مجلة جامعة الانبار للعلوم القانونية والسياسية

اسم المقال: مقومات الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها في المواد الصيدلانية
اسم الكاتب: أ.د. ايسر عصام اداؤود، م.م. أنوار نوري طه
رابط ثابت: https://political-encyclopedia.org/index.php/library/6460
تاريخ الاسترداد: 2026/05/15 08:05 +03

الموسوعة السياسيّة هي مبادرة أكاديمية غير هادفة للربح، تساعد الباحثين والطلاب على الوصول واستخدام وبناء مجموعات أوسع من المحتوى العلمي العربي في مجال علم السياسة واستخدامها في الأرشيف الرقمي الموثوق به لإغناء المحتوى العربي على الإنترنت.
لمزيد من المعلومات حول الموسوعة السياسيّة - Encyclopedia Political، يرجى التواصل على info@political-encyclopedia.org

استخدامكم لأرشيف مكتبة الموسوعة السياسيّة - Encyclopedia Political يعني موافقتك على شروط وأحكام الاستخدام المتاحة على الموقع https://political-encyclopedia.org/terms-of-use

تم الحصول على هذا المقال من موقع مجلة جامعة الانبار للعلوم القانونية والسياسية ورفده في مكتبة الموسوعة السياسيّة مستوفياً شروط حقوق الملكية الفكريّة ومتطلبات رخصة المشاع الإبداعي التي ينضوي المقال تحتها.

Journal of Anbar University for Law and Political Sciences
مجلة جامعة الانبار للعلوم القانونية والسياسية
P. ISSN: 2706-5804 E.ISSN: 2075-2024
Volume 14 - Issue 2- September 2024 ايلول ٢٠٢٤ - العدد ٢- المجلد ١٤

The legal protections for undisclosed information in pharmaceutical materials

[1] Prof. Dr.Ayser Essam Daoud 2 Assist. Lecturer. Anwar Noori Taha
[1] University of Mosul / College of Law

Abstract:
The initial ideas are the building blocks for many creative innovations, serving as an inexhaustible source for technological advancement. The increasing reliance on modern technology has transformed creative thought products into integral components of the assets for institutions and companies, alongside tangible assets. These are commonly referred to as intellectual property. Given the utmost importance of intellectual property rights, their legal protection has become a matter of interest for many countries. This protection is founded on the belief that it incentivizes research and innovation by compensating innovators, inventors, or thinkers for the risks and costs incurred in research and development, granting them rights to their ideas .and innovations

Undoubtedly, most business activities involve information and trade secrets. The continued success of entrepreneurs often relies on providing sufficient protection for this information or these secrets, especially those related to the substantial investments of multinational corporations. With intensified industrial competition in recent decades and the flow of information, awareness of the importance of maintaining their confidentiality has increased. Consequently, it has become necessary to establish more regulated legal means for their protection and enact specific laws to reinforce this protection.

1: Email:
anwarnoori@uomosul.edu.iq
2: Email:

DOI
10.37651/aujlps.2024.147342.1206

Submitted: 12/7/2024
Accepted: 22/7/2024
Published: 2/9/2024

Keywords:
Protection
Pharmacist
disclosed information

©Authors, 2024, College of Law University of Anbar. This is an open-access article under the CC BY 4.0 license (http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

مقومات الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها في المواد الصيدلانية

[١] أ.د. ايسر عصام داؤود [٢] م. م. أنوار نوري طه
جامعة الموصل / كلية الحقوق

المستخلص

تعد الافكار اللبنات الاولية للعديد من الابتكارات الخلاقة وهي المعين الذي لا ينضب لاي تقدم تكنلوجي، ولقد ادى الاعتماد المتزايد على التكنلوجيا الحديثة الى ان تصبح منتجات الفكر الابداعية جزءا من الاصول التجارية للمؤسسات والشركات الى جانب الاصول المادية، واصطلح على تسميتها الملكية الفكرية، ونظرا للأهمية القصوى لحقوق الملكية الفكرية فقد اصبحت حمايتها القانونية محل اهتمام كثير من الدول، تأسيسا على ان هذه الحماية تؤدي الى خلق حوافز البحث والابتكار من خلال تعويض المبتكر الو المخترع او المفكر عن المخاطر و التكاليف التي انفقها في البحث والتطوير بمنحه حقوق لافكاره وابتكاراته، ولاشك ان معظم الاعمال التجارية تنطوي على معلومات واسرار تجارية، وغالبا ما يعتمد استمرار نجاح رجال الاعمال على توفير الحماية الكافية لهذ المعلومات او الاسرار، وخاصة تلك التي المتعلقة بالاستثمارات الضخمة للشركات المتعددة الجنسيات، ومع اشتداد المنافسة الصناعية في العقود الاخيرة وتدفق المعلومات تزايد الوعي باهمية الحفاظ على سريتها، واصبح من الضروري ايجاد وسائل قانونية اكثر تنظيما لحمايتها وسن القوانين الخاصة الكفيلة بتدعيم هذه الحماية.

الكلمات المفتاحية: الحماية ، الصيدلاني ، المعلومات المفصح عنها.

المقدمة

الحمد لله رب العالمين ، خالق الاولين والاخرين ، حمدا ملء السموات والارض، والصلاة والسلام على سيدنا محمد المبعوث رحمة للعالمين ، وعلى اله وصحبه اجمعين ، وبعد.

اولا : التعريف بموضوع البحث واهميته

ان التطورات العلمية الهائلة التي يشهدها العالم بخطوات متسارعة وكبيرة، وخاصة بعد قيام الثورة الصناعية في اوربا انعكست بدورها على مسار التقدم التكنلوجي، كذلك ثورة المعلومات التي شهدها المجتمع الانساني المعاصر ادى ايضا الى تغييرات جذرية في الاوضاع الاقتصادية والاجتماعية التي كانت سائدة في المجتمعات المتقدمة والنامية على حد سواء وان كان ببطء نسبي في الدول النامية ،حتى اصبحت المعلومات تهيمن على جميع علوم

الحياة وظهر عصر جديد اطلق عليه بعصر المعلومات ، وبما ان صناعة المواد الصيدلانية من الصناعات التي تلبي حاجات اساسية ومطالب ضرورية لا غنى عنها ، لذا وجدناها تشغل اهتما م الدولة والافراد على حد سواء فالالتزام بتوفير هذه المواد من الالتزامات التي تقع على عاتق الدولة في مواجهة الافراد ،ويعتبر توفيرها وخاصة الادوية من مسائل الامن القومي التي تحرص كل الدول على الاهتمام به وتحقيقه لمواطنيها .

ثانيا : مشكلة البحث

اهم الاسباب التي دعتنا الى اختيار هذا الموضوع ،هو ما حدث في ظل تحولات الوضع السياسي الجديد في العراق والانفتاح الاقتصادي الذي يعيشه البلد منذ عام ٢٠٠٣، ودعوات البعض لانضمام العراق الى منظمة التجارة العالمية ، وهو امر يحتم عليه سن تشريعات جديدة تلائم تلك الاتفاقيات الدولية التي اقرتها المنظمة والمتعلقة بالملكية الفكرية ، خاصة اتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية المتصلة بتجارة السلع والخدمات او ما يعرف عهنا باتفاقية تريبس ، والتي تضمنت لاول مرة احكاما صريحة لحماية المعلومات غير المفصح عنها.

ثالثاً: منهجية البحث

سنعتمد في دراستنا للمعلومات غير المفصح عنها في المواد الصيدلانية المنهج التحليل والمنهج المقارن لقانون براءة الاختراع والنماذج الصناعية والمعلومات غير المفصح عنها والدوائر المتكاملة والاصناف النباتية المعدل بموجب امر سلطة الائتلاف بقانون رقم (٨١) لسنة ٢٠٠٤مع قانون تنظيم حماية حقوق الملكية الصناعية الاماراتي رقم (١١)لسنة ٢٠٢١ ، وقانون حماية الاسرار التجارية القطري رقم (٥) لسنة ٢٠٠٥ ، وقانون حماية الملكية الفكرية المصري رقم (٨٢) لسنة ٢٠٠٢، مع التطرق الى موقف النظام الامريكي والاوربي على سبيل الاستئناس.

رابعاً : هيكلية البحث

وللاحاطة بموضوع البحث وللتعرف على مفهوم المعلومات غير المفصح عنها سيتمحور هذا البحث على مبحثين يكون الاول مخصصا لمفهوم المعلومات غير المفصح عنها من خلال تعريفها وبيان علاقتها مع المواد الصيدلانية ، في حين نتطرق في المبحث الثاني مقومات حماية المعلومات غير المفصح عنها.

