

Leal Civilization
vol. 3, No. 7, Fall 2020 & Winter 2021
Pages: 27-41
Article Type: Original Research
http://www.pzhfars.ir/article_129050.html



تمدن حقوقی
دوره ۳، شماره ۷، پاییز و زمستان ۱۳۹۹
صفحات ۲۷-۴۱
نوع مقاله: علمی پژوهشی

International Registration of Patents in the Medical Industry

ثبت بین‌المللی اختراعات در صنایع پزشکی

Hamid Reza Monibi

Assistant Professor of Law, Raouf Dingtash University, Nicosia,
Northern Cyprus

Bitaramezpour

Master of Economic Financial Law (Corresponding Author)

حمیدرضا منیبی

استادیار گروه حقوق، دانشگاه رنوف دنگاش، نیکوزیا، قبرس شمالی

<https://orcid.org/0000-0003-3254-0362>

بیاتا رمضان پور

کارشناس ارشد حقوق مالی اقتصادی (نویسنده مسئول)

bitarmz74@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0003-2409-0488>

Abstract

New trends at the national and international levels indicate a change that is taking place in the field of guaranteeing the enforcement of intellectual property rights, which can affect the general health of communities. This article examines the basics of patenting in terms of domestic and international law, intellectual property law, and international patent procedures. Patents in the world are in three forms: national, regional and international. Developing countries have not had a significant share of patents in the medical industry. Also, their low presence in the field of international trade has weakened the presence of these countries in the field of new patents in all fields. However, it should be noted that with proper planning and investment in this field, the acceleration of this growth can be increased as much as possible. The results of this research, which's done analytically and descriptively, indicate that the patent system has caused growth in all scientific and economic fields and in a way creates a balance between the public interest of society and the interests of the inventor and societies that benefit from law. The inventors of the medical industry have advocated an explosion of inventions that is the result of a dynamic cycle of science and technology production by an appropriate support system.

Keywords: Patents, Medical Industries, International Rules, Intellectual Property, Declaration.

چکیده

روندهای جدید در سطح ملی و بین‌المللی حکایت از تحولی دارند که در زمینه ضمانت اجرای حقوق مالکیت فکری در حال وقوع است که این تحول می‌تواند در وضعیت سلامت عمومی جوامع تاثیرگذار باشد. در این مقاله مبانی ثبت اختراع از نظر حقوق داخلی و بین‌المللی، حقوق مالکیت فکری و رویه‌های ثبت بین‌المللی اختراعات مورد بررسی قرار گرفته است. ثبت اختراع در جهان به سه صورت ملی، منطقه‌ای و بین‌المللی است. کشورهای در حال توسعه سهم قابل توجهی در ثبت اختراعات در زمینه صنایع پزشکی نداشته‌اند. همچنین حضور کم‌رنگ آن‌ها در عرصه تجارت بین‌الملل موجب ضعف حضور این کشورها در زمینه ثبت اختراعات جدید در تمامی عرصه‌ها شده است. هرچند لازم به ذکر است که می‌توان با برنامه‌ریزی و سرمایه‌گذاری مناسب در این زمینه، هر چه بیشتر، شتاب این رشد را افزایش داد. نتایج این پژوهش که به روش توصیفی-تحلیلی انجام شده حاکی از آن است که نظام حق اختراع موجب چرخش رشد در تمام عرصه‌های علمی و اقتصادی گردیده است و به نوعی موجب ایجاد توازن بین منافع عمومی جامعه و منافع مخترع می‌شود و جوامعی که از حقوق مخترعین صنایع پزشکی حمایت نموده‌اند شاهد نوعی انفجار اختراعات بوده‌اند که حاصل چرخه پویای تولید علم و فناوری به وسیله نظام حمایتی مناسب می‌باشد.

واژگان کلیدی: ثبت اختراع، صنایع پزشکی، قواعد بین‌المللی، مالکیت فکری، اظهارنامه.

Received: 2020/08/30 - Review: 2021/01/04 - Accepted: 2021/03/08

دریافت مقاله: ۱۳۹۹/۰۶/۰۹ - بازنگری مقاله: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵ - پذیرش مقاله: ۱۳۹۹/۰۸/۱۸

مقدمه

ثبت اختراعات در کشورهای مختلف تشریفات و مراحل مختلفی دارد. بیشتر کشورها به دلیل هزینه و تشریفات خاص بررسی ماهوی در خصوص اظهارنامه ثبت اختراع را به عمل نمی‌آورند و صرفاً شرایط شکلی قانونی لازم را بررسی کرده و اظهار نظر می‌کنند که آیا اختراع قابل ثبت است یا خیر. در مقابل، برخی از کشورها بررسی ماهوی نیز به عمل می‌آورند. بدیهی است که مدت بررسی به قانون قابل اعمال به موضوع بستگی دارد که ممکن است سال‌ها نیز طول بکشد، هر چند هدف این است که به موضوع ثبت و بررسی سرعت داده شود (حبیب زاده، ۱۳۹۷، ۲).

با توضیح فوق می‌توان دو نوع نظام ثبت اختراع را معرفی کرد: نظام اعلامی: در این روش، روی اختراع مورد ادعای بررسی ماهیتی صورت نمی‌گیرد بلکه پس از ارزیابی‌های علمی، اگر اختراع تا آن زمان ثبت نشده باشد، آن را ثبت و گواهی اختراع صادر می‌کنند. در این روش اگر بعداً مشخص شود که قبل از زمان ادعای اختراع همین اختراع ثبت شده بوده است، اختراع ثبت شده بعدی فاقد اعتبار خواهد بود، چرا که از ویژگی‌های یک اختراع نو بودن آن است که سابقاً بررسی شده است. نظام تحقیقی بررسی ماهوی: این روش، علاوه بر بررسی سابقه اختراع، به بررسی ماهیتی و فنی و تخصصی آن نیز می‌پردازند. به عبارت دیگر، اختراع را آزمایش می‌کنند تا روشن شود که آیا شرایط یک اختراع (در حقوق ایران یعنی جدید بودن، ابتکاری بودن، عدم افشاء، کاربرد صنعتی داشتن) را دارد یا خیر. بدیهی است که این نظام هزینه‌بر و زمان‌بر است و در مقابل بسیار شفاف و قابل اطمینان است. در ایران از نظام اعلامی تبعیت می‌شود و در آمریکا از نظام تحقیقی و بررسی ماهوی استفاده می‌شود و هر ادعایی به راحتی به عنوان اختراع ثبت نمی‌شود (حبیب زاده، ۱۳۹۷، ۳).

۱- نحوه ثبت اختراع تحت معاهده ثبت اختراع^۱

افرادی که خواهان ثبت اختراع خود می‌باشند اگر تابع یا ساکن یکی از کشورهای عضو (PCT) باشد، می‌توانند اظهارنامه ثبت بین‌المللی اختراع را بر اساس مقررات این معاهده تسلیم نمایند. البته در این فرض، شخص می‌تواند اظهارنامه بین‌المللی را به اداره ملی ثبت اختراع کشور خود یا به دفتر بین‌المللی سازمان جهانی مالکیت فکری تسلیم کند.

