



University of Tehran Press

Private Law

Home Page: <https://jolt.ut.ac.ir>

Online ISSN: 2423-6209

Legal Analysis of the "Bolar Exception" and Its Place in the Intellectual Property Rights Regime

Amid Mohammadi 

Department of law, Faculty of Humanities, Jahrom University, Jahrom, Iran. E-mail: amid_mohammadi@jahromu.ac

ARTICLE INFO

Article type:
Research Article

Article History:
Received: December 16, 2025
Revised: February 02, 2026
Accepted: February 26, 2026
Published online: 19 May 2026

Keywords:
Bolar provisions,
Patent,
Intellectual Property Rights,
Generic Drugs,
Right to Health.

ABSTRACT

Intellectual property law employs various mechanisms, such as exhaustion, fair use, and compulsory licensing, to balance exclusive rights with public welfare. Among these, the Bolar exemption—permitting third-party use of patented drugs for regulatory approval data generation prior to patent expiry without infringement—has received limited scholarly and legislative attention despite its strategic importance. This study investigates the normative function of the Bolar exemption within intellectual property regimes and its impact on pharmaceutical innovation. Utilizing a comparative-analytical and doctrinal legal research methodology, the paper examines the exemption's conceptual underpinnings, jurisprudential justifications, and policy implications for pharmaceutical access. The recent adoption of this provision in Iran's 2024 Industrial Property Protection Law is highlighted. The findings contribute to Iranian legal scholarship and offer a normative model for calibrating IP protections with public health imperatives, a balance increasingly critical in global pharmaceutical policy.

Cite this article: Mohammadi, A. (2025-2026). Legal Analysis of the "Bolar Exception" and Its Place in the Intellectual Property Rights Regime. *Private Law*.22 (2), 237-250. <http://doi.org/10.22059/jolt.2026.408250.1007443>



© Authors retain the copyright and full publishing rights.
DOI: <http://doi.org/10.22059/jolt.2026.408250.1007443>

Publisher: University of Tehran Press.



تحلیل حقوقی «استثنای بولار» و جایگاه آن در رژیم حقوق مالکیت فکری

عمید محمدی

گروه حقوق، دانشکده علوم انسانی، دانشگاه جهرم، جهرم، ایران. رایانامه: amid_mohammadi@jahromu.ac.ir

اطلاعات مقاله

چکیده

نوع مقاله:

پژوهشی

تاریخ‌های مقاله:

تاریخ دریافت: ۱۴۰۴/۰۹/۲۵

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۱۱/۱۳

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۱۲/۰۷

تاریخ انتشار: ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

کلیدواژه:

استثنای بولار،

حق اختراع،

حق بر سلامت،

داروهای ژنریک،

مالکیت فکری.

در پرتو تعدیل حقوق انحصاری ناشی از نظام مالکیت فکری، طیفی از سازکارهای حقوقی از جمله دکترین استیفای حق، استثنای استفاده منصفانه، و نظام اعطای لیسانس اجباری پیش‌بینی شده است. لیکن، در میان این تمهیدات حقوقی، استثنای موسوم به بولار یکی از نوآوری‌های مهم در عرصه حقوق مالکیت فکری محسوب می‌شود و به‌رغم کارکردهای راهبردی آن در حوزه اختراعات دارویی کمتر مورد توجه قانونگذاران و صاحب‌نظران حقوقی قرار گرفته است. مطابق این مقرر، اشخاص ثالث این حق را دارند که تا پیش از انقضای مدت اختراع، بدون نیاز به کسب رضایت دارنده حق و بی آنکه مشمول نقض واقع شوند، از حقوق داروی ثبت شده برای توسعه اطلاعات مورد نیاز جهت اخذ تأییدیه بازار استفاده کنند. بدین ترتیب، این نوشته تلاش می‌کند به این پرسش پاسخ دهد که نقش چنین استثنایی در حیطه حقوق مالکیت فکری و تأثیر آن بر حق دسترسی به دارو چیست. نوشتار حاضر با استفاده از روش تحلیلی- تطبیقی همراه با شیوه کتابخانه‌ای درصدد است، ضمن معرفی معافیت بولار و تحلیل جایگاه، مزایا و مبنای توجیهی آن در رژیم حقوق مالکیت فکری و چارچوبی علمی جهت ارزیابی سیاستگذاری در استثنای بولار جهت دسترسی به دارو ارائه دهد. یافته‌های تحقیق نشان‌دهنده بلوغ نظام تقنینی کشور و اقبال قانونگذار ایران به مقرر یادشده و پذیرش آن در قانون حمایت از حقوق مالکیت صنعتی مصوب ۱۴۰۳ است. این تحول حقوقی اگرچه متأخرانه صورت پذیرفته، در صورت همراهی با مکانیسم‌های اجرایی مناسب و رویه قضایی کارآمد، علاوه بر توسعه سیاست‌های مالکیت فکری، می‌تواند دسترسی به داروهای ضروری را تضمین کند.

استناد: محمدی، عمید (۱۴۰۴). تحلیل حقوقی «استثنای بولار» و جایگاه آن در رژیم حقوق مالکیت فکری. حقوق خصوصی، ۲۲ (۲) ۲۳۷-۲۵۰.

<http://doi.org/10.22059/jolt.2026.408250.1007443>

ناشر: مؤسسه انتشارات دانشگاه تهران.

© نویسندگان.

DOI: <http://doi.org/10.22059/jolt.2026.408250.1007443>

مقدمه

در سال‌های اخیر، مشکل دسترسی به داروهای ضروری در بسیاری از مناطق جهان، از جمله کشورهای در حال توسعه، شدت گرفته است. شواهد پژوهشی حاکی از آن است که نظام حقوق مالکیت فکری به عنوان یکی از موانع ساختاری می‌تواند مسیر دسترسی به داروهای حیاتی را مسدود کند (Pashkov et al., 2016: 582). این چالش عمدتاً ناشی از ماهیت انحصاری حقوق اعطایی در دوره حمایت از اختراعات دارویی است که به دارندگان این حقوق این اختیار را اعطا می‌کند تا با اعمال حق ممانعت نسبت به بهره‌برداری اشخاص ثالث از محصولات دارویی تحت حمایت کنترل انحصاری بر نظام توزیع این محصولات اعمال و با تعیین قیمت‌های انحصاری محدودیت‌های جدی در دسترسی ایجاد کنند (نیاورانی و جاوید، ۱۳۹۵: ۳۳).

این انحصار بازار توسط شرکت‌های دارویی، علاوه بر تحمیل هزینه‌های هنگفت بر بودجه ملی بهداشت، می‌تواند با محدود کردن نامناسب دسترسی بیماران به داروهای ضروری بر مشکلات بیفزاید. در این رابطه، همه‌گیری کووید-۱۹ میزان کنترل قابل توجه دارندگان حقوق مالکیت فکری-شرکت‌های دارویی-جهت دسترسی به درمان‌های نجات‌بخش مانند واکسن‌ها را نمایان ساخت (Gurgula & Lee, 2021: 65).

برای رفع مشکل دسترسی به داروها، تلاش‌های متعددی صورت گرفته تا میان حمایت از منافع خصوصی شرکت‌های دارویی، که محصولات ضروری را توسعه و عرضه می‌کنند، و منافع عمومی در دسترسی به موقع به داروهای مقرون‌به‌صرفه تعادل برقرار کنند (Gurgula, 2024: 2). مثلاً، جهت جلوگیری از سوءاستفاده دارنده حق اختراع، مکانیسم‌های درون‌ساختی مالکیت فکری همچون مجوز اجباری، دکنترین استیفای حق، و استفاده آزمایشی تدارک دیده شده است که تا میزان قابل توجهی انحصار ناشی از دارایی‌های معنوی را محدود می‌سازند. در این زمینه، یکی از سازکارهایی که مشخصاً در خصوص ابداعات دارویی اعمال شده و تأثیری وافر در دسترسی به دارو دارد مقررۀ موسوم به «استثنای بولار»^۱ است (Liu, 2019: 254).

وفق این مقررۀ، رقبا اجازه خواهند داشت برای دستیابی به مجوز بازار برای یک داروی ژنریک (عام‌زده) یا مشابه آن، قبل از انقضای دوره حمایت یا بلافاصله پس از آن، به آزمایش روی محصول ثبت‌شده بپردازند (Correa, 2016: 1).

