

## جایگاه دفاع استفاده آزمایشی از اختراع در دعوی نقض حق اختراع: استثنایی مطلق یا مقید؟

میرقاسم جعفرزاده\*

زینب غفوری\*\*

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۵/۷/۱۵

تاریخ دریافت: ۱۳۹۵/۲/۸

### چکیده

یکی از دفاعیات متهم به نقض حق اختراع، استفاده آزمایشی از آن است. این استثنا در قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری سال ۱۳۸۶ نیز مورد پذیرش قرار گرفته است. اما این قانون نسبت به معیار تجویز این استثنا ساکت است. در رویه قضایی نیز تاکنون دعوایی مطرح نشده است تا بتوان رویکرد دادگاه‌های ایرانی را در این امر ملاحظه کرد. در مقابل، در برخی از نظام‌های حقوقی، از جمله دو نظام مورد بحث در این تحقیق (آلمان و امریکا)، تفکیک هدف و انگیزه از انجام آزمایش‌ها به دو دسته تجاری و غیرتجاری به‌عنوان ملاک تعیین عمل مجاز از نقض در نظر گرفته شده است. بدین ترتیب، علی‌القاعده باید آزمایش‌هایی که انگیزه غیرتجاری دارند، تجویز شوند و در مقابل، آزمایش‌هایی که با اهداف تجاری صورت می‌گیرند، نقض حق اختراع محسوب شوند. لیکن رویه قضایی این دو نظام حقوقی به سمت و سویی دیگر سوق یافته است. این تحقیق ضمن بررسی انواع این آزمایش‌ها، نشان می‌دهد که تفکیک مزبور همواره کارآمد نیست، به‌ویژه در مواردی که انگیزه آزمایش، غیرتجاری است، اما از اختراع در مقیاس انبوه استفاده می‌شود یا برعکس، هدف تجاری است، اما در تجویز استثنا، نفعی برای عموم وجود دارد، نمی‌توان صرفاً به این معیار اکتفا کرد.

\* دانشیار دانشکده حقوق دانشگاه شهید بهشتی

mirghasem.jafarzadeh@gmail.com

\*\* دانش‌آموخته دکتری حقوق خصوصی دانشکده حقوق دانشگاه شهید بهشتی.

zeinab.ghafouri@ip.mpg.de

### کلیدواژگان:

اختراعات دارویی، استثنائات حق اختراع، استفاده آزمایشی، انگیزه تجاری، سازمان‌های غیرانتفاعی.

## مقدمه

حق اختراع به دارنده آن بسته‌ای از حقوق انحصاری اعطا می‌کند که یکی از آنها، استفاده از اختراع است. به موجب این حق، فقط دارنده گواهی اختراع و افراد مجاز از سوی وی، حق انحصاری استفاده از محصول اختراعی را خواهند داشت. اما در اکثر نظام‌های حقوقی، این حق موضوع استثنائات متعددی است. این استثنائات به اشخاصی غیر از دارنده حق، اجازه بهره‌برداری از اختراع را، بدون اینکه متهم به نقض آن شوند، اعطا می‌کند. یکی از این استثنائات «استفاده آزمایشی»<sup>۱</sup> است. قانون ثبت اختراعات طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب سال ۱۳۸۶ در شماره ۳ از بند (ج) ماده ۱۵ این استثنا را پذیرفته است. براین اساس، حقوق ناشی از گواهینامه اختراع، شامل بهره‌برداری‌هایی که فقط با اهداف آزمایشی از اختراع ثبت‌شده انجام می‌پذیرد، نمی‌شود.

یکی از مهم‌ترین موضوعاتی که در باب تجویز یا عدم تجویز این استثنا مطرح شده، انگیزه‌ای است که آزمایش‌کننده از انجام آزمایش دارد. به دیگر سخن، پرسش اصلی این است که آیا انگیزه کسب منفعت از آزمایش، باعث عدم تجویز استثنا خواهد شد و برعکس؟ مقررۀ موضوع شماره ۳ از بند (ج) ماده ۱۵ در این خصوص ساکت است و فقط تا این مرحله پیش رفته است که چنانچه بهره‌برداری با هدف آزمایشی انجام شود، مجاز است، اما این مسئله که آزمایش با چه هدفی صورت پذیرد، مغفول مانده است.

در طرح حمایت از مالکیت صنعتی (ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری) که در سال ۱۳۹۲ به مجلس وصول شده، نیز به این استثنا با تغییراتی اشاره شده است. برابر شماره ۳ بند (ج) ماده ۱۵ این طرح، حقوق ناشی از گواهینامه اختراع، شامل بهره‌برداری‌هایی که فقط با اهداف آزمایشی، آموزشی و پژوهشی درباره اختراع ثبت‌شده انجام می‌پذیرد، نمی‌شود. این ماده نیز به نوبه خود با تغییراتی از سوی کمیسیون قضایی و حقوقی مجلس بدین صورت اصلاح شده و در سال ۱۳۹۴ به تصویب آن کمیسیون رسیده است. بر اساس بند ۳ ماده ۴۵ مصوبۀ کمیسیون، حقوق ناشی از گواهینامه اختراع، شامل بهره‌برداری‌هایی که با هدف استفاده در تحقیقات علمی یا آزمایشی یا با اهداف آموزشی و پژوهشی درباره اختراع ثبت‌شده انجام می‌پذیرد، نمی‌شود. چنان که ملاحظه می‌شود، در این بند سعی شده است به نحوی جامع، استفاده

1. Experimental use.

منصفانه از اختراع که فاقد مقاصد بهره‌برداری تجاری بوده است و صرفاً جنبه غیرتجاری و علمی - پژوهشی دارد، تجویز شود.

در ادبیات حقوق داخلی در سال‌های اخیر، موضوع استثنائات حق اختراع، دست‌مایه کار قرار گرفته و به‌طور خاص به استثنای استفاده آزمایشی نیز پرداخته شده است.<sup>۱</sup> در مقالات مزبور نیز، تفکیک انگیزه تجاری از غیرتجاری به‌عنوان معیاری برای تجویز استثنا مورد توجه بوده، هرچند نتایج به‌دست آمده با یکدیگر متفاوت است. برخی اساساً هرگونه آزمایشی را که با هدف بهره‌برداری تجاری صورت گیرد، به دلیل مخالفت آن با حق مالکیت دارنده گواهی اختراع، موجب نقض حق دانسته‌اند و به عبارت دیگر، معتقد به اعمال مطلق معیار تفکیک هدف تجاری از غیرتجاری در انجام آزمایش هستند.<sup>۲</sup> دیگران برعکس، این‌گونه پیشنهاد داده‌اند که بعضی آزمایش‌ها با وجود هدف تجاری از انجام آنها، قابل پذیرش به نظر می‌رسند، چراکه در راستای منافع عمومی هستند.<sup>۳</sup> در تحقیق پیش‌رو، اگرچه معیار به‌کارگرفته شده همین تفکیک است، اما سعی بر این است که مصادیق قابل تصور آزمایش‌ها با دسته‌بندی در این دو بخش، معرفی شود و با توجه به قانون و رویه قضایی، قابلیت تجویز هر یک بررسی گردد تا در نهایت به این پرسش که معیار مزبور تا چه اندازه کارآمد است، پاسخ داده شود.

موضوع تفکیک انگیزه تجاری از غیرتجاری در ادبیات حقوقی و رویه قضایی کشورهای غربی نیز از دهه‌ها پیش مورد توجه بوده است. در این تحقیق کوشش می‌شود نقش این انگیزه در تجویز استثنای استفاده آزمایشی در دو نظام حقوقی ایالات متحده (به‌عنوان یک نظام کامن‌لایی با سابقه طولانی در حقوق اختراعات و مه‌تولد این استثنا و آلمان (به‌عنوان یک نظام حقوق نوشته که قطب فناوری اروپا محسوب می‌شود و رویه قضایی قابل توجهی در زمینه این استثنا دارد) با یکدیگر مقایسه شود و موضع حقوق ایران بر مبنای یافته‌های تطبیقی، بررسی گردد. در این راستا، صرف‌نظر از تعمق در قوانین نظام‌های حقوقی پیش‌گفته و اسناد بین‌المللی و منطقه‌ای حاکم بر آنها، رویه قضایی این دو کشور به‌طور خاص مورد مطالعه قرار گرفته و هدف

۱. عزیزی مرادپور، حمید، «تأملی بر محدودیت‌های حقوق دارندگان حق اختراع، پژوهش‌های حقوق تطبیقی»، دوره شانزدهم، بهار ۱۳۹۱، شماره ۱، ص ۱۱۷-۱۲۴؛ عرفان‌منش، محمدحسین، عباسی، محمود، زاهدی، مهدی، «استفاده از اختراع ثبت‌شده در تحقیقات آزمایشگاهی (مطالعه تطبیقی)»، فصلنامه اخلاق زیستی، دوره پنجم، پاییز ۱۳۹۴، شماره ۱۷.

۲. عرفان‌منش و دیگران، همان، ص ۱۹۰.

۳. عزیزی مرادپور، همان، ص ۱۲۳.

از انجام این کار جستجوی تمایزی است که دادگاه‌ها در این بحث، میان انگیزه تجاری و غیرتجاری قائل می‌شوند.

استثنای استفاده آزمایشی در حقوق آلمان و بسیاری از دیگر کشورهای اروپایی با الهام از ماده ۳۱ کنوانسیون اختراعات اروپایی برای بازار مشترک<sup>۱</sup> (CPC) وارد شد. علاوه بر این کنوانسیون، دو دستورالعمل اتحادیه اروپا نیز دلالت‌هایی بر این موضوع دارند. نخست، دستورالعمل پارلمان و شورای اروپا در خصوص حمایت قانونی از اختراعات زیست‌فناورانه<sup>۲</sup> است که در سال ۱۹۹۸ م تصویب شد و استفاده آزمایشی از اختراعات زیست‌فناورانه را نیز مشمول استثنا نمود. دوم، دستورالعمل پارلمان و شورای اروپا درباره محصولات دارویی برای استفاده انسان<sup>۳</sup> مصوب ۲۰۰۴ م که در بند ۶ ماده ۱۰ آن، آزمایش‌های بالینی برای کسب مجوزهای لازم برای تولید داروهای ژنریک نیز به گستره استثنائات قابل قبول اضافه شد که در مبحث مربوطه به آن پرداخته خواهد شد.

