شروط الحماية القانونية لبيانات الاختبارات ونتائج التجارب الدوائية في القانون الأردني: دراسة مقارنة

د. سعد عبدالكريم أبو الغنم*

تاريخ تقديم البحث: ١٦/ ٢٠١٥/١١م. تاريخ القبول: ٢/١٤/ ٢٠١٦م.

ملخص

تنصب هذه الدراسة على البحث في الشروط الواجب توافرها في بيانات الاختبارات ونتائج التجارب الدوائية التي تُثبت عدم سمية وفاعلية الأدوية الجديدة وجودتها، وذلك للقول بحمايتها من الاستعمال التجاري غير المنصف ومن الإفصاح عنها. هذه البيانات تُقدمها الجهات الراغبة في تسجيل وتسويق تلك الأدوية لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء. توضح الدراسة أن مجرد تقديم البيانات لا يجعل منها محلاً صالحاً للحماية القانونية، إذ يشتَرط القانون تمتعها بالشروط التالية: أن تتصل البيانات باختبارات ونتائج التجارب الدوائية حول سمية الدواء والدراسات السريرية حول فاعليته وجودته؛ أن يحتوي الدواء على مادة كيميائية فاعلة جديدة لم يسبق استعمالها بأي شكل أو الكشف عنها؛ ويشترط السرية في البيانات، بأنها غير معروفة أو من السهل الحصول عليها في وسط المتعاملين بها، وبصورة عامة، إذا أصبح الحصول عليها يسيراً في القطاع الصحي المعني بهذه البيانات؛ وأن تَشتَرط جهة رسمية تقديم تلك البيانات، على أن تكون ضرورية للتسجيل وتؤدي إلى إجازة تسويق الدواء؛ وأخيراً، بذل جهود معتبرة للتوصل اليها.

الكلمات الدالة: بيانات الأدوية، شروط الحماية، المنافسة غير مشروعة.

* كلية الحقوق، الجامعة الأردنية.

The Legal Protection of Pharmaceutical Regulatory Data Pursuant to the Jordanian Law: A Comparative Study

Dr. Saad Abdelkarim Abughanm

Abstract

This study investigates the conditions which Regulatory Pharmaceutical Data (RD) must meet to be protected against unfair commercial use and disclosure. Such data is provided to the Jordanian Food and Drug Bureau (JFDA) by sponsors of new drug applications to prove the intoxicity, potency, and quality of their new drugs. This study establishes that the mere submission of RD to the JFDA does not justify legal protection. To qualify for protection RD must satisfy the following conditions: it must derive from lab tests and clinical studies; it must relate to a product containing a new chemical entity that has never been used or disclosed before in any form; it must be confidential and kept secret, unknown to, or easily accessible by people dealing with such data it it must be required and necessarily lead to approval of the associated drug; and must require a considerable effort to generate.

Keywords: Pharmaceutical data, conditions of protection, unfair competition.

مقدمة:

تَطّلب انضمام الأردن إلى اتفاقية مراكش المنشئة لمنظمة التجارة العالمية في العام ٢٠٠٠، العمل على تعديل العديد من القوانين وسن عدد أخر منها، وذلك تنفيذاً لالتزاماته القانونية التي تنص عليها اتفاقيات المنظمة وعلى وجه الخصوص اتفاقية "التريبس"[١] لحماية الجوانب المتعلقة بالتجارة لحقوق الملكية الفكرية.[٢] ومن أهم هذه القوانين قانون المنافسة غير المشروعة والأسرار التجارية رقم ١٥ لسنة ٢٠٠٠،[٣] والذي يتضمن الأحكام القانونية التي تحدد الأفعال والامتناعات التي تُعد جرم منافسة غير مشروعة في الشؤون الصناعية و/ أو التجارية. خص هذا القانون في المادة الثامنة منه البيانات التي تتعلق بقطاع صناعة الأدوية "الجديدة" و المنتجات الزراعية الكيميائية بحكم خاص حول حمايتها من المنافسة غير المشروعة من قِبل منتجي الأدوية المنافسة وذلك عند التقدم بطلبات للحصول على إجازة من المؤسسة العامة للغذاء والدواء بغية تسويق منتجاتهم في المملكة، إذ تنص هذه المادة على:

إذا اشترطت جهة رسمية مختصة تقديم بيانات عن اختبارات سرية أو أي بيانات تم التوصل إليها نتيجة جهود معتبرة للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الزراعية الكيمائية التي تستخدم بها مواد كيمائية جديدة فعلى هذه الجهة أن تلتزم بما يلي:

أ . حماية هذه البيانات من الاستعمال التجاري غير المنصف وذلك بمنع أي شخص آخر لم يحصل على موافقة مقدمها من الاعتماد عليها لتسويق مثل تلك الأدوية والمنتجات الخاصة به إلا بعد مرور خمس سنوات على تاريخ حصول مقدم تلك البيانات على موافقة لتسويق منتجاته.

ب. حماية هذه البيانات من الإفصاح عنها باستثناء ما يلي:

١. إذا كان الإفصاح عنها ضروريا لحماية الجمهور.

٢. إذا اتخذت الجهة الرسمية المختصة التدابير اللازمة لضمان عدم الاستعمال التجاري غير المنصف لتلك البيانات.

---

(١) المصطلح "تريبس" أو "التريبس" هو اختصار لتسمية الاتفاقية التالية:
Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (“TRIPS”), Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Apr. 15, 1994, 1867 U.N.T.S. 154, Annex 1C.

(٢) انظر بروتوكول انضمام المملكة الأردنية الهاشمية إلى اتفاق مراكش المنشئ لمنظمة التجارية العالمية والمرفق بالقانون رقم ٤ لسنة ٢٠٠٠، قانون تصديق انضمام المملكة الأردنية الهاشمية إلى منظمة التجارة العالمية المنشور على الصفحة ٧١٠ من عدد الجريدة الرسمية رقم ٤٤١٥ بتاريخ ٢٤/٢/٢٠٠٠.

(٣) انظر قانون المنافسة غير المشروعة والأسرار التجارية الأردني رقم ١٥ لسنة ٢٠٠٠ والمنشور على الصفحة ١٣١٦ من عدد الجريدة الرسمية رقم ٤٤٢٣ تاريخ ٢/٤/٢٠٠٠.

وتعتبر المؤسسة العامة للغذاء والدواء هي الجهة المكلفة بتوفير الحماية القانونية لهذه البيانات من أي تعدي عليها وذلك كونها الجهة الحكومية التي تشترط قانوناً لتقديم هذه البيانات ابتداء من أجل إجازة تسويق الأدوية الجديدة. وتتمحور الحماية المقررة للبيانات بموجب قانون المنافسة غير المشروعة حول إمتناع المؤسسة عن الإفصاح عنها، إلا إذا كان ذلك الإفصاح ضرورياً لحماية الجمهور، ومنع الغير من "الاستعمال التجاري غير المنصف "لبيانات الأدوية المقدمة للمؤسسة وذلك من خلال منعها "أي شخص ... لم يحصل على موافقة مقدمها" من استخدامها لغايات إجازة تسويق منتجاته الدوائية.

تطابق هذه المادة في نصها إلى حد كبير الفقرة الثالثة من المادة ٣٩ من اتفاقية "التريبس" المنبثقة عن منظمة التجارة العالمية،[١] الأمر الذي يستدعي الوقوف على نطاق التزام الأردن في ظل نص هذه المادة من خلال التعيين الدقيق لمحل الحق موضوع الحماية بموجب القانون الأردني، وهو البيانات المتعلقة بالاختبارات السرية أو أي بيانات يتم التوصل إليها نتيجة جهود معتبرة للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الزراعية الكيميائية التي تستخدم بها مواد كيمائية جديدة.

وتكمن أهمية هذه الدراسة من جهة بالوقوف على ما يلزم توافره من شروط في بيانات الأدوية للقول بحمايتها من المنافسة غير المشروعة وبالتالي توفر الدراسة الأدوات التي تساعد كل من الجهات التنظيمية والقضائية في تحديد الأدوية الجديدة القابلة بياناتها للحماية وبالتالي منع الغير الذي لم يحصل على موافقة صاحبها من الاستناد إليها للحصول على تراخيص بتسويق منتجاتهم المنافسة دون الحاجة إلى تطوير ذات البيانات بصورة مستقلة. ومن جهة أخرى، تحديد الأدوية التي لا تتمتع بياناتها بالحماية وبالتالي جواز استخدام بياناتها من قبل الشركات المصنعة للأدوية البديلة لغايات إجازة تسويقها من الجهات التنظيمية. هذا بدوره يقود إلى نتيجتين مهمتين في قطاع الأدوية المحلي. أولاً، تساعد هذه الدراسة من خلال تقديم ما يمكن الجهات المعنية للعمل على التقليل من حالات استغلال نظام حماية البيانات بغية احتكار السوق أو التقليل من المنافسة فيه من خلال ادعاء حق الحصرية على بيانات لا تتوفر لها شروط الحماية، وهذا يقود إلى المزيد من المنافسة في السوق الدوائي المحلي. ثانياً، تعزيز التنافسية هذا لا محالة سيدفع بأسعار الأدوية إلى الانخفاض، الأمر الذي ينعكس إيجاباً على مقدرة المواطن الأردني في الحصول على الدواء، ومن جهة أخرى تخفيض الإنفاق العام على الأدوية وبالتالي على ميزانية الصحة العامة للدولة. في سبيل تحقيق هاتين النتيجتين

(١) انظر الملحق رقم (1C)، اتفاقية الجوانب المتعلقة بالتجارة لحقوق الملكية الفكرية "تريبس"، من اتفاق مراكش المنشئ لمنظمة التجارة العالمية.

لا بد من الوقوف على مشكلات التشريع الأردني بشأن حماية بيانات الأدوية. لذا فأن من شأن المنهج المقارن المتبع في تناول مشكلة هذه الدراسة أن يوفر الحلول الناجعة للمشكلات التي يعاني منها التنظيم التشريعي الأردني لحماية بيانات الأدوية وذلك من خلال الوقوف على النصوص المقارنة للدول التي لها السبق في المعالجة التشريعية لهذه المسالة من خلال بيانها لمحل حماية بيانات الأدوية بصورة تحد من الآثار السلبية لها.

إن تحديد محل هذا الحق يستدعي الوقوف وبدقة على الشروط التي يجب أن تتوافر وتتحقق في هذه البيانات.[١] وفي سبيل ذلك سنعالج موضوع البحث في مبحثين رئيسين؛ سنخصص المبحث الأول لتبيان ماهية بيانات الاختبارات والتجارب الدوائية وضرورتها من النواحي الصحية والقانونية والتنظيمية والعلمية، وكذلك نورد لمحة حول نشأتها وتطورها في ظل التشريع المحلي والأجنبي المقارن، الأوروبي والأمريكي على وجه الخصوص. أما المبحث الثاني سنفرده للبحث بعمق في شروط الحماية القانونية الواجب توافرها في كل من المستحضر الصيدلاني ابتداء ثم في تلك المتعلقة بالبيانات المقدمة من أجل ترخيص تسويق المستحضر، وذلك بالاعتماد كلياً على النصوص القانونية الوطنية والمقارنة التي نُجلي غموضها من خلال الرجوع إلى أحكام القضاء المقارن، كلما أمكن ذلك، إذ تعذر العثور ولو على حكم قضائي وطني واحد يتناول مشكلة البحث أو أحد موضوعاته.

المبحث الأول: ماهية بيانات اختبارات وتجارب الأدوية ونشأتها:

إن الهدف الأساسي من تطوير الأدوية هو إيجاد العلاجات الناجعة للأمراض التي تعاني منها البشرية وتوفير ما يخفف ما أمكن من أثار تلك التي لا علاج لها، الأمر الذي يجعل الأدوية ذات ارتباط مباشر بصحة الإنسان وكثيرا ما تؤثر في حياته وجوداً ونوعاً. لكن وقبل أن تصل الأدوية إلى مقاصدها الاستطبابية على اختلافها، لا بد لها من أن تجتاز العديد من المراحل للتأكد من سلامتها للاستعمال البشري من ناحية وبأنها تؤدي النتيجة المرجوة منها بفعالية ولا ينتج عنها آثار سلبية على صحة متلقيها، من ناحية أخرى.

(١) سوف يقتصر البحث على بيانات الاختبارات ونتائج التجارب الدوائية فقط على الرغم من أن المادة ٨ من قانون المنافسة غير المشروعة والأسرار التجارية تتحدث ليس فقط عن المنتجات الدوائية بل كذلك عن المنتجات الزراعية الكيمائية التي تستخدم بها مواد كيمائية جديدة. والعلة في ذلك هو وحدة الشروط والحكم، لذا رأينا بأن ما يصدق على بيانات الأدوية التي تستعمل مواد كيميائية جديدة ينطبق كذلك على بيانات المنتجات الزراعية الكيميائية.

في سبيل هذه الغاية وضعت الدول نظاماً قانونياً محكم يشترط تقديم بيانات معينة تتعلق بالدواء وبالتحديد تقديم المعلومات الكافية والوافية من مصنعي الأدوية إلى الجهات التنظيمية المختصة والتي تفيد بأن الدواء غير سام وفاعل في معالجة المرض أو العلة المستهدفة. هذا التنظيم لم ينشأ مرة واحدة وبصورة تلقائية بل مر في مراحل عديدة ابتداء من نهاية القرن التاسع عشر الميلادي وحتى وقتنا الحاضر؛ وذلك للحيلولة دون تكرار العديد من التجارب السابقة التي كانت نتيجتها إلحاق الأذى بصحة الإنسان و في كثير من الأحيان إزهاق أرواح العديد من المرضى بدلا من إنقاذها والمحافظة عليها حين كانت المستحضرات الدوائية تُسوق دون الحاجة إلى إجازتها من المرجعيات التنظيمية المختصة. لذا سوف نتناول هذا الفصل في مبحثين؛ حيث نخصص الأول للوقوف على ماهية بيانات الاختبارات والتجارب الدوائية، في حين نتناول في المبحث الثاني نشأة وتطور النظام القانوني الذي يتطلب تطوير هذه البيانات وتقديمها لغايات إجازة الأدوية الجديدة قبل تسويقها.

