



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

جامعة الموصل

كلية الحقوق

حماية المعلومات غير المفصح عنها في المواد الصيدلانية دراسة مقارنة

أطروحة تقدمت بها

أنوار نوري طه أحمد

إلى

مجلس كلية الحقوق في جامعة الموصل

وهي جزء من متطلبات نيل شهادة دكتوراه فلسفة في القانون الخاص

بإشرافه

الدكتور أيسر عصام داؤود

أستاذ القانون التجاري

المستخلص

تعد الافكار اللبنات الاولية للعديد من الابتكارات الخلاقة وهي المعين الذي لا ينضب لأي تقدم تكنولوجي ،ولقد ادى الاعتماد المتزايد على التكنولوجيا الحديثة الى ان تصبح منتجات الفكر الابداعية جزءا من الاصول التجارية للمؤسسات والشركات الى جانب الاصول المادية ، واصطلح على تسميتها الملكية الفكرية، ونظرا للأهمية القصوى لحقوق الملكية الفكرية فقد اصبحت حمايتها القانونية محل اهتمام العديد من الدول ، و تأسيسا على ان هذه الحماية تؤدي الى خلق حوافز البحث والابتكار من خلال تعويض المبتكر او المخترع او المفكر عن المخاطر و التكاليف التي انفقها في البحث والتطوير بمنحه حقوق لافكاره وابتكاراته .

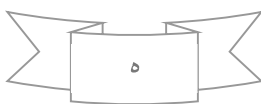
ولا شك ان معظم الاعمال التجارية تتطوي على معلومات واسرار تجارية ، وغالبا ما يعتمد استمرار نجاح رجال الاعمال على توفير الحماية الكافية لهذه المعلومات او الاسرار ، وخاصة تلك التي المتعلقة بالاستثمارات الضخمة للشركات المتعددة الجنسيات ، ومع اشتداد المنافسة الصناعية في العقود الاخيرة وتدفق المعلومات تزايد الوعي بأهمية الحفاظ على سريتها ، واصبح من الضروري ايجاد وسائل قانونية اكثر تنظيما لحمايتها وسن القوانين الخاصة الكفيلة بتدعيم هذه الحماية .

وان رغبة البعض في الاستئثار وحيازة ما توصلوا اليه من معلومات التي كانت ثمرة جهدهم وابحاثهم والاحتفاظ بها سرا وعدم اذاعتها على الغير وخاصة منافسيهم لقصر عائداتهم عليهم دون سواهم لمدة غير محدودة ادى الى ظهور نظام المعلومات غير المفصح عنها ،الى جانب نظام براءة الاختراع لحماية الملكية الفكرية ،وقد نشور الكثير من المشاكل في هذا المجال، اهمها امكانية الاعتداء على صاحب المعلومات من خلال القيام ببعض الممارسات غير النزيهة للوصول الى مضمون المعلومات ، مما يؤدي الى الاضرار بصاحبها من جهة ، وهو ما يؤدي الى نوع من عدم الاستقرار في السوق التجاري من جهة اخرى ، خاصة اذا ما علمنا ان الحق في المعلومة التجارية من اكثر الحقوق تعرضا لامكانية الاعتداء عليه لعدم اشتراط القوانين شرط التسجيل لدى الجهات المختصة الذي تستوجب به باقي حقوق الملكية الفكرية لاضفاء الحماية القانونية عليها .

وفي مجال الصناعة الدوائية التي تعد من اهم الصناعات الحيوية على المستوى المحلي والعالمي لارتباطها الوثيق بصحة الانسان ، حيث عملت الشركات العالمية على حماية ابتكاراتها

واختراعاتها الدوائية وبالاخص المعلومات غير المفصح عنها من خلال السيطرة على الاسواق العالمية للمنتجات الدوائية وتحقيق مزيد من الارباح ، دون الاخذ بنظر الاعتبار ظروف واوضاع الدول النامية ، مما ادى الى زيادة حرص شركات الادوية على حماية سر ابتكاراتها واختراعاتها بالاخص بيانات الاختبار ، ومن هنا اكدت التشريعات على ضرورة منح حماية خاصة بنتائج البيانات والاختبارات الخاصة بالمنتجات الدوائية المقدمة من الدول للحصول على ترخيص بتسويقها .