در سطح بین‌المللی نیز ماده ۳۰ موافقت‌نامه جنبه‌های تجاری حقوق مالکیت فکری (تریپس) به موضوع استثنائات حمایت از حق اختراع به‌طور کلی اشاره کرده و معیارهای سه‌گانه‌ای را به‌عنوان شروط اعمال استثنائات، برشمرده که در ادبیات حقوقی داخلی، مفصلاً بررسی شده است.<sup>۴</sup> بر اساس این ماده، «اعضا می‌توانند استثنائات محدودی را نسبت به حقوق انحصاری اختراع وضع نمایند، مشروط بر اینکه این استثنائات به نحوی غیرمعقول با بهره‌برداری عادی از اختراع در تعارض نبوده و ضمن در نظر گرفتن منافع مشروع اشخاص ثالث، به‌نحوی غیرمعقول به منافع مشروع دارنده حق اختراع لطمه نزنند». معیارهای مزبور در خصوص سایر موضوعات مشمول مالکیت فکری، از قبیل آثار ادبی-هنری، نیز وجود دارد که در تریپس و پیش از آن در کنوانسیون برن برای حمایت از آثار ادبی-هنری مقرر گردیده و در ادبیات داخلی نیز مورد تحلیل

1. Convention For the European Patent For the Common Market (Community Patent Convention) 1975 (76/76/EEC).

2. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions.

3. Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.

۴. عزیزی مرادپور، حمید، «تأملی بر ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس و درس‌هایی از رویه قضایی سازمان جهانی تجارت»، فصلنامه پژوهش حقوق خصوصی، سال اول، شماره ۱، پاییز ۱۳۹۱، ص ۱۳۶-۱۳۴.

قرار گرفته است.<sup>۱</sup> با این حال، ماده ۳۰ تریپس درباره محدودیت‌های حق اختراع، تفاوتی بسیار مهم با همتای خود در ماده ۱۳ تریپس در خصوص حقوق ادبی-هنری و ماده ۹ کنوانسیون برن دارد. این تفاوت در قسمت اخیر ماده ۳۰ نهفته است که شرط دیگری مبنی بر لزوم توجه به منافع مشروع اشخاص ثالث در اعمال استثنائات را به آن افزوده است. اختلاف مزبور ناشی از تفاوت ماهیت اختراعات و آثار ادبی-هنری است و بدین وسیله در حوزه اختراعات، فضایی بازتر برای اعمال ملاحظات مربوط به سیاست‌های کلان توسط اعضا تمهید شده است.<sup>۲</sup> به اعتقاد برخی، ایجاد توازن میان حقوق دارنده گواهی اختراع و منافع اشخاص ثالث مزبور در این قسمت، ویژگی خاص ماده ۳۰ است که آن را اساساً از مورد استثنائات آثار ادبی-هنری متمایز می‌کند.<sup>۳</sup>

با توجه به رویه قضایی سازمان جهانی تجارت، می‌توان ملاحظه کرد که نظام‌های حقوقی مختلف، قرائتهایی متفاوت از این معیارها دارند. این تفاوت‌ها ناشی از این واقعیت است که استثنای استفاده آزمایشی، مدت‌ها پیش از تصویب تریپس، در نظام‌های مزبور وجود داشته است و قانون‌گذار و رویه قضایی، حدود اعمال آن را تعیین کرده‌اند. بنابراین در تبیین استثنای مزبور لازم است به مبانی حقوق اختراعات در هر یک از این نظام‌های حقوقی پرداخته شود چرا که معیارهای سه‌گانه تریپس نیز در هر یک از این کشورها، رنگی از نظام حقوقی مربوطه را به خود می‌گیرند.

در انجام این تحقیق از روش کتابخانه‌ای استفاده شده است. منابع موجود در این موضوع در حقوق امریکا از گستردگی بسیاری برخوردار است، حال آنکه در ادبیات حقوقی آلمان، بحث مزبور تا این اندازه تحلیل نشده است. در استناد به منابع حقوق آلمان، با توجه به امکان دسترسی مستقیم به کتابخانه‌های این کشور در موضوع مبانی حقوق اختراعات این نظام، به منابع دست اول صاحب نظران معتبر به زبان آلمانی رجوع شده هرچند از منابع جدیدتری که توسط نویسندگان آلمانی به زبان انگلیسی نگارش یافته، نیز استفاده شده است.

۱. حبیبی، سعید، شاکری، زهرا، سه‌گام، «آزمونی فراروی مصرف‌کنندگان آثار ادبی و هنری»، مجله تحقیقات حقوقی، بهار ۱۳۹۲، شماره ۶۱، ص ۲۲۰-۲۱۴.

2. Yamane, Hiroko, *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, Hart Publishing, USA, 2011, p.229.

3. Gervais, Daniel, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Third Edition, 2008, N. 2.275.

تحقیق پیش‌رو در دو بخش، آزمایش‌هایی را که با انگیزه تجاری انجام می‌شوند، از آزمایش‌هایی که فاقد چنین انگیزه‌ای هستند، تفکیک کرده و ذیل هر قسمت، درباره انواع قابل تصور چنین آزمایش‌هایی بحث کرده است.

## ۱. نقش و انواع آزمایش‌های غیر تجاری

### ۱.۱. آزمایش به قصد کنجکاوی محض و سرگرمی

از جمله مصادیق آزمایش روی اختراع در جایی است که هدف آزمایش‌کننده، فلسفی است و آن را صرفاً برای رفع کنجکاوی یا سرگرمی و بدون در نظر داشتن کسب منفعت انجام می‌دهد. استثنای استفاده آزمایشی در حقوق امریکا را نخستین بار قاضی استوری<sup>۱</sup> در دعوای *Whittemore v. Cutter* در سال ۱۸۱۳م<sup>۲</sup> مطرح کرد و از این‌رو، این رأی را باید منشأ تولد استثنای کامن‌لایی استفاده آزمایشی دانست. وی در این دعوا که علیه شخصی اقامه شده بود که اختراعی را مورد آزمایش قرار داده بود، می‌گوید: «مقصود قانون‌گذار نمی‌تواند این باشد که شخصی را که هدفش از ساخت چنین ماشینی، آزمایش‌های فلسفی<sup>۳</sup> بوده یا آن را برای اطمینان از عملکرد اختراع در تطابق با توصیفات مذکور در گواهی اختراع ساخته است، مجازات کند<sup>۴</sup>». برخی معتقدند مبنای مشروعیت این نوع از آزمایش این است که خللی به حقوق دارنده حق اختراع وارد نمی‌کند<sup>۵</sup>. کروکزیل، صاحب‌نظر بنام حقوق اختراعات آلمان، معتقد است هر عملی به غیر از بهره‌برداری تجاری (که در واقع به معنای این است که کالاهای رقیب به بازار عرضه

1. Justice Story.

2. *Withmore V. Cutter*, 29 F. Cas. 1120 - Supreme Court, 1813.

۳. مقصود از آزمایش‌های فلسفی، آزمایش‌هایی است که جنبه محض داشته و صرفاً برای بی بردن به چیستی یک اختراع صورت می‌گیرد تا آن را بشناسد. این اصطلاح ترجمه‌ای است از عبارت انگلیسی آن که در متن رأی دادگاه توسط قاضی استوری به این صورت به کار رفت.

4. Kunihsa, Masuoka, Court Decisions Related to the Experimental Use Exception Under Common Law and Under State Law (Bolar Provision) in the United States, Institute of Intellectual Property, Japan, March 2004, P.1-3.

5. Gilat, David, Experimental Use and Patents, IIC Studies, Studies in Industrial Property and Copyright Law, Volume 16 Published by the Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law, Munich, 1995, P.25.

شوند) مشروع است، چراکه باعث خدشه به حقوق دارنده حق نمی‌شود.<sup>۱</sup> همین نظر را عیناً می‌توان در آرای رایبسنون در حقوق امریکا ملاحظه کرد که مبنای اصلی در تفکیک انگیزه تجاری از غیرتجاری قرار گرفت.<sup>۲</sup>

در حقوق آلمان، سابقه‌ای از این نوع استفاده در رویه قضایی نمی‌توان یافت، اما با توجه به عدم وجود منع قانونی، به نظر می‌رسد ایرادی در تجویز استفاده آزمایشی بدین منظور وجود نداشته باشد.

در حقوق ایران نیز می‌توان تحلیلی نظیر کروکزیل و رایبسنون ارائه داد. مطابق ماده ۱۵ قانون اختراعات ایران، حقوق ناشی از گواهینامه اختراع، بسته‌ای از حقوق مالی است. بنابراین درجایی که فعالیت و آزمایش انجام شده، مانند موضوع این بند، اثری بر این حق مالی و بهره‌برداری مخترع از آن ندارد، عمل مزبور مجاز است. اما چنین برداشتی با روح و هدف قانون اختراعات سازگار نیست، چراکه در این صورت باید گفت موضوع حمایت قانون‌گذار، فقط حمایت از بهره‌برداری‌های مالی از اختراع است، حال آنکه به نظر می‌رسد قانون‌گذار به‌طور مطلق، قصد تشویق و حمایت از ایده‌ها و نوآوری‌های مفید را داشته است.

اگرچه قانون و رویه قضایی در خصوص این بند ساکت است، از بند ۴ اصل سوم قانون اساسی در توجیه تجویز این نوع استفاده نباید غفلت کرد. بر اساس این بند، یکی از اهدافی که دولت موظف است در راستای نیل به آن اهتمام ورزد، تقویت روح بررسی و تتبع و ابتکار در تمام زمینه‌های علمی و فنی در مردم و تشویق محققان است. در توجیه این نوع آزمایش‌ها می‌توان گفت که چنین آزمایش‌هایی منجر به بالندگی شخصیت افراد می‌شود و به آنها امکان یادگیری در این روند را می‌دهد؛ به عبارت دیگر، نمی‌توان افراد جامعه را از کنجکاوی و چنین فعالیت‌هایی باز داشت.

## ۱.۲. آزمایش به منظور گردآوری اطلاعات

1. Chrocziel, Peter, Die Benutzung patentierter Erfindungen zu Versuchs- und Forschungszwecken, Heymann, Köln, Vol 67, 1986, at 181-182.
2. Robinson, William, The law of patents for useful inventions, Little, Brown & Co., Boston, 1890, at 898.



در توجیه تجویز این نحوه استفاده، از یک طرف می‌توان استدلال کرد که اگرچه هدف نظام اختراعات حمایت از حقوق مخترع است، اما به‌طور موازی درصدد ایجاد امکان دسترسی آزاد عموم به اطلاعات نیز هست. بنابراین، چنانچه آزمایش مزبور به‌منظور دستیابی به این اطلاعات باشد، با رعایت این شرط که هدف از آن بهره‌برداری تجاری نباشد، قابل پذیرش است. معمولاً نیز در جایی که آزمایش‌کننده به رقابت با دارنده حق برنخاسته، منافع دارنده به خطر نیفتاده است تا وی ترغیب به طرح دعوا شود.

