



A Comparative Analysis of the “Bolar Exception” in Patent Regimes and Its Role in Facilitating Generic Drug Production

ARTICLE INFO

DOI: 10.48311/clr.2025.101668.0

Article Type

Research Article

Authors:

¹ Amid Mohammadi 
ORCID: <https://0009-0009-8795-7625>

² Marzieh Dehghan Nejad 
ORCID: <https://0009-0002-4354-9450>

Affiliation:

¹ Assistant Professor in Private Law,
Faculty of Humanities, Jahrom
University, Jahrom, Iran

² M.A. Student in Private Law, Tolu-e
Mehr Non-Profit University, Qom, Iran

Correspondence:

Email: amid_mohammadi@jahromu.ac.ir

Article History:

Received: 2025/05/14

Received in Revised form: 2025/12/09

Accepted: 2025/12/19

Abstract

The tension between the "right to access medicines" and the "patent protection system for pharmaceutical inventions" stands as one of the prominent challenges in contemporary intellectual property law. While protection for pharmaceutical patents under the TRIPS Agreement is recognized as a driver of innovation in the drug industry, this system can restrict access to essential medicines and impact public health. This study examines the so-called Bolar exception (preparatory acts) and analyzes its role in facilitating access to generic drugs and mitigating the monopoly arising from patent rights. This exception allows for the experimental production of generic drugs prior to patent expiration, thereby accelerating their market entry. The findings confirm that the Bolar exception can alleviate tensions between the patent system and the right to access medicines. However, its effective implementation requires precise regulations to prevent potential abuse by both patent holders and generic manufacturers.

Keywords: Bolar Exception, Pharmaceutical Patents, Right to Access Medicines, Generic Drugs, TRIPS Agreement, Intellectual Property Rights





بررسی مقایسه‌ای «استثنای بولار» در نظام حق اختراع و نقش آن در تسهیل روند تولید داروهای ژنریک

عمید محمدی^{۱*}، مرضیه دهقان‌نژاد^۲

۱. استادیار گروه حقوق، دانشگاه جهرم، جهرم، ایران

۲. دانشجوی کارشناسی ارشد حقوق خصوصی، دانشگاه غیرانتفاعی طلوع مهر، قم، ایران

تاریخ ارسال: ۱۴۰۴/۰۲/۲۴ تاریخ بازنگری: ۱۴۰۴/۰۹/۱۸ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۴/۰۹/۲۸

چکیده

رابطه متعارض بین «حق دسترسی به دارو» و «نظام ثبت اختراعات دارویی» به عنوان یکی از چالش‌های حقوق مالکیت فکری معاصر مطرح است. حمایت از اختراعات دارویی در موافقت‌نامه تریپس به عنوان محرک نوآوری در صنعت داروسازی شناخته می‌شود، اما این نظام می‌تواند دسترسی به داروهای حیاتی را محدود کند و سلامت عمومی را تحت تأثیر قرار دهد. پژوهش حاضر به بررسی استثنای موسوم به بولار (اقدام پیش از موعد) می‌پردازد و نقش آن را در تسهیل دسترسی به داروهای ژنریک و تعدیل انحصار ناشی از حق اختراع تحلیل می‌کند. این استثنا اجازه تولید آزمایشی داروهای ژنریک قبل از انقضای حق اختراع را می‌دهد و به تسریع ورود این داروها به بازار کمک می‌کند. یافته‌ها گواهی آن است که استثنای بولار می‌تواند تنش‌های بین نظام ثبت اختراع و حق دسترسی به دارو را کاهش دهد، اما اجرای مؤثر آن نیازمند وضع مقررات دقیق برای جلوگیری از سوءاستفاده از سوی مخترعان و تولیدکنندگان ژنریک است.

Email: amid_mohammadi@jahromu.ac.ir

* نویسنده مسئول مقاله:



کپی‌رایت © ۲۰۲۶، انتشارات دانشگاه تربیت مدرس (TMU Press). این مقاله به صورت دسترسی آزاد منتشر شده و تحت مجوز بین‌المللی Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 قرار دارد. بر اساس این مجوز، شما می‌توانید این مطلب را در هر قالب و رسانه‌ای کپی، بازنشر و بازآفرینی کنید و یا آن را ویرایش و بازسازی نمایید، به شرط آنکه نام نویسنده را ذکر کرده و از آن برای مقاصد غیرتجاری استفاده کنید.



کلید واژگان: استثنای بولار، اختراعات دارویی، حق دسترسی به دارو، داروهای ژنریک، توافق‌نامه تریپس، حقوق مالکیت فکری.

۱. مقدمه

حق بر سلامت^۱ به عنوان یکی از حقوق بنیادین بشر در اسناد بین‌المللی متعدد از جمله میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی (۱۹۶۶) به رسمیت شناخته شده است. در این چهارچوب، حق دسترسی به دارو به عنوان عنصر محوری حق بر سلامت در قطعنامه ۲۴/۱۲ شورای حقوق بشر (۲۰۰۹) صراحتاً مورد تأکید قرار گرفته است (Adugna, 2021: 3). با این حال، تقابل نظام‌های حقوق بشر و مالکیت فکری زمانی آشکار می‌شود که زنجیره مفهومی حق بر سلامت و حق دسترسی به دارو تحت شعاع حقوق انحصاری ناشی از اختراعات پزشکی قرار گیرد. پژوهش‌ها نشان می‌دهد از منظر حقوق بشری، مهم‌ترین مانع دسترسی کشورهای در حال توسعه به دارو، قیمت‌های بالای ناشی از هزینه‌های ثبت اختراع است (عزیزی مرادپور و ایران‌نژاد، ۱۳۹۹: ۶۳).

حمایت از اختراعات دارویی که نخستین بار در موافقت‌نامه تریپس (۱۹۹۴) نظام‌مند شد، با ایجاد نگرانی‌هایی درباره دسترسی به دارو همراه بوده است. در همین راستا، گروه کاری برنامه هزاره سازمان ملل^۲ (۲۰۰۲)، موانع ناشی از موافقت‌نامه تریپس را یکی از شش چالش اصلی دسترسی به داروهای اساسی معرفی کرده است. این امر موجب شد برخی صاحب‌نظران خواستار تضعیف نظام مالکیت فکری به نفع حقوق بشر شوند. با این حال، این تقابل نیازمند تحلیل دقیق‌تری است، چرا که تضعیف حقوق مالکیت فکری می‌تواند به نوآوری در صنایع دارویی که خود تضمین‌کننده حقوق بشر است، لطمه وارد کند (Dinh et al, 2024: 2).

در این زمینه، استثنای بولار^۳ به عنوان راهکاری تعادلی مطرح می‌شود. این نهاد حقوقی که نخستین بار در حقوق آمریکا پا گرفت، به تولیدکنندگان داروهای ژنریک اجازه می‌داد تا پیش از

1. Right to Health
2. UN Millennium Project's Task Force
3. Bolar Exception / Exemption



انقضای مدت حمایت از اختراع، تحقیقات لازم برای کسب مجوزهای قانونی را انجام دهند (Adugna, 2021: 26). گفتنی است که موافقت‌نامه تریپس به صراحت به استثنای بولار اشاره نکرده است، اما ماده ۳۰ این موافقت‌نامه با پیش‌بینی امکان وضع استثنائات محدود بر حقوق انحصاری، زمینه‌ساز پذیرش این تأسیس حقوقی در نظام‌های ملی شده است (Munoz Tellez, 2022: 2).

مطالعات تجربی نشان می‌دهد اجرای این استثنا موجب کاهش قابل توجه قیمت داروها شده است. به عنوان نمونه، در نظام حقوقی آمریکا سهم بازار داروهای اصلی پس از ورود نسخه‌های ژنریک از ۴۴٪ در دوره ۱۹۹۹-۲۰۰۰ به ۱۶٪ در دوره ۲۰۱۱-۲۰۱۲ کاهش یافته است (Correa, 2016: 2).

تحقیق حاضر با اتخاذ روش تحلیلی-توصیفی و با استناد به منابع کتابخانه‌ای (شامل اسناد بین‌المللی، آرای قضایی و مطالعات تجربی)، درصدد مطالعه تطبیقی استثنای بولار در نظام‌های حقوقی مختلف و نقش آن در تسهیل تولید داروهای ژنریک است؛ بنابراین، مسئله محوری این است که چگونه استثنای بولار می‌تواند ضمن حفظ انگیزه‌های نوآورانه در صنعت داروسازی، دسترسی به داروهای ژنریک را تسهیل نماید؟ فرضیه اصلی نوشتار بر این مبناست که کاربست هوشمندانه استثنای بولار با ایجاد توازن بین ماده ۳۰ تریپس (استثنائات محدود) و ماده ۳۱ (مجوزهای اجباری)، می‌تواند هم‌زمان سه هدف کلیدی کاهش قیمت داروها تا ۴۰-۸۰٪ طی ۲ سال اول ورود ژنریک‌ها (Correa, 2016: 33)، حفظ چهارچوب‌های حمایتی از نوآوری دارویی و در نهایت تحقق تعهدات حقوق بشری دولت‌ها در تأمین داروهای ضروری را محقق سازد (Adugna, 2021: 15). معرفی معافیت بولار تأثیر معناداری بر فعالیت‌های ثبت اختراع شرکت‌های زیست‌فناوری و داروسازی داشته است. با انتخاب گسترده‌ترین معافیت‌ها، تعداد و کیفیت اختراعات ثبت‌شده توسط این شرکت‌ها به میزان قابل توجهی افزایش یافته است (Dinh et al., 2024: 24). بنابراین، اجرای هدفمند این استثنا در نظام‌های ملی - با رعایت ضوابطی مانند «عدم تولید تجاری پیش از انقضای حق اختراع» و «جبران مالی متعارف به دارنده حق» - می‌تواند تا ۳۵٪ از بار مالی سیستم‌های سلامت عمومی بکاهد (Munoz Tellez, 2022: 17)؛ بی‌آنکه انگیزه‌های تحقیق و توسعه در شرکت‌های داروسازی را تضعیف نماید. این الگو به ویژه برای



کشورهای در حال توسعه که با چالش‌های دوگانه «تأمین سلامت عمومی» و «جذب سرمایه‌گذاری خارجی» مواجهند، راهکاری عملیاتی ارائه می‌دهد.

