Workshop for the GCC on the Protection of Inventions in the Pharmaceutical Sector: Patents, Undisclosed Information and Health Policies

October 15 to 16, 2012

Conference Hall, Building 36
King Abdulaziz City For Science And Technology
Riyadh

Organizers





In collaboration with





Workshop for the GCC on the Protection of Inventions in the Pharmaceutical Sector: Patents, Undisclosed Information and Health Policies

October 15 to 16, 2012

Conference Hall, Building 36 King Abdulaziz City For Science And Technology Riyadh

Organizers





In collaboration with





Contents

* Welcome Message	5
* Introduction	7
* Organizers	8
* General Information	12
* Program	14
* Speakers	20
* Evaluation form	31

Welcome Message

We welcome you all to the "Workshop for the GCC on the Protection of Invention in the Pharmaceutical Sector: Patents, Undisclosed Information and Health Policies".

We would like to thank you for participating in this workshop hoping the workshop to be successful and informative.

This workshop would not be possible without the collaborative efforts of many organizations and speakers. We would like to thank their contribution and cooperation.

Introduction

This GCC Workshop will deal with the protection of invention in the pharmaceutical sector: patents, undisclosed information and health policies. It is organized by Gulf Cooperation Council (GCC) -represented by the GCC Patent Office- and World Intellectual Property Organization (WIPO) in cooperation with the Executive Board of the Health Ministers and King Abdulaziz City For Science and Technology (KACST).

The workshop aims to increase awareness and exchange of information & experiences locally and internationally in the protection of patents of pharmaceutical products & undisclosed information leading to the latest development in this area.

The workshop will be particularly focusing on patenting of pharmaceutical products to reach more cooperation between patent offices, health authorities & stakeholders including other pharmaceutical producers to register pharmaceuticals & Discuss some current problems and develop solutions to identify the extent to which the pharmaceutical product has been granted a patent or applied for patent with the patent offices. This workshop will last \(^{\text{Y}}\) Days & we expect an exciting exchange of ideas through lectures.

Organizers:

World Intellectual Property Organization (WIPO):

WIPO is the United Nations agency dedicated to the use of intellectual property (patents, copyright, trademarks, designs, etc.) as a means of stimulating innovation and creativity.

WIPO promotes the development and use of the international IP system through:

- * <u>Services</u>: WIPO runs systems which make it easier to obtain protection internationally for patents, trademarks, designs and appellations of origin; and to resolve IP disputes.
- * <u>Law</u>: WIPO helps developing the international legal IP framework in line with society's evolving needs.
- * Infrastructure: WIPO builds collaborative networks and technical platforms to share knowledge and simplify IP transactions, including free databases and tools for exchanging information.
- * <u>Development</u>: WIPO builds capacity in the use of IP to support economic development.

WIPO also works with its member states and stakeholders to improve understanding and respect for IP worldwide. It provides economic analysis and statistics and contributes IP-based solutions to help tackle global challenges.

Organizers:

Gulf Cooperation Council Patent Office (GCC Patent Office):

A regional patent office for the Gulf Cooperation Council, which comprises the States of United Arab Emirates, Kingdom of Bahrain, Kingdom of Saudi Arabia, Sultanate of Oman, State of Qatar, and State of Kuwait.

It was established in 1992 to implement the GCC Patent Law. It consists of Board of Directors and the Executive Body.

Patents granted by the GCC Patent Office secure legal protection of the inventions in all Member States. The patent issued by the Office shall be promptly valid in the Member States as of the date of grant.

Organizers:

Executive Board Of The Health Ministers' Council for the GCC (HMC):

The Health Ministers' Council for the Cooperation Council States is a regional technical specialized organization with its membership comprised of the GCC States (i.e. the United Arab Emirates, Bahrain, Saudi Arabia, Oman, Qatar, and Kuwait) and Yemen. It enjoys the juridical identity and the administrative and financial independence .

It works to realize the cooperation and integration in the health fields among the Cooperation Council States. The HMC entertains full capacities and reference required to carry out the objectives included in the statutes which shall not contradict with the statutes of the Cooperation Council.

Functions of the Health Ministers' Council are:

- Setting and developing health strategies, policies and systems which aim at health services development in the Council states.
- 2. Control and elimination of infectious diseases in the Council States.
- Depicting a unified drug policy for the region that assures full control of the imported drugs, and prepare for establishment of Gulf drug and medical industry which brings about self sufficiency for the Council States.
- 4. Taking decisions concerning establishing technical committees and implementation of endorsed programmes by the Council.
- 5. Approval on issuing council by-laws and related financial and administrative rules and regulations.

Organizers:

King Abdulaziz City for Science and Technology (KACST):

KACST is an independent scientific organization administratively reporting to the Prime Minister.

KACST is both the Saudi Arabian national science agency and its national laboratories.

The science agency function involves science and technology policy making, data collection, funding of external research, and services such as the patent office.

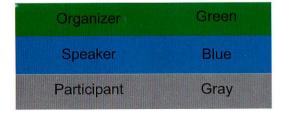
General Information

Venue: Workshop for the GCC on the Protection of Invention in the Pharmaceutical Sector: Patents, Undisclosed Information and Health Policies, is held at the Conference Hall of King Abdulaziz City For Science and Technology (KACST), Riyadh, Saudi Arabia

Workshop Website: www.gccpo.org
Organizer's Office is located at the conference site.

