

Medical Ethics and Law
Research Center

Faṣlnāmah-i akhlāq-i pizishkī i.e., Quarterly Journal of Medical Ethics

2024; 18: e9

Shahid Beheshti
University of Medical Sciences

Analysis of Restrictive Clauses on Pharmaceutical Technology Transfer in TRIPS-plus Agreements

Mohammad Hadi Mirshamsi^{1*}, Mersedeh Shahrabi Farahani²

1. Department of Intellectual Property Law, Faculty of Law, Allame Tabatabaei University, Tehran, Iran.

2. Department of Private Law, Faculty of Law, Allame Tabatabaei University, Tehran, Iran.

ABSTRACT

Background and Aim: TRIPS-plus agreements establish various terms governing the relationships between originators and recipients of pharmaceutical technology, particularly in the realm of intellectual property rights and pharmaceutical patents. This study aims to introduce and describe these terms, followed by an analysis of their effects on the transfer of pharmaceutical technology.

Methods: This research employs a review methodology, gathering information through a library-based approach utilizing credible English and Persian resources. Articles from the Heinonline, SouthCentre and Noormags databases were consulted, along with agreements related to intellectual property rights and pharmaceutical patents available on the official website of the Office of the United States Trade Representative (USTR). Additionally, relevant regulations from the United States Food and Drug Administration (FDA) were referenced.

Ethical Considerations: Throughout the research and writing process, ethical principles were upheld, ensuring the originality of the text and the reliability of the sources used.

Results: This study analyzes the terms that restrict the transfer of pharmaceutical technology in TRIPS-plus agreements. Given the extensive nature of these regulations, they are categorized into two groups: common terms (data exclusivity, patent term extension, restrictions on parallel imports, protection of new uses of known drugs and limitations on compulsory licensing) and new terms (patent linkage, protection of biologics and grace periods).

Conclusion: TRIPS-plus agreements and their associated regulations for intellectual property rights and pharmaceutical patents create significant barriers to the transfer of pharmaceutical technology to developing countries and restrict access to generic drugs. This situation poses risks to human rights and medical rights, particularly the public's right to access medicine and ensure public health. Despite these challenges, the acceptance of such agreements remains high, with newer and stricter protective regulations being developed. Developing countries often enter into these agreements due to various economic, commercial and political pressures.

Keywords: Developing Countries; Pharmaceutical Industry; Intellectual Property Rights; Pharmaceutical Patents; Pharmaceutical Technology Transfer

Corresponding Author: Mohammad Hadi Mirshamsi; **Email:** mh_mirshamsi@atu.ac.ir

Received: March 27, 2024; **Accepted:** October 02, 2024; **Published Online:** November 02, 2024

Please cite this article as:

Mirshamsi MH, Shahrabi Farahani M. Analysis of Restrictive Clauses on Pharmaceutical Technology Transfer in TRIPS-plus Agreements. Faṣlnāmah-i akhlāq-i pizishkī, i.e., Quarterly Journal of Medical Ethics. 2024; 18: e9.



تبیین شروط و الزامات حقوقی محدودکننده انتقال فناوری دارویی در توافقات فراترپس

محمدهادی میرشمسی^{۱*} ID، مرصده شهبابی فراهانی^۲

۱. گروه حقوق مالکیت فکری، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران.

۲. گروه حقوق خصوصی، دانشکده حقوق و علوم سیاسی، دانشگاه علامه طباطبائی، تهران، ایران.

چکیده

زمینه و هدف: توافقات فراترپس با هدف ایجاد تعادل در رابطه میان سازندگان داروی اصلی و دریافت‌کنندگان فناوری دارویی، حاوی شروط متعددی در فصل مربوط به حقوق مالکیت فکری و حقوق اختراعات دارویی هستند. هدف از نگارش این پژوهش، معرفی و توصیف این شروط و سپس تحلیل آثار ناشی از تدوین و اجرای این مقررات، بر انتقال فناوری دارویی است.

روش: این پژوهش یک مطالعه مروری است. گردآوری اطلاعات بر مبنای روش کتابخانه‌ای بوده و از منابع و مقالات معتبر انگلیسی و فارسی در پایگاه‌های Heinonline، South Centre، Noormags و قراردادهای امضاشده در حوزه حقوق مالکیت فکری و اختراعات دارویی در وبگاه رسمی سازمان نمایندگی تجاری آمریکا (USTR) و همچنین قوانین معتبر ایالات متحده آمریکا در وبگاه سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) استفاده شده است.

ملاحظات اخلاقی: در انجام پژوهش و نگارش مقاله، به اصول اخلاقی، اصالت متون و امانتداری توجه شده است.

یافته‌ها: در این پژوهش شروط محدودکننده انتقال فناوری دارویی در قراردادهای فراترپس بررسی شد و با توجه به میزان گسترش این مقررات در توافقات فراترپس، به دو دسته شروط متداول (شروط انحصار داده، شرط تمدید اعتبار حق اختراع، محدودیت در واردات موازی، حمایت از استفاده نوین از داروهای قدیمی و محدودیت لیسانس اجباری) و شروط نوین (شرط پیوند یا به‌هم‌پیوستگی حق اختراع، حمایت از داروهای بیولوژیک و مهلت ارفاقی) تقسیم گردید. **نتیجه‌گیری:** قراردادهای فراترپس و شروطی که با هدف حمایت از حقوق مالکیت فکری و اختراعات دارویی خلق شده‌اند، خود موانع قابل توجهی را در مسیر انتقال فناوری دارویی به کشورهای در حال توسعه و دسترسی به داروهای ژنریک ایجاد می‌کنند. این امر می‌تواند به اهداف حقوق بشری و حقوق پزشکی، از جمله حق دسترسی عموم به دارو و سلامت عمومی، آسیب برساند. با این حال از میزان استقبال از این توافقات کم نشده و شروط حمایتی جدیدتر و سخت‌گیرانه‌تری نیز تدوین شده و کشورهای در حال توسعه به علت فشارهای متعدد اقتصادی، تجاری و سیاسی به این توافقات ورود پیدا می‌کنند.

واژگان کلیدی: کشورهای در حال توسعه؛ صنعت داروسازی؛ حقوق مالکیت فکری؛ اختراعات دارویی؛ انتقال فناوری دارویی

نویسنده مسئول: محمدهادی میرشمسی؛ پست الکترونیک: mh_mirshamsi@atu.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۳/۰۱/۰۸؛ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۳/۰۷/۱۱؛ تاریخ انتشار: ۱۴۰۳/۰۸/۱۲

خواهشمند است این مقاله به روش زیر مورد استناد قرار گیرد:

Mirshamsi MH, Shahrabi Farahani M. Analysis of Restrictive Clauses on Pharmaceutical Technology Transfer in TRIPS-plus Agreements. Faṣḥnāmah-i akhlāq-i pizishkī, i.e., Quarterly Journal of Medical Ethics. 2024; 18: e9.

مقدمه

بسیاری از توافقات بین‌المللی در پی برقراری تعادل میان حقوق صاحبان اختراعات دارویی از یکسو و دریافت‌کنندگان فناوری‌های دارویی از سوی دیگر بوده‌اند. به عنوان مثال می‌توان به «موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری» که به اختصار «تریپس» نامیده می‌شود، اشاره کرد (۱). همچنین در سال‌های اخیر قراردادهای دو یا چندجانبه دیگری با عنوان «قراردادهای فراتریپس» نیز در تنظیم مقررات و شروط اختراعات دارویی و انتقال دانش فنی مرتبط با داروها رشد و گسترش یافته‌اند. در واقع کشورهای عضو موافقت‌نامه تریپس با استفاده از استثنائات و انعطاف‌پذیری‌های پیش‌بینی‌شده مبادرت به انعقاد توافقات فراتریپس با شروط خاص نمودند که سلامت عمومی و حق دسترسی به دارو را در پی داشت (۲). کشورهای در حال توسعه که درصدد دستیابی به فناوری‌های دارویی کشورهای توسعه‌یافته و همچنین جذب سرمایه‌گذاری شرکت‌های بزرگ داروسازی بودند، به سمت انعقاد این توافقات ترغیب شدند (۳). در مقابل، کشورهای توسعه‌یافته به سرکردگی ایالات متحده آمریکا نیز از این فرصت استفاده نمودند و علاوه بر کسب منافع اقتصادی، شروط سخت‌گیرانه‌تری را نیز در قراردادهای فراتریپس گنجانند. از همین رو عمده‌تاً توافقات منعقد شده بین این دو دسته کشورها دارای ابعاد گوناگونی مانند مسائل اقتصادی، گمرکی، روابط بین‌الملل، محیط زیست و حق مالکیت فکری است که اصطلاحاً بدان «قرارداد تجارت آزاد» اطلاق می‌شود (۴). از آنجا که بخشی از توافقات تجارت آزاد در زمینه حقوق مالکیت فکری و حقوق اختراعات، استانداردهای حمایتی بالاتری نسبت به استانداردهای تریپس دارد، آن را «موافقت‌نامه فراتریپس» نیز می‌نامند (۴). به عنوان مثال «توافق تجاری کشورهای حوزه اقیانوس آرام» که اصطلاحاً به توافق (TPP) مشهور است، از جمله قراردادهایی بود که مقررات بسیار سخت‌گیرانه‌ای در حمایت از حقوق مالکیت فکری ایجاد کرد و بدین سبب «قرارداد طلایی» برای حمایت از حق مالکیت فکری نام گرفت. این قرارداد با خروج آمریکا در سال ۲۰۱۷ عملاً اجرایی نشد و پس از آن باقی کشورهای

حوزه اقیانوس آرام همان قرارداد را با اندک تغییرات امضا و اجرا نمودند که از آن به «توافق جامع و مترقی کشورهای حوزه اقیانوس آرام» یا «CPTPP» یاد می‌شود (۵). قرارداد اخیر نیز با وجود تغییرات جزئی، همچنان شروط حمایت‌کننده و سخت‌گیرانه حقوق مالکیت فکری و حقوق اختراعات دارویی قرارداد TPP را حفظ کرده است (۵).

