

مجله ایمنی زیستی

دوره ۱۴، شماره ۳، پائیز ۱۴۰۰

ISSN ۲۷۱۶-۹۸۰۴ الکترونیکی، ISSN ۲۷۱۷-۰۶۳۲ چاپی

قواعد سپرده گذاری میکروارگانیسم ها در مراجع بین المللی سپرده گذاری

(IDAs) با تأکید بر معاهده بوداپست



[20.1001.1.27170632.1400.14.3.4.5](https://doi.org/10.1001.1.27170632.1400.14.3.4.5)

محمدرضا پروین*^۱ و ابراهیم کریمی^۲

۱- استادیار حقوق مالکیت فکری، پژوهشگاه بیوتکنولوژی کشاورزی، سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی، کرج، ایران

۲- مربی پژوهشی، پژوهشگاه بیوتکنولوژی کشاورزی، سازمان تحقیقات، آموزش و ترویج کشاورزی، کرج، ایران

mrparvin@abrii.ac.ir

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۸/۰۹، تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۹/۲۶

صفحه ۷۵-۱۰۰

چکیده

میکروارگانیسم ها بخش قابل توجهی از تنوع زیستی را تشکیل می دهند و رشد اختراعات مربوط به میکروارگانیسم ها نشان دهنده اهمیت و کاربرد آنها در صنایع گوناگون با استفاده از زیست فناوری است. نگهداری میکروارگانیسم ها از دو منظر حفاظت از ذخایر ژنتیک و تنوع زیستی و شمولیت ضوابط حمایتی نظام حقوقی ثبت اختراع قابل بررسی است. در مواردی که اختراع در مورد یک میکروارگانیسم است، در برخی کشورها همانند ایالات متحده الزاماً استفاده از توصیف های مکتوب برای افشا کافی نیست و نیاز است تا یک نمونه از میکروارگانیسم نیز در مرجعی تخصصی سپرده شود. بر این اساس، سپرده گذاری میکروارگانیسم ها با هدف احراز جامع شرط افشا نظام ثبت اختراع مطابق مفاد معاهده بوداپست، به عنوان موضوعی جدی در سطح بین المللی به رسمیت شناخته شده است. در مقاله حاضر، با روش پژوهش های اسنادی و کتابخانه ای، ضمن تبیین گستره مفهومی واژه میکروارگانیسم در معاهده بوداپست، به بررسی و تحلیل قوانین حفظ، نگهداری و دسترسی به میکروارگانیسم ها در مراجع بین المللی سپرده گذاری بر پایه مفاد معاهده بوداپست پرداخته شده است. همچنین با بررسی چالش مجموعه های کشت ایران در پیوستن به معاهده بوداپست، نتیجه گیری شده است که حمایت های حقوقی و تکمیل زیرساخت های تخصصی، حلقه مفقوده مهم در حوزه حفاظت ذخایر ژنتیکی ایران و ثبت اختراع میکروارگانیسم ها است.

واژه های کلیدی: میکروارگانیسم، مجموعه های کشت، مراجع بین المللی سپرده گذاری، معاهده بوداپست.

مقدمه

ذخایر ژنتیکی هر کشوری به عنوان سرمایه ملی و مؤلفه‌ای بنیادی در انجام و توسعه پژوهش‌های زیستی به شمار رفته و دارای کاربردهای متعددی در عرصه‌های گوناگون علمی و صنعتی هستند. حداقل ۴۰ درصد اقتصاد جهان و ۸۰ درصد نیازهای بشر وابسته به منابع زیستی، ذخایر ژنتیکی و مشتقات آنها است. بدیهی است هر قدر تنوع زیستی غنی‌تر باشد، فرصت اکتشافات و بهره‌برداریهایی مهم، توسعه اقتصادی و پاسخ مناسب به چالش‌های امروزی از جمله تغییرات اقلیمی افزایش می‌یابد (Pilling et al. 2020; Panizzon et al. 2015). بدیهی است که نبود یک نظام حقوقی مقتضی در این حوزه به عنوان سازوکارهای قانونی مورد نیاز جهت توسعه پایدار، اثرات مخرب ملی و بین‌المللی در بر خواهد داشت. گسترش دانش زیست‌فناوری و سطح مداخله فنی بشر موجب آغاز دوره نوینی از اختراعات در عرصه صنعت در مفهوم عام و زیست‌فناوری در مفهوم خاص شده و بخش قابل توجهی از این اختراعات و دست‌ورزی‌های ژنتیکی با استفاده از میکروارگانیسم‌ها محقق می‌شوند. در این وضعیت، دستاورد به دست آمده نه محصول ناشی از کاربرد یک میکروارگانیسم،

بلکه خود میکروارگانیسم است که این امر مباحثات حقوقی متعددی را نیز در خصوص ضرورت، نحوه و ماهیت تودیع یا سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها در قالب نظام حقوقی ثبت اختراعات مطرح کرده است (Balachandra and Ramachandranna, 2010).

از جمله مشکلاتی که درباره ثبت اختراع مواد زیستی وجود دارد ابهام در اختراع شمرده شدن آنها و یا احراز شرط توصیف اختراع مربوطه است. در حقیقت، مصادیق و شروط حقوق مالکیت فکری از اصول مهم و محل نزاع در مباحث ثبت اختراعات زیستی به شمار می‌رود. بند ج ماده ۴ از وظایف سازمان جهانی مالکیت فکری (world intellectual property organization: WIPO) به موضوع قبول یا شرکت در اجرای هرگونه موافقت‌نامه بین‌المللی که به منظور بالابردن حمایت از مالکیت فکری تنظیم شده است، اشاره دارد. این موضوع در بسیاری از حوزه‌های صنعتی، ادبی و هنری نقش‌آفرین بوده و حمایت بالایی در زمینه ثبت اختراع محصولات این حوزه‌ها را نیز فراهم کرده است. اما در زمینه میکروارگانیسم‌ها به عنوان بخش مهمی از ذخایر ژنتیکی مدت‌ها این بحث ابتر مانده بود. پیش از تأسیس WIPO در سال ۱۹۶۷ و البته سال‌ها پس

"پروین و کریمی، قواعد سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها در مراجع بین‌المللی سپرده‌گذاری (IDAs) با..."

از آن تا تصویب معاهده بوداپست در زمینه شناسایی بین‌المللی سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها برای مقاصد ثبت اختراع در سال ۱۹۷۷، ثبت اختراع مواد زیستی (در معنای عام) غالباً متأثر از اطلاق آنها تحت عنوان "میراث مشترک بشریت" بود. حال آنکه نوآوری‌های زیست‌فناوری، حاصل پروژه‌های پژوهشی هستند که بیشتر آنها با صرف هزینه‌های گزاف و نیروی انسانی ماهر، در آزمایشگاه‌های پیشرفته اجرا می‌شوند و پژوهشگران و سرمایه‌گذاران، مانند سایر رشته‌های فناوری، برای تجارتي کردن نتایج پژوهش‌های خود، خواستار ثبت اختراعات خود و دریافت گواهینامه اختراع برای آن هستند. مشکل از آنجایی آغاز شد که ادارات ثبت اختراع اینگونه نوآوری‌ها را نوعی اکتشاف (discovery) و "محصول طبیعت" نیز تلقی می‌کردند، نه "اختراع انسان" و از اینرو، از ثبت آنها خودداری می‌کردند. در ادامه تلاش‌ها برای حل این مشکل، با تضعیف دکترین "محصول طبیعی" در اروپا و آمریکا و مطابق با ظرفیت ایجاد شده در بند ج ماده ۴ سازمان WIPO، معاهده بین‌المللی مهمی به نام معاهده بوداپست در سال ۱۹۷۷ شکل گرفت که در زمینه ثبت اختراع مواد زیستی فعالیت‌های مهمی در طی آن سال‌ها به بعد به وقوع پیوست و

سبب شد تا خلاء جدی موجود در این زمینه به شایستگی پر شود (Sadeghi, 2005). در سال ۱۹۸۰ یعنی ۳ سال پس از شکل‌گیری معاهده بوداپست، برای اولین بار دیوان عالی ایالات متحده به ثبت یک دستاورد زیست‌فناورانه، به عنوان اختراع حکم داد. این اختراع معطوف به یک باکتری تغییر ژنتیک یافته بود که به ادعای متقاضی، قابلیت جذب آلودگی‌های نفتی را داشت و ثبت آن پیش از این حکم از سوی اداره ثبت اختراع و علائم تجاری ایالات متحده (United States Patent and Trademark Office: PTO) انجام نمی‌شد (Sreenivasulu and Raju, 2008; Sadeghi, 2005). این حکم، نقطه عطفی در شناسایی نوآوری‌های زیست‌فناوری به عنوان اختراع و ثبت آن نه تنها در ایالات متحده، بلکه در جهان بود. از آن پس اداره ثبت اختراع ایالات متحده اظهارنامه‌های ثبت اختراع متعددی را در زمینه زیست‌فناوری دریافت کرد و با پیروی از این حکم، در موارد زیادی، به متقاضیان گواهی ثبت اختراع اعطا کرد. با این تحول، اداره‌های ثبت اختراع در سایر کشورها، به ویژه اداره اروپایی ثبت اختراع (European patent office: EPO) نیز با عدول از رویه گذشته، مبادرت به ثبت این قبیل اختراعات کردند (Sreenivasulu and Raju, 2008).

2008). رویداد مهم تاریخی بالا و مهم‌تر از آن شکل‌گیری معاهده بوداپست و سلسله مفاد قانونی مندرج در آن که در ادامه به آنها اشاره می‌شود؛ توانست موانع حقوقی پیرامون توصیف و افشا اختراع در راستای تأمین منافع عموم پس از دوره انقضا را نیز به‌ویژه با طرح سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها در یک مرجع تخصصی، دائمی و بین‌المللی سپرده‌گذاری مرتفع کند. نکته مهم دیگر اینکه مراجع فوق‌الذکر جدای از موضوع هموار کردن معضلات حقوقی یاد شده، زیرساخت‌های مهمی برای حفظ ذخایر ژنتیکی جهان به شمار می‌آیند که همانند میراثی برای آیندگان عمل کرده و تضمینی در حفظ بخشی از تنوع زیستی هستند (Pilling et al. 2020; Balachandra and Ramachandranna, 2010; Sadeghi. 2005).