Catering Facilities Beverages like coffee, tea and juices between sessions and lunch meals

Tags Color Scheme



General Information

For a certificate of attendance please:

- Register and sign name at the registration desk on the first day of the event .
- 2. Attend both days of workshop.

Evaluation:

Evaluate the event through the form in website or use the paper evaluation form.

Cellular Phones out of courtesy for others, please silence all cellular phones before entering the main auditorium.

Program Schedule

Day 1: Monday October 15,2012

Time	Topic :	Speaker
8:00 - 8:30 8:30 - 9:00	Registration OPENING CEREMONY	
0.00	Opening addresses by: -The Representative of Hi Secretary General of the Council (GCC) His Exce Assistant Secretary General Affairs, Riyadh -The Representative of the Property Organization (WI -The Representative of Kir for Science and Technolo -The Director General, Ex the Health Ministers Coun Riyadh -The Director General of Office, Riyadh	Gulf Cooperation ellency the GCC eral for Economic World Intellectual PO), Genevang Abdulaziz Cityogy ,Riyadh ecutive Board of incil for the GCC,
9:00 - 9:30	Topic 1: Patent Policy & Its Relation with other Policies. Some Elements of Shared Interest in the Case of Health Policies	Mr. Marco M. Aleman, (WIPO)
9:30 -10:00	Coffee Break	

Program Schedule

Day 1: Monday October 15,2012

Time	Topic	Speaker
10:00-10:30	Topic 2: Regional Protection of Patents, Registration of Pharmaceuticals, and Protection of Undisclosed Information *GCC Patent Office and Protection of Pharmaceutical Products: General Overview and main Challenges *Registration of Pharmaceutical Products in the Executive Board of the Health Ministers' Council for GCC	Mr. Shayea Al-Shayea (GCC Patent Office) Mr. Mohammad Al-Haidary (Executive Board Of HMC for the GCC)

Program Schedule

Day 1: Monday October 15,2012

Time	Topic	Speaker
Time 10:30 -11:30	Topic 3: National Protection of Patents, Registration of Pharmaceuticals, and Protection of Undisclosed Information	Mr. Munir M. Alrwaily, (KACST) Ms. Batool Jaffar Suleiman, (Ministry of Health, Muscat) Mr. Mohammad A-Aiyash, (Ministry of Commerce and Industry, Riyadh) Mr. Hossam ElSaghir (Helwan University, Egypt
	countries	

Program Schedule

Day 1: Monday October 15,2012

Time	Topic	Speaker	
11:30 - 12.15	Topic 4 : Patent Related Flexibilities in the Pharmaceutical Field	Mr. Marco M. Aleman Ms. Giulia Ragonesi (WIPO)	
12.15 - 12:45	Prayer Time and Coffee	Break	
12:45 -13:30	Topic 5 : An Overview on the Use of Patent Related Flexibilities within the Arab Region	Mr. Mohammed El–said, (UCLAN) United Kingdom	
13:30 - 14:15	Debates		
14:15 -15:15	Lunch Break		
15:15 - 16:30	GCC Consultations (Only the representatives of Patent offices		
	and Drug registration Au GCC Countries)	thorities in the	
	(Meeting Room-Conference Hall)		

Program Schedule

Day 2: Monday October 16,2012

Time	Topic	Speaker
8:30 - 9:15	Topic 6 : Patents in the Pharmaceutical Sector. Industry Perspective	Mr. Mohammad Al-Hajeri, (Jazeera Pharmaceutical
9:15 -10:00	Topic 7 : Product and Process Patent Protection after the	Industries, Riyadh) Mr. Mohammed El-said,
10:00-10:30	TRIPS Agreement Coffee Break	(UCLAN)
10:30 - 11:15	Topic 8 : Exclusions from Patentability Related to Health	Mr. Marco M. Aleman, (WIPO)
11:15 - 12:00	Topic 9 : Overview of other IP Matters Related to the Health Sector. The Protection of Data Submitted to Regulatory Authorities	Mr. Marco M. Aleman, Ms. Giulia Ragonesi, (WIPO)
12:00 -12:30	Prayer Time and Coffee B	Break

Program Schedule

Day 2: Monday October 16,2012

Time	Topic	Speaker
12:30 - 13:15	Topic 10 : Patent and Data Protection in the Framework of FTAs	Mr. Mohammed El-said, (UCLAN
13:15 - 13:45	Topic 11 :The Proper Balance between Innovation and Access to Medicines	Mr.Mohammed Saleem (SIPS), Amman
13:45 - 14:15	Topic 12 : National Experiences in Providing Information Regarding Patent Protected Pharmaceuticals, and in Coordination between Patent Offices and Health Authoriti	Mr.Mohammed Saleem (SIPS), Amman
14:15 - 14:45	Debates & Closing Ceren	n ony
14:45 - 15:30	Lunch Break	



Mr. Marco M. Aleman

joined the World Intellectual Property Organization (WIPO) in 1999 as a Senior Program Officer working at the Economic Development Bureau for Latin America and the Caribbean.

