

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

بالتعاون مع الهيئة السعودية للملكية الفكرية

٢ رقم نسخة

٢٨ نوفمبر ٢٠٢٢	تاريخ الإصدار
١ يناير ٢٠٢٣	تاريخ التطبيق



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

٢ رقم نسخة

الهيئة العامة للغذاء والدواء

قطاع الدواء

الرجاء زيارة موقع الهيئة العامة للغذاء والدواء

## للحصول على مزيد من المعلومات



الهيئة العامة للغذاء والدواء

الرؤية والرسالة

## الرؤة

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

## الرسالة

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



وثيق المستند

النوع	العنوان	المؤلف	الطبع	النوع
-	٢٠٢٠ سبتمبر ٢١	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	مسودة ١	
-	٢٠٢١ ١ يونيو	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	مسودة ٢	
-	٢٠٢٢ ٣٠ مايو	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	مسودة ٣	
نسخة نهائية	٢٠٢٢ ٢٨ نوفمبر	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	نسخة رقم ١	
نسخة نهائية	٢٠٢٥ ٨ أكتوبر	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	نسخة رقم ٢	



## الفهرس

٦	أهداف الآلية.....
٧	مراحل عمل الآلية.....
٨	المرحلة الأولى.....
٩	المرحلة الثانية:.....
١٠	مرفق ١.....



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 الجنيسة.

مراحل عمل الآلة

## **المرحلة الأولى: ما يتعلّق بالشركات المبتكرة:**

- ١- يجب على الشركات المبتكرة أن تقدم 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 براءة الاختراع الخاصة بالمستحضر المبتكر وقت تقديم ملف التسجيل، فإنه يجب على الشركة تزويد الهيئة بالوثيقة، وتحمّل الشركة التبعات المرتبطة على التراخي في تقديم الوثيقة للهيئة.
  - ٣- فيما يخص المستحضرات المبتكرة والمحمية ببراءة اختراع صادرة من الهيئة السعودية للملكية الفكرية أو من مكتب البراءات الخليجي والمسجلة حاليًا لدى الهيئة، فيجب على الشركة تزويد الهيئة بوثيقة البراءة ولا يعني تزويد الهيئة بوثيقة براءة الاختراع مسؤولية الهيئة عن حمايتها.
  - ٤- في حال ادعاء الشركة المبتكرة أن المستحضر الجنسي ينتهي براءة الاختراع الخاصة بمستحضرها فعليها التوجه للمحكمة التجارية.
  - ٥- في حال صدور حكم قطعي من الجهات القضائية لصالح الشركة المبتكرة، فإن الهيئة تتلزم بمنطق الحكم.
  - ٦- ستقوم الهيئة بتزويد الشركة الجنيسية بأرقام البراءة (البراءات) الخاصة بالمبتكر عند طلبها من قبل الشركة الجنيسية مع إرفاق خطاب من وكيل الملكية الفكرية يؤيد الطلب.



**المرحلة الثانية:** ما يتعلّق بالشركات الجنيسة والتي ترغب بتسجيل مستحضر جنيس لدى الهيئة:

- تقوم الشركة الجنيسة بتقديم طلب تسجيل مستحضرها للهيئة، وفي حال وجود براءة اختراع مقدمة للهيئة من قبل الشركة المسوقة للمستحضر المبتكر، فإن الهيئة ستقوم بطلب خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع (Freedom to operate, FTO) من الشركة الجنيسة.
  - يتوجب على الشركات الجنيسة التوجه الى أحد وكلاء الملكية الفكرية المرخصين من الهيئة السعودية للملكية الفكرية منمن يقوم بتقديم مثل هذه الدراسات.
  - يجب ان ينص خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع على التالي:

"يشهد - (اسم أحد وكلاء الملكية الفكرية المرخصين من الهيئة السعودية للملكية الفكرية) - بأن المستحضر الجنسي - (يتم ذكر اسم المستحضر العلمي والتركيز والشكل الصيدلاني) - لا ينتهك أي براءة اختراع لمستحضر مبتكر مسجل بالمملكة".
  - 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.
  - يجب على الشركة الجنيسة تقديم إقرار بأن مستحضرها الجنسي لا ينتهك أي حق من حقوق الملكية الفكرية المتمتعة بالحماية في المملكة العربية السعودية حسب الموضح في المرفق رقم ١.
  - بناء على خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع (Freedom to operate, FTO) والاقرار ستقوم الهيئة بتسجيل المستحضر الجنسي، ولا يعد تسجيل المستحضر الجنسي موافقة الهيئة على ماورد في خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع (Freedom to operate, FTO) الصادر من وكيل الملكية الفكرية ولا تتحمل الهيئة المسؤلية بناء على ذلك.
  - يحق للشركة المسوقة للمستحضر الصيدلاني الجنسي التقديم على تسجيل مستحضر جنис لمستحضر مبتكر دون تقديم خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع (Freedom to operate, FTO) وذلك قبل ٢٤ شهراً من انتهاء البراءة، علمًا بأنه لن يتم تسجيل المستحضر الجنسي الا بعد انتهاء البراءة.



## مرفق ١

إقرار

إشارة إلى طلبنا المقدم للهيئة العامة للغذاء والدواء لتسجيل المستحضر -الاسم العلمي والتركيز والشكل الصيدلاني - برقم (....) وتاريخ / / .

تُقر الشركة - اسم الشركة المسوقة في حال كانت محلية واسم المكتب العلمي أو الوكيل في حال كانت الشركة أجنبية - بأن المستحضر - الاسم العلمي والتركيز والشكل الصيدلاني - 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 - متعدد 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)