این جستار در پی پاسخ به این سؤال اساسی است که استثنای بولار به عنوان یکی از مکانیسم‌های تعدیل‌کننده حقوق انحصاری در نظام مالکیت فکری چه تأثیری بر تعادل میان منافع اقتصادی دارنده حق اختراع از یک سو و دسترسی عمومی به داروهای ضروری از سوی دیگر دارد و چگونه می‌توان با الگوبرداری از تجارب نظام‌های حقوقی پیش‌رو چارچوب بهینه‌ای برای اجرای این استثنا در حقوق داخلی طراحی کرد. بدین منظور، نگارنده کوشیده تا مفهوم، سیر شکل‌گیری، ضرورت، مبانی توجیهی، قلمرو، و تمییز معافیت بولار از تأسیسات مشابه را بررسی کند. در این مجال، بی‌گمان توجه به رویکرد اسناد بین‌المللی مالکیت فکری و شناخت موضع نظام‌های حقوقی ایالات متحده آمریکا و اتحادیه اروپا می‌تواند در تبیین اهداف این تأسیس حقوقی و شناخت آن در مباحث حقوقی ایران راهگشا باشد.

چهارچوب مفهومی استثنای بولار

در خصوص اصطلاح استثنای بولار، که نام آن از رویۀ قضایی امریکا عاریه گرفته شده، اتفاق نظر وجود ندارد. تعابیری چون «معافیت تحقیقاتی»^۲ یا «استثنای استفاده آزمایشی»^۳ (Sitorus, 2021: 122) نیز «اقدام پیش از موعد»^۴ یا استثنای «بررسی نظارتی»^۵ (Gurgula, 2024: 4) از جمله عباراتی هستند که در لسان حقوقدانان به عنوان جایگزینی برای این مقررۀ به کار رفته‌اند. با این حال،

1. bolar exception/ exemption
2. research exemption
3. experimental use exception
4. early working
5. regulatory review exception

۶. پیش از ادامه بحث لازم است میان دو مقولۀ استثنا (exclusions) و معافیت (exceptions) تفکیک قائل شد. منظور از استثنا مواردی است که از موضوع یا دامنه ثبت اختراع، صرف‌نظر از میزان نوآوری یا ابتکاری بودن یک نمونه خاص در این موارد، مستثنا شده‌اند. مثال‌های رایج شامل استثنای نظریه‌های اکتشافات یا روش‌های درمانی است. درحالی‌که مراد از معافیت «محدودیت‌هایی» است که بر این حقوق اعمال می‌شود. نمونه بارز آن محدودیتی است که استفاده‌هایی را که در غیر این

در تبیین مفهوم این معافیت باید اذعان داشت که هر دو دسته داروهای دارای نام تجاری^۱ و ژنریک^۲ ملزم به اخذ تأییدیه مقرراتی پیش از عرضه به بازار هستند. برای تولیدکنندگان داروهای ژنریک، فرایند توسعه نسخه ژنریک دارو و اخذ مجوزهای قانونی ممکن است چندین سال به طول بینجامد. حال اگر هیچ‌یک از فرایندهای توسعه داروی ژنریک یا اخذ مجوز بازار در طول مدت اعتبار حق اختراع داروی اصیل قابل انجام نباشد، تولیدکنندگان ژنریک ناگزیر به انتظار خواهند بود تا پس از انقضای حق اختراع امکان ورود به بازار و رقابت با دارنده محصول ثبت شده را پیدا کنند (Asawat, 2011: 9). این وضعیت به طور طبیعی رقابت در بازار را به تأخیر می‌اندازد و به شرکت‌های داروسازی اصیل اجازه می‌دهد تا مدت‌ها پس از انقضای حق اختراع کماکان به فروش داروهای خود با قیمت‌های انحصاری ادامه دهند (Gurgula, 2024: 4).

استثنای بولار این مشکل را از طریق دو مکانیسم حل می‌کند. اولاً، به تولیدکنندگان ژنریک اجازه می‌دهد به منظور اثبات معادل بودن داروی ژنریک با داروی برند از داروی دارای نام تجاری در مطالعات فراهمی زیستی^۳ استفاده کنند. ثانیاً به آن‌ها امکان می‌دهد تا فرایند اخذ تأییدیه مقرراتی را پیش از انقضای حمایت حق اختراع آغاز کنند. بدون چنین استثنایی، این فعالیت‌ها ممکن است مشمول نقض حقوق مالکیت فکری محسوب شوند (Gurgula, 2024: 5). به دیگر سخن، در غیاب استثنای بولار یا یک استثنای گسترده استفاده آزمایشی، که شامل اقدامات مربوط به ارائه اطلاعات برای اخذ تأییدیه‌های نظارتی باشد، رقبا قادر نخواهند بود پیش از اتمام مدت حق اختراع مقدمات لازم برای اخذ مجوز بازار را فراهم آورند. این بدان معناست که با توجه به زمان بر بودن فرایند اخذ مجوز بازار برای داروهای ژنریک دوره انحصار ناشی از حق اختراع برای داروی اصلی عملاً بیش از مدت پیش‌بینی شده تمدید می‌شود (Munoz Tellez, 2022: 137).

هیئت حل اختلاف سازمان تجارت جهانی این استثنا را به عنوان یکی از پرکاربردترین استثنای نوع ماده ۳۰ در قوانین ملی حق اختراع معرفی کرده است (Sitorus, 2021: 122). از منظر این هیئت، استثنای تحقیقاتی عبارت است از: «استثنایی که بر اساس آن استفاده از محصول ثبت شده برای آزمایش‌های علمی در طول مدت اعتبار حق اختراع و بدون رضایت دارنده حق نقض به شمار نمی‌آید». دلایل توجیهی این استثنا در تصمیم هیئت حل اختلاف سازمان جهانی تجارت بدین شرح بیان شده است: «این استثنا بر این اصل استوار است که هدف اصلی سیاست عمومی در قوانین حق ثبت اختراع تسهیل انتشار و پیشرفت دانش فنی است. در صورتی که دارنده حق اختراع بتواند استفاده آزمایشی را در طول مدت ممنوع کند، بخشی از هدف الزام افشای ماهیت اختراع به عموم نقض می‌شود. در مقابل، هم جامعه هم دانشمندان به موجب سیاست‌های قانون حق اختراع منافع مشروعی در استفاده از افشای حق اختراع برای پیشبرد علم و فناوری دارند.» (Sitorus, 2021: 122).

سیر پیدایش استثنای بولار

استثنای بولار برای نخستین بار در قانون «هیچ-وکسمن»^۴ آمریکا معرفی شد. با این حال، سرگذشت آن به سال ۱۹۸۴ میلادی و رأی تاریخی دادگاه فدرال در پرونده «مؤسسه تولیدی روشه علیه شرکت بولار فارماسیوتیکال»^۵ برمی‌گردد که اساس این استثنا

صورت نقض حقوق دارنده اختراع محسوب می‌شدند، به دلیل استفاده در پژوهش یا آموزش، از مسئولیت معاف می‌کند. با توجه به مراتب فوق، مقرر بولار را باید از نوع معافیت پنداشت؛ هرچند در زبان دکتین و مباحث حقوقی ایران اصطلاح «استثنا» رایج و جا افتاده است.

۱. داروهای دارای نام تجاری (Brand-Name Medicines) یا مبتکر (Innovator Pharmaceutical) که دوره مدت حمایتی آن‌ها پایان نپذیرفته است مختص یک تولیدکننده خاص هستند. بنا به نقل از مجله نیویورک تایمز و وال استریت ژورنال، متوسط هزینه تحقیق و توسعه و تولید یک دارو حدود بیش از دو میلیارد دلار برآورد می‌شود. به همین دلیل، در کشورهای مختلف به شیوه‌های مختلف تلاش می‌شود از حقوق نخستین تولیدکننده دارو حمایت شود.

۲. داروهای ژنریک (generic medicines) به دارویی اطلاق می‌شود که از نظر شکل دارویی، ایمنی، قدرت، روش مصرف، کیفیت، ویژگی‌های عملکردی، و موارد مصرف کاملاً مشابه یا معادل با داروی برند اصلی باشند. اگرچه داروهای ژنریک از نظر شیمیایی کاملاً مشابه نمونه‌های برنددار خود هستند، با قیمتی به مراتب پایین‌تر و تحت نام شیمیایی یا ژنریک خود فروخته می‌شوند (Patra, 2008: 2). پس از انقضای حق ثبت اختراع برای یک دارو با نام تجاری، سایر تولیدکنندگان می‌توانند نسخه‌های ژنریک را تولید و عرضه کنند.

۳. فراهمی زیستی یا زیست‌فراهمی (bioequivalence) به درصد قابلیت جذب یک دارو در گردش خون بدن اطلاق می‌شود. فراهمی زیستی یک دارو معمولاً با فراهمی زیستی داروی معادل اما با فرمول و ترکیب یا با روش تجویز متفاوت سنجیده می‌شود.