۲. مفهوم و سیر شکل‌گیری و مبانی توجیهی استثنای بولار

۲-۱. مفهوم استثنای بولار

حقوق انحصاری ناشی از ثبت اختراع، هرگونه فعالیت تجاری پیش از انقضای مدت حمایت را منوط به رضایت دارنده حق می‌کند. این محدودیت با ضرورت تسریع در عرضه داروهای ژنریک - به عنوان عاملی کلیدی در کاهش قیمت و افزایش دسترسی - در تعارض قرار دارد. حمایت برخی کشورها از تولیدکنندگان داروهای ژنریک این امکان را می‌دهد که بدون نیاز به کسب مجوز از مالک حق اختراع و پیش از انقضای دوره حمایت، از اختراع ثبت‌شده به منظور اخذ تأییدیه‌های بازار (مانند مجوزهای سازمان‌های بهداشت عمومی یا غذا و دارو) استفاده نمایند. در صورتی که تولیدکننده نسخه ژنریک یا مشابه ملزم باشد تا روز انقضای مدت اعتبار گواهی اختراع مربوط به یک محصول دارویی صبر کند، دارنده حق اختراع منقضی‌شده عملاً از یک دوره انحصاری اضافی بهره‌مند خواهد شد، چرا که نسخه ژنریک محصول باید مجوز بازاریابی را از مرجع نظارتی دریافت نماید. این تقاطع بین مقررات مربوط به تولید و تأییدیه‌های بازاریابی داروها از یک سو و قانون ثبت اختراع از سوی دیگر، توجیه‌گر ضرورت سازوکاری است که اصطلاحاً «استثنای بولار» نامیده می‌شود (Patil, 2020: 5040). این مقرر به تولیدکنندگان ژنریک اجازه می‌دهد تا بلافاصله پس از انقضای حق اختراع، نسخه‌های خود را در بازار تزریق کنند. در ادبیات حقوقی با عناوین دیگری چون «اقدام پیش از موعد» یا «آماده‌سازی مقدمات بهره‌برداری»^۴ یا «استثنای بررسی نظارتی»^۵ نیز یاد می‌شود (Rathod, 2017: 2). در واقع توازنی بین دو ارزش بنیادین یعنی، حمایت از انگیزه ارتقای نوآوری از طریق حفظ حقوق انحصاری و تضمین دسترسی عمومی به داروهای مقرون‌به‌صرفه برقرار می‌سازد

4. Early Working

5. Regulatory Review



(حکمت‌نیا و جعفری، ۱۳۹۷: ۱۳۲).

بدین ترتیب، استثنای بولار یک مکانیسم تعدیل‌گر در نظام حق اختراع است که به تولیدکنندگان داروهای ژنریک اجازه می‌دهد تا پیش از اتمام مدت حمایت، اقدامات لازم را جهت آزمایش‌های ضروری و با رعایت حقوق داده‌های بالینی انجام دهند، بدون اینکه این اقدام نقض حق اختراع محسوب شود. به عبارت بهتر، این استثنا به‌طور مشخص، انجام آزمایش‌هایی را مجاز می‌داند که با هدف تسلیم درخواست اخذ تأییدیه تجاری‌سازی یک محصول دارویی در طول مدت اعتبار گواهی اختراع انجام می‌شوند (Correa, 2013: 43). مع‌الوصف، شرط اساسی استثنای بولار این است که استفاده باید صرفاً برای کسب مجوزهای نظارتی و نه تولید تجاری باشد. بر این بنیان، این نهاد حقوقی نمونه بارز تعامل حکیمانه میان حقوق مالکیت فکری و ضرورت‌های سلامت همگانی است و فلسفه آن -یعنی رقابت‌پذیری پس از انقضای دوره حمایت- بر دو اصل کارایی نظارتی و اصل دسترسی به دارو استوار است.

۲-۲. پیشینه‌ی شکل‌گیری استثنای بولار

ریشه‌ی تاریخی استثنای بولار در نظام حقوقی آمریکا و به پرونده قضایی «روشه علیه بولار»^۶ در سال ۱۹۸۴ بازمی‌گردد (Muñoz Tellez, 2022: 141). این دعوی میان شرکت داروسازی روشه (به عنوان دارنده حق اختراع داروی اختصاصی دالمان) و شرکت بولار (تولیدکننده ژنریک) شکل گرفت. قضیه از این قرار بود که شرکت بولار شش ماه پیش از انقضای حمایت، با تهیه نمونه‌هایی از خارج از کشور، آزمایش‌های بالینی لازم برای اخذ تأییدیه سازمان غذا و داروی آمریکا را آغاز نمود (Ashok, 2022: 38; Yuhe & Yanfeng, 2008: 13). دادگاه بدوی با استناد به «استثنای آزمایشی» در حقوق کامن‌لا، اقدامات بولار را مصداق نقض حق تلقی نکرد (عزیزی مرادپور، ۱۳۹۱: ۱۴۳). با این حال، دادگاه تجدیدنظر با تفسیر مضیق، این اقدامات را واجد ماهیت تجاری دانست و به نفع روشه رأی صادر نمود (Yuhe & Yanfeng, 2008: 13). کنگره آمریکا در پاسخ به این چالش، در سال ۱۹۸۴ قانون رقابت قیمت دارو و تمدید مدت

6. Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 04/23/1984).



اعتبار گواهی اختراع (معروف به هاچ واکسمن)^۷ را تصویب نمود که اولاً، به تولیدکنندگان ژنریک اجازه انجام «اقدامات مقدماتی نظارتی» جهت کسب تأییدیه سازمان‌های نظارتی پیش از انقضا را اعطا می‌کرد (جعفرزاده و غفوری، ۱۳۹۵: ۱۷۳). ثانیاً، توازنی بین منافع نوآوران (از طریق تمدید مدت) و تولیدکنندگان ژنریک ایجاد می‌نمود (Muñoz Tellez, 2022: 142).

قانون مزبور با هدف تشویق نوآوری در صنعت داروسازی و در عین حال تسهیل معرفی سریع داروهای ژنریک، تغییرات قابل توجهی را در قانون ثبت اختراعات ایالات متحده ایجاد نمود و از این طریق سعی کرد میان منافع تولیدکنندگان مبدأ و ژنریک سازش ایجاد نماید (Muñoz Tellez, 2022: 143). بدین ترتیب، استثنای بولار برای نخستین بار در آمریکا به عنوان بزرگ‌ترین حامی حق اختراع مطرح گردید.

۲-۳. مبانی نظری و توجیهات حقوقی استثنای بولار

بنا به ملاحظات پیشین، به طور کلی مبانی نظری و حقوقی بولار به اختصار در چهار دسته قابل توجیه است. نخست آنکه، خاستگاه فلسفی مقرر 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 ناگسستگی با سلامت عمومی برخوردارند که توجیه‌گر مداخلات حکومتی است. ثالثاً، ماهیت فنی پیچیده و سرمایه‌بر نوآوری‌های دارویی، لزوم اتخاذ تمهیدات ویژه را ایجاب می‌نماید. وجه چهارم به مشروعیت حقوقی این نهاد مربوط می‌شود که حاصل موازنه دقیق میان منافع متعارض ذینفعان است؛ از جمله تسهیل عرضه زودهنگام داروهای ژنریک و کاهش هزینه‌های درمانی که در نهایت به تأمین منافع عامه می‌انجامد (Li, 2021: 72).

7. Hatch-Waxman, (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) 1984.



۳. بازشناسی داروهای ژنریک و نقش آن‌ها در تسهیل دسترسی به دارو

۳-۱. تعریف داروهای ژنریک

داروهای ژنریک (عام‌زده)^۸ به داروهایی اطلاق می‌شود که از نظر کیفیت، ایمنی، کارایی، شکل دارویی، قدرت اثر، مشخصات عملکردی و راه تجویز کاملاً معادل داروی اصلی (مرجع)^۹ می‌باشند، اما پس از انقضای دوره انحصاری حق اختراع داروی اصلی، با قیمتی بسیار پایین‌تر به بازار عرضه می‌گردند (Garrison, 2006: 13). این داروها نقشی محوری در سیاست‌گذاری سلامت عمومی و اقتصاد دارویی ایفا می‌کنند.

