهای عضو، منجر به اصلاح موافقت‌نامه تریپس در سال ۲۰۱۷ و افزوده شدن ماده ۳۱ مکرر به آن شد.

از آن زمان، صدور لیسانس اجباری اختراعات دارویی بویژه در موارد اضطراری وقوع بحران‌های بهداشتی، یکی از راهکارهای تسهیل دسترسی به دارو در نظر گرفته شده و به‌عنوان ابزاری در جهت ایجاد توازن میان سلامت عمومی جامعه از یک سو و حقوق انحصاری دارنده اختراع از سوی دیگر مورد استفاده قرار می‌گیرد. به همین منظور تبیین دقیق مفهوم آن، زمینه‌های اعطاء و مطالعه تجربیات سایر کشورها می‌تواند ما را در فهم

و بکارگیری بهتر این ظرفیت قانونی یاری کند. به همین دلیل، چند پرسش مهم در این خصوص مطرح است که در این اثر پژوهشی به آن‌ها پاسخ داده شده است:

۱. جهات و موارد صدور لیسانس اجباری در زمینه اختراعات دارویی کدامند؟
 ۲. آیین و تشریفات صدور لیسانس اجباری در زمینه اختراعات دارویی چیست؟
 ۳. شرایط و آثار لیسانس اجباری در زمینه اختراعات دارویی چیست؟
- علاوه بر اختراعات، علائم تجاری^۱ نیز در زمینه نوآوری‌ها و محصولات دارویی نقش مهمی بازی می‌کنند. این علائم عبارت‌اند از: هر نماد، کلمه، عبارت، شکل و... یا ترکیبی از این موارد که به مصرف‌کنندگان در شناسایی کالای قابل اعتماد کمک می‌کنند و کالا و خدمات بنگاه‌های متعدد را از یکدیگر متمایز می‌گردانند. این عنصر با ارزش، نقش استراتژیک و تعیین‌کننده‌ای در تجارت و بازار ایفا می‌کند و به مصرف‌کنندگان کمک می‌کند که با صرف کمترین هزینه و وقت، به منشأ کالا و خدمات و تبعاً به کیفیت آن‌ها پی ببرند و کالا و خدمات دلخواه خود را انتخاب کنند.^۲

در مورد علائم تجاری حوزه دارو باید دانست که هر دارویی سه نام دارد: نام شیمیایی^۳، نام ژنریک^۴ و نام یا علامت تجاری. نام شیمیایی دارو براساس ساختار شیمیایی آن تعیین می‌شود و عمدتاً توسط محققان مورد استفاده قرار می‌گیرد. به خاطر سپردن این نام به علت طولانی بودن آن دشوار است و در عمل برای شناسایی دارو در بازار استفاده نمی‌شود مگر اینکه مانند سدیم کلراید به یک نام رسمی یا مورد استفاده تبدیل گردد. نام ژنریک یا نام غیراختصاصی بین‌المللی، نام رسمی دارو در سراسر جهان است، فارغ از اینکه چه کسی آن را چطور و در کجا ساخته است. نام ژنریک معمولاً توسط متخصصان سلامت استفاده می‌شود و معمولاً زمانی که داروی جدید آماده عرضه به بازار است، ایجاد می‌گردد. علامت تجاری یا آنچه برند^۵ یا نام تجاری خوانده می‌شود، برخلاف نام ژنریک متعلق به تولیدکننده است و با انگیزه بازاریابی ایجاد می‌شود، از حقوق انحصاری مالک علامت حمایت می‌کند

1. Trademarks

۲. میرحسینی، سید حسن، حقوق علائم تجاری، تهران: انتشارات سمت، ۱۳۹۰، ص ۱۵.

3. Chemical name

4. Generic name or International nonproprietary name (INN)

5. Brand

6. Gangwal, Amit, Gangwal, Ankit, *Naming of drug molecules and pharmaceutical brands*, journal of current pharmaceutical research, 7 (1), 2011, p 2

و کالا و خدمات یک شرکت را از کالا و خدمات شرکت دیگر متمایز می‌گرداند. زمانی که یک شرکت داروسازی داروی جدیدی را تولید می‌کند، نام پیشنهادی خود را به مراجع مربوط اعلام می‌کند.^۱

علائم تجاری در صنعت داروسازی عمدتاً به صورت نام تجاری داروها نشان داده می‌شوند. برند یا نام تجاری توسط شرکت‌های تولیدکننده انتخاب می‌شوند و چندین شرکت ممکن است همان داروی ژنریک را با نام تجاری خاص خود تولید کنند و وجود چند نام تجاری ممکن است نشان دهنده بازاریابی در کشورهای مختلف، تولید توسط شرکت‌های متفاوت یا هر دو باشد.

