

هل الإرساء في "الملاذ الآمن" آمن بالفعل؟

بقلم: نيكولاس ماركيز بيركا، حاصل على شهادة دكتوراه، وكارلين أيه. بورتون

أكدت محكمة الاستئناف الأمريكية للدائرة الفدرالية مؤخرًا قرار محكمة المقاطعة بعدم الانتهاك بناءً على حكم "الملاذ الآمن" الوارد في 35 USC § 271(e)(1). وتبين أن استيراد جهازين طبيين إلى الولايات المتحدة يقع ضمن نطاق الملاذ الآمن لأن الاستيراد كان مرتبطًا بشكل معقول بالدراسات السريرية اللازمة للحصول على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) على الأجهزة. ويبحث هذا القرار في جوانب التفسير الرئيسية للقانون الأساسي ويناقش ما إذا كانت النية والاستخدامات البديلة ذات صلة لتحديد الامتثال للقانون.

ويوفر حكم "الملاذ الآمن" الوارد في المادة 35 USC § 271(e)(1) إعفاءً من انتهاك براءات الاختراع للأنشطة المرتبطة بشكل معقول بالحصول على موافقة إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA) على جهاز طبي أو دواء. ويسمح للأطراف بالقيام بأنشطة معينة بشكل أساسي، مثل الاختبارات قبل السريرية والسريرية اللازمة للحصول على موافقة إدارة FDA دون أن يكونوا مسؤولين عن انتهاك براءات الاختراع. وينص القسم 271(e)(1) § على أنه:

" لا يعد عملاً من أعمال الانتهاك صنع أو استخدام أو عرض للبيع أو البيع داخل الولايات المتحدة أو استيراد إلى الولايات المتحدة اختراع حاصل على براءة اختراع... فقط من أجل الاستخدامات المتعلقة بشكل معقول بتطوير وتقديم المعلومات بموجب قانون فدرالي يُنظم تصنيع أو استخدام أو بيع الأدوية أو المنتجات البيطرية البيولوجية".
(التأكيد مُضاف)

في قضية إدواردز لايف ساينسيز كورب ضد ميريل لايف ساينسيز بي في تي، إل تي دي،¹ (إدواردز) أكدت محكمة الاستئناف الأمريكية للدائرة الفيدرالية (CAFC) مؤخرًا، في قرار 1-2، قرار محكمة المقاطعة بمنح حكم فوري بعدم الانتهاك بموجب المادة 271(e)(1) § لأن استيراد ميريل لجهازين طبيين (نظامين لصمام القلب عبر القسطرة) كان مرتبطًا بشكل معقول بتقديم المعلومات إلى إدارة FDA. وعارض القاضي لوري ذلك.

وكما بينت محكمة CAFC، فإن ميريل هي شركة أجهزة طبية مقرها في الهند، قامت بتصميم صمام قلب عبر القسطرة ("نظام مايفل") لعلاج أمراض القلب. وفي الولايات المتحدة، يُعتبر نظام مايفل جهازًا طبيًا من الدرجة III، ويخضع بسبب ذلك للمعايير التنظيمية التي تمنع ميريل من تسويق نظام مايفل أو بيعه دون الحصول على موافقة إدارة FDA.

وتم استيراد الأجهزة الطبية المعنية إلى الولايات المتحدة ونقلها في سبتمبر 2019 في مؤتمر علاج القلب والأوعية الدموية عبر القسطرة ("TCTC")، وهي ندوة سنوية تعرض آخر التطورات في طب القلب والأوعية الدموية. وفي مؤتمر TCTC، قدمت شركة ميريل معلومات حول نظام مايفل الخاص بها من خلال عروض وعروض تقديمية. ومع ذلك، وكما يشير رأي محكمة CAFC، لم تتضمن أي من أنشطة شركة ميريل التسعير أو الترويج التجاري لنظام مايفل. وفي الواقع، أصدرت شركة ميريل تعليمات لموظفيها بأنهم لا يستطيعون إجراء مبيعات أو عروض للبيع في المؤتمر أو أثناء وجودهم في الولايات المتحدة للسوق الأمريكية، ولكن يمكنهم تقديم عروض لدول أخرى. وأثناء وجودهم في مؤتمر TCTC، لم يتم عرض الأجهزة الطبية المستوردة مطلقًا على أي أحد. ومن ناحية أخرى، ناقشت شركة ميريل تفاصيل أجهزةها الطبية مع العديد من الأطباء الأمريكيين لتعيين باحثين لإجراء تجربة سريرية لدعم تقديمها لطلب الموافقة المسبقة عن السوق من إدارة FDA.

¹ 96 F.4th 1347 (Fed. Cir. 2024).

وبعد مؤتمر TCTC، رفعت شركة إدواردز دعوى قضائية ضد شركة ميريل في أكتوبر 2019، بتهمة انتهاك براءات الاختراع بناءً على استيراد نظام مايفل إلى الولايات المتحدة. وأكدت شركة إدواردز أنه تم استيراد الأجهزة كأدوات مبيعات تجارية وأن استيرادها "لا علاقة له على الإطلاق بأي توظيف سريري أو أنشطة متعلقة بإدارة FDA". وبعد عام، وافقت محكمة المقاطعة على طلب شركة ميريل للحكم الفوري بعد أن قررت أن استيراد نظام مايفل كان معفيًا من انتهاك براءات الاختراع بسبب حكم الملاذ الآمن الوارد في (1)(e) 271 USC § 35. وتبع ذلك استئناف إدواردز.