المطلب الأول: ماهية بيانات اختبارات وتجارب الأدوية

تتكون بيانات اختبارات وتجارب الأدوية الجديدة من مجوعتين رئيسيتين من البيانات، وذلك تبعاً لمراحل الاختبارات والتجارب، من ناحية، والهدف منها من الناحية الأخرى، إلى بيانات التجارب المخبرية وهي ما يصطلح على تسميتها "بالدراسات قبل السريرية" (Pre-clinical Studies) وبيانات الدراسات السريرية (Clinical Studies). ففي المجموعة الأولى، تعمل شركات تصنيع الأدوية على إجراء الدراسات والتجارب المخبرية على الجزيئات والمركبات الكيميائية أو البيولوجية الجديدة للتأكد من عدم سميتها(Toxicology) إذا ما استعملت على الإنسان، وذلك من خلال التأكد من مآل المادة الجديدة وتحولها في جسم الإنسان (Pharmacokinetic). وأخيراً من حيث التفاعل الكيميائي الإحيائي للمادة الجديدة مع جسم الإنسان سواء داخلياً أو خارجياً (المراهم والعلاجات الجادية على سبيل المثال) وهذا ما يسمى بـ (Pharmacodynamic). وغالباً ما تقسم هذه الدراسات إلى مرحلتين؛ الأولى مخبرية بالكامل بما في ذلك إجراء التجارب على الحيوانات الثدية المخبرية كالفئران. أما في المرحلة الثانية ولغايات البناء على بيانات المرحلة الأولى فيتم فيها إجراء التجارب

على المادة الجديدة من خلال استعمالها على الحيوانات الأقرب إلى طبيعة جسم الإنسان وهي القرود.[١]

إذا ما أظهرت البيانات المستخلصة من التجارب والاختبارات في المرحلة قبل السريرية نتائج إيجابية حول عدم سمية المادة الكيميائية الجديدة، أو تركيز معين منها بالذات، يتم الانتقال إلى إجراء الدراسات السريرية عليها.[٢] إلا أن المباشرة بإجراء الدراسات السريرية من قِبل الجهة الصانعة تتوقف على حصولها أو حصول الجهة التي تقوم بالدراسة لحسابها على موافقة وزير الصحة المسبقة، ذلك أن هذه الدراسات تُجرى على الإنسان؛ ويشمل ذلك المتطوعين للخضوع للدراسة الدوائية سواء كانوا من الأصحاء أم من المرضى الذين يعانون من الداء الذي تستهدفه المادة الجديدة بالعلاج. [٣]

تتألف الدراسات الدوائية السريرية في العادة من ثلاث مراحل يعتمد القيام بكل منها على نتائج المرحلة السابقة لها، وتتمايز بتفاوت أعداد وطبيعة المتطوعين للخضوع لها، إذ يكون العدد أكبر في المرحلة الثانية من ذلك في المرحلة الأولى وهكذا.[٤] فتهدف المرحلة الأولى من الدراسات للوصول إلى تقدير أولي حول تأثير المادة الجديدة موضوع الدراسة والحصول على تقييم أولي حول الفاعلية الاستطبابية لها، وذلك من خلال تجربة تراكيز مختلفة منها على عدد قليل من المتطوعين، والذين من الممكن أن يكون من بينهم بعض المرضى. أما المرحلة الثانية فتُجرى على عدد أكبر من المتطوعين وخلال هذه المرحلة يتم التركيز على دراسة الفاعلية العلاجية للمادة الجديدة بمعنى: قدرة المادة

(١) انظر موقع دائرة الغذاء والدواء الأمريكية على الرابط التالي:

U.S. Food and Drug Department (FDA), Investigational New Drug Application, http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/InvestigationalNewDrugINDApplication/default.htm (last accessed: January 15, 2016).

(٢) حسب نص المادة ٣ من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم (٢) لسنة ٢٠١١ تقسم الدراسات الدوائية إلى قسمين هما: (١) الدراسات الدوائية العلاجية: الدراسات السريرية التي تجرى على المتطوعين المرضى منهم أو الأصحاء؛ و (٢) الدراسات الدوائية غير العلاجية: الدراسات التي تجرى على المتطوعين الأصحاء من حيث فاعلية الدواء وحركيته والتوافر والتكافؤ الحيوي للدواء. قانون إجراء الدراسات الدوائية رقم (٢) لسنة ٢٠١١ المنشور على الصفحة رقم ١٠٣٨ من عدد الجريدة الرسمية رقم٥٠٨٣ تاريخ٢٠١١/١/١٨.

لمزيد من التفاصيل حول الدراسات الدوائية أنظر دائرة الغذاء والدواء الأمريكية على الرابط التالي:

U.S., FDA, Conducting Clinical Trials, <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ConductingClinicalTrials/default.htm (last accessed: January 15, 2016).

(٣) انظر نص المادة ٤ من قانون إجراء الدراسات الدوائية الأردني رقم (٢) لسنة ٢٠١١.

(٤) انظر الموقع الالكتروني لدائرة الغذاء والدواء الأمريكية على الرابط التالي:

U.S., FDA, Conducting Clinical Trials, FDA http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ConductingClinicalTrials/default.htm (last accessed: January 15, 2016).

الجديدة على علاج المرض المستهدف مقارنة مع فاعلية الأدوية الموجودة سابقاً، مع التركيز على رصد الآثار الجانبية التي من الممكن أن تُحدثها المادة عند تفاعلها أو أي من مستقلباتها مع دم الإنسان أو الموضع المقصود بالعلاج. وفي حال تمخضت التجارب في المرحلة الثانية عن بيانات واعدة حول الفاعلية العلاجية للمادة تحت الدراسة يتم الانتقال إلى المرحلة الثالثة، والتي فيها تكون أعداد المتطوعين أكبر بكثير مقارنة مع سابقتيها، إذ قد يصل العدد إلى المئات وممن يفترض بأنهم سيستفيدون من العلاج الجديد. ويتمحور الهدف من هذه المرحلة حول تأكيد فاعلية المادة الجديدة على اختلاف تراكيزها الاستطبابية وبالنسبة إلى الفئات العمرية المختلفة، علاوة على تبيان الآثار الجانبية في حال وجودها آخذين بعين الاعتبار اعتبارات مختلفة قد يكون لها دور في حدوث هذه الآثار. هذه الاعتبارات تتضمن، ولا تنحصر في، جنس المريض وعمره وتاريخه المرضي، أي فيما إذا كان يعاني من أمراض أخرى من عدمه؛[١] وبعد تحديد الخارطة الجينية للإنسان، تعمد بعض الدراسات على تحديد الجين و/أو الجينات التي قد تؤثر سلباً على فاعلية العلاج الجديد تحت الدراسة بالنسبة للمرضى الذين يتوافر لديهم هذا الجين.[٢]

مما تقدم يتضح بأن المقصود من " (الـ) بيانات عن اختبارات سرية أو أي بيانات تم التوصل إليها نتيجة جهود معتبرة للموافقة على تسويق الأدوية" المنصوص عليها في المادة الثامنة من قانون المنافسة غير المشروعة، هي تلك البيانات المتعلقة ابتداء بالتركيب الكيميائي للمادة العلاجية الجديدة وتلك المستمدة من نتائج التجارب المخبرية عليها. كما تشمل البيانات التي تثبت سلامة المادة الجديدة للاستعمال البشري والتي تؤكد عدم سميتها، أي البيانات المتحصل عليها من الاختبارات المخبرية وغير المخبرية والتي تُجرى على الحيوان وبالأخص التراكيز المختلفة من هذه المادة والمحاليل

(١) انظر:

Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, Public Law 110-85, 121 Stat. 823 (قُنن في الكتاب 21 U.S.C.).21 C.F.R. § 312.21.

انظر كذلك:

Geoffrey M. Levitt, James N. Czaban & Andrea S. Patterson, "Human Drug Regulation", in 2, David G. Adams, Richard M. Cooper & Jonathan S. Kahan eds., FUNDAMENTALS OF LAW AND REGULATION: AN IN-DEPTH LOOK AT THERAPEUTIC PRODUCTS (1999), 165at 166.

(٢) انظر:

WL Trepicchio, et al., "Designing prospective clinical pharmacogenomic (PG) trials: meeting report on drug development strategies to enhance therapeutic decision making", (2006) 6 The Pharmacogenomics Journal 89 at 91-89.

الأكثر ملائمة لمزجها مع المادة الجديدة وطرق تصنيعها وحفظها وتخزينها وصلاحيتها وما إلى ذلك. وأخيراً وبلا شك، تشمل البيانات التي يتم التوصل إليها من جميع مراحل الدراسات السريرية سواء ما تعلق منها بفاعلية المادة العلاجية وجرعاتها الملائمة وفقاً للجنس والعمر والحالة الصحية للمريض والأشكال الصيدلانية المختلفة لها وطرق استعمالها وموانع الاستعمال ومحاذيره والأعراض الجانبية لها.

إلا أن مجرد كون جميع البيانات التي يقدمها مصنعو الأدوية الجديدة أو بعضها أو أي منها يصدق بشأنها ما سلف من حيث مصدرها الذي تُستمد منه - سواء من التجارب والاختبارات المخبرية و/أو الدراسات السريرية – لا يجعل من هذه البيانات محلاً للحماية المنصوص عليها في القانون. فالقانون، إضافة إلى كون البيانات مستمدة من الاختبارات والدراسات السريرية، يقضي بأن يتوافر في هذه البيانات مجموعة من الشروط يؤدي غياب أي منها إلى خروج تلك البيانات من نطاق حمايته. هذه الشروط سنتطرق إليها ونعالجها بالتفصيل في الفصل التالي. لكن وقبل الولوج إلى تبيانها، لا بد من استعراض نشأة الحماية القانونية لبيانات الاختبارات السرية والدراسات السريرية والأدوات القانونية لها وتطورها حتى أصبحت كما هي وبالصورة الواردة في نصوص القانون في الوقت الحاضر

المطلب الثاني: نشأة وتطور الإطار التنظيمي لبيانات إختبارات وتجارب الأدوية وحمايتها

يكاد يكون وجود الأدوية واللجوء إليها للمداواة قديماً قِدم الإنسانية، ومع الحاجة إلى التداوي برز الاهتمام والعمل على ضمان نوعية وفاعلية المواد التي تستخدم للعلاج. وقد تُرجم هذا الاهتمام عبر التاريخ ومن خلال الحضارات المختلفة إلى ظهور الأدوات التنظيمية التي تهدف إلى أن ما يتعاطاه المرضى من العلاجات والأدوية قد تم التثبت بأنه مأمون ويتمتع بجودة علاجية مقبولة تبعاً للتطور المعرفي العلمي منه والتقني في حقبة زمانية معينة. وسنقسم هذا المطلب إلى فرعين تبعاً لمراحل تطور تنظيم تسجيل وإجازة تداول الأدوية وفرعاً ثالث نخصصه لاستعراض الاتفاقيات الدولية التي تناولت تنظيم حماية بيانات الأدوية.

الفرع الأول: الدور الانجليزي والأمريكي في تطوير التنظيم التشريعي للأدوية قبل وبعد القرن العشرين

يعد القانون الانجليزي المسمى "بقانـون العطارة والعقاقير والمواد" (Apothecaries Wares, Drugs and Stuffs Act) والصادر عام ١٥٤٠ من أوائل القوانين التي وضعت إطاراً تشريعياً للرقابة على تداول مواد العطارة والعقاقير والمواد التي لها استخدامات علاجية في حينه،

وذلك بنص القانون على تعيين أربعة من المفتشين الذين يعنون بمراقبة مشروعية وجودة ما يوضع في الأسواق من مواد يقصد منها الإستطباب.[١] أما التنظيم التشريعي الحديث للأدوية تصنيعاً وترخيصاً وتسويقاً فقد جاء نتيجة للتطورات الملموسة خلال القرن التاسع عشر في عدد من العلوم وبشكل خاص علم الكيمياء (Chemistry) وعلم التشريح (Anatomy) وعلم صناعة الأدوية (Pharmacology). إلا أن هذا التطور المعرفي لم يكن السبب المباشر في تطور التنظيم التشريعي لقطاع الدواء، بل يعزى إلى وقوع بعض الحوادث المفجعة والمأساوية والكثير من النتائج السلبية التي نتجت عن استعمال المنتجات الكيميائية التي مكن التقدم العلمي من صناعتها في بداية القرن العشرين كمستحضرات صيدلانية علاجية.

ومن الحوادث المأساوية التي كانت سبباً مباشراً في تدخل المشرع من أجل تنظيم تداول العلاجات وتداولها من خلال اشتراط إجازتها من الجهات الحكومية المختصة ما حدث في الولايات المتحدة في بدايات القرن العشرين، إذ توفي ما يربو على المائة شخص من التسمم جراء تعاطيهم مستحضر "السولفانالمياد اليكسر" (sulfanilamide elixir) والذي من مكوناته المادة الكيميائية السامة (Diethylene glycol) دون التأكد من أثرها السام عند مزجها كأحد مكونات ذلك المستحضر وذلك من خلال القيام بالاختبارات اللازمة عليه قبل تصنيعه وطرحه في الأسواق للاستعمال. هذه الحادثة قادت إلى سن قانون الغذاء والدواء ومستحضرات التجميل الفدرالي في الولايات المتحدة الأمريكية عام ١٩٣٨ والذي اشترط موافقة وزارة الصحة على أي مستحضر صيدلاني وإجازته قبل تسويقه.[٢]

أما الحادثة الثانية التي أدت إلى تطور أخر مهم جداً في مجال تنظيم الأدوية فتتعلق باستعمال العقار "ثالدمايد" (thalidomide) وهو عقار أُستخدم كمهدئ أو أقراص للنوم صنع وطُرح في أسواق ألمانيا الغربية في العام ١٩٥٦ من قِبل شركة (Chemie Grunenthal) تحت الاسم "كونترجن" (Contergan). وقد تسبب استعمال هذا العقار من قِبل النساء الحوامل في ٤٦ دولة حول العالم بين العامين ١٩٥٨ و ١٩٦٠ في ولادة ما يزيد على العشرة آلاف طفل مشوه بقصر الأطراف السفلية و/أو العلوية و/أو الأنف والأذن والفم. نتيجة فداحة خسائر هذه الحادثة وعلى إثرها عملت كل من

(١) انظر:
Lembit Rägo, Budiono Santoso, "Drug Regulation: History, Present and Future", في, Drug Benefits and Risks: International Textbook of Clinical Pharmacology, Edited by C.J. van Boxtel, B. Santoso and I.R. Edwards, revised 2nd edition (2008) at65.

(٢) المرجع ذاته، at 65-66.