در این مقاله نیز با توجه به اهمیت و نقش ثبت اختراع میکروارگانیسم‌ها در گسترش زیست‌فناوری و صنایع پایین دستی آن تلاش شده است تا با ورود به‌طور عمده فنی به این حوزه و اشاره به مفاهیمی چون سپرده‌گذاری و معرفی مراجع ذی‌صلاح آن در قالب معاهده بوداپست، به بررسی و بسط موضوع پرداخته تا گامی کوچک در راستای تنویر دست‌اندرکاران عرصه ثبت

اختراع میکروارگانیسم‌ها برداشته شود. همچنین با بررسی وضعیت مجموعه‌های کشت موجود در ایران، پتانسیل‌ها و چالش‌های پیش روی آنها جهت پیوستن به معاهده بوداپست مورد بررسی قرار گرفته است.

مفهوم "میکروارگانیسم" جهت سپرده‌گذاری با هدف ثبت اختراع

به‌طور کلی مواد زیستی که نقش مهمی در یک اختراع ایفا کرده و بدون آن، اختراع قابل بازتولید نیست؛ نیاز به سپرده‌گذاری دارند. البته هر ماده زیستی منطبق بر الزامات سپرده‌گذاری نیست؛ در حقیقت یک شرط مهم این است که ماده موردنظر برای ثبت، زیست‌پذیر بوده و بتواند عیناً بازتولید شود (Sharma and Shouche, 2014; Chawala. 2005). واژه "میکروارگانیسم" در معاهده بوداپست تعریف نشده است بنابراین دامنه شمول آن در زمینه انواع میکروارگانیسم‌های ذیل معاهده در معنای وسیعی تفسیر می‌شود. به عبارت دیگر، اینکه آیا یک "ارگانیسم" به لحاظ فنی میکروارگانیسم تلقی می‌شود یا خیر، در عمل اهمیت کمتری دارد نسبت به اینکه آیا سپردن آن برای رسیدن به اهداف افشاء ضروری است و یا اینکه آیا یک "مرجع سپرده‌گذاری بین‌المللی" (international depository authority: IDA) آن

"پروین و کریمی، قواعد سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها در مراجع بین‌المللی سپرده‌گذاری (IDAs) با..."

شرط توصیف اختراع و چگونگی اعمال آن بر

میکروارگانیسم‌ها

توصیف و افشاء اختراع یکی از الزامات نظام ثبت اختراع هنگام ارائه درخواست ثبت نزد اداره ثبت اختراع به شمار می‌رود. به عبارت دیگر، در اظهارنامه ثبت اختراع بخشی وجود دارد که از مخترع می‌خواهد جزئیات فنی و داده‌های لازم در مورد نحوه اجرای اختراع خود را متناسب با قوانین موضوعه به‌طور مقتضی و موثر افشا و توصیف (disclosure) کند. این موضوع باید به نحوی باشد که یک فرد ماهر در رشته آن اختراع بر پایه اطلاعات و توصیف ارائه شده بتواند اختراع را بدون زحمتی مضاعف اجرا و بازسازی کند. این تأکید برای افشاء اختراع از این جهت است که پس از انقضای مدت ۲۰ ساله حمایت از مخترع، اطلاعات و فناوری به کار رفته در اختراع باید به راحتی در اختیار عموم قرار گیرد، چرا که با توسل به دانش پیشین، پژوهشگران خواهند توانست دانش و فناوری یاد شده را به راحتی استفاده کرده و توسعه دهند. البته هر چند در زمان حمایت نیز دانش و فناوری مورد حمایت از طریق اخذ مجوزهای بهره‌برداری قابلیت استفاده و توسعه از سوی دیگران را نیز خواهد داشت ولی شرط افشاء به‌طور عمده متوجه منافع کل جامعه به

را خواهد پذیرفت (Parashar. 2017; Sharma and Shouche, 2014). این موضوع قابل درک است، زیرا در زمان تصویب معاهده، به‌طور عمده میکروارگانیسم‌ها (یعنی باکتری‌ها و قارچ‌ها) در علوم زیستی به‌طور صنعتی مورد استفاده قرار می‌گرفتند. امروزه با توسعه اختراعات حوزه زیست‌فناوری، اصطلاح میکروارگانیسم در معنای وسیع‌تری تفسیر شده است؛ به گونه‌ای که دی.ان.ای‌های جدا شده و رده‌های سلولی همانند باکتری‌ها در زیرمجموعه‌های این اصطلاح واقع می‌شوند. جدیدترین تعریف مناسب برای انواع مواد زیستی زنده پذیرفته‌شده برای مقاصد ثبت اختراع، مندرج در مقررہ ۲۶ آئین نامه اجرایی کنوانسیون ثبت اختراع اروپا (European patent convention: EPC)، معطوف به این شاخص‌ها است که مواد زیستی اولاً باید حاوی اطلاعات ژنتیکی بوده و ثانیاً قادر به تکثیر خود (مانند باکتری‌ها، قارچ‌ها) و یا تکثیر در یک سیستم زیستی (مانند پلاسمیدها و ویروس‌ها) باشند. کشت‌ها یا جوامع مخلوط را می‌توان تنها تا زمانی پذیرفت که سپرده موردنظر قابل آزمون بوده و زیست‌پذیری هر یک از اجزای منفردش تأیید شود و همچنین حفظ و نگهداری آن بدون ایجاد تغییر باشد (EPC. 2021; Bousfield. 2016).

دلیل استفاده غیرانحصاری و قابلیت دسترسی آزاد به اختراع از سوی عموم است. این شرط را برخی از منابع همانند موافقتنامه تریپس (TRIPS) و کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع جزء شرایط ذاتی اختراع آورده‌اند. بنابراین مخترع بایستی روش ساخت و اجرای اختراع خود را به‌طور کامل، شفاف و بی‌کم و کاست افشا کند (Mirshamsi, 2017; Abdekhoda et al. 2012; Arani and Naghshineh, 2010).

به‌طور معمول، یک اختراع با استفاده از توصیف مکتوب، می‌بایست به گونه‌ای افشا شود که قابلیت اجرای بدون زحمت و تلاش مضاعف از سوی فرد ماهر در زمان ارائه اظهارنامه ثبت اختراع و قابلیت استفاده و بهره‌برداری مقتضی از سوی عموم در زمان انقضای مدت حمایت را فراهم سازد. در نظام ثبت اختراع، احراز مولفه "عدم تلاش مضاعف فرد ماهر" در ذیل شرط توصیف مبتنی بر قابلیت اجرای اختراع "بر مبنای توصیف به عمل آمده از همان اختراع ادعایی" است، در حالی که عدم تلاش مضاعف فرد ماهر در ذیل شرط گام ابتکاری معطوف به چگونگی و قابلیت اجرای اختراع "بر مبنای توصیف به عمل آمده در دانش پیشین مرتبط با اختراع ادعایی" است. از سوی دیگر، احصای دقیق قابلیت اجرا و استفاده

جامع و مانع از اختراع در قالب توصیف به عمل آمده از اختراعات می‌تواند موجبات عدم امکان ثبت اختراع مجدد و به واقع مشابه را به دلیل عدم احراز شرط جدید بودن نیز فراهم سازد. بر این اساس، در مواردی که اختراع بر روی یک میکروارگانیسم یا با استفاده از یک میکروارگانیسمی است که به‌طور اتفاقی حاصل شده و در دسترس عموم نیست؛ صرف چنین توصیفی جهت اخذ حمایت نظام ثبت اختراع و احراز الزامات ذیربط یاد شده الزاماً برای افشا، کافی به نظر نمی‌رسد. به‌عنوان نمونه، در مواردی که یک میکروارگانیسم از خاک جدا شده یا از طریق جهش و یا تکرار بیشتر فرآیند انتخاب، بهبود یافته است حقیقتاً صرف توصیف کتبی سویه و فرآیند انتخاب آن نمی‌تواند به میزان کافی تضمین‌کننده حق فرد دیگری باشد که همان سویه را از خاک منطقه خودش حاصل کرده است. در این موارد وجود خود میکروارگانیسم یک بخش اساسی از توصیف و افشای اختراع تلقی می‌شود. البته لازم به ذکر است که اگرچه سپرده‌گذاری یک میکروارگانیسم در قالب نظام ثبت اختراع می‌تواند راهکاری مؤثر برای رفع مشکل عدم کفایت توصیف کتبی برای اجرا و بازسازی آن میکروارگانیسم اختراعی باشد؛ ولی با توسل به

"پروین و کریمی، قواعد سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها در مراجع بین‌المللی سپرده‌گذاری (IDAs) با..."

این راهکار، نمی‌توان اینچنین نیز نتیجه‌گیری کرد که صرف سپرده‌گذاری میکروارگانیسم می‌تواند برای درخواست ثبت اختراع یک میکروارگانیسم و احراز شرط توصیف (افشا) کافی باشد. به عبارت دیگر؛ اصل بر توصیف است و سپرده‌گذاری نه یک شرط جایگزین بلکه یک شرط تکمیلی در راستای اهداف نظام ثبت اختراع و احراز شرط توصیف (افشا) میکروارگانیسم‌ها تلقی می‌شود.

