

## بررسی قراردادهای پرداخت معکوس در حقوق رقابت و تأثیر آن بر نظام تولید و عرضه داروهای ژنریک

جعفر نوری یوشانلوئی\*

استادیار گروه حقوق خصوصی دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران

وحید رجاء

کارشناسی ارشد حقوق تجاری - اقتصادی دانشکده حقوق و علوم سیاسی دانشگاه تهران

(تاریخ دریافت: ۱۳۹۵/۲/۱۵ - تاریخ تصویب: ۱۳۹۵/۷/۱۸)

### چکیده

بخش تحقیق و توسعه در صنعت داروسازی بسیار پیچیده است و شرکت‌ها همواره برای رونمایی از محصولات جدید خود به رقابت می‌پردازند. در این میان، ژنریک‌سازان اصولاً فاقد چنین برنامه‌ای هستند، به همین دلیل، توانایی تولید با قیمت پایین‌تری را دارند و این موضوع به خروج سازنده اصلی از گردونه رقابت منجر می‌شود. به این سبب این شرکت‌ها می‌کوشند با دریافت گواهی حق اختراع و حمایت‌های قانونی مربوطه و نیز با انجام مبادلاتی با رقیبان ژنریک‌ساز، ورود آن‌ها را با تأخیر یا بن‌بست مواجه سازند. این مبادلات می‌تواند در تجاری‌سازی محصولات دارویی اثرگذار باشد و راهکاری قابل اطمینان برای محافظت از منافع اقتصادی اصلی‌ساز تلقی گردد. اما معلوم نیست که چه چالشی در حقوق رقابت پیدا می‌کنند و چه جایگاهی در حقوق ایران دارند؟ هم‌اکنون چنین قراردادهایی تحت شمول اقدامات ضدرقابتی ارزیابی می‌شود و کمیسیون اروپایی پرداخت وجوه برای دور نگه‌داشتن ژنریک‌سازان از بازار را یک رویه غیرقانونی می‌داند؛ درحالی که کمیسیون تجارت فدرال امریکا همانند مقامات ایران در قبال این موضوع، موضع متفاوتی اتخاذ کرده است.

### واژگان کلیدی

اصولی‌ساز، انحصار، تحلیل اقتصادی، حقوق اقتصادی، حقوق پزشکی، حقوق مالکیت فکری، داروسازی، ژنریک‌ساز.

## ۱. مقدمه

تلاش برای افزایش منافع اقتصادی، حفظ شهرت تجاری، زمینه‌سازی برای گسترش محصولات دارویی و حفظ موقعیت مسلط، از نقاط چالش‌برانگیز میان ژنریک‌سازان و سازندگان داروهای اصلی است. هر دو طرف از راهبردهای گوناگون مربوط به حق اختراع<sup>۱</sup> برای حفاظت از حق مالکیت و افزایش حقوق ناشی از آن که به اصطلاح استمراربخشی<sup>۲</sup> نامیده می‌شود و یا قراردادهای مربوط به حق اختراع<sup>۳</sup> و نظام حل و فصل اختلافات<sup>۴</sup> در این خصوص و دعوی متقابل و استفاده از نظام کاربرد جدید دارویی<sup>۵</sup> و غیره برای این منظور استفاده می‌نمایند. به‌رغم وجود برخی آثار علمی همچون کتاب حمایت از ابداعات دارویی و الحاق به سازمان تجارت جهانی، اثر دکتر محسن صادقی و همچنین مقاله «چالش‌های حقوق مالکیت فکری در حوزه سلامت» از مریم شیخی که در سطح کلان به جنبه‌های حقوق بشری و تجاری‌سازی و حمایت از ابداعات دارویی پرداخته‌اند، همچنان دکتترین، منابع موجود و ادبیات تخصصی به‌خصوص در تبیین روابط حقوقی فعالان صنعت داروسازی کافی نیست و مقاله حاضر در صدد است تا به پرسش‌هایی پیرامون نقاط چالش‌انگیز مربوط به حقوق رقابت به‌خصوص درباره قراردادهای پرداخت معکوس در رابطه ژنریک‌سازان و سازندگان داروهای اصلی پاسخ دهد. این پژوهش به مطالعه در حوزه گسترده ایالات متحده آمریکا و نظام حقوقی ایران دست یازیده است. نظام حقوقی ایالات متحده به دلیل وجود آرا و رویه‌ها و سوابق و قوانین نوشته‌شده در این حوزه، حاوی نکات حقوقی بدیع و جالب توجه است. در ایران نیز اگرچه با وجود پیشرفت‌های متعدد در عرصه پزشکی و داروسازی- تا زمان نگاشتن مقاله- ساخت و تولید داروهای اصلی امکان‌پذیر نیست، ولی سیر تحولات اقتصادی، صنعتی و علمی کشور نشان می‌دهد که در صورت رفع تحریم‌های اقتصادی، روند ورود تکنولوژی به کشور تسهیل شده، مسیر ورود ایران به بازار تجارت جهانی هموار خواهد گشت. در نتیجه، ایران در معرض ورود محصولات دارویی اصلی و ژنریک و تکنولوژی ساخت آن قرار می‌گیرد و پژوهش حاضر می‌تواند در تبیین مواضع حقوقی ایران در قبال داروهای اصلی و ژنریک و قانون‌گذاری صحیح برای تنظیم روابط فعالان صنعت و بازار اقلام دارویی بسیار راهگشا و مؤثر باشد.

- 
1. patent strategies
  2. Evergreening
  3. patent agreements
  4. patent settlement
  5. New use

## ۲. مفهوم و اهمیت تولید داروی ژنریک در صنعت داروسازی

پیش از بحث پیرامون ماهیت قراردادهای پرداخت معکوس، لازم است ببینیم این قراردادها در چه بستری اهمیت و معنا می‌یابند و سپس در چارچوب مناسب به تحلیل آن‌ها بپردازیم. بنابراین در آغاز به صورت خلاصه به واکاوی و تبیین واژگان بنیادین همچون داروی ژنریک و داروی اصلی، نحوه ورود داروهای ژنریک به بازار، و موقعیت انعقاد این‌گونه قراردادها خواهیم پرداخت. سپس درباره مفهوم و ماهیت قراردادهای پرداخت معکوس بحث خواهیم کرد. در حال حاضر در حوزه داروسازی دو گروه عمده از کنش‌گران اقتصادی فعالیت می‌کنند. دسته نخست تولیدکننده و فروشنده محصولات است که خود به اختراع آن‌ها مبادرت کرده‌اند و دارای گواهی ثبت اختراع هستند و اصلی‌سازان<sup>۱</sup> نامیده می‌شوند و دسته دوم که با استفاده از ایده اصلی‌سازان و پس از پایان یافتن مدت اعتبار ورقه اختراع یا ابطال یا اثبات بی‌اعتباری آن به ساخت محصولات دارویی ژنریک<sup>۲</sup> اقدام می‌نمایند، ژنریک‌سازان<sup>۳</sup> نام دارند (دستجردیان، ۱۳۹۲، ص ۲۹).

