

Law & Property Rights

TRIPS and Pharmaceutical
Patents

AND TRIPS

Code: 251106



FUTURE CENTRE
مركز المستقبل



futurecentre.net

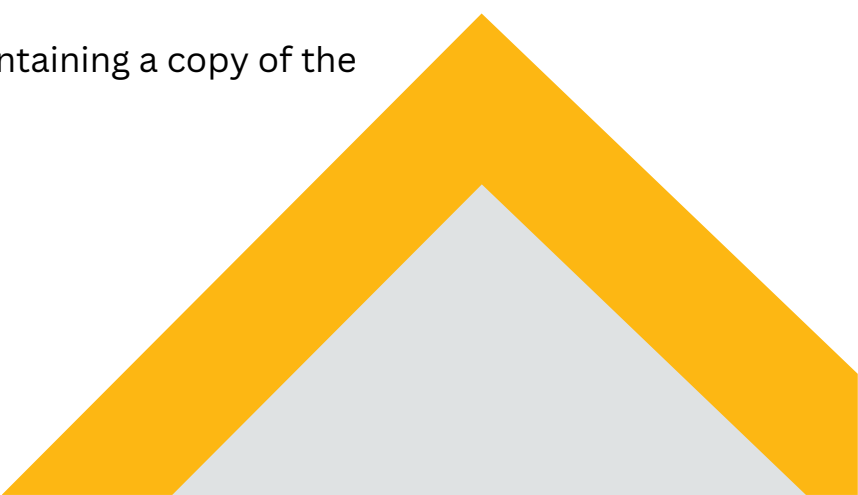


Course Introduction

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) is one of the most significant and controversial international treaties, establishing minimum standards for intellectual property protection, including patents, for all members of the World Trade Organization (WTO). Its impact on the pharmaceutical industry and, consequently, on global public health, has been profound. This course provides a deep and critical examination of the TRIPS Agreement, with a specific focus on its provisions for patent protection of pharmaceuticals.

Participants will explore the delicate balance the agreement attempts to strike between incentivizing innovation through patent monopolies and ensuring access to affordable medicines. The course delves into the legal flexibilities within TRIPS, such as compulsory licensing and parallel importation, and analyzes how different countries have implemented these provisions amidst pressures from the pharmaceutical industry and public health advocates. Through case studies of HIV/AIDS treatments, COVID-19 vaccines, and essential medicines, this program equips professionals to understand and navigate the complex legal and ethical landscape of drug development and access.

Training Method

- Pre-assessment
 - Live group instruction
 - Use of real-world examples, case studies and exercises
 - Interactive participation and discussion
 - Power point presentation, LCD and flip chart
 - Group activities and tests
 - Each participant receives a binder containing a copy of the presentation
 - slides and handouts
 - Post-assessment
- 

Course Objectives

Upon successful completion of this course, participants will be able to:

- **Analyze** the core provisions of the TRIPS Agreement relevant to pharmaceuticals, including patentability criteria, minimum patent term, and exclusive rights conferred.
- **Evaluate** the public health flexibilities explicitly recognized under the TRIPS Agreement (e.g., compulsory licensing, Bolar exception, government use) and the Doha Declaration on TRIPS and Public Health.
- **Assess** the impact of pharmaceutical patent protection on innovation, drug prices, and access to medicines in both developed and developing countries.
- **Compare** how different national legal systems have implemented TRIPS flexibilities to address public health needs.
- **Understand** the debate around “TRIPS-Plus” provisions in bilateral trade agreements and their implications for access to medicines.
- **Formulate** informed perspectives on current debates, including the COVID-19 IP waiver and the development of new business models for drug R&D.

Who Should Attend?

This course is designed for professionals involved in the legal, policy, public health, and commercial aspects of pharmaceuticals:

- **Intellectual Property Lawyers and Patent Attorneys**
- **Policy Makers and Government Officials** from health, trade, and industry ministries
- **Public Health Advocates and NGO Professionals**
- **Executives and Managerial Staff** in pharmaceutical and generic drug companies
- **Researchers and Academics** in law, public health, and international development
- **Representatives** from international organizations (WHO, WTO, WIPO, UNITAID, The Global Fund)
- **Journalists** covering health, trade, and intellectual property

Course Outline

Day 1: The Foundation: TRIPS Agreement and Patent Basics

Morning Session: Introduction to the International IP System

- The History and Rationale of Patents: Incentivizing Innovation vs. Granting Monopolies.
- The Creation of the WTO and the TRIPS Agreement: Why IP became a trade issue.
- Core TRIPS Principles: National Treatment, Most-Favoured-Nation Treatment.