موضوع سپرده‌گذاری پیش‌تر از این، چشم‌افشندیدار اختراعات به عمل آمده بر روی سایر مواد زیستی در عرصه زیست‌فناوری نیز به شمار می‌رفت. به همین دلیل در فرآیند ثبت اختراع شمار فزاینده‌ای از کشورها، علاوه بر ارائه توصیف مکتوب اختراع نیاز بود تا یک نمونه از مواد زیستی مورد ادعا را در یک مرجع تخصصی سپرده‌گذاری معتبر، به امانت بسپارند. از سوی دیگر، بدیهی است که ادارات ثبت اختراع دارای تجهیزات و امکانات فنی لازم برای مدیریت میکروارگانیسم‌ها، جلوگیری از آلودگی میکروارگانیسم‌ها و اجتناب از اثرات بهداشتی و زیست‌محیطی این میکروارگانیسم‌ها نیستند چراکه زنده نگه داشتن میکروارگانیسم‌ها، نیازمند تخصص و تجهیزات ویژه‌ای است. حال اگر متقاضی خواستار حمایت از اختراع در چندین

کشور باشد (با توجه به اصل حقوقی سرزمینی بودن حمایت نظام ثبت اختراع) موضوع پیچیده و پر هزینه سپرده‌گذاری میکروارگانیسم ممکن است، با فرض عدم وجود تفاهمات چندجانبه منطقه‌ای یا بین‌المللی، در هر یک از این کشورها تکرار شود. این توضیحات به خوبی نشان می‌دهد در گذشته نبود سیستمی یکپارچه در سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها با اهداف ثبت اختراع سبب تحمیل مشکلات فنی، حقوقی و همچنین هزینه‌های گزاف بر دوش پژوهشگران و مؤسسات دولتی و غیر دولتی بوده است. بیشتر کشورها نیاز داشتند که این مهم ترجیحاً در یک مجموعه "به رسمیت شناخته‌شده بین‌المللی" فراهم باشد؛ اما حداقل معیارهایی که باید از سوی مجموعه‌های شناخته‌شده رعایت شوند، مبهم بوده و یا به‌خوبی تعریف نشده بود. برخی از مجموعه‌های کشت، در مواجهه با انواع قوانین ملی ثبت اختراع، در مورد چگونگی و قابلیت ارائه نمونه میکروارگانیسم‌ها به متقاضیان مطمئن نبودند. عدم دستورالعمل‌های لازم و متقن در این زمینه باعث شد تا برخی از مجموعه‌های کشت اجازه دهند که سپرده‌گذاران، تقریباً کنترل کامل ارائه نمونه‌هایی از میکروارگانیسم‌های سپرده‌گذاری شده خود را برعهده گیرند چون باورشان این بود که این شیوه

مطمئن‌ترین راه حمایت در برابر خطر آزادسازی غیر قانونی یک نمونه است (Parashar, 2017). در مواجهه با بلا تکلیفی‌های یاد شده در بالا، بسیاری از متقاضیان ثبت اختراع هیچ جایگزینی نداشتند، مگر اینکه یک میکروارگانیسم را در چندین مجموعه در کشورهای مختلف سپرده‌گذاری کنند تا بتوانند از هر شک و شبهه‌ای در درخواست‌های ثبت اختراع خود در زمینه افشای نامناسب جلوگیری کنند. به منظور جلوگیری از نیاز به چنین سپرده‌گذاری‌های متعدد، دولت انگلستان در سال ۱۹۷۳ پیشنهاد کرد که WIPO قابلیت فراهم کردن امکانات سپرده‌گذاری در عرصه بین‌المللی را مورد بررسی قرار دهد. این پیشنهاد از سوی WIPO به تصویب رسید و در انتها، با تصویب معاهده بوداپست محقق شد که دیگر جزئیات آن در ذیل عنوان بعدی تبیین می‌شود (WIPO, 2020).

معاهده بوداپست در زمینه سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها

همانگونه که در قبل اشاره شد، به منظور حذف یا کاهش فرآیندهای تکراری پرهزینه و کفایت تنها یک سپرده‌گذاری به جای چندین سپرده‌گذاری، قواعدی مدون تحت معاهده بوداپست از سوی کشورهای پذیرفته شد. ویژگی

اصلی این سیستم نوین از سپرده‌گذاری، این است که در صورتی که ثبت اختراع در یکی از کشورهای عضو معاهده، مستلزم سپردن میکروارگانیسم باشد؛ این کشور باید سپردن میکروارگانیسم به یک IDA صرفنظر از اینکه این مرجع در داخل یا خارج قلمرو جغرافیایی آن کشور باشد به رسمیت بشناسد. به عبارت دیگر، یک بار سپردن میکروارگانیسم به یک مرجع بین‌المللی برای انجام فرآیند ثبت اختراع در ادارات ملی ثبت اختراع همه کشورهای عضو معاهده و در ادارات منطقه‌ای (برای مثال اداره ثبت اختراعات اروپا) که معاهده را پذیرفته‌اند، کافی است (Caktu and Turkoglu, 2011; WIPO, 2020; Bousfield, 2016).

معاهده بوداپست در اصل یک معاهده بین‌المللی خاص تحت ماده ۱۹ کنوانسیون پاریس است که در ۲۸ آوریل سال ۱۹۷۷ امضاء و در ۹ آگوست سال ۱۹۸۰ به اجرا درآمد. البته در ۲۶ سپتامبر ۱۹۸۰ اصلاحاتی در آن اعمال شد. این معاهده تحت نظارت و مدیریت WIPO قرار دارد و با توجه به اطلاعات وبسایت WIPO هم اکنون (۲۰۲۱) تعداد ۸۵ کشور عضو این معاهده هستند. عضویت در این معاهده برابر با بند ۱ ماده ۱۵ برای تمامی کشورهای عضو کنوانسیون پاریس در

"پروین و کریمی، قواعد سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها در مراجع بین‌المللی سپرده‌گذاری (IDAs) با..."

اساسی در راستای قاعده‌مند کردن و سازماندهی یکپارچه سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها با اهداف ثبت اختراع به شمار می‌آید؛ با اینحال، نهادینه سازی کامل آن همچنان در گرو اقدامات و قوانین ذیربط ملی نیز است. به‌عنوان نمونه، معاهده بوداپست فاقد مفادی پیرامون زمان سپرده‌گذاری در راستای درخواست ثبت اختراع میکروارگانیسم‌ها است. بنابراین، الزامات مربوط به زمان سپرده‌گذاری به‌طور عمده توسط رویه قضایی و یا قوانین ملی کشورهای عضو معاهده تعیین می‌شود که می‌تواند در هر کشور متفاوت با کشور دیگر باشد. به استناد ماده ۲۸ آئین‌نامه اجرایی کنوانسیون اروپایی ثبت اختراع منطبق با ماده ۱۳ دستورالعمل اروپایی ثبت اختراعات زیست‌فناوری، مخترع میکروارگانیسم مجاز است تا زمان فایل درخواست ثبت اختراع خود، نمونه‌ای از آن میکروارگانیسم را نزد یکی از مراجع بین‌المللی ذیربط به امانت سپرده باشد. این در حالی است که به موجب رویه‌های قضایی ایالات متحده، سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها در هر مقطع زمانی قبل از اعطای نهایی گواهی ثبت اختراع امکان‌پذیر است.

در خصوص امنیت سپرده‌گذار در قالب معاهده بوداپست نیز لازم به ذکر است که یک مؤسسه

حمایت از مالکیت صنعتی (Paris convention for the protection of industrial property of 1883) آزاد است. دول امضاءکننده معاهده با سپردن سند تصویبی خود، به عضو معاهده در خواهند آمد و دولت‌هایی هم که این معاهده را امضاء نکرده باشند با سپردن سند الحاق به معاهده نیز می‌توانند به عضویت آن در آیند. سند یاد شده بایستی توسط بالاترین مقام رسمی کشور، رئیس جمهور و یا وزیر امور خارجه آن کشور امضاء شود و برابر با ماده ۱۵ معاهده، این اسناد تسلیم مدیر کل WIPO می‌شود. سازمان مالکیت صنعتی صنعتی آفریقا (African regional intellectual property organization: ARIPO)، سازمان ثبت اختراع اوراسیا (Eurasian patent organization: EAPO) و EPO نیز اعلامیه پذیرش خود را طبق ماده ۹ (۱) (a) معاهده بوداپست صادر کرده‌اند (WIPO, 2020). این معاهده دارای یک مجمع و یک اتحادیه‌ای است که اعضای آن، دول عضو معاهده هستند. وظیفه اصلی مجمع انجام اصلاحیه‌های لازم در خصوص مقررات صادره در قالب معاهده است. هیچ دول عضوی بدلیل عضویت در اتحادیه بوداپست و یا ایجاد یک IDA متعهد به مشارکت مالی به دفتر بین‌المللی WIPO نیست. اگرچه تصویب معاهده بوداپست گامی

سپرده‌گذار که به‌عنوان یک IDA پذیرفته شده است، باید تضمین‌های لازم از سوی دولت متبوع برای رعایت قواعد زیربط به صورت مداوم و جدی را ارائه کرده و این تضمین‌ها برای کلیه کشورهای عضو معاهده نیز ارسال می‌شود. بنابراین، عدم رعایت دقیق این تضمین‌ها می‌تواند منجر به خروج مؤسسه سپرده‌گذار خاطی از ذیل عنوان IDA شود (Bousfield, 2020; WIPO, 2016).

IDA و دامنه پذیرش آنها

همواره مجموعه‌های کشت در معرض مخاطره هستند و شمار معناداری از آنها نیز تا کنون از دست رفته و این به آن معنی است که تعداد چنین مجموعه‌هایی برای نگهداری ذخایر میکروبی جهان کافی نیست و نیاز است تا این نوع مجموعه‌ها در سرتاسر جهان افزایش یابند. برای نیل به وضعیتی مطلوب شایسته است تا برنامه‌های جداسازی، غربالگری با برنامه‌های شناسایی دقیق و درست سوبیه‌های میکروبی، مستندسازی و حفظ ذخایر ژنتیکی با یکدیگر پیوند داشته باشند. این مهم، به دست نخواهد آمد مگر از راه سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها (در معنای عام) در مجموعه‌های معتبر کشت واجد امکانات مربوطه که طی شبکه‌ای منسجم با یکدیگر ارتباطات

سیستماتیک داشته و خود را ملزم به پیروی از قواعد مصوب بین‌المللی زیربط بدانند (Locey and Lennon, 2016; Mahilum-Tapay, 2009). در این رابطه، IDAها تحت معاهده بوداپست در جهت نگهداری امن و بلند مدت میکروارگانیسم‌های سپرده‌گذاری شده توسعه یافته‌اند که می‌توانند به‌عنوان مکانی مطمئن جهت حفظ جمعیت میکروبی عمل کنند. چنین مراجعی و همچنین مراکز مجموعه کشت نه تنها محلی برای ذخیره میکروارگانیسم‌های با ارزش هستند، بلکه می‌توانند سایر مواد زیستی سودمند که در حوزه‌های پژوهشی کشاورزی، صنایع و دارو مورد استفاده قرار می‌گیرند را نیز نگهداری کنند. برابر با معاهده بوداپست، برخی مجموعه‌های کشت منوط به واجد شرایط تلقی شدن آنها مطابق با ضوابط مندرج در معاهده، جهت شناسایی در قالب IDAها هستند. قواعد و شرایطی در معاهده بوداپست برای جلوگیری از تخریب و به دنبال آن عدم قابلیت دسترسی به میکروارگانیسم‌های سپرده‌شده، وضع شده است. بر پایه معاهده بوداپست یک IDA باید برای نگهداری میکروارگانیسم‌ها به صورت زیست‌پذیر و عاری بودنشان از آلودگی در طول دوره ذخیره‌سازی موردنیاز تحت معاهده، دارای تخصص و امکانات

"پروین و کریمی، قواعد سپرده‌گذاری میکروارگانسیم‌ها در مراجع بین‌المللی سپرده‌گذاری (IDAs) با..."

