

## آلية التعامل مع براءات الاختراع عند تسجيل المستحضرات الصيدلانية الجنيسة في الهيئة العامة للغذاء والدواء

بالتعاون مع الهيئة السعودية للملكية الفكرية

نسخة رقم ١

٢٨ نوفمبر ٢٠٢٢	تاريخ الإصدار
١ يناير ٢٠٢٣	تاريخ التطبيق

# آلية التعامل مع براءات الاختراع عند تسجيل المستحضرات الصيدلانية الجينية في الهيئة العامة للغذاء والدواء

نسخة رقم ١

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

[الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء](#)

للحصول على مزيد من المعلومات

## الهيئة العامة للغذاء والدواء

### الرؤية والرسالة

#### الرؤية

أن تكون هيئة رائدة عالمياً تستند إلى أسس علمية لتعزيز وحماية الصحة العامة

#### الرسالة

حماية المجتمع من خلال تشريعات ومنظومة رقابية فعالة لضمان سلامة الغذاء والدواء والأجهزة الطبية ومنتجات التجميل والمبيدات والأعلاف

## توثيق المستند

ملاحظات	التاريخ	الناشر	النسخة
-	٢١ سبتمبر ٢٠٢٠	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	مسودة ١
-	١ يونيو ٢٠٢١	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	مسودة ٢
-	٣٠ مايو ٢٠٢٢	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	مسودة ٣
نسخة نهائية	٢٨ نوفمبر ٢٠٢٢	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	نسخة رقم ١

## الفهرس

٦	أهداف الآلية.....
٦	مراحل عمل الآلية.....
٦	المرحلة الأولى.....
٧	المرحلة الثانية.....
٨	مرفق ١.....
٩	توضيح لمسار تسجيل المستحضر الجنيس.....

## أهداف الآلية

- ١- رفع مستوى الشفافية في إجراءات الهيئة العامة للغذاء والدواء.
- ٢- تعزيز مستوى الثقة في إجراءات التعامل مع براءات الاختراع الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية.
- ٣- تسهيل إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية الجينية.

## مراحل عمل الآلية

### أولاً:

ما يتعلق بالشركات الجينية والتي ترغب بتسجيل مستحضر جينيس لدى الهيئة:

- ١- تقوم الشركة الجينية بتقديم طلب تسجيل مستحضرها للهيئة، وفي حال وجود براءة اختراع في ملف المستحضر المبتكر لدى الهيئة، فإن الهيئة ستقوم بطلب خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع (Freedom to operate, FTO) من الشركة الجينية.
- ٢- يتوجب على الشركات الجينية التوجه الى أحد وكلاء الملكية الفكرية المرخصين من الهيئة السعودية للملكية الفكرية ممن يقوم بتقديم مثل هذه الدراسات.
- ٣- يتم تزويد الهيئة بخطاب عدم انتهاك براءة الاختراع (Freedom to operate, FTO) خلال (٦٠) يوم عمل مرفق بها صورة من ترخيص الهيئة السعودية للملكية الفكرية لوكيل الملكية الفكرية.
- ٤- تقوم الشركة الجينية كذلك بتقديم إقرار بأن مستحضرها الجينيس لا ينتهك براءة اختراع حسب الموضح في المرفق رقم ١.
- ٥- يجب ان ينص خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع على التالي:  
"يشهد - (اسم أحد وكلاء الملكية الفكرية المرخصين من الهيئة السعودية للملكية الفكرية) - بأن المستحضر الجينيس - (يتم ذكر اسم المستحضر) - لا ينتهك أي براءة اختراع لمستحضر مبتكر مسجل بالمملكة".
- ٦- بناءً على خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع (Freedom to operate, FTO) ستقوم الهيئة بتسجيل المستحضر الجينيس.

- ٧- ستقوم الهيئة بتزويد الشركة الجنيصة بأرقام البراءة (البراءات) الخاصة بالمستحضر المبتكر عند طلبها من قبل الشركة الجنيصة مع ارفاق خطاب من وكيل الملكية الفكرية يؤيد الطلب.
- ٨- يحق للشركة المنتجة للمستحضر الصيدلاني الجنيس التقديم على تسجيل مستحضر جنيس لمستحضر مبتكر دون تقديم خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع (Freedom to operate, FTO) وذلك قبل ستة أشهر من انتهاء البراءة، علماً بأنه لن يتم السماح بتسويق المستحضر الجنيس الا بعد انتهاء البراءة<sup>١</sup>.

## ثانياً:

### ما يتعلق بالشركات المبتكرة:

- ١- يجب على الشركات المبتكرة أن تُقدم صورة من وثيقة البراءة الخاصة بمستحضرها المبتكر والصادرة من الهيئة السعودية للملكية الفكرية في ملف تسجيل المستحضر المبتكر المقدم للهيئة.
- ٢- في حال عدم صدور وثيقة البراءة الخاصة بمستحضرها المبتكر وقت تقديم ملف التسجيل، فيجب على الشركة تقديم الوثيقة للهيئة خلال (٣٠) يوم من تاريخ صدورها.
- ٣- فيما يخص المستحضرات المبتكرة والمحمية ببراءة اختراع صادرة من الهيئة السعودية للملكية الفكرية أو من مكتب البراءات الخليجي والمسجلة حالياً لدى الهيئة، فيجب على الشركة تزويد الهيئة بوثيقة البراءة خلال (٣٠) يوم من تاريخ نشر هذه الآلية.
- ٤- في حال ادعاء الشركة المبتكرة أن المستحضر الجنيس ينتهك براءة الاختراع الخاصة بمستحضرها فعليها التوجه للمحكمة التجارية.
- ٥- في حال صدور حكم قطعي من الجهات القضائية لصالح الشركة المبتكرة، فإن الهيئة تلتزم بمنطوق الحكم.

<sup>١</sup> هذه الفقرة تلغي العمل بتعميم الهيئة رقم ٧٤٤٨

## مرفق ١

### تعهد

إشارة إلى طلبنا المقدم للهيئة العامة للغذاء والدواء لتسجيل المستحضر - الاسم التجاري للمستحضر الصيدلاني الجنيس - برقم (.....) وتاريخ / / .

تُقر الشركة - اسم الشركة صاحبة المستحضر الصيدلاني الجنيس - بأن المستحضر - الاسم التجاري للمستحضر الجنيس - لا ينتهك أي حق من حقوق الملكية الفكرية المتمتعة بالحماية في المملكة العربية السعودية، كما تتعهد الشركة بأنه في حال كان المستحضر - كلياً أو جزئياً - يعد كتعدي على أي من تلك الحقوق فإن الشركة مسؤولة مسؤولية تامة عن ذلك التعدي وعما ينشأ عنه من دعاوى وتعويضات.

**المقر بما فيه:**

**الشركة: اسم الشركة**

**العنوان:**

**ممثل الشركة: بموجب وكالة معتمدة أو تفويض مصدق من جهة تقبل بها الهيئة العامة للغذاء والدواء (اسم الممثل + بياناته)**



## توضيح لمسار تسجيل المستحضر الجنيس