اگر متقاضی تابع یا ساکن کشوری باشد که در یکی از معاهدات اختراعات منطقه‌ای (مانند کنفرانسسیون اروپایی اختراعات) عضو است، در صورتی که قوانین داخلی حاکم اجازه دهد، می‌تواند اظهارنامه ثبت بین‌المللی خود را به اداره ثبت اختراعات منطقه‌ای تسلیم نماید.

در این اظهارنامه متقاضی باید کشور یا کشورهایی (طرف قرارداد با PCT) را که خواهان حمایت از اختراع خود در آن‌ها می‌باشد، تعیین نماید. پس از دریافت اظهارنامه بین‌المللی، دفاتر دریافت‌کننده، یک نسخه از آن را نگهداری، یک نسخه را به دفتر بین‌المللی و یک نسخه را به مقام صلاحیت‌دار جستجوی بین‌الملل تسلیم می‌نماید. در صورتی که اظهارنامه بین‌المللی دارای شرایط لازم باشد، تائید اظهارنامه اختراع ملی را در کشورهای منتخب متقاضی عضو (PCT) دارا خواهد بود.

به عبارت دیگر، اظهارنامه بین‌المللی از تاریخ تسلیم آن به اداره ملی در هر یک از کشورهای تعیین‌شده معتبر و دارای اعتبار و اثر یک اظهارنامه ملی عادی خواهد بود. عموماً یک اظهارنامه بین‌المللی اختراع به هر زبانی که اداره دریافت‌کننده قادر به پذیرش آن باشد، می‌تواند تسلیم شود. با این حال، ادارات دریافت‌کننده باید اظهارنامه را به زبانی بپذیرند؛ که هم زبان مورد قبول مقام صلاحیت‌دار جستجوی بین‌المللی (که باید جستجوی بین‌المللی را انجام دهد) باشد و هم زبان نشر آگهی (یعنی یکی از زبان‌هایی که آگهی اظهارنامه ثبت بین‌المللی اختراع به آن زبان‌ها منتشر می‌شود) باشد. این زبان‌ها شامل زبان چینی، روسی، انگلیسی، فرانسوی، آلمانی، ژاپنی و اسپانیایی است. بنابراین می‌تواند اظهارنامه خود را به زبانی تسلیم نمود که ترجمه آن به زبان مورد استفاده در جستجو یا آگهی مورد نیاز نباشد. البته اگر اظهارنامه بین‌المللی به زبانی تسلیم شود که مورد قبول مقام صلاحیت‌دار جستجوی بین‌المللی (که باید جستجوی بین‌المللی انجام دهد) نباشد، باید ترجمه اظهارنامه را برای انجام جستجوی بین‌المللی تسلیم کرد (تاج آبادی و فلاحی، ۱۳۸۵، ۱۱).

هر اظهارنامه بین‌المللی تحت یک جستجوی بین‌المللی قرار خواهد گرفت که یک جستجوی با کیفیت از مدارک پتنت و دیگر ادبیات فنی است. در واقع تنها دفاتر ثبت صلاحیت، امکان انجام جستجوی بین‌المللی را دارند که از سوی مجمع اتحادیه (PCT) انتخاب شده باشند. این انتخاب بر اساس عواملی چون امکانات و خصوصاً نیروی انسانی کارآمد این ادارات صورت گرفته تا کیفیت جستجو در سطح استانداردهای تعیین‌شده در (PCT) باقی بماند.

در حال حاضر، این مقامات شامل اداره ملی ثبت اختراع استرالیا، اتریش، چین، ژاپن، کره جنوبی، فدراسیون روسیه، اسپانیا، سوئد، ایالات متحده آمریکا، اداره اروپایی ثبت اختراع، فنلاند و کانادا می‌باشد. نتایج این جستجو اغلب در ماه چهارم یا پنجم پس از تسلیم اظهارنامه در گزارشی در اختیار متقاضی و اداره بین‌المللی قرار می‌گیرد. در این گزارش هیچ‌گونه اظهارنظری در مورد ارزش ثبت اختراع درج‌نشده، بلکه هدف عمده آن کشف هر

گونه سابقه افشاء قبلی اختراع می‌باشد. علاوه بر آن در این گزارش در خصوص جدید بودن و گام ابتکاری اختراع مورد ادعاء اظهارنظر می‌شود.

بدین ترتیب، مفاد این گزارش، مخترع را قادر می‌سازد که شانس خود را در ثبت اختراع در کشورهای تعیین شده ارزیابی کند. به عبارت دیگر، اگر گزارش جستجو رضایت بخش نباشد، متقاضی این فرصت را خواهد داشت که یا در جهتی که در گزارش آمده است اظهارنامه خود را اصلاح کند یا این که قبل از انتشار آگهی آن را مسترد نماید. علاوه بر آن، این گزارش به ادارات ثبتی که از امکانات فنی و کارمندان مجرب محرومند، کمک به سزایی در ارزیابی اختراعات می‌نماید. پس از هجده ماه از تاریخ حق تقدم، در صورتی که متقاضی اظهارنامه خود را مسترد نکرده باشد، اظهارنامه به همراه گزارش جستجوی بین‌المللی، از سوی دفتر بین‌المللی منتشر می‌شود و دفتر آن را به دفاتر ثبت کشورهای منتخب ابلاغ می‌کند.

علاوه بر جستجوی بین‌المللی، تحت سیستم (PCT) متقاضی می‌تواند ادعای خود را تحت جستجوی کامل تری با عنوان بررسی مقدماتی بین‌المللی قرار دهد. این بررسی برخلاف جستجوی بین‌المللی کاملاً اختیاری بوده و متقاضی پس از دریافت گزارش جستجوی بین‌المللی در صورت تمایل و یا پرداخت هزینه‌های مربوطه می‌تواند درخواست بررسی مقدماتی نماید. مقامات بررسی مقدماتی بین‌المللی همان مقامات جستجوی بین‌المللی می‌باشند. بررسی مقدماتی بین‌المللی بر اساس گزارش جستجوی بین‌المللی و در رابطه با این که اختراع ادعاء شده دارای شرایط لازم برای ثبت می‌باشد یا خیر تهیه و تنظیم می‌گردد. به عبارت دیگر، اختراع ادعاء شده از حیث جدید بودن، گام ابتکاری و قابلیت کاربرد صنعتی، در این گزارش مورد بحث و بررسی قرار گرفته و از این نظر می‌تواند ادارات تعیین شده را در رابطه با بررسی قابل ثبت اختراع کمک کند.