لازم باشد. هر دولت متعاقد که اجازه می‌دهد و یا خود نیازمند سپردن میکروارگانسیم‌ها به منظور ثبت اختراع است ملزم است نمونه سپرده‌شده در یک IDA را به رسمیت بشناسد. همچنین اگر یک سازمان مالکیت صنعتی بین دولتی (به‌عنوان مثال EPO) اظهارنامه‌ای رسمی خطاب به مدیر کل WIPO ارسال کرده و تشکیل پرونده دهد به این معنی است که برای اهداف ثبت اختراع خود، مفاد معاهده و مقررات سپرده‌گذاری را پذیرفته و باید آن را به‌عنوان یک سپرده در هر یک از IDAها به رسمیت بشناسد. در حقیقت با سپرده شدن یک نمونه زیستی در یک IDA، در همه جای دنیا آن را به‌عنوان یک سپرده رسمی تلقی می‌کنند. هر مجموعه کشت می‌تواند به IDA تبدیل شود، به شرطی که به‌طور رسمی از سوی دولت متعاقد که در آن سرزمین واقع شده معرفی شده و به رسمیت شناخته شود. دولت متعاقد همچنین تضمین‌های قانونی مبنی بر اینکه مجموعه حاضر، با الزامات معاهده و مقررات آن مطابق بوده و خواهد بود ارائه کند. در حقیقت همانگونه که در قبل نیز اشاره شد، تضمین وجود دائمی آن موسسه، تجهیزات لازم، کارکنان و دانش لازم در این زمینه بایستی ارائه شود. وجود عبارت سپرده‌گذار (depository) در مقایسه با سپرده‌پذیر

(depository) بازگوکننده حقیقت هدفمندی از سوی WIPO است که بیان می‌کند مواد زیستی صرفاً در یک مخزن نگهداری نمی‌شوند، بلکه متولی آن به واسطه فعالیت خود به‌عنوان یک IDA که سپرده را می‌پذیرد، دارای مسئولیت و تعهد حقوقی است (Sharma and, 2020; WIPO. 2010; Shouche, 2014; Daniel and Prasad, 2010).

به هر حال بدیهی است که یک مؤسسه برای سپرده‌گذاری باید فراهم باشد تا بتواند آن مواد زیستی را بپذیرد. چنین مؤسسه‌هایی به صورت موردی و اختصاصی تصمیم می‌گیرند که چه نوعی از مواد زیستی را بپذیرند. آنها همچنین میزان سطح خطر مواد زیستی که می‌توانند با توجه به تجهیزات و متخصصان خود آن را مدیریت کنند، برای سپرده‌گذاران تعریف می‌کنند. به‌طور کلی، چهار سطح خطر از منظر آلودگی وجود دارد که در برگیرنده گروه‌های بی خطر تا آورده‌دهنده شدید همراه با همه‌گیری بالا هستند (سطح یک به‌طور کامل بی‌خطر بوده، سطح دو سبب عفونت فردی شده، سطح سه سبب عفونت فردی همراه با واگیری محدود بوده و سطح چهار سبب عفونت فردی همراه با واگیری بالا و همه‌گیری است). در جدول ۱، به برخی مراجع نگهداری مواد زیستی همراه با سطح خطر مدنظرشان برای نمونه قابل

سپرده گذاری اشاره شده است. بنابراین، مبرهن است که دامنه پذیرش مؤسسه سپرده پذیر، محدود به اعلان رسمی خود مبنی بر گروه های زیستی مورد پذیرش است و ارگانیسم های خارج از شمولیت اعلان شده، باید رد شوند و این مؤسسات مجاز به پذیرش آنها نخواهند بود (Bousfield. 2016; Fritze and Weihs, 2001).

نیاز به یادآوری است تا ژانویه سال ۲۰۱۷ تعداد ۴۶ مؤسسه در سراسر جهان متعلق به ۲۵ کشور، توانسته اند تحت پیمان بوداپست، وضعیت یک IDA را کسب کنند که به تازگی این تعداد مرجع به ۴۸ مورد در ۲۶ کشور توسعه پیدا کرده است (WIPO. 2020).

جدول ۱- بالاترین سطح خطر و انواع مواد زیستی مورد پذیرش چند مرجع شاخص بین المللی سپرده گذاری (IDA).

مرجع سپرده گذاری	انواع مواد زیستی مورد پذیرش	بالاترین سطح خطر
ABC	رده های سلولی انسانی و جانوری	۲
ATCC	جلبک ها؛ باکتری ها؛ قارچ ها؛ مخمرها؛ جنین ها؛ کشت های سلولی انسانی، حیوانی و گیاهی؛ باکتریوفاژها؛ ویروس های گیاهی و جانوری؛ بذور، پروتوزوآها؛ دی.ان.ا. آر.ان.ا.	۳
BCCM	باکتری ها ^a ؛ قارچ ها ^a ؛ مخمرها ^a ؛ دی.ان.ا. پلاسمید ^a ؛ رده های سلولی انسانی و جانوری ^b	۲ (a)، ۳ (b)
CBS	باکتری ها؛ قارچ ها؛ مخمرها؛ باکتریوفاژها؛ دی.ان.ا. پلاسمید	۲
CCAP	جلبک ها؛ پروتوزوآهای آزادزی	۱
CCY	مخمرها	۱
DSMZ	باکتری ها؛ قارچ ها؛ مخمرها؛ باکتریوفاژها؛ دی.ان.ا. پلاسمید؛ ویروس های گیاهی؛ کشت های سلولی گیاهی؛ کشت های سلولی انسانی و جانوری؛ جنین های موش	۲
IMI	قارچ ها؛ باکتری ها	۲
KCLRF	کشتهای سلولی انسانی، حیوانی و گیاهی	۱
NCTC	باکتری ها	۳
VNIIA	باکتری ها؛ قارچ ها؛ مخمرها	۱

ملاحظات کلی در سپرده گذاری میکروارگانیسم ها

پیش از همه باید دانست که سپرده گذاری میکروارگانیسم ها ارزان نیست. برای نمونه، در آخرین نرخ های به روز شده WIPO، ذخیره سازی کشت میکروبی در مجموعه کشت DSMZ کشور آلمان، در حال حاضر ۸۰۰ یورو و در مجموعه کشت ATCC کشور آمریکا، ۲۵۰۰ دلار تمام می شود. نرخ مصوب سایر مراجع سپرده گذاری تحت معاهده بوداپست را می توان در نشانی <https://www.wipo.int/export/sites/www/treati>

"پروین و کریمی، قواعد سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها در مراجع بین‌المللی سپرده‌گذاری (IDAs) با..."

es/en/registration/budapest/pdf/ida.pdf

مشاهده کرد. همچنین با توجه به ماهیت مواد زیستی، سپرده‌گذار ممکن است مجبور باشد تا در زمینه مجاز بودن یا نبودن سپرده‌گذاری نمونه خود، موضوع را با مراجع ذیصلاح دولتی نیز هماهنگ و بررسی کند که در این موارد ممکن است درخواست سپرده‌گذاری برخی میکروارگانیسم‌ها (در معنای عام) مثل ویروس‌های با پتانسیل بیماری‌زایی رد شوند. مسئله مهم دیگر برای متقاضیان سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها و یا سایر مواد زیستی آن است که پس از انتشار، اشخاص ثالث برابر با ضوابطی مانند آنچه که در معاهده بوداپست مقرر شده است می‌توانند به نمونه مواد سپرده‌شده دسترسی پیدا کنند. دسترسی به میکروارگانیسم‌های ثبت اختراع شده مطابق با ماده ۱۱ معاهده بوداپست انجام می‌پذیرد. مطابق با این معاهده، نمونه‌ها ممکن است به ادارات مالکیت صنعتی موردنظر (ماده ۱۱-۱)، به سپرده‌گذار یا با مجوز سپرده‌گذار به اشخاص ثالث (ماده ۱۱-۲) و یا به سایر طرف‌های مجاز قانونی (ماده ۱۱-۳) تحویل داده شوند. با این همه با توجه به اینکه متقاضیان ثبت اختراع میکروارگانیسم‌ها همواره بیم از آن دارند که نمونه ذخیره شده آنها ممکن است به گونه غیرمجاز در

دسترس دیگران قرار بگیرد؛ محدودیت‌های بیشتری را در زمینه انتشار نمونه خود هنگام درخواست ثبت اختراع آن آنها در نظر می‌گیرند. از جمله ملاحظات مهم دیگر در زمینه سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها مطابق معاهده بوداپست، آزمون زیست‌پذیری بر روی مواد دریافتی پیش از اعطای شماره ثبت به آنها است. ضروری است که سپرده‌گذار، میکروارگانیسم خود را می‌بایست در اسرع وقت به مراجع نگهداری موردنظر ارسال کرده تا زمان کافی برای کشت میکروارگانیسم فراهم شود. میکروارگانیسم ثبت اختراع شده، تحت تدابیر و اقداماتی فنی جهت کاهش خطر از دست رفتن آنها نگهداری خواهند شد (WIPO. 2020; Bousfield. 2016). بر اساس موارد فوق الذکر، اگرچه در مسیر سپرده‌گذاران میکروارگانیسم با اهداف ثبت اختراع، نگرانی‌هایی مطرح است؛ اما به نظر می‌رسد وجود سه دلیل، سبب ایجاد انگیزه برای سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها از سوی متقاضیان مربوطه می‌شود. نخست اینکه میکروارگانیسم سپرده‌شده ممکن است واجد ویژگی‌های زیستی ویژه‌ای بوده و عدم سپرده‌گذاری آن در مراکز تخصصی سبب از بین رفتن و از دسترس خارج شدن آن میکروارگانیسم می‌شود. چنین مواد زیستی با ارزش جهت ثبت