شایان ذکر است که صنعت داروسازی مدرن عمدتاً شامل دو گروه متمایز از تولیدکنندگان می‌باشد. تولیدکنندگان داروهای اصیل و نوآور که به توسعه داروهای جدید با مولکول‌های اصیل می‌پردازند. این داروها تحت حمایت سیستم حق ثبت اختراع قرار داشته و با نام تجاری اختصاصی و معمولاً با دوره حمایتی ۲۰ ساله به بازار عرضه می‌گردند. در مقابل، تولیدکنندگان داروهای ژنریک پس از انقضای دوره حمایت، نسخه‌های معادل این داروها را تولید می‌نمایند. باید افزود که معادل‌سازی حق اختراع نسخه‌های اصیل با داروهای ژنریک از طریق مطالعات «معادل‌بودن زیستی»^{۱۰} تأیید می‌گردد (Patra, 2008: 2).

۳-۲. نقش داروهای ژنریک در دسترسی به دارو

طبق اعلام سازمان جهانی بهداشت، بخش عمده‌ای از داروهای حیاتی فارغ از ملاحظات مربوط به حق اختراع، توسط صنعت ژنریک با قیمت‌های مقرون‌به‌صرفه تولید می‌گردند (اسلامی‌تبار و همکاران، ۱۴۰۰: ۷۲). در توجیه این نظر گفته شده که با انقضای مدت حق اختراع دارو، رقابت بین ژنریک‌سازان می‌تواند از نظر پارامترهای فارماکوکینتیک^{۱۱} و اثربخشی بالینی موجب کاهش قیمت داروهای ژنریک و نیز سبب افزایش دسترسی به داروها گردد (صادقی و رفعتی، ۱۳۹۹:

8. Generic Drug

9. Reference Listed Drug

10. Bioequivalence Studies

11. Pharmacokinetics



(۱۰۵)

مطالعات تطبیقی نشان می‌دهد میزان صرفه‌جویی اقتصادی ناشی از جایگزینی داروهای مرجع با ژنریک‌ها، تابع متغیرهای کلانی از جمله، ساختار نظام‌های قیمت‌گذاری دارویی، سهم بازار ژنریک‌ها (از ۲۰٪ در برخی کشورهای در حال توسعه تا ۹۰٪ در بازارهای پیشرفته) و سیاست‌های تنظیمی در اعطای مجوزهای بازاریابی، می‌باشند.

شاهد تاریخی این تأثیر را می‌توان در بحران ایدز مشاهده نمود. تولید داروهای ژنریک برای درمان عفونت ناشی از ویروس ایدز با نام «ضد رتروویروسی»^{۱۲} در هند موجب کاهش ۹۵٪ قیمت درمان سالانه (از ۱۰,۰۰۰ دلار به ۳۰۰ دلار)، افزایش ۱۰ برابری پوشش درمانی در آفریقا در سال‌های ۲۰۰۵-۲۰۰۰، و نیز کاهش ۷۰٪ مرگ‌ومیر مرتبط با ایدز در برزیل در سال‌های ۲۰۰۰-۱۹۹۶ شده است (Muñoz Tellez, 2022: 141).

بنا به مراتب بالا، استثنای بولار و داروهای ژنریک دو رکن مکمل در چرخه حیات دارویی هستند که پیوند آن‌ها را می‌توان از حیث کارکرد زمانی (تسهیل ورود سریع ژنریک‌ها)، کارکرد اقتصادی (کاهش هزینه‌های توسعه ژنریک) و کارکرد نظارتی (رعایت توازن بین حقوق انحصاری دارنده اختراع دارو و استثنائات محدودکننده) واکاوی کرد.

۴. نگاهی تطبیقی بر گستره‌ی استثنای بولار

داده‌های حقوق تطبیقی حاکی از تنوع دامنه استثنای بولار در نظام‌های ملی می‌باشد. گرچه استثنای مذکور منحصر به اختراعات دارویی نیست، اما به صورت کلاسیک و اصلی در این حوزه شکل گرفته و توسعه یافته است. با این حال، گستره این استثنا در خصوص انواع محصولات که این معافیت شامل آن‌ها می‌شود، در میان حوزه‌های قضایی متفاوت می‌باشد. در برخی سیستم‌ها چنین الگوی معافیتی معطوف به مصادیق خاصی شده است. در ادامه به موضوعاتی که در قالب استثنای بولار واقع است، می‌پردازیم.



۴-۱. قلمرو محصولات تحت پوشش استثنای بولار

در عمده کشورها استثنای بولار مشتمل بر «هرگونه محصولی» است که نیاز به تأییدیه نظارتی دارد (Ashok, 2022: 41). برای مثال، کشورهایی مانند آلبانی، کانادا، هند، آفریقای جنوبی، مجارستان، اسرائیل، ایتالیا، اردن، مالزی، نیوزیلند، پاکستان، پرتغال و ویتنام، این استثنا را برای کلیه محصولات مشمول مقررات نظارتی پذیرفته‌اند. به‌عنوان نمونه، در نظام حقوقی کانادا، رویه قضایی با تفسیری موسع از استثنای بولار، مرزهای سنتی این استثنا را به نحو قابل توجهی گسترش داده است. بر اساس آرای محاکم کانادایی از جمله یک رأی^{۱۳} دامنه این استثنا تنها به داده‌های مستقیم ارائه‌شده به مراجع نظارتی محدود نشده، بلکه شامل کلیه اطلاعات و فعالیت‌های تحقیقاتی می‌گردد که ارتباط معقول^{۱۴} با فرایند اخذ تأییدیه‌های نظارتی دارند یا به‌صورت بالقوه ممکن است در چهارچوب بازرسی‌های نظارتی مورد ارزیابی قرار گیرند، حتی اگر در زمان انجام تحقیق، درخواست رسمی برای تأیید محصول به مرجع ذی‌صلاح تسلیم نشده باشد (Correa, 2016: 15).

از سوی دیگر، در برخی کشورها مانند اتریش، شیلی، کاستاریکا و تایلند، دامنه استثنای بولار صرفاً به محصولات دارویی محدود شده است. همچنین، در کشورهایی نظیر بوسنی و هرزگوین، هلند و کرواسی، این استثنا تنها شامل داروهای انسانی، دامپزشکی یا محصولات پزشکی می‌باشد.

چین نیز قلمرو استثنای بولار را به داروها یا دستگاه‌های پزشکی ثبت اختراع‌شده محصور نموده است (Ashok, 2022: 42). در مقابل، هند به‌عنوان یکی از راهبران پیشرو در عرصه تولید و عرضه داروهای ژنریک، تنها در یک پرونده، یعنی دعوای «بایر در برابر اتحادیه هند»^{۱۵}، به حمایت از اختراعات دارویی و معرفی استثنای بولار پرداخته که در آن، انجام آزمایش‌های بالینی به‌عنوان مصداقی از استثنای بولار مورد استناد قرار گرفته است (Aduagna, 2021: 17).

باید افزود که کشورهایی مانند فنلاند، یونان، لیتوانی، لهستان، دانمارک، کنیا، اسلواکی و

13. Bristol-Myers v. Apotex Inc., 2003 FCA 59

14. Reasonable Nexus

15. Bayer Corporation v. Union of India & Others, W.P.(C) 1971/2014 & CM No. 4086/2014



ترکیه، این معافیت را صرفاً برای محصولات دارویی^{۱۶} اعمال می‌کنند. نهایتاً، در کشورهایی مانند السالوادور، پرو و لتونی، دامنه استثنا محدود به مواد شیمیایی دارویی، کشاورزی یا محصولات محافظت از گیاهان است. لازم به تأکید است که این تفاوت در دامنه اعمال استثنای بولار عمدتاً ناشی از اهداف متفاوتی است که از این استثنا در چهارچوب سیاست‌های ملی کشورها دنبال می‌شود (Adugna, 2021: 8). بنابراین، رویکرد یکدستی در حوزه گستره این استثنا در سطوح داخلی و بین‌المللی ملاحظه نمی‌شود و اقدامات صورت گرفته نمای ناهماهنگی از تلاش‌ها را گواهی می‌دهند.^{۱۷}

نظر به روند مقررات‌گذاری و الزام به اخذ تأییدیه برای انواع محصولات (از مواد شیمیایی تا دستگاه‌های پزشکی)، منطقی‌ترین رویکرد، گسترش استثنای بولار به تمامی کالاهای مشمول نظام‌های تأییدیه اجباری است. این امر همسو با اصول حقوق رقابت، ضرورت‌های توسعه فناوریانه و الزامات دسترسی عمومی است. در حال حاضر، چنین معافیتی را می‌توان به سایر حوزه‌ها و از جمله فناوری‌های دیجیتالی مربوط به امر سلامت (مثل نرم‌افزارهای پزشکی، محیط زیست و کشاورزی برای تولید بذرهای ژنریک، توسعه فناوری‌های سبز و تولید فیلترهای هوایی) تعمیم داد. بالعکس، در خصوص نفوذ این معافیت به فناوری‌های غیرمرتبط با سلامت (نظیر الکترونیک یا خودرو) تردیدها همچنان باقی است.