متقاضی برای ثبت اختراع از طریق سیستم (PCT) باید هزینه‌هایی را متحمل شود. این هزینه‌ها عبارتند از: هزینه ارسال که متقاضی باید بابت خدمات اداره ملی پرداخت کند. این هزینه به وسیله اداره دریافت کننده اظهارنامه تعیین می‌شود؛ هزینه جستجوی بین‌المللی؛ هزینه مربوط به انتشار آگهی اظهارنامه ثبت بین‌المللی اختراع. اگر متقاضی خواهان بررسی مقدماتی بین‌المللی باشد، باید هزینه مربوطه و هزینه ملی مقرر شده در ادارات تعیین شده را پرداخت کند و البته بر اساس مقررات (PCT) در صورتی که متقاضی تابع یا ساکن کشوری باشد که درآمد ملی سرانه آن کمتر از سیصد دلار است از تخفیف معادل هفتاد و پنج درصدی در برخی هزینه‌ها برخوردار خواهد بود (تاج آبادی و فلاحی، ۱۳۸۵، ۱۲).

۲- مراحل ثبت اختراع طبق معاهده ثبت اختراع

سیستم (PCT) پتنت جهانی اعطاء نمی‌کند و این ادارات ثبت اختراع ملی یا منطقه‌ای هستند که گواهی اختراع صادر می‌کنند. این روش به متقاضی کمک می‌کند تا همزمان در هر تعداد کشور که بخواهد به ثبت اختراع اقدام کند. روند ثبت بی‌المللی اختراع با تسلیم یک تقاضا یا اظهارنامه پتنت بین‌المللی شروع می‌شود.

پس از طی مراحل لازم، اعطای گواهینامه اختراع تحت کنترل دفاتر پتنت ملی یا منطقه‌ای صورت خواهد گرفت. به این مرحله فاز ملی گفته می‌شود. با این حساب روش ثبت طبق (PCT) در دو فاز ملی و بین‌المللی صورت می‌گیرد. فاز بین‌المللی دارای شش مرحله است که دو مرحله آن اختیاری است: تسلیم اظهارنامه. جستجوی بین‌المللی. انتشار بین‌المللی. جستجوی بین‌المللی تکمیلی. بررسی بین‌المللی اولیه. فاز ملی (حیب زاده، ۱۳۹۷، ۹). تسلیم اظهارنامه: در این مرحله متقاضی ثبت اختراع یک اظهارنامه بین‌المللی را در یک دفتر ثبت پتنت ملی یا منطقه‌ای یا وابسته به (WIPO)^۲ با رعایت تشریفات لازم طبق (PCT) به یک زبان و با پرداخت یک هزینه ثبت پر می‌کند.

اثر اظهارنامه ثبت بین‌المللی: اظهارنامه ثبت بین‌المللی به شرطی که شرایط حداقلی برای تحصیل تاریخ تسلیم بین‌المللی اظهارنامه را احراز کرده باشد، تاثیری به مانند تسلیم اظهارنامه ملی در همه دولت‌های عضو (PCT) را دارد. علاوه بر این، اگر تقاضاکننده شرایط رسمی مشخصی که در ماده بیان شده است را احراز کرده باشد که این شرایط به تمامی دولت‌های عضو (PCT) الزام آور است، لازم نیست شرایط رسمی مقرر در قوانین ملی و منطقه‌ای که می‌توانند شرایط متفاوتی نیز باشند، نیز هزینه‌های مرتبط احراز شود.

متقاضی: هر شخصی که تبعه یا ساکن یکی از دولت‌های عضو معاهده است می‌تواند تقاضای ثبت بین‌المللی داشته باشد. اگر در یک اظهارنامه اسم چند شخص آمده باشد، اگر تنها یکی از آن‌ها این شرط را احراز کند، کافی است.

محل تسلیم اظهارنامه ثبت بین‌المللی: متقاضی می‌تواند اظهارنامه خود را در دفتر ملی ثبت اختراع کشور خود تسلیم کند. حتی می‌توان اظهارنامه را در صورتی که مقررات امنیت ملی کشور اجازه دهد، مستقیماً به وایو تسلیم کرد. هر دو این دفتر را دفاتر دریافت‌کننده (PCT) می‌نامند. علاوه بر این، اگر متقاضی تبعه یا ساکن کشوری باشد که عضو یکی از توافقنامه‌های منطقه‌ای است می‌تواند در دفتر منطقه‌ای این معاهدات اظهارنامه خود را تسلیم کند، البته در صورتی که قانون حاکم ملی اجازه دهد.

امکان ثبت الکترونیکی اظهارنامه: در اکثر موارد، متقاضیان تقاضای خود را به صورت الکترونیکی تسلیم می‌کنند. در هر دفتر دریافت‌کننده (PCT) که ثبت الکترونیکی را می‌پذیرد می‌توان چنین تسلیمی را انجام داد. ثبت الکترونیکی این امکان را می‌دهد که متقاضی اظهارنامه خود را مدیریت کند و پیشرفت بررسی اظهارنامه را رصد کند.

^۲ - World Intellectual Property Organization (WIPO)

مدت زمان پروسه (PCT): از زمان تسلیم اظهارنامه پتنت بین‌المللی، در اکثر موارد، حداکثر هجده ماه زمان لازم است تا فاز ملی شروع شود. این زمان، معمولاً سی ماه از تاریخ تسلیم اظهارنامه پتنت اولیه ای که نسبت به آن ادعای تقدم شده است خواهد بود. این بازه زمانی از آن جهت مفید است که متقاضی می‌تواند شانس تحصیل پتنت و نیز تجاری سازی آن در کشورهایی که می‌خواهد در آن‌ها از حمایت قانونی برخوردار باشد ارزیابی کند. جستجوی بین‌المللی: یک مقام یا مرجع جستجوی بین‌المللی، اسناد منتشر شده و ادبیات فنی را شناسایی می‌کند. این عمل می‌تواند در خصوص قابل ثبت بودن پتنت اثرگذار باشد. سپس نظر کتبی خود را در خصوص قابل ثبت بودن اختراع متقاضی اعلام می‌دارد.

این مراجع به عنوان مراجع جستجوی بین‌المللی^۳ از سوی کشورهای عضو (PCT) تعیین شده است: دفاتر ملی استرالیا، اتریش، برزیل، کانادا، چین، شیلی، مصر، فنلاند، هند، اسرائیل، ژاپن، کره، روسیه، اسپانیا، اکراین، آمریکا و نیز این دفاتر منطقه‌ای: دفتر پتنت اروپا و موسسه پتنت شمالی. در دسترس بودن مرجع جستجوی بین‌المللی مفروض به اتباع یا ساکنان یک کشور توسط دفتر دریافت کننده کشوری که اظهارنامه بین‌المللی تسلیم شده است تعیین می‌شود. اگر دفتر دریافت کننده بیش از یک مرجع را صالح بداند متقاضی می‌تواند از بین آن‌ها یکی را با توجه به هزینه‌ها و زبان و سایر شرایط انتخاب کند.