اختراع گاهی شامل مصادیقی هستند که می توانند روزی اساس پیشرفت های علمی مهم در آن حوزه را تشکیل داده و برای خود سپرده گذار نیز منافع خوبی تأمین کند. دوم اینکه، پیش بینی شده که نمونه های سپرده شده می توانند ادعاهای وسیع تری از جمله موتانت ها و مشتقات ذریبط را نیز تحت دامنه حمایتی خود در آورند. در نهایت، متقاضیان به خوبی آگاهی دارند که نمونه میکروارگانیسم سپرده شده در مراجع استاندارد، می تواند در آینده پشتیبان خوبی جهت دفاع از هرگونه ادعاهای احتمالی مربوط به ثبت اختراع خود باشد. اسناد ارائه شده به آن قبیل مراجع و مراحل فنی سخت گذرانده شده برای سپردن میکروارگانیسم به خودی خود بخش مهمی از ادعاهای مربوط به ثبت اختراع میکروارگانیسم ذریبط را تشکیل می دهد (Sharma and Shouche, 2014; Caktu and Turkoglu, 2011; Daniel and Prasad, 2010). آخرین موضوع در زمینه ملاحظات کلی پیرامون سپرده گذاری میکروارگانیسم ها این است که پژوهشگران نیاز است بدانند سه نوع سپرده گذاری وجود دارد که تنها نوع سوم آن در معاهده بوداپست اهمیت داشته و دو نوع دیگر خارج از استانداردهای مربوطه بوده و پژوهشگران فراخور شرایط خود از آنها بهره می گیرند. برای درک بهتر

موضوع، اشاره ای کوتاه به آنها می شود: الف) سپرده های عمومی یا باز (general deposits or open deposits): در این حالت بدون پرداخت هیچ هزینه ای و با ارائه کامل داده های کشت نمونه موردنظر از سوی متقاضی، میکروارگانیسم ها برای نگهداری در مجموعه های کشت سپرده می شوند. ب) سپرده های امن (safe deposits): در این حالت تنها سپرده گذار یا سپرده کننده قانونی او اجازه دسترسی به میکروارگانیسم سپرده شده را دارند. در این خصوص، قراردادی نیز بین سپرده گذار و مرکز مربوطه امضاء شده و هزینه نگهداری سالیانه از متقاضی دریافت می شود. ج) سپرده های با هدف ثبت اختراع (patent deposits): در این حالت، میکروارگانیسم ها به شیوه ای محرمانه و بر پایه قواعد مندرج در معاهده بوداپست به مدت ۳۰ سال برای مقاصد ثبت اختراع سپرده گذاری می شوند. در این رابطه صرفا هزینه ای اولیه توسط سپرده گذار به مرکز مربوطه پرداخت می شود (Parashar, 2017).

قواعد معاهده بوداپست در زمینه سپرده گذاری

میکروارگانیسم ها

در پیوست ۳ معاهده بوداپست در قالب راهنمای سپرده گذاری میکروارگانیسم ها، ۱۴ فرم (جدول ۲) توسط دفتر بین المللی WIPO بر پایه مباحث

"پروین و کریمی، قواعد سپرده‌گذاری میکروارگانسیم‌ها در مراجع بین‌المللی سپرده‌گذاری (IDAs) با..."

مطروحی از سوی کمیته مشورتی موقت در جلسه دوم خود (۳۰ آوریل تا ۳ می ۱۹۷۹) و همچنین مباحثی که مجمع اتحادیه بوداپست در نشست دوم (۱۲ تا ۲۰ ژانویه ۱۹۸۱) و نشست هشتم (۲۴ سپتامبر تا ۲ اکتبر ۱۹۹۰) خود مطرح کرده، تهیه و ارائه شده است که همگی آنها با پیشوند BP و سپس شماره ۱ تا ۱۴ در کنار آنها هستند. در این میان، تنها فرم‌های BP/4، BP/5، BP/6، BP/9 و BP/12 اجباری هستند. تهیه و تدوین فرم‌های BP/1، BP/2، BP/3، BP/7، BP/8، BP/10، BP/11، BP/13 و BP/14 از سوی مجمع، صرفاً به عنوان الگو و فرمت‌هایی مفید صورت گرفته و استفاده از این فرم‌ها در هر یک از مواردی که مربوط به آنها می‌شود؛ اجباری به شمار نمی‌رود. البته بیشتر مجموعه‌ها نیز به همان فرم‌های اجباری یاد شده در بالا رجوع می‌کنند (Bousfield, 2016). فرم‌های اجباری BP/4، BP/5، BP/6 و BP/9 را "فرم‌های بین‌المللی" نیز می‌نامند. همان گونه که در جدول ذیل به شماره ۲ ملاحظه می‌شود، فرم BP/4 مربوط به دریافت نمونه اصلی و اولیه سپرده‌شده، فرم BP/5 مربوط به دریافت نمونه جدید، فرم BP/6 مربوط به انتقال نمونه (برابر با مقرر ۷ معاهده، IDA بایستی در قالب فرم‌های تحت عنوان فرم‌های بین‌المللی به ازای

هر میکروارگانسیم پذیرفته شده، به سپرده‌گذار رسیدی به عنوان گواهی دریافت آن میکروارگانسیم صادر کند) و فرم BP/9 مربوط به زیست‌پذیر بودن نمونه است (برابر با مقرر ۱۰ معاهده، IDA بایستی زیست‌پذیری هر میکروارگانسیم سپرده‌شده را چه در بدو ورود، چه در دوره‌های موردنیاز بسته به ماهیت میکروارگانسیم و چه به درخواست سپرده‌گذار آزمایش کند). هر "فرم بین‌المللی" از سوی IDA صالحه بر اساس مدل ایجاد شده توسط مدیر کل WIPO در قالب زبان‌های تعیین‌شده از سوی مجمع تهیه و منتشر می‌شود. در این خصوص، مجمع تصمیم گرفته تا مطابق با الگوی "فرم‌های بین‌المللی"، فرم‌ها به زبان‌های انگلیسی، فرانسوی، روسی و اسپانیایی تنظیم شوند. البته برابر با بند پنج از مقرر ۳، ۱(b) معاهده، اگر زبان رسمی یا یکی از زبان‌های رسمی یک IDA زبان دیگری به جز این چهار زبان باشد، می‌توان "فرم‌های بین‌المللی" را در قالب آن زبان طراحی کرد. فرم BP/12 نیز مربوط به مبادله نمونه میان طرف‌های دارای حق قانونی است که محتویات آن توسط مجمع اتحادیه بوداپست تعیین شده است. در مواردی که مربوط به آن فرم می‌شود، استفاده از آن اجباری خواهد بود. هر دفتر مالکیت صنعتی می‌تواند از فرم

BP/12، خواه به همان شکل اولیه و یا به شکل
 متفاوت تهیه شده از سوی خود، ولی با محتوایی
 حالت دوم، دفتر مالکیت صنعتی خود مسئول
 انطباق محتویات فرم تهیه شده با محتویات اصلی
 مشابه و مقرر شده از سوی مجمع استفاده کند. در
 فرم BP/12 است (Bousfield. 2016).

جدول ۲- فرم های مورد نیاز در سپرده گذاری تحت معاهده بوداپست.

BP/1: اظهارنامه در مورد سپرده اصلی (برابر با مقرر 6.1)
BP/2: اظهارنامه در مورد سپرده جدید نزد همان مرجع سپرده گذاری بین المللی (برابر با مقرر 6.2)
BP/3: اظهارنامه در مورد سپرده جدید نزد یک مرجع سپرده گذاری بین المللی دیگر (برابر با مقرر 6.2)
BP/4: رسید در صورتی که سپرده اصلی باشد (برابر با مقرر 7.1)
BP/5: رسید در صورتی که سپرده جدید باشد (برابر با مقرر 7.1)
BP/6: رسید در مورد انتقال و جایجایی سپرده (برابر با مقرر 7.1)
BP/7: اطلاعیه آخرین نشانه یا اصلاحیه توصیف علمی و/یا تعیین تاکسونومی پیشنهادی (برابر با مقرر 8.1)
BP/8: گواهی آخرین نشانه یا اصلاحیه توصیف علمی و/یا تعیین تاکسونومی پیشنهادی (برابر با مقرر 8.2)
BP/9: اظهارنامه زیست پذیری سپرده (برابر با مقرر 10.2)
BP/10: درخواست تجهیز نمونه میکروارگانیسم های سپرده شده (برابر با مقرر 11.1)
BP/11: درخواست تجهیز نمونه میکروارگانیسم های سپرده شده (برابر با مقرر 11.2(ii))
BP/12: درخواست تجهیز نمونه میکروارگانیسم های سپرده شده (برابر با مقرر 11.3(a))
BP/13: درخواست تجهیز نمونه میکروارگانیسم های سپرده شده (برابر با مقرر 11.3(b))
BP/14: اطلاعیه تجهیز نمونه میکروارگانیسم های سپرده شده (برابر با مقرر 11.4(g))

برای سپردن یک سویه میکروارگانیسم جهت
 ثبت اختراع، باید فرم پذیرش به طور کامل تکمیل
 شده و توسط مقام مجاز یک مؤسسه سپرده گذار
 امضاء شود. سپرده گذاران این فرم ها را از IDA
 انتخاب شده دریافت می کنند. جهت تسریع در
 فرآیند رسیدگی به تقاضای مربوط به نمونه
 سپرده شده، توصیه می شود پیش از سپردن آن
 نمونه، مؤسسه سپرده گذار را از این موضوع مطلع
 کرده و مشخص کرد که قرار است دقیقاً چه نوع
 مواد زیستی در آنجا به امانت سپرده شود. جهت
 تسریع در فرآیند پذیرش، مواد زیستی باید به
 مقدار و شکل های خواسته شده به مؤسسه
 سپرده پذیر ارسال شوند. هنگامی که ثبت اختراع
 یک نمونه میکروارگانیسم سپرده شده درخواست
 می شود، مطابق معاهده بوداپست نیاز است تا
 آزمون زیست پذیری بر روی نمونه دریافتی پیش
 از اعطای شماره ثبت انجام شود. از این رو، به نفع
 سپرده گذار خواهد بود که کشت ها در اسرع وقت
 به IDA مورد نظر فرستاده شود تا زمان کافی برای
 کشت میکروارگانیسم سپرده شده فراهم باشد. این

"پروین و کریمی، قواعد سپرده‌گذاری میکروارگانسیم‌ها در مراجع بین‌المللی سپرده‌گذاری (IDAs) با..."

موضوع در مورد همه نوع مواد زیستی صادق است. البته نیاز است تا سپرده‌گذار، پایگاه اطلاعاتی IDA موردنظر خود را نیز برای کسب اطلاعات دقیق در این زمینه چک کند (WIPO, 2016; Bousfield, 2020). پس از سپرده‌گذاری و ثبت اختراع یک ماده زیستی، نمی‌توان آن را مطالبه کرد. اصولاً موجودات و مواد زیستی سپرده و ثبت اختراع شده تحت نظارت و مدیریت کافی جهت کاهش خطر از دست رفتن آنها و حفظ زیست‌پذیری‌شان قرار می‌گیرند. با این حال اگر یک ماده زیستی سپرده‌شده تحت معاهده بوداپست، در طول مدت نگهداری به هر دلیلی از بین رفته و نابود شود، سپرده‌گذار مربوطه مکلف است که آن را با یک کشت زنده دیگر از همان ماده زیستی برای حفظ اعتبار حق ثبت اختراع ذیربط، جایگزین کند. بنابراین توصیه می‌شود سپرده‌گذاران نیز نمونه‌های کشت خود را برای مدت زمانی مشابه ذخیره کنند (WIPO, 2020; Bousfield, 2016).