I. المبحث الأول

مفهوم المعلومات غير المفصح عنها في المواد الصيدلانية

ان رغبة البعض في الاستئثار وحيازة ما توصلوا اليه من معلومات التي كانت ثمرة جهدهم وابحاثهم والاحتفاظ بها سرا وعدم اذاعتها على الغير وخاصة منافسيهم لقصر عائداتهم عليهم دون سواهم لمدة غير محدودة ادى الى ظهور فكرة المعلومات غير المفصح عنها ، فاضحت اليوم منتجات الفكر ، او ما اصطلح علية بالملكية الفكرية من اثمن الاصول غير المادية التي تمتلكها الشركات وتحدد مكانتها التنافسية ، فمن امتلك زمامها كانت له الريادة في الاسواق الوطنية والدولية، وايضا اكتسبت هذه المعلومات اهمية كبيرة في الصناعات الدوائية ، وهذ ما سنتناوله في المطلبين التاليين:

المطلب الأول: التعريف بالمعلومات غير المفصح عنها.

المطلب الثاني: علاقة المعلومات غير المفصح عنها بالمواد الصيدلانية

I.أ. المطلب الأول

التعريف بالمعلومات غير المفصح عنها

تلعب المعلومات غير المفصح عنها في مجال الصناعة الدوائية دوراً هاماً لما لها من أهمية كبيرة في دول العالم حيث أصبحت من أبرز العناصر المعنوية للشركات الصناعية والتجارية، وعليه سوف نعالج في هذا المطلب تعريف المعلومات غير المفصح عنها، لغة وفقها واصطلاحا وكالتالي:

I.أ.١. الفرع الأول

التعريف اللغوي والاصطلاحي

ولتعريف المعلومات غير المفصح عنها لابد من بيان التعريف اللغوي، والاصطلاحي لها:

أولاً: التعريف اللغوي

المعلومات لغة: جمع معلومة وهي كل ما يعرفه الإنسان عن شيء ما[١]، أو الدراية بمجال معين، أما غير المفصح عنها فهي السرية أو ما يكتمه الإنسان، ومنه فالمعلومات غير المفصح عنها لغة :هي المعلومات التي يعرفها المرء في مجال معين والتي تكون في طي الكتمان[٢].

(١) *المنجد الأبجدي*، ط٥، (بيروت، لبنان: دار المشرق، ١٩٨٦)، ص ٩٧٩.

(٢) المنجد الأبجدي، المصدر السابق، ص ٥٤٥.

ثانياً: التعريف الاصطلاحي

يعد مصطلح المعلومات غير المفصح عنها من المصطلحات الحديثة في القانون العراقي، فلم يألف هذا القانون مصطلح المعلومات غير المفصح عنها إلا في قانون براءة الاختراع والنماذج الصناعية والمعلومات غير المفصح عنها والدوائر المتكاملة والأصناف النيابية رقم ٨١ لسنة ٢٠٠٤ المعدل بامر من سلطة الائتلاف لقانون براءة الاختراع والنماذج الصناعية رقم ٦٥ لسنة ١٩٧٠، كذلك بالنظر إلى قوانين الدول المقارنة[١]، باستثناء المشرع القطري الذي عرف الأسرار التجارية في المادة الأولى من القانون القطري بشأن حماية الأسرار التجارية- لم تعطي تعريفاً محدداً وإنما حددوا بشكل واضح متى تعتبر المعلومة غير المفصح عنها جديرة بالحماية أي وضعوا الشروط التي متى توفرت، كانت معلومات غير مفصح عنها[٢].

وتتعدد التسميات التي تستخدم للدلالة على المعلومات غير المفصح عنها وتختلف بحسب النظام القانوني لكل دولة، ففي عام ١٩٣٩ جاء أول تقنين للأسرار التجارية في القانون الأمريكي فاستخدمت مصطلح أسرار التجارة، وفي إنكلترا وأستراليا يستخدم مصطلح المعلومات السرية، بينما اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة (التربيس) مصطلح المعلومات غير المفصح عنها[٣].

ويثار التساؤل هنا هو ما علاقة المعلومات غير المفصح عنها بالأسرار التجارية، هل المعلومات غير المفصح عنها هي نفس الأسرار التجارية، أم تكون جزء منها؟

الجواب على هذا التساؤل تبين من خلال وجود علاقة متينة وقوية بين المعلومات السرية والأسرار التجارية، حيث أن الأسرار التجارية هي جزء من تلك المعلومات (غير المفصح عنها)، ويرجع سبب ذلك إلى أن الولايات المتحدة الأمريكية عندما قدمت اقتراحاً بإدخال الأسرار التجارية، ضمن حقوق الملكية الفكرية، تماشياً مع ما هو موجود في القانون الأمريكي[٤].

---

(١) القانون الاتحادي الإماراتي بشأن تنظيم وحماية حقوق الملكية الصناعية، القانون القطري رقم ٥ لسنة ٢٠٠٥، بشأن حماية الأسرار التجارية، وقانون حماية الملكية الفكرية المصري رقم (٨٢)، لسنة ٢٠٠٢.

(٢) ينظر: نص المادة (٥٥)، من القانون المصري، والمادة (٦١)، من القانون الاتحادي الإماراتي، والمادة (٣٠) من القانون العراقي.

(٣) أنور طلبة، *حماية حقوق الملكية الفكرية*، (القاهرة: المكتب الجامعي الحديث، ٢٠٠٣)، ص ١٦٤. اتفاقية تربيس هي اتفاقية الجوانب المتصلة بحقوق الملكية الفكرية، أقرت في اتفاقية مراكش المغرب في أبريل عام ١٩٩٤ وقد بدأ في سريانه في ١٩٩٥/١/١ وتأسست هذه الاتفاقية تحت مظلة الاتفاقية العالمية الجات (G.A.T.T) ،عبد الفتاح عبد الرزاق محمود، "نفاذ المعاهدات الدولية ومكانتها في النظام القانوني الداخلي العراقي"، *مجلة القانون والسياسة، جامعة صلاح الدين، كلية القانون*، السنة السادسة، العدد٦، (٢٠٠٩): ص١٧٥.

(٤) آمال زيدان عبد الإله، *الحماية القانونية للأسرار التجارية في عقود نقل التكنولوجيا*، (القاهرة: دار النهضة العربية، ٢٠٠٩)، ص ٥٠.

بالنسبة للمشرع العراقي فقد أحسن عندما إستخدم مصطلح المعلومات غير المفصح عنها في القانون المعدل شأنه في ذلك شأن المشرع المصري والإماراتي باستثناء المشرع القطري الذي إستخدم مصطلح الأسرار التجارية، لأنه أوسع نطاقاً فهو يشمل الأسرار التجارية والصناعية والإدارية فقد تشمل أي معلومة متعلقة بالأنشطة السابقة مثل أسرار التعامل مع العملاء وطرق معاملتهم مالياً والتسهيلات المتميزة لهؤلاء، كذلك الخطط المستقبلية للمشروعات وذلك دون حصر هذه المعلومات بنطاق محدد، فتشمل كل المعلومات التي قد تكون نتاج جهود كبيرة، توصل إليها صاحبها واحتفظ بسريتها ولها قيمة اقتصادية تنشأ عن سريتها[١].

والتوسع والإطلاق لمفهوم السر التجاري ضمن إستخدام مصطلح معلومات تقوم على صعوبة الحصول عليها ممن يتعاملون بالنوع نفسه يجعل الأمر أوسع في أن يشمل هذا المصطلح أكبر قدر من الأمور التي قد ينطبق عليها مفهوم السر التجاري، خاصة وأن الأسرار التجارية تشهد تطوراً سريعاً من الناحية التقنية ممّا قد يدفع المشرع إلى التدخل لتعديل القواعد القانونية التي تحكم مفهوم السر التجاري مما ينسجم وهذا التطور[٢].

I.أ.٢. الفرع الثاني

التعريف الفقهي

عرفت المعلومات غير المفصح عنها بأنها «المعلومات السرية المتعلقة بسلعة ما أو لمنتجات معينة بما تشمله من ابتكارات أو تركيبات أو مكونات أو عناصر أو أساليب أو طرق ووسائل صناعية والتي يحتفظ بها المنتج أو الصانع ولم يفصح عنه»[٣].

وعرفها آخر[٤] بأنها كافة الأسرار التكنولوجية قبل الصنع الكيميائية والتقنيات الميكانيكية، والسجلات التجارية مثل قوائم العملاء وأرقام المبيعات والتسويق والإجراءات المهنية والإدارية والمعلومات السياسية المهمة والعلاقات الشخصية على حد سواء.