In 2006 he was designated Deputy Director of the Division for Public Policy and Development. Actually is the Deputy Director of the Patent Law Division and Head of the Legislative and Policy Advice Section. Before joining the Organization, Mr. Alemán was a fellow researcher at the Max Planck Institute in Munich. Germany (1998) and Head of the Colombian Industrial Property Office (19951998-), after having completed five years of private practice on IP matters. Mr. Aleman is the author of two books on IP (Andean Legal Framework on Trademarks, published in 1994 and Colombian National Legislation on Industrial Property, published in 1996) and several articles on IP matters (trademarks, patents, international treaties and conventions, technology transfer, among others). Mr. Aleman received his Law Degree (Javeriana University, Bogotá 1991), Corporate Law Certificate (Javeriana University, 1993); a Master at the University Alcalá de Henares (Madrid, Spain, 2005) where he is currently a Ph.D. candidate.

Speakers



Mr. Shayea Al-Shayea Msc. in Physics (1988, Georgia State Univ., USA).

1982-1988 : Scientific Researcher , King Abdulaziz

City for Science and Technology (KACST), Riyadh.

1989– 1992 : Patent Examiner, General Directorate of Patents, KACST, Riyadh.

1992 -1994 :Assist. Director General of Patents, (Patent Specialist) , KACST, Riyadh

1994 - 2006 : Director General of Patents, (Senior Patent Specialist) ,KACST, Riyadh

2006- present : Director General of GCC Patent
Office, Secretariat General of Gulf Cooperation
Council (GCC), Riyadh



Dr. Mohammad Al-Haidary

- * B.S. in Pharmacy, 1976, College of Pharmacy King Saud University, Riyadh Saudi Arabia
- * Master Degree in Science : Clinical Pharmacy From 1978 – 1982 U.O.P. Stockton CA- USA
- * Board Certified Pharmacotherapy Specialists (BCPS) 1999 BPS. USA

EXPERIENCE:

- * Director of Pharmacy (MOH) at Nasseriah Hospital from 1996-1998.
- * Clinical Pharmacist responsible for Clinical Pharmaceutical Services and as Supervisor of Drug Information Services, Riyadh Medical Complex (MOH) from 1982-1994.
- * Director of Pharmacy Services (RMC), Riyadh Medical Complex (MOH), from 1994-1998.
- * Director of Pharmacy ,King Khaled Eye Specialized Hospital, from 1998- 2000 .
- * Registration Officer, Executive Board of the Health Ministers' Council For GCC States, from 07/02/2000 up to present .

Speakers



Mr. Munir M. Alrwaily

Education: - BSc.of pharmacy 1990
King Saud University
- MSc. BA 2002
Newcastle University
- PhD. BA 2004
Newcastle University

Works:

2004 up to now : KACST (Patent Specialist)

2000- 2004 : Consultant (owner of Munir Alrwaily Consultant office) & Director of Al-Motawa Medical Company

1997- 1999: Director of pharmacy (Specialized Medical Centre Hospital)

1994-1997: Head of pharmaceutical Affairs Section in Medical license & pharmaceutical Affairs Department in General Directorate of health Affairs in Riyadh

1990-1994 : Senior pharmacist in Prince Salman Hospital

Ms. Batool Jaffar Suleiman,

Apharmacist with a Master's degree in Clinical Pharmacology. At the Ministry of Health, Oman, the Director of the Directorate of Rational Use of Medicines, and the Ministry's main representative at the Ministry of Commerce and Industry for all health-related WTO agreements.

She also a member of the National Higher Committee for WTO Issues and a member of the Oman-US Free Trade Agreement negotiation team. She has experience exceeding 8 years in registering pharmaceutical companies and products

Speakers



Mr. Mohammad A-Aiyash

Master in Physics - Georgetown University in Washington, DC Bachelor degree in Physics - King Fahd University of Petroleum and Minerals in Dhahran.

Experiences:

- * Saudi member of the technical team of the negotiations since late 1997.
- * The representation of the Kingdom in the free trade negotiations team for the Gulf Cooperation Council for the Arab States of the Gulf since 1998.
- Participation in the study of international conventions and regulations in Saudi Arabia related to intellectual property, and propose necessary amendments to the regulations.
- * Chairman of the Standing Committee of the Intellectual Property Rights in Saudi Arabia during the period from 2003 until 2011, and head of the technical team for the negotiations in this area during that period.
- * The Presidency of some Gulf technical teams in free trade negotiations such as the intellectual property and investment team before merging with the services team, and active participation in technical team to the general rules, regulations and laws.
- * Work in Saudi Standards, Metrology and Quality between 1978 m and 1998 in charge of sector measurement and calibration has been in this period of study and planning and the establishment of the National Laboratory for Measurement and Calibration, and acquired a variety of experience in all areas of work of the Commission and relevant international organizations.



Dr. Hossam A. El Saghir,

Professor of Commercial Law, Faculty of Law, Helwan University obtained LL.B in Law (1971) from Ain Shams University, Egypt.

He obtained Higher Diplomas in Public Law (1973), Islamic Law (1974), Private Law (1979) and Ph.D in Commercial Law (1987) from Cairo University. He also obtained Master of Laws (LL.M) in Intellectual Property from Turin University, Italy in 2003. From 1987 he taught Commercial and Intellectual Property Laws in Ain Shams, Asiout, Menofia, Cairo and Helwan Universities (Egypt), He was also a visiting professor at Saint Louis University (1990-1991) and Pace University (1996-1997 and 1999) in USA.