قواعد معاهده بوداپست در رابطه با سپرده‌گذار

سپرده‌گذار بایستی برابر با مقرر Rule 6.1(a)، فرم درخواست BP1 را با ذکر نام، امضاء و نشانی، توصیف کامل میکروارگانسیم‌ها، مواد شیمیایی، محیط‌های کشت و پروتکل پیشنهادی خود برای

ذخیره‌سازی مناسب آن در IDA ارائه کند. این فرم به اطلاعاتی همانند آیا مواد ذکر شده در آن برای طبیعت خطرناک هستند یا خیر و یا هرگونه اطلاعات دیگر در این زمینه اشاره دارد. سپرده‌گذار باید مشخص کند که آیا کشت موردنظر خالص بوده و یا به صورت مرکب است. مقرر Rule 4 بیان می‌دارد سپرده‌گذاری جدید نمونه اولیه می‌تواند تحت شرایط زیر انجام شود: الف) IDA، دیگر قادر به ارائه نمونه اولیه به دلایلی مانند عدم زیست‌پذیری میکروارگانسیم سپرده‌شده نباشد ب) نمونه اولیه به کشور خارجی‌ای که سپرده‌گذار قصد استفاده در آنجا را دارد به خاطر محدودیت صادراتی یا وارداتی تحویل داده نشده است و یا اگر وضعیت و ماهیت حقوقی آن مجموعه کشت به‌عنوان یک IDA از بین رود. در همه این موارد، سپرده‌گذار حق سپردن مجدد نمونه اولیه، همراه با ارائه اظهارنامه امضاءشده که می‌بایست موید یکسان بودن نمونه جدید با نمونه اولیه باشد، را دارا است. در این حالت اگر سپردن نمونه جدید در همان IDA باشد از فرم BP2 و برای سپردن در یک IDA جدید از فرم BP3 استفاده می‌شود. مقرر Rule 5.1 معاهده نیز زمانی موضوعیت می‌یابد که انتقال نمونه از یک مرجع IDA به IDA دیگری ضرورت پیدا

کند. مانند زمانی که مجموعه کشت دارای وضعیت IDA، دیگر نتواند تحت قواعد و مقررات معاهده بوداپست فعالیت کند و بدین ترتیب از وضعیت حقوقی IDA خارج شده باشد. در این صورت به جای سپرده گذاری جدیدی از نمونه اولیه، نمونه ها می توانند از IDA قدیمی به IDA جدید منتقل شوند. IDA جدید باید با ارائه اطلاعات کامل طی فرم بین المللی BP6 این موضوع را به سپرده گذار اطلاع رسانی کند. مقرر Rule 6.3(a) معاهده نیز در خصوص سپرده گذاری یک نمونه به یک IDA است. IDA موردنظر ممکن است از سپرده گذار بخواهد نمونه خود را به صورت اسلنت آگار، به فرم سوسپانسیون، به فرم لیوفیلیز شده و یا غیره تهیه کند. همچنین ممکن است بسته به مورد، تقاضا کند که تعداد مشخصی از آن نمونه به IDA ارسال شود (Bousfield, 2016).

قواعد معاهده بوداپست در رابطه با دسترسی به میکروارگانیسم های ثبت اختراع شده

همان گونه که پیش تر یاد شد، دلیل اصلی سپرده سازی میکروارگانیسم یا سایر مواد زیستی مربوط به یک پرونده ثبت اختراع، در دسترس قرار گرفتن آن برای طرف های مجاز و قانونی جهت آزمایش و پژوهش بیشتر است. البته لازم به ذکر است که امکان دسترسی به مواد زیستی

سپرده شده وابسته به وضعیت ثبت اختراع ذیربط دارد. یک کشت موضوع ثبت اختراع به طور معمول تا زمانی که اسناد ثبت اختراع منتشر شود به صورت محرمانه نگهداری می شود. پس از انتشار اسناد یادشده، مواد زیستی طی قواعدی خاص در دسترس عموم قرار می گیرند. در این خصوص قوانین اروپایی با قوانین ایالات متحده تفاوت هایی دارد که البته امروزه تا حدودی همسان هستند (Caktu and Turkoglu, 2011; Mahilum-). Tapay, 2009). در بیشتر موارد، به دست آوردن یک نمونه از سویه ثبت اختراع شده ممکن است بسیار زمان بر باشد. هنگامی که یک نمونه از میکروارگانیسم تحت ضوابط معاهده بوداپست از یک IDA درخواست می شود، ابتدا فایل هایی که در آن IDA، برای آن سویه موردنظر نگهداری می شود، مورد بررسی قرار می گیرد تا بر اساس روش و فرآیند تعریف شده ای که امکان مبادله نمونه درخواستی وجود دارد، اقدام شود. چنانچه هیچ اطلاعاتی در مورد اینکه IDA مجاز است نمونه ای از میکروارگانیسم را ارائه کند، در دسترس نباشد، از متقاضی درخواست می شود یک کپی از صفحه اول سند ثبت اختراع موردنظر و یک کپی از صفحه ای که در آن شماره ثبت سویه موردنظر در IDA درج شده را ارائه کند. پس از

"پروین و کریمی، قواعد سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها در مراجع بین‌المللی سپرده‌گذاری (IDAs) با..."

دریافت مدارک یاد شده، IDA قادر خواهد بود فرم‌های درخواست رسمی مربوط به تحویل سویه ثبت اختراع شده را ارائه دهد. متناسب با ثبت اختراع سویه یاد شده در سطح ملی یا منطقه‌ای، بایستی فرم درخواست مربوطه تکمیل شده و برای اخذ تأییدیه به اداره ثبت اختراع مربوطه ارسال شود. پس از صدور تأییدیه، فرم یادشده دوباره به IDA ارسال می‌شود که در این وضعیت، آن مرجع در موقعیت تحویل نمونه، واقع می‌شود (Bousfield, 2016).

بنابراین پس از دریافت تأییدیه از اداره ثبت اختراع مربوطه، IDA، نمونه‌ها را مطابق با سایر مقررات ملی و بین‌المللی مربوطه مانند مقررات پستی، کنوانسیون سلاح‌های زیستی و سمی ارسال می‌دارد. سپرده‌گذار نیز بی‌درنگ از هر گونه مبادله نمونه مربوط به ارگانیسم سپرده‌شده مطلع می‌شود. هزینه‌های در دسترس قرار گرفتن یک نمونه از یک سویه ثبت اختراع شده تقریباً بین ۳۰ یورو تا ۳۴۰ یورو بسته به نوع سپرده‌گذاری و نوع ماده زیستی متفاوت است و هزینه حمل و نقل نمونه نیز باید لحاظ قرار داده شود. همان‌گونه که قبلاً نیز بدان اشاره شد متقاضیان ثبت اختراع مواد زیستی همواره بیم آن دارند که مواد زیستی ذخیره‌شده آنها ممکن است به‌طور غیر مجاز در

دسترس دیگران قرار گیرد و از این رو، محدودیت‌های بیشتری در زمینه انتشار نمونه خود هنگام ثبت اختراع اعمال می‌کنند. با در نظر گرفتن این نگرانی، EPC در ماده ۲۸ خود، در ارتباط با سپرده‌های موردنیاز جهت ثبت اختراع، متقاضی را مجبور به انتخاب "راه‌حل کارشناس" می‌کند. "راه حل کارشناس" مقرر می‌دارد که دسترسی به میکروارگانیسم‌ها و هرگونه مواد زیستی سپرده‌شده فقط به یک کارشناس تعیین‌شده، آن هم در دوره زمانی بین انتشار عمومی و اعطای گواهی ثبت اختراع ارائه می‌شود. کارشناسان منتخب از سوی سازمان اروپایی ثبت اختراع در زمینه تحقیقاتی مرتبط با سویه سپرده‌شده متخصص و برجسته هستند. در صورت تمایل، این امکان وجود دارد که دانشمند متخصص دیگری نیز توسط متقاضی توصیه شود. در هر صورت، سپرده‌گذار و درخواست‌کننده مواد زیستی باید این شخص را به‌عنوان یک متخصص مستقل به رسمیت بشناسند. پس از اعطای حق ثبت اختراع، میکروارگانیسم و یا سایر مواد زیستی موردنظر می‌تواند در دسترس قرار گیرد (EPC, 2021).

چالش مجموعه‌های کشت ایران در تبدیل به IDA

در جمهوری اسلامی ایران پتانسیل‌های بالایی در عرصه حفاظت از میکروارگانیسم‌ها و سایر

مواد زیستی وجود دارد و از سوی سازمان‌های گوناگون در این خصوص تلاش‌های شایسته‌ای صورت پذیرفته است. بر پایه مستندات مرکز جهانی داده‌های میکروارگانیسم‌ها، مراکز کشت گوناگونی در ایران (جدول ۳) همانند بسیاری از کشورهای دیگر توسعه یافته است که در حفظ تنوع زیستی دارای نقش بسزائی هستند (WDCM, 2020) اما در حال حاضر هیچ یک از این مراکز نتوانسته‌اند وضعیت حقوقی یک IDA را کسب کنند. برای تبدیل این مراکز به IDA مطابق قواعد مندرج در معاهده بوداپست؛ علاوه بر نیاز به حمایت‌های مالی، تأمین زیرساخت‌ها و نیروهای انسانی متخصص موردنیاز؛ نبود بسترهای حقوقی جامع و مؤثر جهت قاعده‌مندسازی دقیق نمونه‌های سپرده‌گذاری شده در راستای حفاظت از ذخایر ژنتیکی و همچنین با هدف ثبت اختراع نیز به این چالش‌ها دامن می‌زند.

جدول ۳- فراوانی مجموعه‌های کشت در ایران بر پایه مرکز جهانی داده‌های میکروارگانیسم‌ها (WDCM).