از دیدگاه حقوقی، کارکرد این علائم باید به نحوی باشد که بیماران و متخصصان سلامت همچون پزشکان و پرستاران و نیز بیماران قادر به تمییز محصولات درمانی با توجه به تولیدکننده، کیفیت و دیگر خصوصیات از سایر فرآورده‌های مشابه باشند و از آنجا که اشتباه و گمراهی ناشی از نصب نادرست علائم تجاری بالقوه می‌تواند سلامت و بهداشت فردی و عمومی را به مخاطره بیندازد، ثبت این علائم برای محصولات دارویی، مستلزم نظارت و بررسی دقیق‌تری است.^۲ بیماران زیادی در اثر دریافت داروی اشتباه که اغلب در نتیجه اشتباه گرفتن یک دارو با داروی دیگر بوده است، فوت کرده‌اند.^۳ بنابراین انتخاب و استفاده درست از علائم مناسب در این صنعت به دلیل ارتباط مستقیم با سلامت عمومی حائز اهمیت است و می‌تواند به کاهش سردرگمی و خطاهای دارویی در محیط‌های مراقبت بهداشتی کمک کند. بی‌سوادی درصد قابل توجهی از مردم به ویژه در کشورهای پرجمعیتی همچون هند

۱. در کنار این نام‌ها، داروی برند ژنریک یا آنچه در ایران نام اختصاصی نامیده می‌شود نیز وجود دارد که دارویی ژنریک است که دارای نام اختصاصی ثبت شده و متفاوت از نام ژنریک فرآورده می‌باشد و از نظر نوع، میزان ماده موثره، شکل دارویی، اثربخشی درمانی، مشابه داروی با نام تجاری اختصاصی است و عرضه آن بعد از انقضای حق اختراع دارو انجام می‌شود. (امیرشاهی، میراحمد، حقیقی نسب، منیژه، حبیبی، اعظم، احمدیانی، ابوالحسن، امکان‌سنجی استفاده از نام تجاری در صنعت داروسازی ایران، پژوهنده (مجله پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)، سال چهاردهم، شماره ۲، ۱۳۸۸، ص ۱۰۲)

۲. عرفان‌منش، محمدحسین، زاهدی، مهدی، عباسی، محمود، بررسی وضعیت و چالش‌های ثبت علائم تجاری محصولات دارویی در اتحادیه اروپا، فصلنامه حقوق پزشکی، شماره سی و ششم، سال دهم ۱۳۹۵، ص ۱۳۱.

3. Phillips, Jeremy, *trademark law a practical anatomy*, London: Oxford University Press, 2003, p 544.

اهمیت موضوع را بیش از پیش نمایان می‌سازد.

بررسی‌ها نشان می‌دهد که محصولات دارویی یکی از شلوغ‌ترین طبقات ثبت علائم تجاری هستند و این مسئله با افزایش هزینه‌های جست‌وجو و بالارفتن احتمال رد علامت در مراجع صالح، انتخاب نام مناسب برای محصولات دارویی را چالش‌برانگیز و دشوارتر می‌سازد. این نام باید کوتاه و به راحتی قابل یادآوری باشد و شرکت‌ها باید پیش از درخواست برای ثبت این علائم، جست‌وجوهای گسترده‌ای به منظور بررسی نام‌های مشابه انجام دهند. مدت زمان حمایت از اختراعات محدود است اما حمایت از علائم تجاری می‌تواند تا ابد ادامه پیدا کند و تمدید گردد. از این رو باید در انتخاب علامت و نام تجاری دارو نهایت دقت را به کار گرفت.

اقتضائات خاص این صنعت، اهمیت این علائم در صنعت داروسازی و خطرات بالقوه‌ای که می‌تواند سلامت عمومی را تهدید کند، سؤالات متعددی را مطرح می‌کند که در ذیل آمده و در این گزارش تلاش شده است تا به آن‌ها پاسخ داده شود:

۱. موازین بین‌المللی حمایت از علائم تجاری دارویی چیست؟
۲. آیا نظام حاکم بر علائم تجاری دارویی در کشورهای مختلف، متفاوت از سایر علائم است؟
۳. قواعد و ویژگی‌های خاص نظام حاکم بر علائم تجاری دارویی کدامند؟
۴. رویکرد رویه قضایی در کشورهای مختلف نسبت به نقض این علائم چگونه است؟
۵. رویکرد نظام دارویی ایران نسبت به این علائم چگونه است و چه تفاوتی میان رویه ایران و سایر کشورها وجود دارد؟

با توجه به توضیحات بالا، این اثر از سه بخش تشکیل شده است: در فصل اول مفهوم اختراعات دارویی و شرایط حمایت از آن‌ها در سطح معاهدات بین‌المللی، در حقوق تطبیقی و حقوق داخلی تبیین شده است، در فصل دوم، نظر به اهمیت خاص لیسانس‌های اجباری در حوزه اختراعات دارویی، زمینه‌های استفاده از این نوع لیسانس، شرایط و آیین صدور آن‌ها از منظر موازین بین‌المللی، حقوق تطبیقی و حقوق داخلی مطالعه گردیده و در فصل سوم، پرسش‌های حقوقی مرتبط با استفاده از علائم تجاری یا برندها در حوزه محصولات دارویی پاسخ داده شده است.

با توجه به رویکرد کاربردی این اثر مطالعاتی-پژوهشی، نتایج حاصل از آن می‌تواند در سیاست‌گذاری‌ها، قانونگذاری‌ها، مقررات‌گذاری‌ها و اصلاح رویه‌های مرتبط با حمایت از اختراعات دارویی، استفاده از لیسانس‌های اجباری و حمایت از علائم تجاری حوزه دارو مورد استفاده قرار گیرد.

دکتر محسن نجفی خواه