در حقوق ایران، ضمن اینکه می‌توان همانند بند پیشین، در این بند نیز به بند ۴ اصل سوم قانون اساسی درباره تشویق روح بررسی و تتبع اشاره کرد، باید به مقررات قانون اختراعات در زمینه نحوه تنظیم اظهارنامه ثبت اختراع نیز توجه کرد. بر اساس ماده ۶ قانون، تمامی اطلاعات مربوط به اختراع باید به‌طور شفاف و همراه با توصیفات و نقشه‌های مربوطه به اداره مالکیت صنعتی ارائه شود. پس از صدور گواهینامه اختراع، اطلاعات مزبور افشا شده و در اختیار همگان قرار می‌گیرد. هدف از این مقرره، ایجاد امکان دسترسی عموم به اطلاعات مربوط به اختراع است. در فرض مذکور در این بند نیز هدف آزمایش‌کننده بررسی این اطلاعات به‌طور عملی است. به علاوه، نباید فراموش کرد که این مورد را می‌توان در راستای اهداف قانون اساسی برای استفاده از علوم و فنون به منظور تربیت افراد ماهر تلقی نمود<sup>۱</sup>. برخی از پژوهشگران حقوق داخلی نیز استفاده‌ای را که برای درک بهتر اختراع صورت گرفته و در ضمن، موجب نقض حق اختراع نمی‌شود، در زمره مواردی که باید در حقوق ایران تحت عنوان این استثنا، مشروع شناخته شوند، قرار داده‌اند<sup>۲</sup>.

### ۱.۳. آزمایش به منظور کنترل صحت اطلاعات افشاشده اختراع

در این بند، آزمایش‌کننده درصدد است شخصاً با انجام آزمایش بر روی موضوع اختراع، پی برد که آیا آنچه دارنده گواهی اختراع به‌عنوان اطلاعات در توصیفات اظهارنامه افشا کرده، در عمل نیز منطبق با اختراع مزبور است یا خیر. تفاوت این مورد با بند پیشین در این است که در اینجا هدف آزمایش‌کننده، بررسی صحت و سقم ادعاهای مخترع است؛ حال آنکه در بند قبل،

۱. بند ۷ اصل چهارم و سوم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران.

۲. عزیزی مرادپور، «تأملی بر محدودیت‌های حقوق دارندگان حق اختراع»، ص ۱۲۳.

آزمایش کننده قصد دارد اطلاعاتی، خواه صرفاً برای آگاهی خود و خواه به منظور استفاده از این اطلاعات در سایر موارد بدون قصد بهره‌برداری تجاری، درباره موضوع اختراع به دست آورد و به همین منظور، جدای از بررسی اطلاعات افشاشده در گواهی اختراع، شخصاً با آزمایش بر روی آن به اطلاعات موردنظر خود دست می‌یابد.

در نظام حقوقی آلمان، اگرچه دعوایی در این باره مطرح نشده است، اما دکتترین آن را جزء موارد تجویز استثنا می‌داند.<sup>۱</sup> در حقوق امریکا نیز چنان که در قسمت اول آمد، قاضی استوری در رأی خود در دعوای ویتور به این نوع از آزمایش اشاره کرده و آن را مجاز دانسته است.

در حقوق ایران، چنین تمهیدی کاملاً در تطابق با ماده ۱۸ ناظر به بند (ج) ماده ۶ قانون اختراعات است. بر اساس این ماده، هر ذی‌نفعی می‌تواند ابطال گواهینامه اختراع را از دادگاه درخواست کند. لازمه این امر، آن است که هر شخصی بتواند اختراع ثبت شده را آزمایش کند تا به صحت اطلاعات ارائه شده در گواهینامه پی ببرد. در صورتی که آزمایش کننده آن را مطابق با واقعیت نیافت، ماده ۱۸ این امکان را فراهم کرده است که با تقاضای ابطال و رأی دادگاه مبنی بر آن، چنین گواهینامه‌ای ابطال شود و دانش مزبور به حوزه عمومی بازگردد.

کنترل صحت و کفایت اطلاعاتی که در توصیفات یک اختراع ارائه می‌شود به نفع عموم است چراکه موجب می‌شود قدرت انحصاری فقط به اختراعاتی اعطا شود که واقعاً ارزش حمایت دارند.<sup>۲</sup> این عمل آزمایش کننده در واقع ادامه‌دهنده وظیفه نهادی است که در ابتدای امر، شرایط اختراع را بررسی می‌کند.<sup>۳</sup> بدین ترتیب، چنانچه در مرحله رسیدگی به تقاضای ثبت اختراع، دقت کافی نسبت به ادعاها توسط کارشناسان مربوطه صورت نگرفته باشد، با تجویز آزمایش‌های بعدی بر روی آن، این امکان به وجود می‌آید که در صورت نادرستی اطلاعات ثبت شده، امکان ابطال اختراع به وجود آید.

در تطبیق معیارهای سه گانه تریپس با مواردی که آزمایش به قصد کنجکاوی و برای سرگرمی، گردآوری اطلاعات یا برای کنترل صحت اطلاعات افشاشده انجام می‌شود، می‌توان ملاحظه کرد که تمامی معیارهای مزبور هم‌زمان وجود دارند. در تمامی این موارد، آزمایش‌های

1. Chrocziel, op.cit., at 237.

2. Eisenberg, Rebecca S., Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use, The University of Chicago Law Review, 1989, P.1022.

3. Gilat, op.cit., P.21.

مزبور، به این دلیل که در محدوده شخصی آزمایش کننده و به صورت موردی انجام می شوند، فقط اندکی با حق «استفاده» دارنده حق اختراع، اصطکاک پیدا می کنند و در نتیجه با نخستین معیار که محدود بودن استثنا است<sup>۱</sup>، در تعارض نیستند. مصادیق مزبور همچنین با بهره برداری معمول از اختراع در تضاد نیستند و لطمه ای به منافع مشروع دارنده حق وارد نمی کنند. لذا می توان این موارد را در زمره مصادیق مجاز استفاده آزمایشی از اختراع در هر نظامی برشمرد.

#### ۱.۴. آزمایش از سوی سازمان های غیرانتفاعی

این گفتار، پرچالش ترین بحث در موضوع استفاده آزمایشی بدون انگیزه تجاری است. از یک طرف، استفاده کننده، یک نهاد با اهداف غیرانتفاعی (Non-Profit) مانند دانشگاه یا بنیادهای خیریه و غیره است. از طرف دیگر، این نحوه استفاده معمولاً در مقیاس وسیع صورت می گیرد و از حالت شخصی خارج می شود.

ماده ۶ قانون اختراعات قدیم آلمان، نقض را در جایی محقق می دانست که از اختراع مورد حمایت در صنعت یا تجارت استفاده شود. براین اساس، استفاده آزمایشی را فقط در صورتی که در محدوده خصوصی و بدون هیچ قصد و انگیزه تجاری صورت گیرد، مجاز می دانست. بدین ترتیب، فقط آزمایش برای بررسی اینکه آیا اختراع به نحو صحیح کار می کند یا خیر و نیز بررسی های آزمایشگاهی محض، مورد قبول قانون بود<sup>۲</sup>.

اما در قانون جدید آلمان، تفکیکی میان هدف تجاری و غیرتجاری صورت نگرفته است. در نتیجه، امروزه استفاده آزمایشی سازمان های غیرانتفاعی از اختراع در حقوق این کشور با مانعی مواجه نیست و علی القاعده ممکن است مشمول معافیت شود. اما تشخیص این امر به طور موردی بر عهده دادگاه است که آیا استفاده را در راستای منافع عمومی و متضمن رشد علمی و در نتیجه مجاز محسوب کند یا خیر<sup>۳</sup>.

۱. عزیزی مرادپور، «تأملی بر ماده ۳۰ موافقت نامه تریپس»، ص ۱۴۶-۱۴۴.

2. Ruess, Peter, Accepting Exceptions?: A Comparative Approach to Experimental Use in U.S. and German Patent Law, Marquette Intellectual Property Law Review Vol. 10, 2006, P.96.

3. Goddar, Heinz, Experimental Use Exception The European Perspective, Patent World, 2001, P.13.

وضعیت سازمان‌های غیرانتفاعی در این خصوص در حقوق امریکا چندان خوب نیست. نقطه عطف موضوع را باید پرونده مدی علیه دانشگاه دوک<sup>۱</sup> دانست. در این دعوا دانشگاه بدون اجازه پروفیسور مدی به استفاده از دستگاه اختراعی او ادامه داده بود. دادگاه، دانشگاه را ناقص حق دانست اگرچه از اختراع بهره‌برداری تجاری نکرده بود. استدلال دادگاه این بود که استفاده مزبور به پیشبرد اهداف تجاری مشروع دانشگاه، از جمله تعلیم دانشجویان و دانشکده شرکت‌کننده در این پروژه، کمک کرده است، لذا نمی‌توان استثنای استفاده آزمایشی را درباره آن اعمال کرد. از نظر دادگاه، استفاده آزمایشی فقط در موارد سرگرمی، ارضای حس کنجکاوی و تحقیقات صرفاً فلسفی به عنوان استثنا پذیرفته بود.<sup>۲</sup> دادگاه در این دعوا معنای «تجارت»<sup>۳</sup> را آن‌چنان وسیع تعریف کرد تا بتواند عمل دانشگاه را در آن جای دهد. اما این امر موجب شد که از آن پس، موارد کمی خارج از شمول این عنوان قرار گیرند تا جایی که برخی استثنا را عملاً منسوخ می‌دانند.<sup>۴</sup> دغدغه ایشان این است که محدود کردن استثنا موجب قطع ارتباطی می‌شود که میان انجام آزمایش و پیشرفت علم وجود دارد. از همین رو تجدیدنظر در استثنای مزبور را ضروری می‌دانند.<sup>۵</sup>

امروزه بسیاری از صاحب‌نظران حقوق امریکا پیشنهاد می‌کنند، استثنای استفاده آزمایشی برای دانشگاه‌ها<sup>۶</sup> و سازمان‌های غیرانتفاعی با پروژه‌هایی که نامحتمل می‌نماید دارای اهداف تجاری بلندمدت باشند، احیا شود.<sup>۷</sup> برخی دیگر تفاوتی دقیق‌تر میان دو دسته از محققان قائل شده و معتقدند استثنای استفاده آزمایشی باید (برخلاف محققان بخش خصوصی) نسبت به پژوهشگران بخش عمومی اعمال شود و آنها را معاف از نقض بدانند.<sup>۸</sup>

1. *Madey v. Duke Univ.*, 307 F.3d 1351, 1362-63 (Fed. Cir. 2002).