Afternoon Session: Key TRIPS Provisions for Pharmaceuticals

- Patentability Criteria: Novelty, Inventive Step, Industrial Application.
- Minimum Standards: 20-Year Patent Term, Scope of Patent Rights, Rights Conferred.
- **Case Study:** Examine the patent claims for a well-known drug to understand the scope of protection.

Day 2: TRIPS Flexibilities and the Doha Declaration

Morning Session: The Public Health Crisis and the Push for Flexibilities

- The HIV/AIDS Pandemic and the Access to Medicines Crisis.
- The Legal Arsenal: An Overview of TRIPS Flexibilities (Articles 30, 31, 6, 8, etc.).

Afternoon Session: The Doha Declaration and Its Aftermath

- The Meaning and Legal Status of the 2001 Doha Declaration on TRIPS and Public Health.
- The 2003 Waiver and 2005 Amendment: The mechanism for exporting under compulsory license.
- **Workshop:** Analyze the text of the Doha Declaration and debate its interpretation.

Day 3: Implementing Flexibilities: Compulsory Licensing in Practice

Morning Session: The Law and Procedure of Compulsory Licensing

- Grounds for Granting a Compulsory License (e.g., national emergency, anti-competitive practices, refusal to deal).
- Procedural Requirements and Adequate Remuneration.

Afternoon Session: Country Case Studies

- Thailand & Brazil: Using CLs for HIV/AIDS drugs.
- Malaysia: Government use for importation.
- Canada & Rwanda: Using the Export Mechanism.
- **Case Study:** Draft the key arguments for and against issuing a compulsory license for a cancer drug in a hypothetical country.

Course Outline

Day 4: Beyond Compulsory Licensing: Other Strategies and “TRIPS-Plus”

Morning Session: Additional Flexibilities and Strategies

- Patentability Criteria: Using strict examination to prevent “evergreening.”
- Bolar/Regulatory Review Exception: Allowing generic preparation before patent expiry.
- Exhaustion of Rights and Parallel Importation.

Afternoon Session: The “TRIPS-Plus” Agenda

- Data Exclusivity and Patent Linkage.
- Extended Patent Terms.
- How Bilateral Trade Agreements (e.g., USMCA) undermine TRIPS flexibilities.
- **Debate:** Is the “TRIPS-Plus” agenda a legitimate protection of innovation or an unfair barrier to access?

Day 5: Current Challenges and The Future of Pharma Innovation

Morning Session: Contemporary Issues

- The COVID-19 Pandemic: The TRIPS Waiver Debate and the C-TAP Initiative.
- The Role of Voluntary Licenses and The Medicines Patent Pool.
- Antimicrobial Resistance (AMR): Does the current patent model incentivize new antibiotic development?

Afternoon Session: Capstone and Synthesis

- **Capstone Exercise:** In groups, represent a country’s ministry of health. Develop a national strategy to improve access to a specific high-cost drug, utilizing TRIPS-compliant legal tools and negotiating with the patent holder.
- Alternative Innovation Models: Prize Funds, PDPs (Product Development Partnerships).
- **Course Recap:** The Unresolved Tension and Paths Forward.
- **Final Q&A and Certification.**



المقدمة

تُعَدُّ اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة لحقوق الملكية الفكرية (TRIPS) من أهم المعاهدات الدولية وأكثرها إثارة للجدل، إذ تُرسي معايير دنيا لحماية الملكية الفكرية، بما في ذلك براءات الاختراع، لجميع أعضاء منظمة التجارة العالمية. وقد كان لها تأثيرٌ بالغ على صناعة الأدوية، وبالتالي على الصحة العامة العالمية. تُقدِّم هذه الدورة دراسةً مُعمَّقة ونقدية لاتفاقية TRIPS، مع التركيز تحديدًا على أحكامها المتعلقة بحماية براءات الاختراع للأدوية. سيستكشف المشاركون التوازن الدقيق الذي تسعى الاتفاقية إلى تحقيقه بين تحفيز الابتكار من خلال احتكارات براءات الاختراع وضمان الحصول على الأدوية بأسعار معقولة. وتتناول الدورة جوانب المرونة القانونية في اتفاقية تربيس، مثل الترخيص الإجباري والاستيراد الموازي، وتطل كيفية تطبيق مختلف الدول لهذه الأحكام في ظل ضغوط من صناعة الأدوية والمدافعين عن الصحة العامة. ومن خلال دراسات حالة لعلاجات فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز، ولقاحات كوفيد-19، والأدوية الأساسية، يُمكن هذا البرنامج المهنيين من فهم المشهد القانوني والأخلاقي المعقد لتطوير الأدوية والحصول عليها، والتعامل معه.