4. Hatch Waxman Act

5. Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. United States Court of Appeals for Federal Circuit, No. CV 83-4312, (April 23, 1984)

را استنباط کرد و پس از آن سرآغاز تحول حقوقی مهمی در حوزه اختراعات دارویی شد. در این رأی تاریخی، دادگاه با تفسیر موسع از استثنای پژوهشی انجام دادن تحقیقات بالینی بر داروهای دارای حق اختراع را به منظور اخذ تأییدیه‌های نظارتی پیش از انقضای دوره حمایت مشمول استثنای پژوهشی شناخت (Correa, 2016: 3).

این رأی با هدف ایجاد توازن بین تولیدکنندگان داروهای مبتکر و ژنریک صادر شد. پرونده یادشده به اختلاف تولید داروهای ژنریک مربوط می‌شد. قضیه از این قرار بود که شرکت روشه به عنوان تولیدکننده داروی اصلی محصولی به نام «دالمین» را تولید و عرضه می‌کرد که تحت حمایت قانونی قرار داشت. شرکت بولار، به عنوان تولیدکننده داروی ژنریک، قصد داشت پس از انقضای حق انحصاری نسخه ژنریک این دارو را تولید کند. پیش از اتمام دوره حمایت، بولار از ماده شیمیایی ثبت شده در آزمایش‌ها برای تعیین «زیست‌فراهمی» محصول ژنریک خود با «دالمین» استفاده کرده بود تا تأییدیه سازمان غذا و دارو را برای نسخه ژنریک خود دریافت کند. شرکت روشه این اقدام را نقض صریح حق اختراع دانست و به دادگاه شکایت کرد. شرکت بولار استدلال می‌کرد که استفاده از داروی ثبت شده تحت استثنای استفاده آزمایشی در قانون حق ثبت اختراع قرار می‌گیرد.

دادگاه تجدید نظر فدرال استدلال بولار را رد کرد و اعلام داشت که استثنای استفاده آزمایشی در این مورد قابل اعمال نیست. چون بولار قصد داشت پس از انقضای مدت اختراع محصول ژنریک خود را در رقابت با دالمین شرکت روشه به فروش برساند و بنابراین آزمایش‌های آن‌ها دارای هدف تجاری بوده است. بولار در مقابل مدعی شد که سیاست عمومی در جهت دسترسی به داروهای ژنریک بلافاصله پس از انقضای حق اختراع استفاده آزمایشی از ماده شیمیایی ثبت شده را توجیه می‌کند. چون منع چنین استفاده‌ای منجر به تمدید انحصار شرکت روشه پس از تاریخ پایان دوره پتنت می‌شد (Chawla, 2015: 98).

بعد از بررسی قوانین مرتبط و استدلال‌های دو طرف، دادگاه به تعارض آشکار بین قوانین غذا و دارو و قانون حق اختراع پی برد و اعلام داشت که حل چنین تعارض‌هایی بر عهده کنگره و نه دادگاه‌ها است. هرچند این رأی با اجازه دادن به دارنده حق ثبت اختراع برای حفظ انحصار بازار برای مدتی پس از انقضای حق اختراع ورود داروهای ژنریک به بازار را به تأخیر انداخت، دادگاه در رأی خود توصیه کرد که کنگره باید در این زمینه تصمیم‌گیری کند. در نهایت، کنگره با تصویب قانون «رقابت قیمت دارو و تمدید مدت حق اختراع»^۱ در سال ۱۹۸۴، که تحت عنوان قانون «هچ-وکسمن» شناخته می‌شود، استفاده از محصولات ثبت شده در آزمایش‌ها برای اخذ تأییدیه سازمان غذا و دارو را مجاز اعلام کرد. این قانون شامل یک استثنای جدید بود، به گونه‌ای که مقرر می‌داشت: «ساخت، استفاده، پیشنهاد فروش، فروش، یا واردات یک اختراع ثبت شده در ایالات متحده در صورتی که صرفاً برای اهداف مرتبط با توسعه و ارائه اطلاعات تحت قوانین فدرال ناظر بر تولید یا استفاده یا فروش داروها یا محصولات زیست‌دامپزشکی باشد نقض پتنت محسوب نمی‌شود». به عبارت دیگر، این قانون تصریح کرد که همه فعالیت‌ها، حتی فعالیت‌های ذاتاً تجاری، در صورتی که صرفاً برای توسعه اطلاعات مورد نیاز جهت اخذ تأییدیه مراجع نظارتی انجام شوند، نقض حق ثبت اختراع محسوب نمی‌شوند. این امر تضمین کرد که تولیدکنندگان داروهای ژنریک بتوانند پیش از انقضای حق اختراع تأییدیه‌های قانونی را دریافت کنند و بلافاصله پس از انقضای حق ثبت اختراع وارد بازار شوند (Ashok, 2022: 38).

این اقدام نقطه آغازین استثنای بولار بود. دیدگاه کلی کنگره آمریکا این بود که جلوگیری از آماده‌سازی و اخذ تأییدیه‌های نظارتی توسط تولیدکنندگان داروهای ژنریک پیش از پایان دوره حمایت نامناسب است. چون این امر ورود داروهای ژنریک به بازار را برای مدت قابل توجهی به تأخیر می‌اندازد و دوره حمایتی مؤثر را فراتر از مدت حق اختراع تمدید می‌کند. پس از این تصمیم، بسیاری از کشورها استثنای بولار را در نظام حقوق داخلی و در حوزه حق اختراع مورد توجه قرار دادند.

گستره استثنای بولار و تمایز آن از تأسیسات مشابه

در این قسمت ابتدا به محدوده و دامنه قابلیت اعمال این استثنا و سپس وجه تمایز بولار از تأسیسات حقوقی مشابه پرداخته می‌شود.

قلمرو موضوعی و دامنه شمول استثنای بولار

استثنای بولار سیاستی است که به اشخاص ثالث امکان آزمایش و استفاده و تولید داروهای تحت ثبت اختراع را به منظور اخذ تأییدیه از مراجع نظارتی پیش از انقضای مدت اختراع مهیا می‌سازد. به‌رغم این اقدامات، پرسشی که در اینجا به میان می‌آید این است که قلمرو این استثنا آیا معطوف به صنعت داروست یا شامل سایر محصولات، از جمله محصولات بیولوژیک و ابزارهای تحقیقاتی و غیره، نیز می‌شود. گفتنی است دامنه این استثنا یکی از نواحی ناشناخته این تأسیس حقوقی است. زیرا تاکنون مورد تفسیر قضایی قرار نگرفته است و در میان کشورهای مختلف می‌توان طیف وسیعی از اقلام را، که این معافیت بر آن‌ها اعمال می‌شود، فهرست نشده است. با بررسی حقوق کشورهای مختلف می‌توان طیف وسیعی از اقلام را، که این معافیت بر آن‌ها اعمال می‌شود، فهرست کرد. در برخی کشورها، استثنای بولار بر «هر گونه محصولی» که نیاز به تأییدیه نظارتی دارد اعمال می‌شود.^۱ در بعضی دیگر، دامنه این استثنا به «محصولات دارویی» محدود شده است.^۲ همچنین، در گروهی دیگر از کشورها استثنای بولار صرفاً به «داروهای انسانی دامپزشکی یا محصولات پزشکی» معطوف است.^۳ در چین، این معافیت به داروها یا دستگاه‌ها و ابزارهای پزشکی ثبت‌شده نیز تعمیم داده شده است. در نهایت، این استثنا در شماری دیگر از کشورها فقط شامل «مواد شیمیایی دارویی و کشاورزی یا محصولات محافظت از گیاهان» می‌شود.^۴

این تفاوت‌ها در دامنه اعمال استثنای بولار عمدتاً ناشی از اهداف متفاوتی است که این استثنا در نظام‌های سیاستی ملی دنبال می‌کند. به علاوه، در برخی کشورها استثنای بولار در خصوص اقداماتی اعمال می‌شود که برای اخذ تأییدیه نظارتی در قلمرو همان کشور انجام می‌شود. در برخی دیگر، این استثنا شامل فعالیت‌هایی می‌شود که در کشورهای دیگر انجام می‌پذیرد؛ به شرطی که هدف آن‌ها اخذ تأییدیه نظارتی باشد. کشورهای هند، برزیل، و آلمان نمونه‌هایی در این زمینه هستند. همچنین، نحوه اجرای استثنای بولار در کشورهای جهان متفاوت است. بسیاری از کشورها مقررات قانونی خاصی برای استثنای بولار دارند؛ درحالی‌که برخی دیگر این استثنا را با استثنای تحقیق یا پژوهش علمی در یک ماده قانونی واحد ادغام کرده‌اند (Ganslandt, 2004: 26).