2. *Madey*, 307 F.3d at 1362.

3. Business.

4. Strandburg, Katherine J., What Does the Public Get? Experimental Use and the Patent Bargain, *Wisconsin Law Review*, 2004, P.84-85.

5. *Ibid*, P.99.

6. Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle (AIPPI), *Yearbook 1992/III*, pages 282 - 283 Q105, Available at: <https://www.aippi.org> (last visited on 22.02.2016).

7. Dreyfuss, Rochelle Cooper, Varying the Course in Patenting Genetic Material: A Counter-Proposal to Richard Epstein's Steady Course, *NYU Law School, Public Law Research Paper* 59, 2003, P.205.

8. Hoffman, David C., A Modest Proposal: Toward Improved Access To Biotechnology Research Tools By Implementing A Broad Experimental Use Exception, *Coraell Law Review*, Vol. 89, 2004, P.1036.

در حقوق ایران، برخی معتقدند با توجه به اینکه امروزه ماهیت فعالیت دانشگاه‌ها به سوی اعمال تجاری سوق یافته است، نباید استثنا را به آنها تسری داد.<sup>۱</sup> اما این تغییر ماهیت اگرچه انکارناپذیر است، به نظر می‌رسد نمی‌توان آن را به تمامی این فعالیت‌ها یا سایر نهادهای غیرانتفاعی، تعمیم و به‌سادگی حکم به عدم تجویز استثنا در این موارد داد.

واقعیت این است که از یک سو سازمان‌های غیرانتفاعی، به‌ویژه دانشگاه‌ها و مؤسسات تحقیقاتی می‌توانند از طریق استفاده آزمایشی از اختراع در پیشرفت علم، نقش مؤثری داشته باشند. در سیاست‌های کلی نظام و قوانین برنامه توسعه نیز همواره بر نقش کلیدی این مؤسسات در کمک به ارتقای جایگاه علمی کشور تأکید شده است. اما از سوی دیگر، حق اختراع دارنده گواهینامه، همانند مالکیت، دارای اعتبار و از حمایت قانون برخوردار است.

لذا می‌توان پیشنهاد داد درجایی که استفاده آزمایشی توسط این نهادها به‌طور محدود و در راستای فعالیت‌های تحقیقاتی آنها انجام گیرد، عمل مزبور نباید نقض محسوب شود. برعکس، چنانچه این استفاده‌ها در مقیاسی وسیع انجام شود، به‌نحوی که دارنده حق را از بازار بالقوه خود محروم کند، ولو اینکه خود نهاد مزبور نیز از آن بهره تجاری نبرد، باید آن را ناقض حق اختراع به‌شمار آورد. با این حال، در چنین مواردی، چنانچه دادگاه‌های ایران با بررسی اوضاع و احوال خاص هر پرونده، در ایجاد تعادل میان حق مالکیت دارنده اختراع و کمک به دانشگاه یا مؤسسه تحقیقاتی در پیشبرد اهداف علمی خود، در صورتی که منتهی به منفعتی برای عموم شود، بکوشند، به صواب نزدیک‌تر است. اصل چهل و چهارم قانون اساسی نیز مالکیت را تا جایی مورد حمایت می‌شمارد که منجر به رشد و توسعه اقتصادی جامعه شود نه مایه زیان آن.

تطبیق معیارهای ماده ۳۰ تریپس در این موضوع پیچیده‌تر است. به نظر می‌رسد در اینجا تجویز یا عدم تجویز استثنا باید به‌طور کاملاً موردی تصمیم‌گیری شود. چنانچه استفاده در راستای اهداف و فعالیت‌های تجاری نهاد غیرانتفاعی و دانشگاه انجام شود، باید آن را در تضاد با بهره‌برداری از اختراع و منافع مشروع دارنده حق و لذا ممنوع دانست. اما درجایی که هدفی تجاری از انجام آزمایش‌ها وجود ندارد، دو فرض به ذهن متبادر می‌شود: نخست، در جایی است که نهاد مزبور قصد بهره‌برداری و کسب منفعت برای خود ندارد، اما در مقیاسی آن‌چنان وسیع

۱. عرفان منش و دیگران، همان، ص ۱۸۹-۱۸۷.

دست به استفاده از اختراع می‌زند که به بازار دارنده حق اختراع و حقوق قانونی وی لطمه غیرمعقول وارد و او را از بخش عمده‌ای از منافع مشروع خود محروم می‌کند. چنین موردی را نمی‌توان مطابق با معیارهای سه‌گانه دانست و به نظر می‌رسد در حقوق امریکا و ایران باید آن را غیرقابل تجویز دانست، هرچند در حقوق آلمان ممکن است تحت شرایطی خاص و درجایی که منتهی به رشد و پیشرفت فناوری می‌شود، آن را تجویز کرد.

فرض دوم در جایی است که نهاد غیرانتفاعی موردنظر به صورت محدود، اقدام به آزمایش‌هایی برای پیشبرد اهداف تحقیقاتی خود که جنبه غیرتجاری دارد، می‌زند. چنین فرضی با توجه به محدود بودن استثنا در تضییع حق «استفاده» دارنده اختراع و نیز رقابت نکردن با بهره‌بردارهای صاحب حق از گواهی اختراعش که در نهایت موجب عدم ورود لطمه غیرمعقول به منافع مشروع وی می‌شود، قابل تجویز است. در اینجا قسمت اخیر ماده ۳۰ که بر منافع مشروع اشخاص ثالث در دسترسی به این اطلاعات و بهره‌گیری از آن در راستای اهداف غیرانتفاعی تأکید دارد، از اهمیت بسیاری برخوردار است. در حقوق آلمان، استثنا در چنین موردی کاملاً پذیرفته و برعکس در حقوق امریکا اساساً رد شده است. اما در حقوق ایران، این فرصت وجود دارد که با هدف ایجاد تعادل میان حقوق و منافع دارنده حق و جامعه، در مواردی از این دست، استثنا را تجویز نمود.

## ۲. نقش و انواع آزمایش تجاری

### ۲.۱. آزمایش به منظور گردآوری اطلاعات برای اقتباس از فناوری اختراعی

چنانکه در بند (الف) اشاره شد، صرف گردآوری اطلاعات (بدون هدف کسب منفعت) امری مجاز است. باوجوداین، هنگامی که این گردآوری با انگیزه تجاری صورت می‌گیرد و آزمایش‌کننده قصد دارد از اطلاعات به دست آمده در تجارت خود استفاده کند، باید عمل او را در دو صورت ذیل بررسی کرد:

#### ۲.۱.۱. برای استفاده در هنگام اعتبار گواهی اختراع

چنین آزمایشی را به هیچ وجه نمی‌توان در زمره استثنائات برشمرد، چراکه آزمایش‌کننده به جای دریافت مجوز بهره‌برداری، در حقیقت به رقابت با دارنده حق برخاسته و مستقیماً به حقوق

او لطمه می‌زند. در حقوق ایران، بر اساس ماده ۶۰ قانون اختراعات، چنین استفاده‌ای نقض حق اختراع مذکور در ماده ۱۵ است زیرا یکی از حقوق مذکور در ماده اخیر، حق بهره‌برداری مالی از اختراع در هنگام اعتبار گواهینامه است. چنین استفاده‌ای با نخستین معیار ماده ۳۰ تریپس نیز در تضاد است، چراکه دیگر نمی‌توان آن را محدود تلقی نمود.

### ۲.۱.۲. برای استفاده پس از انقضای اعتبار گواهی اختراع / مورد آزمایش‌های بالینی

در اینجا هدف آزمایش‌کننده این است که در طول مدت اعتبار گواهی اختراع، آزمایش‌هایی را بر روی آن انجام دهد و اطلاعاتی را گردآوری کند تا بلافاصله پس از انقضای گواهی، در به‌کارگیری آن در تجارت خود اقدام نماید. به گفته آیخمان، محقق آلمانی، درست است که دارنده حق اختراع در مقامی است که باید درباره اینکه چه کسی و تحت چه شرایطی از اختراعش منتفع شود، تصمیم‌گیری کند، اما چنانچه هدف بهره‌بردار آزمایشی فقط این باشد که پس از انقضای حق اختراع از این اطلاعات استفاده کند، عمل وی را نباید نقض شمرد.<sup>۱</sup>

تنها مصداقی که در این زمینه در رویه قضایی مطرح شده، آزمایش بر روی اختراعات دارویی به منظور انجام آزمایش‌های بالینی است.<sup>۲</sup> آزمایش بالینی در اینجا عبارت از آزمایش‌هایی است که برای بررسی خواص داروهای ژنریک و بررسی مطابقت آنها با محصولات اختراعی موجود در بازار انجام می‌شوند. مهم‌ترین دعوای که مصداق این قسمت هستند، عبارت‌اند از دعوای Ethofumesate و آزمایش بالینی (۱) و (۲) در حقوق آلمان و دعوای مشهور روزه علیه بولار در حقوق امریکا.

دعوای Ethofumesate<sup>۳</sup> در سال ۱۹۸۹ م در دیوانعالی کشور آلمان<sup>۴</sup> مطرح شد. در این دعوا که موضوع آن یک اختراع دارویی بود، خوانده اقدام به آزمایش‌های بالینی بر روی موضوع اختراع کرده بود تا بتواند پس از انقضای مدت اعتبار اختراع مزبور به‌سرعت وارد بازار شود. دادگاه این

1. Eichmann, H. , Produktionsvorbereitung und Versuche vor Schutzrechtsablauf, 1977, GRUR 304, at 307.

2. Goddar, op.cit., P.10; Kur, Annette, European intellectual property law : text, cases and materials, Cheltenham [u.a.], Elgar, 2013, P.119.

3. Ethofumesate, February 21, 1989 – Case No. X ZR 53/87. Decision of the German Federal Supreme Court, 1990 GRUR 997.

4. Bundesgerichtshof.

عمل خوانده را نقض حق اختراع دانست و گفت استفاده آزمایشی فقط در جایی قابل پذیرش است که هدف آزمایش مزبور مستقیماً در راستای موضوع اختراع باشد؛ به عنوان مثال برای کسب اطلاعات بیشتر درباره آن.