انتشار بین‌المللی: در اولین فرصت ممکن بعد از انقضای هجده ماه از تاریخ تسلیم اولین اظهارنامه، محتوای تقاضا یا اظهارنامه بین‌المللی برای عموم فاش می‌شود. گزارش جستجوی بین‌المللی نیز همزمان منتشر می‌شود. امکان دسترسی ثالث به اظهارنامه: قبل از مرحله انتشار بین‌المللی (هجده ماه بعد از تاریخ تقدم) هیچ شخص ثالثی نمی‌تواند به اظهارنامه بین‌المللی دسترسی داشته باشد مگر این که متقاضی درخواست کند یا اجازه دسترسی بدهد. اگر متقاضی اظهارنامه خود را مسترد دارد و این اقدام قبل از انتشار بین‌المللی صورت گیرد، انتشار بین‌المللی محقق نمی‌شود و لذا دسترسی ثالث هم محقق نخواهد شد.

جستجوی بین‌المللی تکمیلی: مرجع جستجوی دوم به درخواست متقاضی، اسناد و مدارک منتشر شده را شناسایی می‌کند که ممکن است توسط مرجع اول یافت نشده است، به دلیل تفاوت اطلاعات قبلی به زبان‌های مختلف و حوزه‌های فنی متفاوت.

بررسی اولیه بین‌المللی: یکی از مراجع جستجوی بین‌المللی به درخواست متقاضی، تحلیل اضافی در خصوص قابل ثبت بودن اختراع به عمل می‌آورد که معمولاً بر اساس نسخه اصلاح شده تقاضا صورت می‌گیرد.

فاز ملی: در پایان مراحل (PCT) که از تاریخ تسلیم اولین اظهارنامه (که تاریخ شروع حق تقدم نیز می‌باشد) معمولاً سی ماه طول می‌کشد، متقاضی می‌تواند درخواست اعطای پتنت را مستقیماً در نزد دفاتر ثبت ملی یا منطقه‌ای کشورهای که در آن‌ها می‌خواهد از حق اختراع بهره‌مند شود شروع کند.

طریقه ورود در فاز ملی: برای ورود در فاز ملی و احراز شرایط آن، ابتدا باید تصمیم گرفت که آیا متقاضی می‌خواهد تقاضای بین‌المللی خود را ادامه دهد یا خیر و اگر می‌خواهد ادامه دهد در کدام کشورها نظر دارد. شرایط لازم شامل پرداخت هزینه‌های ملی و در موارد لازم تسلیم ترجمه تقاضا می‌باشد. این اقدام باید قبل از اتمام بازه زمانی سی ماهه از تاریخ تقدم صورت گیرد.

پس از ورود در فاز ملی: به محض ورود در فاز ملی، دفتر پتنت ملی یا منطقه‌ای مربوط در خصوص اعطاء یا عدم اعطای پتنت تصمیم می‌گیرد. بررسی این دفاتر با در نظر گرفتن گزارش جستجوی بین‌المللی و نظر کتبی و در صورت وجود سایر گزارش‌های به عمل آمده آسان تر خواهد بود (حبیب زاده، ۱۳۹۷، ۱۰-۱۲).

۳- مزایای ثبت اختراع بین‌المللی

ایده‌های تجاری فی نفسه بسیار با ارزش هستند اما تا زمانی که در رشد تجاری و اقتصادی اثرگذار نشوند ارزش خود را نشان نخواهند داد. یکی از قالب‌های ظهور ارزش ایده‌ها خروجی آن‌ها در قالب ابداعات و اختراعاتی است که تبدیل به محصول می‌شوند که البته بایست با ثبت آن‌ها بتوان از ارزش واقعی آن‌ها استفاده کرد. چرا که اهمیت ثبت اختراع فقط برخورداری از حمایت‌های قانونی در صورت نقض آن توسط دیگران نیست بلکه آثار مثبت قابل توجهی به ویژه از دید اقتصادی و تجاری در پی دارد. از جمله:

تحصیل حق انحصاری: با ثبت اختراع می‌توان از حق انحصاری در خصوص آن بهره‌مند شد و معمولاً به مدت بیست سال می‌توان به طور انحصاری از آن استفاده کرد. موقعیت قوی در بازار: از طریق تحصیل حق انحصاری می‌توان سایرین را از استفاده تجاری از اختراع مانع شد و در نتیجه در موضوع اختراع، فاقد رقیب در بازار شد و در زمینه اختراع به عنوان بازیگر برتر در بازار عمل کرد.

کسب درآمد بالا با سرمایه‌گذاری: درست است که حصول یک اختراع زمان‌بر و هزینه‌بر است منتها می‌توان با سرمایه‌گذاری بر روی آن و تجاری‌سازی آن درآمد بسیار قابل توجهی به دست آورد مخصوصاً اگر اختراع در حال تحقیق و توسعه باشد تا با نیازهای روز مطابقت داشته و جامع‌تر گردد.

واگذاری مجوز بهره‌برداری از اختراع یا فروش آن: اگر دارنده اختراع نخواهد شخصاً به تجاری‌سازی آن مبادرت ورزد، می‌تواند مجوز بهره‌برداری آن را به دیگران واگذار کند یا آن را بفروشد و از این طریق تحصیل درآمد کند. افزایش قدرت چانه‌زنی در مذاکرات: این ویژگی در مواردی حاکم است که دارنده اختراع بخواهد اختراعی

را از دیگری تحصیل کند، که در این جا می‌تواند با پیشنهاد تبادل اختراعات بین طرفین قدرت چانه‌زنی خود را در مذاکره افزایش دهد، به ویژه اگر طرفین به اختراع همدیگر نیازمند باشند یا مثلاً اگر قرار است شرکتی دانش بنیان تأسیس شود، با توجه به این که محور چنین شرکتی وجود اختراع است، لذا دارنده آن در مذاکرات تأسیس و شرکت و حتی مدیریت‌های بعدی آن می‌تواند نقش پررنگ‌تری از سایرین ایفا کند.

ارائه تصویر بهتر از دارنده اختراع و جذب اقشار مختلف از مخاطبان: اگر شرکتی از اختراعات و ابداعات و نوآوری‌های خوبی بهره‌بردار، می‌توان تصویر بهتری در اذهان سرمایه‌گذاران برای جذب سرمایه به شرکت، سهامداران برای تحصیل سهام شرکت و متخصصین برای تحریک به فعالیت در شرکت ایجاد کرد. همچنین، دیدگاه مصرف‌کنندگان را در خصوص شرکت بهبود بخشیده و موجب بالا رفتن رغبت آن‌ها به استقبال از محصولات شرکت شود، مانند شرکت اپل، که در کل موجب شکوفایی و رونق اقتصادی و تجاری شرکت می‌شود.

