

قرار وزاري رقم (321) لسنة 2020م

بشأن استخدام المعلومات والبيانات الخاصة بالمنتجات الدوائية المبتكرة

وزير الصحة ووقاية المجتمع:

بعد الاطلاع على القانون الاتحادي رقم (1) لسنة 1972 م 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 والملحقات الصيدلانية،
وعلى القرار الوزاري رقم (404) لسنة 2000 بشأن تسجيل الأدوية والمستحضرات الصيدلانية.
وبناء على مقترحات المصلحة العامة،،

قصر:

- مادة 1: في تطبيق أحكام هذا القرار، يقصد بالكلمات والمعارف التالية المعاني المبينة قرين كل منها ما لم يدل سياق النص على غير ذلك:
الدولة: دولة الإمارات العربية المتحدة
الوزارة: وزارة الصحة ووقاية المجتمع
منتج دولي مبتكر: منتج دولي يحتوي على مكون فعال لم يسبق أن حصل أي منتج طبي آخر يحتوي ذات المكون الفعال على موافقة تسويقية بشأنه في الدولة.
- مادة 2: لا يجوز لطالِب الحصول على الموافقة التسويقية لمنتج دولي مقل استخدام المعلومات والبيانات الخاصة بالأبحاث الإكلينيكية وما قبل الإكلينيكية للمنتج الدولي 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.
- مادة 3: دون الإخلال بالتشريعات المعمول بها في شأن حماية براءات الاختراع في الدولة، لا يجوز منح الموافقة التسويقية للمنتجات الدوائية المقلدة 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 دولي مقل في الدولة (يشمل كافة مراحل التصنيع).

- مادة 4: يجب على كل من يطلب الحصول على موافقة تسويقية لمنتج دوائي مثيل، تقديم ما يفيد بأن المنتج الدوائي المبتكر المعنى لا يتمتع بسند براءة اختراع نافذة في الدولة.
- مادة 5: يجوز في حالات استثنائية ولنغرض حماية الصحة العامة في المجتمع منح الموافقة التسويقية لمنتجات دوائية مثيلة لمنتجات دوائية مبتكرة حاصلة على الموافقة التسويقية من الوزارة قبل انقضاء المدة المذكورة في المادة 2 من هذا القرار.
- كما يجوز منح الموافقة التسويقية لمنتج دوائي مثيل لمنتج دوائي مبتكر حاصِل على الموافقة التسويقية من الوزارة قبل انقضاء المدة المذكورة في المادة 2 من هذا القرار وذلك في حالة تقديم ما يفيد موافقة صاحب حق التسويق للمنتج الدوائي المبتكر المذكور.
- مادة 6: تنطبق أحكام هذا القرار بالنسبة للمنتجات الدوائية التي تحصل على الموافقة التسويقية من الوزارة بعد تاريخ نشره، وبالنسبة للمنتجات الدوائية المسجلة في الوزارة أو الحاصلة على الموافقة التسويقية قبل ذلك التاريخ فإنه تبقى سارية بشأنها أحكام القرار الوزاري رقم 404 لسنة 2000 المشار إليه أعلاه.
- مادة 7: مع مراعاة أحكام المادة (6) أعلاه، يلغى أي قرار آخر يخالف أو يتعارض مع أحكام هذا القرار.
- مادة 8: ينشر هذا القرار في الجريدة الرسمية ويعمل به اعتباراً من تاريخ نشره.

عبد الرحمن بن محمد العويس
وزير الصحة ووقاية المجتمع

صدر بتاريخ: 21/ 9 /2020م