برخی قوانین تصریح می‌کنند چنین استفاده‌ای باید در بازه زمانی مشخصی قبل از انقضای حق اختراع (معمولاً بین سی روز تا سه سال) انجام شود. معمولاً تولیدکنندگان داروهای ژنریک تحقیقات و آزمایش‌های خود را در بازه زمانی معقولی قبل از انقضای حق اختراع آغاز می‌کنند؛ یعنی زمانی که جذابیت تجاری محصول به‌وضوح قابل اثبات باشد و نیاز به انتظار طولانی برای بازگشت سرمایه انجام‌شده جهت اخذ مجوزهای لازم نباشد. در نتیجه، اکثر قوانین ملی به این سؤال که استثنای بولار در چه مقطعی از چرخه حیات حق اختراع قابل اعمال است پاسخ نمی‌دهند و این انتخاب به عهده ذی‌نفعان گذاشته شده است (Wested, 2018: 115).

ممکن است استثنا به‌شدت محدود و منحصراً مرتبط با هدف اخذ مجوز بازار باشد. از سوی دیگر، قوانین یا رویه قضایی ممکن است استثنای گسترده‌تری را، که شامل تحقیقات یا آزمایش روی اختراعات تحت حق اختراع می‌شود، مجاز بدانند. تفاوت در دامنه شمول استثنا ممکن است ناشی از عبارت‌بندی‌های مختلف باشد که برای توصیف رابطه بین اقدامات مجاز و هدف آن‌ها به کار می‌رود؛ عباراتی مانند «اقدامات با هدف اخذ تأییدیه مقرراتی»، «اقدامات صرفاً برای استفاده‌های معقولانه مرتبط با تأییدیه مقرراتی»، یا «اقدامات منحصراً معطوف به اخذ تأییدیه مقرراتی» می‌توانند منجر به تفاسیر مختلف از انواع اقدامات معاف‌شده تحت این استثنا شوند (Asawat, 2011: 9).

در اکثر موارد مشخص نشده است که استثنای بولار آیا مشتمل بر مطالعات پیش‌بالینی^۵، بالینی^۶، یا هر دو می‌شود یا خیر. برخی از اندیشمندان با راه‌حل ارائه‌شده توسط دیوان عالی آمریکا در قضیه «مِرک»^۷ در رویه قضایی آمریکا به این نتیجه

۱. کشورهای مانند آلبانی، کانادا، هند، آفریقای جنوبی، مجارستان، اسرائیل، ایتالیا، اردن، مالزی، نیوزیلند، پاکستان، پرتغال، و ویتنام را می‌توان نام برد.

۲. از جمله این کشورها می‌توان به اتریش، شیلی، کاستاریکا، تایلند، فنلاند، یونان، لیتوانی، لهستان، دانمارک، کنیا، اسلواکی، و ترکیه اشاره کرد.

۳. مثلاً می‌توان به کشورهای بوسنی و هرزگوین، هلند، و کرواسی در این زمینه اشاره کرد.

۴. در این خصوص باید از کشورهایی مانند السالوادور و پرو و لتونی یاد کرد.

5. pre-clinical trials

6. clinical trials

7. Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd 545 U.S. 193 (2005).

رسیده‌اند که مطالعات پیش‌بالینی شامل ترکیبات تحت حق ثبت اختراع نیز باید از شمول نقض مستثنا باشند، مشروط بر اینکه اساس معقولی برای این باور وجود داشته باشد که این مطالعات منجر به تولید اطلاعات مرتبط با پرونده‌ای خواهد شد که به مرجع صلاحیت‌دار ارائه می‌شود. چون دلیلی برای تمایز قائل شدن بین مراحل مختلف تحقیق در مورد یک محصول تحت حق اختراع وجود ندارد (Correa, 2016: 10).

تفاوت استثنای بولار با سایر تأسیسات مشابه

الف) استثنای بولار در قیاس با استثنای تحقیقات علمی و آزمایشی

در پاره‌ای از موارد استثنای بولار و استثنای تحقیقات علمی یا آزمایشی ممکن است با یک‌دیگر خلط و ادغام شوند. روشن است که عدم شفاف‌سازی دامنه شمول این استثنا موجب سردرگمی در اجرای عملی آن در مورد محصولات دارویی خواهد شد. بنابراین، استفاده از محصول ثبت‌شده برای اخذ تأییدیه بازار ممکن است تحت استثنای تحقیقات و آزمایش‌ها توجیه‌پذیر نباشد. به هر روی، پرسش مهمی که اینجا مطرح است این است که آیا می‌توان «استثنای تحقیقات علمی و آزمایشی»^۱ را به گونه‌ای تفسیر کرد که توجیه‌گر استثنای بولار باشد؟ اگرچه هر دو استثنا به عنوان تعدیل‌کننده حقوق انحصاری حق اختراع عمل می‌کنند، تفاوت‌های ماهوی در اهداف و شرایط اعمال و آثار اقتصادی آن‌ها وجود دارد (Misati, 2010: 19).

استثنای تحقیقات علمی با معاف کردن اعمال آزمایشی از شمول حمایت‌های ثبت اختراع-اعم از آزمایش به قصد کنجکاوای محض و سرگرمی، برای تحصیل اطلاعات، به منظور کنترل صحت اطلاعات افشاشده اختراع- به پیشرفت علم و توسعه فناوری دارویی کمک می‌کند (جعفرزاده و غفوری، ۱۳۹۶: ۱۶۳-۱۶۷). بدیهی است چنین استثنایی حوزه کاربردی گسترده دارد و عمدتاً بر ماهیت غیر تجاری و تسهیل علوم نوین تمرکز دارد. بر این بنیان، استفاده از محصول ثبت‌شده برای مقاصد آزمایشی بدون نقض حقوق دارنده مجاز است (Liu, 2019: 265). هدف از این امر ترویج تحقیق و توسعه در کشور و اطمینان از آن است که حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراع مانع آموزش عالی و پژوهش نشود (Adugna, 2021: 20).

در مقابل، استثنای بولار مسلکی است که با هدف تسهیل رقابت ژنریک و دسترسی به دارو ایجاد شده و با محدودیت‌های زمانی و موضوعی مواجه است. برخلاف تحقیقات آزمایشگاهی، که بر فعالیت‌های غیر تجاری متمرکز است، استثنای بولار می‌تواند به صورت موردی حتی به تحقیقات یا آزمایش‌هایی با اهداف تجاری نیز گسترش یابد (Correa, 2005: 11-15). به هر روی، از آنجا که هدف استثنای تحقیقات علمی و آزمایشی به صورت شفاف تبیین نشده است، این ابهام مجال آن را فراهم می‌آورد تا از این استثنا برای مقاصد گسترده‌تر مرتبط با تحقیق و آزمایش استفاده شود. بر این اساس، با توجه به هدف این استثنا، می‌توان استدلال کرد که استفاده از اختراع ثبت‌شده برای کسب اطلاعات علمی درباره محصول و در نهایت تولید آن پس از انقضای حق ثبت اختراع مشمول استثنای تحقیقات و آزمایش‌هاست (Misati & Adachi, 2010: 4).

ب) استثنای بولار و واردات موازی، دو مسیر با اهداف متفاوت

واردات موازی^۲ به تجارتي اطلاق می‌شود که کالاهای تولیدشده به شکل قانونی، بدون اخذ مجوز از دارندگان علائم تجاری یا حق تکثیر یا حق اختراع، به طور قانونی وارد کشور دیگری می‌شوند. دکتین حقوقی حاکم بر جواز واردات موازی نظریه فرسودگی حقوق موسوم به دکتین «استیفای حق»^۳ است. در چارچوب این دکتین است که واردات موازی قانونی محسوب می‌شود. گفتنی است هدف اصلی این نوع تجارت بهره‌گیری از تبعیض قیمت است (Ganslandt & Maskus, 2004: 1). واردات موازی نیز استثنایی است که واردات محصولات دارویی تحت حمایت حق اختراع به یک کشور را بدون اجازه مالک اختراع و دارنده حق در کشور مبدأ از مجازات و پیگرد قانونی معاف می‌کند. هدف این استثنا فراهم آوردن امکان دسترسی بهتر به داروهای ارزان‌تر و مقرون‌به‌صرفه است. هر دو مقرر می‌توانند استثنایی بر حقوق انحصاری دارنده دارو محسوب شوند (Sitorus, 2021: 121).