در رابطه با موضوع پژوهش، دو نکته بسیار مهم وجود دارد. نخست آنکه حمایت از اختراعات دارویی و حفظ حقوق مالکیت فکری مرتبط با آن امری ضروری است؛ دوم آنکه لازم است اهداف اساسی دارویی و پزشکی مانند حفظ سلامت عمومی و حق دسترسی به دارو، همواره از طریق انتقال فناوری‌های دارویی و روش‌های دیگر مورد توجه قرار گیرد. شرکت‌های داروسازی اصلی و به تبع آن کشورهای توسعه‌یافته همواره در پی ایجاد مقرراتی در حمایت از اختراعات دارویی بوده‌اند، زیرا محافظت از اصالت و دانش فنی اختراعات دارویی مستلزم حمایت از حقوق مالکیت فکری در کشورهای در حال توسعه است (۳). این حمایت همه‌جانبه از نوآوری‌های دارویی و تلاش برای حفظ منافع شرکت‌های بزرگ دارویی تأثیر به سزایی بر سلامتی و دسترسی عامه مردم به داروهای حیاتی می‌گذارد و کشورهای نیازمند دارو را در درمان کلان بیماری‌های مهم و نادر با چالش مواجه می‌کند. از همین رو تحلیل این شروط از حیث حمایت همه‌جانبه از دانش فنی مرتبط با داروهای اصلی و نقشی که در محدودیت دسترسی به داروهای مقرون به صرفه ژنریک ایفا می‌کند، بسیار حائز اهمیت است. مطالعات صورت‌گرفته حاکی از آن است که این شروط حمایتی در بسیاری موارد موجب محدودیت در انتقال فناوری دارویی و به تبع آن محدودیت دسترسی عموم به داروهای ژنریک می‌شوند (۱).

با در نظر گرفتن این مطلب که امروزه توافقات فراتریپس و شروط محدودکننده انتقال فناوری در قیاس با موافقت‌نامه تریپس با استقبال بیشتری مواجه گشته است و توجه به این واقعیت که تسهیل انتقال فناوری دارویی برای نیل به اهداف مهم اخلاق پزشکی مانند حق بر سلامت عمومی و حق دسترسی به داروهای مقرون به صرفه ضروری دانسته شده

و اثر آن‌ها بر انتقال فناوری دارویی پرداخته‌اند. با توجه به اینکه قوانین و قراردادهای بین‌المللی مورد استناد همچنان لازم‌الاجرا هستند، قوانین و قراردادهای مورد استناد مرتبط با سال‌های ۱۹۸۴ تا سال ۲۰۲۰ میلادی هستند. در خصوص سایر منابع استنادی به دلیل ضرورت بررسی اثر بلندمدت آثار توافقات، منابع و مقالات بین سال‌های ۲۰۰۴ تا ۲۰۲۰ انتخاب شدند.

واژگان کلیدی جستجوی منابع عبارت بودند از: توافقات فراترپس، حقوق اختراعات دارویی، انتقال فناوری دارویی، حق بر سلامتی، حق دسترسی به دارو. همچنین واژگان کلیدی جستجو به زبان انگلیسی عبارت بودند از: -TRIPS Pharmaceutical Transfer of plus Agreements. Access to Medicines و Public Health, Technology.

یافته‌ها

قراردادهای فراترپس شامل فصول و شروط متعددی هستند که در فصل مربوط به حقوق اختراعات دارویی شروط نسبتاً سخت‌گیرانه‌ای در حمایت از حقوق صاحبان اختراعات دارویی درج گردیده است. براین اساس:

۱- با توجه به تحقیقات صورت‌گرفته در پژوهش و بر مبنای تحلیل حقوقی نگارنده مقاله، شروط محدودکننده روند انتقال فناوری دارویی در قراردادهای فراترپس به دو دسته عام تقسیم شدند. برخی از این شروط بنا بر اهمیت آن‌ها در کلیه قراردادهای فراترپس عموماً قید شده و برخی نیز به مرور زمان در نتیجه تجربه بیشتر کشورها در قراردادهای فراترپس و تلاش برای حمایت بیشتر از اختراعات دارویی وارد این توافقات گردیدند. دسته نخست شروط متداول محدودکننده انتقال فناوری دارویی است که در بیشتر قراردادهای فراترپس وجود دارد و دسته دوم شروطی هستند که به مرور زمان و با انعقاد قراردادهای جدیدتر در حوزه داروسازی شکل گرفته و گسترش یافته‌اند.

۲- شروط متداول در قراردادهای فراترپس عبارت بودند از شرط انحصار داده (۶)، شرط تمدید اعتبار حق اختراع (۷)،

است، جمع و تعدیل بین این اهداف متعارض دشوار خواهد بود. بنابراین هدف این پژوهش شناخت تحلیلی شروط محدودکننده انتقال فناوری دارویی در قراردادهای فراترپس است و در همین راستا تمرکز این پژوهش بر پاسخ به دو پرسش اصلی و مهم در این خواهد بود: اول اینکه قراردادهای فراترپس چگونه و از طریق چه شروطی توانسته‌اند حمایت از اختراعات دارویی را افزایش داده و روند انتقال فناوری دارویی را محدود کنند؟ دوم آنکه این شروط قراردادی در کنار حمایت از حقوق اختراعات، تا چه حد به ضروریات اخلاق پزشکی مانند حق دسترسی عموم به دارو و تأمین سلامتی عمومی توجه داشته یا این بایسته‌های اخلاقی و حتی حقوق بشری را نقض می‌کنند؟

ملاحظات اخلاقی

در پژوهش حاضر جنبه‌های اخلاقی مطالعه کتابخانه‌ای شامل اصالت متون، صداقت و امانتداری رعایت شده است.

روش

این پژوهش یک مطالعه مروری است و گردآوری اطلاعات بر مبنای روش کتابخانه‌ای بوده است. مقاله در دوره زمانی سه‌ماهه (بهمن ۱۴۰۲ لغایت فروردین ۱۴۰۳) تدوین شده است. جمع‌آوری اطلاعات در بازه زمانی دوماهه (آذر و دی ۱۴۰۲ ش.) صورت‌گرفته است. در جمع‌آوری اطلاعات از منابع و مقالات معتبر انگلیسی و فارسی در پایگاه‌های Heinonline, South Centre, Noormags و قراردادهای امضاشده در حوزه حقوق مالکیت فکری و اختراعات دارویی در وبگاه رسمی سازمان نمایندگی تجاری آمریکا (USTR) و همچنین قوانین معتبر ایالات متحده آمریکا در وبگاه سازمان غذا و داروی آمریکا استفاده گردید. اسناد و مقالات در دسترس در حوزه موضوع مقاله، حدود ۵۰ منبع بود که حدود ۲۵ منبع از آن‌ها مورد استخراج و تجزیه و تحلیل در این مقاله قرار گرفت. معیار ورود اسناد و مقالات، منابعی بوده‌اند که به ذکر و بررسی حقوقی شروط حمایتی اختراعات دارویی

- محدودیت در واردات موازی (۲)، حمایت از استفاده نوین از داروهای قدیمی (۸) و محدودیت لیسانس اجباری (۲، ۹).
 ۳- شروط نوین محدودکننده انتقال فناوری دارویی که عبارت‌اند از شروط مربوط به پیوند (به هم پیوستگی) حق اختراع (۱۰)، حمایت از داروهای بیولوژیک (۱۱) و مهلت ارفاقی (۱۲).
- ۴- اثر هریک از شروط متداول و نوین بر روند انتقال فناوری دارویی و به تبع آن سلامتی عمومی و حق دسترسی به دارو به تفکیک در جدول ذیل مشخص گردید:

جدول ۱: خلاصه مطالعات انجام‌شده در خصوص نوع تأثیر شروط توافقات فراتریپس بر انتقال فناوری دارویی، سلامتی عمومی و حق دسترسی به دارو

عنوان اصلی	زیرعنوان	نوع اثرگذاری	مرجع
شروط متداول	شرط انحصار داده	۱- مانع دسترسی به اطلاعات دارویی در دوره انحصار می‌شود.	Armouti and Nsour, (2016) (6)
		۲- مانع ورود نسخه ژنریک به بازار در دوره انحصار می‌شود.	
		۳- مانع اجرای لیسانس اجباری می‌شود.	
محدودیت در واردات موازی	شرط تمدید اعتبار حق اختراع	۱- دوره ممنوعیت تولید و عرضه داروی ژنریک طولانی‌تر می‌شود.	Armouti, (2020) (7)
		۲- دسترسی عموم به داروهای باکیفیت، جدید و مقرون به صرفه را با تأخیر می‌اندازد.	
		موجب محدودیت در واردات داروهای مقرون به صرفه به بازار کشورهای نیازمند دارو می‌شود.	
محدودیت لیسانس اجباری	حمایت از استفاده نوین از داروهای قدیمی	۱- موجب ایجاد چندین حق اختراع برای یک ترکیب دارویی می‌شود.	Gleeson et al., (2017) (8)
		۲- اثر مهم پدیده همیشه‌سبز ماندن حق اختراعات را دارد که موجب دسترسی دیرتر به داروهای ژنریک می‌شود.	
		۳- اثر مستقیم بر مدت‌زمان انحصار دارو و عرضه عمومی داروهای ژنریک می‌گذارد.	
شروط نوین	شروط مربوط به پیوند (به هم پیوستگی) حق اختراع	۱- کارکرد اصلی لیسانس اجباری دایر بر دسترسی سریع به داروهای ژنریک از بین می‌رود.	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), (1994) (9)
		۲- در تعارض مستقیم با موافقت‌نامه تریپس (استثنائات و اهداف مبنی بر تأمین سلامتی عمومی و حق دسترسی به دارو) قرار می‌گیرد.	
		۱- امکان طرح دعاوی صوری می‌تواند مانع ثبت سریع داروهای ژنریک شود.	
شروط نوین	شروط مربوط به پیوند (به هم پیوستگی) حق اختراع	۲- با توجه به کاستی‌های نظام قضایی در کشورهای در حال توسعه، روند طولانی دعاوی موجب تأخیر در دسترسی به دارو و درمان ارزان در این کشورها می‌شود.	Kuanpoth, (2017) (10)