اگرچه در زمان طرح این دعوا، قانون قدیم اختراعات آلمان نسخ شده بود، اما دادگاه همچنان تحت تأثیر تفکیک هدف تجاری از غیرتجاری مذکور در آن، اقدام خوانده را مجاز ندانست. انتقادات بسیاری نسبت به رأی دادگاه صورت گرفت مبنی بر اینکه منافع مشروع عموم در اطلاعات مربوط به بهبود مراقبت‌های درمانی به آزمایش‌های بالینی بستگی دارد و لذا این‌گونه آزمایش‌ها باید مجاز شمرده شوند.<sup>۱</sup>

پس از دعوای Ethofumesate، این موضوع در دو دعوای مشهور آزمایش بالینی (۱) و (۲)<sup>۲</sup> سرنوشت دیگری پیدا کرد. در دعوای آزمایش بالینی (۱) در سال ۱۹۹۵ م دیوانعالی آزمایش‌های بالینی را مجاز دانست<sup>۳</sup> و سپس در دعوای آزمایش بالینی (۲) برای همیشه به این بحث خاتمه داد و بیان کرد که آزمایش‌های بالینی در طی دوران اعتبار گواهی اختراع و در مواردی که هدف، کسب اطلاعات و انجام مراحل لازم برای دریافت مجوز و ورود سریع به بازار است، حتی اگر برای استفاده یکسان با مورد اختراع انجام شود، مجاز خواهد بود. یگانه محدودیتی که دادگاه بر این مورد قرار داد، این بود که این آزمایش‌ها نباید در مقیاسی انجام شوند که قابل توجیه به عنوان آزمایش نباشند یا برای اهدافی انجام شوند که به منظور دخالت کردن در اقدامات دارنده حق اختراع در بازار باشد.<sup>۴</sup> بعدها در سال ۲۰۰۴ م، پارلمان و شورای اروپا نیز دستورالعمل در خصوص محصولات دارویی برای استفاده انسان را به تصویب رساند که در بند ۶ ماده ۱۰ آن، انجام آزمایش‌های بالینی برای کسب مجوزهای لازم برای تولید داروهای ژنریک مجاز دانسته شد.

1. Straus, Joseph, Zur Zulässigkeit klinischer Untersuchungen am Gegenstand abhängiger Verbesserungserfindungen, GRUR, 1993, P. 318.

2. Klinische Versuche I & II.

3. BGH (Bundesgerichtshof), Klinische Versuche I, 11.07.1995 - X ZR 99/92, [1996] GRUR, 109.

4. BGH (Bundesgerichtshof), Klinische Versuche II, of 17 April 1997 - X ZR 68/94, [1997] NJW, 3092.



آنچه در حقوق آلمان در دعوی Ethofumesate و آزمایش بالینی (۱) و (۲) رخ داد، پیش از آن در حقوق امریکا در دعوی روشه علیه بولار<sup>۱</sup> مطرح شده بود. در این دعوا نیز هدف سازنده داروی ژنریک، یعنی بولار، انجام آزمایش‌های لازم و کسب مجوز از سازمان غذا و داروی ایالات متحده (FDA)<sup>۲</sup> در مدت اعتبار گواهی اختراع بود تا در اولین فرصت پس از انقضای آن، دارو را وارد بازار کند. پس از طرح دعوا از سوی روشه، بولار عمل خود را مشمول استثنای دانست. دادگاه تجدیدنظر فدرال در رأی خود، بولار را ناقض حق شمرده و گفت استثنای استفاده آزمایشی را نباید آنقدر وسیع تفسیر کرد که منجر به نقض حق اختراع در پوشش «تحقیق علمی» شود، درحالی که این تحقیق، اهداف تجاری و اقتصادی مسلم، قابل تشخیص و عمده دارد.<sup>۳</sup>

اگرچه رأی دادگاه در حقیقت مطابق با اصول این استثنای در حقوق کامن‌لا بود، کنگره به منظور سامان دادن به این وضعیت، یک سال پس از آن، اقدام به تصویب «قانون رقابت قیمت دارو و اعاده مدت اعتبار گواهی اختراع»<sup>۴</sup>، معروف به قانون Hatch-Waxman، نمود که بر اساس آن، تولیدکنندگان داروهای ژنریک از آن پس می‌توانستند آزمایش‌های مزبور را در طول مدت اعتبار گواهی اختراع اولیه انجام دهند. همچنین شماره ۱ از بند (e) ماده ۲۷۱ از عنوان ۳۵ قانون ایالات متحده، این مقررۀ موضوعه را شناسایی و از عناوین مشمول نقض خارج کرد. البته گسترۀ اعمال این قانون، محدود به اختراعات دارویی می‌شود و هر گونه گردآوری اطلاعات، خارج از این حیطه، همچنان نقض محسوب می‌شود.

به این ترتیب، در نظام امریکا اگرچه فشار لابی‌های دارویی را نباید انکار کرد، اما تولید داروهای ژنریک در مقیاس انبوه و در دسترس عموم قرار دادن آن با قیمت ارزان‌تر اولویتی مهم بود. در نظام آلمان نیز این دغدغه را می‌توان در رأی دیوانعالی کشور ملاحظه کرد که آزمایش‌ها را به دلیل نقش آنها در تسهیل ورود به موقع دارو به بازار دارای اهمیت می‌داند؛ کمالینکه دادگاه

1. Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co., 733 F.2d 858, 863 (Fed. Cir. 1984).

2. Food and Drug Administration.

3. Roche Prods., Inc., Co., 733 F.2d at 862-64.

4. The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984.

قانون اساسی<sup>۱</sup> این کشور نیز آن را از حیث نقشی که در پیشرفت دانش فنی موجود و منافع عمومی دارد، قابل پذیرش دانست.<sup>۲</sup>

معیارهای سه‌گانه‌ی ماده ۳۰ تریپس در دعوای اتحادیه اروپا علیه کانادا<sup>۳</sup> نیز از سوی خواننده به شکلی موسع تفسیر شده بودند<sup>۴</sup> و آزمایش‌های بالینی بر روی اختراعات دارویی برای تولید داروهای ژنریک با توجه به لزوم حمایت از منافع مشروع اشخاص ثالث که در اینجا مقصود از آن جامعه است، در کانادا تجویز شده بود. اگرچه هیئت حل اختلاف در این دعوا نظری روشن درباره تجویز صریح این دسته از آزمایش‌ها نداد اما دول عضو سازمان جهانی تجارت به فاصله کمی پس از رأی هیئت در اعلامیه دوحه درباره تریپس و بهداشت و سلامت عمومی<sup>۵</sup> که در سال ۲۰۰۱ م تصویب شد، بر اختیار دول عضو در انجام اقدامات و تصمیم‌گیری‌های لازم برای حفظ سلامت عموم تأکید کردند.

استثنای بولار را در حقوق اختراعات ایران نمی‌توان یافت. اما به نظر می‌رسد به دو دلیل می‌توان دادگاه‌های ایران را به تجویز آن تشویق کرد: نخست آنکه انجام آزمایش‌های بالینی و آماده شدن برای کسب مجوز از نهادهای ذی‌صلاح را نمی‌توان بهره‌برداری از حق اختراع و در نتیجه نقض حق اختراع دانست؛ دوم اینکه تأمین سلامت افراد جامعه و توسعه در حوزه اختراعات دارویی جزء اولویت‌های مهم نظام در نقشه جامع علمی کشور است. بند ۴ از راهبردهای ملی در راستای راهبرد کلان شماره ۱۱ این نقشه، مربوط به سامان‌دهی بازار محصولات و تجهیزات سلامت در کشور به منظور حمایت از تولید علم و فناوری‌های بومی است. به نظر می‌رسد مجاز دانستن استثنا در خصوص آزمایش‌های بالینی می‌تواند امکان دسترسی سریع و ارزان جامعه به داروهای ژنریک را فراهم سازد و به نوعی به سامان‌دهی بازار محصولات که در این راهبرد به آن اشاره شده است، بینجامد. بند ۷ ماده ۴۵ طرح حمایت از مالکیت صنعتی نیز «اقدام مقدماتی

1. Bundesverfassungsgericht.

2. Kommers, Donald P. and Russell A. Miller, *The Constitutional Jurisprudence of the Federal Republic of Germany: Revised and Expanded*, Duke University Press, 2012, P.656-659.

3. Report of the WTO Panel on Canada — Patent Protection of Pharmaceutical Products, WTO Document WT/DS114/R of 2000, Available at [www.wto.org](http://www.wto.org).

۴. برای مطالعه بیشتر ر.ک.: عزیزی مرادپور، «تأملی بر ماده ۳۰ موافقت نامه تریپس»، ص ۱۴۶-۱۴۲.

5. Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health.

برای استفاده تجاری از اختراع دارویی» را در زمره استثنائات حق اختراع قرار داده است و تصویب نهایی آن خلأ قانونی موجود در حقوق ایران را در این زمینه مرتفع خواهد نمود.

## ۲.۲. آزمایش در حین آماده شدن برای اخذ مجوز بهره‌برداری

### ۲.۲.۱. برای انعقاد قرارداد صدور مجوز بهره‌برداری

در این فرض، آزمایش‌کننده تمایل دارد مجوز بهره‌برداری از اختراع مزبور را کسب کند، اما پیش از مذاکرات قراردادی، می‌خواهد با انجام آزمایش‌هایی بر روی آن، اطمینان حاصل نماید که اختراع مزبور برای فعالیت تجاری او مناسب است. از یک طرف، گفته شده که این امر موجب کاهش هزینه‌های انجام مذاکرات تا عقد قرارداد خواهد شد. از سوی دیگر، باید گفت کاهش هزینه‌های احتمالی عقد قرارداد را نمی‌توان مینا و دستاویزی برای ناقضان بالقوه قرار داد، چراکه موجب کاهش اثر حمایتی نظام اختراعات می‌شود.<sup>۱</sup> این نوع استفاده آزمایشی تقریباً از سوی اکثر محققان در جرگه موارد نقض حق اختراع قرار می‌گیرد<sup>۲</sup>، لیکن برخی نیز آن را مشروع می‌شمارند<sup>۳</sup>. با توجه به عمومات حقوق اختراعات ایران، به نظر می‌رسد محملی برای تجویز چنین استثنایی وجود ندارد. حق اختراع مورد حمایت کامل قانون‌گذار است و نمی‌توان صرفاً برای کاهش هزینه‌های قراردادی یک مجوز‌گیرنده بالقوه، امکان نقض آن را فراهم کرد.