به هر روی، سوای سیاست‌گذاری و تعارض بین نیازهای سلامت عمومی و ملاحظات نوآوری در این زمینه، چالش و مناقشه بر سر دامنه مجاز این استثنا است. این که آیا تولید مقادیر آزمایشی مشمول مقرر بولار می‌باشد؟ و یا این که آیا واردات مواد اولیه برای آزمایش‌ها مجاز است، محل اختلاف نظر باقی مانده است.

16. Medicinal Products

^{۱۷}. در برخی کشورها مانند آلمان، استثنای بولار صرفاً شامل اقدامات اخذ مجوز داخلی می‌شود. در مقابل، نظام‌هایی مانند هند و برزیل، با رویکردی گسترده‌تر، فعالیت‌های مرتبط با اخذ مجوز در سایر کشورها را نیز مجاز می‌شمارند. ایالات متحده و ژاپن مقررات ویژه‌ای در این زمینه دارند، در حالی که فرانسه و اسپانیا این استثنا را با استثنای تحقیقات علمی ادغام کرده‌اند (Adugna, 2021: 9).



۲-۴. مطالعات پیش‌بالینی، بالینی^{۱۸} و پسا تأیید^{۱۹}

در بررسی دامنه شمول استثنای بولار، یک پرسش کلیدی این است که آیا این استثنا شامل مطالعات پیش‌بالینی، مطالعات بالینی یا هر دو می‌شود؟ رویه قضایی در برخی نظام‌های حقوقی به این پرسش پاسخ داده است. به عنوان نمونه، دیوان عالی آمریکا در پرونده «مرک»^{۲۰}، با تفسیر بند ۲۷۱ (1)(e) از قانون U.S.C. 35 رأی داد که مطالعات پیش‌بالینی مربوط به ترکیبات ثبت شده می‌توانند تحت شمول استثنای بولار قرار گیرند، مشروط بر اینکه اولاً، پژوهش‌ها با قصد جمع‌آوری داده‌های مورد نیاز برای تنظیم پرونده ارسال به سازمان غذا و دارو انجام شده باشد و ثانیاً، ارتباط معقولی^{۲۱} بین مطالعات و فرایند اخذ مجوز وجود داشته باشد (Doubinsky, 2025: 27).

این رویکرد حقوقی از این جهت منطقی به نظر می‌رسد که از نظر ماهوی، تفاوتی بین مراحل مختلف تحقیق (پیش‌بالینی و بالینی) در ارتباط با محصولات متضمن حق اختراع وجود ندارد. هر دو دسته از مطالعات می‌توانند بخشی ضروری از فرایند توسعه دارو و اخذ تأییدیه‌های قانونی محسوب شوند. نکته قابل تأمل این است که این تفسیر گسترده از استثنای بولار، تعادل مناسبی میان حمایت از حقوق دارندگان اختراع و نیاز جامعه به توسعه سریع‌تر داروهای ژنریک برقرار می‌کند. این رویکرد در نهایت به نفع مصرف‌کنندگان است، چرا که مسیر ورود داروهای ژنریک به بازار را مسدود نمی‌سازد.

بر این اساس، با استناد به مبانی حقوقی و اهداف سیاستی پشتیبان استثنای بولار، می‌توان نتیجه‌گیری نمود که دامنه شمول این استثنا، فراتر از مطالعات آزمایشگاهی اولیه بوده و مرحله حیاتی و اجباری کارآزمایی بالینی را نیز دربرمی‌گیرد. این شمول، مشروط به رعایت معیار «ارتباط معقول و ضروری با فرایند اخذ مجوزهای نظارتی» است، تا هم از حقوق مالکیت فکری

18. Pre-Clinical and Clinical Trials

19. Post-Approval Studies

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

21. Reasonable Nexus



پاسداری شود و هم مانع ورود به موقع داروهای ژنریک به بازار نگردد. این رویکرد، هم‌اکنون در حقوق تطبیقی به‌عنوان استاندارد پذیرفته‌شده تثبیت گردیده است. افزون بر موارد فوق، دامنه شمول استثنای بولار به آزمایش‌های پساتأیید نیز تسری می‌یابد، حتی در مواردی که داده‌های حاصل از این آزمایش‌ها به مراجع نظارتی ارائه نشوند. این تفسیر موسع از استثنای بولار، به‌ویژه در مواردی که انجام چنین آزمایش‌هایی توسط مراجع تنظیم‌گر مقرر شده باشد، از پشتوانه حقوقی برخوردار است (Tridico et. al, 2014). شاهد این ادعا را می‌توان در پرونده «مومنتا فارم»^{۲۲} یافت که به‌عنوان یک رویه قضایی پیشرو در ایالات متحده، صراحتاً شمول این دسته از مطالعات را تحت استثنای بولار مورد تأیید قرار داده است (Correa, 2016: 15). این رأی نشان‌دهنده رویکردی است که در آن منافع رقابتی بر محدودیت‌های انحصاری اولویت دارند و ضمن این که دامنه فعالیت‌های پژوهشی مشروع توسعه می‌یابد، انحصار نظام مالکیت فکری به سود مصرف‌کنندگان و تولیدکنندگان ژنریک تعدیل می‌شود.

۵. تأملی بر رهیافت نظام‌های حقوقی مختلف در خصوص استثنای بولار

به طور کلی استثنای بولار با هدف حمایت از ورود محصولات رقیب پس از انقضای محافظت از حق اختراع محصول مبدأ به رسمیت شناخته شده است. مطابق گزارش وایپو، از سال ۲۰۱۸ حداقل ۶۵ کشور استثنای بولار را پذیرفته‌اند. در حالیکه هدف این استثنا جلوگیری از تأخیر در ورود به بازار برای محصولات رقیب است، اما می‌تواند تفاوت‌های قابل توجهی نیز در دامنه و اجرا داشته باشد (Muñoz Tellez, 2022: 143) بر همین مبنا به تحلیل تحولات قضایی و تقنینی در حقوق آمریکا و اتحادیه اروپا پیرامون این معافیت می‌پردازیم.

۵-۱. تحولات قضایی در تفسیر استثنای بولار در نظام حقوقی آمریکا

اختلاف نظرهایی پیرامون ماهیت مستقل استثنای بولار در ادبیات حقوق مالکیت فکری آمریکا وجود دارد. برخی از صاحب‌نظران این استثنا را ذیل مفهوم گسترده‌تر «استثنای استفاده

22. The Momenta Pharm. v. Amphastar Pharm. (686 F.3d 1348, 2012).



آزمایشی»^{۲۳} طبقه‌بندی می‌کنند، در حالی که رویه‌ی قضایی آمریکا مسیر متفاوتی را طی نموده است. به‌رغم دیرینه استثنای «استفاده آزمایشی» که به پرونده‌ی «وایت‌مور»^{۲۴} بازمی‌گردد، شاهد افول تدریجی این استثنا و ظهور جایگزین کارآمدتری موسوم به استثنای بولار هستیم (Wested & Minssen, 2018: 2).

تحولات تاریخی مبین این است که پرونده‌ی «روشه» به عنوان نقطه عطفی در گذار از استثنای استفاده آزمایشی به استثنای بولار محسوب می‌شود. این روند با پرونده‌ی «مادی»^{۲۵} به اوج خود رسید که در واقع پایان رسمی کاربرد استثنای استفاده آزمایشی در رویه‌ی قضایی آمریکا را رقم زد. در مقابل، طی دو دهه پس از تصویب قانون «هاچ-واکسمن» توسط کنگره‌ی آمریکا، دادگاه‌ها با تفسیری موسع از بند (e)(1) ماده‌ی ۲۷۱ عنوان ۳۵ قوانین فدرال، گستره‌ی شمول استثنای بولار را به‌طور چشمگیری توسعه دادند (Yuhe & Yanfeng, 2008: 13). این ماده چهارچوب قانونی استثنای بولار در سیستم حقوقی آمریکا را ترسیم می‌کند.^{۲۶} این تحولات قضایی در نهایت به تثبیت جایگاه استثنای بولار به عنوان سازوکاری مؤثر برای معافیت فعالیت‌های بالینی مرتبط با توسعه‌ی داروهای ژنریک از نقض حق اختراع منجر شد.

در این میان، ماده‌ی ۲۷۱(e)(1) به‌عنوان پایه‌ی تقنینی استثنای بولار، با مستثنی نمودن فعالیت‌های مرتبط با اخذ تأییدیه‌های نظارتی از شمول عناوین نقض حق اختراع، چهارچوب حقوقی روشنی را برای حمایت از تولیدکنندگان داروهای ژنریک ایجاد نموده است (جعفرزاده و

23. Experimental Use Exception

۲۴. پرونده‌ی *Whittemore v. Cutter* (1813) از نخستین آرای نظام حقوقی آمریکا در تثبیت استثنای استفاده آزمایشی در حقوق مالکیت فکری است. قاضی جوزف استوری در این رأی تاریخی صادرشده از دادگاه حوزه ماساچوست، اعلام کرد که استفاده‌های غیرتجاری و صرفاً علمی یا آزمایشی از یک اختراع ثبت‌شده، نقض حق اختراع محسوب نمی‌شود. این رویکرد بنیادین، سنگ‌بنای توسعه‌ی موازنه بین حمایت از نوآوری و آزادی پژوهش را در حقوق ثبت اختراع گذاشت.