عنوان اصلی	زیر عنوان	نوع اثرگذاری	مرجع
حمایت از داروهای بیولوژیک	حمایت از داروهای بیولوژیک	با توجه به گران بودن داروهای بیولوژیک، حمایت انحصاری از آن موجب تأخیر در تولید نسخه ژنریک و مقرون به صرفه این داروها و در نتیجه عدم دسترسی آسان عموم مردم به این داروهای حیاتی می‌شود.	Khor, (2017) (11)
		از طریق حفظ حق اختراع برای مخترع دارویی، تولید و عرضه نسخه ژنریک و در ادامه دسترسی مردم به داروی ژنریک را با تأخیر مواجه می‌کند.	Branstetter, (2016) (12)
مهلت ارفاقی			

بحث

با توجه به پرسش‌های اصلی پژوهش مبنی بر اینکه اولاً قراردادهای فراترپیس چگونه و از طریق چه شروطی توانسته‌اند حمایت از اختراعات دارویی را افزایش داده و روند انتقال فناوری دارویی را محدود کنند؟ دوم آنکه این شروط قراردادی در کنار حمایت از حقوق اختراعات، تا چه حد از ضروریات اخلاق پزشکی مانند حق دسترسی عموم به دارو و تأمین سلامتی عمومی حمایت کرده یا این بایسته‌های اخلاقی و حتی حقوق بشری را نقض می‌کنند؟ در ذیل به تفکیک، این شروط مهم توصیف و سپس اثر آن‌ها بر انتقال فناوری دارویی و در پی آن سلامت عمومی و حق دسترسی به دارو بررسی می‌گردد.

۱. شروط متداول محدودکننده انتقال فناوری دارویی: بنا بر اهمیت، برخی از شروط حق اختراع دارویی از همان ابتدا در قراردادهای فراترپیس و در فصل مربوط به حقوق مالکیت فکری جا داشتند. این شروط به مرور مبدل به الگویی حقوقی برای قراردادهای بعدی شدند. رد پای برخی از این شروط را در موافقت‌نامه ترپیس نیز می‌توان مشاهده کرد و در قراردادهای فراترپیس به صورت جزئی‌تر عنوان شده‌اند.

۱-۱. شرط انحصار داده: شرط انحصار داده به معنای حمایت از داده‌های افشانشده مربوط به ساخت دارو است که برای آن مدت حمایت مستقلی نسبت به حق اختراع دارو در نظر می‌گیرند و بدین نحو ورود تولیدکنندگان ژنریک به بازار را به

تأخیر می‌اندازند (۱۳). این انحصار مشتمل بر دوره ۵ تا ۱۰ ساله برای داروهای با ماهیت شیمیایی جدید بوده که در طی آن، شرکت‌های ژنریک ساز حق کسب مجوز عرضه دارو را ندارند، زیرا عملاً در حال استفاده از اطلاعات آزمایشگاه اصلی ساز هستند. در این حالت، ژنریک ساز دو اختیار دارد: نخست اینکه منتظر اتمام دوره حق انحصار داده بماند؛ دوم آنکه خود مبادرت به تولید اطلاعات آزمایشی نماید که هر دو حالت زیان ژنریک‌ساز را در پی خواهد داشت، زیرا از یک طرف انتظار برای پایان مدت حق انحصار داده با تأخیر ورود داروی ژنریک به بازار همراه است و این امر دسترسی عموم به داروی ارزان‌قیمت را محدود می‌کند و از طرفی دیگر تکرار این آزمایش‌ها برای رسیدن به اطلاعات جدید نیز زمان‌بر و نامطلوب است و منابع مالی ژنریک‌ساز را به هدر می‌دهد. بنابراین این انحصار مانند یک سپر حمایتی مضاعف از داروهای اصلی در حقوق مالکیت فکری است که بر هر دوی شرکت‌های داروساز تحقیق محور و شرکت‌های ژنریک‌محور اثرگذار است (۶).

اهمیت انحصار داده در سه عامل است: اول آزمایش‌های بالینی طولانی و پرهزینه؛ دوم چالش‌های تولید داروی نوآورانه که پیش روی صنعت داروسازی است؛ سوم اختلافات شدید در زمینه حق اختراعات دارویی که بین شرکت‌های اصلی ساز و ژنریک‌ساز رخ می‌دهد (۶).

جهت تحلیل بهتر اثر شرط انحصار داده بر انتقال فناوری دارویی دو قرارداد فراتریپس شاخص که مشتمل بر این شرط بوده‌اند، در ذیل مورد بررسی قرار گرفته است:

۱-۱-۱. **قرارداد فراتریپس آمریکا - اردن (۱۴):** در مذاکرات اردن و آمریکا برای انعقاد قرارداد تجارت آزاد، دولت اردن مبادرت به تصویب قانون رقابت غیر منصفانه و قانون اسرار تجاری (به عنوان پیش‌نیاز امضای قرارداد تجارت آزاد با آمریکا در سال ۲۰۰۱ م.) کرد که در ماده ۸ آن، دولت اردن تا ۵ سال از اعطای مجوز به داروی ژنریکی که مبتنی بر داده‌های متعلق به اصلی‌ساز باشد (حق انحصار داده) منع می‌شد (۱۵). پس از آن نیز قرارداد فراتریپس اردن با آمریکا متضمن شرط انحصار داده بود. این شرط تأثیر به سزایی بر سلامت عمومی و دسترسی به دارو در اردن گذاشت، زیرا اردن ملزم شد حمایت از محرمانگی داده‌های دارویی را تا مدت زمانی که قابل تمدید تا ۸ سال باشد، رعایت کند. بند ۲۲ از ماده ۴ این موافقت‌نامه (۹) بیان می‌دارد که: «به موجب بند ۳ ماده ۳۹ موافقت‌نامه تریپس، هر یک از طرفین در صورت ضرورت، در شرایط جذب بازار محصولات دارویی یا کشاورزی نو ترکیب یا در شرایط تبعیت از اطلاعات افشا نشده و یا هر اطلاعات دیگر یا در شرایط موافقت یک کشور دیگر در صورتی که ابتکار آن محصول همراه با تلاش قابل قبول بوده باشد، باید از اطلاعات مزبور در برابر استفاده تجاری غیر منصفانه حمایت نماید. علاوه بر این، هر طرف باید این اطلاعات را در برابر افشا محافظت کند، مگر در مواردی که افشا برای حفاظت از منافع عمومی ضروری باشد یا تدابیر مطمئنی اتخاذ شود که این اطلاعات در برابر استفاده تجاری ناعادلانه محافظت گردد.»

رویه موجود در این قرارداد، اردن را در استفاده از استثنائات و انعطاف‌پذیری‌های پیش‌بینی‌شده در توافق تریپس حتی لیسانس اجباری که می‌توانست روند انتقال فناوری دارویی را تسهیل کند، محدود می‌کرد (۶).

۱-۱-۲. **قرارداد CPTPP (۵):** بر اساس ماده ۵۰ از فصل ۱۸ این قرارداد، تنظیم‌کنندگان امنیت دارو در دوره انحصار نمی‌توانند از اطلاعات بالینی یا آزمایشی برای اعطای مجوز به

حمایت از این اطلاعات، ابتدا در ماده ۳۹ تریپس (۹) آمده است. بند ۱ ماده ۳۹ به اطلاعات محرمانه‌ای پرداخته که به مراجع دارای صلاحیت تسلیم گردیده و می‌بایست در برابر رقابت غیر منصفانه بر اساس ماده ۱۰ تریپس و کنوانسیون پاریس حمایت گردد، سپس بند ۲ ماده ۳۹ نیز استانداردهای این حمایت را بیان نموده و بند ۳ ماده ۳۹ ماده به همین نوع اطلاعات در خصوص داروهای و محصولات کشاورزی نو ترکیب پرداخته و شرایطی را تبیین می‌کند که دولت‌ها ذیل آن مکلفند در برابر استفاده تجاری غیر منصفانه از این اطلاعات حمایت کنند.

با این حال حمایت از اطلاعات افشاننده در تریپس ابهاماتی داشت، از جمله اینکه مدت آن مشخص نگردید و به اختیار کشورهای عضو گذارده شد. از سوی دیگر تفسیر و اجرای شروط مربوط به حمایت از داده‌های افشاننده به دلیل وجود مفاهیم عام و مبهمی، مانند تلاش متعارف و معقول، استفاده تجاری غیر منصفانه، ترکیبات شیمیایی جدید و اقدامات ضروری در حمایت از عموم، در کشورهای مختلف به خصوص کشورهای توسعه‌یافته و در حال توسعه تفاوت اساسی داشت (۶). به دلیل وجود همین ابهامات، راه برای محدودیت بیشتر این شروط در توافقات فراتریپس باز شد.