روشن است که بدون ثبت اختراع، رقبا یا سایرین ممکن است در همان زمان یا بعداً که به آن اختراع دست یافته‌اند آن را ثبت نموده و از مزایای فوق‌الذکر استفاده کنند بدون این که مخترع واقعی بتواند ادعای قانونی کند. حتی گاهی رقبا از محصولات موفق ناشی از اختراع ثبت نشده کپی‌برداری می‌کنند و مخترع واقعی نمی‌تواند آن‌ها را تحت تعقیب قرار دهد. در صورت عدم ثبت، نمی‌توان اختراع را به دیگری واگذار کرد یا فروخت و از این طریق کسب درآمد کرد. جالب این است که در مذاکرات نیز دارنده اختراع گاهی می‌ترسد از این که در مورد فناوری خود توضیح دهد چرا که امکان دارد طرف مقابل ایده را سرقت نموده و بهره‌برداری کند و وی به دلیل عدم ثبت آن نتواند تعقیب قانونی انجام دهد. برای برخورداری از حمایت‌های قانونی در حوزه مالکیت‌های صنعتی (مانند اختراع، طرح صنعتی، علامت تجاری، نشانه‌های جغرافیایی)، تنها مرجع در هر کشور دفتر یا اداره ثبت اختراعات آن کشور است. در ایران نیز اداره کل مالکیت صنعتی زیر نظر سازمان ثبت اسناد و املاک کشور برای این منظور تشکیل و ایفای وظیفه می‌کند. طبق آخرین اطلاعیه رسمی این اداره کل وب سایت رسمی آن: «تنها مرجع ملی مالکیت‌های صنعتی در قلمرو کشور جمهوری اسلامی ایران اداره کل مالکیت صنعتی (سازمان ثبت اسناد و املاک کشور) می‌باشد و هیچ مرجع دیگری از قبیل موسسات، سازمان‌ها و شرکت‌های مستقل برای ثبت وجود ندارد.» (حبیب زاده، ۱۳۹۷، ۲۱)

۴- تأکید بر کیفیت فناوری‌های پزشکی و ترغیب نوآوری در بخش دارویی

حمایت از مالکیت فکری در زمینه فناوری‌های جدید پزشکی ابزار مهمی برای افزایش سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه است و منجر به رقابت بین شرکت‌های مختلف برای توسعه فناوری، تولید سریع تر و افزایش دسترسی می‌شود. حقوق رقابت همچنین با تنظیم ساختار بازار و انجام اقداماتی در مقابل رفتارهای ضدرقابتی، موجب حفظ ظرفیت‌های خلاقانه در صنعت می‌شود. اگرچه هدف حقوق مالکیت فکری تحریک نوآوری است، مالکیت بر دانش، در شرایط خاص، ممکن است موجب افزایش قدرت انحصاری شود و خطر سوءاستفاده از حق

را افزایش دهد، لذا از رقابت در مرحله تولید جلوگیری کند یا آن را کاهش دهد، زیرا رقبا از استفاده از فناوری‌های ثبت شده بدون اذن دارنده حق اختراع ممنوع هستند.

بدون شک، اعطای حمایت انحصاری به مخترعان، روز به روز قدرت آن‌ها و به تبع، خطر سوءاستفاده از این انحصار قانونی را افزایش می‌دهد و شرکت‌های بزرگ با افزودن بر میزان وابستگی کشورهای ضعیف به خود، انتقال دانش و فناوری دارویی را منوط به شرایط دشوارتری می‌کنند، البته در این خصوص میزان در دسترس بودن محصولات ژنریک اهمیت دارد، زیرا وقتی محصولات جایگزین رقابتی در دسترس باشند، حقوق مالکیت فکری منجر به انحصار اقتصادی نمی‌شود. بنابراین باید بین اجرای حقوق مالکیت فکری و جلوگیری از رفتارهای ضدرقابتی تعادل ایجاد شود، زیرا توجه به انگیزه تولیدکنندگان مبتکر که به سرمایه‌گذاری آن‌ها برای توسعه محصولات جدید نیاز است، ضرورت دارد (بختیاروند و جمالی نژاد، ۱۳۹۶، ۱۷۰).

علاوه بر رقابت میان توزیع‌کنندگان و ثمره آن از نظر هزینه و کیفیت، روش توزیع دارو نیز بر رقابت میان تولیدکنندگان دارویی تأثیر دارد. توزیع دارو ممکن است به صورت عمده یا خرده‌فروشی باشد، در حالی که عمده‌فروشان ارائه‌دهندگان اصلی دارو به داروخانه‌ها و دیگر خرده‌فروشان هستند، تولیدکنندگان دارو تمایل دارند محصولات خود را مستقیماً بین بیماران توزیع کنند، زیرا توزیع‌کنندگان می‌خواهند داروها را به قیمت بیشتر بفروشند. همچنین محدودیت رقابت در کانال‌های توزیع نیز می‌تواند آثار مخربی داشته باشد (بختیاروند و جمالی نژاد، ۱۳۹۶، ۱۷۱).

۵- قاعده رفتار مالی و حقوق مالکیت صنعتی

اصل رفتار ملی در مواد ۲ و ۳ کنوانسیون پاریس برای حمایت از مالکیت صنعتی آمده است. به موجب این اصل از نظر حمایت از مالکیت صنعتی، هر کشور طرف کنوانسیون پاریس باید برای حمایت از اتباع سایر کشورهای عضو، همان مزایایی را اعطاء کند که در اختیار اتباع خودش قرار می‌دهد. رفتار ملی باید در اختیار اتباع کشورهای عضو نیز قرار داده شود که طرف کنوانسیون پاریس نیستند. به این شرط که آن‌ها دارای یک مقر صنعتی یا تجاری واقعی و مؤثر در چنان کشوری باشند. همچنین قاعده رفتار ملی نسبت به تمام مزایایی اعمال می‌شود که قوانین گوناگون ملی به اتباعشان اعطاء می‌کنند. این بدان معناست که قانون ملی، به نحوی که نسبت به اتباع یک کشور عضو خاص اعمال می‌شود، باید نسبت به اتباع سایر کشورهای عضو نیز اعمال شود. از این نظر، قاعده رفتار ملی، هرگونه امکان تبعیض به ضرر اتباع سایر کشورهای عضو را از میان می‌برد. با وجود این، اعمال قانون ملی نسبت به اتباع یک کشور دیگر عضو، او را از استناد به حقوق نافع‌تری که به طور ویژه در کنوانسیون پاریس مقرر شده‌اند، باز نمی‌دارد. این حقوق به صراحت حفظ شده‌اند اصل رفتار ملی باید بدون صدمه به چنان حقوقی، اعمال شود (سازمان ثبت اسناد و املاک کشور، ۱۳۷۵، ۴۳).

بند سوم ماده دو کنوانسیون پاریس برای حمایت از مالکیت صنعتی استثنائی بر قاعده رفتار ملی را بیان می‌کند. به موجب بند یاد شده، قانون ملی مرتبط با رویه قضائی و اداری و مرتبط با صلاحیت قضائی و مقتضیات نمایندگی به صراحت مستثنی شده‌اند. این بدان معناست که می‌توان همچنین برخی تکالیف دارای ماهیت شکلی و آئین دادرسی صرف که شرایط ویژه‌ای را برای مقاصد مربوط به رویه قضائی و اداری بر افراد خارجی تحمیل می‌کنند را بر علیه آن افراد خارجی که اتباع کشورهای عضو هستند اقامه نمود. یک مثال برای مطلب فوق، تکلیف اتباع خارجی برای سپردن مبلغ مشخصی به عنوان وثیقه یا تأمین جهت هزینه‌های رسیدگی قضائی است. مثال دیگر در رابطه با تکلیف افراد خارجی برای تعیین یک نشانی جهت ابلاغ یا تعیین نماینده در کشوری که حمایت در آن درخواست شده می‌باشد. مورد اخیر شاید معمول‌ترین تکلیف خاصی است که بر اتباع خارجی تحمیل شده و استثنائی مجاز بر قاعده رفتار ملی است (میرحسینی، ۱۳۹۶، ۸۴ و ۸۵).