من الملاحظ أن هذا التعريف عن ماهية المعلومات السرية من منظور عملي ويركز على التكوين الفني للمعلومات وبعض التعاملات التجارية، كذلك يوسع من مفهوم المعلومات السرية حيث أنه يشمل ثلاثة أنواع هي المعلومات التجارية والمعلومات السياسية والشخصية.

بعد ان تم تعريف المعلومات غير المفصح عنها ،قد يثار تساؤل في هذا المجال وهو من يكون صاحب هذه المعلومات غير المفصح عنها ؟ هذا التساؤل قد اغفل عنه القانون

---

(١) وليد عودة الهمشري، *عقود نقل التكنولوجيا (الالتزامات التبادلية والشروط التنفيذية)*، (عمان: دار الثقافة للنشر والتوزيع، ٢٠٠٩)، ص ٨٠.

(٢) محمد طه إبراهيم، "الحماية الجزائية للأسرار التجارية"، (رسالة ماجستير، جامعة الشرق الأوسط، كلية الحقوق، ٢٠١٥)، ص ١٥.

(٣) خاطر لطفي، *موسوعة حقوق الملكية الفكرية*، (القاهرة: شركة ناس للطباعة، ٢٠٠٣)، ص ١٩٣.

(٤) ضياء خالد محرز، "النظام القانوني، للمعلومات غير المصفح عنها"، (أطروحة دكتوراه ،جامعة القاهرة، كلية الحقوق، سنة ٢٠١٣)، ص ٤٤.

العراقي والقوانين المقارنة ، و لم نجد له اجابة في قانون براءة الاختراع العراقي والنماذج الصناعية المعدل، ولا حتى القوانين المقارنة الخاصة بنطاق المعلومات غير المفصح عنها، باستثناء المشرع القطري الذي تكلم عن مالك الحق في السر التجاري في الفقرة الاخيرة من المادة الاولى، الذي عرفته بانه: كل شخص طبيعي او معنوي الذي له حق الافصاح عن المعلومات السرية او استعمالها او الاحتفاظ بها، وذلك لان تحديد المقصود بمالك الحق او صاحب المعلومة في غاية الاهمية كونه سيقود الى تحديد الاشخاص المسؤولين عن الاضرار التي تسببها المنتجات التي يكون اساس صنعها هي تلك المعلومات ، وخاصة المنتجات الطبية.

اما في ما يتعلق بتحديد الالتزام بالمحافظة على سرية المعلومات ، فقد يتفق مالك المعلومات والمطلع عليها على تحديد المعلومات التي ينبغي المحافظة على سريتها وذلك بسبب طبيعة هذه المعلومات والظروف التي تحيط بها التي تساهم في تحديد ذلك الالتزام، فقد يعتمد الطرفان بالاتفاق على تحديد المعلومات التي يجب المحافظة على سريتها كذلك المعلومات المنشأة من اتفاق السرية[١].

I.ب. المطلب الثاني

علاقة المعلومات غير المفصح عنها بالمواد الصيدلانية

بعد أن أوردنا تعريف المعلومات غير المفصح عنها بأنها مجموعة من المعلومات التجارية أو الصناعية التي ليس من السهل الحصول عليها، فالسؤال هنا الذي يطرح نفسه هو ما مدى علاقة هذه المعلومات بالمواد الصيدلانية؟ وسنعرض خلال هذا المطلب المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية في القانون العراقي وعلاقتها بالمعلومات غير المفصح عنها من خلال الفرعين الآتيين:

I.ب.١. الفرع الاول

المفهوم القانوني للمواد الصيدلانية

ترتبط المواد الصيدلانية بعنصر أساسي من النظام العام وهو الصحة العامة لذلك سعت أكثر التشريعات إلى ضبط مفهومها، وتعتد التعامل فيها، كونها مواد خطرة وحيوية في آن واحد، من حيث أن استهلاكها واقتنائها لا يخضع لمجرد تحقيق الرغبة في الاستهلاك، بل جاء قيمة الأمل بالشفاء من الداء، كما أن إنتاجها يخضع لتجارب وإجراءات مراقبة تعكس المهنية في مجال الصيدلة، وكذلك مواكبة التطور العلمي بقصد القضاء على الأمراض وانتقاء الآثار الجانبية التي قد تتحقق من جراء تناول الأدوية[٢]، وإن ضبط الحماية للمعلومات غير

(٢) د. أكرم محمود حسين، د. محمد صديق محمد، "أثر موضوعية الإدارة التعاقدية في مرحلة المفاوضات"، *مجلة الرافدين، جامعة الموصل، كلية الحقوق*، المجلد ١٣، العدد (٤٩)، (٢٠١٦): ص ٤١٦.

(٢) سهام المر، "المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها"، (أطروحة دكتوراه ، جامعة أبو بكر بلقايد، كلية الحقوق والعلوم السياسية، الجزائر، ٢٠١٦)، ص ١٠.

المفصح عنها في المواد الصيدلانية يتطلب تحديد المفهوم القانوني لهذه المواد، بما يسمح بإبراز خصوصيتها، إلا أنه لكثرة المواد الصيدلانية وتنوع الأغراض المتخصصة لها فإن من الصعب ضبط مفهومها ما يترتب عنه تعدد التعاريف العلمية.

فمنها ما يعرفها «كل مادة أو مخلوط من المواد المصنعة أو غير المصنعة تباع أو توصف بغرض استعمالها في العلاج أو الوقاية من الأمراض أو تشخيص أو تخفيف الآلام، أو الأعراض المرضية الناتجة عن الاضطرابات العضوية أو غير العضوية في الإنسان أو الحيوان»[١].

كما عرفت بأنها «كل مادة تستخدم بشكل صحيح ومناسب يكون لها تأثير مناسب على جسم الإنسان»[٢]، إلا أن التعريف الراجح يميل إلى القول «بأنها كل مادة من أصل نباتي أو حيواني أو كيميائي تستخدم لعلاج الأمراض في الإنسان أو الحيوان، أو الوقاية منها، ويتم تناولها عن طريق الفم، أو الحقن أو الاستعمال الخارجي أو بأية طريقة أخرى»[٣]، ممّا يلاحظ على هذه التعاريف أن مفهوم المواد الصيدلانية ينصرف بصورة عامة إلى مفهوم الأدوية.

بالنسبة للمشرع العراقي لم يرد في القانون العراقي تعريفاً مستقلاً للمواد الصيدلانية بصورة عامة والأدوية بصورة خاصة، اكتفى بتصنيفها ضمن مقدمة قانون مزاولة مهنة الصيدلة رقم (٤٠) لسنة ١٩٧٠ إلى أنواع عدة هي:

المستحضرات الصيدلانية الخاصة[٤]،المستحضرات الدستورية[٥]، السموم[٦]، المخدرات[٧]، واعتبر المشرع العراقي الأدوية نوع من أنواع المستحضرات الدستورية وهذا مسلك محمود نؤيده، وذلك اعطاء تعريف ليس من مهمة المشرع هذا من ناحية، ومن ناحية أخرى، فإن المشرع مهما بذل من جهد ودقة في صياغته لا يستطيع وضع تعريف مانع جامع،

---

(١) محمد محمد القطب، *المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء*، (الإسكندرية: دار الجامعة الجديدة، ٢٠١٤)، ص٢٢.

(٢) صفاء شكور عباس، *تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب*، (لبنان: المؤسسة الحديثة للكتاب، ٢٠١٣)، ص ٢١.

(٣) نصر أبو الفتوح ،فريد حسن، *حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية*، (الإسكندرية: دار الجامعة الجديدة، ٢٠٠٧)، ص ٧٦.

(٤) المستحضرات الصيدلانية الخاصة: المستحضرات أو التراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية لشفاء الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو للوقاية منها أو تستعمل لأي غرض طبي آخر، ولو لم يعلن عن ذلك صراحة والتي سبق تحضيرها لبيعها أو عرضها للبيع أو لإعطائها للجمهور للاستعمال الخارجي أو الداخلي بطريق الحقن بشرط أن لا تكون واردة في إحدى طبقات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية، المادة (١)، من قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي رقم ٤٠ لسنة ١٩٧٠.

(٥) المستحضرات الدستورية: الأدوية والتراكيب المذكورة في إحدى دساتير الأدوية المعترف بها في العراق. المادة (١)، من قانون مزاولة مهنة الصيدلة العراقي.

(٦) السموم: المواد التي تقل جرعتها العظمى عن نصف غرام بموجب أي دستور من دساتير الأدوية المعترف بها في العراق، المادة (١)، من القانون أعلاه.