رویکرد موافقت‌نامه تریپس در ذکر این شرط و در کنار آن توجه به اهداف مهمی چون سلامت عمومی و دسترسی به دارو، کارآمدتر از توافقات فراتریپس است. بر اساس بند ۳ ماده ۳۹ در مواردی که پای سلامت عمومی در میان است و یا در مواردی که حفاظت از اطلاعات در برابر استفاده تجاری ناعادلانه تضمین شده باشد، افشای این اطلاعات آزمایشی مجاز خواهد بود. بنابراین این ابهام همسو با اهداف مواد ۷ و ۸ موافقت‌نامه تریپس و اصول و اهداف اخلاق درمانی و پزشکی است، لیکن حمایت بیشتر و جزئی‌تر از انحصار داده در توافقات فراتریپس دسترسی آسان به داروهای مقرون به صرفه را با محدودیت مواجه می‌کند (۶).

در واقع سخت‌گیری‌های شروط فراتریپس در برخی موارد از جمله شرط انحصار داده آنقدر زیاد است که آن‌ها را مبدل به «مقررات فراتریپس» می‌نماید (۶).

داروهای ژنریک یا نسخه‌های مشابه بیولوژیک استفاده کنند. بر اساس این قرارداد، اطلاعات داروی اصلی به طور کلی تحت حفاظت است و اخذ مجوز بازاریابی نسخه ژنریک بر مبنای این اطلاعات کاملاً ممنوع است (۱۱).

این قرارداد (۵) به ممنوعیت بازاریابی داروی ژنریک تا ۵ سال از زمان ارائه داروی اصلی از سوی مخترع آن، اشاره کرده و بند ۲ از ماده ۵۰ فصل ۱۸ پا را از این فراتر نهاده و به اعضا اختیار یکی از موارد زیر را داده است:

۱- دوره حمایتی ۳ ساله اضافی به نشانه، فرمول و یا روش اجرایی جدیدی که در یک داده آزمایشی به دست آمده در حوزه توزیع دارو به بازار اعطا شود.

۲- دوره حمایتی ۵ ساله برای داروی ترکیبی قائل شوند که دارای ماهیت شیمیایی جدیدی بوده و قبلاً حمایت نشده است.

بند «دوم» شرایط را برای کشورهای در حال توسعه در زمینه دسترسی به داروی ارزان تر آسان می‌کند، زیرا تعداد محدودی از داروهای ترکیبی هستند که دارای حداقل یک ماهیت شیمیایی جدید باشند، بنابراین از این حیث بند دوم مزبور در راستای حمایت از هدف مهم دسترسی به داروهای مقرون به صرفه است.

از دیگر مقرراتی که شرایط را برای دستیابی به داروهای ژنریک یا فناوری دارویی دشوار می‌کند، این است که به جای آنکه حمایت ۵ ساله از اطلاعات آزمایشی داروی جدید از اخذ اولین مجوز بازاریابی در جهان آغاز شود، از تاریخ اخذ مجوز بازاریابی در هر بازار خاص آغاز می‌شود (۱۲).

بنابراین، شرط مربوط به انحصار داده‌های آزمایشی، مانعی بر سر راه ورود داروهای ژنریک به بازار محسوب می‌شود و موجب ایجاد انحصار حتی در مورد داده‌هایی می‌شود که به عنوان حق اختراع در آن کشور حمایت نمی‌شوند. تجارب ناشی از این شرط در توافقات فراترپس نشان می‌دهد که شرط انحصار داده موجب تأخیر ورود ۷۹ درصد داروهای ژنریک تولیدشده در دوره ۴ ساله ۲۰۰۲ تا ۲۰۰۶ شد. همچنین موجب افزایش ۱۷ درصدی هزینه‌های مرتبط با دارو در کشور اردن در بین سال‌های ۱۹۹۹ تا ۲۰۰۴ گردید. از این رو اکثر کشورهای در

حال توسعه عضو موافقت‌نامه، خواهان برقراری دوره گذار بین ۴ تا ۱۰ سال برای اجرای مفاد ماده ۵۰ از فصل ۱۸ شدند (۸).

۲-۱. شرط تمدید اعتبار حق اختراع: این شرط در ارتباط با طولانی کردن مدت حق اختراع است و آن را نسبت به دوره «۲۰ سال» که در موافقت‌نامه تریپس آورده شده بود، افزایش می‌دهد. در واقع با هدف جبران زمان از دست‌رفته یا تأخیر و تعلل‌هایی که از سوی نهادهای اعطاکننده مجوز به وجود آمده و همچنین تأمین منافع صاحبان حق اختراع، شرط تمدید اعتبار حق اختراع دارویی شکل گرفت. خواسته صاحبان حق اختراع این بود که اولاً در شرایطی که تأخیر نامعقولی از سمت مراجع رسمی در اعطای حق اختراع به داروی اصلی صورت گرفته باشد، این تأخیر به همان میزان باید جبران شود؛ ثانیاً در صورتی که مجوز بازاریابی با تأخیری نامعقول اعطا شده باشد و باعث شود مدت حمایت از حق اختراع نیز به طور نامعقولی کوتاه شود، صاحب حق اختراع از طریق تمدید این مهلت، آن را جبران نماید (۱۳).

بر اساس مقررات اتحادیه اروپا (REGULATION (EC) No 469/2009) (۱۶) مدت حق اختراع تا ۵ سال قابل تمدید است، به این شرط که مدت حق اختراع از ۱۵ سال از زمان اعطای مجوز عرضه محصول در بازار تجاوز نکند. این مکانیزم در اروپا به «گواهی حمایت تکمیلی» نیز معروف است. در «قانون ترمیم مدت حق اختراع و رقابت قیمت دارویی» آمریکا مصوب ۱۹۸۴ که به «قانون Hatch-Waxman» (۱۷) مشهور است، مدت حمایت از حق اختراع تا ۵ سال قابل تمدید دانسته شده است.

در توافقات فراترپس نیز این شرط در نظر گرفته شده است. در بند ۲۳ از ماده ۴ موافقت‌نامه فراترپس اردن با آمریکا، مقرر گردیده: «در خصوص محصولات دارویی دارای حق اختراع: الف - در جهت جبران مدت‌زمانی که صاحب حق اختراع در فرایند کسب مجوز بازاریابی، به ناروا از دست‌داده، هر یک از طرفین قرارداد باید امکان تمدید حق اختراع را فراهم آورد» (۱۴).

توافق (CPTPP) نیز این مدت را به دلیل تأخیر نامعقول در ثبت حق اختراع بر اساس ماده ۴۶ فصل ۱۸ برای بیش از ۵ سال از زمان ثبت اظهارنامه یا ۳ سال از زمان درخواست بررسی اظهارنامه مقرر کرده و بر اساس ماده ۴۸ از فصل ۱۸ نیز به حمایت از حق اختراع در زمانی که در روند اخذ مجوز بازاریابی تأخیر غیر موجهی وجود داشته باشد، پرداخته است (۱۱).

با توجه به اینکه اجرای این شروط برای کشورهای عضو (CPTPP) که شامل کشورهای ثروتمند و فقیر بود، سخت می‌شد، این موافقت‌نامه انعطاف‌پذیری خاصی را پیش‌بینی کرد بر اساس بند ۴ ماده ۴۶ فصل ۱۸ این توافق، تأخیرهایی که منتسب به اقدامات مقام اعطاکننده حق اختراع نیستند، از جمله تأخیرهای مربوط به اعطای شروط الحاقی نیستند و اینکه بر اساس ماده ۴۸ از فصل ۱۸ مفهوم «تأخیر نامعقول» در عرضه دارو به بازار باید در سطح داخلی مورد بررسی قرار گیرد. همچنین به دلیل اینکه بسیاری از کشورها در نظام حقوق داخلی خود چنین شرطی نداشتند، برای اجرای آن دوره گذار نیز تعیین شد، لیکن موفقیت این کشورها در دستیابی به دوره گذار در همه کشورها نیز یکسان نبود (۸). بنابراین این استثنائات و انعطاف‌پذیری‌های پیش‌بینی‌شده که در حوزه شرط تمدید حق اختراع در نظر گرفته شد، بیشتر توانست هدف تسریع در دسترسی به داروهای ژنریک از طریق انتقال فناوری را محقق سازد.

همچنین مقررات ترمیمی تعیین‌شده در این قرارداد می‌تواند شرایط را برای ژنریک‌سازان دشوار کند. این مقررات ترمیمی و جبرانی برای تعلل در اعطای مجوز ارائه دارو در بازار نیز تعیین شده که به مخترع فرصت داده تا در فرصت معقول نسبت به طرح دعوی و اخذ خسارت قبل از ورود محصول ناقض حق اختراع به بازار، اقدام کند (۱۲).

در واقع اجرای این شروط در نظام داخلی یک کشور توسعه‌یافته بسیار متفاوت از قراردادهای فراترپسی است که اصولاً یکی از طرفین آن کشورهای در حال توسعه‌ای هستند که نیاز مبرم به دریافت هرچه سریع‌تر فناوری دارویی برای دستیابی به داروی ژنریک دارند. اجرای شرط تمدید حق اختراع در نظام

داخلی این دسته از کشورها در پی اجرای شروط قراردادهای تجارت آزاد غیر ممکن است و یا در صورت امکان، نظام بهداشتی و دسترسی عموم به داروهای حیاتی مقرون به صرفه را با دشواری رو به رو خواهد ساخت. با توجه به ضروریاتی که در مقدمه آورده شد، این امر در نهایت در تعارض با اهداف مهم سلامت عمومی در این کشورها و حق دسترسی به داروهای مقرون به صرفه است.