به صورت کلی، ریشه اختلاف قیمت میان داروهای ژنریک و داروهای اصلی را می‌توان این‌گونه توضیح داد که اولاً پس از ورود داروی ژنریک به بازار محصول دارویی، سطح رقابت به شکل چشمگیری افزایش می‌یابد و در نتیجه رقبا برای حفظ سهم خود در بازار مرتبط، به ارائه محصول با قیمت پایین‌تر ناگزیر می‌شوند. این رقابت البته در جایی به اوج خود می‌رسد که پزشکان در صدور نسخه‌های درمانی و یا خط‌مشی‌های کلان سلامت جامعه، به تجویز داروهای ژنریک روی می‌آورند. دوم اینکه شرکت‌های ژنریک‌ساز متحمل هزینه‌های کمتری برای تولید داروهای ژنریک می‌شوند (تنها هزینه تولید به‌جای کل هزینه توسعه و آزمایش) و در نتیجه قادرند با هزینه نهایی پایین‌تری به سود مناسب خود دست یابند. افزون بر این، تولیدکنندگان ژنریک متحمل بار اثبات ایمنی و اثربخشی کارایی دارو از طریق آزمایش‌های بالینی نخواهند بود، زیرا این آزمایش پیشتر از سوی شرکت‌های سازنده اصلی انجام شده است. متوسط هزینه برای شرکت‌های سازنده اصلی برای کشف و آزمایش ابداعات دارویی با ماهیت شیمیایی جدید ۸۰۰ میلیون دلار برآورد شده است (ND, 2009, p.12). در نهایت، سومین عامل را می‌توان در هزینه‌های بازاریابی جستجو کرد. توضیح اینکه هزینه‌هایی که یک شرکت داروسازی برای بازاریابی محصولات خود مصرف می‌کند، به‌مراتب بیش از بودجه پژوهشی آن

1. originator

۲. داروهای ژنریک، داروهای یکسان و یا داروهایی هستند که در یک محدوده زیستی هم‌ارز، مشابه قابل قبول داروهای اصلی با توجه به خواص فارماکوکینتیک و فارماکودینامیک باشند.

3. generic companies

است. برای مثال در ایالات متحده آمریکا، ۲۱ میلیارد دلار در سال ۲۰۰۲م صرف شد و در سال ۲۰۰۵م هزینه مصرف شده در بازاریابی محصولات دارویی در این کشور بین ۲۹/۹ تا ۵۷ میلیارد دلار تخمین زده شده است (suffrin, 2008, p.586). از طرفی اغلب شرکت‌های ژنریک‌ساز از تلاش‌های بازاریابی پیشین اصلی‌ساز بهره‌مند می‌شوند. در نتیجه، شرکت‌های ژنریک‌ساز با صرف هزینه مختصری در امر تبلیغ و با ایستادن بر پلکان شهرت داروی اصلی در مدت کوتاهی و با هزینه کمتری به سودآوری منطقی می‌رسند.

### ۳. تولید و عرضه داروهای ژنریک به بازار محصولات دارویی و ارتباط آن با توافق‌های حق اختراع

نحوه تولید و عرضه محصولات ژنریک در کشورهای توسعه‌یافته جهان از قواعد ویژه‌ای پیروی می‌کند. در این بخش برای تبیین هرچه بیشتر اهمیت و کاربرد قراردادهای پرداخت معکوس، در آغاز به قواعد ورود داروهای ژنریک به بازار در نظام حقوقی ایالات متحده آمریکا می‌پردازیم و سپس درباره ارتباط این قواعد با قراردادهای موصوف بحث خواهیم کرد.

#### ۳.۱. چارچوب قانونی عرضه داروهای ژنریک به بازار محصولات دارویی

یکی از سازمان‌هایی که نظارت مستمر و مؤثری بر روند ورود و عرضه محصولات دارویی دارد، سازمان غذا و داروی ایالات متحده است. این سازمان که نقش یک کانال ارتباطی را میان شرکت‌های دارویی و مصرف‌کنندگان دارو ایفا می‌کند، یکی از معتبرترین نهادهای نظارت‌کننده غذا و دارو است. استانداردهای تدوین شده از سوی سازمان غذا و داروی ایالات متحده از مهم‌ترین استانداردهای ارزیابی دارو در جهان تلقی می‌شود. یکی از کارکردهای این سازمان، صدور مجوز داروهای اصلی و ژنریک برای ورود به بازار است و این امر بر حسب اصلی بودن یا ژنریک بودن محصول دارویی، از دو مسیر متفاوت میسر می‌شود. اگر دارویی یک محصول جدید و ابتکاری باشد، تولیدکننده داروی اصلی می‌بایست با استفاده از اظهارنامه داروی ابداعی جدید<sup>۱</sup> آن را به سازمان غذا و داروی ایالات متحده آمریکا تحویل دهد.<sup>۲</sup> ولی اگر دارو جدید نباشد و نسخه ژنریک یک داروی عرضه شده در بازار باشد، تولیدکننده داروی ژنریک می‌تواند بر اساس قانون هیچ-وکسمن پس از انقضای حق سازنده اصلی و در شرایطی پیش از تاریخ انقضای آن، «اظهارنامه مختصر داروی جدید»<sup>۳</sup> را به این سازمان تحویل دهد.<sup>۴</sup>

1. NDA(or new drug application)

2. Us code, title 21 , Subchapter V , Part A , § 355, subsection(b)

3. Abbreviated New Drug Application or ANDA

4. Us code, title 21 , Subchapter V , Part A , § 355, subsection(j)

(Berndt, 2010, p120) و اظهار نماید که «حق اختراع سازنده اصلی معتبر نیست و یا در صورت اعتبار، با تولید، استفاده و یا فروش داروی جدید که این اظهارنامه برای آن ارائه می‌شود، نقض نمی‌گردد». درحقیقت باید در درخواست خود اعلام نماید که تمامی حق اختراع‌های انحصاری منقضی شده، غیرمعتبر است یا نقض نخواهد شد؛ در غیر این صورت نمی‌تواند داروی خود را به بازار عرضه کند.<sup>۱</sup>

از سوی دیگر، صدور مجوز تولید داروی ژنریک، به شرکت دارویی مالک حق اختراع (اصلی‌ساز)، این حق را می‌دهد که در مدت ۴۵ روز از تاریخ دریافت اطلاعیه، ادعای نقض حقوق اختراعی را مطرح نماید. اگر در این مدت چنین ادعایی مطرح نشود، در پایان ۴۵ روز مجوز ورود داروی ژنریک به بازار صادر خواهد شد. اما اگر در این مدت شرکت اصلی دعوای نقض حقوق اختراع خود را طرح کند، مجوز ورود ژنریک به بازار با انقضای مهلت ۳۰ ماهه از تاریخ دریافت اطلاعیه (در صورت عدم اظهار نظر دادگاه) و یا با اعلام نظر مثبت دادگاه به نفع صاحب اظهارنامه (ژنریک‌ساز) - هرکدام که زودتر پیش بیاید - صادر خواهد شد. در نتیجه آنچه گفته شد، در صورت اثبات عدم اعتبار حق انحصاری شرکت اصلی‌ساز نسبت به محصول دارویی، به ژنریک‌ساز مجوز ورود به بازار اعطا می‌شود؛ افزون بر این، قانون هچ-وکسمن حاوی امتیاز ویژه‌ای برای ژنریک‌ساز است. بر اساس این قانون، اولین شرکت ژنریک‌سازی که موفق شود داروی خود را وارد بازار کند، ۱۸۰ روز انحصار عرضه دارو را در اختیار خواهد داشت که در این مدت هیچ شرکت دارویی ژنریک دیگری نمی‌تواند این دارو را در بازار عرضه نماید.<sup>۲</sup> ارزش این پاداش می‌تواند قابل توجه باشد، زیرا در این دوره ۱۸۰ روزه، شرکت تولیدکننده داروی ژنریک تنها با داروی اصلی رقابت می‌کند. در نتیجه، دارای نوعی موقعیت برتر در بازار اقلام دارویی خواهد بود (Roos, 2008, p.14).