الولايات المتحدة وبريطانيا، ومن ثم تبعت معظم دول العالم، على تعديل تشريعاتها الناظمة لإجراءات وشروط إجازة تسويق الأدوية. ففي العام ١٩٦٢ أقر المشرع الأمريكي تعديلاً على قانون الدواء بحيث أصبح القانون يشترط موافقة دائرة الغذاء والدواء على أي علاج أو عقار جديد قبل طرحه في الأسواق. كما أدخل القانون، ولأول مرة في التاريخ، شرطاً جديداً لا بد من الالتزام به من قبل الشركات الصانعة قبل إجازة تسويق أي عقار تنتجه وذلك بأن يتضمن طلب تسجيله تقديم البيانات الكافية حول فاعلية الدواء في تحقيق الأثر الاستطبابي الذي يدعيه مقدم الطلب (تقديم بيانات ونتائج الاختيارات من الدراسات السـ ـريرية والمخبرية).[١] وبموجب التعديل الجديد لم يعد من الكافي القول بعدم سمية العقار فقط لإجازة تسـ ـويقه.[٢] أما في بريطانيا فقد تم إنشـ ـاء لجنة خاصـ ـة في العام ١٩٦٣ تختص بمراجعة سلامة الأدوية الجديدة وإجازتهـ ـا بعد التثبـ ـت من فاعليتها وسـ ـلامتها من خلال إلزام الجهات المصنعة للأدويـ ـة تقديم بيانات ونتائـ ـج الاختيارات من الدراسات السريرية والمخبرية، ثم أُتبع ذلك في العام ١٩٦٤ بإنشاء نظام تقديم التقارير التطوعي حـ ـول الآثار السـ ـلبية التي يتم رصدهـ ـا نتيجة استـ ـعمال الأدوية المجـ ـاز تسـ ـويقها من اللجـ ـنة.[٣]

هذه التطورات التشريعية التي أدت إلى اشتراط تقديم بيانات الأدوية المخبرية والسريرية إلى الجهات المعنية بإجازة تسويق الأدوية قادت للبحث في المركز القانوني لهذه البيانات ونطاق حمايتها وعلى عاتق من يقع توفير هذه الحماية. فكـ ـان الحـ ـل حاضراً بأن جميع البيانات التي يرفقها مقدمو طلبات إجازة تسـ ـويق الأدوية والعقاقير الجديدة تعامل معاملة السـ ـر التجاري وتحمـ ـى على هذا الأسـ ـاس طالمـ ـا أشُر عليهـ ـا بهذه الصفة من قبل مقدمهـ ـا وطالمـ ـا توافـ ـر لهـ ـا صفـ ـة السـ ـر

(١) انظر تفصيل تطورات التشريعات الناظمة لتسويق الأدوية في الولايات المتحدة:
Richard A. Merrill, "The Architecture of Government Regulation of Medical Products" (1996) 82 VA. L. REV. 1753 at 1970.

(٢) انظر:
FDA regulations 21 CFR § 314.14 (f), في الفصل 1984 قُنن عام 21 U.S.C. § 355 (l); Public Law No. 87-781, 76 Stat. 780 (قُنن في 21 U.S.C. §§ 321, 331-32, 348, 351-53, 355, 357-60, 372, 374, 376, 381; see the official website of the FDA at: http://www.fda.gov (last accessed: January 15, 2016).

انظر في سرد مراحل تطور التنظيم:
Trevor M. Cook, *Special Report: The Protection of Regulatory Data in the Pharmaceutical and Other Sectors*, (London: Sweet & Maxwell, (2000) at ٧٣.

(٣) انظر (Lembit Rägo)، مرجع سابق، at 65.

التجاري.[١] هذا النوع من الحماية يتفق تمام الاتفاق مع المعاهدات الدولية النافذة حينئذ والمتمثلة بنص المادة العاشرة مكرر من اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية.[٢] وبسبب حماية هذه البيانات كأسرار تجارية لم تسمح دوائر الغذاء والدواء سواء في الولايات المتحدة أو في الدول الأوروبية لأي شخص آخر غير مقدم البيانات الأصلي لم يحصل على موافقة هذا الأخير بأن يعتمد عليها لغايات إجازة دواء أو عقار مشابه من حيث التوافر الحيوي والتكافؤ الحيوي (التركيب الكيميائي والتفاعل الإحيائي مع / أو في جسم الإنسان)[٣]. لكن وبما يتفق مع طبيعة الحماية القانونية التي كان يوفرها

(١) انظر:

Gilston, The Generic Patent Compromise, MED, Advertising News, Apr. 30, 1984, at 16-17, cited in Gerald Mossinghoff, "Overview of the Hatch-Waxman Act and Its Impact on the Drug Development Process" (1999) 54 Food and Drug Law Journal 187.

(٢) تنص المادة العاشرة (ثانياً) والمعنونة بـ "المنافسة غير المشروعة" من اتفاقية باريس لحماية الملكية الصناعية لسنة ١٨٨٣، والتي انضمت المملكة إليها بتاريخ ١٧ نيسان من العام ١٩٧٢ على:

(١) .....

(٢) يعتبر من أعمال المنافسة غير المشروعة كل منافسة تتعارض مع العادات الشريفة في الشؤون الصناعية والتجارية.

(٣) يكون محظورا بصفة خاصة ما يلي:

١- البيانات أو الادعاءات التي يكون استعمالها التي يكون استعمالها في التجارة من شأنه تضليل الجمهور بالنسبة لطبيعة السلع أو طريقة تصنيعها أو خصائصها أو صلاحيتها للاستعمال أو كميتها. في تفصيل الشروط الواجب توفرها في البيانات غير المفصح عنها (الأسرار التجارية)

أنظر حسام الدين الصغير، قضايا عالمية جديدة في مجال الملكية الفكرية، ٢٠٠٥، ورقة مقدمة في (الاجتماع المشترك بين الويبو وجامعة الدول العربية حول الملكية الفكرية لممثلي الصحافة والإعلام) والتي نظمتها المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) بالتعاون مع جامعة الدول العربية، وثيقة الويبو رقم (WIPO-LAS/IP/JOURN/CAI/05/2) صفحة ٩-١١.

(٣) يقصد بالتوافر الحيوي: سرعة ومدى إمتصاص المادة الفاعلة أو أي من مستقلباتها الفاعلة لتصبح متوافرة في موقع التأثير في الجسم. أما التكافؤ الحيوي فيقصد به: عدم وجود أي فرق إحصائي اعتباري يتعلق بالتوافر الحيوي للمادة الفاعلة في المستحضرات المتكافئة صيدلانياً أو المتبادلة صيدلانياً بعد إعطاء نفس الجرعة المولية (Molar Dose) وتحت نفس الظروف في دراسة مصممة بشكل ملائم. أنظر أسس ومعايير تقييم دراسات التوافر الحيوي والتكافؤ الحيوي لسنة ٢٠١٠ الصادرة عن اللجنة العليا للدواء والصيدلة استنادا للمادة ٥/أ من قانون الدواء والصيدلة رقم ٨٠ لسنة ٢٠٠١ وتعديلاته والمعتمدة بموجب قرار مجلس المؤسسة في جلسته رقم (٢٣) تاريخ ٢٠١٠/٨/٢٦ والمنشورة في عدد الجريدة الرسمية رقم ٥٦٤٨.

قانون الغذاء والدواء الأمريكي وكذلك الموجه الأوروبي[١] لبيانات الأدوية كأسرار تجارية، أجاز كل من القانون الأمريكي والموجه الأوروبي لأي شخص التقدم والحصول على إجازة مستحضر مثيل[٢] لمستحضر آخر أصيل سبقت إجازته (المستحضر الصيدلاني الأصيل)[٣] فقط بإثبات عدم سميته

(١) انظر:

EC, Council Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use, [2001] O.J.L. **311 at 0067 – 0128**, online: EUR-Lex Homepage <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0083:EN:HTML>; EC, Council Directive 87/21/ECC of 22 December 1986, Amending Council Directive 65/65/EEC on the Approximation of Provisions Laid Down by Law, Regulations or Administrative Action Relating to Proprietary Medicinal Products, [1986] O.J.L. 015 at 0036 – 0037, online: IKEV.org<http://www.ikev.org/docs/eu/387L0021.htm>; EC, Council Directive 87/22/EEC of 22 December 1986 on the Approximation of National Measures Relating to the Placing on the Market of High-technology Medicinal Products, Particularly those Derived from Biotechnology, [1987] O.J.L. 015 at 0038 – 0041, online: EC.europa<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/files/pharmacos/docs/doc2001/may/directive_87-22_en.pdf>; EC, Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 Amending Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use, [2004] O.J.L. 136 at 34, online: EUR-Lex Homepage <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:EN:PDF>; EC, Council Directive 65/65/EEC of 26 January 1965 on the Approximation of Provisions Laid Down by Law, Regulation or Administrative Action Relating to Medicinal Products, [1965] O.J.L. 22 at 369, online: EUR-Lex< http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31965L0065:EN:HTML>.

من الجدير بالذكر هنا بأن الموجه الأوروبي رقم ٦٥ لسنة ١٩٦٥ لم يوجب على أعضاء الاتحاد حماية بيانات الأدوية الأصيلة باعتبارها أسرار تجارية. هذا الأمر يوحي بأن واضعي قواعد الموجه قد فوضوا المشرعين في دول الاتحاد مهمة تحديد الوسيلة والشكل القانوني الذي يرونه مناسبا لتوفير الحماية القانونية اللازمة للبيانات. أنظر في تفصيل ذلك:

Judit Sanjuna et al., *Protection of Pharmaceutical Test Data: A Policy Proposal*, (Consumer Project on Technology, 2006) at 10, on line: CPTech Homepage <http://www.cptech.org/ip/health/data/CPTech-Test-Data. pdf (last accessed: January 15, 2016).

(٢) يكون المستحضر مثيلاً أو جنيساً إذا كان مستحضر مثيل (generic) لمستحضر مرجعي ويمكن أن يكون مستحضراً متكافئاً أو متبادلاً صيدلانياً (Pharmaceutically equivalent or alternatives) ويمكن أن يكون متكافئاً أو غير متكافئ علاجياً وتستخدم كبدائل فيما بينها في حالة تكافؤها علاجياً ، أنظر أسس ومعايير تقييم دراسات التوافر الحيوي والتكافؤ الحيوي، مرجع سابق.

(٣) أما المستحضر الصيدلاني الأصيل (Original product)، فهو المستحضر الذي تم ترخيصه بناء على الدراسات السريرية وما قبل السريرية والتي تثبت مأمونية وجودة وكفاءة المستحضر ويمكن أن يكون المستحضر الأصيل مرجعياً (Reference product).

المستحضر الصيدلاني المرجعي: (Reference product) المستحضر الذي تم ترخيصه لأول مرة للتداول عالمياً بناء على الدراسات السريرية وما قبل السريرية والذي يستخدم لغايات المقارنة في دراسات التكافؤ الحيوي، ويمكن قبول المستحضر الأكثر تداولاً عالمياً (market leader) كمستحضر مرجعي، أنظر أسس ومعايير تقييم دراسات التوافر الحيوي والتكافؤ الحيوي، مرجع سابق.

وفاعليته وجودته بالاعتماد كلياً في ذلك على الوثائق المنشورة حول عدم سمية وفاعلية وجودة المستحضر الأصـيل. هذا الإجـراء، وهو ما كـان معمول به في الأردن بصـورة كبيرة حتى العام ٢٠٠٠، وقبول تسجيل المستحضرات المثيلة استناداً إليه، لم يمس الحماية القانونية لبيانات المستحضر الأصيل، إذ يعد نشر بيانات المستحضر الأصيل من قِبل من له حق التصرف بها أو نشرها بموافقته مجرداً لها من صفة السرية طالما أنها أصبحت منشورة ومتوافرة لمن يرغب بالحصول عليها واستخدامها.

على الرغم من توفير هذا الاستثناء، إلا أن الاستفادة منه في تسجيل مستحضرات مثيلة جديدة لم يكن أمراً يسيراً من الناحية العملية. ومرد هذه الصعوبة هو عدم توافر جميع البيانات المتعلقة بسمية وفاعلية وجودة المستحضرات الأصيلة بصورة منشورة. لذا فإن إسباغ صفة السرية على بيانات الأدوية وحمايتها قانوناً على هذا الأساس نتج عنه غياب المنافسة في سوق الدواء بالنسبة للعديد من الأدوية التي انتهت مدة حمايتها ببراءة الإختراع، إذ لم يكن من المتيسر على الشركات الصانعة للأدوية المثيلة تطوير البيانات اللازمة للتسجيل لارتفاع كلفة القيام بالدراسات والاختبارات الضرورية من ناحية وعدم إمكانية الوصول إليها كاملة من المصادر المنشورة من ناحية أخرى.[١]

إن غياب المنافسة من السوق الدوائي نتيجة حماية بيانات الأدوية بالصورة المبينة آنفاً أبرز الحاجة إلى معالجة هذه المشكلة من خلال إيجاد وسيلة حماية بديلة للبيانات من شأنها أن تعالج الآثار السلبية للنظام السابق – ارتفاع أسعار العلاجات وما يتبع ذلك من زيادة أعباء مالية إضافية على نفقات الدول المخصصة للرعاية الصحية - وتحافظ في ذات الوقت على مصالح الشركات المصنعة للأدوية الأصيلة بتوفير الحماية اللازمة لاستثمارهـا في تطوير بيانات الأدوية وتحفيزها للاسـتمرار بذلك. هذه الوسيلة البديلة تم تقديمها من خـلال تعديل قانون الغذاء والدواء الأمريكي سنة ١٩٨٤ والمعروف بـ (قانون هاتش واكسمان Hatch-Waxman Act)، والذي وضع للعالم وسيلة مبتكرة لحماية بيانات الأدوية أنصبت على تغيير طبيعة الحق في حماية هذه البيانات ونطاقها ومدتها.[٢]

(١) انظر Gilston، مرجع سابقat ١٦-١٧.

(٢) انظر:

Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984, Public Law No. 98-417, 89 Stat. 1585.

هذا القانون تم تقنينه تحت الباب ٣٥٥ من قانون الغذاء والدواء ومستحضرات التجميل الأمريكي والمادة ذات العلاقة بحماية بيانات الأدوية هي ٥٠٥ من ذات القانون.