۳-۱. ممنوعیت یا محدودیت تجارت موازی: واردات موازی داروها به معنی واردات داروهای تحت حق اختراع از کشورهای ارزان‌تر به کشورهای گران‌تر از طریق کانال‌هایی به غیر از کانال‌های دارای مجوز از سوی شخص دارای حق اختراع یا دارای لیسانس است (۱۳).

برابر استثنائات مندرج در تریپس، دارنده حق اختراع نمی‌تواند از توزیع کالای دارای حق اختراع که با رضایت وی وارد چرخه تجاری شده، ممانعت به عمل آورد، اما در مقررات فراترپس، واردات موازی ممنوع یا محدود می‌شود (۲).

در بسیاری از توافقات تجارت آزاد، نظام استیفای بین‌المللی، حق یا واردات موازی صراحتاً ممنوع نشده است. قرارداد آمریکا - سنگاپور (۱۸) از جمله توافقاتی است که به دارنده حق اختراع این اختیار را داده تا واردات موازی را در ضمن قرارداد خصوصی خود ممنوع کند و شرایط جبران خسارت صاحب حق اختراع را فراهم آورد (۱۳).

در قرارداد آمریکا - استرالیا (۱۹) نیز در بند ۴ از ماده ۱۷/۹ امکان ممنوع‌شدن واردات موازی از طریق توافق خصوصی آورده شده است.

بنابراین محدودیت یا ممنوعیت واردات موازی داروها به هر شکل در تعارض با مستثنیات موافقت‌نامه تریپس و در ادامه معارض با هدف تسهیل دسترسی به دارو قرار می‌گیرد (۱۳). از این رو با توجه به پیامد محدودیت واردات موازی که محدودشدن ورود داروهای ارزان به کشورهای نیازمند است، برخی کشورهای درگیر با بیماری‌های حاد مانند تایلند در مقررات داخلی خود، شرایط واردات موازی را تسهیل نموده‌اند. از همین رو در ورود به قراردادهای تجارت آزاد محتاط‌تر عمل می‌کنند (۲).

۴-۱. حمایت از استفاده نوین از داروهای قدیمی: در

بسیاری موارد ترکیبات شیمیایی مربوط به یک دارو که برای درمان خاصی کاربرد دارد، به مرور زمان و در اثر آزمایش‌های متعدد شرکت‌های داروسازی، کاربردهای درمانی متعددی پیدا می‌کند. در چنین شرایطی شرکت‌های داروساز اصلی به دنبال ثبت حق اختراع کاربرد جدید داروهای قدیمی رفته تا هم حق اختراع استفاده جدید را به دست بیاورند و هم با کسب چندین حق اختراع روی یک ترکیب شیمیایی، از مزایایی مانند ایجاد محدودیت برای تولید نسخه ژنریک استفاده نمایند (۱۱).

کاربرد جدید دارویی شامل دو حالت است: حالت اول زمانی است که داروی شناخته‌شده، سابق بر این مورد استفاده دارویی قرار نگرفته و با پیداشدن کاربرد جدید برای آن، مورد «تجویز اولیه» قرار می‌گیرد؛ حالت دوم زمانی است که داروی شناخته‌شده، در قبل نیز مورد تجویز و استفاده بوده و با یافتن کاربرد جدید، مورد «تجویز ثانویه» قرار می‌گیرد (۲۰).

با توجه به اینکه چنین حق اختراعی مانند حق اختراع اولیه طولانی نیست و در فرع حق اختراع اصلی و به تدریج به یک دارو تعلق می‌گیرد، به «حق اختراع ثانویه» نیز مشهور است (۲۱). هدف از چنین حمایتی در کشورهای دارای صنعت داروسازی، تقویت این صنعت از طریق الزام کشورهای در حال توسعه به قبول حق اختراع استفاده نوین از داروهای قدیمی بود. بر همین اساس موافقت‌نامه تریپس به آن اشاره کرد، اما در مورد الزام‌آوردن این شرط سکوت اختیار کرد. کشورهای توسعه‌یافته با ملزم کردن کشورهای در حال توسعه ضمن قراردادهای تجارت آزاد سعی در اجبار این کشورها به سوی پذیرش داخلی این نوع اختراع کردند (۲۱).

یکی از توافقات مهم که به حمایت از حق اختراع ثانویه پرداخته، قرارداد آمریکا - اردن است. زیرنویس ۱۰ بند ۲۲ از ماده ۴ این قرارداد ضمن تعریف ترکیبات شیمیایی جدید، از استفاده جدید از داروهای قدیمی نیز حمایت کرد، بدین معنا که علاوه بر مدت انحصار ۵ ساله، مدت ۳ ساله‌ای را نیز برای استفاده جدید در نظر گرفت. این در حالی است که منطقاً

استفاده نوین از یک داروی قدیمی مشمول ویژگی «نوآورانه بودن» نیست (۱۵).

در قراردادهای بعدی آمریکا با کشورهای در حال توسعه، شروط مربوط به حق اختراع، سخت‌گیرانه‌تر نیز شده، مثلاً در قرارداد آمریکا - اردن شرط مربوط به «استفاده جدید» مبهم توصیف شده، اما در قرارداد این کشور با مراکش (۲۲)، این بند بدین‌شکل تعریف شده که «طرفین توافق می‌کنند که حق اختراع برای هر نوع استفاده جدید یا روش جدید دارویی شناخته شده که شامل استفاده جدید از داروی قدیمی برای درمان انسان و حیوان نیز هست، بشود.» در قرارداد آمریکا - عمان (۲۳) نیز شرط مربوط به «استفاده جدید» بسیار جامع‌تر و دقیق‌تر بیان گردیده: «هر یک از طرفین توافق می‌کنند که حمایت از حق اختراع را برای هر نوع استفاده جدید یا استفاده از روش جدید داروی شناخته‌شده به کار برند که شامل روش جدید درمان در شرایط درمانی خاص نیز است.»

قرارداد (CPTPP) بند ۲ ماده ۳۷ از فصل ۱۸ ضمن تعیین مصادیق حق اختراع ثانویه به این معنا که اعطای حق اختراع برای استفاده، فرایند و یا روش جدید در استفاده از محصول دارویی موجود است، کشورها را نیز ملزم به اعطای حق اختراع در صورت وجود حداقل یکی از موارد کاربرد جدید داروی قدیمی، روش جدید استفاده از داروی شناخته‌شده و یا فرایند جدید استفاده از داروی شناخته‌شده نمود.

در واقع موافقت‌نامه (CPTPP) برای داروهای ترکیبی که دارای حداقل یک ترکیب شیمیایی جدید است مدت حمایت ۵ ساله و برای استفاده جدید از داروی قدیمی مدت حمایت ۳ ساله در نظر گرفت. در این بین حقوق داخلی کشورهای توسعه‌یافته چندان تغییر نمی‌کند، اما اجرای این مقررات در داخل کشورهای در حال توسعه عضو (CPTPP)، موجب تغییر نظام حق اختراع و افزایش مدت حق اختراع می‌شود. با چنین الزامی، کشورهای ضعیف، دیرتر به فناوری ساخت داروی ژنریک در بازار دست خواهند یافت و این به عنوان مثال برای کشوری چون ویتنام که درگیر با بیماری ایدز است، خطرناک خواهد بود (۸).

حق اختراع ثانویه می‌تواند تأثیر مستقیم روی مدت‌زمان انحصار دارو و ورود داروهای ژنریک به بازار داشته باشد. همانطور که در بخش یافته‌ها نیز اشاره شد، در کشورهایی که اعطای حق اختراع ثانویه مجاز دانسته شده، معمولاً یک دارو مشمول چندین حق اختراع گوناگون در کنار حق اختراع مربوط به ترکیبات آن دارو خواهد بود. این امر موجب ایجاد پدید همیشه سبز ماندن حق اختراعات شود که در پی آن آثار سوئی مانند دسترسی دیرتر به داروهای ژنریک را خواهد گذارد، زیرا چنین حمایتی قابلیت این را دارد که در نقطه اتمام دوره بیست‌ساله اول و ورود به حوزه عمومی، مجدداً تحت حمایت انحصاری قرار گرفته و مانع دسترسی عموم به دارو شود (۲۰)، مثلاً در آمریکا محققین ۱۸۰ مورد حق اختراع (اعطاشده یا مورد تقاضا) در مورد دو داروی اصلی درمان ایدز (ریتوناویر و لوپیناویر) یافتند که بسیاری از آن‌ها دارای کمترین معیار «ابتکاری‌بودن» شناخته شدند. این حق اختراعات موجب افزایش طول مدت حمایت از داروی اصلی‌ساز برای بیش از ۱۲ سال از تاریخ انقضای حق اختراع می‌شد. در همین راستا محققین استرالیایی نیز روی هر یک از ۱۵ داروی اصلی گران‌قیمت، حدود ۴۹ حق اختراع ثانویه یافتند (۸).