نحوه ورود داروی ژنریک به بازار و مهلت انحصاری ۱۸۰ روزه‌ای که در اختیار نخستین ژنریک‌ساز قرار می‌گیرد، بستر مناسبی را برای انعقاد توافقات حق اختراع به صورت کلی و قراردادهای پرداخت معکوس به صورت خاص در صنعت داروسازی فراهم می‌آورد.

1. Us code, title 21, Subchapter Vii, Part A, § 355, subsection(j)

2. Us code, title 21, Subchapter iV, Part B, § 355, subsection(j)

در طول دوره ۱۸۰ روزه، سازمان غذا و داروی ایالات متحده آمریکا ANDA دیگری را برای داروی موافقت‌شده، تأیید نخواهد کرد.

### ۳.۲. مفهوم توافقات حق اختراع و اهمیت آن در تولید محصولات دارویی ژنریک

در نگاه نخست، توافقات حق اختراع می‌تواند شامل قراردادهای ائتلافی (قراردادهای اشتراکی) حق اختراع و یا قراردادهای پرداخت معکوس باشد. توافقات ائتلافی حق اختراع<sup>۱</sup> به قراردادهایی اطلاق می‌شود که میان بنگاه‌های زنجیره‌ای با زمینه فعالیت خاص منعقد می‌شود. بر پایه این قرارداد، اگر یکی از بنگاه‌ها به حق اختراعی دست یافت، آن را در اختیار بنگاه‌های دیگر نیز قرار می‌دهد. قراردادهای ائتلافی عموماً به تشکیل کنسرسیوم‌های بزرگ می‌انجامد و به همین دلیل می‌تواند مورد توجه مراجع حقوق رقابت قرار گیرد.

پیش از تبیین مفهوم و جایگاه قراردادهای پرداخت معکوس<sup>۲</sup>، بیان این نکته ضروری است که یافته‌های جدید در کمیسیون جامعه اقتصادی اروپا نشان می‌دهد که اصلی‌سازان از ابزارهای متنوعی برای افزایش عمر تجاری محصولات خود بهره می‌برند. این کمیسیون معتقد است رفتارهای تعاملی این دو دسته شرکت موجب تأخیر در ورود داروهای ژنریک به بازار می‌شود و در نتیجه، داروهای با قیمت پایین بسیار دیرتر از حد معمول در اختیار مصرف‌کنندگان قرار می‌گیرد (Clancy, 2011, p.328). در ۱۹ ژوئن ۲۰۱۳، کمیسیون اروپایی ۱۴۶ میلیون یورو جریمه برای مجموعه‌ای از شرکت‌های ژنریک‌ساز به دلیل ورود به قراردادهای «پرداخت در قبال تأخیر» و همچنین تبانی با اصلی‌سازان مقرر داشت (Ford, 2013, p.32).

### ۳.۲.۱. جایگاه قراردادهای پرداخت معکوس در نظام حقوقی تولید و عرضه محصولات دارویی ژنریک

در یک دسته‌بندی کلی، قراردادهای پرداخت معکوس در دو صورت منعقد می‌شوند: حالت نخست، که به انعقاد چنین قراردادی می‌انجامد، زمانی رخ می‌دهد که اظهارنامه موصوف از سوی شرکت ژنریک‌ساز ارسال شده است و بر اساس قواعد موجود در قانون هچ-وکسمن نیز اصلی‌ساز می‌تواند دعوای نقض حق اختراع در اعتراض به این اظهارنامه را مطرح نماید که در این صورت وقفه‌ای ۳۰ ماهه در فرایند صدور مجوز برای داروی ژنریک ایجاد می‌شود تا در این مدت مراجع قضایی به ادعا و اعتراض اصلی‌ساز رسیدگی نمایند. لیکن نباید از این نکته غافل شد که اصلی‌ساز در این فرایند متحمل هزینه‌های دادرسی بی‌شماری می‌شود. در چنین موقعیتی، برخی از دارندگان حق اختراع (اصلی‌سازان) با صرفه‌جویی در زمان و هزینه و با رعایت یک تعادل طرفینی به یک توافق مؤثر دست پیدا می‌کنند و با پرهیز از طرح دعوا بر علیه ژنریک‌ساز و انتقال منافع مادی به صورت پولی یا

1. patent pool

2. Reverse payment

غیرپولی، وی را از ادامه مسیر برای دریافت مجوز باز می‌دارند. این قرارداد می‌تواند کارایی را برای طرفین به حداکثر برساند. پژوهش‌ها نشان می‌دهند که بیش از نیمی از شرکت‌های اصلی‌ساز به انعقاد یک توافق با ژنریک‌سازان دست می‌یابند (Addanki, 2010, p.17). درحقیقت، نقش تحلیل اقتصادی هر دو طرف در برگزیدن راه‌حل مصالحه هویدا می‌شود.

حالت دوم، زمانی است که اولین شرکت ژنریک‌ساز موفق به دریافت مجوز انحصاری ۱۸۰ روزه از سازمان غذا و دارو شده است و بر اساس قوانین موجود، تعیین آغاز این دوره انحصاری در اختیار همان شرکت خواهد بود. در این صورت، شرکت اصلی‌ساز که اولاً دوره انحصاری خود را از دست داده و دیگر اینکه با چالش‌های اساسی در زمینه بازگشت سود مناسب و اصل سرمایه خویش روبرو شده است و می‌داند که در صورت ورود رقبای ژنریک‌ساز به بازار با کاهش سهم از بازار و در نتیجه سود کمتر مواجه خواهد شد، تلاش می‌کند تا ورود اولین ژنریک‌ساز به بازار و در پی آن، ژنریک‌سازان بعدی را به تأخیر بیندازد و سود خود را به حداکثر برساند. برای این منظور شرکت‌های اصلی‌ساز اغلب از قراردادهای پرداخت معکوس استفاده می‌کنند. بر اساس این قراردادها، شرکت ژنریک‌ساز متعهد می‌شود مبدأ ورود به بازار محصولات خویش را به تأخیر بیندازد و این مسئله با استفاده از اختیار قانونی وی در تعیین مبدأ ورود به بازار صورت می‌پذیرد. این قرارداد می‌تواند حاوی مزایا و منافع بی‌شماری باشد که شرکت اصلی‌ساز در عوض برای ژنریک‌ساز در نظر می‌گیرد. انتقال منافع از شرکت اصلی‌ساز به شرکت ژنریک ممکن است از طریق انتقال وجه به صورت مستقیم و یا منافع مادی غیرپولی چون اعطای مجوز به شرکت ژنریک‌ساز برای تولید محصولات اصلی<sup>۱</sup>، انعقاد قراردادهای توزیع با شرکت ژنریک یا انعقاد قراردادهای همکاری بازاریابی و ترویج محصولات در بازار و یا تعهد شرکت اصلی‌ساز به رقابت نکردن با شرکت ژنریک‌ساز با استفاده از داروهای ژنریک مجازی که از سوی خود اصلی‌ساز تولید می‌گردد،<sup>۲</sup> صورت پذیرد (Holman, 2011, p.76). اگرچه برخی توافقات پرداخت معکوس اخیر حاوی انتقال پول نقد بوده است، در اغلب موارد پرداخت معکوس از طریق معاملات جانبی صورت می‌گیرد و این امر موجب می‌شود که میزان واقعی پرداخت‌ها پوشیده باقی بماند (Keith Drake, Einer Elhauge, Raymond Hartman, 2016, p.1585).