(٧) المخدرات: هي المواد المدرجة في الجدولين الأول والثاني الملحقين بقانون المخدرات رقم ٦٨ لسنة ١٩٦٥ المعدل. المادة (١)، من القانون أعلاه.

إذ أنه لا يستطيع التنبؤ مسبقاً بكل ما قد يحصل في المستقبل، وما سيظهره التقدم العلمي من مواد تتمتع بصفات وخصائص الأدوية الطبية، ممّا يجعل منه تعريفاً جامداً غير مواكب للتطور الذي تفرضه الحياة الحديثة.

أما بالنسبة للقوانين المقارنة، القانون القطري لم يعرف المواد الصيدلانية ولا المستحضرات الخاصة أو الدستورية[١]، القانون الإماراتي أورد تعريف للدواء أو المستحضر الصيدلاني حيث ساوى بين الإثنين من حيث التعريف إذ جاء في المادة الأولى من القانون الاتحادي رقم (٤) لسنة ١٩٨٣ في شأن مزاولة مهنة الصيدلة والمؤسسات الصيدلانية «كل مستحضر يحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في علاج الإنسان أو الحيوان من الأمراض أو الوقاية منها أو لاستعمالها في أي غرض طبي آخر كتطهير البيئة من الجراثيم»[٢].

في مصر ، المشرع المصري في قانون مزاولة مهنة الصيدلي المصري رقم ١٢٧ لسنة ١٩٥٥، موقفه مشابه للمشرع العراقي بإعطاءه توصيفاً للمستحضرات الصيدلية بنوعيها: الخاصة والدستورية وذلك في المادة (٥٨ و٦٢)[٣]، ويلاحظ أن المشرع المصري حصر المستحضرات الصيدلية الخاصة على المتحصلات والتراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في الإنسان فقط دون الحيوان أو وقائية من الأمراض، في حين أن المشرع العراقي جعلها في المادة (١) من قانون مزاولة مهنة الصيدلة المذكورة سابقاً تشمل على شفاء الأمراض أو الوقاية منها كل في الإنسان والحيوان[٤].

---

(١) ينظر: قانون رقم ٣، لسنة ١٩٨٣ لتنظيم مهنة الصيدلة القطري.

(٢)بسام بدوي الحلاق، ربى عوني السعيد، *علم الدواء الحديث*، (عمّان: مكتبة المجتمع العربي للنشر والتوزيع، ٢٠٠٥)، ص ١١.

(٣) تنص المادة (٥٨)، على «تعتبر في تطبيق أحكام هذا القانون مستحضرات صيدلية خاصة المتحصلات والتراكيب التي تحتوي أو توصف بأنها تحتوي على مادة أو أكثر ذات خواص طبية في شفاء الإنسان من الأمراض أو للوقاية منها أو تستعمل لأي غرض طبي آخر ولو لم يعلن عن ذلك صراحة متى أعدت للبيع وكانت غير واردة = إحدى طبقات دساتير الأدوية وملحقاتها الرسمية، ويجوز لوزير الصحة العمومية بقرار منه أن ينظم تجهيز أو تداول آية مستحضرات أو أدوية أو مركبات يرى أن لها صلة لعلاج الإنسان وتعمل لمقاومة إنتشار الأمراض وتعتبر من هذه المستحضرات السوائل والمجهزات المعدة للتطهير التي لم تذكر في دساتير الأدوية وتكون مطابقة للاشتراطات التي يصدر بها قرار من وزير الصحة العمومية، وكذلك صبغات الشعر المحتوية على مواد سامة والمركبات التي قواعدها العنبر أو جوزة الطب».

والمادة (٦٢)، تنص على أنه «تعتبر مستحضرات صيدلية دستورية في أحكام هذا القانون المتحصلات والتراكيب المذكورة في إحدى طبقات دساتير الأدوية التي يصدر بها قرار من وزارة الصحة العمومية وكذلك السوائل والمجهزات الدستورية المعدة للتطهير ويجوز صنع هذه المستحضرات في مصانع الأدوية أو الصيدليات دون حاجة إلى تسجيلها».

(٤) محمد سامي عبد الصادق، "مسؤولية منتج الدواء عن مضار منتجاته المعيبة"، *مجلة الاقتصاد للبحوث القانونية والاقتصادية، جامعة القاهرة*، العدد ٨٠، (٢٠٠٨): ص ٣١.

I.ب.٢. الفرع الثاني
صلة المعلومات غير المفصح عنها بالمواد الصيدلانية

يتسع نطاق المعلومات غير المفصح عنها في هذا المجال كونها تنصرف إلى أي تركيبة أو عملية أو وسيلة تكمن في تجميع المعلومات يمكن استخدامها في المعاملات التجارية وتعطي صاحبها ميزة تجارية على منافسيه الذين ليست بحوزتهم تلك المعلومات(١).

وفي الواقع ترتبط هذه المعلومات ارتباطاً وثيقاً بصناعة المواد الصيدلانية ، وذلك عند الاخذ بنظر الاعتبار تكنلوجيا الادوية والحقوق الفكرية لمبتكريها فهناك نوعان من الادوية ، الادوية معروفة المنتج او الادوية ذات العلامة (branded)والمحمية ببراءة الاختراع وهي المنتجات الدوائية المميزة ذات العلامة التجارية والتي تشبع او تفي بحاجات العميل ، والمنتجات الدوائية غير ذات العلامة التجارية (generic) الادوية الجنيسة ، هي المنتجات التي لها نفس التركيب الكمي والنوعي للعناصر النشطة ونفس التركيبة الصيدلية باعتبارها منتجات دوائية وتكافئها كمنتج دوائي وفقا للدراسات البايولوجية ولها مختلف المشتقات الحامضية والقاعدية والخليط والتركيبة للعناصر النشطة ، الا ان هناك اختلاف ذات اهمية في خصائصها فيما يتعلق بالفاعلية والامان .

والادوية غير ذات العلامة هي الادوية التي لا يتم حمايتها من خلال براءة الاختراع والتي يتم تسويقها بدون علامة تجارية او التي استنفذ مدة حمايتها من خلال براءة الاختراع ،كذلك الشركات تقسم من حيث انتاجها للادوية الى شركة البحث والتطوير التي تنتج الادوية الاصلية والتي يتم حمايتها عن طريق براءة الاختراع وتكون ادويتها ذات علامة تجارية وغالبا ما تكون اسعار هذه الادوية مرتفعة ، وهناك شركات الادوية الجنيسة التي تنتج ادوية مماثلة لادوية شركات البحث والتطوير وتعتمد بطريقة او اخرى على ابتكاراتها بعد استنفاذ مدة الحماية عن طريق براءة الاختراع وتكون اسعارها رخيصة مقارنة بالادوية الاصلية (٢).

II. المبحث الثاني
مقومات حماية المعلومات غير المفصح عنها في المواد الصيدلانية

أغلب القوانين المقارنة إضافة إلى القانون العراقي تكاد أن تتفق على شروط أساسية لكي تحظى هذه المعلومات بالحماية القانونية، وتلعب هذه الشروط دوراً أساسياً في تحديد نطاق هذه المعلومات كون هذه المعلومة تحرص كل شركة على بقاءها سرية للحصول على ميزة تنافسية تفوق بها على غيرها من الشركات، إن الالتزام بعدم افصاح هذه المعلومات ليس

(١) مرتضى عبد الله خيري، "القواعد الخاصة لحماية المعلومات غير المفصح عنها وعلاقتها بالصناعات الدوائية"، *مجلة البحوث القانونية والاقتصادية، جامعة ظفار، عمّان*، المجلد الثاني، العدد الأول، (سنة ٢٠٢٠): ص ٩٦.

(٢) نصر ابو الفتوح ، فريد حسن، مصدر سابق، ص١٣.

مطلقاً بل يرد عليه استثناءات، وهذا ما سنتناوله في هذا المبحث من خلال تقسيمه إلى مطلبين ، المطلب الأول يتضمن الشروط العامة لحماية المعلومات، والمطلب الثاني الشروط الخاصة والاستثناءات الواردة على الافصاح.

II.أ. المطلب الاول

سنتناول في هذا المطلب اهم الشروط العامة التي يجب توافرها حتى تصبح المعلومات جديرة بالحماية القانونية وهي كالتالي:

II.أ.١. الفرع الأول

شرط السرية

تعتبر السرية من أهم شروط المعلومات غير المفصح عنها بل هي أساس الحماية لها وذلك لأن جوهر الفكرة التي تقوم عليها الحماية تكمن في كون المعلومات سرية وغير معروفة، وقد عرفت السرية بأنها عدم الإفصاح عن المعلومات التجارية أو الصناعية أو الفنية أو غيرها في مجال التخصص للغير بطريقة توحي عدم حرص حائزها على اعتبارها أسراراً تجعل له مركزاً تنافسياً متميزاً عن غيره(١).