۱-۵. محدودیت لیسانس اجباری: لیسانس اجباری یکی از ابزارهای مهم تولید و عرضه داروی ژنریک در جهت حق دسترسی عموم به دارو است. موافقت‌نامه تریپس در راستای تسهیل این هدف، لیسانس اجباری را به عنوان یکی از استثنائات و انعطاف‌پذیری‌ها مقرر کرده است. تولیدکنندگان داروی اصلی این انعطاف را مانع بزرگی در حمایت از حق اختراع و منافع اقتصادی ناشی از آن می‌دانند. از این رو کشورهای صنعتی به نمایندگی از این شرکت‌ها در توافقات دو یا چندجانبه فراتریپس، مبادرت به سخت‌کردن شرایط استفاده از لیسانس اجباری برای کشورهای در حال توسعه نمودند. محدودشدن لیسانس اجباری در توافقات فراتریپس به روش‌های مختلفی صورت گرفته است:

یکی از روش‌های مورد استفاده در بیشتر توافقات فراتریپس تعیین مصادیق مجاز برای اعطای لیسانس اجباری است. موافقت‌نامه تریپس با وجود تجویز لیسانس اجباری، زمینه‌هایی که امکان استفاده از این مکانیزم وجود دارد را مشخص ننمود و آن را به صلاحدید کشورهای عضو واگذار کرد، هرچند در موافقت‌نامه تریپس نیز استفاده از این دو معافیت محدود شده، اما همچنان در مورد دسترسی کشورهای فقیر به داروهای ضروری و ارزان منعطف برخورد شده است، مثلاً در ماده ۳۱ تریپس مصادیق اضطرار ملی به خود کشورهای عضو واگذار شده و به این کشورها آزادی عمل در تعیین معیارهای مربوط به موارد اضطراری سلامت و تغذیه همگانی داده شده است (۹). این انعطاف در اعلامیه دوحه نیز قابل مشاهده است، اما «دفتر نمایندگی تجاری آمریکا» با تعیین مصادیق استفاده از لیسانس اجباری و واردات موازی سعی در تضعیف این انعطاف‌ها نمود (۱۵). از این رو می‌توان علت محدودشدن و جزئی‌شدن مصادیق و شرایط استفاده از لیسانس اجباری در توافقات فراتریپس را در آزادبودن کشورهای عضو تریپس جست، زیرا موافقت‌نامه تریپس در تدوین معافیت‌ها مبهم و باز عمل کرده و اظهار داشته اعضا آزادی عمل در انتخاب مصادیق و زمینه‌های اعطای لیسانس اجباری دارند.

در قرارداد فراتریپس آمریکا - اردن حوزه‌های استفاده از لیسانس اجباری تعیین شده و شرایط برای اردن سخت‌تر شده است. بند ۲۰ ماده ۴ این قرارداد مقرر می‌کند که «هیچ عضوی حق استفاده از موضوع حق اختراع را بدون اجازه صاحب آن حق ندارد، مگر در مواردی که درصدد جبران رویه‌ای باشد که از نظر رویه قضایی یا اداری، ضد رقابتی شناخته شود و یا در موارد استفاده غیر تجاری عموم یا شرایط اضطرار عمومی یا فوق اضطرار به شرطی که چنین استفاده‌ای توسط نهادهای دولتی یا حقوقی تحت نظارت دولت صورت گیرد و یا در مواردی که ابزار و شرایط ضروری انجام یک کار موجود نباشد و واردات آن فناوری موجب انجام آن کار شود» (۱۴).

۲. شروط نوین در روند تکامل قراردادهای فراترپیس: روند تدریجی ایجاد محدودیت‌های بیشتر در حقوق اختراعات در توافقات فراترپیس، به دو دلیل صورت گرفت: اول آنکه کشور توسعه‌یافته‌ای مانند آمریکا همچنان از قواعد توافقات فراترپیس ناراضی بودند و شروط محدودکننده انتقال فناوری دارویی و تولید داروی ژنریک در قراردادهای مزبور را ناکافی برای حمایت از حقوق اختراعات دارویی می‌دانستند؛ دوم آنکه تجارب کسب‌شده از قراردادهای فراترپیس اولیه مانند آمریکا - اردن، از جمله تجربه مذاکرات پیش‌قراردادی، متن قراردادهای امضاشده و شروط اجرایشده این توافقات، آمریکا را به این سمت سوق داد که از قدرت خود استفاده کرده تا فشار بیشتری اعمال کند و داروهای بیشتر و مهم‌تر را نیز در ذیل چتر حمایت قراردادی حق اختراع قرار دهد. بر همین اساس آمریکا قواعد مورد نظر در حوزه مالکیت فکری را در قراردادهای فراترپیس بعدی خود اصلاح و جامع‌تر کرد (۲۴).

از جمله قراردادهای شاخص در حوزه شروط جدید و سخت‌گیرانه در حقوق اختراعات دارویی، قرارداد (TPP) است که با وجود خروج آمریکا از آن و امضای نهایی آن در قالب توافق (CPTPP)، همچنان بسیاری از این شروط و مقررات در توافق اخیر باقی ماند، بنابراین این توافق به بهترین وجه می‌تواند شاخص این شروط نوین را نمایان کند.

۱-۲. پیوند (به هم پیوستگی) حق اختراع: این دسته از مقررات به حقوق مرتبط (ارتباطی) در اختراع شناخته می‌شوند، زیرا پل ارتباطی بین بازاریابی داروی ژنریک و وضعیت حق اختراع داروی اصلی ایجاد می‌کند، بدین‌معنا که اخذ مجوز داروی ژنریک متصل به انقضای حق اختراع داروی اصلی می‌شود و تا زمانی که حق اختراع داروی اصلی منقضی یا ابطال نشده، داروساز ژنریک نمی‌تواند مجوز بازاریابی اخذ نماید (۷).

مطابق این مقررات اگر مقام رسمی به داروی ژنریک برای بازاریابی مجوز اعطا کند، باید به صاحب حق اختراع اطلاع بدهد تا در زمانی مشخص در این خصوص اعلام نظر نماید (۱۰). این دسته از حقوق مرتبط می‌تواند به نفع شرکت‌های

از دیگر محدودیت‌های اعمال‌شده در برخی قراردادهای فراترپیس، مقررکردن شرط برای محدودیت عرضه داروهای تولیدشده تحت لیسانس اجباری است. به عنوان مثال طبیعتاً با کسب لیسانس اجباری توسط یک تولیدکننده دارو، وی باید بتواند دارو را در بازار عرضه نماید، لیکن در بسیاری از توافقات فراترپیس امکان کسب مجوز بازاریابی داروی ژنریک بدون اجازه دارنده حق اختراع ممنوع شده است (۲). با توجه به اهداف اصلی ذکرشده در موافقت‌نامه ترپیس (تأمین سلامت همگانی و حق دسترسی به دارو) و همچنین انعطافات مقررشده در آن، شرط محدودیت لیسانس اجباری در نهایت موجب می‌شود داروساز ژنریک با وجود داشتن مجوز لیسانس اجباری، به دلیل عدم کارایی این لیسانس وارد دور باطلی شده و نتواند از فرصت لیسانس اجباری برای دسترسی عموم به داروی ژنریک استفاده کند. این موضوع در تعارض مستقیم با کارکرد موافقت‌نامه ترپیس قرار می‌گیرد و موجب می‌شود که موافقت‌نامه ترپیس و انعطافات مذکور در آن نتواند کارایی و هدف اصلی خود را اجرا نماید.

همچنین در برخی موارد صدور لیسانس اجباری منوط به تشریفات اداری یا قضایی خاصی گردیده که علاوه بر طولانی کردن روند صدور مجوز، ممکن است لیسانس اجباری را به عللی مانند شکایت صاحب حق اختراع وارد دعاوی پیچیده قضایی کرده و از مسیر و هدف اصلی منحرف کند (۲).

در برخی از قراردادها نیز جبران خسارت صاحب حق اختراع را همراه با معیارهایی مانند معقول و کافی بودن کرده، در حالی که در موافقت‌نامه ترپیس صرفاً از معیار کافی بودن میزان جبران خسارت صحبت شده بود (۲). بنابراین می‌توان گفت که محدودیت‌های اعمال‌شده در زمینه لیسانس‌های اجباری در تعارض با ترپیس و اعلامیه دوحه مبنی بر آزادی عمل اعضا در تعیین مصادیق اعطای لیسانس است. در نهایت نیز این محدودیت در قراردادهای تجارت آزاد اثر سوء مستقیمی بر هدف مهم و اساسی انتقال فناوری دارویی به کشورهای نیازمند دارو خواهد داشت.

بزرگ داروسازی برای منع رقابت با داروهای گران‌قیمت باشد و حتی در صورت اعتراض شرکت داروساز اصلی، مانع فعالیت و ورود فناوری و ساخت داروی ژنریک در بازار شود.

بر اساس قوانین پیوند حق اختراع در این کشورها، با اطلاع داروساز اصلی از روند درخواست مجوز داروساز ژنریک، داروساز اصلی می‌تواند مانع اعطای مجوز به داروی ژنریک شود، مگر اینکه داروساز ژنریک در دادگاه بتواند انقضای حق اختراع یا ابطال و بی‌اعتباری حق اختراع را اثبات کند و یا اینکه اصل عدم نقض حق اختراع داروی اصلی را ثابت نماید. در برخی کشورهای در حال توسعه سازنده داروی ژنریک می‌تواند وارد بازار شده و با داروی اصلی به رقابت بپردازد تا زمانی که دادگاه به این نتیجه برسد که داروی ژنریک مسئول نقض حق اختراع داروی اصلی بوده است. در واقع مسئولان ذی‌ربط در این خصوص مجوز ورود این داروها را به بازار صادر کرده بدون آنکه در این خصوص به صاحب حق اختراع اطلاع‌رسانی کنند و دولت داخلی کل این مسئولیت تشخیص نقض حق اختراع را به دست محاکمی می‌سپرد که اصولاً ناکارآمد هستند و با وجود اطاله دادرسی در این محاکم، ضرری که به درآمد صاحب حق اختراع خواهد خورد، بسیار اساسی است (۱۲).