#### ۴. بررسی قراردادهای پرداخت معکوس در چارچوب قواعد حقوق رقابت

هم کمیسیون تجارت فدرال ایالات متحده آمریکا و هم کمیسیون اروپا، قراردادهای پرداخت معکوس را به صورت نوع خاصی از قرارداد که شامل موضوعاتی مثل ایجاد محدودیت بر

1. Branded product  
2. Authorized Generics (AGs)

ورود شرکت‌های ژنریک به بازار و انتقال مبالغی از شرکت اصلی‌ساز به شرکت ژنریک‌ساز می‌باشد، تعریف و تبیین کرده‌اند و همین امر نگرانی‌هایی در نقض ماده ۱۰۱ «تی.اف.ای.یو.»<sup>۱</sup> و بخش نخست قانون شرمین<sup>۲</sup> ایجاد نموده است (Frank, 2013, p.8).

بیش از یک دهه است که کمیسیون تجارت فدرال ایالات متحده آمریکا میان چند نوع قرارداد توافق حق اختراع که در آن‌ها شرکت‌های اصلی برای ورود دیرتر به بازار به ژنریک‌سازان پول پرداخت می‌کند، سرگردان است. کمیسیون تجارت فدرال ایالات متحده ادعا می‌کند این امر ممکن است به ضرر مصرف‌کنندگان باشد، زیرا آن‌ها فرصت استفاده از داروهای ژنریک ارزان‌قیمت را از دست می‌دهند. طبق تحلیل کمیسیون تجارت فدرال ایالات متحده آمریکا که در ژانویه ۲۰۱۰ منتشر شد، این قراردادها برای مصرف‌کنندگان ۳/۵ میلیارد دلار در سال هزینه دارد (Berndt, op.cit p.18).

برخی احکام صادرشده از سوی دادگاه‌های ایالات متحده، رویه قضایی را که از سال ۲۰۰۵م شکل گرفته بود و عمدتاً بر دکترین قلمرو حق اختراع<sup>۳</sup> استوار بود، زیر سؤال برد. این محاکم، اصل غیرقانونی بودن تمام قراردادهایی را که شامل پرداخت معکوس بودند، مطرح نمودند. این وضعیت باعث صادر شدن آرای متناقضی از سوی محاکم متفاوت در خصوص قراردادهای مشابه گردید. بر اساس گفته کمیسیون تجارت فدرال ایالات متحده آمریکا، چنین توافقی‌هایی «هدف اصلاحات قانون هیچ- وکسمن را مبنی بر تشویق شرکت‌های ژنریک برای رقابت با اصلی‌سازان و در دسترس قرار دادن هرچه سریع‌تر داروهای ژنریک ارزان و حمایت هم‌زمان از حقوق اختراعی مشروع را از بین می‌برند» (Berndt, op.cit p.24). برای مثال در یکی از تازه‌ترین تصمیمات کمیسیون تجارت فدرال در سال ۲۰۱۵م، انعقاد یک توافق پرداخت معکوس از سوی شرکت سفالون<sup>۴</sup>، یکی از تولیدکنندگان عمده دارو در این کشور در خصوص داروی پریویجیل<sup>۵</sup>، ضد رقابتی شناخته شد و اصلی‌ساز به پرداخت ۱/۲ بلیون دلار به‌عنوان خسارت محکوم گردید<sup>۶</sup> و یا در نمونه دیگری در سال ۲۰۱۶م، این کمیسیون شرکت

۱. معاهده ناظر بر عملکرد اتحادیه اروپا یکی از دو معاهده اولیه تشکیل اتحادیه اروپایی است که منشأ و بنیاد قانون اتحادیه اروپا را شکل می‌دهد.

۲. قانون ضدانحصار شرمین یکی از مهم‌ترین قوانین فدرال ایالات متحده آمریکا در زمینه حقوق رقابت است که در سال ۱۹۸۰م از سوی کنگره این کشور به تصویب رسیده است. Sherman act

3. Scope of the patent test

4. cephalon

5. Pravigil

6. <https://www.ftc.gov/newsevents/pressreleases/2015/05/ftcsettlementcephalonpaydelaycasensures12billionill>



داروسازی اندو<sup>۱</sup> را به دلیل اینکه از طریق انعقاد قرارداد پرداخت معکوس از دسترسی مصرف‌کنندگان به داروی ژنریک ارزان‌تر جلوگیری کرده بود، محکوم نمود.<sup>۲</sup> این قراردادها موضوع چندین پرونده قضایی بوده‌اند و دادگاه‌ها در این پرونده‌ها استدلال‌ها و رویه‌های متفاوتی داشته و به نتایج مختلفی رسیده‌اند. با بررسی معیارهای اعمال شده از سوی دادگاه‌ها، مشخص می‌کنیم کدام قرارداد پرداخت معکوس قانونی و کدام ضدرقابتی شناخته شده‌اند.

#### ۴.۱. رویه استفاده از معیار «غیرقانونی بالذات»

این رویه از سوی شعبه ششم دادگاه استیناف امریکا در یک قضیه «بدون سابقه»<sup>۳</sup> استفاده شده است. این پرونده شامل پرداخت مبلغی از شرکت اصلی‌ساز به شرکت ژنریک‌ساز در برابر تعهد ژنریک‌ساز به عدم ورود به بازار حتی پس از دریافت مجوز سازمان غذا و داروی ایالات متحده امریکا بود. دادگاه این‌گونه استدلال کرد که در بیشتر موارد، محدودیت‌هایی که طرفین در تجارت لحاظ می‌کنند، با استفاده از «قاعده عقلی»<sup>۴</sup> قابل توجیه است و می‌توان با استناد به اینکه این محدودیت‌ها دلایل معقول و موجهی دارند، آن‌ها را قانونی تلقی کرد. اما تعدادی از آن‌ها به این دلیل که تأثیر ضدرقابتی قابل پیش‌بینی و بسیار مضری دارند، پتانسیل بسیار محدودی برای منافع رقابت بازار ایجاد می‌کنند و خودبه‌خود و به صورت پیش‌فرض «بالذات غیرقانونی»<sup>۵</sup> تلقی می‌شوند و نیازی به استفاده از معیار قاعده عقلی برای سنجش قانونی بودن یا نبودن آن‌ها نیست. دادگاه به حکم دیوان عالی کشور<sup>۶</sup> استناد می‌کند که برخی از انواع محدودیت‌ها را بالذات غیرقانونی معرفی کرده است. نمونه‌های کلاسیک این محدودیت‌ها به قیمت و یا قلمرو مربوط هستند. برای مثال، می‌توان از قرارداد شرکت الن کرپریشن<sup>۷</sup> نام برد. این قرارداد شامل پرداخت‌هایی از شرکت اصلی‌ساز به شرکت ژنریک بود که از تاریخی که شرکت ژنریک تأییدیه سازمان غذا و داروی ایالات متحده امریکا را گرفته، آغاز شده است و تا تاریخی که شرکت ژنریک شروع به فروش نمونه ژنریک دارو کند و یا تا زمانی که دادگاه رسیدگی‌کننده، نقض حقوق اختراع را تأیید نماید، ادامه می‌یافت. در عوض، شرکت ژنریک متعهد می‌شد که حتی پس از دستیابی به تأییدیه سازمان غذا و داروی ایالات متحده امریکا،