### ۲.۲.۲. برای اخذ مجوز بهره‌برداری اجباری

در اینجا هدف آزمایش‌کننده کسب منفعت اقتصادی است، اما نه از طریق آماده شدن برای انعقاد قرارداد صدور مجوز بهره‌برداری، بلکه برای اخذ مجوز بهره‌برداری اجباری. همانند مورد پیشین، اکثر حقوق‌دانان معتقدند که این فرض را نیز نمی‌توان در زمره معافیت‌های نقض دانست؛ باین‌حال، برخی معتقدند از آنجایی که مبنای اعطای مجوزهای اجباری، منافع عمومی است، در اینجا نیز علی‌القاعده باید این نوع استفاده آزمایشی برای دریافت این نوع مجوز را مشروع دانست.<sup>۴</sup>

1. Gilat, op.cit., P.27.

2. Benyamini, Amiram, Patent Infringement in the European Community, IIC Studies, Studies in Industrial Property and Copyright Law, Volume 13, Published by the Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law, Munich, 1993, P.280.

3. Chrocziel, op.cit., at 180.

4. Gilat, op.cit., P.36 .

اینگونه آزمایش ذیل ماده ۳۰ تریپس نیز نمی‌گنجد. اگرچه می‌توان گفت منظور از اشخاص ثالث ممکن است اشخاص خصوصی یا عموم جامعه باشد، اما به نظر می‌رسد با توجه به هدف تریپس که بدو حمایت از حق مالکانه دارنده حق مالکیت فکری است، منافع خصوصی را نمی‌توان در زمره منافع اشخاص ثالث مذکور در ماده ۳۰ قرار داد بلکه مقصود، منافع بخشی از جامعه به‌عنوان پژوهشگران در دسترسی آزاد به دانش و منافع جامعه در ترویج علم است.<sup>۱</sup> از این‌رو، منافع خصوصی متقاضیان کسب مجوز بهره‌برداری، خواه به صورت قراردادی و خواه اجباری، را نباید هم‌ردیف منافع جامعه دانست. به عبارت دیگر، در اینجا حقوق دارنده اختراع با منافع سایر اشخاص خصوصی در تعارض است و مسلماً باید حق مورد حمایت قانون را دارای وزن بیشتری برای حمایت دانست.

### ۲.۳. آزمایش برای پیدا کردن کاربردی جدید برای یک اختراع

در اینجا هدف آزمایش‌کننده این است که برای اختراعی که ثبت شده، کاربردی جدید پیدا کند یا از آن در اختراعی جدید بهره‌گیرد؛ به‌عنوان مثال از ماده مؤثره مورد اختراع در تولید یک محصول شیمیایی جدید استفاده نماید. درباره این نوع آزمایش ملاحظات متفاوتی وجود دارد. تجویز آن از یک سو موجب کاهش انگیزه دارنده حق اختراع برای سرمایه‌گذاری و افشای اختراع می‌شود. از سوی دیگر، معاف دانستن آزمایش‌کننده از پرداختن حق امتیاز برای این آزمایش‌ها به وی انگیزه‌ای برای تحقیق و نوآوری می‌دهد.<sup>۲</sup>

در حقوق آلمان دادگاه در دعوای آزمایش بالینی<sup>۱</sup> صراحتاً آزمایش برای یافتن کاربردی جدید برای اختراع از پیش موجود را مجاز می‌داند. در حقوق آمریکا نیز باید به مواد ۱۰۰ و ۱۰۱ قانون اختراعات اشاره نمود که کاربرد جدید از یک فرآیند اختراعی را به‌عنوان اختراع قابل ثبت می‌داند. هانتمن با تکیه بر این مواد، استدلال می‌کند که قانون اختراعات آمریکا استفاده آزمایشی برای یافتن کاربردهای جدید و گسترش دامنه فناوری را تشویق می‌نماید و لذا باید این‌گونه آزمایش را معاف از عنوان نقض دانست.<sup>۳</sup>

1. Gervais, loc.cit..

2. Eisenberg, op.cit., P.1076.

3. Hantman, Ronald D., Experimental Use as an Exception to Patent Infringement, Journal of the Patent and Trademark Office Society, Vol. 67, No. 12, 1985, P.642.

در حقوق ایران با توجه به اینکه رویه قضایی و قانون در این زمینه هیچ‌گونه دلالتی ندارند، باید به قدر متیقن اکتفا کرد. بر اساس بند (الف) ماده ۵ قانون اختراعات، حقوق اختراع ثبت‌شده منحصرأ به مخترع تعلق دارد. بدین ترتیب، هرگونه استفاده از اختراع، ولو اینکه برای یافتن کاربردی جدید باشد، به دارنده گواهینامه تعلق دارد. در چنین موردی، به‌ویژه در جایی که آزمایش‌کننده قصد به‌کارگیری اختراع را در اختراعی نو دارد، حتماً باید مجوز بهره‌برداری دریافت نماید.

این تحلیل با ماده ۳۰ تریپس نیز هماهنگی بیشتری دارد، چراکه یافتن کاربرد جدید برای یک اختراع و اعمال آن مستقیماً با تمامی حقوق دارنده اختراع در تضاد خواهد بود. از این‌رو، نه تنها نخستین معیار که محدود بودن استثنا است، در این نحوه استفاده تأمین نمی‌شود، بلکه به‌نحوی غیرمعقول با بهره‌برداری و منافع مشروع دارنده حق نیز تداخل پیدا خواهد کرد.

#### ۲.۴. آزمایش با هدف انجام یک اختراع پیرامون اختراع ثبت‌شده

چنانچه شخصی اختراعی انجام دهد که برای نیل به مقصود اختراعی ازپیش‌موجود، راهی جایگزین یافته باشد، باید آن را اختراعی نو دانست. اما پرسش این است که آیا برای دستیابی به چنین اختراعی استفاده آزمایشی از اختراع نخستین مجاز است یا خیر؟ تجویز چنین استثنائی از دو نظر موجب کاهش ارزش گواهی اختراع می‌شود: نخست، دارنده حق را از دریافت حق امتیازهای بالقوه‌ای که می‌توانست از آزمایش‌کننده دریافت نماید، محروم می‌کند؛ دوم اینکه در واقع موجب کاهش هزینه‌های آزمایش‌کننده شده و در صورت موفقیت وی، عمر گواهی اختراع دارنده حق نخستین با ورود اختراع رقیب به بازار، عملاً کوتاه نیز می‌شود. به همین دلیل، برخی معتقدند چنین استثنائی به کاهش انگیزه برای اختراع و سرمایه‌گذاری در این حوزه می‌انجامد.<sup>۱</sup>

اما نمی‌توان انکار کرد که این استثنا موجب ایجاد انگیزه برای انجام پژوهش و تحقیق می‌شود.<sup>۲</sup> همچنین چنین رقابتی به سود مصرف‌کنندگان است زیرا اولاً به آنها قدرت انتخاب

1. Eisenberg, op.cit., P.1036-1037; Gilat, op.cit., P.52; Machlup, Fritz, An Economic Review of the Patent System, Study No. 15 of the subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Committee on the Judiciary. United States Senate, 85th Congress, 2nd Sess., Washington, GPO, 1958 at 56.

2. Eisenberg, op.cit., P.1074-1076.

میان محصولات را می‌دهد و ثانیاً به دلیل وجود رقابت، امکان دسترسی به این محصولات با قیمت پایین‌تر نیز وجود خواهد داشت.

در حقوق آلمان، دعوی در این خصوص تاکنون مطرح نشده است، اما به نظر می‌رسد با وحدت ملاک از دعوی آزمایش بالینی<sup>(۲)</sup> (که در آن دادگاه اگرچه بر نقش تجویز استئنا بر رشد علمی اذعان دارد، اما هم‌زمان بر حفظ حقوق انحصاری دارنده حق و حفظ بازار او نیز تأکید دارد) باید این نوع آزمایش را نقض حق تلقی نمود.

در حقوق امریکا در مواردی دادگاه‌ها به دلیل تأثیری که این نوع استئنا می‌توانست بر توسعه فنی داشته باشد، آن را تجویز کرده بودند<sup>۱</sup>، لیکن این رویه پس از دعوی *Embrex v. Serv. Eng'g Corp*<sup>۲</sup> متوقف شد. در این دعوا دادگاه اظهار داشت آزمایش‌هایی که به طور واضح برای نیل به اهداف تجاری انجام می‌شوند، تحت شمول استئنا قرار نمی‌گیرند. اما مخالفان این رأی معتقدند قانون اختراعات، رقبا را به استفاده از ایده‌های خلاقانه افشاشده در اختراع و اختراع جدید، پیرامون آن تشویق می‌کند<sup>۳</sup>.

در حقوق ایران با استناد به بند (الف) ماده ۵ قانون اختراعات، حفظ مالکیت دارنده حق اختراع در اولویت است. اگرچه سعی برای انجام اختراعی جدید مطلوب است اما نمی‌توان حق مالکیت دارنده اختراع را در این راستا پایمال کرد. چنین استفاده‌ای با معیارهای ماده ۳۰ تریپس، از حیث محدود بودن و عدم تعارض غیرمعمول با بهره‌برداری از اختراع یا لطمه زدن به حقوق دارنده حق نیز در تضاد است و مهم‌تر از آن، چنین استفاده‌ای فقط به نفع رقبای خصوصی است، نه منافع جامعه و اشخاص ثالث در مفهوم وسیع آن.

## ۲.۵. آزمایش با هدف ارتقا و اصلاح اختراع مورد آزمایش

در اینجا بر خلاف مورد پیشین، اختراع جدید در حوزه ادعاهای اختراع قبلی قرار می‌گیرد و صرفاً نسخه‌ای ارتقایافته و اصلاح‌شده از آن است. برخی این مورد را به طریق اولی شامل عنوان

1. *Yarway Corp. v Eur-Control USA*, 775 F2d 268, Court of Appeals, Federal Circuit, 1985; *State Industries, Inc. v. AO Smith Corp.* 751 F. 2d 1226 - Court of Appeals, Federal Circuit, 1985; *Kimberly-Clark Corp. v Johnson & Johnson*, 745 F2d 1437 Court of Appeals, Federal Circuit, 1984.

2. *Embrex, Inc. v. Serv. Eng'g Corp.*, 216 F.3d 1343, 1349 (Fed. Cir. 2000).

3. *Strandburg*, op.cit., P.86-87.