با برقراری حق ثبت و اعطای امتیاز انحصاری به دارنده حق اختراع، وی حق انحصاری نسبت به تولید، توزیع، واردات، صادرات، فروش، اجاره و هر حق دیگری نسبت به اختراع خود را دارا است از این رو، چنان چه این اختراع در زمینه محصولات دارویی یا درمانی یا ابزار پزشکی و یا اختراعات بیوتکنولوژیک باشد که به نحو مستقیم با سلامت افراد جامعه ارتباط دارد در صورتی که دارنده حق نخواهد از حقوق مادی خود استفاده کرده به تولید و تکثیر مورد اختراع پردازد، منافع اجتماعی و به خصوص در موارد بیماری‌های شایع یا موارد بحرانی، سلامت اجتماعی به مخاطره خواهد افتاد (وکیل، ۱۳۸۳، ۷۴).

یکی از راهکارهایی که در غالب قوانین مالکیت فکری در موارد عدم استفاده دارنده حق از حقوق خویش بدون دلیل موجه و یا عدم اعطای مجوز به اشخاص ثالث با شرایط منصفانه گنجانده شده است صدور مجوز بهره‌برداری اجباری از طرف دولت برای استفاده از اختراع با دادن حق الزحمه منصفانه به دارنده حق انحصاری است که به نفع یک مؤسسه دولتی یا شخص ثالث و مؤسسه خصوصی امتیاز استفاده از اختراع داده خواهد شد.

در اسناد بین‌المللی مربوط به مالکیت فکری از جمله در کنوانسیون پاریس به کشورهای عضو اجازه برقراری چنین مجوزهایی داده شد و در مذاکرات مربوط به موافقتنامه تریپس گرچه کشورهای توسعه‌نیافته سعی در محدود کردن این موارد می‌نمودند، سرانجام ماده ۳۱ موافقتنامه در چند مورد مشخص این مجوزها را تجویز کرده است. در اعلامیه دوحه هم کشورهای عضو سازمان تجارت جهانی به حق برقراری لیسانس اجباری تأکید کرده‌اند. تقریباً در تمامی قوانین کشورها این مجوزها در موارد مختلف برقرار شده است.

در قانون ثبت علائم و اختراعات مصوب ۱۳۱۰ ایران، اعطای پروانه‌های اجباری پیش‌بینی نشده اما در موارد سوءاستفاده مخترع از حق انحصاری خود از طریق عدم تولید کالا یا اعطای مجوز به دیگران و در صورت ادامه

این عمل و عدم استعمال عملی از اختراع به مدت پنج سال قانون به هر ذینفعی اجازه داده که با مراجعه به دادگاه، تقاضای صدور حکم بطلان ورقه اختراع را بنماید. اما در ماده ۱۲ لایحه جدید ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم و اسامی تجاری مقرراتی در خصوص برقراری مجوزهای اجباری آمده است. قوانین کشورهای مختلف موارد بسیار زیادی را برای صدور مجوز اجباری آورده‌اند که البته مشروط به سوءاستفاده دارنده حق و گذشت مدت معینی از اعطای حق انحصاری یا عدم استفاده دارنده است که به برخی موارد که به نحو مستقیم یا غیرمستقیم به سلامت و رفاه اجتماعی جامعه مرتبط است اشاره می‌شود از جمله: حفظ منافع عمومی شامل حفظ امنیت ملی، بهداشت، محیط زیست، سلامت غذایی و جسمی و روحی؛ موارد اضطراری یا شرایط فوق‌العاده ضروری؛ در مورد اختراعات دارویی و مواردی که مقدار داروهای ثبت شده موجود برای تأمین نیازهای داخلی کافی نیست یا کیفیت اقلام دارویی مناسب نیست یا قیمت‌های پیشنهادی بسیار بالا است و زمانی که ثبت اختراع مربوط به داروهایی است که به موارد حیاتی یا بحرانی، بیماری‌های شایع یا علاج ناپذیر مربوط می‌باشد یا این که راجع به فرآیند تولید چنین داروهایی است. قسمت اعظم موارد صدور مجوز اجباری، که بسیاری از موارد فوق در موافقتنامه تریپس هم آمده است، مربوط به موارد اختراعات دارویی و سلامت افراد است. در واقع این مجوزها و برقراری آنها جمع بین منافع دارندگان اختراع و منافع اجتماعی است و انعطاف نظام حقوق مالکیت فکری به نفع اجتماع و سلامت و امنیت دارویی است (فتحی‌زاده، ۱۳۷۲، ۴۲).

۶- چالش‌های قانونی اختراع در حوزه صنایع پزشکی و درمان

اصولاً تمامی کشورها و حتی کنوانسیون‌ها و میثاق‌های مهم بین‌المللی، حق ثبت و اعطای گواهی اختراع و حقوق خاص مادی و معنوی را برای مدتی به اختراعات داده‌اند اما در این میان اختراعاتی وجود دارد که اعطای این حق به آنها و ایجاد انحصار برای مخترع مغایر با منافع، مصالح، سلامت و بهداشت عمومی خواهد بود. از جمله این موارد، اختراعات مربوط به حوزه بهداشت و سلامت اجتماعی است. منشأ عمده اختلافات بر سر این است که از یک سو با اعطای حق ثبت به اختراعات محصولات و فرآیندهای شیمیایی و دارویی که با جان، سلامت و بهداشت بشر سروکار دارد. ممکن است مالکان این اختراعات و محصولات از موقعیت انحصاری خویش در بازار سوءاستفاده نمایند چرا که مسلماً حق انحصاری، حق بازاریابی و تکثیر و تولید محصول یا استفاده از فرآیند را نیز دربردارد و از سوی دیگر با توجه به این که اکثر ابداعات و اختراعات در کشورهای پیشرفته است با به رسمیت شناختن حق انحصاری کشورهای قدرتمند، کشورهای کمتر توسعه‌یافته یا در حال توسعه امکان دسترسی به منابع دارویی را نخواهند داشت. در نتیجه سطح بهداشت و رفاه و سلامت اجتماعی در این کشورها روز به روز تنزل خواهد کرد. از سوی دیگر گسترده‌ترین بحثی که در این زمینه وجود دارد بهای گران‌تری است که در قبال محصولات به ثبت رسیده باید پرداخت گردد (Salazar, 2001, 71).