He is the founding Director of the Middle East Center for International Commercial Law established with the cooperation of Pace University in 1998. He is also the founding Director of the Regional Institute for Intellectual Property established with the cooperation of World Intellectual Property Organization (WIPO) in 2006 at Helwan University.

He is a member of the International Association for the Advancement of Teaching and Research in Intellectual Property (ATRIP).

Speakers



Ms. Giulia Ragonesi

is an Italian Lawyer, specialized in Intellectual Property and she is the author of several articles on IP related issues, published during her collaboration for the Italian review "II Diritto D'Autore".

She joined the World Intellectual Property Organization (WIPO) in 2009 as Associate Officer within the Patent Law Division, Innovation and Technology Transfer Section. She currently works as a Consultant for the Legislative and Policy Advice Section, Patent Law Division, WIPO



Mr. Mohammed El Said

is a legal consultant and Associate Professor in International Trade and Intellectual property Law at the Lancashire Law School.

University of Central Lancashire (UCLAN), the UK.

El Said is a qualified solicitor under the Jordanian Bar Association. He worked as a consultant with leading media organizations in the Middle East and for other international organizations including the United Nations Development Programme (UNDP), the World Intellectual Property Organization (WIPO), and the World Health Organization (WHO) in the field of intellectual property policy, regulation, IP and development, public health and access to medicines. El Said has several books and publications in the area of intellectual property protection in the Arab World and TRIPS-Plus rules. He is the author of WHO's policy guide entitled 'Public Health Related TRIPS-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiations and Implementers in the Eastern Mediterranean Region', WHO-ICTSD, 2010

Speakers



Mr. Mohammad Al-Hajeri

- Bachelor (1990) degrees of Science in Microbiology from King Saud University, Riyadh.
- Master (1997) degrees of Science in Microbiology from King Saud University, Riyadh.
- Diploma of Patent Information Specialist from Stichting-GO in The Hague, The Netherlands (2004)

Work Experiences:

- * Patent Examiner in the General Directorate of Patents in King Abdulaziz City for Science and Technology (KACST) for 9 years.
- * Scientific Researcher in the Natural Resources and Environmental Research Institute (NRERI) (in Genetic engineering and biotechnology group) of King Abdulaziz City for Science and Technology (KACST) for one year.
- * Intellectual Property Specialist in the Intellectual Assets Management Group of Saudi Aramco's Research & Development center for almost 2 years.
- * Patent Specialist in the patent section of Technology and Coordination Division of the Research and Technology Center of SABIC for 8 years.
- * Technology Intelligence specialist in the Technology and Innovation Center of SABIC for 2 years.
- * Partner in Shaya I. Al-Shaya law firm and managing Intellectual property section since January 2002



Dr. Mohammed Saleem

Education :Ph.D. degree from Essex University UK 1982 . Completed QMW diploma on IPR, UK 1999.

- * Worked as University lecturer in various institutions from 1980 to 1994
- * Worked as industry consultant (associate professor) on automation and drug design 1985 to 1992
- * Worked as Director in the pharmaceutical industries 1992 to 2002
- * Works with industrial authorities for the development of industrial rights in the MENA region.
- * Worked as member of the Technical board of review Herbal & national medicine in the JFDA.
- * Worked as member National committee on Quality Control of Herbal Laboratory, Ministry of Planning.
- * Consultant to Arab union of pharmaceutical manufacturer on (AUPAM) IPR matters.
- * Worked as head of LES -AC Life science committee".
- * Worked as head of IPR committee JFDA.
- * Worked as senior advisor for Industrial Investment Council-Germany.
- * Worked as United Nations Development Program (UNDP) expert on IPR

Evaluation Form

Dear participant,

Kindly evaluate this activity; your sincere answer will help in the improvement of upcoming activities.

	Excellent 4	Good 3	Fair 2	Poor 1
Announcement and publicity timing				
Announcement and publicity, quality				
Registration Process				
Folders distribution				
Program meet the expectation				
Program meet the objectives				
Lectures overall evaluation				
Audio system + Interpretation				
Auditorium's lighting & technical services				
Food venue				
Food quality				
Certificates distribution process				
Activity overall evaluation				

[:] Ideas & recommendations

Name:

Signature:

* Kindly complete this form by the end of activity and return it to the Organization Desk

استمارة التقييم

أعزاءنا المشاركين ،

الرجاء التكرم بتقييم هذا النشاط ، والذي سيساعدنا على التطوير في الفعاليات القادمة.

	ممتاز ٤	جید ۳	مقبول ۲	ضعیف ۱
توقيت الدعاية والاعلان				
جودة الدعاية و الاعلان				
خطوات التسجيل				
وزيع الملفات				
مدى تلبية البرنامج للتوقعات				
مدى تحقيق البرنامج للأهداف				
لتقييم العام للمحاضرات				
لنظام الصوتي				
لإضاءة و الخدمات الفنية في القاعة				
مكان الطعام				
جودة الطعام				
خطوات توزيع الشهادات				
تقييم النشاط بشكل عام				

أفكار وتوصيات:

الاسم: التوقيع:

الرجاء إكمال هذه الاستمارة وإعادتها إلى طاولة التسجيل بعد نهاية هذا النشاط

المتحدثون:



السيد/ د. محمد سليم

الخلفية الأكاديمية: حاصل على درجة الدكتوراه من جامعة اسيكس في المملكة المتحدة عام ١٩٨٢، و دبلوم في حقوق الملكية الفكرية من جامعة كوين ماري ويستفيلد QMW عام ١٩٩٩ من المملكة المتحدة. *عمل كمحاضر جامعي في العديد من المؤسسات من ١٩٨٠-

- *عمل كمستشار في الصناعة (أستاذ مشارك) في مجال الأتمتة وتصميم الأدوية من ١٩٨٥–١٩٩٢
 - *عمل مديرا في الصناعات الدوائية سنة ١٩٩٢ حتى ٢٠٠٢.
- *عمل مع السلطات الصناعية لتطوير حقوق الملكية الصناعية في مجموعة دول الشرق الأوسط وشمال أفريقيا (دول MENA).
- *عمل عضوا في المجلس الفني لمراجعة الأدوية العشبية والوطنية في المؤسسة العامة للغذاء والدواء الأردنية.
- *عمل عضواً في اللجنة الوطنية المعنية بضمان الجودة لمعهد الأدوية العشبية وزارة التخطيط
- *مستشار لدى "الاتحاد العربي لمنتجي الأدوية" AUPAM في شؤون حقوق الملكية الفكرية.
- *عمل رئيسا للجنة علوم الحياة جمعية خبراء التراخيص للدول العربية LES-AC.
- *عمل رئيسا للجنة حقوق الملكية الفكرية في المؤسسة العامة للغذاء والدواء الأردنية.
 - *عمل كبير مستشارين لمجلس الاستثمار الصناعي المانيا.
- *عمل خبيرا في حقوق الملكية الفكرية في برنّامج الأمم المتحدة الإنمائي UNDP.

المتحدثون:

السيد/ محمد الهاجري

- * بكالوريوس العلوم تخصص أحياء دقيقة (١٩٩٠م - ١٤١٠ه)، كلية العلوم جامعة الملك سعود بالرياض.
- * ماجستير العلوم تخصص أحياء دقيقة (١٩٩٧م - ١٤١٧ه)، كلية العلوم جامعة الملك سعود بالرياض.
- * دبلوم أخصائي معلومات براءات الاختراع
 (٢٠٠٤م)، لاهاي، هولندا.

الخبرات العملية:

فاحص براءات اختراع في الإدارة العامة لبراءات الاختراع بمدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية (Λ سنوات).

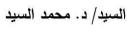
باحث علمي في معهد بحوث الموارد الطبيعية والبيئة (مشروع الهندسة الوراثية والتقنية الحيوية) بمدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية (سنة واحدة).

أخصائي ملكية فكرية في مجموعة الأصول الفكرية بمركز أبحاث شركة ارامكو السعودية (سنتين).

أخصائي براءات اختراع في قسم براءات الاختراع بمركز الأبحاث والتقنية بشركة سابك (٨ سنوات).

منسق البحث التقني، مركز التقنية والابتكار، سابك (سنتين). مستشار غير متفرغ لمؤسسة الملك عبدالعزيز ورجاله للموهبة والإبداع منذ عام ٢٠٠٤م.

المتحدثون:





مستشار قانوني وأستاذ مساعد في التجارة الدولية وقانون الملكية الفكرية في كلية لانكشاير الحقوق بجامعة سنترال لانكشاير، بريطانيا.

محام مؤهل ضمن نقابة المحامين الأردنيين. عمل مستشارا مع مؤسسات إعلامية رائدة في الشرق الأوسط ومع منظمات دولية أخرى منها: برنامج الأمم المتحدة الإنمائي، والمنظمة العالمية للملكية الفكرية، ومنظمة الصحة العالمية في مجالات: سياسات الملكية الفكرية، وتشريعاتها، والملكية الفكرية والتنمية، والملكية الفكرية والصحة العامة والنفاذ إلى الأدوية.

له عدة كتب ومنشورات في مجال حماية الملكية الفكرية في العالم العربي وقواعد تريبس بلس TRIPS Plus. ألف الدكتور /السيد دليل السياسات لمنظمة الصحة العالمية بعنوان "أحكام تريبس بلس المتعلقة بالصحة العامة الواردة في الاتفاقات التجارية الثنائية: دليل السياسات للمفاوضات وللمنفذين في إقليم الشرق الأوسط" Public' السياسات للمفاوضات وللمنفذين في إقليم الشرق الأوسط" Health Related TRIPS-Plus Provisions in Bilateral Trade Agreements: A Policy Guide for Negotiations and Implementers in the Eastern Mediterranean Region', WHO-ICTSD, 2010

<u>المتحدثون:</u>



الأنسة/ جيليا راغونيزي

محامية إيطالية متخصصة في الملكية الفكرية وهي كاتبة لعدة مقالات تتعلق بالملكية الفكرية والتي نشرت خلال مشاركتها الإيطالية في (إيل ديريتو دي أوتوري) Il Diritto D'Autore

انضمت الى المنظمة العالمية للملكية الفكرية (وايبو) عام ٢٠٠٩ كمعاون في قسم القانون وبراءات الاختراع والابتكار والتقنية وقسم نقل التقنية. تعمل حالياً في قسم السياسات التشريعية والمشورة وقسم قانون البراءات (وايبو).