طريقة التدريب

- التقييم المسبق
- تدريب جماعي مباشر
- استخدام أمثلة واقعية ودراسات حالة وتمارين
- مشاركة ونقاش تفاعلي
- عرض تقديمي باستخدام باور بوينت، وشاشة LCD، ولوح ورقي
- أنشطة واختبارات جماعية
- يحصل كل مشارك على ملف يحتوي على نسخة من العرض التقديمي
- شرائح ومطبوعات
- التقييم اللاحق

أهداف الدورة

- عند إكمال هذه الدورة بنجاح، سيكون المشاركون قادرين على:
 - تحليل الأحكام الأساسية لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية ذات الصلة بالأدوية، بما في ذلك معايير قابلية الحصول على براءة الاختراع، والمدة الدنيا لبراءة الاختراع، والحقوق الحصرية الممنوحة.
 - تقييم مرونة الصحة العامة المعترف بها صراحة بموجب اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (على سبيل المثال، الترخيص الإجباري، واستثناء بولار، والاستخدام الحكومي) وإعلان الدوحة بشأن اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة.
 - تقييم تأثير حماية براءات الاختراع الصيدلانية على الابتكار وأسعار الأدوية والوصول إلى الأدوية في كل من البلدان المتقدمة والنامية.
 - قارن بين كيفية قيام الأنظمة القانونية الوطنية المختلفة بتنفيذ مرونة اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية لمعالجة احتياجات الصحة العامة.
 - فهم النقاش حول أحكام "TRIPS-Plus" في اتفاقيات التجارة الثنائية وتأثيراتها على الوصول إلى الأدوية.
 - صياغة وجهات نظر مستنيرة بشأن المناقشات الحالية، بما في ذلك التنازل عن حقوق الملكية الفكرية لـ COVID-19 وتطوير نماذج أعمال جديدة للبحث والتطوير في مجال الأدوية

من ينبغي أن يهتم؟

- تم تصميم هذه الدورة للمحترفين المشاركين في الجوانب القانونية والسياسية والصحية العامة والتجارية للأدوية:
- محامو الملكية الفكرية ومحامو براءات الاختراع
- صناعات السياسات والمسؤولون الحكوميون من وزارات الصحة والتجارة والصناعة
- المدافعون عن الصحة العامة والمتخصصون في المنظمات غير الحكومية
- المديرين التنفيذيين والموظفين الإداريين في شركات الأدوية والأدوية العامة
- الباحثون والأكاديميون في القانون والصحة العامة والتنمية الدولية
- ممثلون عن المنظمات الدولية (منظمة الصحة العالمية، منظمة التجارة العالمية، المنظمة العالمية للملكية الفكرية، المرفق الدولي لشراء الأدوية، الصندوق العالمي)
- الصحفيون الذين يغطون الصحة والتجارة والملكية الفكرية

محتويات الكورس

اليوم الأول اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية وأساسيات براءات الاختراع

الجلسة الصباحية: مقدمة عن النظام الدولي للملكية الفكرية

- تاريخ براءات الاختراع وأساسها: تحفيز الابتكار مقابل منح الاحتكارات.
- إنشاء منظمة التجارة العالمية واتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية: لماذا أصبحت الملكية الفكرية قضية تجارية؟
- المبادئ الأساسية لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية: المعاملة الوطنية، ومعاملة الدولة الأكثر رعاية.

جلسة بعد الظهر: الأحكام الرئيسية لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية فيما يتعلق بالأدوية

- معايير قابلية الحصول على براءة الاختراع: الجودة، الخطوة الإبداعية، التطبيق الصناعي.
- المعايير الدنيا: مدة براءة الاختراع 20 عامًا، ونطاق حقوق براءة الاختراع، والحقوق الممنوحة.
- دراسة الحالة: فحص مطالبات براءة الاختراع لدواء معروف لفهم نطاق الحماية

اليوم الثاني مرونة اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية وإعلان الدوحة

الجلسة الصباحية: أزمة الصحة العامة والدفع نحو المرونة

- جائحة فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز وأزمة الوصول إلى الأدوية.
- الترسانة القانونية: نظرة عامة على مرونة اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (المواد 30، 31، 6، 8، إلخ).

جلسة بعد الظهر: إعلان الدوحة وتدابيراته

- معنى ومكانة إعلان الدوحة لعام 2001 بشأن اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية والصحة العامة.
- إعفاء 2003 وتعديل 2005: آلية التصدير بموجب ترخيص إجباري.
- ورشة عمل: تحليل نص إعلان الدوحة ومناقشة تفسيره

اليوم الثالث تطبيق المرونة: الترخيص الإلزامي في الممارسة العملية

الجلسة الصباحية: قانون وإجراءات الترخيص الإلزامي

- أسباب منح الترخيص الإلزامي (على سبيل المثال، حالة الطوارئ الوطنية، والممارسات المناهضة للمنافسة، ورفض التعامل).
- المتطلبات الإجرائية والأجر المناسب.