1. The Scientific Research and Experimentation Exception
2. parallel import
3. Exhaustion of Right

با این همه، هدف این مقرره فراهم آوردن فرصت برای صنعت داروسازی ملی جهت انجام دادن تحقیقات و توسعه بیشتر، آزمایش‌های تولید، و ثبت محصول در دوره پیش از انقضای حق ثبت اختراع است. با وجود این، واردات موازی دارویی شامل واردات داروهای تحت حمایت حق اختراع به کشوری دیگر می‌شود که بدون نیاز به کسب مجوز از دارنده حق همان محصول در آنجا ثبت و عرضه شده است. دارندگان حقوق مالکیت فکری به طور ذاتی انحصارگرایانی هستند که مایل‌اند با توجه به کسب متفاوت تقاضا در بازارهای مختلف قیمت‌ها را به گونه‌ای تعیین کنند که حداکثر سود ممکن را کسب کنند. اگر انحصارگر بتواند تقسیم‌بندی جغرافیایی بازارها را حفظ کند، می‌تواند در بازارهایی با کسب تقاضای کمتر قیمت‌های بالاتری را اعمال کند. واردات موازی این توانایی را خنثی می‌کند و در بازارهای رقابتی و غیرقانونگذاری شده منجر به یکسان‌سازی قیمت‌ها می‌شود (Sitorus, 2021: 123).

یکی از نکات کلیدی در مباحث تجارت واردات موازی استدلال صنایع تحقیق محور مبنی بر تأثیر منفی کاهش سود ناشی از واردات موازی بر سرمایه‌گذاری‌ها در تحقیق و توسعه و انگیزه‌های نوآوری است. نوآوری‌های دارویی عمدتاً مربوط به کشف و توسعه مواد شیمیایی و بیوفارماسیوتیک جدید است که به عنوان داروهای جدید به بازار عرضه می‌شوند. از این رو، افزایش فروش داروهای ژنریک به معنای کاهش فروش محصولات اصلی است. چون، پس از انقضای دوره حمایت حق ثبت اختراع، داروهای ژنریک به عنوان جایگزین تجویز می‌شوند. از آنجا که قیمت این داروها عموماً به مراتب پایین‌تر از محصولات اصلی است به صرفه‌جویی قابل توجه در هزینه‌های دارویی منجر می‌شوند. علاوه بر این، جایگزینی با داروهای ژنریک در بسیاری از موارد به موجب قانون الزامی است. این الزام به طور یکسان شامل محصولات واردات موازی و داروهای ژنریک می‌شود (Sitorus, 2021: 123).

ضرورت شناسایی و اهمیت استثنای بولار

در عصری که تقاضا برای خدمات بهداشتی در حال افزایش است، داروهای ژنریک با تضمین دسترسی بیماران به داروهای باکیفیت و ایمن و مؤثر و هم‌زمان کاهش هزینه‌های دارویی منفعت عمده‌ای برای جامعه به ارمغان می‌آورند. بدین ترتیب، استثنای بولار، به عنوان مکانیسمی ضروری، تسهیل تولید و تسریع در عرضه داروهای ژنریک پس از انقضای حق ثبت اختراع را ممکن می‌سازد. بنابراین، گنجاندن استثنای بولار در بخش‌های ماهوی نظام ثبت اختراعات اقدامی مثبت و واجد مزایایی خواهد بود که بر چند مبنا قابل توجیه است:

الف) تأمین دسترسی به داروهای مقرون به صرفه

اعطای حق ثبت اختراع برای محصولات دارویی نباید صرفاً به تشویق تحقیق و توسعه محدود شود، بلکه باید با رویکرد تضمین دسترسی عموم به داروهای ضروری و حفظ سلامت عمومی همراه باشد. در صورتی که سازندگان داروهای ژنریک مجاز باشند پیش از انقضای حق ثبت اختراع تأییدیه‌های بازار را اخذ کنند، امکان عرضه فوری محصولات ژنریک پس از انقضای دوره حمایت فراهم می‌شود. این امر به کاهش قیمت داروها و افزایش دسترسی اقشار کم‌درآمد منجر خواهد شد. در مقابل، عدم پیش‌بینی استثنای بولار موجب تأخیر در عرضه داروهای ژنریک حتی پس از انقضای حق ثبت اختراع می‌شود که عملاً به تمدید غیر رسمی دوره حمایت و اختلال در دسترسی به داروهای ارزان قیمت می‌انجامد. بنابراین، گنجاندن استثنای بولار در مورد اختراعات دارویی گاهی اوقات برای نجات جان شهروندان با شکستن انحصارات ناشی از سوءاستفاده از حقوق ثبت اختراع اجتناب‌ناپذیر است (Adugna, 2021: 21).

ب) هم‌سویی با نظام بین‌المللی ثبت اختراع

استثنای بولار با ماده ۳۰ موافقت‌نامهٔ تریپس سازگار و به طور ضمنی در آن منعکس شده است. ورود این استثنا در قوانین داخلی گامی در جهت انطباق با استانداردهای بین‌المللی محسوب می‌شود. ماده ۳۰ مقرر می‌دارد: «اعضای سازمان می‌توانند استثنای محدودی نسبت به حقوق انحصاری ناشی از اختراعات ثبت شده پیش‌بینی کنند، مشروط بر آنکه این استثناها به گونه‌ای نباشد که

با بهره‌برداری متعارف از حق اختراع به صورت نامعقولی تعارض ایجاد کند یا منافع مشروع مالکین حق ثبت اختراع را با لحاظ کردن منافع مشروع اشخاص ثالث به طرز غیر منطقی تحت‌الشعاع قرار دهد».

تجربه کشورهای عضو این موافقت‌نامه نشان می‌دهد انطباق قوانین ملی ثبت اختراع با تریپس شرط ضروری برای تحقق این هدف است. اگرچه کشورهای توسعه‌یافته پیش‌تر استانداردهای تریپس را در قوانین خود گنجانده‌اند، کشورهای در حال توسعه و کمتر توسعه‌یافته ممکن است نیاز به اصلاحات گسترده در قوانین و مقررات اداری خود داشته باشند. بنابراین، به‌رغم بهره‌مندی ایران از رفتارهای ویژه و متفاوت و برخی انعطاف‌های موجود، پیش‌بینی استثنای بولار می‌تواند روند تولید داروهای ژنریک را تسهیل کند (Bently et al., 2010: 48).

ج) توسعه صنعت داروسازی محلی

در حال حاضر، صنایع دارویی محلی حتی از اختراعاتی که به حوزه عمومی وارد شده‌اند نیز استفاده نمی‌کنند. زیربخش تولید داروهای بومی از نظر ظرفیت تولید، فناوری، اشتغال‌زایی، و سرمایه‌گذاری با محدودیت‌های جدی مواجه است و اکثر تولیدکنندگان محلی با استانداردهای بین‌المللی شیوه‌های خوب تولید مطابقت ندارند. با این حال، از آنجا که حقوق انحصاری مالک اختراع در طول مدت حمایت تحت تأثیر قرار نمی‌گیرد، ادغام استثنای بولار در نظام ثبت اختراعات کاملاً توجیه‌پذیر است (Bently et al., 2010: 51).

د) رفع بن‌بست‌های فناورانه

در مواردی، پیشرفت فناوری‌های مهم به دلیل اختلاف بین بهبوددهندگان و مالکان اصلی اختراعات متوقف می‌شود. در غیاب استثنای بولار، دارنده حق ثبت می‌تواند تحقیقات علمی را محدود کند و در نتیجه نظام ثبت اختراع به جای پیشبرد دانش فنی مانع آن می‌شود. استثنای بولار با امکان‌پذیر کردن تحقیقات ضروری این بن‌بست‌ها را حل می‌کند و به پیشرفت سریع‌تر فناوری کمک می‌کند (Adugna, 2021: 22). با این همه، صرف تصویب استثنای بولار ضامن تحقق هدف آن، یعنی تضمین دسترسی به دارو، نخواهد بود. تجربه کشورهای مختلف نشان می‌دهد تعیین دوره مشخص (مثلاً شش ماه پیش از انقضای حق ثبت) برای آغاز آزمایش‌های فرازیستی و سایر مطالعات ضروری است. در غیر این صورت، رقابتی ژنریک تنها پس از انقضای حق ثبت می‌تواند فرایندهای نظارتی را آغاز کنند که عملاً به تمدید دوره انحصار می‌انجامد.