1. Endo pharmaceutical ltd  
2. [https://www.ftc.gov/newsevents/pressreleases/2016/03/ftcsuesendopharmaceuticalsincot\\_hersillegallyblockinglower](https://www.ftc.gov/newsevents/pressreleases/2016/03/ftcsuesendopharmaceuticalsincot_hersillegallyblockinglower)  
3. First impression case  
4. Rule of reason  
5. Per se illegality approach  
6. Northern Pacific Ry. Co. v. United States  
7. Elan Corporation plc

پرونده‌ای که در آن یک مسئله بی‌سابقه حقوقی مطرح شود

محصول ژنریک خود را به فروش نرساند.<sup>۱</sup> دادگاه اظهار داشت، «چنین محدودیت‌هایی در ورود به بازار که با انتقال منافع و سوءاستفاده از ۱۸۰ روز انحصاری همراه هستند، مانع ورود شرکت‌های ژنریک‌ساز به بازار شده، بالذات غیرقانونی و ناقض حقوق رقابت هستند. بنابراین دادگاه این قراردادها را در باطن از قراردادهای افقی حذف رقیب در بازار دارو و نمونه‌ای کلاسیک از محدودیت‌های بالذات غیرقانونی در تجارت تشخیص می‌دهد» (Ford, op.cit).

#### ۴.۲. رویه استفاده از معیار «قاعده عقلی»

شعبه دوم دادگاه استیناف امریکا رویه دیگری در این قضیه دارد.<sup>۲</sup> زمانی که نوبت به تصمیم‌گیری در خصوص غیرقانونی بودن این قراردادها می‌رسد، دادگاه از معیار «قاعده عقلی» استفاده می‌کند. قاعده عقلی یک دکترین قانونی است که در چارچوب قانون شرمین مطرح شده، یکی از سنگ‌بنای حقوق رقابت به‌شمار می‌آید؛ درحالی که برخی افعال مانند تثبیت قیمت فی‌نفسه غیرقانونی شناخته می‌شوند و سایر افعال باید ذیل این قاعده تحلیل گردند و افعال و توافقات تنها زمانی غیرقانونی شمرده می‌شوند که آثار آن‌ها به صورت غیرقابل قبولی تجارت را محدود نماید. برای مثال، یک تولیدکننده ممکن است تأمین کالا را در بازارهای جغرافیایی مختلف به خرده‌فروشان موجود محدود کند و تعداد خرده‌فروشان را افزایش ندهد؛ بنابراین، سود بیشتری عاید وی می‌شود و درنهایت قادر به ارائه خدمات بیشتری است. بر طبق قاعده عقلی، این کار اغلب به افزایش تقاضا برای محصول بهتر می‌انجامد تا افزایش تقاضا برای کالای ارزان‌تر. دادگاه فدرال<sup>۳</sup> با اعمال معیار قاعده عقلی، بیان داشته است که هیچ مدرکی دال بر اینکه چنین توافقی راه رقابت با اختراع را سد کرده یا رقابت را خارج از محدوده انحصاری حق اختراع محدود ساخته باشد، وجود ندارد (Gurgula, op.cit, p.19). در مثال دیگر می‌توان از قضیه کارپنتر هلث نام برد. برابر این قرارداد، شرکت اصلی‌ساز موافقت می‌کند مجوز تضمین‌شده‌ای به شرکت ژنریک‌ساز اعطا نماید که بر اساس آن، شرکت ژنریک‌ساز اجازه دارد در شش ماه پایانی حمایت، به نمایندگی از اصلی‌ساز، داروی اصلی را با قیمت کمتری به‌فروش برساند. در عوض، شرکت ژنریک‌ساز مدت زمان حمایت از اختراع را به رسمیت شناخته و موافقت کرده است تا قبل از انقضای حق اختراع، دست به فروش نمونه ژنریک دارو نزنند (Ford, op.cit, p.23).

1. Andrx Pharmaceuticals, Inc. v. Elan Corp.  
 2. Ark. Carpenters Health & Welfare Fund v. Bayer AG  
 3. Ark. Carpenters Health & Welfare Fund v. Bayer AG  
 4. Carpenters Health & Welfare Fund v. Bayer AG (In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig.)

#### ۳.۴. رویه استفاده از معیار «محدوده حق اختراع»

همان‌گونه که مشهود است، حق اختراع ذاتاً محیطی انحصاری به‌وجود می‌آورد که باعث زمین‌گیر شدن رقابت می‌شود و تأثیر ضدرقابتی در هر حال وجود دارد. بر اساس این رویه<sup>۱</sup>، برای اثبات ضدرقابتی بودن قراردادهای پرداخت معکوس، اولاً لازم است بررسی شود که قلمرو انحصار بالقوه حق اختراع محصول تا کجاست و قرارداد به چه میزان از این قلمرو تجاوز کرده است؟ و تأثیرات ضدرقابتی که نتیجه توافقی هستند، کدام‌اند؟ در واقع با آغاز مدت حمایت، نوعی انحصار بالقوه برای محصول ثبت‌شده ایجاد می‌شود. اما مسئله اینجاست که آیا مالک حق اختراع با استفاده از این قرارداد می‌تواند حقوق انحصاری فراتر از انحصار اعطاشده را به‌دست بیاورد؟ بدیهی است در صورتی که پاسخ به این پرسش مثبت باشد، بروز آثار ضدرقابتی حتمی است. برعکس، چنانچه تأثیرات ضدرقابتی در قلمرو انحصاری اختراع قرار داشته باشد، طرفین از مسئولیت ضدانحصار در امان هستند. برای مثال، توافق پرداخت معکوسی که بر اساس مفاد آن، اصلی‌ساز در عوض اعطای لیسانس یکی از محصولات خود، ورود ژنریک‌ساز را به بازار به تأخیر انداخته، قانونی تلقی می‌شود، زیرا اعطای لیسانس به ژنریک‌ساز یکی از حقوقی است که در قلمرو حق مالک اختراع می‌باشد و به همین دلیل نمی‌توان آن را ضدرقابتی تلقی کرد؛ حتی اگر مابه‌ازای آن، تأخیر ژنریک‌ساز در ورود به بازار باشد. مرحله دوم این تحلیل نیازمند این است که مشخص شود آیا توافقات پرداخت معکوس به بروز «روش‌های رقابت ناعادلانه»<sup>۲</sup> منجر می‌شود یا خیر؟ به‌نظر می‌رسد نتایج یک فعل ناعادلانه باید لزوماً ضدرقابتی باشد، و اعمال ضدرقابتی در خصوص حق اختراع باید محدودیت‌های اصلی و کلی در تجارت را افزایش دهد؛ ولی این قراردادها صرفاً یک «محدودیت فرعی یا جزئی»<sup>۳</sup> محسوب می‌شوند (Clancy, 2011, p.21). برای مثال در قضیه واتسون، شرکت‌های ژنریک‌ساز موافقت کردند تا ۵ سال مانده به انقضای حق اختراع، از فروش نمونه ژنریک دارو خودداری کنند؛ مگر اینکه تولیدکننده دیگری پیش از آن، داروی ژنریک را وارد بازار کند. آن‌ها همچنین توافق کردند برای داروهای اصلی نزد پزشکان تبلیغ کنند. در عوض، شرکت اصلی‌ساز موافقت کرد که پرداخت‌های سالانه داشته باشد؛ بنابراین هم تعهد ژنریک‌ساز و هم تعهد اصلی‌ساز در چارچوب قلمرو حق اختراع تلقی گردید.