جلسة بعد الظهر: دراسات حالة قطرية

- تايلاند والبرازيل: استخدام CLAs في تصنيع أدوية علاج فيروس نقص المناعة البشرية/الإيدز.
- ماليزيا: استخدام حكومي للاستيراد.
- كندا ورواندا: استخدام آلية التصدير.
- دراسة الحالة: قم بصياغة الحجج الرئيسية المؤيدة والمعارضة لإصدار ترخيص إلزامي لدواء السرطان في بلد افتراضي.

محتويات الكورس

اليوم الرابع ما وراء الترخيص الإلزامي: استراتيجيات أخرى و"اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية"

الجلسة الصباحية: المرونة والاستراتيجيات الإضافية

- معايير قابلية الحصول على براءة اختراع: استخدام الفحص الصارم لمنع "التجدد الدائم".
 - استثناء المراجعة التنظيمية/البولارية: السماح بالتحضير العام قبل انتهاء صلاحية براءة الاختراع.
 - استنفاد الحقوق والاستيراد الموازي
- #### جلسة بعد الظهر: جدول أعمال "TRIPS-Plus"
- حصريّة البيانات وربط براءات الاختراع.
 - شروط براءات الاختراع الممتدة.
 - كيف تعمل اتفاقيات التجارة الثنائية (على سبيل المثال، اتفاقية الولايات المتحدة والمكسيك وكندا) على تقويض مرونة اتفاقية الجوانب التجارية لحقوق الملكية الفكرية.
 - نقاش: هل تشكل أجندة "TRIPS-Plus" حماية مشروعة للابتكار أم أنها تشكل عائقًا غير عادل أمام الوصول إليه؟

اليوم الخامس التحديات الحالية ومستقبل الابتكار الدوائي

الجلسة الصباحية: القضايا المعاصرة

- جائحة كوفيد-19: نقاش التنازل عن اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية ومبادرة التعاون الاقتصادي والتجاري.
- دور التراخيص الطوعية ومجموعة براءات الاختراع للأدوية.
- مقاومة مضادات الميكروبات: هل يشجع نموذج براءات الاختراع الحالي على تطوير المضادات الحيوية الجديدة؟

جلسة بعد الظهر: المشروع الختامي والتوليف

- تمرين التخرج: مثلوا وزارة الصحة في بلدكم في مجموعات. طوّروا استراتيجية وطنية لتحسين الوصول إلى دواء محدد عالي التكلفة، باستخدام الأدوات القانونية المتوافقة مع اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية، والتفاوض مع صاحب براءة الاختراع.
- نماذج الابتكار البديلة: صناديق الجوائز، وشراكات تطوير المنتجات.
- ملخص الدورة: التوتر غير المحلول والمسارات المستقبلية.
- الأسئلة والأجوبة النهائية والشهادة.

Terms & Conditions

Complete & Mail to future centre or email

Info@futurecentre.com



Cancellation and Refund Policy

Delegates have 14 days from the date of booking to cancel and receive a full refund or transfer to another date free of charge. If less than 14 days' notice is given, then we will be unable to refund or cancel the booking unless on medical grounds. For more details about the Cancellation and Refund policy, please visit

<https://futurecentre.net/>

Registration & Payment

Please complete the registration form on the course page & return it to us indicating your preferred mode of payment. For further information, please get in touch with us

Course Materials

The course material, prepared by the future centre, will be digital and delivered to candidates by email

Certificates

Accredited Certificate of Completion will be issued to those who attend & successfully complete the programme.

Travel and Transport

We are committed to picking up and dropping off the participants from the airport to the hotel and back.

Registration & Payment

Complete & Mail to future centre or email

Info@futurecentre.com

Registration Form

- Full Name (Mr / Ms / Dr / Eng)
- Position
- Telephone / Mobile
- Personal E-Mail
- Official E-Mail
- Company Name
- Address
- City / Country

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Payment Options

- ☐ Please invoice me
- ☐ Please invoice my company

Course Calander:



09/02/2026 - 13/02/2026

[Click Now](#)



11/05/2026 - 15/05/2026

[Click Now](#)



10/08/2026 - 14/08/2026

[Click Now](#)



09/11/2026 - 13/11/2026

[Click Now](#)

VENUES

 LONDON

 BARCELONA

 KUALA LUMPER

 AMSTERDAM

 DAMASCUS

 ISTANBUL

 SINGAPORE

 PARIS

 DUBAI

OUR PARTNERS



THANK YOU

CONTACT US

 +963 112226969

 +963 953865520

 Info@futurecentre.com

 Damascus - Victoria - behind Royal Semiramis hotel



FUTURE CENTRE
مركز المستقبل



futurecentre.net