نام کامل مجموعه	شماره WDCM	سر نام مجموعه
Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran Culture collection	WDCM 843	ABRIICC
ABRII culture collection	WDCM 1112	ACC
BBRC culture collection	WDCM 1053	BBRC
Culture Collection for Soil Microorganisms	WDCM 891	CCSM
Iranian Biological Resources Center	WDCM 950	IBRC
Iranian Fungal Culture Collection	WDCM 939	IRAN
Microbial collection of Iran	WDCM 978	MCI
Petroleum Biotechnology Culture Collection	WDCM 964	PBCC
Persian Type Culture Collection	WDCM 124	PTCCI

در ایران با درج بند «د» ماده ۴ ذیل "قانون ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری"، مصوب ۱۳۸۶ مجلس شورای اسلامی، منابع ژنتیک و اجزای ژنتیک تشکیل‌دهنده آنها و همچنین فرآورده‌های زیستی تولید آنها از حیطه نظام ملی حمایت از اختراع ایران خارج شدند. بررسی‌های کارشناسی مرکز پژوهش‌های مجلس و مخالفت متخصصان نشان داد که به رغم نکات مثبت این قانون، کاستی‌های مهمی از جمله بند "د" ماده ۴ وجود دارد که در طول اجرای آزمایشی آن مشاهده شده است (Khademi and Temmerman, 2012).

"پروین و کریمی، قواعد سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها در مراجع بین‌المللی سپرده‌گذاری (IDAs) با..."

پس از گذشت اجرای آزمایشی و پیگیری‌های مربوطه؛ کمیسیون قضایی و حقوقی مجلس در گزارش یک شوری چاپ‌شده در ۳۰ دی ماه ۱۳۹۸، "طرح حمایت از مالکیت صنعتی (ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری)" را با ۱۵۱ ماده به تصویب رساند که در ادامه آن، در اظهار نظر کارشناسی مرکز پژوهش‌های مجلس در ۲۷ اردیبهشت ۱۳۹۹ به جامعیت و کارآمدی مصوبه کمیسیون قضایی و حقوقی در حمایت از مالکیت صنعتی و رفع بسیاری از خلأ و اشکالات قانون کنونی، تصویب کلیات و جزئیات را عیناً پیشنهاد داد. در صورت تصویب نهایی، مشکلات پیرامون ثبت اختراع مواد زیستی به‌طور شایسته‌ای هموار خواهد شد. به گونه‌ای که در تبصره بند ۵ ماده ۴ این طرح آمده است، میکروارگانیسم‌های دست‌ورزی‌شده ژنتیکی به شرط امانت‌گذاری در یکی از بانک‌های میکروارگانیسم ذی‌صلاح، فرایندهای میکروبیولوژیک دست‌ورزی‌شده و فرایندهای زیستی که مبتنی بر طراحی و مداخله فنی پدید آورنده است و در صنعت کاربرد دارند "به شرط" اعلام منشأ جغرافیایی منبع ژنتیک و نحوه دسترسی به آن و نیز رعایت قوانین مربوط به دسترسی به منبع ژنتیکی از شمول مصادیق خارج از ثبت اختراع به شمار نخواهند رفت و

می‌توان نسبت به ثبت آنها اقدام کرد. اتفاق دیگری که به‌تازگی در کشور رخ داده است تصویب "قانون حفاظت و بهره‌برداری از منابع ژنتیکی" در ۱۳۹۶/۱۰/۲۴ از سوی مجلس شورای اسلامی بود که در تاریخ ۱۳۹۷/۰۶/۲۴ از سوی مجمع تشخیص مصلحت نظام با تایید تبصره یک ماده پنج موافق با مصلحت نظام تشخیص داده و طی نامه شماره ۹۵۲۷۵ مورخ ۱۳۹۷/۰۷/۱۹ از سوی رئیس جمهور ابلاغ شد. این قانون به موضوع مدیریت نحوه دسترسی، بهره‌برداری و حفاظت و صیانت از منابع ژنتیکی کشور می‌پردازد. در دلایل توجیهی آن آمده است؛ با توجه به تنوع منابع ژنتیکی کشاورزی در کشور و عدم انسجام مدیریت در نحوه دسترسی، بهره‌برداری و صیانت از آنها و نیز عدم پیش‌بینی مالکیت فکری و ضمانت اجرای لازم برای حفاظت از منابع ژنتیکی و همچنین ضرورت رعایت کنوانسیون‌ها و پروتکل‌های بین‌المللی مربوط به منابع ژنتیکی، لایحه پیاده شده برای سیر مراحل قانونی تصویب تقدیم می‌شود. در بند "الف" ماده ۱ این قانون منابع ژنتیکی به این شکل تعریف شده است: هر نوع ماده ژنتیکی با منشأ گیاهی، جانوری یا "ریزسازواره (میکروارگانیسم‌ها)" که دارای واحدهای قابل توارث بوده و ارزش بالفعل یا

بالقوه داشته باشند. برابر با بند "د" ماده ۱، به نژادگر، شخص حقیقی یا حقوقی است که یک رقم، نوع یا نژاد ژنتیکی را برای اولین بار به صورت قابل بهره‌برداری اصلاح یا کشف کرده و یا بهبود بخشیده باشد. در ادامه این ماده، برابر با بند "د" ماده ۱ پس از تعریف بالا از به نژادگر، به به نژادگران منابع ژنتیکی، حقوق مالکیت فکری مرتبط با منابع ژنتیکی اعطاء شده است. جدا از مالکیت فکری اشاره شده در ماده ۱ این قانون، در ماده ۳ آن وزارتخانه‌های جهاد کشاورزی، بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و سازمان حفاظت محیط زیست را موظف به مدیریت منابع ژنتیکی در قالب ۶ بند کرده است که بند "الف" آن مربوط به حفاظت (از جمله شناسایی، نگهداری، پایش و احیا) و "ثبت منابع ژنتیکی" و دانش سنتی مرتبط با آنها است. همانگونه که مشاهده می‌شود، این قانون نیز به مبحث مالکیت فکری در زمینه منابع ژنتیکی ورود پیدا کرده است. پیش‌بینی موارد عدم شمول مالکیت فکری نیز در ماده ۵ اشاره شده است. بنابر ماده ۵ این قانون، اشخاص حقیقی و حقوقی نمی‌توانند منابع ژنتیکی یا اجزای تشکیل‌دهنده آنها را به صورتی که در زیستگاه‌های طبیعی یافت و یا حفاظت می‌شوند و یا توسط کشاورزان و

بهره‌برداران استفاده می‌شوند، به مالکیت فکری خود درآورند. البته در تبصره ۱ ماده ۵ اشاره شده است که منابع ژنتیکی با مشخصات جدید، براساس فرآیندهای به نژادی و دست‌ورزی ژنتیکی با رعایت مفاد این قانون و سایر قوانین مربوط به مالکیت فکری توسط نهادهای متولی موضوع ماده ۳ این قانون قابل ثبت است و این ثبت موجب مالکیت فکری خواهد بود (Taghizadeh and Haddadi, 2021; Rahmani. 2020).

همان‌گونه که دیده می‌شود؛ این قانون اگرچه حقوق پژوهشگران و افرادی که در زمینه منابع ژنتیکی، یافته‌های قابل ثبت دارند را ملحوظ کرده اما ابهامات مربوط به نهادهای متولی ثبت و همچنین ماهیت حقوقی ثبت از منظر موضوع و دامنه شمول این قانون با ماهیت حقوقی ثبت در قالب قانون ثبت اختراع و درحقیقت خلط مبحث میان ثبت اداری و ثبت حقوق مالکیت فکری مواد زیستی (در مفهوم عام) همچنان باقی است و نیازمند انجام برخی اصلاحات قانونی است.

نیاز به یادآوری است که در خاورمیانه هنوز هیچ مؤسسه‌ای ذیل IDA ثبت نشده است (WIPO. 2020) و با توجه به وجود مجموعه‌های کشت در کشورمان پیگیری این موضوع باید جدی‌تر باشد تا از مزایای آن بهره‌مند شویم. این

"پروین و کریمی، قواعد سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها در مراجع بین‌المللی سپرده‌گذاری (IDAs) با..."

موضوع می‌تواند ایران را در کنار سایر مراجع فعال بین‌المللی، به‌عنوان مرجعی واجد نقش منطقه‌ای و جهانی در حوزه ثبت و مالکیت فکری میکروارگانیسم‌ها (به مفهوم عام آن در معاهده بوداپست) و حفظ ذخایر ژنتیکی معرفی کند. برای نیل به این چشم‌انداز، بسترهای قانونی یاد شده در بالا به‌ویژه تبصره بند ۵ ماده ۴^۴ طرح حمایت از مالکیت صنعتی (ثبت اختراعات، طرح‌های صنعتی و علائم تجاری)^۵ می‌تواند در دو حوزه بحث مالکیت فکری و ثبت اختراع منابع زیستی به‌ویژه میکروارگانیسم‌ها و همچنین توسعه مجموعه‌های کشت در راستای حفاظت از منابع ژنتیکی تحت حمایت دولت مرکزی کمک شایسته‌ای باشد. این دو بستر حقوقی با تأکید بر موضوع مالکیت فکری، زمینه پیوستن ایران به معاهده بوداپست را از دیدگاه پذیرش میکروارگانیسم‌ها تحت قوانین حقوق مالکیت فکری تسهیل می‌کند. همچنین جدا از این موضوع، برابر با بند ۱ ماده ۱۵ معاهده بوداپست عضویت برای تمامی کشورهای عضو کنوانسیون پاریس در حمایت از مالکیت صنعتی باز است. از آنجایی که ایران یکی از اعضای کنوانسیون پاریس به شمار می‌رود (WIPO, 2020) بنابراین مشمول بند ۱ ماده ۱۵ معاهده بوداپست جهت پیوستن به آن خواهد بود و این

حق برای ایران همواره وجود دارد. اما با توجه به سایر بندهای قانونی موجود در معاهده بوداپست، جدای از پیوستن رسمی ایران به معاهده بوداپست، عامل مهم دیگر در مسیر تبدیل وضعیت مجموعه‌های کشت موجود در کشور (جدول ۳) به‌عنوان IDA، بحث‌های مربوط به زیرساخت‌های فنی-تخصصی موردنیاز جهت سپرده‌پذیری میکروارگانیسم‌ها و تضمین خدمات دائمی آنها خواهد بود.