المتحدثون:



السيد/ د. حسام الصغير

أستاذ في القانون التجاري في كلية الحقوق من جامعة حلوان ، و حاصل على شهادة البكالوريوس في الحقوق عام ١٩٧١ م من جامعة عين شمس، مصر. حصل على الدبلوم العالي في القانون العام سنة ١٩٧٣ م ، و القانون الخاص سنة ١٩٧٣ م ، و القانون الخاص سنة ١٩٧٩ م ، و دكتوراه في القانون التجاري عام ١٩٨٧ من جامعة القاهرة. وحصل أيضا على درجة الماجستير في قانون الملكية الفكرية من جامعة تورين في ايطاليا سنة ٢٠٠٣ . في سنة ١٩٨٧ ، عمل أستاذا لقوانين الملكية الفكرية التجارية في جامعة عين شمس ، وأسيوط، والمنوفية ، وحلوان وجامعة القاهرة . وعمل أيضا عام ١٩٩٠ – ١٩٩١ في جامعة كأستاذ زائر في جامعة سانت لويس وعام ١٩٩٦ – ١٩٩١ في جامعة يبس في الولايات المحتدة الامريكية.

وهو المدير المؤسس لمركز الشرق الأوسط للقانون التجاري الدولي الذي أنشأه عام ١٩٩٨ بالتعاون مع جامعة يبس ، وهو أيضاً المدير المؤسس للمعهد الإقليمي للملكية الفكرية الذي أنشأه بالتعاون مع المنظمة العالمية للملكية الفكرية (وايبو) سنة ٢٠٠٦ في جامعة حلوان. وهو عضو في الجمعية الدولية للدراسة المتقدمة والبحث في مجال الملكية الفكرية

<u>المتحدثون:</u>



السيد/ محمد آل عياش ماجستير في الفيزياء – جامعة جورج تاون بواشنطن دي سي بكالوريوس في الفيزياء – جامعة الملك فهد للبترول والمعادن بالظهران

الخبرات العملية:

عضو الفريق الفني السعودي للمفاوضات منذ أواخر عام ١٩٩٧م. تمثيل المملكة في فريق مفاوضات التجارة الحرة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية منذ عام ١٩٩٨م.

المشاركة في دراسة الاتفاقيات الدولية والانظمة السعودية ذات العلاقة بالملكية الفكرية ، واقتراح التعديلات اللازمة على الانظمة .

رئيس اللجنة الدائمة لحقوق الملكية الفكرية في المملكة العربية السعودية في الفترة من عام ٢٠٠٣م حتى عام ٢٠١١م ، ورئيس الفريق الفني للمفاوضات في هذا المجال خلال تلك الفترة .

رئاسة بعض الفرق الفنية الخليجية في مفاوضات التجارة الحرة مثل فريق الملكية الفكرية وفريق الاستثمار قبل دمجه مع فريق الخدمات ، والمشاركة الفاعلة في الفريق الفني للقواعد العامة والأنظمة والقوانين . العمل في الهيئة السعودية للمواصفات والمقاييس والجودة ما بين عامي ١٩٧٨م و ١٩٩٨م مسئولاً عن قطاع القياس والمعايرة حيث تم في هذه الفترة الدراسة والتخطيط وإنشاء المختبر الوطني للقياس والمعايرة ، واكتسب خلالها خبرات متنوعة في كافة مجالات عمل الهيئة والمنظمات الدولية ذات العلاقة .

المتحدثون:

السيدة/ د. بتول جعفر سليمان صيدلانية حاصلة على درجة الماجستير في الصيدلة السريرية.

الخبرات العملية:

- -مديرة إدارة الاستخدام الصحيح (المنطقي) للأدوية في وزارة الصحة-سلطنة عمان.
- ممثلة وزارة التجارة والصناعة (سلطنة عمان) لجميع اتفاقيات منظمة التجارة العالمية المتعلقة بالصحة.
 - عضوة في اللجنة الوطنية العليا لقضايا منظمة التجارة العالمية.
- عضوة في فريق عُمان-الولايات المتحدة لاتفاقية المفاوضات التجارية الحرة.
- لديها خبرة تزيد عن ٨ سنوات في تسجيل شركات الأدوية ومنتجاتها.

<u>المتحدثون:</u>

السيد/ منير الرويلي بكالوريوس من جامعة الملك سعود ١٩٩٠ ماجستير من جامعة نيوكاسل ٢٠٠٢ دكتوراه من جامعة نيوكاسل ٢٠٠٤



- ٢٠٠٤ حتى الآن فاحص براءات اختراع في مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية
- ۲۰۰۰ مستشار مكتب منير الرويلي ومدير شركة المطوع الطبي
 - 1994-1990 مدير صيدلية مستشفى المركز الطبي التخصصي المركز الطبي التخصصي الأدوية المواحد المواحد المواحد الطبية وشؤون الادارة في مديرية الشؤون الصحية العامة في الرياض
 - ١٩٩٠-١٩٩٠ كبير صيادلة في مستشفى الأمير سلمان

المتحدثون:

السيد/د. محمد بن حمد الحيدري - بكالوريوس صيدلة عام ١٩٧٦م جامعة الملك سعود

-ماجستير في الصيدلة الإكلينيكية ۱۹۸۲ جامعة ,Ca. USA

- البورد الأمريكي لتخصصات العلاج الصيدلاني ١٩٩٩م Board Certified الصيدلاني Pharmacotherapy Specialties



الخبرات:

- * مدير صيدلية مستشفى الناصرية: عام ١٩٧٦ ١٩٧٨.
- * صيدلي إكلينيكي بمجمع الرياض الطبي: عام ١٩٨٢ ١٩٩٤.
- * مسؤول عن مركز المعلومات بمجمع الرياض الطبي: عام ١٩٨٢ -- ١٩٩٢.
 - * مدير صيدلية مجمع الرياض الطبي: عام ١٩٩٤ ١٩٩٨.
- * رئيس قسم التسجيل المركزي بالمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون: عام ٢٠٠٠ حتى تاريخه.