فقد استحدث قانون هاتش واكسمان نظاماً قانونياً خاصاً ببيانات المستحضرات الدوائية، حيث ينص على أن للشخص الذي طورها، أو طُورت لحسابه، في سبيل تسجيل مستحضراً جديداً لإجازة تسويقه، الحق الحصري والاستئثاري في استعمالها. ويحظر القانون ليس فقط على الغير من أشخاص القانون الخاص بل يشمل الحظر الجهة الحكومية المنوط بها مهمة تنظيم تسجيل المستحضرات من استعمال تلك البيانات أو الاعتماد عليها، سواء بصورة مباشرة أو غير مباشرة،[١] لغايات تسجيل مستحضر مثيل دون موافقة مالك المستحضر الأصيل. وفرق القانون بين نوعين من المستحضرات الجديدة من حيث مدة حماية بياناتها. فبالنسبة للمستحضرات التي تحتوي مواد كيميائية فاعلة جديدة ومبتكرة لم يسبق تسجيل مستحضر مشتملٍ عليها من قبل، تكون مدة حمايتها خمس سنوات من تاريخ تسجيل المستحضر. أما المستحضرات التي سبق تسجيلها وتحتوي على مواد كيميائية غير مبتكرة (قديمة) ويعاد طلب تسجيلها من جديد على أساس من القول بأنها تشكل استعمال استطبابي جديد تم اكتشافه من قِبل مقدم الطلب، أو في حالة أن إعادة تسجيلها تطلب إجراء دراسة سريرية واحدة على الأقل، فتكون مدة حمايتها ثلاث سنوات من تاريخ تسجيل المستحضر الذي يشكل استعمالاً جديداً للمادة الكيميائية القديمة.[٢] وبالمقابل، نص التعديل على انقضاء الحماية في حالة إبطال براءة الاختراع على المادة الكيميائية الجديدة قبل انتهاء مدة خمس السنوات المقررة لحماية البيانات. وفي سبيل تطبيق النظام الجديد نص القانون على إنشاء قاعدة بيانات (وهو ما اصطلح على تسميته بالكتاب

(١) يكون الاعتماد على بيانات المستحضر الأصيل بصورة مباشرة من خلال إحدى الطريقتين التاليتين: (١) من خلال إثبات مقدم طلب تسجيل المستحضر المثيل بأن مستحضره مماثل للمستحضر الأصيل من حيث التكافؤ الحيوي والتكافؤ الكيميائي وذلك بتقديم الدراسات اللازمة لذلك مرفقاً جميع أو بعض بيانات المستحضر الأصيل التي تثبت عدم السمية والفاعلية والجودة. (٢) من خلال إثبات مقدم طلب تسجيل المستحضر المثيل بأن مستحضره مماثل للمستحضر الأصيل من حيث التكافؤ الحيوي والتكافؤ الكيميائي وذلك بتقديم الدراسات اللازمة لذلك والإشارة إلى، بغاية الاستناد، بيانات المستحضر الأصيل التي تثبت عدم السمية والفاعلية والجودة المحفوظة لدى الجهة الحكومية المسؤولة عن تسجيل المستحضرات الجديدة. في هذه الحالة تعمد جهة التسجيل إلى تفحص ملف المستحضر الأصيل لديها بصورة فعلية للتثبت من فاعلية ومأمونية المستحضر المثيل. أما إستعمال البيانات أو الاعتماد عليها بصورة غير مباشرة فيتحقق عندما لا يتم إرفاق بيانات المستحضر الأصيل بطلب تسجيل المستحضر المثيل و/أو لا تقوم جهة التسجيل بمعاينة ملف تسجيل المستحضر الأصيل فعلياً.

(٢) انظر نص المادة ((505(e)(ii) and (iii)) من قانون الغذاء والدواء ومستحضرات التجميل الأمريكي، مرجع سابق

البرتقالي) حول براءات الاختراع الممنوحة على المستحضرات الأصيلة وتواريخ انقضائها وما يرد عليها من تغييرات وبالذات إبطالها بحكم قضائي أو بقرار إداري.[١]

الفرع الثاني: التنظيم التشريعي للأدوية والاتحاد الأوروبي:

ذات التنظيم القانوني - مع فارق في بعض الجزئيات – خرج من الإطار الوطني في أمريكا إلى الإطار الإقليمي متعدد الدول في القارة الأوروبية عام ١٩٨٧. في ذلك العام أصدر الاتحاد الأوروبي الموجه رقم (87/21/ECC)، بتاريخ ١٩٨٦/١٢/٢٢.[٢] حيث بينت المادة الأولى منه القواعد التي تحكم حماية بيانات المستحضرات الأصيلة وفرقت من حيث مدة الحماية بين نوعين من المستحضرات الأصيلة: النوع الأول يشمل المستحضرات الأصيلة التي تحتوي على مادة كيميائية جديدة وسبق تسجيلها والموافقة على تسويقها. بخصوص هذه المستحضرات يشترط الموجه على كل من يرغب بتسجيل مستحضر مثيل لها أن يتقدم ببياناته الخاصة به ويحظر على الجهات التنظيمية الاعتماد بصورة مباشرة أو غير مباشرة على بيانات المستحضر الأصيل لغايات تسجيل المستحضر المثيل إذا لم يكن قد مضى على تسجيل المستحضر الأصيل ستة سنوات محسوبة من تاريخ الموافقة على تسويقه في الدولة عضو الاتحاد.[٣] وقد أجاز الموجه للدول الأعضاء الخروج على هذه المدة في حالتين: الأولى وهي حرية الأعضاء بزيادتها لتصبح عشر سنوات بدلاً من ستة إذا رأت الدولة

(١) نص التعديل على منح الجهة التي تطعن بصلاحية براءة الاختراع التي تحمي المستحضر الأصيل والحصول على حكم قضائي أو قرار إداري بذلك الحق بالاعتماد على بيانات المستحضر الأصيل لغايات إثبات عدم سمية وفاعلية وجودة مستحضره المثيل عند تقديم طلب بتسجيله لدى دائرة الغذاء والدواء الأمريكية. علاوة على ذلك منح القانون الحق الحصري بتسويق ذات المستحضر للجهة الطاعنة بصلاحية براءة اختراع المستحضر الأصيل ومنع تسجيل أي مستحضر مثيل آخر بالاعتماد على بيانات المستحضر الأصيل ولمدة ستة أشهر. انظر نص المادة (j)505 من قانون الغذاء والدواء ومستحضرات التجميل الأمريكي، مرجع سابق.

(٢) أنظر نصوص الموجه الأوروبي:

EC, Council Directive 87/21/ECC of 22 December 1986, Amending Council Directive 65/65/EEC on the Approximation of Provisions Laid Down by Law, Regulations or Administrative Action Relating to Proprietary Medicinal Products, [1986] O.J.L. 015 at 0036 – 0037, online: IKEV.org<http://www.ikev.org/docs/eu/387L0021.htm (last accessed: January 15, 2016).

(٣) في الجزء المتصل بموضوع البحث تنص المادة الأولى من الموجه، بعد اشتراط تقديم كافة بيانات ونتائج الفحوص المخبرية وتقارير الدراسات السريرية، على ما يلي:

if the period elapsed since the marketing date of the authorized product is:
(iii) less than six years and [the authorized drug] is marketed in the Member State for which the application is made; this period shall be extended to 10 years in the case of high-technology medicinal products […]" Furthermore, a Member State may also extend this period to 10 years by a single decision covering all the products marketed on its territory where it considers this necessary in the interest of public health. Member States are at liberty not to apply the abovementioned six-year period beyond the date of expiry of a patent protecting the original product."

العضو أن ذلك يخدم مصلحة الصحة العامة في الدولة. أما الحالة الثانية فتتمثل بالسماح للأعضاء بربط مدة حماية بيانات المستحضر الأصيل بانتهاء مدة حماية براءة اختراع المستحضر الأصيل وجعلها سقفاً يحِد من مدة الست سنوات السالف بيانها، بمعنى آخر، تنقضي مدة الحماية في الحالة الثانية والمقررة على بيانات المستحضر الأصيل إما بانقضاء ست سنوات من تاريخ الموافقة على تسويقه أو بانقضاء مدة حماية براءة اختراع المستحضر أيهما أسبق.(١)

أما النوع الثاني فقد بينت المادة الأولى من الموجه بأنه يتعلق بالمستحضرات "ذات التقنية العالية" (high-technology medicinal products). لكن لم يقدم الموجه تعريفاً محدداً للمقصود بالمستحضرات ذات التقنية العالية، إلا أنه ومع غياب تعريف محدد لهذا النوع، فيمكن الاستدلال على المقصود بهذا النوع من خلال ما أورده الموجه في الجزء المعنون بـ A من الملحق الأول حيث تم تسمية عدداً من الأمثلة على مستحضرات تعتبر ذات تقنية عالية جلها منتجات دوائية يستخدم في تطويرها وتصنيعها تكنولوجيا الطرق والعمليات البيولوجية.(٢) بكلمات أخرى فإن المقصود بالمستحضرات ذات التقنية العالية هو المستحضرات البيولوجية.(٣) لذا يحظر الموجه على الغير – من

---

(١) انظر:

Paul Garland, "Data Exclusivity, Bolar Exemption and Generic Drugs in the EU" (2007) 29(4) European Intellectual Property Review 128-133.

(٢) المستحضرات التالية أوردها الموجه على سبيل المثال:

A. Medicinal products developed by means of the following biotechnological processes:recombinant DNA technology,
controlled expression of genes coding for biologically active proteins in prokaryotes and eukaryotes, including transformed mammalian cells,
hybridoma and monoclonal antibody methods.

انظر :

مرجع سابق EC, Council Directive 87/21/ECC of 22 December 1986

(٣) المادة الثانية من "أسس تسجيل الأدوية البيولوجية المشابهة لسنة ٢٠١٥ الصادرة عن مجلس إدارة المؤسسة العامة للغذاء والدواء في جلسته رقم (٣٧) تاريخ ٢٠١٥/٥/٧ استنادا للمادة (٥) من قانون الدواء والصيدلة رقم ١٢ لسنة ٢٠١٣ والمادة (٧) من قانون المؤسسة العامة للغذاء والدواء رقم ٤٨ لسنة ٢٠٠٨" الأردنية، والمنشورة في عدد الجريدة الرسمية رقم ٥٧٣٧، عرفت الدواء البيولوجي بأنه:

الدواء الذي يحتوي على مادة فعالة أو أكثر مصنعة أو مشتقة من مصدر بيولوجي والتي تعتمد في تكوينها على البروتينات المستمدة من خلايا الكائنات الحية.

أما المادة الثانية من " أسس تسجيل الأدوية والأمصال والمطاعيم والمواد البيولوجية وتجديد تسجيلها وإلغاء تسجيل أي منها" لسنة ٢٠٠٤ والصادرة بموجب الفقرة أ من المادة ٥ من قانون الدواء والصيدلة الأردني المؤقت وتعديلاته رقم ٨٠ لسنة ٢٠٠١، الصادرة عن اللجنة العليا للدواء والصيدلة، والمنشورة في الجريدة الرسمية عدد ٤٦٣٩ الصفحة ١٥٤ بتاريخ ٢٠٠٤/٠١/١٥، فقد عرفت المستحضرات البيولوجية من خلال تحديد طرائق تصنيعها لا تحديدها بالذات عندما نصت بأنها:

المواد التي تنتج باستخدام أحد الطرائق التالية :

أ- تنمية السلالات الجرثومية والخلايا حقيقة النواة .

ب- استخلاص المواد من الأنسجة البيولوجية بما في ذلك أنسجة الإنسان أو الحيوان أو النبات (المستأرج) .

ج- طرائق مأشوب الـ "دنا" rDNA .

د- طرائق تهجين الخلايا .

ه- تنمية الأحياء الدقيقة في الأجنة أو الحيولنات .

يرغب بتسجيل دواء بيولوجي مثيل – وعلى الجهات الصحية المعنية بتنظيم تداول الغذاء والدواء من استعمال أو الاعتماد على بيانات الأدوية البيولوجية الأصيلة التي سبق تسجيلها والموافقة على تسويقها وتداولها لمدة عشر سنوات اعتباراً من تاريخ الموافقة[١] على تداول المستحضر البيولوجي الأصيل.[٢]

الفرع الثالث: تنظيم الأدوية والاتفاقيات الدولية:

التجربتين التشريعيتين السابقتين، المحلية منها في أمريكا والإقليمية في أوروبا، الرائدتين في حماية بيانات الاختبارات ونتائج التجارب الدوائية أثرت وبصورة مباشرة في تشكيل القواعد القانونية لاتفاقية نافتا (اتفاقية شمال أمريكا للتجارة الحرة (NAFTA)[٣] الموقعة في ١٩٩٢/١٢/١٧، والتي تُعد أول اتفاقية دولية تتطرق نصوصها صراحة إلى تنظيم هذه المسألة. فقد تولت الفقرتين الخامسة والسادسة من المادة ١٧١١ من الاتفاقية بيان التزامات الدول الأعضاء بشأن الحماية التي يتوجب على كل منها توفيرها لبيانات الإختبارات ونتائج التجارب الدوائية في تشريعاتها الداخلية. حيث ألزمت الفقرة الخامسة الدول الأعضاء بحماية بيانات المستحضرات الأصيلة المرخص بتداولها وذلك بحظر الإفصاح عنها من قِبل الجهات الحكومية المناط بها صلاحيات تسجيل تلك المستحضرات وترخيص تداولها.[٤] وتوجب هذه الفقرة على الجهات الحكومية الداخلية للدول الأعضاء الالتزام بعدم الإفصاح عن البيانات شريطة أن يتوافر فيها عدد من الشروط هي: ١) أن لا يكون قد سبق الإفصاح عن البيانات قبل تقديم طلب تسجيل المستحضر الأصيل، ٢) أن تتطلب التشريعات الداخلية ذات العلاقة تقديم البيانات كشرط مسبق لترخيص المستحضر، ٣) أن يكون هنالك جهود معتبرة (مال ووقت

(١) انظر في تفصيل ذلك Cook، at ٣١.

(٢) انظر نص المادة الأولى من الموجه الأوروبي EC, Council Directive 87/21/ECC of 22 December 1986، مرجع سابق.

(٣) انظر:

North American Free Trade Agreement, Canada - U.S. - Mexico, December 17, 1992, 32 I.L.M. 605, 675 (1993).

(٤) تنص الفقرة الخامسة من المادة ١٧١١ من اتفاقية نافتا على:

If a Party requires, as a condition for approving the marketing of pharmaceutical or agricultural chemical products that utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data is protected against unfair commercial use.

وخبرة ومعرفة خاصة)[١] تم بذلها في سبيل تطوير والوصول إلى البيانات، وأخيراً ٤) أن يكون المستحضر الأصيل محتوياً على مادة أو مركب أو جزيء كيميائي جديد لم يسبق أن تم تسجيل مستحضر يشمل ذات المادة الكيميائية من قبل. ومما يؤخذ على هذه الفقرة أنها لم تبين المعايير التي يعتمد عليها للقول بتحقق الشروط التي نصت عليها؛ على سبيل المثال لم تبين متى تكون الجهود المبذولة في تطوير البيانات "معتبرة" أو متى تكون المادة المستخدمة في المستحضر الأصيل جديدة.

أما الفقرة السادسة من ذات المادة فقد أرست الإطار العام لطبيعة الحماية التي يتوجب توفيرها لبيانات الأدوية. هذه الحماية تتمثل في منح الحق الحصري لمطورها (مقدم طلب تسجيل المستحضر الأصيل) بالاعتماد عليها لغايات تسجيل مستحضره ومنع الغير الذي لم يحصل على موافقته المسبقة من الاستناد إليها من أجل تسجيل وترخيص تسويق أي مستحضر مثيل. إلا أن نص الفقرة السادسة قد خلا من تحديد مدة معينة للحماية مكتفية بالنص على التزام الدول الأعضاء توفير حماية البيانات "لمدة معقولة".[٢] ولكن عادت الفقرة لتنص على أن الفترة المعقولة يجب أن لا تقل عن خمس سنوات محسوبة من تاريخ ترخيص المستحضر الأصيل للتداول في البلد عضو الاتفاقية.