نقض می‌دانند، چراکه نمی‌توان آن را اختراعی نو تلقی کرد.<sup>۱</sup> ایشان معتقدند که باید مرز میان «تحقیق» محض و «توسعه» تجاری نتایج این تحقیق در قالب اصلاح اختراع را از هم تشخیص داد.<sup>۲</sup> موافقان استثنا نیز آن را فقط در مواردی که اصلاحات ثانویه، بسیار اساسی باشند قابل تجویز می‌دانند.<sup>۳</sup>

در حقوق آمریکا چنان که گفتیم<sup>۴</sup>، مواد ۱۰۰ و ۱۰۱ قانون اختراعات، بهبود فرآیندهای اختراعی را قابل اختراع می‌داند و از این مواد برای تجویز این نوع از استثنا وحدت ملاک گرفته می‌شود. در حقوق آلمان، ماده ۱۶ قانون اختراعات این دلالت را دارد که فقط دارنده حق اختراع اصلی است که می‌تواند تقاضای گواهی اختراع درباره بهبود یک اختراع از پیش موجود را بنماید که قبلاً برای آن گواهی اختراع دریافت کرده است. لذا با توجه به عدم پذیرش اظهارنامه تکمیلی از سوی ثالث، می‌توان بر اساس رأی دیوانعالی در دعوای آزمایش بالینی<sup>(۲)</sup>، این نوع از استفاده را غیرمجاز دانست چراکه در مقیاسی انجام می‌گیرد که با حقوق انحصاری دارنده اختراع و اقدامات او در بازار تداخل می‌یابد.

در حقوق ایران، با توجه به اطلاق ماده ۲۵ آیین‌نامه اجرایی قانون ثبت اختراعات می‌توان گفت توسعه یا بهبود یک اختراع ممکن است موضوع اظهارنامه تکمیلی از سوی ثالث قرار گیرد.<sup>۵</sup> از یک طرف می‌توان گفت انجام آزمایش‌ها برای نیل به چنین مقصودی را باید اساساً در تداخل با حقوق مالکانه دارنده حق اختراع اصلی و مخالف بند (الف) ماده ۵ قانون اختراعات دانست. از طرف دیگر، تجویز ثبت اختراع تکمیلی از سوی قانون، می‌تواند تلویحاً این معنی را دربرداشته باشد که انجام آزمایش‌های لازم بر روی اختراع اصلی به‌منظور نیل به راهی برای ارتقا و اصلاح آن نیز، به شرط رعایت سایر شرایط، تجویز شده است. نکته مهم این است که نباید دریافت

1. See, e.g., Gilat, op.cit., P.53.

2. Baluch, Andrew S., Relating the Two Experimental Uses in Patent Law: Inventor's Negation and Infringer's Defense, Boston University Law Review, Vol. 87:213, 2007, P.244.

3. Lemley, Mark A., The Economics of Improvement in Intellectual Property Law, Texas Law Review, Vol. 75:989, 1997, P.1010-1013.

4. Hantman, loc.cit.

۵. در حقوق آمریکا با توجه به شماره ۱ از بند (ب) ماده ۱۰۲ قانون اختراعات، ثبت اختراع تکمیلی تا مدت یک سال از تاریخ ثبت اختراع اصلی، فقط از سوی دارنده گواهی اختراع اصلی، ممکن است و ثالث نمی‌تواند در این مدت اقدام به ثبت اظهارنامه تکمیلی نماید.

گواهی تکمیلی را الزاماً با اعمال حق ناشی از آن یکسان دانست. دارنده گواهی تکمیلی برای اعمال حق مزبور، ملزم است بدو از دارنده حق اختراع اصلی مجوز بهره‌برداری دریافت نماید، در غیر این صورت متهم به نقض حق وی خواهد شد.

بدین ترتیب، می‌توان این مصداق از استفاده آزمایشی را در زمره موارد قابل تجویز در حقوق ایران برشمرد و این دیدگاه در میان حقوق‌دانان داخلی نیز طرف‌دارانی دارد.<sup>۱</sup> به‌نظر می‌رسد معیارهای ماده ۳۰ تریپس نیز در این نوع آزمایش رعایت می‌شود زیرا دارنده حق اختراع تکمیلی در نهایت برای اعمال حق خود نیاز به عقد قرارداد مجوز بهره‌برداری با دارنده حق اختراع اصلی خواهد داشت. به‌علاوه، بهبود یک اختراع، همواره نفعی برای مصرف‌کنندگان آن دارد و از این حیث، بارزترین وجه مشخصه ماده ۳۰ که توجه به منافع اشخاص ثالث و جامعه است، نیز در اعمال چنین استثنایی ملاحظه می‌شود.

۱. عزیزی مرادپور، «تأملی بر محدودیت‌های حقوق دارندگان حق اختراع»، ص ۱۲۳.



## نتیجه گیری

در نظام اختراعات قدیم آلمان، تفکیک انگیزه تجاری از غیرتجاری به عنوان معیار تجویز استثنا در نظر گرفته شده بود. با تصویب قانون جدید، این معیار از متن قانون حذف شد و رویه قضایی استفاده آزمایشی از اختراعات را چنانچه متضمن توسعه دانش فنی موجود و منافع عمومی باشد، مجاز می‌داند. اما این به معنای نادیده گرفتن حقوق مالکانه دارنده حق اختراع نیست و چنانچه استفاده در مقیاسی صورت گیرد که با بازار دارنده حق تداخل پیدا کند، نقض حق اختراع محسوب خواهد شد. در حقیقت، هدف نهایی از استثنا در حقوق آلمان، ایجاد تعادل میان نفع عمومی و حقوق مالکانه دارنده حق اختراع است.

در حقوق ایالات متحده نیز تفکیک مذکور در تعیین مرز تجویز استثنا موفق نبوده است. نتیجه اعمال این معیار در خصوص سازمان‌های غیرانتفاعی، به ویژه دانشگاه‌ها که انگیزه‌های تجاری ندارند مطلوب نیست.<sup>۱</sup> از طرف دیگر، تنها موردی که با وجود داشتن انگیزه تجاری، مشمول استثنا شد، اختراعات دارویی است. از همین رو، پژوهشگران پیشنهادهای گوناگونی را برای اصلاح نحوه اعمال این معیار در حقوق آمریکا ارائه داده‌اند. اکثر این پیشنهادها مبتنی است بر معاف نمودن سازمان‌های آموزشی و مؤسسات غیرانتفاعی<sup>۲</sup> و حتی بنگاه‌های تجاری کوچک که توان رقابت با غول‌های اقتصادی را ندارند.<sup>۳</sup>

با این همه، برخی نیز اعمال هرچه محدودتر این استثنا را امری مثبت تلقی می‌کنند. از نظر ایشان، محدود کردن استثنای مزبور به آزمایش‌های صرفاً فلسفی، تضمین می‌کند که هیچ بار

1. Jones, Michael E., Walter Toomey, M. Nancy Aiken & Michelle Bazin, Intellectual Property Law Fundamentals, Carolina Academic Press, Durham, North Carolina, 2014, P.322; Bible, Sonya J., Does The Experimental-Use Defense to Patent Infringement Still Exist?, 13 SMU Science and Technology Law Review 17, 2009-2010, P.42.

2. Dreyfuss, Rochelle Cooper, Protecting the Public Domain of Science: Has the Time For an Experimental Use Defense Arrived?, Arizona Law Review, Vol 46, 2004, P.471; Bee, Richard E., Experimental Use as an Act of Patent Infringement, Journal of the Patent Office Society, Vol. 39, No. 5, 1957, P.359.

3. See, e.g., Hagelin, Ted, The Experimental Use Exemption to Patent Infringement: Information on Ice, Competition on Hold, University of Florida Law Review, Vol. 58, 2006, P.553-554.

مالی و اقتصادی بر دارنده حق در بازار وارد نشود و در نتیجه انگیزه‌های بالقوه برای نوآوری در مرز بهینه باقی بماند.<sup>۱</sup>

معیارهای سه‌گانه تریپس در ماده‌ی ۳۰ نیز اگرچه برای تمامی اعضا یکسان است، اما به شدت تحت تأثیر پیشینه و روند تحول این استثنا در حقوق داخلی هر یک از این نظام‌ها قرار دارد. رویه قضایی سازمان جهانی تجارت نیز نشان می‌دهد که به دنبال ایجاد انعطاف بیشتر در تریپس برای گسترش اختیار دولت‌های عضو در اعمال سیاست‌های کلان خود در حوزه‌های پراهمیت مرتبط با منافع جامعه است.

در قانون اختراعات ایران، هیچ‌گونه اشاره‌ای به هدف از آزمایش نشده است. دلیل این امر آن است که قانون مزبور از قوانین مدل WIPO و نیز کنوانسیون CPC الگو گرفته که در آنها تفکیکی میان انگیزه از انجام آزمایش صورت نپذیرفته است. با توجه به سکوت قانون و رویه قضایی در این باب، هر نوع آزمایش را باید در پرتو سیاست‌های کلی و راهبردهای کلان کشور بررسی نمود. تحلیل‌های مزبور نشان می‌دهد که اگرچه معیار تفکیک انگیزه تجاری از غیرتجاری نمی‌تواند به‌طور مطلق کارآمد باشد، اما می‌تواند به‌عنوان عاملی مؤثر در اعمال استثنا مورد توجه دادگاه‌ها قرار بگیرد. با توجه به سیاست‌های کلان جامعه که بر تولید علم بنا شده و در قوانین و اسناد راهبردی گوناگونی، از جمله قانون اساسی<sup>۲</sup>، قوانین برنامه توسعه<sup>۳</sup>، سیاست‌های کلی نظام در دوره چشم‌انداز<sup>۴</sup>، سند چشم‌انداز بیست ساله<sup>۵</sup> و نقشه جامع علمی کشور<sup>۶</sup>، مرتباً بر آن تأکید شده است، آزمایش‌هایی که با اهداف غیرتجاری انجام می‌شوند، مجاز هستند، مگر در موردی که استفاده از آن از سوی نهادهای غیرانتفاعی علمی، مانند دانشگاه‌ها، و در مقیاسی وسیع‌تر صورت می‌گیرد. در چنین مواردی، به‌نظر می‌رسد دادگاه‌ها با عنایت به سیاست‌های کلی کشور که بر

1. Devlin, Alain, Restricting Experimental Use, Harvard Journal of Law & Public Policy, Vol 32, 2009, P.606-607.

۲. اصول سوم، چهل و سوم و چهل و چهارم.

۳. از جمله فصول توسعه علوم و فناوری در برنامه سوم و پنجم توسعه.

۴. بندهای ۱۰، ۲۸ و ۳۱.

۵. بند ۹.

۶. بندهای ۱-۳، ۱-۶، ۱-۱۰، ۱-۱۰، ۲-۴، ۲-۴ و ۳-۳.

نقش دانشگاه‌ها در پیشرفت‌های علمی تأکید دارند، با توجه به اوضاع و احوال خاص هر پرونده، باید در ایجاد تعادل میان این مهم و حفظ حق مالکیت دارنده حق اختراع بکوشند.