ولقد بينت اتفاقية تربيس معنى سرية في المادة (٣٩) والتي جاء فيها (المعلومات السرية التي ليست بمجموعها أو في الشكل و التجميع الدقيقين لمكوناتها، معروفة أو سهلا الحصول عليها من قبل أشخاص أو أوساط المتعاملين المعنيين بهذه المعلومات فضلا عن كونها ذات قيمة تجارية و تكون خاضعة لاجراءات معقولة من قبل الشخص ، الذي يقوم بالرقابة عليها من الناحية القانونية بغية الحفاظ على سريتها) (٢).

ولا يشترط في المعلومات غير المفصح عنها ان تكون مبتكرة او جديدة بصفة مطلقة كما هو الحال في الاختراعات ، وانما يكفي ان تكون جديدة غير مالوفة بالنسبة للمجال التجاري او الصناعي الذي يستخدمها وان يتم الاحتفاظ بها سرا عن المنافسين ، ويقصد بالسرية المطلقة «تلك التي لا يعرفها إلا شخص واحد فهي لا تخرج عن كونها مجرد فكرة كامنة في عقل صاحبها ، وهي بذلك لا تحمل أي قيمة اقتصادية ولا تصلح للاستغلال الصناعي أو التجاري ولكن في حالة ظهورها على الملأ تكون جديرة بالحماية (٣).

---

(١) عمر كامل السواعدة، *الاساس القانوني لحماية الاسرار التجارية* ، (عمان: دار الحامد ، ٢٠٠٩)، ص ٥٦.

(٢) سامي عفيفي، *تحليل اتفاقية حقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمية*، بدون دار نشر، دون مكان نشر، ١٩٩٨، ص٢٨٩.

(٣) يوسف عبد الهادي خليل الاكيابي، *النظام القانوني لعقود نقل التكنلوجيا في مجال القانون الدولي الخاص*، بدون دار نشر، بدون مكان نشر، ١٩٨٩، ص ١٢٢.

II.أ.٢. الفرع الثاني

شرط القيمة الاقتصادية للمعلومات

شرط القيمة التجارية مكملاً لشرط السرية إذ لا يكفي لإضفاء الحماية على المعلومات أن تكون سرية حتى تكون محلا للحماية ، بل لابد أن تكون هذه المعلومات ذات قيمة تجارية تحقق فائدة لحائزها وتعطيه ميزة تنافسية من خلال ربط هذه المعلومات بمشروع اقتصادي معين، بحيث تحقق له فائدة بأية صورة كانت على سبيل المثال ،زيادة في الأرباح أو تقليل الخسائر أو جذب العملاء أو على أي نحو يخلق من استئثار أصحاب هذه المعلومات بها ميزة تنافسية أو على غيرهم من المنافسين في ذات المجال[١]. إذ تنص القوانين محل المقارنة على ضرورة توافر شرط القيمة الاقتصادية[٢].

والمقصود بالسرية التي تستمد هذه المعلومات قيمتها التجارية منها كما هو منصوص عليه في اتفاقية تربيس والقوانين المقارنة والقانون العراقي هي السرية بعنصريها الشخصي المتمثل بعدم ذيوع وانتشار المعلومات، والموضوعي المتمثل بالابتكار، وذلك لأن العنصر الشخصي من السرية غير كافٍ لوحده لإكساب المعلومات قيمة اقتصادية وإنما لابد أن تكون هذه المعلومات مبتكرة بطبيعتها ومنطوية على جدة نسبية على أقل فرض، وهذا ما ورد في قانون الأسرار الأمريكي الموحد في معرض تعريفه للسر التجاري والذي جاء فيه لها قيمة اقتصادية ذاتية مستقلة نابعة من طبيعة هذه المعلومات ولا تستمد فقط من عدم ذيوعها وانتشارها بين الكافة وإنما تستمد قيمتها التجارية بسبب انطوائها على نوع من الخبرة وإن كانت هذه الخبرة نسبية[٣].

والسؤال الذي يبرز في هذا المقام هل يمكن أن تتوافر القيمة التجارية في أية معلومات تنطوي على نوع من الإبتكار بمعنى آخر أن هل كل معلومة جديدة تكون مفيدة ويمكن استغلالها تجارياً أو صناعياً بحيث تحقق فائدة لحائزها وبالتالي يكون لها قيمة اقتصادية؟

أن شرط القيمة التجارية في المعلومات غير المفصح عنها حتى تعتبر سرية يحمل المعاني الكثيرة، وذلك يظهر من خلال كيفية إكساب المعلومات قيمة تجارية أو ما هي الطريقة التي تجعل معلومة ما ذات قيمة تجارية، والإجابة على هذا التساؤل تكمن في إمكانية استغلال هذه المعلومة تجارياً أو صناعياً في مجال ما من أجل تحقيق فائدة معينة، ومنها ندرك

---

(١) بلال عبد المطلب بدوي، "تطور الآليات القانونية لحماية حقوق الملكية الصناعية الواردة على المبتكرات"، *بحث منشور في مجلة العلوم القانونية والاقتصادية، جامعة عين شمس*، العدد الأول، (٢٠٠٥): ص ٣٤٢.

(٢)(المادة (٣٠)، من قانون براءة الاختراع العراقي رقم ٨١ لسنة ٢٠٠٤، المادة (٦١)، من القانون الاتحادي الإماراتي رقم ١١ لسنة ٢٠٢١، المادة (٥٥)، من قانون الملكية الفكرية المصري رقم ٨٢ لسنة ٢٠٠٢، المادة (الأولى)، من قانون حماية الأسرار التجارية القطري رقم ٥ لسنة ٢٠٠٥).

(٣) جلال وفا محمدين، *فكرة المعرفة الفنية والاساس القانوني لحمايتها*، (دار الجامعة الجديدة: دون مكان نشر،١٩٩٥)،ص ٨٠.

تماماً أن المعلومات التي هي عبارة عن أفكار مجردة لا يمكن تنفيذها عملياً وإن كانت هذه الأفكار جديدة أو مبتكرة وبالتالي لا يمكن الاستفادة منها واستغلالها على المستوى العملي، فإمكانية الاستغلال التجاري للمعلومات وجدتها معاً هما اللتان تولدان القيمة التجارية للمعلومات[١].

II.أ.٣. الفرع الثالث
شرط إتخاذ التدابير المعقولة للحفاظ على سرية المعلومات

لا يكفي لإسباغ الحماية القانونية على المعلومات أن يحرص صاحبها أو حائزها القانوني لها على عدم الإفصاح بل يجب أن يتخذ من التدابير كل ما من شأنه بقائه في إطار السرية و عدم معرفة الآخرين بها ولاسيما المنافسين[٢].

وتتنوع الإجراءات أو التدابير التي يجب على حائز المعلومات اتخاذها للمحافظة على سريتها وتختلف بحسب طبيعة المعلومات وقيمتها ونوع النشاط الذي تستخدم فيه ودرجة المخاطرة التي تنطوي عليها كشف المعلومات، فالإجراءات أو التدابير البسيطة التي تستخدمها منشأة صغيرة للحفاظ على أسرارها التجارية مثل مجرد وضع المعلومات داخل حجرة أو مكان مغلق قد تعد كافية، بينما المشروعات الكبيرة تحتاج إلى إتخاذ إجراءات أمنية أكثر تعقيداً للمحافظة على أسرارها التجارية على سبيل المثال: حظر دخول أماكن معينة من المنشأة إلا لعدد محدود من الأشخاص الذين يعملون على مستوى الإدارة العليا، إستخدام رموز أو كلمات سرية لفتح الأبواب المغلقة الخاصة بأماكن تخزين المعلومات وتبني حراسة دائمة على أماكن وجود المعلومات أو إستخدام الإنذار في حالة محاولة اختراق أنظمة الحماية أو وضع تعليمات تلفت إنتباه العاملين وتذكرهم بالالتزام بالمحافظة على سرية المعلومات[٣].

فإذا لم يتخذ حائز المعلومات الإجراءات أو التدابير اللازمة ليحافظ على سرية المعلومات سقط حقه في التمتع بالحماية، وقد طبق القضاء الأمريكي هذا المبدأ في قضية (Glaxo Inc. V. Novopharm Ltd).