مبانی حقوقی توجیه استثنای بولار

تحلیل‌های علمی نشان می‌دهد استثنای بولار، ضمن اینکه برای صنایع دارویی مبتکر تنش‌های محدودکننده ایجاد می‌کند، می‌تواند در تحریک اثر مثبت ساختاری بر صنعت داروهای ژنریک مؤثر واقع شود و منافع بهداشتی ملی را از طریق کاهش قیمت‌ها و افزایش دسترسی تأمین کند. بر این اساس، استثنای بولار به مثابه یک سازکار حکمرانی هوشمند سه سطح ارزش‌آفرینی را محقق می‌سازد. در سطح خرد، هزینه‌های تولید را می‌کاهد. در سطح میانی، رقابت‌پذیری صنعتی را افزایش می‌دهد. در سطح کلان، سلامت عمومی را تأمین می‌کند. تحقق این اهداف مستلزم هماهنگی سه‌جانبه بین نهادهای قانونگذار، مراجع نظارتی، و بازیگران صنعتی است. تجارب بین‌المللی مؤید آن است که اجرای صحیح این سیاست می‌تواند تا ۹۰ درصد در کاهش قیمت داروها مؤثر باشد، بدون آنکه انگیزه‌های نوآوری را مخدوش سازد.

بنا بر ملاحظات پیشین، به طور کلی مبانی نظری و حقوقی بولار به اختصار در چهار دسته قابل توجیه است. نخست آنکه خاستگاه فلسفی مقررۀ بولار به ویژگی‌های خاص نظام حمایت از اختراعات در حوزه پزشکی بازمی‌گردد که ماهیتاً با دیگر حوزه‌های فناوری متفاوت است. ثانیاً، ارزیابی‌های نظارتی در این زمینه از پیوندی ناگسستنی با سلامت عمومی برخوردارند که توجیه‌گر مداخلات حکومتی است. ثالثاً، ماهیت فنی پیچیده و سرمایه‌بر نوآوری‌های دارویی لزوم اتخاذ تمهیدات ویژه را ایجاب می‌کند. وجه چهارم به مشروعیت حقوقی این نهاد مربوط می‌شود که حاصل موازنۀ دقیق میان منافع متعارض ذی‌نفعان است؛ از جمله هموار کردن عرضه زود هنگام داروهای ژنریک و کاهش هزینه‌های درمانی که در نهایت به تأمین منافع عامه می‌انجامد (Li, 2021: 72).

جایگاه استثنای بولار در نظام حقوق بین الملل مالکیت فکری

صنعت داروسازی تنها صنعتی است که به متقاضیان اجازه می‌دهد اصول دیرینه انحصار حق اختراع را نقض کنند. این موضوع علاوه بر اینکه در تنها سند بین‌المللی، یعنی موافقت‌نامهٔ تریپس، گنجانده شده است به طرز متناقضی در تضاد با مواضع حقوقی ایالات متحده است و حتی با مقاومت اتحادیهٔ اروپا مواجه شده است (Milenkovich, 1999: 765). در ادامه به بررسی استثنای بولار در تریپس می‌پردازیم و سپس از موضع متضاد ایالات متحده آمریکا و اتحادیهٔ اروپا در واکنش به این نهاد حقوقی سخن خواهیم گفت.

بررسی رویکرد موافقت‌نامهٔ تریپس در مقابل استثنای بولار

موافقت‌نامهٔ تریپس به دارندگان حق اختراع برای ساخت، استفاده، عرضه برای فروش، فروش، یا واردات (مگر در مواردی که واردات موازی مجاز باشد) محصول تحت حمایت حقوق انحصاری اعطا می‌کند. با این حال، این حقوق مشمول استثنائاتی است که در مادهٔ ۳۰ این موافقت‌نامه پیش‌بینی شده است (Wested & Minssen, 2018: 10). طبق این ماده اعضا می‌توانند استثنائات محدودی بر حقوق انحصاری ناشی از حق اختراع وضع کنند، مشروط بر اینکه این استثنائات اولاً به طور نامعقول با بهره‌برداری معمول از اختراع در تعارض نباشد، ثانیاً به منافع مشروع دارندهٔ حق لطمهٔ نامعقول وارد نکند، ثالثاً منافع مشروع اشخاص ثالث را نیز در نظر بگیرد.

اگرچه تریپس مستقیماً به مسئلهٔ استثنای بولار اشاره نکرده است، سازگاری این استثنا با مادهٔ ۳۰ موافقت‌نامه در پرونده‌ای که توسط اتحادیهٔ اروپا و کشورهای عضو آن علیه کانادا مطرح شد مورد بررسی قرار گرفت (عزیزی مرادپور، ۱۳۹۱: ۱۴۳). کانادا که در سال ۱۹۹۱ استثنای بولار را معرفی کرده بود، با استفاده از این اختیار، استثنای مقرراتی را در قانون خود گنجانده که توسط ایالات متحده در مرجع حل اختلاف سازمان تجارت جهانی به چالش کشیده شد. این قضیه به دعوی حق ثبت اختراعات دارویی کانادا^۱ معروف است (Correa, 2021: 14).

محور اصلی اختلاف ماده‌ای از قانون حق اختراع کانادا بود که به هر شخصی اجازه می‌داد تا داروی ثبت‌شده را صرفاً برای اهداف مرتبط با توسعه و ارائهٔ اطلاعات مورد نیاز قوانین کانادا تولید یا استفاده کند یا بفروشد. هدف این استثنا این بود که به رقبای بالقوهٔ دارندهٔ حق اختراع اجازه دهد، در طول مدت اعتبار آن، تأییدیه‌های بازاریابی دولت را دریافت کنند تا بلافاصله پس از انقضای حق اختراع بتوانند محصول خود را وارد بازار کنند. بدون این استثنا، دارندهٔ حق ثبت اختراع می‌توانست از رقبا جلوگیری کند تا در طول مدت اختراع از محصول تحت اختراع برای انجام دادن آزمایش‌های لازم استفاده کنند و در نتیجه رقبا مجبور می‌شدند پس از انقضای اختراع فرایند طولانی اخذ تأییدیه‌های بازاریابی را آغاز کنند. این امر عملاً دورهٔ انحصار بازار دارندهٔ پتنت را پس از انقضای آن تمدید می‌کرد (Correa, 2021: 15-18).

هیئت حل اختلاف استثنای مقرراتی کانادا را مطابق با مادهٔ ۳۰ موافقت‌نامهٔ تریپس تشخیص داد. زیرا این استثنا محدود بود و فقط برای رعایت الزامات فرایند تأیید مقرراتی اعمال می‌شد. به علاوه، بهره‌برداری عادی از محصول ثبت‌شده را مختل نمی‌کرد. چون بهره‌برداری عادی فقط شامل دورهٔ اعتبار می‌شد و انحصار عملی پس از آن نتیجهٔ ناخواستهٔ سیستم حق اختراع بود. در نهایت، به منافع مشروع دارندهٔ حق اختراع لطمهٔ نامعقولی نمی‌زد. زیرا کاهش دورهٔ انحصار بازار به دلیل تأخیر در اخذ تأییدیه‌های بازاریابی منفعتی مشروع محسوب نمی‌شد که نیاز به حمایت قانونی داشته باشد. در نتیجه، هیئت رأی داد استثنای مقرراتی کانادا منطبق با مادهٔ ۳۰ موافقت‌نامهٔ تریپس است و به حقوق دارندگان حق اختراع خدشه‌ای وارد نمی‌کند (Ashok, 2022: 40).

ذکر این نکته لازم است که کشورهای در حال توسعهٔ عضو سازمان تجارت جهانی باید آگاه باشند که تریپس کشورها را از اجازه دادن به تأییدیه‌های نظارتی داروهای ژنریک پیش از انقضای مدت حمایت از حق اختراع منع نمی‌کند. بسیاری از اعضای سازمان تجارت جهانی این استثنا را در قوانین داخلی خود اجرا کرده‌اند تا ورود زودهنگام رقبای ژنریک به بازار را امکان‌پذیر کنند. با این حال، هیچ مانعی وجود ندارد که کشورهای غیر عضو نیز استثنای بولار را در نظام حق اختراع خود بگنجانند تا دسترسی به داروها با قیمت‌های پایین‌تر را تسهیل بخشند.

1. Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products, Report of the Panel, WTO, WT/DS114/R (2000)

بررسی مواضع ایالات متحده آمریکا و اتحادیه اروپا در خصوص استثنای بولار

به‌رغم تفاوت‌های ساختاری کلی بین نظام‌های حقوقی ایالات متحده و اروپا، چالش‌های تفسیری مرتبط با مقررات بولار در این حوزه‌های قضایی وجوه اشتراک قابل توجهی دارند. با این حال، رویکردهای حل این چالش‌ها تا حدودی متفاوت است (Wested & Minssen, 2018: 10). دیوان دادگستری اتحادیه اروپا حکم داده است که استفاده تولیدکنندگان داروهای ژنریک از داروهای متضمن حق اختراع به منظور اخذ تأییدیه‌های نظارتی نقض حق اختراع محسوب می‌شود. این رأی موجب بروز مناقشات مستمر بین گروه‌های تولیدکننده داروهای ژنریک و شرکت‌های تحقیقاتی شده است که هر یک به طور فزاینده‌ای درگیر بحث‌های مربوط به مشروعیت اصلاحیه بولار هستند؛ درحالی‌که موضع ایالات متحده بر این است که مقررۀ بولار در چارچوب موافقت‌نامه تریپس مجاز است. دیدگاه اروپایی با این استدلال که چنین قانونگذاری‌هایی در چارچوب مقررات جهانی اختراعات مندرج در تریپس مجاز نیست، در تقابل قرار گرفته است. حل این اختلاف می‌تواند به ایجاد هماهنگی جهانی در زمینه حمایت از حق ثبت اختراع بینجامد (Milenkovich, 1999: 769).

روش‌های برخورد با مسئله استثنای بولار در اتحادیه اروپا و ایالات متحده تا حدی متفاوت به نظر می‌رسد. در ایالات متحده، متقاضیان مجوز بازار از مزیت استثنای گسترده بولار برخوردارند که کلیه استفاده‌های ضروری ناشی از الزامات قانون فدرال را شامل می‌شود. در مقابل، استثنای بولار در اروپا صرفاً به اطلاعات لازم برای اخذ مجوز بازار اشاره دارد. با این حال، سنت اعمال گسترده‌تر استثنای تحقیقاتی در اروپا ممکن است بخشی از این اختلاف را کاهش دهد. از طرف دیگر، تفاوت در تفسیرهای ملی از استثنای تحقیقاتی در اروپا این حوزه را به محیطی پیچیده برای فعالیت مبدل کرده است. باید افزود که پس از رأی سازمان تجارت جهانی در پرونده «کانادا علیه اتحادیه اروپا» کمیسیون اروپا رویکرد مساعدتری نسبت به معرفی استثنای بولار اتخاذ کرد. این مهم به‌ویژه در ارتباط با تنظیم مقررات جدید حق اختراع جامعه اروپا مورد توجه قرار گرفت. استثنای بولار به عنوان بخشی از «قوانین جدید دارویی» تصویب شد؛ اما در عمل به عنوان راهکاری برای یکسان‌سازی رویه‌های حق ثبت اختراع در سطح اتحادیه عمل کرده است. چون کشورهای عضو این استثنا را در قوانین اختراع ملی خود گنجانده‌اند (Lidgard, 2008: 23).

در ایالات متحده، رأی دادگاه در پرونده «مادی علیه داک»^۱ تردیدهای قابل توجهی در مورد اتکای دانشگاه‌های تحقیقاتی به استثنای استفاده آزمایشی ایجاد کرد. متعاقباً، قانون ابداعات آمریکا^۲ مصوب ۲۰۱۱ با اصلاح بخش ۱۰۲ قانون پتنت آمریکا ابهاماتی در مورد دامنه دفاع «استفاده عمومی» در حقوق اختراعات این کشور پس از تصویب این قانون ایجاد کرد. این تغییر احتمالی مستقیماً بر دارندگان حق ثبت اختراع، که مایل به انجام دادن آزمایش‌های عمومی برای بهبود اختراعات خود پیش از ثبت درخواست حق ثبت اختراع هستند، تأثیر می‌گذارد. با این حال، این وضعیت همچنین این تصور را تقویت می‌کند که نظام حق ثبت اختراع آمریکا با بازتعریف احتمالی برخی ویژگی‌های بنیادین مربوط به استثنای استفاده از اختراعات پیش و پس از اعطای حق اختراع برای ایجاد نظام نوآوری کارآمد مواجه است (Kostolansky & Salgado, 2018: 32).

توسعه‌های آتی در نظام مقرراتی حاکم بر تجهیزات پزشکی نیز حائز اهمیت است. به نظر می‌رسد اتحادیه اروپا و ایالات متحده مسیرهای متفاوتی را در حکمرانی این حوزه در پیش گرفته‌اند. اتحادیه اروپا رویکردی را انتخاب کرده که بر حکمرانی فناوری تأکید دارد و اهمیت قابل توجهی برای اتخاذ استانداردهای حاکم بر حوزه تجهیزات پزشکی قائل است. در مقابل، الگوی موجود در ایالات متحده و شمول تجهیزات پزشکی در طرح استثنای بولار رویکردی کلی‌تر و فراگیرتر را حفظ کرده که در آن آزادی بازار محرک نوآوری است (Contreras & Jacob, 2017: 102).

رویکرد نظام حقوقی ایران در مقابل استثنای بولار: چالش‌ها و فرصت‌ها

تاریخچه قانونگذاری ایران در حوزه مالکیت فکری حاکی از حرکت تدریجی به سمت حمایت جامع از ابداعات دارویی است. درحالی‌که قانون علامت صنعتی و تجارتي ۱۳۰۴، به عنوان نخستین سند تقنینی در این حوزه، فاقد هر گونه مقرره‌ای در خصوص حمایت از اختراعات بود، قانون ثبت علائم و اختراعات ۱۳۱۰ با تصریح ماده ۲۸ به‌صراحت ترکیبات و فرمولاسیون‌های

1. *Madey v. Duke Univ.*, 307 F.3d 1351, 2002 U.S. App. LEXIS 20823, 64 U.S.P.Q.2D (BNA) 1737 (Fed. Cir. Oct. 3, 2002).
2. *america invents act*

دارویی را از دایره حمایت‌های اختراعی مستثنا کرد. این رویه محدودکننده با صدور رأی وحدت رویه شماره ۶۱۵ در سال ۱۳۷۶ دستخوش تحول بنیادین شد و گام نخست در جهت شناسایی حقوق مخترعین دارویی برداشته شد. تصویب قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی، و علائم تجاری ۱۳۸۶ با حذف ممنوعیت پیشین و تصریح به شمول حمایت از فرآورده‌های تشخیصی و درمانی (ماده ۴) نقطه عطفی در این مسیر محسوب می‌شود. تثبیت این روند حمایتی در قانون جامع حمایت از مالکیت صنعتی ۱۴۰۳، که با حذف اختراعات دارویی از فهرست موارد مستثنی (ماده ۴) همراه بود، نشان‌دهنده ثبات رویکرد حمایتی نظام تقنینی ایران است.

در بررسی تاریخی استثنای بولار، باید خاطر نشان ساخت که قانون ۱۳۱۰ با محروم کردن اختراعات دارویی از حمایت اساساً مجالی برای طرح چنین استثنایی باقی نمی‌گذاشت. قانون ۱۳۸۶ نیز به‌رغم پذیرش حمایت از ابداعات دارویی سکوت قابل تأملی در خصوص استثنای بولار داشت. این خلأ تقنینی نهایتاً در قانون ۱۴۰۳ با تصویب بند ۷ ماده ۳۸ مرتفع شد که به‌صراحت «تمهیدات لازم برای بهره‌برداری تجاری از اختراعات دارویی» را از شمول حقوق انحصاری دارنده اختراع خارج کرده است. این نوآوری قانونی اگرچه با تأخیر همراه بود، گامی اساسی در ایجاد توازن بین حمایت از حقوق مالکیت فکری و تأمین دسترسی عمومی به دارو به شمار می‌رود.

مفاد این ماده قانونی را می‌توان بر اساس معیارهای سه‌گانه ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس مورد تحلیل قرار داد. نخست، از حیث محدودیت دامنه شمول، اقدامات پیش‌بینی‌شده صرفاً شامل فرایندهای ضروری برای اخذ مجوزهای نظارتی می‌شود. دوم، از منظر عدم تعارض با بهره‌برداری متعارف، این استثنا بهره‌برداری تجاری متداول از اختراع را مخدوش نمی‌سازد. سوم، در خصوص حفظ حقوق دارنده رویه جاری حاکی از آن است که حقوق انحصاری بهره‌برداری تجاری در دوره حمایت به طور کامل محفوظ باقی می‌ماند.

این تحول تقنینی بیانگر همگرایی تدریجی نظام حقوقی ایران با استانداردهای بین‌المللی و بهره‌گیری از ظرفیت‌های انعطاف‌پذیر موافقت‌نامه تریپس است. با این حال، ضرورت تدوین آیین‌نامه‌های اجرایی برای تبیین دقیق حدود و ثغور اعمال این استثنا همچنان محسوس است. تجارب کشورهای پیشگام نشان می‌دهد تفسیر مضیق یا موسع از چنین استثنائاتی می‌تواند آثار قابل ملاحظه‌ای بر صنعت داروسازی داخلی و سیاست‌گذاری دسترسی به دارو داشته باشد.