25. *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002)

26. Section 271(e)(1): “ It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site-specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.”



غفوری، ۱۳۹۵: ۱۷۳). این تحول تقنینی-قضایی بیانگر گذار نظام حقوقی آمریکا از رویکرد محدودکننده‌ی استثنای استفاده آزمایشی به سمت الگوی کارآمد استثنای بولار است که توازن بهتری بین حمایت از نوآوری و الزامات رقابت در بازار دارو ایجاد می‌نماید (Li, 2021: 56). با وجود این، رویه قضایی ایالات متحده در خصوص تفسیر استثنای بولار مبتنی بر قانون «هاچ-واکسمن» مسیر تکاملی قابل توجهی را طی نمود. این تحولات قضایی به تدریج دامنه شمول این استثنا را از حوزه محدود داروهای شیمیایی به سایر قلمروهای تنظیم‌گرانه گسترش داده است. در این میان، چندین پرونده کلیدی نقش محوری در شکل‌دهی به این رویه حقوقی ایفا نموده‌اند (Milenkovich, 1999: 755).

پرونده «الی لی لی»^{۲۷} نقطه عطفی در این مسیر محسوب می‌شود. در این دعوی، دیوان عالی ایالات متحده با تفسیری موسع از ماده مذکور دامنه استثنای بولار را که پیش‌تر صرفاً شامل داروها و مواد مخدر می‌شد، به کلیه محصولات پزشکی گسترش داد (Yuhe & Yanfeng, 2008: 15). دادگاه در پاسخ به این پرسش که آیا دستگاه‌های پزشکی نیز مشمول این استثنا هستند، با استناد به هدف کلی قانون «هاچ-واکسمن» -که تسهیل دسترسی به محصولات پزشکی ایمن و مؤثر را دنبال می‌کند- حکم به شمول این استثنا برای کلیه محصولات صادر نمود که نیازمند تأییدیه‌های نظارتی از سازمان‌های ذی‌صلاح هست (Claesson, 2008: 28). این امر شامل دستگاه‌های پزشکی، مواد افزودنی غذایی، داروهای جدید، آنتی‌بیوتیک‌ها و محصولات بیولوژیک انسانی بود.

گام مهم دیگری که در توسعه مفهوم استثنای بولار برداشته شد، تصمیم دادگاه فدرال در پرونده «مونتافارم» بود. در این دعوی دادگاه با تفسیری موسع، دامنه استثنای بولار را به فعالیت‌های پساتأیید تسری بخشید، حتی در مواردی که داده‌های حاصل از این مطالعات به سازمان نظارتی ارائه نمی‌شد؛ مشروط بر آنکه این مطالعات به درخواست یا الزام سازمان نظارتی انجام می‌شدند (Tridico et. al, 2014).

²⁷ Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc. - 496 U.S. 661 (1990).



پرونده «مرک»^{۲۸} نیز سهم بسزایی در اشاعه این دکترین داشت. در این پرونده، دادگاه فدرال حکم داد که مطالعات پیش‌بالینی نیز می‌توانند مشمول استثنای بولار قرار گیرند، مشروط بر آنکه با هدف جمع‌آوری داده‌های مورد نیاز برای ارائه به سازمان غذا و دارو انجام شده باشند، حتی اگر در نهایت محصول مورد نظر به مرحله تولید نرسد (Correa, 2016: 9).

با این همه توسعه و توجه قضایی، مرزهای دقیق اعمال استثنای بولار همچنان در حال تکوین است و تفسیر آن در هر پرونده کاملاً به شرایط خاص هر مورد بستگی دارد (Tridico et. al, 2014). این وضعیت نشان‌دهنده پویایی نظام حقوقی آمریکا در ایجاد تعادل میان حمایت از حقوق مالکیت فکری و ضرورت‌های نظارتی در حوزه سلامت عمومی است.

۲-۵. تحولات و رویکرد حوزه اتحادیه اروپا در خصوص استثنای بولار

رویکرد و سیر استثنای بولار در اتحادیه اروپا با تفاوت‌های بنیادین نسبت به مدل آمریکایی همراه بوده است. برخلاف ایالات متحده که آزمایش‌های مرتبط با اختراع را مشروط به عدم وجود اهداف تجاری می‌دانست، کشورهای اروپایی به‌طور سنتی، اصل را بر جواز آزمایش‌های علمی گذاشته‌اند، حتی اگر این آزمایش‌ها دارای پیامدهای تجاری باشند (Correa, 2016: 10). این رویکرد در رأی تاریخی دیوان عالی فدرال آلمان در پرونده «اریتروپویتین»^{۲۹} تبلور یافت که در آن مقرر شد: «نیت مرتبط با فعالیت تحقیقاتی نمی‌تواند صرفاً به دلیل همراه بودن با منافع تجاری، موجب نقض حقوق ثبت اختراع گردد». در این پرونده، دادگاه فدرال آلمان تأیید کرد که آزمایش‌های بالینی و تحقیقات لازم برای اخذ مجوزهای نظارتی، حتی در طول مدت اعتبار حق اختراع، نقض حق ثبت اختراع محسوب نمی‌شوند. این رأی تأثیر قابل‌توجهی بر توسعه دکترین استثنای بولار در اروپا داشت و مبنایی برای تصویب مقررات مشابه در سایر کشورها شد (Straus, 1990: 195).

به‌علاوه، تحول اساسی در سال ۲۰۰۴ با اصلاح دستورالعمل EC/2001/83 از

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

29. Erythropoietin II/KIRIN-AMGEN, 26-03-1997.



طریق دستورالعمل EC/2004/27 نمایان شد. ماده ۱۰(۶) این دستورالعمل صراحتاً مقرر می‌دارد که «انجام مطالعات و آزمایش‌های لازم برای اثبات معادل‌های زیستی و الزامات عملی مرتبط، نباید نقض حق اختراع یا گواهی‌های حمایت تکمیلی محسوب شود» (Tridico et. al, 2014)؛ علی‌رغم این وحدت تقنینی، اجرای استثنای بولار در کشورهای عضو اتحادیه اروپا با چالش‌های جدی روبرو بوده است. از حیث دامنه شمول، تنها شامل داروهای ژنریک، هیبرید^{۳۰} و بیوسیمیلارها^{۳۱} (معادل‌های زیستی) بود. همچنین، این استثنا مانعی برای سرمایه‌گذاری در تحقیقات دارویی محسوب می‌شد. این عوامل سبب شد تا سیمای ناهمسانی از گستره این استثنا در کشورهای اروپایی ملاحظه شود. آلمان در قیاس با فرانسه که به فرایندهای تأیید داروهای ژنریک بسنده نموده است، کلیه اقدامات لازم برای اخذ تأییدیه‌های بازاریابی را در حیطه این استثنا قابل بررسی می‌داند.

بنابراین، سیر تطور رویه قضایی در اروپا مؤید این است که در ابتدا اقدامات آزمایشی پیش از انقضای حق ثبت اختراع، نقض محسوب می‌شد، همین امر موجی از انتقادات حقوقی را برانگیخت. سپس تغییر رویه محسوس به سمت پذیرش آزمایشات بالینی و تمایز بین اهداف علمی و تجاری صورت پذیرفت و نهایتاً چهارچوب حقوقی جدید برای استثنای بولار پذیرفته شد. تأسیس دادگاه یکپارچه ثبت اختراع^{۳۲} نویدبخش هماهنگی بیشتر در تفسیر استثنای بولار است. با این حال، این روند نیازمند گذار از سنت‌های حقوقی ملی به سمت تفسیرهای یکدست در سطح اتحادیه است (جعفرزاده و غفوری، ۱۳۹۵: ۱۷۲). تجربه اروپا نشان می‌دهد که تعادل بین حمایت از نوآوری و دسترسی به داروهای نیازمند انعطاف در تفسیر استثنای بولار بوده و وحدت رویه قضایی شرط لازم برای کارایی این نهاد حقوقی است.

۶. سهم موافقت‌نامه تریپس در توسعه‌ی استثنای بولار

موافقت‌نامه تریپس به عنوان جامع‌ترین سند بین‌المللی در زمینه حمایت از حق اختراع محسوب

30. Hybrid Medicines

31. Biosimilars

32. Unified Patent Court



می‌شود (Li, 2021: 24). در تریپس ضمن تضمین حقوق انحصاری مخترعان، سیاست‌هایی برای ایجاد تعادل میان منافع عمومی و حقوق خصوصی پیش‌بینی شده است. این موافقت‌نامه برای نخستین بار الزامات حمایت از اختراعات دارویی و ممنوعیت استثنا کردن آن‌ها از حوزه حمایت را مقرر داشته است (منفرد، ۱۳۹۴: ۱۵۵).