وتتلخص وقائع القضية التي رفعتها شركة Glaxo ضد شركة Novopharm كما جاء في عريضة الدعوى أن الشركة الأولى ادعت قيام الشركة الثانية (المدعى عليها) بسرقة أسرارها التجارية المتعلقة بخطوات وطريقة تحضير الدواء Zantac ومشتقاته. وقد قضت المحكمة برفض هذا الإدعاء استناداً إلى أن شركة GLaxo لم تقم باتخاذ التدابير اللازمة للمحافظة على سرية المعلومات المتعلقة بالعناصر الداخلة في تركيب الدواء أو خطوات تحضيره وذلك لأنها قامت بتقديم الوثائق والمستندات التي تتضمن تلك المعلومات إلى

(١) جلال وفا محمدين ، مصدر سابق، ص ٨.
(٢) زياد بن أحمد القرشي، ا"لحماية القانونية للاسرار التجارية"، *جامعة الملك عبد العزيز ،كلية الحقوق*، العدد(٦٠)، المجلد (٢٨)، (٢٠١٤): ص ٤٠.
(٣) حسام الدين الصغير، "قضايا عالمية جديدة في مجال الملكية الفكرية"، *الندوة الوطنية المشتركة الويبو وجامعة الدول العربية حول الملكية الفكرية*، (٢٠٠٥): ص ١١.

المحكمة في دعوى سابقة وهي تتكون من ١٣٥ مستند بدون أن تتخذ أي إجراءات تكفل سريتها فأتاحت لشركات إنتاج الأدوية الأخرى فرصة الاطلاع على هذه الوثائق والحصول على صور منها وبالتالي فقدت المعلومات طابع السرية[١].

وقد تكون هذه التدابير عقدية، فقد تلجأ عادة المؤسسات ومراكز الأبحاث إلى وضع شروط في العقود التي تبرمها مع العاملين أو غيرهم من الأشخاص الذين تتيح لهم ظروف العمل معرفة المعلومات التجارية السرية الخاصة بهم، تتضمن هذه الشروط التزاماً بعدم إفشاء أسرار العمل خلال العمل بالمشروع أو بعد انتهاء عقد العمل[٢].

لقد جاءت معالجة المشرع العراقي في قانون براءة الاختراع العراقي رقم ٨١ لسنة ٢٠٠٤ جاءت مقتضبة على عكس المشرع المصري والإماراتي والقطري فقد عالجوا هذه المسألة بدقة ووضوح أكثر بحيث نصت والمادة (٥٧) من قانون حماية الملكية الفكرية على «وجود إتخاذ الحائز القانوني للمعلومات السرية للإجراءات الكفيلة بالمحافظة على هذه المعلومات والتي من شأنها أن تحول دون انتشار وتداول هذه المعلومات بين الأشخاص غير المختصين أو المعنيين باستعمالها داخل المنشأة المرخص لها سواء كان ذلك بالإجراءات المادية أو القانونية المتمثلة بقصر تداول هذه المعلومات على الأشخاص الملتزمين قانوناً بالحفاظ عليها ومنع تسريبها، ولا يعفى الحائز من مسؤوليته بالمحافظة على سرية المعلومات السرية إلا إذا أثبت أنه بذل في الحفاظ عليها جهداً كافياً ومعقولاً».[٣]

ونرى بأن هذه المسألة كانت في التشريعات المقارنة منظمة بصورة أوضح وأدق حيث حددت بصورة واضحة وصريحة.

II.ب. المطلب الثاني
الشروط الخاصة لحماية المعلومات غير المفصح عنها في المواد الصيدلانية

في هذا المطلب سنتناول أهم الشروط الخاصة لحماية هذه البيانات والاختبارات التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية وذلك من خلال الاتي :

(١) حسام الدين الصغير ،المصدر السابق، ص ١٢٠.
(٢) طارق كاظم عجيل، *ثورة المعلومات وانعكاساتها على القانون المدني*، (بيروت: منشورات الحلبي الحقوقية، ٢٠١١)، ص ٩١.
(٣) يقابلها نص المادة (٦٣)، قانون اتحادي الاماراتي بشان حماية الملكية الصناعية، والمادة (٦)، من قانون القطري بشان حماية الاسرار التجارية.

II.ب.١. الفرع الأول
تقديم البيانات شرط لازم للحصول على ترخيص بتسويق المنتجات الصيدلانية أو الكيميائية

من المستقر عليه في جميع الانظمة الصحية ، انه يجب على منتجي الادوية الحصول على اذن لترخيص اي دواء جديد قبل طرحه للمستهلك ، وان الشركات الدوائية لا تطرح اي دواء في السوق الا بعد اجراء مجموعة تجارب، إذ أنه من المعروف أن لكل شركة دوائية لها وحدة خاصة بالبحث والتطوير وتنحصر مهمتها في التوصل إلى أدوية جديدة لمواجهة الأمراض المختلفة أو أدوية تخلق مزيداً من الفاعلية في مكافحة الأمراض أو الحد من الآثار الجانبية للأدوية ويتطلب هذا الأخير القيام بالعديد من التجارب والاختبارات حتى يتم التأكد من أمان وفاعلية الدواء وصلاحيته للاستهلاك البشري[١].

ويجب أن تقدم هذه المعلومات ونتائج الاختبارات والتجارب من قبل صاحب المنتج الدوائي إلى الجهة المختصة بالرقابة الدوائية للنظر في طلبه ومنحه الترخيص وذلك لأن كل الشركات الدوائية لا تستطيع أن تسوق أي منتج دوائي في الأسواق إلا بعد حصولها على موافقة من الجهات الإدارية المختصة بصلاحية هذا المنتج وطبقاً من حق الجهة اشتراط إبراز مكونات معينة داخل المنتج حتى يكون المريض على علم بها[٢].

وهذه المعلومات يجب أن تكون أو تمثل قيمة حقيقية للجميع كما ألا يكون قد سبق تقديمها للحصول على ترخيص تسويق منتج آخر وإلا سقط التزام الجهة المختصة بالمحافظة على سريتها، وبناءً على ذلك يتم استبعاد البيانات التي لا تطلبها تلك الجهات وغير اللازم تقديمها لعدم أهميتها[٣].

وقد أصدر القانون العراقي من خلال نقابة صيادلة العراق شروط التسجيل للشركات المنتجة للأدوية والمستلزمات الدوائية[٤]، والتي نصت على أن يتضمن ملف تسجيل المستحضرات على سلامة ومأمونية وجودة الدواء، ويقصد بالأمان عدم وجود آثار جانبية لهذا الدواء والنتائج المختبرية غير الطبيعية والتي تحدث لدى المريض عند تناوله جرعات معتمدة من الدواء.

---

(١) حسن البدراوي، "القانون المصري لحماية حقوق الملكية الفكرية"، *الاجتماع المشترك بين الويبو وجامعة الدول العربية حول الملكية الفكرية، القاهرة*، ٢٣، ٢٤، (٢٠٠٥): ص ١١.

(٢) شحاتة غريب محمد، *خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء*، (القاهرة: دار النهضة العربية، ٢٠٠٨)، ص٢٦.

(٣) خديجة اللاوي، "الحماية القانونية للمعلومات وأثرها على الصناعة الدوائية"، *مجلة العلوم القانونية والسياسية*، المجلد ١٠، العدد ٢، (٢٠١٩): ص ٩٣٣.

(٤) هذه التعليمات منشورة على الموقع الإلكتروني: www.iraqipharm.com تاريخ الزيارة ٢٠٢٢/٨/١٦.

أما الجودة: فهو أن يتلاءم المستحضر مع ما قصد به من استعمال وأن ينطبق مع إذن التسويق الممنوح للمؤسسة، وهو بذلك لا يشكل أي خطر على حياة المريض وأن ضبط الجودة هي من الممارسات الجيدة للتبضع الصيدلاني الذي يعني بالعينات والمواصفات والاختبارات وطرق التصريح التي تتضمن بأن الاختبارات الضرورية قد أجريت حقاً حسب المواصفات الدستورية الخاصة بالمنتج الصيدلاني(١).

II.ب.٢. الفرع الثاني

احتواء المنتج الدوائي أو الكيميائي الزراعي على كيانات كيميائية جديدة

نصت الفقرة الثالثة من المادة (٣٩) من اتفاقية (تربيس) التي تشترط في البيانات والمعلومات التي تقدم إلى الجهات الحكومية من أجل الحصول على ترخيص بتسويقها أن تحتوي على كيانات كيميائية جديدة، إلا أن المشرع العراقي وكذلك اتفاقية تربيس لم توضح المقصود من الجدة هل هي الجدة المطلقة، ام الجدة النسبية؟

فذهب بعض الفقه إلى القول بأن التفسير اللفظي لعبارة كيانات جديدة هي الجدة المطلقة وليست الجدة النسبية، وهذا يعني أن الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية يجوز لها أن تشترط في تشريعاتها الوطنية لحماية البيانات والمعلومات التي تقدم إلى الجهات الحكومية المختصة للحصول على ترخيص بالتسويق أن تكون المنتجات الدوائية التي يراد الترخيص لتسويقها محتوية على كيانات كيميائية لم يسبق استعمالها أو طرحها من قبل في سوق أي دولة في العالم(٢).