پیوند حق اختراع در قرارداد آمریکا با اردن به صورت کاملاً مبتدی و صرفاً در حد اخطار مطرح گردید. بر همین اساس سازمان غذا و داروی اردن این شرط را صرفاً در حد انتشار اظهارنامه‌های ثبت در وبگاه خود عملی کرد. این شرط در قراردادهای بعدی به صورت جدی‌تر مطرح شد، مثلاً در قراردادهای بعدی آمریکا تصریح شده بود که سازمان‌های دولتی از ثبت داروهای ژنریک تحت هر شرایطی به جز بعد از انقضای مدت حق اختراع منع شده‌اند؛ بنابراین در این دستگاه به جای آنکه این اختیار را برای صاحب حق اختراع قرار دهند تا از طریق دستگاه قضایی حقوق مالکیت خصوصی خود را اجرا کند، این مسئولیت را بر دوش نهادهای دولتی گذاشتند که داروها را از نظر امنیت و کاربرد بررسی کرده و به نوعی این سازمان‌ها را تبدیل به پلیس حق اختراع با مسئولیت اجرای حق مالکیت خصوصی نموده‌اند (۱۵).

در توافق (CPTPP) ماده ۵۳ از فصل ۱۸ به حمایت از شرط پیوند حق اختراع پرداخته و به ممنوعیت مراجع صلاحیتدار در اعطای مجوز توزیع داروهای ژنریک در زمان رسیدگی به ادعای نقض احتمالی حق اختراع اشاره کرده است. بر اساس بند ۱ ماده ۵۳ از فصل ۱۸ موافقت‌نامه مزبور اعضا باید سیستمی را طراحی کنند که صاحب حق اختراع قبل از بازاریابی، اطلاعاتی دال بر امنیت و کارآمدی داده را دریافت نماید. همچنین اعضا باید زمانی را برای صاحب حق اختراع جهت جبران خسارت وارده ناشی از نقض حق اختراع و پروسه حل اختلافات قائل شوند.

برابر مقررات مرتبط با حق اختراع در این موافقت‌نامه، از یکسو اعطای هرگونه مجوز بازاریابی موکول به حل اختلافات قانونی مرتبط با حق اختراع است و از سوی دیگر اطلاع‌رسانی پیشرفته از سوی ژنریک‌ساز برای ورود به بازار پیش از هر چیز ضروری دانسته شده است. این موضوع کشورهای عضو را ملزم به ایجاد سازوکار مناسب در خصوص اطلاع‌رسانی و به ویژه در مورد حل اختلاف موضوعات حق اختراع می‌کند؛ یکی از روش‌هایی که کشورهای عضو برای ایجاد این سازوکار اندیشیده‌اند، ایجاد یک فرایند قضایی مناسب برای دعاوی نقض حق اختراع قبل از ورود داروی ژنریک به بازار است (۱۲).

اثر این شرط بر انتقال فناوری دارویی و تولید داروی ژنریک نامطلوب است، زیرا به محض اطلاع صاحب حق اختراع از روند ثبت نسخه ژنریک در یک کشور، وی می‌تواند با طرح هرگونه دعوی صوری و یا حتی واقعی پروسه ثبت داروی ژنریک را در روند طولانی قضایی یک کشور وارد کرده و روند دسترسی به دارو و درمان را در کشورهای در حال توسعه با همه کاستی‌های قضایی و قانونی خود به تأخیر بیندازد (۱۰).

۲-۲. مقررات انحصار در خصوص داروهای بیولوژیک: داروهای بیولوژیکی در واقع از سلول‌ها و بافت‌هایی تولید می‌شوند که روی آن‌ها فرایند بیوتکنولوژی صورت گرفته و مشتمل بر داروهای گران‌قیمتی در زمینه درمان سرطان و شرایط مصون‌سازی مانند ورم‌های واریسی است.

در هر صورت موافقت‌نامه (CPTPP) را می‌توان به نفع صنایع داروسازی اصلی دانست، زیرا مقررات آن در جهت حمایت از اختراعات و حقوق مالکیت فکری است و چندان منافع داروسازان ژنریک در آن رعایت نمی‌شود.

قرارداد فراترپس بین آمریکا، مکزیک و کانادا (۲۵) که به اختصار به توافق (USMCA) شهرت دارد، در حمایت از اختراعات دارویی بسیار مشابه (CPTPP) است؛ با این تفاوت که در حوزه داروهای بیولوژیک مدت حمایت مؤثر در بازار را به ۱۰ سال افزایش داده و اینکه تعریف موسع‌تری از داروهای بیولوژیک ارائه داده که می‌تواند داروهای بیشتری را در حوزه حمایت طولانی‌تر قرار دهد (۱۵) که از این حیث نیز به روند انتقال فناوری دارویی زبان وارد خواهد کرد.

در واقعیت به دلیل تازه‌بودن این پیشنهاد شواهد کمی در مورد تأثیر این انحصار در ورود داروهای بیولوژیکی مشابه به بازار و تأثیرپذیری آن‌ها از این انحصار وجود داشت؛ با این حال کاملاً مشخص بود که طولانی‌بودن این انحصار آن هم برای داروهای اینچنین گران، نتیجه‌ای جز افزایش قیمت آن نخواهد داشت (۸).

۲-۳. مهلت ارفاقی: از دیگر قواعد شاخص در قرارداد (CPTPP)، دوره حمایتی بخشش ۱۲ ماهه برای صاحبان حق اختراع بود، بدین‌معنا که مخترع دارو می‌تواند بدون آنکه فرصت کسب حق اختراع برای یافته خود را از دست بدهد، از مدت بخشش ۱۲ ماهه قبل از درخواست ثبت حق اختراع خود استفاده کند تا در یک منطقه خاص یافته‌های تحقیقاتی خود را منتشر کرده و یا اطلاعات اختراع دارویی خود را در اجلاس‌های دانشگاهی ارائه نماید و بدین‌طریق سرمایه لازم را برای اختراع خود جذب کند (۱۲). چنین معافیتی برای مخترعین، با نظام حق اختراع در بسیاری از کشورها در تعارض است، زیرا در تعارض مستقیم با شرط اصلی حق اختراع، یعنی نوآورانه‌بودن محصول دارویی است و در حقیقت موجب می‌شود اطلاعات دارویی در معرض افشا قرار می‌گیرد. با این حال این شرط نیز در راستای تأمین بهتر منافع مالی صاحبان حق اختراع دارویی در قراردادهای جدیدتر فراترپس

برای نخستین‌بار حمایت از داروهای بیولوژیک در توافق‌نامه (TPP) به پیشنهاد آمریکا که خود، قطب تولید داروهای بیولوژیک بود، تعیین شد. پس از خروج آمریکا نیز حمایت از این داروها در توافق‌نامه (CPTPP) در ماده ۵۱ از فصل ۱۸ ادامه یافت. علت مخالفت کشورها با چنین حمایتی این بود که اصولاً داروهای بیولوژیک گران هستند و پیش‌بینی می‌شد که حمایت فراترپس نیز باعث گران‌ماندن این داروها برای مدت طولانی‌تر شود (۱۱).

متن نهایی (CPTPP) دو اختیار را به کشورها ارائه می‌کرد:

الف - کشورها دوره انحصار ۸ ساله را در نظر بگیرند.
ب - کشورها دوره انحصار ۵ ساله را به انضمام یک‌رشته معیار کلی دیگر در نظر بگیرند تا بتوانند به یک نتیجه قابل قیاس در بازار دست یابند و البته بر اساس مفاد این بند، شرایط بازار در رسیدن به یک نتیجه قابل قیاس مؤثر خواهد بود.
منظور از «معیار کلی دیگر» در بند «ب»، مواردی مانند رویه‌های تقنینی و سایر اقدامات اجرایی جهت وصول به نتیجه است. به نظر می‌رسد منظور از «نتیجه قابل قیاس» نیز، رسیدن به نتیجه‌ای معادل مدت حمایت ۸ ساله است (۱۱). با این حال همچنان بند «ب» و اختیاری که در این زمینه به اعضا اعطا شده، مبهم است و این پرسش را ایجاد می‌کند که اعضا دقیقاً باید چگونه مفاد این ماده را اجرا کنند تا اجابت از ماده ۵۱ فصل ۱۸ تلقی شود. در این زمینه، زیرنویس شماره ۱۶۰ از ماده ۸۳ فصل ۱۸ اشاره می‌کند که کشورهای عضو برای اجرای مقررات ماده ۵۱ باید قوانین داخلی خود را اصلاح کنند. کشورهای در حال توسعه نیز از دوره‌های گذار با مدت‌های مختلف برای اجرای این مقررات در داخل بهره برده‌اند. با این حال، این دوره‌ها برای تغییر ساختارهای داخلی در این کشورها همچنان ناکافی است. از سوی دیگر، کشورهای توسعه‌یافته معمولاً این مقررات انحصاری را در قوانین داخلی خود لحاظ کرده‌اند و از این طریق مانع ثبت داروهای ژنریک در طول این مدت می‌شوند، اما همچنان ابهام در ماده ۵۱ فصل ۱۸ می‌تواند باعث اختلاف در تفسیر آن توسط کشورهای مختلف شود (۸).