وما يسجل من إيجابية ومرونة لنص المادة ١٧١١ من اتفاقية "نافتا" أنها لم تسلب الدول الأعضاء حرية إجازة تداول المستحضرات الصيدلانية المثيلة دون اشتراط تقديم بيانات الاختبارات ونتائج التجارب الدوائية والاكتفاء فقط بالاعتماد على تقديم دراسات التوافر الحيوي والتكافؤ الحيوي.[٣] هذا الخيار أخذت به كندا، إذ بينت محكمة الاستئناف الكندية حق دولتها وبموجب تشريعاتها الداخلية ترخيص المستحضرات المثيلة بالاعتماد فقط على دراسات التوافر الحيوي والتكافؤ

(١) سوف يتم التفصيل بشأن المعايير التي يمكن الاعتماد عليها في تحديد ومن ثم القول فيما إذا كانت الجهود المبذولة في تطوير البيانات معتبرة أم لا عند التطرق لاحقا للشروط التي يجب أن تتمتع بها البيانات في ظل القانون الأردني حتى تصلح بأن تكون محلاً للحماية القانونية.

(٢) تنص الفقرة السادسة من المادة ١٧١١ من اتفاقية نافتا على:

Each Party shall provide that for data subject to paragraph 5 that are submitted to the Party after the date of entry into force of this Agreement, no person other than the person that submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period shall normally mean not less than five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and the person's efforts and expenditures in producing them. Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence and bioavailability studies.

(٣) انظر الجملة الأخيرة من نص الفقرة السادسة من نص المادة ١٧١١ من اتفاقية نافتا، النص في الهامش رقم 2 أعلاه.

الحيوي ودون الحاجة إلى الاعتماد على بيانات المستحضر الأصيل أو المعاينة الفعلية لبيانات المستحضرات الأصيلة المحفوظة لديها.[١]

تجربة حماية بيانات الأدوية في نطاق القانون الدولي التي تمثلت بنص المادة ١٧١١ من اتفاقية "نافتا" مهدت الطريق إلى تضمين الاتفاقيات الدولية متعددة الأطراف اللاحقة لنصوص مشابهة. فلقد شكلت نصوص الفقرات الخامسة والسادسة أعلاه أساساً للمقترحات التي تقدمت بها الوفود الغربية المفاوضة حول حماية بيانات الأدوية خلال جولة مفاوضات الأروغوي لمنظمة "الجات".[٢] هذا المقترح وبعد انتهاء المفاوضات عليه تم إعتماده بصورة معدلة ليصبح نص المادة ٣٩,٣ من اتفاقية "التربس" إحدى اتفاقيات منظمة التجارة العالمية التي نشأت بنهاية جولة الأروغوي في العام ١٩٩٤.[٣] وهذا ما يتضح جلياً من نص المادة ٣٩,٣ من اتفاقية التربس التي صِيغت على النحو التالي:

---

(١) انظر حكم المحكمة الكندية:

Bayer Inc. v. Canada (Attorney General), [1999] F.C.J. No. 826.

(٢) نص المقترح المقدم من وفد الولايات المتحدة الأمريكية إلى التفاوض:

"[t]rade secrets submitted to governments shall not be disclosed or used for the benefit of third parties"

انظر وثيقة منظمة الجات:

General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), *Suggestion by the United States for Achieving the Negotiating Objective*, GATT document MTN.GNG./NG11/W/14?Rev.1 of October 17, 1988, http://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92030039.pdf(last accessed: January 15, 2016).

كذلك أنظر نص المقترح المقدم من وفد الاتحاد ألأوروبي:

G. Acts contrary to honest commercial practices including protection of undisclosed information Article 28

In the course of ensuring effective protection against unfair competition as provided for in Article l0 *bis* of the Paris Convention –

[…]

(b) Contracting parties, when requiring the publication or submission of test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such efforts *against unfair exploitation by competitors*. The protection shall last for a reasonable time commensurate with such efforts, the nature of the data required, the expenditure involved in their preparation and shall take account of the availability of other forms of protection.

انظر وثيقة منظمة الجات:

GATT, *Draft Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, GATT document MTN.GNG/NG11/W/68 of March 29, 1990 at 13,
http://www.wto.org/gatt_docs/English/SULPDF/92100042.pdf (last accessed: January 15, 2016).

(٣) انظر في تفصيل تاريخ التفاوض خلال المفاوضات حول هذه المسألة:

Nuno Pires de Carvalho, *The TRIPS Regime of Antitrust and Undisclosed Information*, (The Hague: Kluwer Law International, 2008) at 243-258; Jayashree Watal, *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries* (The Hague: Kluwer Law International, 2001) at 204.

تلتزم البلدان الأعضاء، حين تشترط للموافقة على تسويق الأدوية أو المنتجات الكيماوية الزراعية التي تستخدم مواد كيماوية جديدة تقديم بيانات سرية أو بيانات أخرى ينطوي إنتاجها أصلا على بذل جهود معتبرة، بحماية هذه البيانات من الاستخدام التجاري غير المشروع. كما تلتزم البلدان الأعضاء بحماية هذه البيانات من الإفصاح عنها إلا عند الضرورة من أجل حماية الجمهور أو ما لم تتخذ إجراءات لضمان عدم الاستخدام التجاري غير المشروع.[١]

أحكام المادة ٣٩,٣ من اتفاقية "التربس" أصبحت حداً أدنى من التزامات المملكة الأردنية الهاشمية بعد تصديقها على اتفاقية التربس وانضمامها إلى منظمة التجارة العالمية في العام ٢٠٠٠. لذا أملى نص المادة ٣٩,٣ "تربس" مضمون وأحكام المادة ٨ من قانون المنافسة غير المشروعة وبالتالي تشريع الشروط التي يتوجب أن تتمتع بها بيانات الاختبارات ونتائج تجارب الأدوية التي تضمنتها المادة ٨ من القانون. هذه الشروط سوف نتناولها بتحديد محلها ونطاقها ومعايير توافرها من عدمه، وبالتالي البت فيما إذا كانت بيانات معينة تشكل محلاً صالحاً للحماية القانونية من المنافسة غير المشروعة[٢].

(١) النص المقتبس بالمتن هو ترجمة الباحث إذ أن النص الأصلي للمادة ٣٩,٣ من الاتفاقية ورد باللغة الانجليزية هو:

Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

انظر أتفاقية "التربس" المضمنة في الملحق C1 من أتفاقية مراكش لمنظمة التجارة العالمية:

The Marrakech Agreement Establishing the World Trade Organization ("WTO Agreement"), Annex 1C, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ("TRIPS Agreement"), 33 ILM 81 (1994).

(٢) هنالك خلاف وجدل بين الدول أعضاء منظمة التجارة العالمية، وهذا الخلاف قائم بين فقهاء القانون كذلك، حول طبيعة الحق في بيانات الأدوية فيما إذا كان حق ملكية فكرية أم أن مقدم البيانات يقتصر حقه قِبل الجهات الحكومية بالمحافظة عليها من الإفصاح عنها ومنع الغير من الاعتماد عليها بحيث يقتصر الحق فيها على الحماية من المنافسة غير المشروعة. أنظر بشأن ذلك:

Trudo Lemmens & Candice Telfer, "Access to Information and the Right to Health: The Human Rights Case for Clinical Trials Transparency", 38 AM. J.L. & MED. 63, (2012) at 66; Jerome H.Reichman, "Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach", 13 MARQ. INTELL. PROP. L. REV. 1, at9 (2009); Daniel R. Cahoy, "Medical Product Information Incentives and the Transparency Paradox", 82 IND. L.J. 623, at 27-626; (2007); Kevin Outterson, "Pharmaceutical Arbitrage: Balancing Access and Innovation in International Prescription Drug Markets", 5 YALE J. HEALTH POL'Y L. & ETHICS 193 (2005); Rebecca S. Eisenberg, "Patents, Product Exclusivity, and Information Dissemination: How Law Directs Biopharmaceutical Research and Development", 72 FORDHAM L. REV. 477 (2003).

المبحث الثاني: اشتراطات القانون الواجب توفرها للقول بحماية بيانات الاختبارات ونتائج التجارب الدوائية

يتضح من نص المادة ٨ من قانون المنافسة غير المشروعة بأن المشرع قد علق توفير الحماية لبيانات الأدوية على تحقق عدد من الشروط. مما يعني أن مجرد تقديم البيانات مرفقة بطلب تسجيل مستحضر أو دواء ما لا يجعل منها محلاً لحق قابل للحماية بصورة تلقائية. وتعدد الشروط التي يتطلبها القانون إذ أن بعضها يتعلق في الدواء المراد الموافقة على تسجيله وتسويقه، في حين يتوجب توافر البعض الآخر في البيانات ذاتها من حيث اشتراط تقديمها ابتداء وطبيعتها والجهود المبذولة في الوصول إليها وتحقيقها للهدف من تقديمها مرفقة بالمستحضر المراد تسجيله. لذا سنتناول في المطلب الأول المتطلبات التي يشترطها القانون في المستحضر ثم التصدي لشروط البيانات الدوائية في المطلب الثاني.

المطلب الأول: الشروط الواجب توافرها في المستحضر

يظهر من نص المادة ٨ من قانون المنافسة غير المشروعة بأن المقصود بالحماية ليس جميع المستحضرات الصيدلانية من أدوية وعقاقير والتي يقدم طلب لتسجيلها لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء من أجل الحصول على إجازة بتسويقها ومن ثم السماح بتداولها في السوق الأردني. إذ يلاحظ من نص القانون بأن المقصود بالحماية هو فئة محددة من المستحضرات تتصف بشروط معينة حددها القانون. هذه الشروط تشمل: ١) أن يكون الدواء مستحضراً كيميائياً، و٢) أن تكون المادة الكيمائية الفاعلة المستعملة في تركيبة المستحضر جديدة.

الفرع الأول: أن يكون الدواء مستحضراً كيميائياً.

يشترط القانون ابتداء للقول بحماية بيانات معينة من عدمه أن تكون تلك البيانات قد تم تقديمها لتسجيل دواء كيميائي وليس أي فئة أخرى من المستحضرات الصيدلانية. لذا لا بد في هذا الصدد من العودة إلى قانون الدواء والصيدلة للوقوف على المقصود بالدواء، والنظر إذا ما تطرق القانون إلى تعريف "الدواء الكيميائي" على وجه الخصوص. في هذا المبتغى نجد بأن المادة الثانية من القانون عرفت الدواء بأنه "أ- المواد الواردة في أي من دساتير الأدوية التي يعتمدها الوزير، أو ب- الشكل الصيدلاني الذي يحتوي على أي مادة أو مواد فعالة والتي تؤدي عملها في تشخيص أو معالجة أو

شفاء أو وقاية من الأمراض في الإنسان أو التي توصف بأن لها هذه المزايا".[١] من الجلي بأنه من المتعذر تحديد ما هو الدواء الكيميائي بالاعتماد على هذا التعريف فقط، إذ انه جاء مطلقاً من حيث شكل المستحضر. ويضاف إلى ذلك بأن التعريف لم يحدد المواد التي يجب أن يحتويها شكل ما من المستحضرات للقول بأنه يدرج في تصنيف فئة خاصة من الأدوية.

لكن قانون الدواء والصيدلة السابق كان أكثر تفصيلاً ودقة في تعريفه للدواء في مادته الثانية، إذ عرفه بأنه " كل مادة أو مجموعة مواد تستعمل في تشخيص الأمراض التي تصيب الإنسان أو شفائها أو تخفيف آلامها أو الوقاية منها وتؤدي عملها بطريقة مناعية أو كيميائية أو تمثيلية غذائية وكل مادة أو مجموعة مواد من غير الأغذية لها تأثير على بنية جسم الإنسان أو أي من وظائفه".[٢] هذا التعريف تضمن تحديداً للأدوية في فئات مختلفة تصنف حسب طريقة عملها في جسم الإنسان معتمداً في ذلك على المادة أو المواد الداخلة في تركيب الدواء إلى "مناعية أو كيميائية أو تمثيلية غذائية"، وعليه يمكننا القول بأن المستحضر الكيميائي هو ذلك الدواء الذي يدخل في تركيبته مادة أو مواد فعالة كيميائية.

علاوةً على ذلك، يمكننا القول بأن المستحضر لا يعد كيميائياً إذا كانت المادة أو المواد الفعالة الداخلة في تركيب المستحضر التي تؤدي الأثر العلاجي أو الاستطبابي مادة بيولوجية مثل النباتات أو الحيوانات أو بصورة عامة مستخلصة من الكائنات الحية أو تؤدي عملها على شكل عملية بيولوجية دقيقة.[٣] وعليه لا تُعد أدوية كيميائية ولا تتمتع بياناتها المتعلقة بالسمية والفاعلية والجودة بالحماية القانونية من المنافسة غير المشروعة إذا كانت من الأدوية البيولوجية التي عرفتها وحددتها "أسس تسجيل الأدوية البيولوجية المشابهة لسنة ٢٠١٥ بأنها الأدوية التي "تحتوي على مادة فعالة أو أكثر مصنعة أو مشتقة من مصدر بيولوجي والتي تعتمد في تكوينها على البروتينات المستمدة من خلايا الكائنات الحية".[٤] ويخرج كذلك من تعريف الدواء الكيميائي المستحضرات التي يتم تصنيعها وإنتاجها

(١) انظر قانون الدواء والصيدلة رقم ١٢ لسنة ٢٠١٣ وتعديلاته الأردني المنشور على الصفحة ٤٥١٧ من عدد الجريدة الرسمية رقم ٥٢٤٤ بتاريخ ١/١٠/٢٠١٣ والذي حل محل قانون الدواء والصيدلة المؤقت رقم ٨٠ لسنة ٢٠٠١ الأردني. وقد عدل هذا القانون بموجب القانون المعدل لقانون الدواء والصيدلة رقم ٢٤ لسنة ٢٠١٥ والمنشور في عدد الجريدة الرسمية رقم ٥٣٤١ تاريخ ٢٠١٥/٥/١٧ حيث عدلت المواد (٤) و (١١) و(١٢) و (٨٩) و(٩٥)و(٩٧) منه.

(٢) قانون الدواء والصيدلة المؤقت وتعديلاته رقم ٨٠ لسنة ٢٠٠١ الأردني المنشور على الصفحة ٥٧٣٢ من عدد الجريدة الرسمية رقم ٤٥٢٢ بتاريخ ١٣/١٢/٢٠٠١.

(٣) انظر في تفصيل هذه المسالة Carvalho، مرجع سابق، at ٢٨٧.