1. scope of the patent test

2. Unfair method of competition مطابق U.S. Code § 45 هر رویه و یا هر تجارت و یا هر شیوه ناعادلانه رقابت در تجارت و یا هر رویه یا فعلی فریبکارانه یا ناعادلانه در تجارت ممنوع است.

3. Ancillary restraint این مفهوم هنگامی موضوعیت پیدا می‌کند که قرارداد متنازع‌فیه یک قرارداد فرعی باشد و به صورت شرط ضمن عقد یک قرارداد مستقل قانونی منعقد شده باشد

4. V. Watson Pharms, Inc., 677 F.3d 1298, 1308 (11th Cir. 2012) (Watson Pharms, 11th Cir. 2012).

### ۵. قواعد کلی استنباط‌شده از رویه قضایی امریکا

همان‌طور که پیش‌تر به آن اشاره شد، دعاوی مربوط به توافقات پرداخت معکوس نسبتاً نوع جدیدی از دعاوی در امریکا محسوب می‌شوند و این پرونده‌ها هنوز برای برخی محاکم امریکا تازگی دارند. تحلیل رویه قضایی امریکا نشان می‌دهد دادگاه‌ها در انتخاب معیارهای ارزیابی اعمال‌شده بر این قراردادها دچار چندگانگی بوده‌اند؛ بنابراین، جامعه حقوقی از هماهنگ شدن رویه قضایی با اجرای یک روش واحد تصمیم‌گیری در مورد این قراردادها حمایت می‌کند، زیرا این نگرانی وجود داشت که این چندگانگی باعث اتخاذ تصمیم‌های مخالف یکدیگر در خصوص قراردادهای یکسان شود. در نهایت در سال ۲۰۱۳م، دیوان عالی ایالات متحده دستورالعمل‌هایی در خصوص این‌گونه توافقات در پرونده معروف به اکتاویس<sup>۱</sup> ارائه داد<sup>۲</sup> و بیان داشت که نمی‌توان به‌طور مطلق این توافقات را قانونی دانست و البته با قاطعیت معیار قلمرو حق اختراع را که در برخی آرا به آن اشاره شده بود، مردود دانست و از رویه استفاده از معیار قاعده عقلی حمایت کرد (Mathews, 2016, p.8). در نتیجه از تحلیل تصمیمات دادگاه‌ها، اصول کلی زیر به دست می‌آید که دادگاه‌ها به صراحت و یا به صورت ضمنی آن‌ها را تأیید کرده و در توافقات پرداخت معکوس اعمال نموده‌اند.

#### ۵.۱. اصل اعتبار حق اختراع

برخی عقیده دارند توافقات پرداخت معکوس در قلمرو انحصاری حق اختراع قرار می‌گیرد؛ البته مشروط به اینکه خود حقوق اختراعی از نظر شکل و ماهیت معتبر باشد. در خصوص این نوع دعاوی، دادگاه‌ها معمولاً به «اصل بقای اعتبار حق اختراع» که قانون مقرر داشته است، استناد می‌کنند. برابر این اصل، دادگاه‌ها موضوع توافقات پرداخت معکوس را بدون اینکه اعتبار حق اختراع را بررسی کنند، منطبق با قوانین رقابت تشخیص می‌دهند. با این حال، برخی از مؤلفان، این اصل قانونی را زیر سؤال برده‌اند. آنان معتقدند پذیرش اصل اعتبار حق اختراع و عدم کنکاش در صحت آن و سپس پذیرش صحت قرارداد پرداخت معکوس با محوریت این حق اختراع می‌تواند با یک ریسک همراه باشد. خطر اینجاست که اگر موضوع این قراردادها یک حق اختراع نامعتبر باشد، آنگاه در عمل با انعقاد این قرارداد، اولین ژنریک‌سازی که مجوز دریافت کرده است، از طرح دعوا و اعلام بی‌اعتباری حق اختراع اصلی‌ساز چشم‌پوشی می‌کند و به این ترتیب، زمان حمایت از حق اختراع را به صورت ناروا برای دارنده اصلی‌ساز آن افزایش می‌دهد. بنابراین، پرسشی که مطرح می‌شود این است که آیا

1. Actavais

2. FTC v. Actavis, Inc., 570 U.S., 133 S. Ct. 2233 (2013)

دادگاه‌ها باید هنگام دعوا به بررسی اعتبار حق اختراع نیز بپردازند یا خیر؟ در جواب این پرسش، دادگاه فدرال عقیده دارد، در صورتی که هیچ مدرکی دال بر اینکه حق اختراع با تقلب به دست آمده و یا ساختگی است در دست نباشد، به بررسی اعتبار حق اختراع هنگام دعوا نیازی نیست (Clancy, op.cit, p.22). یکی از تأثیرات کسب حق اختراع بی اعتبار این است که متهمی که با اتهام نقض حقوق رقابت مواجه شده است، نمی‌تواند به استناد دکترین نوئر-پنینگتون<sup>۱</sup> ادعای مصونیت کند. این دکترین به شهروندان اجازه می‌دهد تا حقوقی را که مطابق متمم اول قانون اساسی ایالات متحده از آن بهره‌مند هستند، اعمال کنند، و بدون اینکه به انجام فعل ضد رقابتی متهم شوند (مصونیت)، از دولت حقوق خویش را مطالبه نمایند (مانند مطالبه حمایت از اختراعات). باین حال، دعاوی صوری و اطلاعات گمراه‌کننده از این امر مستثنا هستند؛ یعنی اگر یک شخص حقوق خصوصی با استفاده از ادله گمراه‌کننده، حق اختراعی به دست آورد، دیگر از این مصونیت برخوردار نیست و در صورتی که دستیابی به این حق اختراع مبنای یک فعل یا توافق (مانند توافق پرداخت معکوس) باشد، می‌توان وی را متهم به انجام افعال ضد رقابتی و مسئول پرداخت غرامت دانست.