مانند (CPTPP) آورده شده و بدین لحاظ از یکسو از منظر بسیاری از کشورها، از جمله اتحادیه اروپا و انگلستان در تعارض با شرط اعطای حق اختراع بوده و از سویی دیگر با هدف تأمین منافع مالی صاحب حق اختراع، به وسیله حفاظت از حق اختراع در مهلت مذکور، حق تولیدکنندگان داروی ژنریک و مردم عامه برای دسترسی سریع‌تر به داروی مقرون به صرفه را ضایع می‌کند (۱۲).

نتیجه‌گیری

توافقات فراترپس به پیشنهاد کشورهای توسعه‌یافته‌ای چون ایالات متحده آمریکا با اهداف متعددی مانند حمایت بیشتر از حقوق مالکیت فکری، منافع اقتصادی و سیاسی شکل گرفت و در حوزه حقوق اختراعات دارویی منجر به تدوین شروط سخت‌گیرانه‌تر و متحدالشکل در کشورهای در حال توسعه شد. بالطبع نتیجه حاصل از حمایت حداکثری از حق اختراعات دارویی در این قراردادها، محدودتر شدن عرضه سریع داروهای ژنریک، سخت‌شدن روند انتقال فناوری دارویی و در نتیجه ایجاد مانع در اهداف مهمی چون حق دسترسی عموم به دارو و سلامت عمومی گردید.

توافقات فراترپس نه تنها از طریق سخت‌تر کردن شروط حقوق مالکیت فکری در توافق‌نامه ترپس، بلکه از طریق وضع شروط نوین به سمت بهینه‌سازی حفظ حقوق مخترعین دارویی قدم برداشتند و در این مسیر نیز، کشورهای در حال توسعه به علت وابستگی‌های متعدد اقتصادی، تجاری و سیاسی به کشورهای توسعه‌یافته، به توافقات فراترپس وارد شدند.

به نظر می‌رسد با توجه به اینکه اهدافی چون حق دسترسی عموم به داروهای ارزان و باکیفیت و همچنین حق سلامت عمومی جامعه، از جمله اهداف مهم مقرر در ترپس و حقوق بشر است و امروزه نیز جامعه جهانی نیز از این اهداف اساسی حمایت می‌کند، کشورهای در حال توسعه به هنگام مذاکره و امضای قراردادهای تجارت آزاد بایستی این ضرورت‌ها را مد نظر قرار داده و با در نظر گرفتن تجارب قبلی سایر کشورهای در حال توسعه از قراردادهای فراترپس و آثار داخلی آن،

این‌گونه شروط را در راستای کاهش محدودیت‌های دسترسی به دارو و انتقال فناوری دارویی بپذیرند. به عبارت دیگر تلاش کشورها برای ایجاد توازن بین منافع حمایت از حق اختراع دارویی از یکسو و تسهیل روند انتقال فناوری دارویی و تولید داروی ژنریک از سویی دیگر، باید از اهداف اصلی این کشورها به هنگام مذاکرات پیش از قرارداد و تبیین شروط قراردادهای فراترپس باشد. باید پذیرفت که تأثیرات عملی این قراردادها در کشورهای در حال توسعه نشان می‌دهد که با وجود چندبعدی بودن توافقات تجارت آزاد، منافع اقتصادی، گمرکی یا سیاسی به دست‌آمده، هرگز نمی‌تواند محدودیت‌های دسترسی به داروهای ضروری و اختلالات در دستگاه بهداشت و درمان این کشورها را جبران کند.

مشارکت نویسندگان

محمدهادی میرشمسی: نظارت و راهنمایی فنی، نگارشی و حقوقی.

مرسده شهرابی فراهانی: جمع‌آوری مطالب و منابع، نگارش متن.

نویسندگان نسخه نهایی را مطالعه و تأیید نموده و مسئولیت پاسخگویی در قبال پژوهش را پذیرفته‌اند.

تشکر و قدردانی

نویسندگان مراتب سپاسگزاری خود را از جناب آقای دکتر مهدی محمدزاده عضو هیأت علمی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به واسطه حمایت و راهنمایی در بخش تخصصی داروسازی اعلام می‌دارند.

تضاد منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافع احتمالی را در رابطه با تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله اعلام نکرده‌اند.

تأمین مالی

نویسندگان اظهار می‌نمایند که هیچ‌گونه حمایت مالی برای تحقیق، تألیف و انتشار این مقاله دریافت نکرده‌اند.

References

1. El-Said MK. TRIPS-Plus, Public Health and Performance-Based Rewards Schemes: Options and Supplements for Policy Formation in Developing and Least Developed Countries. *American University International Law Review*. 2016;31(3):373-444.
2. Jafarzade M, Asadlou M. TRIPS-Plus Treaties and Strengthening Protection of Pharmaceutical Inventions. *Medical Law Journal*. 2020;14(53):233-57. [Persian].
3. Sadeghi M. The Protection of Pharmaceutical Inventions and Human Rights Challenges. *Law Quarterly*. 2009;39(3):193-215. [Persian].
4. El-Said MK. The Road from TRIPS-Minus, to TRIPS, to TRIPS Plus: Implications of IPRS for the Arab World. *Journal of World Intellectual Property*. 2005;8(1):53-65.
5. Australian Government Department of Foreign Affairs and Trade. Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership [Internet]. Australia: Department of Foreign Affairs and Trade; 2018 [cited 2024 Feb 14]. Available from: <https://dfat.gov.au/trade/agreements/in-force/cptpp/official-documents>.
6. Armouti W, Nsour MFA. Data Exclusivity for Pharmaceuticals: Was It the Best Choice for Jordan under the US-Jordan Free Trade Agreement. *Oregon Review of International Law*. 2016;17(2):259-306.
7. Armouti W. Evolution of Data exclusivity for pharmaceuticals in free trade agreements. *Policy Brief*. 2020;76:1-8.
8. Gleeson D, Lexchin J, Lopert R, Kilic B. The Trans Pacific Partnership Agreement, intellectual property and medicines: Differential outcomes for developed and developing countries. *Global Social Policy*. 2017;18(1):7-27.
9. World Trade Organization. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights [Internet]. Geneva: World Trade Organization; 1994 [cited 2024 Feb 10]. Available from: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm.
10. Kuanpoth J. Intellectual Property Harmonisation under the Trans-Pacific Partnership Agreement: Issues and Challenges. Bangkok Research Center; 2017. Chapter 5. [cited 2024 Feb 9]. Available from: https://www.ide.go.jp/library/English/Publish/Reports/Brc/pdf/15_05.pdf
11. Khor M. The Need to Avoid "TRIPS-Plus" Patent Clauses in Trade Agreements [Internet]. Geneva: South Centre; 2017 [cited 2024 Feb 9]. Available from: https://martinkhor.org/wp-content/uploads/2020/09/PB37_The-Need-to-Avoid-%E2%80%9CTRIPS-Plus%E2%80%9D-Patent-Clauses-in-Trade-Agreements_EN.pdf.
12. Branstetter L. TPP and the Conflict over Drugs: Incentives for Innovation versus Access to Medicines. In: Schott JJ, Cimino-Isaac C, editors. *Assessing the trans-Pacific partnership*. Washington: Peterson Institute for International Economics; 2016. p. 20-32.
13. Pugatch MP. The International Regulation of IPRS in a TRIPS and TRIPS—plus World. *The Journal of World Investment & Trade*. 2005;6(3):431-65.
14. Office of the United States Trade Representative. United States-Jordan Free Trade Agreement [Internet]. United States: USTR; 2001 [cited 2024 Feb 12]. Available from: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/jordan-fta>.
15. El-Said H, El-Said M. TRIPS-Plus Implications for Access to Medicines in Developing Countries: Lessons from Jordan–United States Free Trade Agreement. *The Journal of World Intellectual Property*. 2007;10(6):438-75.
16. European Union. Council Regulation (EC). no 469/2009 [Internet]. Brussels: The European Parliament; 2009 [cited 2024 Feb 14]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32009R0469>.
17. U.S. Food and Drug Administration. Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act [Internet]. United States: FDA; 1984 [Cited Feb 14 2024]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/hatch-waxman-letters>.
18. Office of the United States Trade Representative. United States-Singapore Free Trade Agreement [internet]. United States: USTR; 2003 [cited 2024 Feb 12]. Available from: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/singapore-fta>.
19. Office of the United States Trade Representative. United States-Australia Free Trade Agreement [internet]. United States: USTR; 2004 [cited 2024 Feb 12]. Available from: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/australia-fta>.
20. Sadeghi M. Legal and Economic Challenges of Pharmaceutical New Use Patent for Developing Countries. *Law Quarterly*. 2010;40(1):159-78 [persian].

21. Ducimetière C. Second medical use patents: Legal treatment and public health issues. Research Paper no. 101. [Internet]. Geneva: South Centre; 2019 [cited 2024 Feb 10]. Available from: https://www.everycrsreport.com/files/20040723_RS21464_7e3dd78c87167a036f2320d1f6233bb6bb1b5753.pdf
22. Office of the United States Trade Representative. United States-Morocco Free Trade Agreement [Internet]. United States: USTR; 2004 [cited 2024 Feb 12]. Available from: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/morocco-fta>.
23. Office of the United States Trade Representative. United States-Oman Free Trade Agreement [Internet]. United States: USTR; 2006 [cited 2024 Feb 12]. Available from: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/oman-fta>.
24. El-Said M. The morning after: TRIPS-Plus, FTAs, and Wikileaks: Fresh insights on the implementation and enforcement of IP protection in developing countries. American University International Law Review. 2012;1-30.
25. Office of the United States Trade Representative. United States-Mexico-Canada Agreement [Internet]. United States: USTR; 2020 [cited 2024 Feb 12]. Available from: <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/united-states-mexico-canada-agreement>.