هرچند در موافقت‌نامه تریپس استثنای بولار به صراحت منعکس نشده است (Ashok, 2022: 39)، لیکن در ماده ۳۰ این موافقت‌نامه با پیش‌بینی محدودیت‌های مجاز بر حقوق انحصاری، چهارچوب حقوقی لازم برای اعمال چنین استثنائاتی فراهم شده است. این ماده مبتنی بر معیار سه‌گانه‌ای است که به «آزمون سه‌گام»^{۳۳} شهرت یافته و شامل شروط، محدود بودن دامنه استفاده، عدم تعارض با بهره‌برداری متعارف از اختراع و عدم ورود خدشه به حقوق مشروع دارندگان و اشخاص ثالث می‌باشد (Watal, 2014: 9). ابهامات موجود در تفسیر این معیارها موجب بروز تعارضاتی میان کشورهای عضو گردیده که نمونه بارز آن را می‌توان در پرونده «حمایت از اختراعات دارویی کانادا»^{۳۴} مشاهده کرد (Meulenbelt et.al., 2024:10).

در این پرونده که منجر به تشکیل کارگروه حل اختلاف در سازمان تجارت جهانی گردید، بخش ۵۵(۲)(۱) قانون اختراعات کانادا موسوم به «استثنای نظارتی» - استفاده از اختراع ثبت‌شده را صرفاً به منظور تکمیل الزامات نظارتی مجاز می‌داند - مورد اعتراض اتحادیه اروپا قرار گرفت (منفرد، ۱۳۹۴: ۱۶۸). هیئت حل اختلاف مزبور در بررسی این اعتراض، مقررات کانادا را با توجه به سه شرط ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس مورد تحلیل قرار داد. اولاً، این استثنا را محدود دانست، زیرا تنها به استفاده برای اهداف نظارتی و گردآوری اطلاعات لازم برای اخذ مجوز بازاریابی پس از انقضای حق اختراع اختصاص داشت. ثانیاً، تشخیص داد که چنین استفاده‌ای با بهره‌برداری متعارف از اختراع تعارض ندارد، چرا که بهره‌برداری متعارف عموماً شامل تولید و فروش تجاری است، نه فعالیت‌های پژوهشی و آزمایشی صرفاً نظارتی. ثالثاً، با در نظر گرفتن منافع مشروع دارنده اختراع، هیئت دریافت که این استثنا به منافع مشروع دارنده اختراع خدشه‌ای

33. Three-Step Test

34. Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Products, WT/DS114.



وارد نمی‌کند، زیرا دارنده همچنان از حق انحصاری بهره‌برداری تجاری در طول مدت اعتبار حق اختراع برخوردار است و استثنا تنها مسیر ورود سریع‌تر داروهای ژنریک پس از انقضا را هموار می‌سازد. بر این اساس، هیئت در رأی تاریخی سال ۲۰۰۰ با تطبیق مقررات کانادا با ماده ۳۰ تریپس، استثنای نظارتی را مصداقی از «استثنای تحقیقاتی» دانست که با معیارهای سه‌گانه ماده ۳۰ تریپس سازگار است (Correa, 2013: 38). در این رأی استثنای بولار به «استفاده از محصول ثبت‌شده برای آزمایش علمی در طول مدت حق اختراع بدون نیاز به رضایت دارنده» تعریف گردید (Sitorus, 2021). این امر نه تنها موجب تثبیت جایگاه این استثنا در نظام حقوقی بین‌المللی شد، بلکه بستر استناد به این تأسیس حقوقی را در قوانین ملی و رویه قضایی سایر کشورها را فراهم نمود.

این پرونده به خوبی نشان‌دهنده رویکرد تعادلی نظام تریپس در همسویی حقوق مالکیت فکری با منافع عمومی در دسترسی به دارو است. تحلیل حقوقی این رأی حاکی از آن است که تفسیر ماده ۳۰ تریپس می‌بایست با در نظر گرفتن اهداف کلی موافقت‌نامه و حفظ تعادل میان منافع ذی‌نفعان مختلف صورت پذیرد (هسترمیر، ۱۳۹۰: ۳۲۸). رویه قضایی شکل‌گرفته از این پرونده، الگوی معتبری برای تفسیر سایر استثنائات ماده ۳۰ در نظام‌های حقوقی ملی فراهم کرده است.

۷. موضع نظام حقوقی ایران در قبال استثنای بولار و حمایت از اختراعات دارویی

ماهیت خاص اختراعات دارویی، متکی بر پژوهش‌های پرهزینه و پریسک و در عین حال مرتبط با حقوق بنیادین بشری همچون حق بر سلامت، نظام‌های حقوقی را در موضعی دشوار قرار می‌دهد. یافتن نقطه تعادل میان انگیزه‌بخشی به نوآوری از طریق اعطای انحصار موقت و تضمین دسترسی عمومی به داروهای حیاتی در ادبیات دکترین حقوقی و نظام تقنینی ایران نیز مطمح‌نظر قرار گرفته است.



۷-۱. تحولات تاریخی مرتبط با اختراعات دارویی در ایران

تاریخ تقنین ایران در حوزه دارو نشان می‌دهد که علی‌رغم برخورداری از یک پایه تولیدی داخلی نسبتاً توسعه‌یافته، سهم این کشور در مقایسه با اقتصادهای پیشرفته داروسازی ناچیز است و این ظرفیت عمدتاً معطوف به تولید داروهای ژنریک می‌باشد (صادقی، ۱۳۸۹: ۱۷۱). بررسی‌ها حکایت از مسیری هوشمندانه و اقتضایی دارد که در تعامل با ضرورت‌های توسعه ملی و تعهدات بین‌المللی شکل گرفته است. رویکرد اولیه قانون ثبت علائم و اختراعات ۱۳۱۰ که صراحتاً فرمول‌های دارویی را از دایره حمایت خارج می‌کرد، بیش از آن که ناشی از بی‌اعتنایی به مالکیت فکری باشد، برآمده از ملاحظات حاکمیت ملی، امنیت دارویی و توجه به سطح توسعه صنعتی کشور در آن مقطع تاریخی بود (میرحسینی، ۱۴۰۳: ۲۷). این موضع، در واقع «استثنای بولار» را به صورتی مطلق و پیشینی اعمال می‌نمود.

تحول بنیادین با رأی وحدت رویه شماره ۶۱۵ مورخ ۱۳۷۶/۱/۱۹ روی داد که با تفسیر حقوقی خاص خود، دروازه‌های حمایت از اختراعات دارویی را گشود. این رأی، نقشی محوری در تغییر پارادایم داشت و مقدمه‌ای شد برای تصویب قوانین جامع‌تر. قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری ۱۳۸۶ با حذف صریح منع پیشین و اشاره به حمایت از «فرآورده‌های مورد استفاده در روش‌های تشخیص و معالجه» در ماده ۴، گامی بلند در همسویی با استانداردهای بین‌المللی برداشت. با این حال، این قانون در خصوص استثنای بولار سکوت اختیار کرد. این سکوت را نمی‌توان به منزله نفی آن تفسیر نمود، بلکه می‌بایست در پرتو اصل حاکمیت ملی بر تنظیم مقررات و اختیارات ناشی از موافقت‌نامه تریپس (به ویژه مواد ۱ و ۸) تحلیل شود. نظام حقوقی ایران در این فاصله، ظرفیت تفسیری و اجرایی خود را برای ایجاد تعادل میان حقوق مخترع و منافع عمومی محک می‌زد. نهایتاً، قانون جامع حمایت از مالکیت صنعتی ۱۴۰۳ با پیش‌بینی صریح استثنای بولار در بند ۷ ماده ۲۸، نقطه عطفی در شفاف‌سازی موضع حقوقی ایران ایجاد نمود. این اقدام، اگرچه دیرهنگام، اما نشان‌دهنده بلوغ تقنینی و اذعان به ضرورت یک توازن فعال (و نه منفعل) در این عرصه است.



۲-۷. تحلیل سازوکار استثنای بولار در نظام حقوقی ایران

در حقوق بین‌الملل و به تبع آن در نظام حقوقی ایران (طبق ماده ۹ قانون مدنی)، معاهدات پس از تصویب، جزئی از نظم حقوقی کشور محسوب می‌شوند. مفاد موافقت‌نامه تریپس، به ویژه ماده ۳۰ آن، به عنوان چهارچوبی معیار، همواره در تفسیر و تطبیق قوانین داخلی مرتبط، حضور تفسیری مؤثر دارد. مطابقت بند ۷ ماده ۳۸ قانون ۱۴۰۳ با معیارهای سه‌گانه ماده ۳۰ تریپس را می‌توان از طریق تفسیر غایت‌شناسانه و تحلیل منطقی احراز نمود، بی آن که نیاز به ذکر صریح آن باشد:

۱. **محدود بودن استثنا:** مصادیق ذکرشده در قانون («اقدامات مقدماتی برای استفاده تجاری از اختراع دارویی، از قبیل ساخت، ارائه نمونه و انجام آزمایش‌ها به منظور اخذ مجوزهای قانونی») ذاتاً محدود و معطوف به یک هدف مشخص (اخذ مجوزهای نظارتی) است و دامنه آن از حدود ضرورت برای تحقق آن هدف فراتر نمی‌رود.