## ۵.۲. اصل قانونی بودن توافقات در محدوده حق اختراع

بیشتر دادگاه‌ها می‌پذیرند که تا زمانی که قراردادهای پرداخت معکوس در قلمرو حمایتی حق اختراع قرار می‌گیرند، باید قانونی و مطابق حقوق رقابت شناخته شوند. یکی از محاکم<sup>۲</sup> پس از بررسی یک توافق پرداخت معکوس اعلام نمود که توافق مورد بحث مسلماً ضد رقابتی است، زیرا توانایی رقابت بین یک محصول اصلی و نمونه ژنریک آن را محدود می‌کند. باین حال، از آنجا که قرارداد از قلمرو حمایتی حق اختراع خارج نشده بود، به عنوان یک قرارداد غیر قانونی ضد رقابتی شناخته نشد. این مرجع قضایی استدلال می‌کند که توافق پرداخت معکوس با وجود شرایط زیر از قلمرو حق اختراع خارج نمی‌شود: نخست اینکه در خصوص فروش محصولاتی که ناقض حقوق اختراع نیستند، محدودیتی اعمال نکند؛ دوم، نمونه ژنریک لزوماً معادل زیستی آن و قابل رقابت با نسخه اصلی باشد؛ و سوم، قرارداد مانعی برای دیگر تولیدکنندگان ژنریک برای رقابت با حق اختراع شمرده نشود.

1. Noerr-pennington

2. Joblove v. Barr Labs., Inc. (In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.)

### ۵.۳. اصل سودمندی قرارداد برای پایان دادن به نزاع

همان‌گونه که در قسمت‌های پیشین عنوان شد، ژنریک‌ساز برای ورود به بازار باید طی اظهارنامه‌ای به اصلی‌ساز، بی‌اعتباری یا انقضای حق اختراع داروی اصلی را اطلاع دهد و در این صورت اصلی‌ساز می‌تواند آغازکننده دعوی بر علیه ژنریک‌ساز باشد. نکته اینجاست که یک توافق پرداخت معکوس باید دعوی مطرح‌شده میان شرکت ژنریک‌ساز و شرکت اصلی‌ساز را به‌گونه‌ای پایان دهد که عقب‌نشینی ژنریک‌ساز از بازار، مانع ورود ژنریک‌سازان دیگر نشود. توافقی موقت و مشروط که با هدف جلوگیری از ورود دیگر ژنریک‌سازان به بازار در طول رسیدگی منعقد می‌گردند، غیرقانونی شناخته می‌شوند.

### ۵.۴. اصل قطعیت پیروزی در دعوی

کمیسیون تجارت فدرال ایالات متحده آمریکا معیاری را با عنوان «عدم احتمال پیروزی»<sup>۱</sup> طراحی نموده است که چنین می‌گوید: «یک حق اختراع، پتانسیل انحصاری بودن ندارد؛ اگر احتمال پیروزی مالک آن در دعوا وجود نداشته باشد». این معیار همچنین بیان می‌کند: «اگر حق اختراع، پتانسیل انحصاری بودن نداشته باشد، پس هر قرارداد پرداخت معکوس که رقابت را از بازار حذف کند، لزوماً از قلمرو انحصاری حق اختراع خارج شده، باید به‌عنوان تطمیع غیرقانونی از سوی مالک حق اختراع و تهدیدی خطرناک علیه رقابت شناخته شود» (Ibid, (p.36).

### ۶. بررسی قراردادهای پرداخت معکوس در نظام حقوقی ایران

این شرط به‌طور بالقوه در تمام بخش‌های صنعتی و اقتصادی ایران نیز قابل بهره‌برداری بوده و به نوعی در قراردادهای انتقال تکنولوژی در حوزه نفت و گاز هم گنجانده شده است. در این صورت، استفاده از آن به‌ویژه در صورت الحاق ایران به سازمان جهانی تجارت باید قانونمند شود، اما تا زمان نگاشته شدن مقاله حاضر، هیچ رویه‌ای از انعقاد چنین قراردادی در کشور شکل نگرفته است. لکن با فرض اینکه بر حسب شرایط، امکان حضور چنین توافقی در عرصه تجارت دارو فراهم گردد، می‌توان این پرسش را مطرح کرد که چه شرایطی می‌تواند این توافقات را در برابر قانون قرار دهد و اعتبار آن را خدشه‌دار کند؟ بی‌تردید نخستین مطلبی که ذهن یک تحلیل‌گر حقوقی را در این زمینه به خود جلب می‌کند، قواعد مربوط به حقوق رقابت است. حقوق رقابت همان‌گونه که پیشتر توضیح دادیم، حاوی مقرراتی برای جلوگیری از بروز انحصار در بازار آزاد و تضمین رقابت آزاد تجاری و هم‌زمان، رعایت حداکثری منافع

1. Not likely to prevail test

مصرف‌کنندگان است. قانون‌گذار ایرانی در سال ۱۳۸۶ش با تصویب قانون اصلاح موادی از قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی جمهوری اسلامی ایران و اجرای سیاست‌های کلی اصل چهارم و چهارم قانون اساسی و در فصل نهم از این قانون، برخی از قواعد و مقررات راجع به جلوگیری از انحصار را بیان کرده است. بی‌شک قانون یادشده جزء قواعد آمره است و توافقاتی که منجر به نقض آن شود، معتبر نخواهد بود. در ماده ۴۴ این قانون، موارد هفت‌گانه توافقات ضدرقابتی بیان شده است. بنابر موضوع توافقات پرداخت معکوس که پیش از این به تفصیل تبیین شد، ممکن است این گونه توافقات بر حسب شرایط و جزئیات و آثار توافق بنابر بندهای ۲ و ۷ از ماده ۴۴ و بند ۴ از بند ط ماده ۴۵، ضدرقابتی خوانده شود. اگرچه در این خصوص هیچ رویه قضایی در کشورمان موجود نیست، نظر به تجارب سایر کشورها از جمله ایالات متحده آمریکا و همچنین حوزه اتحادیه اروپا و آثاری که نظام‌های اقتصادی این کشورها را تحت تأثیر قرار داده است، می‌توان حسب آثار انحصاری این توافقات آن‌ها را ضدرقابتی قلمداد کرد. به‌نظر می‌رسد افزون بر موارد پیش‌گفته، بتوان اعتبار توافقات تبانی‌آمیز با نتایج ضدرقابتی را به‌وسیله یکی از اصول مسلم حقوقی زیر سؤال برد. آنچه در آغاز امر به‌نظر می‌رسد، این است که این‌گونه توافقات مانند توافقات پرداخت معکوس، منطبق با ماده ۱۰ قانون مدنی بوده، از این حیث برای افراد ثالث قابل احترام است، لیکن با تأمل بیشتر می‌توان به این دیدگاه خدشه‌ای جدی وارد ساخت. به‌نظر می‌رسد در صورتی که این قراردادها به وارد نشدن ژنریک‌ساز به بازار و کاهش سطح رقابت منجر شود، اولین و مهم‌ترین قشر زیان‌دیده از این توافق، مصرف‌کنندگان دارو خواهند بود. بی‌تردید اینجا همان نقطه‌ای است که باید شاهد ورود اصل لاضرر باشیم. به‌موجب این اصل، انعقاد توافقات نباید مستلزم ورود زیان به هیچ‌یک از افراد جامعه شود و به قیاس اولویت، وارد نشدن زیان به مصرف‌کنندگان که بخش وسیعی از جامعه را تشکیل می‌دهند، اهمیت زیادی خواهد داشت.