وليس ثمة شك في أن تفسير الجدة على النحو المتقدم يتفق مع مصالح الدول النامية ومنها العراق، ولكنه في ذات الوقت يتعارض مع مصالح الشركات الدوائية الكبرى لأن يضيق من نطاق البيانات والمعلومات التي تنصب عليها الحماية، وذلك لأن مؤدى هذا التفسير هو أن البيانات والمعلومات التي يلزم تقديمها إلى الجهات الحكومية يهدف الحصول على ترخيص تسويق الأدوية والتي سبق طرحها في سوق أي دولة من قبل أن تشملها الحماية القانونية المقررة للمعلومات غير المفصح عنها، حيث أن الكيانات الكيميائية التي تحتوي

(١) وجدي رياض، *صناعة الدواء والمافيا العالمية*، ط١، دون مكان نشر، دون دار نشر، ١٩٨٨، ص ٩٣.
(٢) مصطفى الحضري، "استراتيجيات الدواء المصري"، *مجلة أحوال المصرية، الصادر عن مركز الدراسات السياسية والاستراتيجية بالأهرام*، السنة الثانية، العدد الخامس، (١٩٩٩): ص ٢٠؛ حسام الدين الصغير، "حماية المعلومات غير المفصح عنها، والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية"، (أطروحة دكتوراه، جامعة الإسكندرية، كلية الحقوق، ٢٠٠٥)، ص ١٣٤.

عليها هذه المنتجات لن تعتبر جديدة طبقاً لمعيار الجدة المطلقة، ولذلك تعارض الشركات الدوائية الكبرى هذا التفسير دفاعاً عن مصالحهم[١].

وعليه ندعو المشرع العراقي الى تحديد ماهية هذه البيانات التي تقدم حتى لا يترك الامر للاجتهاد.

II.ب.٣.الفرع الثالث

بذل جهود كبيرة في سبيل التوصل على المعلومات

اشترط المشرع العراقي وكذلك في التشريعات المقارنة لتوفير الحماية للمعلومات والبيانات كما أشرنا إليها في النصوص السابقة، أن تأتي نتيجة لجهود حقيقية ومحاولات جادة سواء من حيث تخصيص الوقت والمال، إذ من المعلوم أن شركات الأدوية تنفق مبالغ طائلة وتبذل الكثير من الجهد والوقت في سبيل التوصل إلى كيانات كيميائية جديدة تدخل في صناعة الدواء، وتعد في سبيل ذلك المختبرات التي يتم بها أخذ العينات واستخراج ومن ثم يتم تطبيقها على الحيوان ثم الإنسان بصورة محدودة، ومن ثم يتم التوسع بها تدريجياً حتى يتم التأكد من صلاحية الدواء[٢].

إن الالتزام بعدم الإفصاح من قبل الجهات الحكومية المختصة ليس مطلقاً بل يرد عليه استثناءات يجوز فيها للجهات الحكومية المختصة الكشف عنها وذلك في حالتين أوردتها اتفاقية تربيس بفقرتها الثالثة في المادة (٣٩) وكذلك القانون العراقي في المادة (٣١) والمادة (٥٦) من القانون المصري والمادة (٦٢) من القانون الإماراتي والمادة (٥) من القانون القطري وهذه الحالات هي:

أولاً: إذا كان الإفصاح ضرورياً لحماية الجمهور

إذا كانت الجهة الإدارية بعد توافر الشروط الخاصة لحماية البيانات في المواد الصيدلانية والمعلومات المتعلقة بها تلتزم بتوفير الحماية لها، إلا أن هذا الالتزام ليس مطلقاً كما ذكرنا، فإذا كان الإفصاح عن سرية البيانات والاختبارات اللازمة لتسويق الأدوية ضرورياً لحماية الصحة العامة فإن التزام الجهة الإدارية تنتهي هنا، ويجوز لها أن تعلن عن نتائج هذه البيانات والاختبارات دون أن يعد ذلك إخلالاً بالتزامها[٣].

(١) خاطر لطفي، مصدر سابق، ص ١٩٧.
(٢) محمد حسام محمود لطفي، *حقوق الملكية الفكرية، المفاهيم الأساسية*، الطبعة الثانية، (القاهرة: ٢٠١٢)، ص٨١.
(٣) مرتضى عبد الله خيري، مصدر سابق، ص ١٠٩.

ثانياً: الإفصاح المقترن باتخاذ الخطوات اللازمة لمنع الاستخدام التجاري غير العادل

وهذا الحكم أيضاً ورد بوصفه استثناء من الأصل المتمثل في التزام الجهات المختصة بعدم الإفصاح، ومن ثم لا ينبغي التوسع فيه من ناحية، ومن ناحية أخرى يراعي شروط الإجازة الممنوحة المتمثل باتخاذ الخطوات والتدابير التي من شأنها ضمان عدم إستخدام المعلومات تجارياً وبشكل غير عادل(١).

الخاتمة

بعد ان انتهينا من بحث موضوع الحماية القانونية للمعلومات غير المفصح عنها في المواد الصيدلانية، بحمد الله وتوفيقه، توصلنا الى جملة من النتائج والتوصيات، التي نأمل ان تكون مفيدة وتؤخذ بنظر الاعتبار، وكالآتي:-

أولا: النتائج

١- حظي نظام المعلومات غير المفصح عنها باهتمام دولي ووطني ، كونه من الحقوق المستحدثة نسبيا، فتعددت التسميات الخاصة به واختلفت بحسب النظام القانوني لكل دولة ، فاطلقت قوانين بعض الدول مصطلح الاسرار التجارية مثل امريكا وقطر، في حين اطلق البعض مصطلح المعلومات غير المفصح عنها كالقانون العراقي والاماراتي والمصري ،ايضا عالجت اتفاقية تريبس حماية تلك المعلومات في المادة (١/٣٩) من القسم السابع منها واعتبرتها حقا من حقوق الملكية الفكرية وانه يمكن حمايتها بالحماية المقررة للاسرار التجارية على اعتبار انها مرادف لها وان كلا المصطلحين وجهان لعملة واحدة.

٢- لم يعرف المشرع العراقي و القوانين المقارنة المعلومات غير المفصح عنها ، نظرا لان طبيعتها تستعصي على ايجاد تحيد دقيق لماهيتها ، حيث يدخل في نطاقها طائفة واسعة من المعلومات السرية ، الادارية ، التنظيمية ، المعرفة التكنلوجية ، فضلا عن التطور المستمر للابتكارات الانسانية التي تفرز دائما الجديد، وانما حددوا الشروط التي متى توافرت اعتبرت معلومات غير مفصح عنها.

٣- استخدم المشرع العراقي مصطلح المعلومات غير المفصح عنها في قانون براءة الاختراع والنماذج الصناعية والمعلومات غير المفصح عنها رقم (٨٣) لسنة ٢٠٠٤ والمعدل لقانون قم(٦٥) لسنة ١٩٧٠، ضمن الفصل الثالث ، ولكن لم ينظم احكامها وتناولها بشكل مقتضب من حيث انه اورد مادتين فقط هما المادة(٣٠,٣١) ،عكس القوانين المقارنة التي عالجتها بعدة نصوص قانونية محددة.

٤- لم يبين المشرع العراقي من هو صاحب المعلومات غي المفصح عنها هل هو من الاشخاص الطبيعية ام من الاشخاص المعنوية ، وخاصة في مجال الصناعات الدوائية

(١) محمد محسن النجار، *التنظيم القانوني لعناصر الملكية التجارية والصناعية*، (الإسكندرية: دار الجامعة الجديدة، ٢٠٠٥)، ص ٧١.

التي ترتبط بها برابطة قوية، وذلك من خلال الطبيعة الخاصة لتلك المنتجات حيث تحتل المعلومات غير المفصح عنها اهمية كبيرة في هذا المجال لانه من العوامل المؤثرة على سمعة الشركات الدوائية ومكانتها مقدار ما تملكه من معلومات تتعلق بتلك المنتجات التي تقوم بتجربتها والتأكد من سلامتها.