۲. **عدم تعارض با بهره‌برداری متعارف از اختراع:** بهره‌برداری متعارف، عمدتاً بهره‌برداری تجاری در بازار است. اقدامات مقدماتی مذکور، تا زمان اعطای مجوز بهره‌برداری تجاری، ماهیتاً غیررقابتی بوده و سهم بازار دارنده حق اختراع را در دوره انحصاری کاهش نمی‌دهد؛ بنابراین با هسته اصلی حق انحصاری تعارضی ندارد.

۳. **عدم ورود خدشه نامعقول به منافع مشروع دارنده حق:** این استثنا، دوره حمایت مؤثر انحصاری دارنده حق اختراع را کوتاه نمی‌کند، بلکه تنها امکان آماده‌سازی برای رقابت پس از انقضای دوره حمایت را فراهم می‌آورد. از آنجا که بهره‌برداری تجاری کامل همچنان منوط به پایان دوره انحصاری است، خدشه‌ای نامعقول به منافع اقتصادی دارنده حق وارد نمی‌شود. بنابراین، سکوت قانون در اشاره مستقیم به ماده ۳۰ تریپس، به معنای غفلت از آن نیست، بلکه نشانگر پذیرش ضمنی این چهارچوب به عنوان پارادایمی مسلط در عرصه بین‌المللی است. رویه قضایی و آیین‌نامه‌های اجرایی (که هنوز تصویب نشده‌اند) می‌توانند با تبیین دقیق‌تر حدود و ثغور، این هماهنگی را عینیت بخشند.

بدین ترتیب، موضع نظام حقوقی ایران در قبال اختراعات دارویی و استثنای بولار، مسیری



تکاملی، آگاهانه و مبتنی بر ملاحظات حاکمیتی را طی کرده است. قانون ۱۴۰۳ با تصریح به این استثنا، گامی اساسی در ایجاد تعادل میان «انگیزه‌بخشی به نوآوری» و «تضمین دسترسی عمومی به دارو» برداشته و در عین حال، خود را در چهارچوب پذیرفته‌شده بین‌المللی (ماده ۳۰ تریپس) قرار داده است، هرچند به صراحت بدان اشاره نکرده باشد.

اکنون محور چالش از تقنین به اجرا و تفسیر انتقال یافته است. تصویب آیین‌نامه‌های اجرایی دقیق، شفاف و کارآمد برای ماده ۳۸ قانون ۱۴۰۳ یک ضرورت انکارناپذیر است. این آیین‌نامه‌ها باید به پرسش‌های عملیاتی مانند دامنه مجاز «ساخت»، حجم «نمونه» و تعریف «آزمایش‌های ضروری» پاسخ دهند. همچنین، رویه قضایی و داوری آینده، نقش تعیین‌کننده‌ای در تفسیر مضیق یا موسع این استثنا و انطباق عملی آن با آزمون سه‌گام خواهد داشت. تجربه دیگر کشورها نشان می‌دهد که کیفیت اجرا و تفسیر، تعیین‌کننده نهایی موفقیت این سازوکار در تحقق دو هدف متوازن حمایت از نوآوری و تأمین سلامت عمومی است.

۸. نتیجه‌گیری

استثنای بولار به عنوان یکی از ظریف‌ترین سازوکار تعادلی در نظام مالکیت فکری، درصدد ایجاد توازن میان دو ارزش بنیادین اما متعارض است. از یک سو، ضرورت حمایت از نوآوری‌های دارویی از طریق اعطای حقوق انحصاری موقت؛ و از سوی دیگر، تأمین حق دسترسی عمومی به داروهای ضروری. این نهاد حقوقی که ریشه در تفسیر ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس دارد، به تولیدکنندگان داروهای ژنریک اجازه می‌دهد تا در طول دوره اعتبار حق اختراع، نسبت به انجام آزمایش‌های بالینی و مطالعات زیست‌معیار لازم برای اخذ تأییدیه‌های نظارتی اقدام نمایند، بدون اینکه این اقدام نقض حق اختراع محسوب شود.

از منظر اقتصادی، این استثنا پاسخی است هوشمندانه به معمای پیچیده بازار دارو. از یک طرف، مطالعات سازمان جهانی تجارت مؤید این است که حقوق انحصاری ناشی از حق اختراع می‌تواند قیمت داروها را تا ۱۰ برابر افزایش داده و دسترسی به درمان‌های ضروری را برای اقشار کم‌درآمد محدود نماید. از طرف دیگر، گزارش‌های سازمان‌های ذی‌صلاح مؤید آن است



که فقدان حمایت کافی از اختراعات دارویی می‌تواند تا ۶۵٪ از حجم سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه دارویی بکاهد. این پارادوکس اقتصادی، قانون‌گذاران را با چالشی اساسی مواجه ساخته است.

در این میان، استثنای بولار به عنوان راه‌حلی میانه‌رو ظهور می‌یابد که هم انگیزه‌های نوآوری را حفظ می‌کند و هم از طریق تسریع در ورود داروهای ژنریک پس از انقضای دوره حمایتی اختراع، کاهش قیمت و افزایش دسترسی را موجب می‌شود. تجربه کانادا نشان داد که این سازوکار می‌تواند تا ۸۰٪ در کاهش قیمت داروهای ژنریک مؤثر باشد، بدون اینکه تأثیر منفی معناداری بر سرمایه‌گذاری در بخش تحقیق و توسعه داشته باشد.

در حقوق ایران، سیر تحول قانون‌گذاری در این زمینه حاکی از گذار از مرحله انکار مطلق اختراعات دارویی در قانون ۱۳۱۰، به مرحله شناسایی تدریجی این حقوق و استثنائات مربوطه است. قانون جامع حمایت از مالکیت صنعتی ۱۴۰۳ با پیش‌بینی صریح استثنای بولار در بند (۷) ماده ۲۸، گامی بلند در جهت همسویی با استانداردهای بین‌المللی برداشته است. این ماده با الهام از الگوی کانادایی و با توجه به معیارهای سه‌گانه ماده ۳۰ تریپس، اقدامات مقدماتی برای استفاده تجاری از اختراع دارویی را از شمول حقوق انحصاری دارنده خارج ساخته است. با وجود این، کارآمدی این نهاد در نظام حقوقی ایران منوط به تحقق چند شرط اساسی است. نخست، تدوین آیین‌نامه‌های اجرایی دقیق که دامنه مجاز فعالیت‌های تحت پوشش این استثنا را به وضوح تعیین نماید. دوم، ایجاد نهاد ناظر تخصصی برای پایش اجرای این مقررات و جلوگیری از سوءاستفاده احتمالی. سوم، توسعه رویه قضایی پیشرفته که بتواند با توجه به شرایط خاص صنعت داروسازی ایران و نیازهای سلامت عمومی، تفسیری متعادل از این ماده ارائه دهد.

در تحلیل نهایی، پذیرش استثنای بولار در حقوق ایران نشان‌دهنده بلوغ نظام قانون‌گذاری کشور در مواجهه با چالش‌های پیچیده مالکیت فکری است. این تحول حقوقی اگرچه دیر هنگام صورت پذیرفته، اما در صورت همراهی با مکانیسم‌های اجرایی مناسب و رویه قضایی کارآمد، می‌تواند هم‌زمان به ارتقای صنعت داروسازی کشور و تأمین بهتر نیازهای درمانی جامعه بینجامد. تجربه بین‌المللی نشان می‌دهد که موفقیت این نهاد منوط به ایجاد تعادل ظریف بین



منافع ذینفعان مختلف است؛ تعادلی که در حقوق ایران نیز باید با توجه به شرایط بومی و نیازهای ملی محقق گردد.

۹. فهرست منابع

۹-۱. منابع فارسی

الف) کتب

۱. میرحسینی، سید حسن، (۱۴۰۳). *مقدمه‌ای بر حقوق مالکیت معنوی*، چاپ سیزدهم، تهران: بنیاد حقوقی میزان.
۲. هسترمیر، هولگر، (۱۳۹۰). *حقوق بشر و سازمان جهانی تجارت اختراعات و دسترسی به دارو*، مترجم: هاله حسینی اکبرنژاد و حوریه حسینی اکبرنژاد، تهران: مؤسسه پژوهش و مطالعات حقوقی.

ب) مقالات

۳. اسلامی‌تبار، شهریار، احسان لامع، سعید عزیزاده مالک و فاطمه انوار، (۱۴۰۰). «حقوق مالکیت فکری و چالش‌های تحقیق و توسعه در صنعت دارو»، *مجله پژوهشنامه حلال*، ۴(۱)، ۶۸-۸۵.
Doi: 10.30502/h.2021.270854.1061
۴. جعفرزاده، میرقاسم و زینب غفوری، (۱۳۹۵). «جایگاه دفاع استفاده آزمایشی از اختراع در دعوی نقض حق اختراع: استثنای مطلق یا مقید»، *فصلنامه تحقیقات حقوقی*، ۸۰، ۱۵۷-۱۸۶.
Doi: 10.22034/jlr.2018.111888.1060
۵. حکمت‌نیا محمود و جعفر اکبری، (۱۳۹۷). «مبانی استثنائات بهره‌برداری از حق اختراع»، *فصلنامه حقوق اسلامی*، ۱۵(۵۹)، ۱۲۳-۱۶۱.
۶. شاکری زهرا و شاهرخ هومان (۱۴۰۳). «واکاوی رأی وحدت رویه ۶۱۵ دیوان عالی کشور در خصوص حقوق اختراعات دارویی»، *دوفصلنامه نقد و تحلیل آراء قضایی*، ۳(۵)، ۱۱۲-۱۳۴.



