قرار وزاري رقم 321

صادر بتاريخ 21/9/2020م.

بشأن استخدام المعلومات والبيانات الخاصة بالمنتجات الدوائية المبتكرة

:

بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972م بشأن اختصاصات الوزارات وصلاحيات الوزراء وتعديلاته.

وعلى القانون الاتحادي رقم (17) لسنة 2002 بشأن تنظيم وحماية الملكية الصناعية لبراءات الاختراع والرسوم والنماذج الصناعية وتعديلاته.

وعلى القانون الاتحادي رقم (8) لسنة 2019 بشأن المنتجات الطبية ومهنة الصيدلة والمنشآت الصيدلانية.

وعلى القرار الوزاري رقم (404) لسنة 2000 بشأن تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.

وبناءً على مقتضيات المصلحة العامة،،،

:

المادة الأولى – تعاريف*

في تطبيق أحكام هذا القرار، يقصد بالكلمات والعبارات التالية المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يدل سياق النص على غير ذلك:

: دولة الإمارات العربية المتحدة

: وزارة الصحة ووقاية المجتمع

: منتج دوائي يحتوي على مكون فعال لم يسبق أن حصل أي منتج طبي آخر يحتوي ذات المكون الفعال على موافقة تسويقية بشأنه في الدولة.

المادة 2 – استخدام المعلومات والبيانات الخاصة بالأبحاث الاكلينيكية وما قبل الاكلينيكية*

لا يجوز لطالب الحصول على الموافقة التسويقية لمنتج دوائي مثيل استخدام المعلومات والبيانات الخاصة بالأبحاث الإكلينيكية وما قبل الإكلينيكية للمنتج الدوائي المبتكر الحاصل على الموافقة التسويقية من الوزارة إلا بعد مرور مدة 8 سنوات تبدأ من تاريخ صدور الموافقة التسويقية للمنتج المبتكر في الدولة وذلك مع مراعاة أحكام المادة 3 من هذا القرار.

المادة 3 – الموافقة التسويقية للمنتجات الدوائية المثيلة وطلب الحصول على الموافقة للتصنيع الكلي للمنتج*

دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في شأن حماية براءات الاختراع في الدولة، لا يجوز منح الموافقة التسويقية للمنتجات الدوائية المثيلة لمنتجات دوائية مبتكرة حاصلة على الموافقة التسويقية من الوزارة قبل انقضاء المدة المذكورة في المادة 2 من هذا القرار، على أنه يجوز خلال السنتين الأخيرتين من هذه المدة تقديم طلب للحصول على الموافقة للتصنيع الكلي لمنتج دوائي مثيل في الدولة (يشمل كافة مراحل التصنيع).

المادة 4 – بيان واجب تقديمه للحصول على موافقة تسويقية لمنتج دوائي مثيل *

يجب على كل من يطلب الحصول على موافقة تسويقية لمنتج دوائي مثيل، تقديم ما يفيد بأن المنتج الدوائي المبتكر المعني لا يتمتع بسند براءة اختراع نافذة في الدولة.

المادة 5 – منح الموافقة التسويقية قبل انقضاء المدة المذكورة في المادة 2 من هذا القرار*