تجهیزات و تمهیدات مجموعه نامزد برای IDA باید به گونه‌ای باشد که تضمین‌کننده زنده‌مانی و عدم آلودگی مواد زیستی به شیوه‌های سخت‌گیرانه ذیل معاهده بوداپست و همچنین بازدارنده از دسترسی‌های غیرمجاز به نمونه‌های سپرده‌گذاری شده، باشد. مجموعه‌های کشت در وضعیت یک IDA صرفاً به معنی یک مخزن نگهداری مواد زیستی تلقی نمی‌شوند؛ بلکه جایگاهی با درجه اهمیت، انضباط و پاسخگویی در سطح بین‌المللی در حوزه مواد زیستی به شمار می‌روند. این قبیل موضوعات نیاز است تا از سوی مجموعه‌های داخلی رعایت شود تا برای کشور هزینه حقوقی به بار نیاورد. کافی است به دلیل عدم رعایت انضباط فنی یک IDA، برخی مواد زیستی از بین رفته و یا در اثر دسترسی غیرمجاز

نتیجه گیری

میکروارگانسیم در مفهوم عام ذکر شده در معاهده بوداپست و یا منابع ژنتیکی در مفهوم اشاره شده در "قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی"، مواد ارزشمندی به شمار می روند که دارای کاربردهای متعددی در عرصه های گوناگون علمی و صنعتی هستند. بخش عمده ای از اقتصاد و امنیت غذایی جهان به منابع ژنتیکی وابستگی داشته و بنابراین تدوین نظام حقوقی مقتضی و موثر برای حفاظت و حمایت از آن منابع سبب تضمین گسترش فعالیت های علمی و سرمایه گذاری های صنعتی به ویژه در حوزه زیست فناوری میکروبی می شود. تلاش های بین المللی در این راستا که نهایتاً منجر به تدوین معاهده بوداپست شد تا حدودی معضلات حقوقی ناشی از الزامات توصیف و افشا نظام ثبت اختراع در حوزه مواد زیستی و به ویژه میکروارگانسیم ها را هموار کرد. این راهکار با سپرده گذاری میکروارگانسیم ها در یک مرجع تخصصی، دائمی و بین المللی سپرده گذاری مطرح شد. مراجع فوق الذکر جدای از بحث هموار کردن معضلات حقوقی یاد شده، زیرساخت های مهمی برای حفاظت فیزیکی از ذخایر ژنتیکی جهان و تضمینی برای انتقال به آیندگان به شمار می روند. با توجه

پیش از پایان زمان انقضا، زمینه ساز معضلات حقوقی شود. البته نیاز به یادآوری است ماده ۸ قانون حفاظت و بهره برداری از منابع ژنتیکی نیز مجازات هایی را برای دسترسی و بهره برداری ژنتیکی خارج از مفاد قانون و همچنین دسترسی و بهره برداری بدون مجوز از منابع ژنتیکی؛ ذیل مجازات های تعزیری درجه ۵ و ۶ قانون مجازات اسلامی منظور کرده است. به بیان دیگر، رفتار پیشگیرانه لحاظ شده در این قانون به موازات مفاد سخت گیرانه سپرده گذاری ذیل معاهده بوداپست، موضوعی است که مجموعه های کشت داخلی، پیش از تبدیل شدن به IDA ملزم به رعایت آن بوده و نوعی تضمین برای پیاده شدن مفاد معاهده بوداپست در تبدیل مجموعه ها به مرجع IDA به شمار می رود (Taghizadeh and Haddadi, 2021; WIPO. 2020; CBD. 2020). شایان ذکر است موضوع تضمین پیاده سازی مفاد معاهده بوداپست در یک IDA آنقدر مهم است که طبق قانون، می بایست سندی رسمی از سوی بالاترین مقام کشور، رئیس جمهور و یا وزیر امور خارجه به امضاء برسد تا به این ترتیب، به گونه ای احراز تعهد شود. سند فوق الذکر برابر با ماده ۱۵ معاهده بوداپست نزد مدیر کل WIPO به عنوان برگه واجد بار حقوقی نگهداری می شود.

"پروین و کریمی، قواعد سپرده‌گذاری میکروارگانیسم‌ها در مراجع بین‌المللی سپرده‌گذاری (IDAs) با..."

به اینکه در کشور ما نیز معضل عدم تلقی اختراع
برای میکروارگانیسم‌ها با تبصره بند ۵ ماده ۴
"طرح حمایت از مالکیت صنعتی (ثبت اختراعات،
طرح‌های صنعتی و علائم تجاری)" در حال هموار
شدن است؛ نیاز است تا مجموعه‌های کشت با
تقویت زیرساخت‌های فنی و تخصصی اشاره شده
در معاهده بوداپست گام برداشته تا کشور
جمهوری اسلامی ایران نیز به‌عنوان مرجعی واجد
نقش منطقه‌ای و جهانی در حوزه ثبت و مالکیت
فکری میکروارگانیسم‌ها و حفظ ذخایر ژنتیکی
معرفی شود.

References

فهرست منابع

- Abdekhoda MH, Noruzi A, Ravand S. 2012.** Mapping Iranian patents from 1976 to 2011 based on international patent classification (IPC). *Journal of Payavard Salamat*. 5: 46-56. (In Farsi with English abstract).
- Arani MA, Naghshineh N. 2010.** Analysis of the status of Iranian Patents in Quadruplet patent offices. *Research on Information Science and Public Libraries*. 15: 167-184. (In Farsi with English abstract).
- Balachandra Nair R, Ramachandranna P. 2010.** Patenting of microorganisms: Systems and concerns. *Journal of Commercial Biotechnology*. 16: 337-347.
- Bousfield I. 2016.** Guide to the deposit of microorganisms under the Budapest treaty. *World Intellectual Property Organization*, Geneva, Switzerland. 263.
- Caktu K, Turkoglu EA. 2011.** Microbial culture collections: The essential resources for life. *Gazi University Journal of Science*. 24: 175-180
- CBD. 2020.** Convention on biological diversity. Available at: <https://www.cbd.int>.
- Chawala HS. 2005.** Patenting of biological material and biotechnology. *Journal of Intellectual Property Rights*. 10: 44-51.
- Daniel HM, Prasad GS. 2010.** The role of culture collections as an interface between providers and users: the example of yeasts. *Research in Microbiology*. 161: 488-496.
- EPC. 2021.** European Patent Convention. Available at: <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/epc.html>
- Fritze D, Weihs V. 2001.** Deposition of biological material for patent protection in biotechnology. *Applied Microbiology and Biotechnology*. 57: 443-450.
- Khademi H, Temmerman M. 2012.** Establishment of national patent regime on biotechnology. *Comparative Law Researches*. 16: 47-79. (In Farsi with English abstract).
- Locey KJ, Lennon JT. 2016.** Scaling laws predict global microbial diversity. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*. 113: 5970-5975.
- Mahilum-Tapay LM. 2009.** The importance of microbial culture collection and Gene Banks in biotechnology. In: Doelle HW, Rokem JS, Berovic M. (Eds) *Biotechnology. Encyclopaedia of life support systems*, Eolss Publishers, Oxford. 227-238.
- Mirshamsi MH. 2017.** Integration of Iran legislature's approach with international regulations in field of literary and artistic property law. *Medical Law Journal*. 10: 77-118. (In Farsi with English abstract).
- Panizzon JP, Pilz Junior HL, Knaak N, Ramos RC, Ziegler DR, Fiuza LM. 2015.** Microbial diversity: relevance and relationship between environmental conservation and human health. *Brazilian Archives of Biology and Technology*. 58: 137-145.
- Parashar A. 2017.** International depository authority and its role in microorganism's deposition. *Journal of Clinical and Diagnostic Research*. 11: 1-6.

- Pilling D, Belanger J, Diulgheroff S, Koskela J, Leroy G, Mair G, Hoffmann I. 2020.** Global status of genetic resources for food and agriculture: challenges and research needs. *Genetic Resources*. 1: 4–16.
- Rahmani A. 2020.** Investigating the role of gene banks in preserving the country's genetic resources. *Journal of Iran Nature*. 5: 101-115. (In Farsi with English abstract).
- Sadeghi M. 2005.** Ethical challenges of biotechnological patents. *Modarres Human Sciences*. 9: 87-118. (In Farsi with English abstract).
- Sharma A, Shouche Y. 2014.** Microbial culture collection (MCC) and international depositary authority (IDA) at National Centre for Cell Science, Pune. *Indian Journal of Microbiology*. 54: 129-133.
- Sreenivasulu NS, Raju C B. 2008.** *Biotechnology and Patent Law: Patenting Living Beings*. New Delhi, India. 249.
- Taghizadeh Z, Haddadi M. 2021.** Conservation of Marine Biological Diversity and Genetic Resources in Areas beyond National Jurisdiction as Common Heritage of Mankind. *Public Law*. 22: 171-203. (In Farsi with English abstract).
- WDCM. 2020.** World Directory of Culture Collections. Available at: <http://www.wfcc.info/ccinfo>.
- WIPO. 2020.** Regulations under the Budapest treaty on the international recognition of the deposit of microorganisms for the purposes of patent procedure. World Intellectual Property Organization. Available at: <http://www.wipo.int>.

Rules for Deposit of Microorganisms in International Depositary Authorities (IDAs) with emphasis on the Budapest Treaty

Mohammad-Reza Parvin^{*1}, Ebrahim Karimi²

- 1- Assistant Professor of Intellectual Property Rights of Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran, Agricultural Research, Education and Extension Organization (AREEO), Karaj, Iran.
- 2- Instructor of Agricultural Biotechnology Research Institute of Iran, Agricultural Research, Education and Extension Organization (AREEO), Karaj, Iran.

mrparvin@abrii.ac.ir

Abstract

Microorganisms make a significant portion of biodiversity, and the growth of inventions related to microorganisms shows their importance for various industries, including biotechnology. Maintenance of microorganisms can be studied from two points of view in the framework of "conservation of genetic resources and "patent requirements". When an invention relates to a microorganism, in some countries, such as the United States, the written description is not necessarily sufficient to disclose the invention, and a sample of the microorganism needs to be submitted to a specialized center. In fact, the deposit of microorganisms for the purposes of patent procedures has also been recognized internationally by the Budapest Treaty. In the present article, based on the documentary and library research method, while delimitation of the scope of the term "microorganism" in the Budapest Treaty, the technical and legal rules for the conservation of microorganisms and biological materials in international depositary authorities have been examined according to the Budapest Treaty. By examining the challenge of Iranian cultivation collections for acceding to the Budapest Treaty, it has been concluded that an appropriate legal protection system and completion of specialized infrastructures are the important missing links in the field of conservation of Iran's genetic resources and patenting of microorganisms.

Keywords: Microorganisms, Culture Collections, International Depositary Authorities, Budapest Treaty.