(٤) انظر هامش **خطأ! الإشارة المرجعية غير معرفة.** أعلاه بخصوص أسس تسجيل الأدوية البيولوجية المشابهة لسنة ٢٠١٥.

بالطرق البيولوجية التي حددتها المادة الثانية من أسس تسجيل الأدوية والأمصال والمطاعيم والمواد البيولوجية؛ وهذه الأدوية تشمل المستحضرات التي يدخل في تركيبها المواد التي يتم إنتاجها باستخدام أحد الطرائق التالية: أ- تنمية السلالات الجرثومية والخلايا حقيقة النواة؛ ب- استخلاص المواد من الأنسجة البيولوجية بما في ذلك أنسجة الإنسان أو الحيوان أو النبات (المستأرج)؛ ج- طرائق مأشوب الـ "دنا" rDNA؛ د- طرائق تهجين الخلايا؛ ه- تنمية الأحياء الدقيقة في الأجنة أو الحيوانات.[1]

مما تقدم يتبين بأن المستحضر يكون كيميائياً إذا كان تركيبه يتألف من مواد كيميائية. ولكن السؤال الذي يثور هنا هو: هل يكفي أن يكون من مكونات المستحضر مادة كيميائية أو أكثر ليتمتع بحماية بياناته قانوناً، أم أن هذه المادة يجب أن تتمتع بخصائص يتطلبها القانون. للإجابة على هذا السؤال نجد بأن المشرع يشترط بأن تكون المادة الكيميائية المستعملة في تركيب المستحضر جديدة.

الفرع الثاني: أن يستعمل في المستحضر مادة كيميائية جديدة

عند البحث في اشتراط القانون بأن يستعمل في المستحضر المراد تسجيله مادة كيميائية جديدة للقول بحماية بياناته من المنافسة غير المشروعة لا بد من التطرق لمسألتين في هذا الصدد. أولاً، أي من مواد المستحضر الكيميائية التي يجب أن تكون مادة جديدة وما هو دورها في أدائه لوظيفته؟ ثم ثانياً، ما هو المقصود بمادة جديدة؛ بعبارة أخرى، متى يمكن القول بأن مادة كيميائية ما تُعد جديدة في نظر القانون؟ وبالرجوع إلى نص المادة الثامنة من قانون المنافسة غير المشروعة نجده قد خلا من تعيين المادة الكيميائية المتوجب القول بجدتها من بين المواد الداخلة في تركيب المستحضر. كما لم يبين النص المقصود بالجدة ومتى يمكن إعتبار مادة معينة جديدة من عدمه.

لذا، وللوقوف على المقصود من المادة الجديدة، لابد من الرجوع إلى الأصول العلمية والفنية في تركيب الأدوية لمعرفة مفهوم المادة الكيميائية الجديدة، والتي تبين أن الدواء المصنع يتألف من مركب أو مركبات كيميائية عادة ما تكون نتيجة مزيج من المواد، إلا أن مادة أو عدداً من المواد المحددة في تركيب الدواء هي التي "تؤدي عملها في تشخيص أو معالجة أو شفاء أو وقاية من الأمراض في الإنسان أو التي توصف بأن لها هذه المزايا". أي أنها المادة التي يعزى إليها الأثر العلاجي لدواء ما و يطلق عليها "المادة الفعالة أو الفاعلة". لكن المادة الفعالة وبعد تصنيعها تكون عالية التركيز بحيث أن استعمالها بصورة مستقلة يلحق الضرر بالإنسان، وهذا يتطلب من الناحية

(١) انظر نص المادة الثانية من أسس تسجيل الأدوية والأمصال والمطاعيم والمواد البيولوجية، مرجع سابق..

الصحية والطبية والعلمية بما يقرره علم صناعة الأدوية مزجها بمحلول ما، قد يكون من مركباته مادة كيميائية أخرى، يخفف من تركيزها إلى المستوى المقبول الذي يمكن من استعمالها كدواء للإنسان.

لذا نرى بأن المقصود بشرط الجدة الوارد في القانون هو المادة الفعالة في تركيب دواء ما وليس أي مادة أخرى كتلك التي تدخل في توليف المحلول المستعمل للتخفيف من تركيز المادة الفعالة. وما يؤيد ما ذهبنا إليه تعريف قانون الدواء والصيدلة رقم ١٢ لسنة ٢٠١٣ للدواء الجديد، إذ تنص المادة الثانية من ذات القانون على أن الدواء الجديد هو "أي دواء لم يسجل له مثيل في المملكة بالتركيب ذاته لمواده الفعالة". وعليه وبمفهوم المخالفة فإن الدواء لا يكون جديداً إذا سبق تسجيل مادته الفعالة من قبل في المملكة. وبالتالي فإن الجدة هي شرط لازم في المادة الفعالة التي تدخل في تركيب دواء ما للقول بحماية بياناته السرية لا في إي مادة كيميائية أخرى تدخل في تركيب الدواء من أجل تخفيف التركيز أو ثبات المكونات أو المحافظة على المركب من عوامل البيئة.وغيرها من أسباب استعمال باقي مواد المركب. هذا من ناحية، أما من ناحية أخرى، فإن اشتراط الجدة في المادة الكيميائية الفعالة في الدواء المراد تسجيله يخرج من نطاق الحماية القانونية بيانات الأدوية التي تُشكل أو تُعد إستعمالاً جديداً لمادة فعالة سبق تسجيلها من قبل، إذ أن المادة الفعالة الداخلة في تركيب مستحضر تم تسجيله من قبل لا يمكن إعتبارها جديدة حتى وإن تم إكتشاف إستعمال علاجي جديد لها لمعالجة عِلل غير تلك التي كان يستهدفها المستحضر السابق وإن أصبحت من مكونات دواء لم يسجل في المملكة من قبل.[1] وهذا ما يقودنا للبحث في المسألة الثانية والتي تتعلق بتحديد، ومتى يمكن

(١) من الجدير بالذكر أن المؤسسة العامة للغذاء والدواء تحمي بيانات الأدوية الجديدة التي تستعمل مادة كيميائية قديمة شريطة أن يكون الدواء الجديد يشكل اكتشافاً لإستطباب جديد لم يكن معروف من قبل للمادة الكيميائية القديمة. كما يشترط أن يكون طالب تسجيل الدواء لإستعماله الجديد قد قام بدراسة سريرية واحدة على الأقل من أجل تسجيل وإجازة تسويق الدواء لإستعماله الجديد. يذكر أن مدة الحماية لبيانات الأدوية التي تُشكل إستعمال جديد لمادة قديمة هي ثلاث سنوات من تاريخ التسجيل. هذا النوع من الحماية جاء تنفيذاً مباشراً لالتزامات المملكة بموجب اتفاقية التجارة الحرة الموقعة بين حكومة المملكة وحكومة الولايات المتحدة ودون أن تُصدر المؤسسة أي تعليمات أو أدوات قانونية أخرى بهذا الخصوص (مقابلة خاصة مع السيد وائل العرموطي، المستشار القانوني للمؤسسة). اذ تنص الفقرة الثانية والعشرون من المادة الرابعة من الاتفاقية على:

Pursuant to Article 39.3 of *TRIPS*, each Party, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products that utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, or *evidence of approval in another country*, the origination of which involves a considerable effort, *shall protect such information against unfair commercial use*. In addition, each Party shall protect such information against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the information is protected against unfair commercial use.

لكن الاتفاقية تضمنت الهامش رقم ١٠ والوارد على نص هذه الفقرة والتي نصت على انه "من المفهوم (بين الاطراف) بأن حماية "المواد الكيميائية الجديدة "يجب أن يشمل كذلك الحماية للإستعمالات الجديدة للمواد الكيميائية الجديدة لمدة ثلاث سنوات" (النص الأصلي باللغة الإنجليزية، ترجمة الباحث). أما النص الإنجليزي للهامش فهو:

"10. It is understood that protection for "new chemical entities" shall also include protection for new uses for old chemical entities for a period of three years".

انظر نص الاتفاقية:

Agreement between the United State of America and the Hashemite Kingdom of Jordan on the Establishment of a Free Trade Area, Oct. 24, 2000, DOS No. 02-11, Consolidated Treaties and INT'L Agreements, 2002-I, at 197, 203(دخلت متوافر على الرابط التالي ,(الاتفاقية مرحلة النفاذ بتاريخ ٢٠٠١/١٢/١٧: http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/jordan-fta/final-text (last accessed: January 15, 2016).

القول، بجدة مادة كيميائية كمعيار أو تحديد المعيار / المعايير التي يمكن الاعتماد عليها للتثبت من توافر هذا الشرط في دواء أو مستحضر مسجل أو يراد تسجيله في المملكة.

قد يسعفنا تعريف قانون الدواء والغذاء المشار إليه أعلاه في تحديد أي المواد الداخلة في تركيب دواء ما يشترط أن تكون جديدة، إلا أنه لا يقدم لنا إجابة ولا يوفر لنا معيار حول تحديد جدة تلك المادة الفعالة من عدمه. وذات الأمر يصدق بشأن نصوص المادة الثامنة من قانون المنافسة غير المشروعة حيث خلا هو الآخر من تعريف أو تحديد متى تكون المادة الكيميائية جديدة. لكن الجدة بالمفهوم القانوني مستقرة المعنى والدلالة في نطاق قانون براءات الاختراع،[١] إلا أنها في نطاق هذا القانون ترتبط وتتحدد استناداً إلى معيار قانوني يقدر وجوده من عدمه على قيام المخترع بفعل أو أفعال مادية قبل مدة معينة – عادة ما تكون إثني عشر شهراً –[٢] يحددها القانون ومحسوبةً من تاريخ تقديم طلب البراءة ويكون مؤداها الكشف عن مضمون الاختراع بصورة تمكن الجمهور من الإطلاع عليه وتنفيذه. وقد اهتم القانون بالوسائل التي تُصير الاختراع مجرداً من الجدة، وبالتالي قديماً فاقداً لشرط من شروط الحماية ببراءة اختراع. وهذه الوسائل تشمل الكشف عن الاختراع بالكتابة والاستعمال والشفاهة أو بأي وسيلة أخرى تؤدي إلى ذات النتيجة.[٣] وعليه يمكن القول قياساً على ما هو معمول به في نطاق قانون براءات الاختراع بأن المادة الكيميائية الفعالة التي تدخل في تركيب دواء معين لا تكون جديدة إذا كُشف عنها من خلال وصفها بوسيلة مكتوبة أو شفاهة أو من خلال استعمالها سابقاً كمادة فعالة أو غير فعالة في مستحضر أخر سبق تسجيله، وسواء كان ذلك المستحضر دواء آخر أو مركب كيميائي زراعي أو بيطري أو مستحضر تجميل.

لكن السؤال الذي يثور بالنسبة إلى الكشف المجرد لصفة الجدة هو: هل يؤدي ذلك الإفصاح إلى تجريد المادة الفعالة من الجدة بغض النظر عن وقت أو مكان وقوعه؟ أم أن تقديم طلب لتسجيل دواء يحتوي على تلك المادة خلال مهلة قانونية يبدأ حسابها من تاريخ واقعة الإفصاح قد يحفظ للمادة الفعالة جدتها وبالتالي تبقى بيانات ذلك الدواء تتمتع بحماية القانون؟ فيما يتعلق بمهلة تقديم طلب التسجيل، نجد بأن نصوص القانون في الكثير من الدول متغايرة بشأن تحديد مهلة موحدة، فعلى سبيل

(١) انظر في شأن شرط الجدة في إطار قانون براءات الإختراع:
Correa, M. Carlos. Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement, ed. (New York: Oxford University Press Inc., 2007) at 275.

(٢) انظر المادة (٣/أ/٢) من قانون براءات الاختراع وتعديلاته رقم ٣٢ لسنة ١٩٩٩ الأردني المنشور على الصفحة ٤٢٥٦ من عدد الجريدة الرسمية رقم ٤٣٨٩ بتاريخ ١٩٩٩/١١/١ والتي تنص على "ولا يعتد بالكشف عن الاختراع للجمهور إذا حدث خلال الاشهر الاثني عشر السابقة لتاريخ ايداع طلب تسجيله او لتاريخ الادعاء بأولوية الطلب، وكان نتيجة تصرف قام به طالب التسجيل او بسبب عمل غير محق من الغير ضده ".

(٣) انظر Correa، مرجع سابق، at٢٧٥-٧٦.

المثال ينص القانون في دولة تشيلي على أن المادة الفعالة تتجرد من جدتها إذا لم يتم تسجيل الدواء الذي تدخل في تركيبته خلال إثني عشر شهراً من تاريخ أول تسجيل للدواء في العالم؛[١] في حين ينص القانون الإسرائيلي على مدة أقصر بكثير هي ستة أشهر من تاريخ أول تسجيل في العالم.[٢] أما بالنسبة للأردن لم يشر النص القانوني إلى معيار جدة المادة الفعالة من خلال نصاً قانونياً بل تم تحديده بموجب قرار إداري صادر عن وزير الصناعة والتجارة وشكل مخاطبةٍ رسمية موجهةٍ إلى مؤسسة الغذاء والدواء.[٣] هذا القرار تم نشره بواسطة تعميم رسمي منشور على الموقع الالكتروني للمؤسسة العامة للغذاء والدواء حيث بين المقصود "بالمادة الكيميائية الجديدة" بالنسبة للمؤسسة، وذلك إستناداً إلى "قرار وزير الصناعة والتجارة، المتخذ بالتشاور مع أصحاب الاختصاص في مؤسسة الغذاء والدواء".[٤] ينص هذا التعميم على أنه إذا مضى ثمانية عشر شهراً على تسجيل دواء في أي دولة في العالم يدخل في تركيبه مادة فعالة قبل تقديم طلب لتسجيل الدواء بنفس تركيبة مادته أو مواده الفعالة فلا تُعد المادة الفعالة جديدة بالنسبة للمؤسسة وبالتالي لا تتمتع بياناته بحماية القانون من المنافسة غير

(١) انظر الفقرة الأخيرة من المادة ٩١ من القانون رقم 19,039 من القانون التشيلي كما عدل بموجب القانون رقم 19,996 /2005 والمرسوم رقم 2005 / 153 والمعنون بـ:
"Mechanisms Established for the Protection of Undisclosed Data by the Institute of Public Health".
للمزيد حول القانون أنظر:
Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), *2006 Special 301 Submission*, (Washington, DC: PhRMA, 2006) at 175, متوافر على الرابط التالي:.
Consumer Project Home page <http://www.cptech.org/ip/health/trade/2005phrma301.pdf (last accessed: January 15, 2016).