افزون بر این، اعطای حقوق انحصاری به دارندگان دانش ساخت دارو یا فرآورده‌ها و فرآیند و روش درمان خاص باعث ایجاد حق وی بر اطلاعات و دانش موجود او خواهد شد و همین امر در مواقع بیماری‌های شایع و

بحرانی سبب خواهد شد که افراد دانش یا اطلاعات خاص خود را افشاء نکنند یا با سوءاستفاده از حقوق قانونی، افشای اطلاعات خویش را منوط به پرداخت بهای گزافی نمایند. اعطای حمایت موجب حذف صنعت ضعیف داخلی تولید دارو می شود که حیات آن مرهون قابلیت تولید دوباره و بازاریابی ابداعات مربوط به صنعت دارویی فراملی است. چرا که نیاز دارویی کشورهای کمتر توسعه یافته غالباً با واردات دارو بر طرف می گردد. بر پایه همین استدلال ها که در زمان تدوین قانون ثبت علائم و اختراعات سال ۱۳۱۰ ایران نیز غالب بود، فرمول ها و ترتیبات دوايي در این قانون ثبت ناپذیر شناخته شده است. از سوی دیگر موافقان اعطای حق ثبت و استفاده از تسهیلات ویژه حقوق مالکیت صنعتی برای اختراعات دارویی، استدلال هایی برای ثبت این اختراعات به مانند اختراعات سایر عرصه های صنعت دارند و معتقدند حمایت بر اساس ثبت اختراعات از داروها اهمیت حیاتی دارد اول این که این امر با مفاهیم و حوزه های اجتماعی مهم و حساس همچون سلامت و بهداشت و کیفیت زندگی افراد و حتی بقای آن در تماس است.

در ثانی صنایع دارویی به طور گسترده ای مبتنی بر تحقیقات پرهزینه و سنگین و زمان طولانی برای تولید اختراعات جدید است و به همین لحاظ بیش از سایر حوزه های صنعت نیاز به حمایت از طریق سیستم ثبت اختراع دارد. علاوه بر این، محصولات و فرآورده های دارویی دارای قابلیت تکثیر نسبتاً آسان هستند و حمایت از آنها ضریب اطمینان را برای عدم تکثیر غیرقانونی بالا خواهد برد. البته استدلال ها و اصول کلی ثبت اختراعات و ابداعات نیز می تواند در توجیه تحصیل حق ثبت برای محصولات و اختراعات دارویی به کار رود، با این توضیح که حق الثبت نوآوری و انتشار آن را ترویج می کند لذا موجب رشد و تعالی و گسترش تکنولوژی در کلیه سطوح می شود. همین نکته در مورد اختراعات دارویی نیز صادق است و حتی به مراتب لزوم آن از اختراعات سایر حوزه ها بیشتر است. بر مبنای همین استدلال ها، کشورهای توسعه یافته ای مانند فرانسه، آلمان و ایتالیا به ترتیب در سال های ۱۹۶۰ و ۱۹۶۸ و ۱۹۷۸ میلادی قوانین خویش را در جهت گسترش حمایت از ثبت محصولات شیمیایی و دارویی تغییر دادند؛ هر چند بسیاری از کشورهای در حال توسعه همچنان به این سیاست پشت کرده اند و حمایت به موجب مالکیت صنعتی از محصولات دارویی و شیمیایی را به زیان خود می پندارند.

موافقتنامه تریپس نیز کشورهای امضاء کننده را ملزم به اعطای حق ثبت نسبت به داروها به موازات سایر اختراعات به مدت بیست سال کرده است. در چهاردهم نوامبر ۲۰۰۱ بیانیه کشورهای عضو تریپس که معروف به بیانیه دوحه است با عنوان «تریپس و بهداشت عمومی» تصویب شد. این بیانیه در مواد مختلف لزوم حمایت از مالکیت فکری برای حمایت از علوم پزشکی نوین را حائز اهمیت بسیار دانسته و نگرانی از پذیرش آن را بر روی افزایش قیمت ها قابل قبول اعلام کرده است. در ماده ۴ بیانیه دوحه تأکید شده که مقررات تریپس نباید مانع اعضا از اتخاذ تدابیری به منظور حمایت از حق بر سلامت و بهداشت گردد. بر این اساس به رغم پایبندی به مقررات تریپس، تأکید

کرده‌اند که تریپس باید به گونه‌ای تفسیر و اجرا شود که حامی حقوق اعضای سازمان جهانی تجارت در حمایت از بهداشت عمومی و به خصوص ترویج حق دستیابی به خدمات پزشکی عمومی باشد.

تمامی این تصمیمات بخش از تلاش‌های رو به گسترش اعضای سازمان تجارت جهانی برای اثبات این نکته است که حمایت از مالکیت معنوی نه تنها سد راه کشورهای فقیر در راه حل مشکلات نظام بهداشتی و سلامت آن‌ها نیست بلکه حامی آن‌ها نیز می‌باشد. لایحه جدید تهیه شده در حمایت از اختراعات، طرح‌های صنعتی، علائم و نام‌های تجاری نیز ثبت محصولات دارویی مجاز شناخته شده است. به نظر می‌رسد که سیر قوانین کشورهای پیشرفته به سمت شناسایی حق ثبت برای محصولات دارویی و شناسایی حق ثبت در موافقتنامه تریپس جهت محصولات دارویی و شیمیایی از دلایل این امر باشد (شیخی، ۱۳۸۵، ۶۷-۶۹).

سیستم‌های مالکیت صنعتی و ثبت اختراعات، اغلب روش‌های درمان را از شمول حمایت مستثنی کرده‌اند از جمله بند ۲ ماده ۲۸ قانون ثبت علائم و اختراعات مصوب ۱۳۱۰ و بند ۳ ماده ۲۷ موافقتنامه تریپس، که به کشورهای عضو اجازه استثناء کردن اختراعات مربوط به روش‌های تشخیص و درمان را داده است. در پیش نویس لایحه جدید حمایت از حق اختراع نیز روش‌های معالجه بدن انسان و حیوان و روش‌های تشخیص صریحاً از اعطای حق اختراع مستثنی شده‌اند. می‌توان گفت که چنین ابداعاتی به دلیل این که یکی از شرایط ماهوی اختراع محسوب شدن از جمله، کاربرد صنعتی را حتی با در نظر گرفتن عام‌ترین مفهوم صنعت فاقدند حمایت پذیر نیستند. با این استدلال، اصل را بر حمایت‌ناپذیری این ابداعات می‌نهیم و نیازی به توسل به حفظ نظم عمومی و اخلاق حسنه پیش نمی‌آید و بحث استثناء بودن این ابداعات نیز خود به خود منتفی می‌شود (اصلانی، ۱۳۸۱، ۹۲).