اما آزمایش‌هایی که با اهداف تجاری انجام می‌گیرند، به غیر از آزمایش برای اصلاح و ارتقای اختراع و دریافت گواهی اختراع تکمیلی را باید مشمول عنوان نقض دانست. دیگر مصداق آزمایش با هدف تجاری که در حال حاضر با توجه به قوانین، مشمول عنوان نقض می‌شود اما مطلوب است که در زمره استثنائات قرار گیرد، مورد آزمایش‌های بالینی است. ضروری است که با توجه به راهبردهای کلان توسعه علم و فناوری در حوزه علوم پزشکی مذکور در نقشه جامع علمی کشور، تمهیداتی خاص برای اختراعات دارویی، به‌ویژه داروهای ژنریک، در نظر گرفته شود.

در مجموع، در تفسیر موضع حقوق ایران درباره استثنای استفاده آزمایشی، برخی با استناد به تئوری‌های ایجاد انگیزه برای اختراع، افشا و لزوم حفظ حقوق مالکانه مخترع، بر تفسیر مضیق این استثنا و محدود نمودن آن به مصادیق غیرتجاری تأکید دارند.<sup>۱</sup> در مقابل، این عقیده نیز وجود دارد که در نظام حقوقی ایران، مطلوب این است که استثنای مزبور به منظور ترویج خلاقیت، تفسیر موسع شود و چنین تفسیری را الزاماً در تضاد با حمایت از حقوق دارنده اختراع نمی‌دانند.<sup>۲</sup>

تحقیق پیش‌رو چنان که ملاحظه شد، رویکردی مشابه دیدگاه اخیر دارد. صرف‌نظر از اینکه تئوری ایجاد انگیزه فقط یکی از مبانی توجیهی نظام اختراعات است و دیدگاه‌هایی مخالف با آن نیز وجود دارد<sup>۳</sup>، همواره باید میان حقوق مالکانه دارنده اختراع و منافع جامعه تعادلی مطلوب ایجاد شود و استثنائات حق اختراع، از جمله استثنای استفاده آزمایشی، در زمره مهم‌ترین وزنه‌های موجود در نظام اختراعات برای ایجاد این توازن محسوب می‌شوند.

۱. عرفان‌منش و دیگران، همان، صص ۱۷۳ و ۱۸۱.

۲. عزیزی مرادپور، «تأملی بر محدودیت‌های حقوق دارندگان حق اختراع»، ص ۱۲۳.

۳. برای مطالعه تفصیلی در این باره، رک:

Fisher, Matthew, *Fundamentals of Patent Law Interpretation and Scope of Protection*, Hart Publishing, USA, 2007, p.65-85.

## فهرست منابع

### الف) منابع فارسی

#### قوانین و مقررات

۱. قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران.
۲. قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶.
۳. آیین‌نامه اجرایی قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۷.
۴. طرح حمایت از مالکیت صنعتی (ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری)، مصوب ۱۳۹۴  
کمیسیون قضایی و حقوقی مجلس شورای اسلامی.
۵. سیاست‌های کلی نظام در دوره چشم‌انداز، مصوب ۱۳۸۲.
۶. سند چشم‌انداز بیست ساله، مصوب ۱۳۸۲.
۷. نقشه جامع علمی کشور، مصوب ۱۳۸۹.

#### مقاله

۸. حبیبی، سعید، شاکری، زهرا، سه‌گام، «آزمونی فراروی مصرف‌کنندگان آثار ادبی و هنری»، مجله تحقیقات حقوقی، بهار ۱۳۹۲، شماره ۶۱.
۹. عرفان‌منش، محمدحسین، عباسی، محمود، زاهدی، مهدی، «استفاده از اختراع ثبت‌شده در تحقیقات آزمایشگاهی (مطالعه تطبیقی)»، فصلنامه اخلاق زیستی، دوره ۵، پاییز ۱۳۹۴، شماره ۱۷.
۱۰. عزیزی مرادپور، حمید، «تأملی بر ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس و درس‌هایی از رویه قضایی سازمان جهانی تجارت»، فصلنامه پژوهش حقوق خصوصی، سال اول، پاییز ۱۳۹۱، شماره ۱.
۱۱. عزیزی مرادپور، حمید، «تأملی بر محدودیت‌های حقوق دارندگان حق اختراع»، پژوهش‌های حقوق تطبیقی، دوره ۱۶، بهار ۱۳۹۱، شماره ۱.

### ب) منابع خارجی

#### lawes

12. Convention For the European Patent For the Common Market (Community Patent Convention) 1975 (76/76/EEC).
13. Deutsche Patentgesetz 1981.
14. The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act 1984.
15. United States Code Title 35 – Patents, Updated May 2015 .

### Books

16. Fisher, Matthew, *Fundamentals of Patent Law Interpretation and Scope of Protection*, Hart Publishing, USA, 2007.
17. Gervais, Daniel, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Third Edition, 2008.
18. Gilat, David, *Experimental Use and Patents*, IIC Studies, *Studies in Industrial Property and Copyright Law*, Volume 16 Published by the Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law, Munich, 1995.
19. Jones, Michael E., Walter Toomey, M. Nancy Aiken & Michelle Bazin, *Intellectual Property Law Fundamentals*, Carolina Academic Press, Durham, North Carolina, 2014.
20. Kommers, Donald P., and Russell A. Miller, *The Constitutional Jurisprudence of the Federal Republic of Germany: Revised and Expanded*, Duke University Press, 2012.
21. Kunihiisa, Masuoka, *Court Decisions Related to the Experimental Use Exception Under Common Law and Under State Law (Bolar Provision) in the United States*, Institute of Intellectual Property, Japan, March 2004.
22. Kur, Annette, *European Intellectual Property Law: Text, Cases and Materials*, Cheltenham [u.a.], Elgar, 2013.
23. Machlup, Fritz, *An Economic Review of the Patent System*, Study No. 15 of the subcommittee on Patents, Trademarks, and Copyrights of the Committee on the Judiciary. United States Senate, 85th Congress, 2nd Sess., Washington, GPO, 1958.
24. Robinson, William, *The Law of Patents for Useful Inventions*, Little, Brown & Co., Boston, 1890.
25. Yamane, Hiroko, *Interpreting TRIPS: Globalisation of Intellectual Property Rights and Access to Medicines*, Hart Publishing, USA, 2011.

### Articles

26. Baluch, Andrew S., *Relating the Two Experimental Uses in Patent Law: Inventor's Negation and Infringer's Defense*, *Boston University Law Review*, Vol. 87:213, 2007.
27. Bee, Richard E. , *Experimental Use as an Act of Patent Infringement*, *Journal of the Patent Office Society*, Vol. 39, No. 5, 1957.
28. Benyamini, Amiram, *Patent Infringement in the European Community*, IIC Studies, *Studies in Industrial Property and Copyright Law*, Volume 13, Published by the Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law, Munich, 1993.
29. Bible, Sonya J., *Does The Experimental-Use Defense to Patent Infringement Still Exist?*, *13 SMU Science and Technology Law Review* 17, 2009-2010.
30. Chrocziel, Peter, *Die Benutzung patentierter Erfindungen zu Versuchs- und Forschungszwecken*, Heymann, Köln, Vol 67, 1986.
31. Devlin, Alain, *Restricting Experimental Use*, *Harvard Journal of Law & Public Policy*, Vol 32, 2009.

32. Dreyfuss, Rochelle Cooper, Protecting the Public Domain of Science: Has the Time For an Experimental Use Defense Arrived?, *Arizona Law Review*, Vol 46, 2004.
33. Dreyfuss, Rochelle Cooper, Varying the Course in Patenting Genetic Material: A Counter-Proposal to Richard Epstein's Steady Course, *NYU Law School, Public Law Research Paper* 59, 2003.
34. Eichmann, H., *Produktionsvorbereitung und Versuche vor Schutzrechtsablauf*, 1977, GRUR 304.
35. Eisenberg, Rebecca S., *Patents and the Progress of Science: Exclusive Rights and Experimental Use*, *The University of Chicago Law Review*, 1989.
36. Goddar, Heinz. "Experimental Use Exception The European Perspective." *Patent World*, 2001.
37. Hagelin, Ted, *The Experimental Use Exemption to Patent Infringement: Information on Ice, Competition on Hold*, *University of Florida Law Review*, Vol. 58, 2006.
38. Hantman, Ronald D., *Experimental Use as an Exception to Patent Infringement*, *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, Vol. 67, No. 12, 1985.
39. Hoffman, David C., *A Modest Proposal: Toward Improved Access To Biotechnology Research Tools By Implementing A Broad Experimental Use Exception*, *Coraell Law Review*, Vol. 89, 2004.
40. Lemley, Mark A., *The Economics of Improvement in Intellectual Property Law*, *Texas Law Review*, Vol. 75:989, 1997.
41. Ruess, Peter, *Accepting Exceptions?: A Comparative Approach to Experimental Use in U.S. and German Patent Law*, *Marquette Intellectual Property Law Review* Vol. 10, 2006.
42. Strandburg, Katherine J., *What Does the Public Get? Experimental Use and the Patent Bargain*, *Wisconsin Law Review*, 2004.
43. Straus, Joseph, *Zur Zulässigkeit klinischer Untersuchungen am Gegenstand abhängiger Verbesserungserfindungen*, GRUR, 1993.

#### Internet sites

44. Association Internationale pour la Protection de la Propriété Intellectuelle (AIPPI), *Yearbook 1992/III*, pages 282 - 283 Q105, Available at: <https://www.aippi.org> (last visited on 22.02.2016)

#### cases

45. Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products, Report of the WTO Panel, WTO Document WT/DS114/R of 2000, Available at [www.wto.org](http://www.wto.org)
46. *Embrex, Inc. v. Serv. Eng'g Corp.*, 216 F.3d 1343, 1349 (Fed. Cir. 2000).
47. *Ethofumesate*, Bundesgerichtshof, of February 21 1989 - [1990] GRUR, 997.
48. *Klinische Versuche I*, Bundesgerichtshof, of July 11 1995 - [1996] GRUR, 109.
49. *Klinische Versuche II*, Bundesgerichtshof, of 17 April 1997 - [1997] NJW, 3092.
50. *Madey v. Duke Univ.*, 307 F.3d 1351, 1362-63 (Fed. Cir. 2002).
51. *Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co.*, 733 F.2d 858, 863 (Fed. Cir. 1984).
52. *Withmore v. Cutter*; 29 F. Cas. 1120 (Supreme Court 1813).