٥- اجمعت التشريعات المقارنة والقانون العراقي على ضرورة حماية البيانات الخاصة المتعلقة باختبارات المنتجات الصيدلانية والكيميائية التي تقدم الى الجهات الحكومية للحصول على ترخيص بتسويق تلك المنتجات.

ثانيا : التوصيات

١- ندعو المشرع العراقي الى تنظيم حماية المعلومات غير المفصح عنها في قانون براءة الاختراع رقم (٦٥) لسنة ١٩٧٠ المعدل بقانون رقم (٨١) لسنة٢٠٠٤ على غرار التشريعات المقارنة ، كون حماية المعلومات غير المفصح عنها اصبحت ذات اهمية قصوى .

٢- ضرورة قيام المشرع العراقي عند تنظيمه للقانون تحديد من هو صاحب الحق في المعلومات غير المفصح عنها كونها من المسائل المهمة التي تترتب عليها نتائج ضرورية في تحديد مسؤولية الاشخاص عن الاضرار الناتجة عن تلك المنتجات وخاصة المنتجات الطبية منها وذلك لارتباطها بصلة وثيقة بالصحة العامة والسلامة العامة .

٣- ندعو المشرع العراقي الى تحديد ماهية البيانات التي تقدمها الشركات الدوائية للجهات المختصة للحصول على ترخيص لتسويق منتجاتها.

المصادر

اولا : الكتب اللغوية

١- *المنجد الأبجدي*، ط٥، بيروت، لبنان: دار المشرق، ١٩٨٦.

ثانيا: الكتب القانونية

١- آمال زيدان عبد الإله، *الحماية القانونية للأسرار التجارية في عقود نقل التكنولوجيا*، القاهرة: دار النهضة العربية، ٢٠٠٩.

٢- أنور طلبة، *حماية حقوق الملكية الفكرية*، القاهرة: المكتب الجامعي الحديث، ٢٠٠٣.

٣- بسام بدوي الحلاق، ربى عوني السعيد، *علم الدواء الحديث*، عمّان: مكتبة المجتمع العربي للنشر والتوزيع، ٢٠٠٥.

٤- جلال وفا محمدين، *فكرة المعرفة الفنية والاساس القانوني لحمايتها*، دار الجامعة الجديدة : دون مكان نشر،١٩٩٥.

٥- خاطر لطفي، *موسوعة حقوق الملكية الفكرية*، القاهرة: شركة ناس للطباعة، ٢٠٠٣.

٦- سامي عفيفي، *تحليل اتفاقية حقوق الملكية الفكرية في إطار منظمة التجارة العالمية*، بدون دار نشر، ١٩٩٨.

٧- شحاتة غريب محمد، *خصوصية المسؤولية المدنية في مجال الدواء*، القاهرة: دار النهضة العربية، ٢٠٠٨.

٨- صفاء شكور عباس، *تعدد المسؤولين عن الدواء المعيب*، لبنان: المؤسسة الحديثة للكتاب، ٢٠١٣.
٩- طارق كاظم عجيل، *ثورة المعلومات وانعكاساتها على القانون المدني*، بيروت: منشورات الحلبي الحقوقية، ٢٠١١.
١٠- عمر كامل السواعدة، *الاساس القانوني لحماية الاسرار التجارية*، عمان: دار الحامد، ٢٠٠٩.
١١- محمد حسام محمود لطفي، *حقوق الملكية الفكرية، المفاهيم الأساسية*، الطبعة الثانية، القاهرة: ٢٠١٢.
١٢- محمد محسن النجار، *التنظيم القانوني لعناصر الملكية التجارية والصناعية*، الإسكندرية: دار الجامعة الجديدة، ٢٠٠٥.
١٣- محمد محمد القطب، *المسؤولية المدنية الناشئة عن أضرار الدواء*، الإسكندرية: دار الجامعة الجديدة، ٢٠١٤.
١٤- نصر أبو الفتوح ، فريد حسن، *حماية حقوق الملكية الفكرية في الصناعات الدوائية*، الإسكندرية: دار الجامعة الجديدة، ٢٠٠٧.
١٥- وجدي رياض، *صناعة الدواء والمافيا العالمية*، ط١، دون مكان نشر، دون دار نشر، ١٩٨٨.
١٦- وليد عودة الهمشري، *عقود نقل التكنولوجيا (الالتزامات التبادلية والشروط التقييدية)*، عمان: دار الثقافة للنشر والتوزيع، ٢٠٠٩.
١٧- يوسف عبد الهادي خليل الاكيابي، *النظام القانوني لعقود نقل التكنلوجيا في مجال القانون الدولي الخاص*، بدون دار نشر، بدون مكان نشر، ١٩٨٩.

ثالثا: الرسائل والاطاريح

١- حسام الدين الصغير، "حماية المعلومات غير المفصح عنها، والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية"، أطروحة دكتوراه، جامعة الإسكندرية، كلية الحقوق، ٢٠٠٥.
٢- سهام المر، "المسؤولية المدنية لمنتجي المواد الصيدلانية وبائعيها"، أطروحة دكتوراه ، جامعة أبو بكر بلقايد، كلية الحقوق والعلوم السياسية، الجزائر، ٢٠١٦.
٣- ضياء خالد محرز، "النظام القانوني، للمعلومات غير المصفح عنها"، أطروحة دكتوراه ،جامعة القاهرة، كلية الحقوق، سنة ٢٠١٣.
٤- محمد طه إبراهيم، "الحماية الجزائية للأسرار التجارية"، رسالة ماجستير، جامعة الشرق الأوسط، كلية الحقوق، ٢٠١٥.

رابعا: البحوث

١- أكرم محمود حسين، د. محمد صديق محمد، "أثر موضوعية الإدارة التعاقدية في مرحلة المفاوضات"، *مجلة الرافدين، جامعة الموصل، كلية الحقوق*، المجلد ١٣، العدد (٤٩)، (٢٠١٦).
٢- بلال عبد المطلب بدوي، "تطور الآليات القانونية لحماية حقوق الملكية الصناعية الواردة على المبتكرات"، *بحث منشور في مجلة العلوم القانونية والاقتصادية، جامعة عين شمس*، العدد الأول، (٢٠٠٥).
٣- خديجة اللاوي، "الحماية القانونية للمعلومات وأثرها على الصناعة الدوائية"، *مجلة العلوم القانونية والسياسية*، المجلد ١٠، العدد ٢، (٢٠١٩).
٤- زياد بن أحمد القرشي، "الحماية القانونية للاسرار التجارية"، *جامعة الملك عبد العزيز ،كلية الحقوق*، العدد(٦٠)، المجلد (٢٨)، (٢٠١٤).
٥- عبد الفتاح عبد الرزاق محمود، "نفاذ المعاهدات الدولية ومكانتها في النظام القانوني الداخلي العراقي"، *مجلة القانون والسياسة، جامعة صلاح الدين، كلية القانون*، السنة السادسة، العدد٦، (٢٠٠٩).
٦- مرتضى عبد الله خيري، "القواعد الخاصة لحماية المعلومات غير المفصح عنها وعلاقتها بالصناعات الدوائية"، *مجلة البحوث القانونية والاقتصادية، جامعة ظفار، عمّان*، المجلد الثاني، العدد الأول، (سنة ٢٠٢٠).
٧- مصطفى الحضري، "استراتيجيات الدواء المصري"، *مجلة أحوال المصرية، الصادر عن مركز الدراسات السياسية والاستراتيجية بالأهرام*، السنة الثانية، العدد الخامس، (١٩٩٩).

خامسا: الدوريات

١- حسام الدين الصغير، "قضايا عالمية جديدة في مجال الملكية الفكرية"، *الندوة الوطنية المشتركة الويبو وجامعة الدول العربية حول الملكية الفكرية*، (٢٠٠٥).
٢- حسن البدراوي، "القانون المصري لحماية حقوق الملكية الفكرية"، *الاجتماع المشترك بين الويبو وجامعة الدول العربية حول الملكية الفكرية، القاهرة*، ٢٣، ٢٤، (٢٠٠٥).

سادسا: القوانين

١- قانون براءة الاختراع العرقي رقم (٦٥)، لسنة ١٩٧٠ المعدل النافذ.
٢- قانون تنظيم وحماية حقوق الملكية الصناعية الاماراتي رقم(١١)، لسنة ٢٠٢١.
٣- قانون حماية الاسرار التجارية القطري رقم(٥)، لسنة ٢٠٠٥.
٤- قانون حماية الملكية الفكرية المصري رقم(٨٢)، لسنة ٢٠٠٢.

سابعا: المواقع الالكترونية

التعليمات منشورة على الموقع الإلكتروني: www.iraqipharm.com تاريخ الزيارة ٢٠٢٢/٨/١٦.