۷- مالکیت فکری و اقدامات ضد رقابتی در حوزه فناوری‌های پزشکی

سوءاستفاده از حق ثبت اختراع برای از بین بردن رقابت در زمینه سلامت عمومی نگرانی‌هایی ایجاد کرده است. بر اساس گزارش سازمان بهداشت جهانی، سازمان تجارت جهانی و سازمان جهانی مالکیت فکری در خصوص سلامت عمومی و مالکیت فکری، راهبردهای ضد رقابتی متعددی راجع به حقوق مالکیت فکری در زمینه فناوری‌های پزشکی ایجاد شده است که اغلب برای افزایش حمایت از حق ثبت اختراع برای تولیدکنندگان اصلی دارو و جلوگیری از ورود رقبای ژنریک به بازار طراحی شده‌اند و بر قیمت‌گذاری و دسترسی به دارو تأثیر می‌گذارد (بختیاروند و جمالی نژاد، ۱۳۹۶، ۱۷۳). طبقه‌بندی اختراعات، رقبا را در تشخیص بخشی از محصول که امکان ژنریک شدن دارد و زمان ورود آن به بازار، دچار مشکل می‌کند، زیرا شرکت‌های دارویی اصلی با هدف ایجاد موانع مختلف در برابر رقابت ژنریک، برای کاربردهای مختلف یک اختراع ثبت شده، علاوه بر ثبت اختراع پایه، تقاضای ثبت اختراعات گوناگون می‌دهند و در نتیجه باعث ایجاد «دسته‌های ثبت اختراع» می‌شوند. در واقع تکمیل نمودن تقاضانامه‌های متعدد ثبت اختراع برای یک نوع دارو، رویه‌ای رایج برای به تأخیر انداختن و یا جلوگیری از ورود فناوری‌های پزشکی ژنریک است.

نتیجه

حمایت از مالکیت فکری در صنایع پزشکی ابزاری است برای افزایش سرمایه‌گذاری و موجب ایجاد رقابت در توسعه فناوری می‌شود و حقوق رقابت با تنظیم ساختار بازار موجب حفظ ظرفیت‌های خلاقانه در صنعت می‌شود. با اعطای امتیاز به دارنده حق اختراع، مخترع حق انحصاری نسبت به تولید، توزیع، واردات و صادرات و یا فروش نسبت به حق خود را داراست و چنان چه اختراع در زمینه صنایع پزشکی باشد که به سلامت و رفاه و بهداشت عمومی مربوط می‌شود و فرد نخواهد از حقوق مادی خود استفاده کرده به خصوص در مورد بیماری‌های شایع، سلامت اجتماعی به مخاطره خواهد افتاد. یکی از راهکارهایی که در قالب قوانین مالکیت فکری گنجانده شده است صدور مجوز بهره‌برداری اجباری از طرف دولت برای استفاده از اختراع با دادن حق الزحمه منصفانه به دارنده حق انحصاری است که به نفع یک مؤسسه دولتی یا شخص ثالث و موسسه خصوصی امتیاز استفاده از اختراع داده خواهد شد که در موافقتنامه تریپس بسیاری از موارد مربوط به صدور مجوزهای اجباری مربوط به موارد اختراعات دارویی و صنایع پزشکی آورده شده است. ماده ۸ موافقتنامه تریپس در بند یک مقرر می‌دارد: «اعضاء در تنظیم یا اصلاح قوانین و مقررات ملی خود می‌توانند اقدامات لازم را برای حفظ حق سلامت و بهداشت و تغذیه و همچنین گسترش منافع عمومی در بخش‌های حیاتی و مهم برای توسعه اجتماعی اقتصادی و فناوری اتخاذ کنند مشروط بر این که اقدامات با موافقتنامه حاضر انطباق داشته باشد.» در نظام مالکیت صنعتی، حق ثبت اختراع به عنوان ابزار حیاتی در توسعه صنعت فرآورده‌های دارویی و پزشکی شناخته شده است و وجود آن موجب دستیابی بهتر به نظام‌های بهداشتی و درمانی مناسب و توسعه یافته و نیز به افزایش سلامت و رفاه و بهداشت عمومی منجر شده است. به طور کلی برای برخورداری از حمایت‌های قانونی در عرصه بین‌المللی سه راه وجود دارد: ثبت در همه کشورها که از طریق ارسال اظهارنامه ثبت به زبان‌های مختلف در هر کشور تنظیم می‌شود؛ ثبت منطقه‌ای که از طریق موافقتنامه‌های منطقه‌ای که با تسلیم اظهارنامه می‌توان از حمایت‌های قانونی در یک منطقه بهره‌مند شد؛ ثبت بین‌المللی که از طریق کنوانسیون پاریس و معاهده ثبت اختراع (PCT) صورت می‌پذیرد که از این طریق می‌توان مزایایی برای مخترعان، اداره مالکیت صنعتی، متخصصان و محققان و در رابطه با توسعه صنعتی و اقتصاد ملی و همچنین برای کشورهای طرف قرارداد قائل شد.

منابع

فارسی

- اصلانی، حمیدرضا، ۱۳۸۱، **حق اختراع با لحاظ موافقتنامه جنبه‌های مرتبط با تجارت حقوق مالکیت معنوی TRIPS**، پایان‌نامه کارشناسی ارشد، دانشگاه تربیت مدرس.
- بختیاروند، مصطفی و جمالی نژاد، شیوا، ۱۳۹۶، نقش حقوق رقابت در بهبود سلامت عمومی، **فصلنامه حقوق پزشکی**، سال یازدهم، شماره ۴۲.

- تاج آبادی، رضا و فلاحی، غلامرضا، ۱۳۸۵، شرایط ثبت اختراع و بررسی قوانین و مباحث حقوقی آن، **مجله الکترونیکی پژوهشگاه اطلاعات و مدارک علمی ایران**، دوره ششم، شماره ۳.
- حبیب‌زاده، طاهر، ۱۳۹۷، شیوه حمایت قانونی حمایت از اختراعات در سطح ملی و بین‌المللی با ارجاع به معاهده PCT، **مجموعه حقوق مالکیت فکری**، پژوهشکده سیاست‌گذاری علم، فناوری و صنعت، دانشگاه صنعتی شریف، شماره ۵.
- سازمان ثبت اسناد و املاک کشور، ۱۳۷۵، **همایش ملی بررسی حقوق مالکیت صنعتی در جمهوری اسلامی ایران و جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت معنوی در تجارت بین‌الملل**، چاپ اول، تهران، انتشارات سازمان ثبت اسناد و املاک کشور.
- شیخی، مریم، ۱۳۸۵، چالش‌های حقوق مالکیت فکری در حوزه سلامت، **فصلنامه رفاه اجتماعی**، دوره ۵، شماره ۲۰.
- فتحی‌زاده، امیر هوشنگ، ۱۳۷۲، بررسی حق اختراع در مقررات موافقتنامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری مطالعه موردی حق اختراع محصولات دارویی، **بررسی‌های بازرگانی**، شماره ۳.
- میرحسینی، سیدحسن، ۱۳۹۶، **مقدمه‌ای بر حقوق مالکیت معنوی**، چاپ ششم، تهران، انتشارات میزان.
- وکیل، امیرساعد، ۱۳۸۳، **حمایت از مالکیت فکری در سازمان جهانی تجارت و حقوق ایران**، چاپ اول، تهران، انتشارات مجد.

لاتین

- Salazar, Silvam, 2001, **Intellectual Property and the Right to Health, Intellectual Property and Human Rights**, WIPO Publication.