

## "الغذاء والدواء" تستعد للعمل بالآلية الجديدة للتعامل مع براءات الاختراع عند تسجيل المستحضرات الصيدلانية الجينية

المصدر: الهيئة العامة للغذاء والدواء

تاريخ النشر: 30 نوفمبر 2022



تستعد الهيئة العامة للغذاء والدواء بالتعاون مع الهيئة السعودية للملكية الفكرية للعمل بالآلية الجديدة للتعامل مع براءات الاختراع عند تسجيل المستحضرات الصيدلانية الجينية، وذلك بعد اعتمادها من قبل مجلس إدارة الهيئة العامة للغذاء والدواء.

وتهدف هذه الآلية إلى رفع مستوى الشفافية في إجراءات الهيئة، وتعزيز مستوى الثقة في إجراءات التعامل مع براءات الاختراع الخاصة بالمستحضرات الصيدلانية، إضافةً إلى تسهيل إجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية الجينية. وتضمنت الآلية كيفية التعامل مع براءة الاختراع الخاصة بالأدوية المبتكرة وهي الأدوية التي تحتوي على مادة فعالة جديدة، وذلك عند قيام الهيئة بتسجيل الأدوية الجينية وهي الأدوية التي تحتوي على نفس المادة الفعالة في المستحضر المبتكر و تتكافأ حيويًا معه وقد تختلف في اللون، والنكهة، والسعر، لكنها متطابقة من ناحية المادة الفعالة، والتركيز، والجرعة، وطريقة الاستخدام، والادعاءات الطبية.

وتعد آلية التعامل مع براءات الاختراع عند تسجيل المستحضرات الصيدلانية الجينية نتاج عمل تكاملي وتعاوني استمر لمدة عامين مع عدد من الجهات الحكومية والقطاع الخاص، وتنقسم الآلية إلى مسارين، الأول يتعلق بالشركات الجينية والتي ترغب بتسجيل مستحضر جينيس لدى الهيئة، والمسار الآخر يتعلق بالشركات المبتكرة. وتبدأ مراحل عمل الآلية بعد أن تقوم الشركة الجينية بتقديم طلب تسجيل مستحضرها للهيئة، وفي حال أن المستحضر المبتكر غير محمي ببراءة اختراع مسجلة فيتم تسجيل المستحضر الجينيس، وإذا كان المستحضر المبتكر محمي ببراءة اختراع مسجلة فيشترط أن يكون لدى الشركة الجينية خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع (Freedom to operate, FTO) صادر من أحد وكلاء الملكية الفكرية المرخصين من الهيئة السعودية للملكية الفكرية وبعد ذلك يتم تسجيله، وأما في حال عدم وجود خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع فيتم رفض تسجيل المستحضر الجينيس. وفيما يخص الشركات المبتكرة فيجب عليها تقديم صورة من وثيقة البراءة الخاصة بمستحضرها المبتكر والصادرة من الهيئة السعودية للملكية الفكرية في ملف تسجيل المستحضر المبتكر المقدم إلى الهيئة.