نتیجه

استثنای بولار به مثابه یک اسلوب حقوقی ظریف و متوازن‌کننده در عرصه مالکیت فکری ظهور یافته است؛ طوری که میان دو قطب متعارض یعنی منافع مشروع شرکت‌های دارویی در حفظ حقوق انحصاری ناشی از اختراعات پزشکی و حقوق بنیادین جامعه در دسترسی عادلانه به داروهای حیاتی پل ارتباطی برقرار می‌کند. این نهاد حقوقی که از پیچیده‌ترین و در عین حال کارآمدترین استثنائات نظام حق اختراع محسوب می‌شود در گذر زمان به عنوان ابزاری راهبردی در خدمت سیاست‌گذاری عمومی سلامت قرار گرفته است.

مطالعات تطبیقی نشان می‌دهد اگرچه پذیرش این استثنا در سطح بین‌المللی از اقبال گسترده‌ای برخوردار بوده، دامنه شمول آن در نظام‌های حقوقی مختلف دارای تفاوت‌های ماهوی قابل توجهی است. یافته‌های این پژوهش حاکی از آن است که تفسیر موسع از این استثنا می‌تواند شامل محصولات دامپزشکی، نهاده‌های کشاورزی، و تجهیزات پزشکی شود و به عنوان الگویی پیش‌رو برای نظام‌های در حال توسعه مورد توجه قرار گیرد.

از منظر حقوقی، تفسیر مضیق از استثنای بولار دو پیامد عمده دارد. ضمن ایجاد تأخیر نامعقول در ورود داروهای ژنریک به بازار موجب تمدید غیر مستقیم دوره انحصار فراتر از مدت قانونی حق اختراع خواهد شد. این وضعیت با اصول بنیادین حقوق رقابت و سیاست‌گذاری عمومی سلامت در تعارض آشکار است. رویه قضایی برخی کشورها نشان می‌دهد همراهی استثنای بولار با مقررات حق ثبت اختراع می‌تواند به ایجاد انحصارهای ساختگی و مختل‌کننده بازار بینجامد. پذیرش متأخر اما هوشمندانه استثنای بولار در نظام تقنینی ایران گامی بلند در مسیر هم‌سویی با استانداردهای بین‌المللی و پاسخگویی به نیازهای بومی محسوب می‌شود. اقبال قانونگذار ایران در قانون جدید حمایت از مالکیت صنعتی مصوب ۱۴۰۳ به این معافیت می‌تواند در آینده

نزدیک با توسعه صنعت داروسازی ملی و بهبود دسترسی به درمان‌های ضروری همراه باشد. تجارب کشورهای پیش‌گام نشان می‌دهد موفقیت این استثنا منوط به طراحی چارچوبی منعطف است که از سویی انگیزه‌های نوآوری را حفظ کند و از سوی دیگر مصالح عمومی را تأمین کند. در این زمینه، تدوین آیین‌نامه‌های اجرایی شفاف، آموزش مجریان و قضات، و نظارت مستمر بر آثار اقتصادی-اجتماعی آن ضروری به نظر می‌رسد. نظام حقوقی ایران با بهره‌گیری از این تجربه و با در نظر گرفتن شرایط خاص کشور می‌تواند الگویی بومی ارائه دهد که در جهت تعهدات بین‌المللی و متناسب با نیازهای داخلی باشد.

منابع

- جعفرزاده، میرقاسم و غفوری، زینب (۱۳۹۵). جایگاه دفاع استفاده آزمایشی از اختراع در دعوی نقض حق اختراع: استثنایی مطلق یا مقید. تحقیقات حقوقی، ش ۸۰، ۱۵۷ - ۱۸۶.
- عزیزی مرادپور، حمید (۱۳۹۹). تأملی بر ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس و درس‌هایی از رویه قضایی سازمان جهانی تجارت. پژوهش حقوق خصوصی، د ۱، ش ۱، ۶۱ - ۷۵.
- نیاورانی، صابر و جاوید، احسان (۱۳۹۵). حق دسترسی به داروهای اساسی در چارچوب موافقت‌نامه تریپس و چالش حمایت از حق بین‌المللی بشر بر سلامت. مجله حقوقی بین‌المللی، ش ۵۴، ۲۹ - ۵۸.
- Ashok, A. (2022). Bolar Exemption as a Means for Easier Access to Medicine on Human Rights in Health Care. *On Human Rights in Health Care*, 37-43. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4471556>
- Adugna, A. B. (2021). The Place of Bolar Exception under Ethiopian Patent Law: The Need for Reform. *Bahir Dar University Journal of Law*, Vol. 12, No. 1, 1-26.
- Bently, L. et al. (2010). Exclusions from Patentability and Exceptions and Limitations to Patentees' Rights. *WIPO: Standing Committee on the Law of Patents, Current Legal Problems*, Vol. 64, No. 1, 315-347. DOI:10.1093/clp/cur011
- Chawla, G. (2015). Shielding Patent Attacks: A Peek into the Defences and Exceptions to a Patent Infringement Suit. *National Law School Journal*, Vol. 13, Iss.1, Article 4., 77-107. Available at: <https://repository.nls.ac.in/nlsj/vol13/iss1/4>
- Contreras, J. L. & Jacob, M. (2017). *Patent pledges: global perspectives on patent law's private ordering frontier*. Edward Elgar Publishing.
- Correa, M. C. (2005). The International Dimension of the Research Exception. 1-66. Available at: https://www.researchgate.net/publication/265320959_The_International_Dimension_of_the_Research_Exception%27
- Correa, M. C. (2016). The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options. *Research Paper*. Switzerland: South Centre.
- Ganslandt, M. & Maskus, K. E., (2004). Parallel Import and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union. *IUI Working Paper*, No. 622, The Research Institute of Industrial Economics (IUI), Stockholm.
- Gurgula, O. (2024). The Bolar Exemption and Patent Linkage in Ukraine. 1-24, Available at: SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4771523>
- Gurgula, O. & Lee, W. H., (2021). COVID-19, IP and Access: Will the Current System of Medical Innovation and Access to Medicines Meet Global Expectations?. *Journal of Generic Medicine*, Vol. 17, Issue. 2, 61-70.
- Kostolansky, K. J. & Salgado, D. (2018). Does the experimental use exception in Patent Law have a future?. *The Colorado Lawyer*, Vol. 47, Issue. 1, available at: <https://blog.lrrc.com/ip/2018/01/11/experimental-use-exception-patentlaw- future/>.
- Li, P. (2021). *Bolar Exemption of the TRIPS Flexibilities: A comparative analysis between the US, Finland and China, of patenting pharmaceuticals and access to vaccines during COVID-19*. Stockholm University.
- Lidgard, H. H. (2008). Protecting Inventions and Promoting Innovation – A Difficult Act of Balance: A Study of the Experimental Use Exception and the Research Tool Issue. Master thesis, University of Lund, Madeleine Claesson.
- Liu, K. C. (2019). Innovation, Economic Development, and Intellectual Property in India and China: Comparing Six Economic Sectors, ARCIALA Series on Intellectual Assets and Law in Asia. *Springer Open*.
- Milenkovich, N. (1999). Deleting the Bolar Amendment to the Hatch-Waxman Act: Harmonizing Pharmaceutical Patent Protection in a Global Village. *The John Marshall Law Review*, Vol. 30, Issue. 3, 751-778.
- Misati, E. & Adachi, K. (2010). The Research and Experimentation Exceptions in Patent Law: Jurisdictional Variations and the WIPO Development Agenda. *UNCTAD- ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development policy*. UNCTAD: Available at https://unctad.org/system/files/official-document/iprs_in20102_en.pdf (Last accessed on 13 June 2021)
- Munoz Tellez, V. (2022). Bolar Exception: Access to Medicines and Vaccines Implementing Flexibilities Under Intellectual Property Law, By: Correa, C. M. & Hilty, R. M., *Springer International Publishing*: <https://doi.org/10.1007/978-3-030-83114-1>
- Pashkov, V. M., Golovanova, L. A., & Olefir, A. A. (2016). The impact of the Legal Regime of Intellectual Property Protection in the Pharmaceutical Market. *Wiadomosci Lekarskie*, tom LXIX, nr 3 (cz.II), 582-586.
- Patra, S. P. (2008). Critical Appraisal of Bolar Exemption with Respect to Indian Patent Act 1970. 1-9. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1262712>
- Wested, J. & Minssen, T. (2018). Research and Bolar Exemptions in the U.S. and Europe: *Recent Developments and Possible Scenarios*, 1-11. Available at: SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3236127>