وتتعلق النقطة المحورية لإدواردز بتقييم ما إذا كان استيراد شركة ميريل للجهازين الطبيين يقع ضمن حكم الملاذ الآمن الوارد في (1)(e) 271 §. وبشكل أكثر تحديدًا، يطرح الرأي سؤالًا حول ما إذا كان ينبغي أن يركز تفسير القانون الأساسي على كلمة "فقط" أو "للاستخدامات". ووفقًا للأغلبية، فإن كلمة "فقط" في القانون الأساسي تعدل "للاستخدامات". وبعبارة أخرى، يرى الأغلبية على أن الأمر لا "يجب أن يكون الاستخدام مرتبطًا بشكل معقول فقط بتطوير المعلومات وتقديمها إلى إدارة FDA". (التأكيد في الرأي). وفي المقابل، وفقًا للقاضي لوري في معارضته، فإن كلمة "فقط" لها معنى بسيط، ومحكمة المقاطعة "تجاهلت تمامًا وجود كلمة" فقط "في القانون الأساسي".

وينتهي رأي الأغلبية إلى هذا الرأي من خلال النظر في قرار المحكمة العليا لعام 2005 في قضية ميريل كيه جي أيه ضد إنتيغرا لايف ساينسيز آي، إل تي دي.² حيث وجدت المحكمة العليا أن حكم الملاذ الآمن "يوفر مساحة واسعة لاستخدام [الاختراعات] الحاصلة على براءة الاختراع في الأنشطة المتعلقة بالعملية التنظيمية الفدرالية" وأن الملاذ الآمن متاح "بغض النظر عن مرحلة البحث وحتى لو لم يتم تقديم المعلومات في النهاية إلى إدارة FDA". (التأكيد مضاف).

ونظر الأغلبية أيضًا إلى سوابق محكمة CAFC. ففي قضية أبوتوكس إنك. ضد إكزيترون كورب.³، رأت محكمة CAFC أن القانون الأساسي "لا ينظر إلى الغايات الأساسية أو النتائج المصاحبة للنشاط... طالما أن الاستخدام مرتبط بشكل معقول بموافقة إدارة FDA". وفي قضية مومينتا فارم، إنك. ضد تيفا فارم. يو إس آيه إنك.⁴ تم توضيح أن العمليات التجارية اللاحقة لموافقة إدارة FDA ليست محمية بموجب حكم الملاذ الآمن. وفي قضية أمغن إنك. ضد هوسبايرا، إنك.⁵ رأت محكمة CAFC أن مجموعات الأدوية المصنعة للتفتيش المسبق للموافقة تقع ضمن حكم الملاذ الآمن، في حين أن الدفعات المصنعة للاختبار التجاري لم تكن كذلك.

ويجمع رأي الأغلبية، يلخص تفسير البناء القانوني على النحو التالي:

"في ضوء النقاش أعلاه، من الواضح أن الاستفسار ذو الصلة ليس سبب قيام شركة ميريل باستيراد نظامي صمامات القلب عبر القسطرة، أو كيفية استخدام شركة ميريل لأنظمة صمامات القلب عبر القسطرة المستوردة، ولكن ما إذا كان فعل الاستيراد للاستخدام مرتبطًا بشكل معقول بتقديم المعلومات إلى إدارة FDA." (التأكيد في الرأي)

وكما ذكرنا، اعترض القاضي لوري على رأي الأغلبية بسبب فشل الرأي بالاعتراف بمعنى كلمة "فقط" في تفسير المادة (1)(e) 271 §. ووفقًا للمعارضة، تم تضمين كلمة "فقط" في القانون الأساسي "للتأكد من أن النشاط الانتهاك الذي تم تنفيذه لغايات أخرى غير تطوير المعلومات وتقديمها" إلى إدارة FDA لن يتم إعفاؤه. ولا تعيب المعارضة رأي الأغلبية فحسب، بل تعيب أيضًا قرارات محكمة CAFC السابقة لانحرافها بعيدًا جدًا عن اللغة القانونية الواضحة في تفسيرها ودعت إلى عقد مراجعة شاملة.

² 545 U.S. 193 (2005).

³ 122 F.3d 1019 (Fed. Cir.), amended on other grounds, 131 F.3d 1009 (Fed. Cir. 1997).

⁴ 809 F.3d 610 (Fed. Cir. 2015).

⁵ 944 F.3d 1327 (Fed. Cir. 2019).

وخلص القول أن معارضة القاضي لوري القوية ودعوته لعقد مراجعة شاملة تشير إلى وجود اختلاف في التفكير لم يتم حله بشأن تفسير القانون الأساسي وما إذا كانت النية والاستخدامات البديلة مهمة في تحديد الامتثال بموجب المادة (1)(e) 271 § أم لا. ووفقاً وبناءً على ذلك، يجب أن يظل أولئك الذين يحتمون بحكم "الملاذ الآمن" حذرين من احتمال عقد مراجعة شاملة، إذا أجيبت دعوة القاضي لوري.