

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

بالتعاون مع الهيئة السعودية للملكية الفكرية

نسخة رقم ٢

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 ٢

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

النسخة	الناشر	التاريخ	ملاحظات
مسودة ١	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	٢١ سبتمبر ٢٠٢٠	-
مسودة ٢	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	١ يونيو ٢٠٢١	-
مسودة ٣	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	٣٠ مايو ٢٠٢٢	-
نسخة رقم ١	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	٢٨ نوفمبر ٢٠٢٢	نسخة نهائية
نسخة رقم ٢	الإدارة التنفيذية للشؤون التنظيمية	٨ أكتوبر ٢٠٢٥	نسخة نهائية

## الفهرس

٦	أهداف الآلية.....
٦	مراحل عمل الآلية .....
٦	المرحلة الأولى.....
٧	المرحلة الثانية:.....
٨	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 الآلية

### **المرحلة الأولى: 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 براءة الاختراع الخاصة بالمستحضر المبتكر وقت تقديم ملف التسجيل، فإنه يجب على الشركة تزويد الهيئة بالوثيقة، وتحمل الشركة التبعات المترتبة 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 حالياً 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 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.
- ٦- ستقوم الهيئة بتزويد الشركة الجنيسة بأرقام البراءة (البراءات) الخاصة بالمبتكر عند طلبها من قبل الشركة الجنيسة مع إرفاق خطاب من وكيل الملكية الفكرية يؤيد الطلب.

## المرحلة الثانية: ما يتعلق بالشركات الجنيصة والتي ترغب بتسجيل مستحضر جنيص لدى الهيئة:

- ١- تقوم الشركة الجنيصة 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 الجنيصة.
- ٢- يتوجب على الشركات الجنيصة التوجه الى أحد وكلاء الملكية الفكرية المرخصين من الهيئة السعودية للملكية الفكرية ممن يقوم بتقديم مثل هذه الدراسات.
- ٣- يجب ان ينص خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع على التالي:  
"يشهد - (اسم أحد وكلاء الملكية الفكرية المرخصين من الهيئة السعودية للملكية الفكرية) - بأن المستحضر الجنيص - (يتم ذكر اسم المستحضر العلمي والتركيز والشكل الصيدلاني) - لا ينتهك أي براءة اختراع لمستحضر مبتكر مسجل بالمملكة".
- ٤- 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.
- ٥- يجب على الشركة الجنيصة تقديم إقرار بأن مستحضرها الجنيص لا ينتهك أي حق من حقوق الملكية الفكرية المتمتعة بالحماية في المملكة العربية السعودية حسب الموضح في المرفق رقم ١.
- ٦- بناء على خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع (Freedom to operate, FTO) والاقرار ستقوم الهيئة بتسجيل المستحضر الجنيص، ولا يعد تسجيل المستحضر الجنيص موافقة الهيئة على ماورد في خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع (Freedom to operate, FTO) الصادر من وكيل الملكية الفكرية ولا تتحمل الهيئة المسؤولية بناء على ذلك.
- ٧- يحق للشركة المسوقة للمستحضر الصيدلاني الجنيص التقديم على تسجيل مستحضر جنيص لمستحضر مبتكر دون تقديم خطاب عدم انتهاك براءة الاختراع (Freedom to operate, FTO) وذلك قبل ٢٤ شهراً من انتهاء البراءة، علماً بأنه لن يتم تسجيل المستحضر الجنيص 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 - متعدي 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)