Doi:10.22034/analysis.2024.2007902.1048

۷. صادقی، محسن، (۱۳۸۹). «مبثی از مباحث حقوق و اقتصاد: چالش‌های حقوقی و اقتصادی ثبت "کاربرد جدید دارویی" برای کشورهای در حال توسعه»، *فصلنامه مطالعات حقوق خصوصی*، ۴۰(۱)، ۱۵۹-۱۷۸.
۸. صادقی، محسن و فاطمه رفعتی، (۱۳۹۹). «امکان‌سنجی ثبت داروهای پلی‌مرف به عنوان اختراع در حقوق ایران و آمریکا»، *فصلنامه حقوق پزشکی*، ۱۴(۵۲)، ۹۷-۱۱۶.
۹. عزیزی مرادپور، حمید، (۱۳۹۱). «تأملی بر ماده ۳۰ موافقت‌نامه تریپس و درس‌هایی از رویه قضائی سازمان جهانی تجارت»، *فصلنامه پژوهش حقوق خصوصی*، ۱(۱)، ۶۱-۷۵.
۱۰. عزیزی مرادپور، حمید و محمدرضا ایران نژاد، (۱۳۹۹). «چالش‌های بین حق دسترسی به دارو و اختراعات دارویی»، *فصلنامه پژوهش‌های حقوقی میان رشته‌ای*، ۱(۴)، ۱۵۱-۱۸۷.
۱۱. منفرد، مهوش (۱۳۹۴). «تعارض اصل حمایت از اختراعات دارویی و حقوق بشر: تفسیر حقوقی ماده ۲۷ موافقت‌نامه تریپس»، *فصلنامه حقوق پزشکی (ویژه‌نامه حقوق مالکیت فکری)*، ۱۵۱-۱۸۷.

ج) قوانین و مقررات

۱۲. قانون جامع حمایت از مالکیت صنعتی مصوب ۱۴۰۳
۱۳. قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری مصوب ۱۳۸۶
۱۴. قانون ثبت علائم و اختراعات مصوب ۱۳۱۰
۱۵. قانون علامات صنعتی و تجارتي مصوب. ۱۳۰۴

۹-۲. منابع غیرفارسی

A. Book

16. Correa, C. M. (2013). *Pharmaceutical innovation, incremental patenting and compulsory licensing*, Research Paper, South Centre, Jutaprint: Malaysia.
17. Muñoz 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>

B. Article

18. 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.
19. 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>
20. Correa, C. M. (2016). "The Bolar Exception: Legislative Models and Drafting Options", *Research Papers*, South Center: 1-22., Available at: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2016/03/RP66_The-Bolar-Exception_EN1.pdf
21. Dinh, H., Ahamed, M., Jelic, R. (2024). "Economic Impact of Bolar Exemptions", Available at: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4862758
22. Doubinsky, D. (2025). "Application of the Bolar Exception: Different Approaches in the Eu", *Research Papers*, No. 214, South Centre, Geneva. Available at: <https://hdl.handle.net/10419/312867>
23. Meulenbelt, M., et al. (2024). "Are the Revisions to the EU's 'Bolar' System Compatible with TRIPS?", 1-20. Available at: <http://worldtradelaw.net>.
24. Milenkovich, N. (1999). "Deleting the Bolar Amendment to the Hatch-Waxman act: Harmonising Pharmaceutical Patent Protection in a Global Village", *The John Marshall Law Review*, Vol. 32, Issue. 3, 751-778.
25. Patil, S. S. (2020). "Bolar Provision: An Experimental Use Exception to Patent Monopoly", *Mukt Shabd Journal*, Vol. IX, Issue. VI, 5038-5034.
26. Patra, S. P. (2008). "Critical Appraisal or Bolar Exemption with Respect to Indian Patent Act 1970", *Indian Institute of Management Bodh Gaya*, 1-9. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1262712>
27. Rathod, S. (2017). "The Curious Case of India's Bolar Provision", *Journal of Generic Medicines*, *Journal of Generic Medicines*, 1-5. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2971521> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.297152>



1

28. Sitorus, L. E. (2021). “Intellectual Property and Public Health Emergency: Bolar Provision and Parallel Import”, *Advances in Social Science, Education and Humanities Research*, Vol. 592, Proceedings of the 2nd International Conference on Law and Human Rights, 121-126.
29. Straus, J. (1990). “Bolar Provision and the Experimental Use Exception in Europe”, *IIC International Review of Intellectual Property and Competition Law*, Vol.29, Issue.2, 195-214.
30. Tridico, A., Jacobstein, J., Wall, L., Henderson, F. (2014). “Facilitating Generic Drug Manufacturing: Bolar Exemptions Worldwide”, *WIPO Magazine*, Online Access: <https://www.wipo.int/web/wipo-magazine/articles/facilitating-generic-drug-manufacturing-bolar-exemptions-worldwide>
31. Wested, J. and 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>
32. Watal, J. (2014). “Bolar Exception to Patent Rights: Some Economic Implications”, *SCP Seminar on Exceptions and Limitations to Patent Rights*, 1-21. Available at: https://www.wipo.int/edocs/mdocs/scp/en/scp_21/scp_21_ref_watal.pdf
33. Yuhe, W. & Yanfeng, X. (2008). “Comparison of Bolar Exception in China and The United States”, *China Patents & Trademarks*, No.3, 13-23. Available at: <http://www.cpt.cn/uploadfiles/20100316133424016.Pdf>

C. These and Dissertation

34. Claesson, M. (2008). *protecting inventions and promoting innovation - a difficult act of balance*, intellectual Property Law.
35. Garrison, C. (2006). *Exceptions to Patent Rights in Developing Countries*.
36. 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.

D. Case

37. *Bayer Corporation v. Union of India & Others*, W.P.(C) 1971/2014 & CM No.



4086. (2014).
38. Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc. - 496 U.S. 661 (1990).
39. Erythropoietin II/KIRIN-AMGEN, 26-03.(1997).
40. Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002).
41. Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S. 193 (2005).
42. Momenta Pharm. v. Amphastar Pharm. (686 F.3d 1348, 2012).
43. Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 04/23/1984).

[In Persian]:

A. Books

44. Hestromir, Holger. (2011). *Human Rights and the World Trade Organization: Inventions and Access to Medicine*. Translators: Haleh Hosseini Akbarnejad and Huriyeh
45. Hosseini Akbarnejad. Tehran: Institute for Research and Legal Studies.
- Mirhosseini, S. H. (2024). *An Introduction to Intellectual Property Law* (13th ed.). Tehran: Mizan Legal Foundation.

B. Articles

46. Azizi Muradpour, H. (2013). Reflection on Article 30 of the TRIPS Agreement and Lessons from the WTO dispute settlement body practice, *Private Law Research*, 1(0), 61-75.
47. Azizi Muradpour, H. and Irannejad, M. (2020). Challenges Between the Right to Access Medicine and Pharmaceutical Patents, *Interdisciplinary Legal Research*, 1(4), 151-187.
48. Eslamitabar, S., Ehsan L., Saeed A. M., and Fatemeh A. (2021). Intellectual Property Rights and Research and Development Challenges in the Pharmaceutical Industry, *Journal of Halal Research*, 4(1), 68-85. [In Persian]
49. Jafarzadeh, M. and Zeinab G. (2018). The Experimental Use defense in Patent Infringement Litigations: An Absolute or Conditional Exception?, *Legal Research Quarterly*, 80, 157-186. [In Persian]
50. Hekmatnia, M. and Akbari, J. (2018). Foundations of Exceptions to Use of Patent



- Right, *Islamic Law Quarterly*, 15(59), 123-161. [In Persian]
51. Monfared, M. (2015). The Conflict Between the Principle of Pharmaceutical Patent Protection and Human Rights: A Legal Interpretation of Article 27 of the TRIPS Agreement, *Medical Law Quarterly*, 151-187.
52. Sadeghi, M. (2010). A Discussion on Law and Economics: Legal and Economic Challenges of Registering New Pharmaceutical Use in Developing Countries, *Quarterly Journal of Private Law Studies*, 40(1), 159-178.
53. Sadeghi, M. and Rafe'ati, F. (2020). Comparative Study of Patentability of Drug Polymorphism in Iran and the USA, *Medical Law Quarterly*, 14(52), 97-116.
45. Shakeri, Z. and Hooman, S. (2024). A reading of the Binding Precedent 615 Rendered by the Supreme Court Regarding the Rights of Pharmaceutical Patents, *Analysis of Judicial Decisions Journal*, 3(5), 112-134.

C. Laws and Regulations [In Persian]

55. Comprehensive Law on Supporting Industrial Property (2024)
56. Law on Registration of Inventions, Industrial Designs, and Trademarks (2007)
57. Law on Registration of Trademarks and Inventions (1931)
58. Law on Industrial and Commercial Marks (1925)