إن معالجة المشرع العراقي في قانون براءة الاختراع والنماذج الصناعية والمعلومات غير المفصح عنها والدوائر المتكاملة والاصناف النباتية رقم (٦٥) لسنة ١٩٧٠ المعدل، كانت مقتضبة وغير كافية للاحاطة بهذا الموضوع ، وعلى هذا الاساس فقد تناولت في هذه الدراسة موقف التشريعات المقارنة من نظام المعلومات غير المفصح عنها كذلك تطرقت الى موقف المشرع العراقي ، وتضمنت الدراسة ثلاثة فصول ، خصص الاول من البحث لماهية المعلومات غير المفصح عنها ، وعلاقتها بالمواد الصيدلانية وتمييزها عما يشابهها، أما الثاني فقد خصص لبحث نطاق الحماية وصور التعدي على تلك المعلومات واهم الشروط الواجب توافرها لتصبح جديرة بالحماية ، وقد خصص الفصل الثالث لبحث الاثار التي تترتب على تلك الحماية .



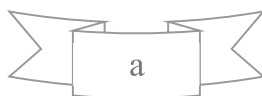
Abstract

Initial ideas are the foundation for many creative innovations and are an endless source of progress in technology. The increasing reliance on modern technology has led creative ideas to become part of the assets of institutions and companies alongside physical assets. These creative ideas are commonly referred to as intellectual property. Given the utmost importance of intellectual property rights, their legal protection has become a matter of concern for many countries. It is established that this protection leads to the creation of incentives for research and innovation by compensating inventors or thinkers for the risks and costs they incurred in research and development by granting them rights to their ideas and innovations.

Most business activities involve information and trade secrets, and often the continued success of businesses relies on providing sufficient protection for this information or these secrets, especially those related to the massive investments of multinational companies. With intensified industrial competition in recent decades and the flow of information, awareness of the importance of preserving its confidentiality has increased. Thus, it has become necessary to find more regulatory means to protect it and enact laws specifically aimed at reinforcing this protection.

The desire of some to monopolize and possess the information they have obtained, which was the result of their efforts and research, and to keep it secret and not disclose it to others, especially their competitors, to maintain their exclusive revenues for an unlimited period, has led to the emergence of the concept of undisclosed information, which has been a subject of dispute in several elements of intellectual property. However, fulfilling this desire may lead to many problems, notably the possibility of encroaching on the information holder by engaging in unethical practices to access the content of the information, causing harm to the holder on one hand, and leading to a kind of instability in the commercial market on the other hand, especially considering that the right to commercial information is one of the most vulnerable rights to attack due to the lack of laws requiring registration with the relevant authorities, as is the case with other intellectual property rights to confer legal protection on them.

In the field of the pharmaceutical industry, which is considered one of the most vital industries locally and globally due to its close connection to human health, global companies have worked on protecting their pharmaceutical innovations, especially undisclosed information, by



controlling global pharmaceutical markets and achieving more profits, without taking into account the circumstances and conditions of developing countries. This has led to an increased keenness of pharmaceutical companies to protect the secrets of their innovations, especially test data. Hence, legislation has emphasized the necessity of granting special protection to the results of data and tests related to pharmaceutical and agricultural products submitted by countries to obtain marketing licenses.

The treatment by Iraqi legislation in the Patent and Industrial Design Law, the Unfair Competition Law, and the Plant Varieties Law No. (65) of 1970, as amended, was concise and insufficient to encompass this subject. Therefore, this study addressed the stance of comparative legislation on the undisclosed information system, as well as the position of Iraqi legislation. The study comprised three chapters, with the first dedicated to defining undisclosed information, its relation to pharmaceutical substances, and distinguishing it from similar concepts. The second chapter focused on discussing the scope of protection, the forms of encroachment on such information, and the most important conditions required for it to be worthy of protection. The third chapter was devoted to discussing the consequences of such protection.

Iraqi legislation did not clearly regulate provisions concerning undisclosed information but rather briefly addressed it in Articles (30, 31). This is unlike comparative laws that dealt with it through several specific legal texts. The commitment to confidentiality is not limited solely to the holder of undisclosed information but also includes individuals who come into possession of such information by virtue of their work. These individuals may be general or specific successors to the legal holder or one of its affiliates, or they may be parties employed by the debtor to execute this commitment for necessary purposes.

**Ministry of Higher Education and
Scientific Research
University of Mosul/ College of Law**



**Protection of Undisclosed Information in
Pharmaceutical Material
A Comparative Study**

Anwar Nouri Taha Ahmed
A Doctor Thesis
Philosophy in Private Law

To
The Council of the College of Law/ University of Mosul is part of
the requirements for obtaining a Doctor of Philosophy degree
In Private Law

Supervised by
Dr. Ayser Essam Daoud
Professor of Commercial Law