بنابراین همان‌طور که مشاهده شد، اگر توافق پرداخت معکوس بتواند به‌عنوان مانع برای حضور سایر ژنریک‌سازان در بازار عمل کند، برابر بند ۷ ماده ۴۴، توافقی ضدرقابتی تلقی می‌شود. آثار حقوقی انعقاد توافق میان ژنریک‌ساز و اصلی‌ساز اگرچه بر اساس اصل نسبی بودن قراردادها تنها میان ایشان جاری است، ولی در برخی موارد امتیازات پرداخت‌شده از سوی ژنریک‌ساز مثل اعطای لیسانس برخی محصولات می‌تواند بازار یک داروی خاص را میان ایشان تقسیم نموده، عملاً به موارد مندرج در ماده ۲ منتهی شود. در خصوص معیارهای استفاده‌شده در مراجع تنظیم رقابت، مانند قاعده عقلی و معیار غیرقانونی بالذات، به نظر نگارندگان، لحن موجود در ماده ۴۴ حکایت از این دارد که قانون‌گذار در خصوص توافقات

ضد رقابتی بیشتر به اعمال قاعده عقلی تمایل داشته است؛ چه آنکه در همه موارد، غیرقانونی بودن و ضد رقابتی بودن توافق به حصول نتایج زیان بار و محدود کننده رقابتی در عرصه تجاری منوط شده است، و به صورت کلی نیز اعمال این رویه در سایر افعال رقابتی بیشتر به صواب نزدیک است، زیرا اعمال قاعده غیرقانونی بالذات، رویه ای سختگیرانه است که با توجه به شرایط ویژه کشورمان ممکن است به اختلال در امر توسعه بینجامد.

### ۷. نتیجه

مباحث حقوقی مربوط به تولید دارو به دو دلیل در جامعه اهمیت می یابد؛ نخست، ارتباط وسیع و غیرقابل انکار آن با مسائل حقوق بشری و دوم، نقش بی بدیلی که می تواند در توسعه اقتصادی کشورها داشته باشد. در واقع همان گونه که این مبحث می تواند به بهبود وضعیت اقتصادی و اجتماعی کشورها کمک کند، ممکن است از طریق ایجاد انحصار به ابزاری برای ایجاد اختلال در توسعه اقتصادی کشورها تبدیل شود و نظام سلامت کشورها را به خطر اندازد. از این رو، حقوق رقابت از یک سو برای تأمین منافع عمومی و افزایش انگیزه های نوآوری و از سوی دیگر برای جلوگیری از بروز تمرکز وارد می شود. پژوهش ها در مقاله حاضر نشان می دهد که نظام قضایی کشورهای توسعه یافته مانند ایالات متحده آمریکا، حساسیت ویژه ای بر انحصار در صنعت داروسازی دارند و قوانین و آرای ویژه ای در این خصوص تبیین نموده اند. ایران نیز که در آستانه پیوستن به سازمان جهانی تجارت است، عملاً ناگزیر از پذیرش مقررات مالکیت فکری در موافقت نامه تریپس و اصلاح مقررات داخلی می باشد. شواهد نشان می دهد که پذیرش انحصار موجود در گواهی های حق اختراع که پس از پیوستن به سازمان تجارت جهانی به سوی کشور سرازیر خواهد شد، می تواند به چالشی جدی برای نظام اقتصادی و اجتماعی ایران تبدیل شود. بنابراین، پیشنهاد می گردد با استفاده از تجربیات کشورهای توسعه یافته و بررسی قوانین و دکترین موجود در آن کشورها، نوعی آمادگی در این خصوص ایجاد شود. به نظر نگارندگان، قواعد عمومی قراردادها و تحولات کنونی آنها همچنان در این زمینه هم کاربرد دارد. اما تبعیت کشورهای اروپایی از رویه های قضایی ایالات متحده آمریکا در برخورد با انحصار در صنعت داروسازی نشان دهنده انعطاف پذیری قضایی و هوشمندی مراجع تنظیم رقابت می باشد. به همین قیاس، بعضی از رویه ها و معیارهای استفاده شده در حل و فصل اختلافات رقابتی، مانند معیار قاعده عقلی، معیار غیرقانونی بالذات و معیار قلمرو حق اختراع، در شناسایی افعال ضد رقابتی در صنعت داروسازی هم می توانند در مراجع رقابتی داخلی استفاده شوند و شکل گیری قواعد بین المللی



رقابت و یکنواخت‌سازی مقررات آن می‌تواند در رفع این‌گونه نیازهای حقوقی نقش بسزایی داشته باشد.

## منابع و مأخذ

### الف) فارسی

۱. افخمی دستجردیان، سعید (اردیبهشت و خرداد ۱۳۹۲). توسعه بازار جهانی دارو توسط تولیدکنندگان داروهای ژنریک. ماهنامه دارو و درمان، شماره ۱۰۳.
۲. هاشمی مشکینی، امیر (۱۳۹۳). مهمترین تعهدات مرتبط با صنعت دارو در الحاق به سازمان تجارت جهانی. روزنامه دنیای اقتصاد، شماره ۳۳۶۲

### ب) خارجی

3. Addanki, S. (2010). PATENT SETTLEMENT AGREEMENTS. In A. J. Daskin, *ISSUES IN COMPETITION LAW AND POLICY* (p. 2128).
4. Berndt, E. R. (2010). Brand loyalty , Generic entry and price competition in pharmaceuticals. Nber working paper series Keith
5. C.scott Hemphill. (2012). Evergreening, Patent Challenges, and Effective Market Life in Pharmaceuticals. *Journal of Health Economics*, 327-339.
6. Clancy, M. (2011). Reverse-payment patent settlements in the pharmaceutical industry An analysis of US antitrust law and EU competition law.
7. Cristopher m.holman (2011). DO REVERSE PAYMENT SETTLEMENTS VIOLATE THE ANTITRUST LAWS? *Santa clara high technology law journal*, v.23 issue.3
8. Drake, Einer Elhauge, Raymond Hartman. (2016). Resolving Reverse-Payment Settlements with the Smoking Gun of Stock Price Movements. *Iowa law review*, 1585.
9. Frank, Jonas Severin and kerber, wolfgang (2013). Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry: An Antitrust Perspective. June 11
10. Ford, B. (2013). Using Reverse Payment Agreements as an Effective Way to Maintain a Patent Monopoly in the Pharmaceutical Industry. *Journal of Gender, Social Policy & the Law*.
11. Kristof Roox. (2008). Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union. *Making medicin affordable*. European Generic medicines Association.
12. Matthews, D. (2016). Patent Strategies and Competition Law in the Pharmaceutical Sector: Implications for Access to Medicines. *queen mary university ,Legal Studies Research Paper*, 8.
13. Olga Gurgola, (2012). Reverse Payment Agreements: Seeking for a Balance. *Global antitrust review* .
14. Suffrin CB. Ross JS (Sep 2008). "Pharmaceutical industry marketing: understanding its impact on womens health". *Obsets Gynecol Surv* 63(9).