(٢) انظر نص المادة 47D من نظام الصيدلة (النسخة الجديدة) لسنة 1983 كما عدلت في العام ٢٠٠٥، تم اقتباس نص القانون في المراجع التالية:
Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), *Special 301 submission*, (2010), 90 صفحة, على الرابط التالي:
http://www.phrma.org/sites/phrma.org/files/attachments/2010_Special_301_Review_Submission_PhRMA_.pdf (last accessed: January 15, 2016).
Mark S. Cohen and Tal Frieman, "Data Exclusivity in Israel" (2003) Business Briefing: Pharmagenerics 1-2 صفحة على الرابط التالي:
http://www.touchbriefings.com/download.cfm?fileID=491&action=downloadFile (last accessed: January 15, 2016).

(٣) انظر كتاب معالي وزير الصناعة والتجارة الأردني إلى مدير عام مؤسسة الغذاء والدواء رقم ١/١٨/ ١٥٣٣١ تاريخ ٢٠٠٦/٦/٦.

(٤) انظر نص التعميم على الموقع الالكتروني لمؤسسة الغذاء والدواء الذي يشير إلى قرار معالي وزير الصناعة والتجارة رقم ١٧٦٤٥/١/٩/٢ تاريخ ٢٠٠٩/٦/١٦
(last accessed: January 15, 2016). http://www.jfda.jo/Publications.aspx?lang=ar.

المشروعة.[١] يتضح من هذا التعميم أن المادة الفعالة بالنسبة للقانون الأردني تتجرد من جدتها إذا تم الكشف عنها من خلال استعمالها وتسجيلها كأحد مركبات الدواء قبل ١٨ شهراً من تاريخ تقديم طلب لتسجيله بذات التركيبة في الأردن، وعليه لا يعتد بالكشف عن المادة الفعالة بواسطة الوسائل الأخرى كالكتابة والوسائل الشفهية. أما بالنسبة لمكان الكشف عن المادة الفعالة يبدو جلياً من نص التعميم أن معيار الجدة المطلقة هو الذي تبنته المؤسسة، تسجيل الدواء في أي مكان في العالم، وليس الجدة النسبية التي تقتصر على التسجيل السابق للدواء في البلد المراد تسجيل المستحضر به من جديد وهو المعيار الذي تبنته عدد من دول العالم.[٢]

مما أسلفنا بيانه يصبح جلياً بأن بيانات الاختبارات ونتائج التجارب الدوائية المتصلة بتسجيل دواء معين لا تتمتع بالحماية القانونية المنصوص عليها في قانون المنافسة غير المشروعة إلا إذا توافر في ذلك الدواء عدد من المتطلبات هي: أن يدخل في تركيبه مادة كيميائية وأن تكون المادة جديدة بحيث لم تدخل في تركيب دواء سبق تسجيله في أي مكان في العالم قبل ١٨ شهراً من تاريخ تقديم طلب تسجيله في الأردن، وأن تكون تلك المادة هي المادة الفعالة في تركيبة الدواء. ولكن على الرغم من توافر هذه المتطلبات في دواء ما عند طلب تسجيله في الأردن، فإن بياناته الدوائية قد لا تكون محلاً لحماية القانون إذا لم تتوافر في البيانات ذاتها عدد من الشروط، وهذه الشروط سوف نتناولها بالتفصيل في المطلب التالي.

المطلب الثاني: الشروط الواجب توافرها في البيانات

تتوقف الحماية التي يوفرها المشرع سنداً لنص المادة الثامنة من قانون المنافسة غير المشروعة لبيانات الأدوية على تحقيق هذه البيانات لمجموعة من الشروط بينها النص القانوني ذاته. هذه الشروط على التوالي هي: ١) أن تكون البيانات عن نتائج اختبارات وتجارب متصلة بالدواء المراد تسجيله؛ ٢) أن تشترط جهة رسمية تقديم البيانات وأن تكون ضرورية للتسجيل وتؤدي إلى إجازة تسويق الدواء؛ ٣) أن تكون البيانات سرية؛ و٤) أن يكون هنالك جهود معتبرة بذات للتوصل

(١) أنظر قرار معالي وزير الصناعة والتجارة مضمون التعميم المبين، امرجع ذاته.

(٢) الولايات المتحدة من الدول التي تتبع هذا المعيار بالنسبة لتحديد جدة المادة الفعالة؛ أنظر موقع دائرة الـ FDA الأمريكية على الرابط التالي:

Small Business Assistance: Frequently Asked Questions for New Drug Product Exclusivity:
http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069962.htm (last accessed: January 15, 2016).

إلى البيانات. فيما يلي سنتطرق إلى تحديد المراد من هذه الشروط وبيان نطاقها ونتيجة غياب أي منها على حماية البيانات.

الفرع الأول: بيانات نتائج إختبارات وتجارب دوائية

يحدد هذا الشرط طبيعة البيانات التي يمكن أن تكون محلاً لحماية القانون، إذ يبين نص المادة ٨ من قانون المنافسة غير المشروعة بأن البيانات القابلة للحماية هي "بيانات عن اختبارات سرية أو أي بيانات تم التوصل إليها نتيجة جهود معتبرة للموافقة على تسويق الأدوية". وعليه فإن هذا الشرط ابتداء ينطبق على البيانات المستخلصة من نتائج التجارب المخبرية التي تجريها شركات تطوير الأدوية على المواد الكيميائية الفعالة للتثبت من عدم سميتها وإمكانية استخدامها كمادة علاجية؛ وهي كذلك تشمل البيانات المستمدة من الدراسات السريرية التي تقوم بها شركات تصنيع الأدوية على المتطوعين من البشر وتحت الإشراف الطبي للتأكد من فاعليتها وجودتها في معالجة الأمراض والاعتلالات الصحية المستهدفة بالعلاج. وقد سبق تفصيل هذه البيانات في الفصل الأول من هذا البحث فنحيل إليه لتجنب التكرار. لكن من الجدير بالذكر هنا أن شركات الأدوية قد تقوم بتقديم بيانات أخرى غير تلك المستمدة من التجارب المخبرية والدراسات السريرية، فهل تتمتع هذه البيانات بالحماية كذلك؟ من الأمثلة على هذه الفئة البيانات المتعلقة بطرق تصنيع الدواء والظروف المثلى لذلك؛ وتشمل كذلك البيانات المتعلقة بطرق التغليف والمواد الأكثر ملائمة لذلك، وأسلوب الحفظ ومكانه وشروطه، وهذه الفئة من البيانات علق المشرع حمايتها على وجود شرطان: الأول، أن تكون هذه البيانات سرية غير مفصح عنها؛ والثاني، أن تشترط مؤسسة الغذاء والدواء تقديمها ويعتمد تسجيل الدواء المعني على تزويد المؤسسة بها. وبالإطلاع على الملحق الأول من "أسس تسجيل الأدوية والأمصال والمطاعيم والمواد البيولوجية وتجديد تسجيلها وإلغاء تسجيل أي منها" نجد بأن المؤسسة تشترط تقديم هذه البيانات قبل الفصل في تسجيل دواء ما. وهذا يستتبع القول بحماية هذه البيانات في القانون الأردني من المنافسة غير المشروعة والإفصاح عنها من قِبل المؤسسة العامة للغذاء والدواء.[١]

(١) انظر نص الجزء الثالث (الملف الفني) من الملحق الأول لأسس تسجيل الأدوية والأمصال والمطاعيم والمواد البيولوجية وتجديد تسجيلها وإلغاء تسجيل أي منها ، مرجع سابق.

الفرع الثاني: أن تشترط جهة رسمية تقديم البيانات وتكون لازمة للتسجيل وتؤدي الى إجازة تسويق الدواء.

علق المشرع حماية أي بيانات يتم تقديمها إلى المؤسسة العامة للغذاء والدواء من المنافسة غير المشروعة ومن الإفصاح عنها على أن تشترط "جهة رسمية مختصة تقديم البيانات" ممن يرغب في تسجيل دواء جديد. هذا مؤداه بأن البيانات التي يتطوع مقدم الطلب تزويدها للمؤسسة لا يمكن القول بحمايتها لعدم تحقق هذا الشرط بشأنها حتى وإن كانت ضرورية وتؤدي إلى تسجيل الدواء. فعلى سبيل المثال قد يعمل مقدم طلب تسجيل دواء ما على تزويد الجهة الرسمية في دولة لا تشترط إبراز البيانات المستخلصة من التجارب المخبرية والدراسات السريرية وغيرها من البيانات بل تكتفي بتقديم ما يثبت أن الدواء المراد تسجيله لديها قد سبق تسجيله وتداوله في إحدى الدول المرجعية التي تعتمدها لهذه الغاية لإجازة تسجيل الدواء وتسويقه داخل إقليمها.(١)

ولا يعد تزويد البيانات التي تشترط جهة رسمية تقديمها بحد ذاته أساساً وسنداً يستتبع القول بوجوب الحماية، إذ لابد لتلك البيانات أن تكون لازمة وتؤدي إلى تسجيل الدواء، وهذا ما يشكل شرطاً آخر لا بد من تحققه من أجل حماية البيانات. بمعنى أخر، يجب أن يؤدي تقديم البيانات إلى تسجيل الدواء محل الطلب والموافقة على تسويقه.(٢) وعليه إذا كانت نتيجة طلب تسجيل الدواء الرفض، فلا مجال للقول بوجود حماية قانونية للبيانات المرفقة في الطلب. وهنا يجب الإشارة إلى أن قرار الرفض يجب أن يعزى إلى الدواء ذاته أو إلى بياناته أو مقدمه، كأن يكون هنالك نقص في البيانات أو عدم ملائمتها أو صحتها أو عدم إستكمال الطلب في المواعيد المحددة وفقا لما هو معمولا به لدى المؤسسة. ويستوي كذلك في الحكم قرار مقدم الطلب سحبه أو عدم الاستمرار فيه.(٣)

(١) انظر الأمثلة وكذلك تفصيل في هذا الشرط في معرض مناقشة حماية بيانات الأدوية في ظل نص المادة ٣٩,٣ من اتفاقية "التريبس":

UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, *Resource Book on TRIPS and Development*, (Cambridge: Cambridge University Press, 2005) at 530; Carlos Maria Correa, "Unfair Competition Under the TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals" (2002) 3 CHI. J. INT'L L. 69 at ٧٤; Carlos Maria Correa, South Centre, Protection Of Data Submitted For The Registration Of Pharmaceuticals: Implementing The Standards Of The Trips Agreement (2002) at 17.

(٢) انظر Judit Sanjuna et al.، مرجع سابق، at 20.

(٣) انظر Correa (Protection Of Data Submitted)، مرجع سابق، at 18.

الفرع الثالث: أن تكون البيانات سرية.

لا يسعف توافر جميع شروط الحماية التي يتطلبها القانون في بيانات الأدوية إذا كانت منشورة وممكن الوصل إليها ممن يرغب وقت التقدم بطلب تسجيل الدواء؛ في هذه الحالة تعتبر قاصرة عن تحقيق شرط السرية والذي يعد من الشروط الجوهرية اللازمة للفصل فيما إذا كانت البيانات تصلح للحماية.[١] وعليه يمكن القول بأنه يجب أن تتمتع البيانات التي يقدمها الراغب بتسجيل دواء كيميائي جديد بصفة السر التجاري كما حددها قانون المنافسة غير المشروعة والأسرار التجارية بنص الفقرة أ من المادة الرابعة عند بيانها المقصود بالسر التجاري بالنص التالي:

لمقاصد هذا القانون تعتبر أي معلومات سراً تجارياً إذا اتسمت بما يلي:

١. أنها سرية لكونها غير معروفة عادةً في صورتها النهائية أو في مكوناتها الدقيقة أو أنه ليس من السهل الحصول عليها في وسط المتعاملين عادةً بهذا النوع من المعلومات .
٢. وأنها ذات قيمة تجارية نظراً لكونها سرية.
٣. وأن صاحب الحق أخضعها لتدابير معقولة للمحافظة على سريتها في ظل ظروفها الراهنة.[٢]

وما يستفاد من صريح هذا النص بأن البيانات تفقد سريتها ولا تعود قابلة للحماية إذا كُشف عنها للجمهور أو أصبحت معروفة أو أصبح من السهل الحصول عليها في وسط العاملين ببيانات الأدوية كالشركات الصانعة للأدوية أو الجهات التي تتولى إجراء الدراسات السريرية أو مختبرات الأدوية العامة والخاصة، وبصورة عامة، إذا أصبح الحصول على البيانات سهلاً في القطاع الصحي المعني بهذه البيانات. ولكن لكي يعتد بهذا الكشف، يجب أن يكون نتيجة تقصير من يدعي ملكية السر التجاري، أو أن يتم الإفصاح عنه من قبله، أو برضاه، أو أن يكون بسبب عمل غير محق من الغير.[٣] ومن الأمثلة على هذه الحالة الأخيرة، إقدام موظف أو باحث سابق أو حالي بالإفصاح عن البيانات وذلك خلافاً لما يقضي به اتفاق المحافظة على السرية الموقع من قِبله مع رب عمله؛ أو كان ذلك الكشف نتيجة عمل تخريبي من جهة منافسه وما إلى ذلك من الأفعال غير المشروعة التي بينها

---

(١) انظر في تفصيل هذا الشرط في ضوء نص المادة ٣٩,٣ من اتفاقية "التريبس" Carvalho، مرجع السابق، at 294؛ Correa (Unfair Competition) مرجع سابق، at ٧٤.

(٢) انظر قانون المنافسة غير المشروعة والأسرار التجارية الأردني رقم ١٥ لسنة.

(٣) انظر حسن البدراوي، " القانون المصري لحماية حقوق الملكية الفكرية: سماته الرئيسية ومدى توافقه والمعايير الدولية"، ورقة مقدمة في الاجتماع المشترك بين الويبو وجامعة الدول العربية حول الملكية الفكرية لممثلي الصحافة والإعلام والمنظمة من قبل المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) بالتعاون مع جامعة الدول العربية في القاهرة بتاريخ ٢٣-٢٠٠٥/٥/٢٤، صفحات٥-١٠.

القانون.[١] وبناء على ذلك يعد نشر بيانات الأدوية من قبل الجهات الرسمية المعنية بتنظيم الأدوية في الدول الأخرى لغايات الصحة العامة مجرداً للبيانات من صفة السرية، الأمر الذي يفقدها أحد شروط الحماية من المنافسة غير المشروعة بمنع الغير من الاعتماد عليها من أجل تسجيل وتسويق دواء مثيل.[٢] أخيراً، يلزم أن تحتفظ بيانات الأدوية بصفة السرية ليس فقط وقت تقديم طلب تسجيل الدواء المعني، كما هو الحال بالنسبة لباقي الشروط، بل طيلة مدة الحماية القانونية. وعليه لا تعود البيانات محمية إذا ما تم الكشف عنها بعد تسجيل الدواء المعني وتسويقه وقبل انقضاء مدة حمايتها. هذا القيد أخذ به قانون الملكية الفكرية المصري رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢ بالنص في المادة ٥٦ منه على "تلتزم الجهات المختصة التي تتلقى هذه المعلومات بحمايتها من الإفشاء والاستخدام التجاري غير المنصف وذلك من تاريخ تقديم المعلومات إليها وحتى زوال صفة السرية عنها، أو لمدة لا تزيد عن خمس سنوات أي الفترتين أقل".[٣]

لهذه الطبيعة الخاصة التي يتمتع بها شرط السرية وإسوة بالتشريع المقارن نقترح بأن تقوم المؤسسة العامة للغذاء والدواء الأردنية بتعديل أسس تسجيل الأدوية بحيث يتم إضافة بنود إلى هذه الأسس تقضي باشتراط تزويد المؤسسة من قبل مقدم طلب تسجيل الدواء المعني تصريح مشفوع

(١) تنص المادة ٦ من قانون المنافسة غير المشروعة:
أ. يعد حصول أي شخص على سر تجاري أو استعماله له أو الإفصاح عنه بطريقة تخالف الممارسات التجارية الشريفة دون موافقة صاحب الحق إساءة لاستعمال السر التجاري .
ب. لغايات تطبيق أحكام الفقرة (أ) من هذه المادة يعتبر مخالفاً للممارسات التجارية الشريفة على وجه الخصوص ما يلي:
١. الإخلال بالعقود .
٢. الإخلال بسرية المعلومات المؤتمنة أو الحث على الإخلال بها .
٣. حصول شخص على الأسرار التجارية من طرف آخر إذا كان يعلم أو كان بمقدوره أن يعلم بأن حصول ذلك الطرف عليها كان نتيجة مخالفة للممارسات التجارية الشريفة .
ج. لا يعتبر مخالفا للممارسات التجارية الشريفة على وجه الخصوص التوصل إلى السر التجاري بصورة مستقلة أو عن طريق الهندسة العكسية .

(٢) انظر Correa (Protection Of Data Submitted)، مرجع سابق، at ٢١.

(٣) انظر نص المادة ٥٦ من قانون حماية الملكية الفكرية المصري رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢، نسخة من القانون متوافرة على موقع منظمة الوايبو (WIPO) على الرابط التالي:
http://www.wipo.int/wipolex/ar/text.jsp?file_id=182881 (last accessed: January 15, 2016).

باليمين يبين فيه البيانات التي يعتبرها سرية وتحديدها أو التي يعتقد حسب علمه بأنها كذلك وتوكيده على حالتها السرية وقت تقديم الطلب وذلك تحت طائلة فقدان الحماية إذا ثبت خلاف ذلك.[١]

الفرع الرابع: أن يكون التوصل إلى البيانات نتيجة جهود معتَبرة

يرد الشرط الرابع المتوجب توافره في بيانات الاختبارات ونتائج تجارب الأدوية على نطاق الجهود المبذولة من أجل تطوير، وبالتالي التوصل إلى، هذه البيانات، وذلك باشتراط أن تكون هذه الجهود "معتبرة". إلا أن نص المادة ٨ من قانون المنافسة غير المشروعة ولا أي من الأدوات القانونية التي تنظم عمل مؤسسة الغذاء والدواء قد بينت وحددت المقصود بمتى تكون أو تعتبر الجهود المبذولة في التوصل إلى بيانات دواء ما معتبرة. كما لم تنص أو تُسمي أي معايير مثل كلفة التوصل للبيانات والمبالغ التي أنفقها مطور البيانات في سبيل ذلك، أو الوقت والخبرة الفنية والتقنية اللازمة من أجل التوصل إليها، أو من خلال وضع معيار نسبي يأخذ بعين الاعتبار المعيارين السابقين، يمكن للمؤسسة الاستناد عليها للفصل فيما إذا كانت الجهود المبذولة في تطوير البيانات معتبرة من عدمه.

وبالعودة إلى نص المادة ٣٩,٣ من اتفاقية "تريبس"، والتي جاء نص المادة ٨ أعلاه لتنفيذ التزام الأردن بموجبها، نجد بأن المصطلح المقابل لـ "جهود معتبرة" هو " Considerable Efforts". ولكن كحال النص الأردني فقد خلت المادة ٣٩,٣ من تعريف للمقصود بالجهود المعتبرة، ولم يقدم النص أي معيار للدول الأعضاء لإعتماده عند تحديد فيما إذا كانت الجهود المبذولة معتبرة أم لا، ولا من خلال النص على أمثلة تجسد الجهود التي يمكن أن تُعد معتبرة في نظر واضعي النص. هذا يفيد بأن الاتفاقية قد تركت الحرية للدول الأعضاء للفصل في هذه المسالة من خلال قوانينها الداخلية أو بواسطة القرارات الإدارية وذلك بإتباع المعايير التي تراها مناسبة.

قد يكون السبب الكامن خلف غياب أي تعريف أو معايير لبيان متى تكون الجهود معتبرة في التوصل إلى بيانات الاختبارات ونتائج التجارب الدوائية للأدوية التي تحتوي على مواد كيميائية جديدة هو التقديرات العالية حول كلفتها التي يقدرها البعض، على الرغم من المنازعة في صحة هذا

(١) مثل هذا النص أخذ به القانون التشيلي رقم 19,996 لسنة ٢٠٠٥ والذي يشترط في الفقرة الرابعة من المادة ٨٩ منه على مقدم طلب تسجيل مستحضر جديد أن يبين جميع البيانات التي يعتبرها سرية ومرفقة في ملف تسجيل الدواء الجديد. كما يشترط المرسوم رقم ١٣٥ لسنة٢٠٠٥ في المادة ٦، الفقرات (A,B) على مقدم الطلب أن يحدد وبدقة الدراسات المرفقة بطلب التسجيل ويعدها سرية وبأن المعايير التالية قد تم مراعاتها: أن تدابير معقولة قد تم إتخاذها للمحافظة على سرية تلك الدراسات، وبأن بيانات هذه الدراسات غير معروفة، أو يمكن الوصول إليها في القطاع المعني الذي يتعامل بمثل هذه البيانات، أنظر "PhRMA"، مرجع سابق.

التقدير،[١] بأنها تشكل جزءاً رئيسياً وأساسياً من كلفة تطوير العلاج الجديد والتي قُدرة في العام ٢٠٠٣ بأنها تصل إلى ٨٠٠ مليون دولار أمريكي.[٢] في حين يرتفع هذا الرقم ليصل حد ١,٣٣ مليار دولار بالنسبة للأدوية البيولوجية.[٣] أما أحدث التقديرات، والتي يعدها البعض مبالغاً فيها،[٤] فتتحدث عن ٢,٦ مليار دولار أمريكي.[٥] كما قد يصل الوقت الذي تقضيه شركات تطوير الأدوية الجديدة إلى سنوات في سبيل التوصل إلى البيانات. هذه العوامل من وجهة نظر البعض تُعد – وبلا شك- دليلاً كافياً على أن الجهود المبذولة للتوصل إلى البيانات معتبرة مما يعني أن هذا الشرط يتوافر في جل بيانات الأدوية التي تحتوي على مواد كيميائية فعالة جديدة.[٦] إلا أن ذلك لا يمنع المؤسسة العامة للغذاء والدواء من أن تشترط على مقدم طلب تسجيل الدواء الجديد تقديم ما يثبت الكلفة والوقت والخبرة التي تطلبها الوصول إلى البيانات.

---

(١) يقدر الباحثان Adams and Brantner بأن الكلفة الحقيقية لتطوير علاج جديد من بدايته حتى تسويقه لا تتجاوز الـ ٥٢١ مليون دولار أمريكي، أنظر:

Christopher P. Adams & Van V. Brantner, "Estimating The Cost Of New Drug Development: Is It Really $ 802 Million?" (2006) 25 (2) Health Affairs 420 at 425.

(٢) انظر:

Joseph A DiMasi, Ronald W. Hansen & Henry Grabowski, "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs" (2003) *22* **Journal** of **Health Economics 151 at 166**.

(٣) انظر:

Joseph A DiMasi & Henry Grabowski, "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?" (2007) 28 Managerial and Decision Economics 469.

(٤) انظر:

Jason Millman (The Washington Post) "Does it really cost $2.6 billion to develop a new drug?", online at: https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2014/11/18/does-it-really-cost-2-6-billion-to-develop-a-new-drug/?postshare=8821453316164577&tid=ss_mail (last accessed: January 20, 2016).

(٥) انظر:

Tufts Center for the Study of Drug Development (CSDD), "Cost to Develop and Win Marketing Approval for a New Drug Is $2.6 Billion" (2015), online at http://csdd.tufts.edu/news/complete_story/pr_tufts_csdd_2014_cost_study (last accessed: January 20, 2016).

(٦) انظر حسن البدراوي، مرجع سابق، صفحة ٨-٩.

الخاتمة والتوصيات.

لقد أظهرت دراسة حماية بيانات الاختبارات ونتائج تجارب الأدوية التي تنص عليها المادة ٨ من قانون المنافسة غير المشروعة والأسرار التجارية فرضية البحث القائلة بأن الحماية القانونية لهذه البيانات لا تتوقف فقط على التقدم بطلب تسجيل دواء جديد لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء مرفقاً به بياناته اللازمة للحصول على إجازة بتسويقه، إذ يستلزم القول بوجود محل قابلٍ للحماية توافر عدد من الشروط ورد عليها القانون بالنص. وعليه فقد توصلت هذه الدراسة الى النتائج التالية:

١- بعض الشروط التي يتطلبها القانون يتصل بالدواء المراد تسجيله نفسه، فيجب أن يكون الدواء مركباً كيميائياً، وهذا ما يخرج بيانات الأدوية غير الكيميائية كالأدوية البيولوجية أو التي تؤدي عملها على شكل عملية بيولوجية دقيقة من نطاق الحماية.

٢- يستلزم الحصول على الحماية القانونية بأن يكون الدواء جديداً من حيث مادته الكيميائية الفعالة غير المستعملة في دواء سبق تسجيله في أي مكان في العالم بما يزيد على ثمانية عشر شهراً من تاريخ التقدم بطلب التسجيل في المملكة.

٣- بينت الدراسة ضرورة أن تتمتع البيانات ذاتها بشروط محددة يترتب على عدم توافر أي منها خروج تلك البيانات من نطاق حماية القانون. حيث أن حماية القانون تقتصر على البيانات المستمدة من التجارب المخبرية على مادة الدواء الكيميائية الفعالة الجديدة للتأكد من عدم سميتها والبيانات التي يتوصل إليها من الدراسات السريرية للتثبت من فاعلية الدواء وجودته.

٤- كما تشمل الحماية أيضاً أي بيانات تشترط المؤسسة تقديمها لإجازة تسويق الدواء شريطة سريتها وقت التسجيل. كما يجب أن تتصف جميع البيانات بالسرية من لحظة تقديمها إلى المؤسسة حتى إنقضاء مدة حمايتها.

٥- يجب أن أن يكون تقديم البيانات لازماً ويقود إلى تسجيل الدواء المعني لدى المؤسسة وإلا فلا مجال للقول بالحماية إذا لم تكن ضرورية أو لم تؤدي إلى تسجيل الدواء لسبب يعزى لنقص في البيانات أو عدم ملائمتها أو صحتها.

٦- وأخيراً، لا بد من أن يكون التوصل للبيانات نتيجة بذل جهود معتبرة يمكن أن تُقدر بالاستناد إلى معايير الكلفة والوقت والخبرة الفنية المبذولة في التوصل إليها.

وبناء على هذه الدراسة التحليلية نجد بأن نص المادة ٨ من قانون المنافسة غير المشروعة والأسرار التجارية وأسس تسجيل الأدوية الجديدة لدى المؤسسة العامة للغذاء والدواء قد يكونا بحاجة إلى إعادة النظر فيهما وتعديلهما من أجل الدقة في تحديد البيانات القابلة للحماية وإكمال ما إقتضب من أحكامهما وشروطهما. بعض التعديلات المقترحة، إذا ما أُخذَ بها، سوف تؤدي إلى عدم حماية بيانات في حقيقتها لا تتوافر بها شروط الحماية. كما من شأن التعديلات تعجيل تسجيل الأدوية الجديدة في

المملكة بأسرع ما يمكن من أجل خدمة مصلحة الصحة العامة للمجتمع بصورة عامة والمرضى بصورة خاصة. لذلك خُلص البحث إلى التوصيات التالية:

١- تعديل أسس تسجيل الأدوية بحيث يتم النص على فقدان المادة الكيميائية الفعالة جدتها في حال استعمالها ليس فقط في مستحضر سبق تسجيله بل أيضاً استعمالها بأي صورة كانت سواء كان ذلك الاستعمال بصورة مستحضر صيدلاني أو زراعي أو أي مركب كيميائي مهما كانت صفته. كما تتجرد المادة الفعالة من جدتها في حال الكشف عنها كتابةً أو شفاهةً بصورة تُمكن الشخص المعتاد من التوصل إلى طبيعتها وآلية عملها كمادة فعالة.

٢- قصر مهلة التقدم بطلب لتسجيل الدواء في المملكة من تاريخ استعمال المادة الفعالة لأول مرة في العالم أو الكشف عنها بأي وسيلة أخرى إلى إثنى عشر شهراً بدلاً من مهلة الثماني عشر شهراً المعمول بها حالياً، ذلك بأن طول هذه المدة من شأنه تأخير وصول الأدوية المبتكرة الى القطاع الصحي في المملكة.

٣- كما يمكن الوصول إلى ذات الغاية المبينة في التوصية رقم ٢ أعلاه من خلال ربط مدة حماية البيانات لخمس سنوات بتاريخ أول تسجيل للدواء في أي مكان في العالم بدلاً من حسابها من تاريخ التسجيل في المملكة كما هو معمول به حالياً.

٤- تعديل نص المادة ٨ من قانون المنافسة غير المشروعة للنص صراحةً على انقضاء مدة الحماية بمرور خمس سنوات من تاريخ أول تسجيل دولي أو انتفاء صفة السرية عن البيانات أيهما أسبق.

٥- تنفيذاً للتوصية ٤ أعلاه، نوصي بضرورة أن تُضمن المؤسسة العامة للغذاء والدواء نماذج طلبات تسجيل الأدوية الجديدة ما يلي:

أ. نموذج يحدد فيه مقدم الطلب جميع البيانات والنتائج والدراسات السرية المرفقة بطلبه وقت تقديمه، أو التي يعتقد بأنها كذلك، وبأن تدابير معقولة قد تم اتخاذها للمحافظة على سرية تلك الدراسات وبأن بيانات هذه الدراسات غير معروفة، أو يمكن الوصول إليها في القطاع المعني الذي يتعامل بمثل هذه البيانات.

ب. تصريح مشفوع باليمين على صحة إفادته بشأن سرية البيانات تحت طائلة فقدان حمايتها في حال ثبوت العكس حتى انقضاء مدة الحماية.