المتحدثون:



السيد/ شايع بن علي الشايع ماجستير في العلوم – فيزياء (١٩٨٨ ، جامعة ولاية جيورجيا ، أمريكا).

- 19۸۲ ۱۹۸۸ باحث علمي مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية الرياض.
- 1997-1999 فاحص براءات اختراع الإدارة العامة لبراءات الاختراع مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية الرباض.
- 1991-1997 مساعد المشرف على الإدارة العامة لبراءات الاختراع (أخصائي براءات اختراع) مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية الرياض.
- ٢٠٠٦-١٩٩٤ المشرف على الإدارة العامة لبراءات الاختراع- (كبير أخصائيي براءات اختراع) مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية الرياض.
- ٢٠٠٦ الآن مدير عام مكتب براءات الاختراع لمجلس التعاون لدول الخليج العربية الأمانة العامة لمجلس التعاون لدول الخليج العربية الرياض.

المتحدثون:



السيد/ ماركو أليمان

انضم السيد ماركو أليمان إلى المنظمة العالمية للملكية الفكرية (وايبو) عام ١٩٩٩ حيث عين في في مكتب التنمية الاقتصادية لدول أمريكا اللاتينية والكاريبي. عين نائباً لمدير قسم السياسات العامة والتنمية عام ٢٠٠٦، وهو حاليا نائب مدير قسم قانون براءات الاختراع ورئيس قسم المشورة التشريعية والسياسية. قبل الانضمام للمنظمة كان السيد أليمان زميل باحث في معهد ماكس بلانك في ميونخ، ألمانيا (١٩٩٨)، ورئيس مكتب الملكية الصناعية الكولومبية في الملكية الفكرية.

ألف السيد/ أليمان كتابين عن الملكية الفكرية، كتاب ("الإطار القانوني لدول الأنديز بشأن العلامات التجارية" ، ١٩٩٤)، وكتاب ("التشريعات الوطنية الكولومبية بشأن الملكية الصناعية" ، ١٩٩٦). له عدة مقالات عن مسائل الملكية الفكرية (العلامات التجارية، براءات الاختراع، المعاهدات والاتفاقيات الدولية، نقل التقنية وغيرها).

حصل السيد أليمان على شهادة القانون من جامعة خافيريانا، بوغوتا عام ١٩٩١ وشهادة قانون الشركات من نفس الجامعة عام ١٩٩٣، وحصل على شهادة الماجستير من جامعة الكالا دي هيناريس (مدريد، اسبانيا عام ٢٠٠٥) وهو حالياً مرشح للحصول على شهادة الدكتوراة من نفس الجامعة.

البرنامج: البوم الثاني: الثلاثاء ١٦ أكتوبر ٢٠١٢:

المتحدث	الموضوع	الوقت
السيد/محمد السيد	الموضوع ١٠: براءة الاختراع وحماية البيانات في إطار اتفاقات التجارة الحرة	13:15—12:30
	الموضوع ۱۱: التوازن السليم بين الابتكار والنفاذ إلى الأدوية	13:45-13:15
السيد: محمد سليم	الموضوع 17: التجارب الوطنية في تقديم المعلومات عن المستحضرات الصيدلانية المحمية ببراءات اختراع؛ والتسيق الداخلي بين مكاتب براءات الاختراع والإدارات المعنية بالصحة	14:15-13:45
	نقاش، مراسم الاختتام فترة غداء	14:45-14:15 15:30-14:45

البرنامج: اليوم الثاني: الثلاثاء ١٦ أكتوبر ٢٠١٢:

المتحدث	الموضوع	الوقت
السيد/محمد الهاجري شركة الجزيرة للصناعات الدوائية – الرياض	الموضوع: ٦ براءات الاختراع في القطاع الصيدلاني: من منظور الصناعة	9:15—8:30
السيد/ محمد السيد	الموضوع ٧: حماية المنتج وطرق التصنيع بموجب براءة اختراع بعد اتفاقية تريبس	10:00-9:15
	فترة استراحة	10:30-10:00
السيد/ماركو أليمان	الموضوع : الاستثناءات من قابلية المنح للبراءة في مجال الصحة	11:15-10:30
السيد/ ماركو أليمان السيدة / جيليا راغونيزي	الموضوع 9: لمحة عن مسائل الملكية الفكرية الأخرى المتعلقة بقطاع الصحة: حماية البيانات المقدمة إلى هيئات التسجيل الدوائي.	12:00-11:15
	صىلاة وفترة استراحة	12:30- 12:00

البرنامج: اليوم الأول: الاثنين ١٥ أكتوبر ٢٠١٢:

المتحدث	الموضوع	الوقت
	الموضوع ٤: مواطن المرونة المتعلقة ببراءة الاختراع في المجال الصيدلاني	12:15—11:30
	صلاة و فترة استراحة	12:45-12:15
جامعة لانكشير،	الموضوع ٥: لمحة عن الانتفاع بمواطن المرونة المتعلقة ببراءات الاختراع في المنطقة العربية	13:30-12:45
	نقاش استراحة غداء	14:15—13:30
		15:15—14:15
نط)	مشاورات (ممثلو مكاتب براءات الدوائي بدول مجلس التعاون فة (غرفة الاجتماعات – مبنى قاعة	16:30- 15:15

البرنامج: اليوم الأول: الاثنين ١٥ أكتوبر ٢٠١٢:

المتحدث	الموضوع	الوقت
	الموضوع ٣: الحماية الوطنية لبراءات الاختراع وتسجيل المستحضرات الصيدلانية وحماية المعلومات غير المفصح عنها:	11:30-10: 30
السيد / منير الرويلي، مدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية، الرياض.	مكتب براءات الاختراع وحماية المستحضرات الصيدلانية: لمحة عامة وأبرز التحديات.	
جعفر سليمان، وزارة	* حماية براءات الاختراع وتسجيل المستحضرات الصيدلانية في سلطنة عمان	
عياش ، وزارة التجارة	* قوانين الأسرار التجارية (المعلومات غير المفصح عنها) في دول مجلس التعاون لدول الخليج العربية.	
4.		

البرنامج: اليوم الأول: الاثنين ١٥ أكتوبر ٢٠١٢:

المتحدث	الموضنوع	الوقت
	الموضوع 7: الحماية الإقليمية البراءات الاختراع وتسجيل المستحضرات الصيدلانية وحماية المعلومات غير المفصح عنها	10:30- 10:00
مكتب براءات الإختراع لمجلس التعاون لدول الخليج العربية السيد / محمد السيد / محمد	*مكتب براءات الاختراع لمجلس التعاون لدول الخليج العربية وحماية المستحضرات وأبرز التحديات المستحضرات الصيدلانية في المستحضرات الصيدلانية في المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية	

البرنامج: اليوم الأول: الاثنين ١٥ أكتوبر ٢٠١٢:

الموضوع المتحدث	الوقت
التسجيل مراسم الافتتاح	8:30-8:00 9:00-8:30
كلمات ترحيب يلقيها: * ممثل صاحب المعالي الأمين لمجلس التعاون لدول الخليج العربية سعادة الأمين العام المساعد للشؤون الاقتصادية، الرياض. * ممثل المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو) جنيف. * ممثل مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية ، الرياض * المدير العام للمكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية، الرياض. * المدير العام لمكتب براءات الاختراع لمجلس التعاون	
لدول الخليج العربية، الرياض. الموضوع ١:سياسات براءات السيد / ماركو الاختراع وعلاقتها بسانر أليمان، الويبو السياسات، ويعض عناصر	9:30-9:00
الاهتمام المشترك في حالة سياسات الصحة . فترة استراحة	10:00-9:30

معلومات عامة:

لاستلام شهادات حضور ورشة العمل يرجى:

- السم والتوقيع لدى موظفي التسجيل في اليوم الأول لورشة العمل.
 - ٢. حضور كامل يومَى ورشة العمل.

التقييم:

يمكن تقييم المناسبة من خلال النموذج على الموقع أو استخدام نموذج التقييم الورقي.

الهواتف النقالة:

الرجاء التكرم بوضع الهواتف النقالة على الصامت عند دخول القاعة لعدم إزعاج الحضور.

معلومات عامة:

المكان: سيتم عقد "ورشة العمل لمجلس التعاون لدول الخليج العربية عن حماية الاختراعات في قطاع الأدوية: براءات الاختراع والمعلومات غير المُفصح عنها والسياسات الصحية"

في قاعة المؤتمرات بمدينة الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية ، الرياض، المملكة العربية السعودية.

موقع الورشة على الإنترنت: www.gccpo.org

المكتب المنظم: يقع في مبنى قاعة المؤتمرات.

مرافق الخدمة: تتوفر المشروبات مثل الشاي والقهوة والعصائر والوجبات بين الجلسات، ووجبات الغداء.

نظام الألوان لبطاقات الأسماء:



المنظمون:

مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية:

هي مؤسسة علمية مستقلة إداريا وملحقة إداريا برئيس مجلس الوزراء.

تعتبر مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية المؤسسة السعودية للعلوم, ومركز المختبرات الوطنية لها. تتضمن وظيفة المدينة كمؤسسة للعلوم صنع السياسات, وجمع البيانات, وتمويل الأبحاث الخارجية وتوفير الخدمات مثل مكتب براءات الاختراع.

المنظمون:

المكتب التنفيذي لمجلس وزراع الصحة لدول مجلس التعاون :

مجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون منظمة إقليمية فنية متخصصة تتألف عضويتها من سبع دول هي دول مجلس التعاون (الإمارات العربية المتحدة ومملكة البحرين والمملكة العربية السعودية وسلطنة عمان ودولة قطر ودولة الكويت) والجمهورية اليمنية، وتتمتع بالشخصية الاعتبارية والاستقلال المالي والإداري وتعمل لتحقيق التعاون والتكامل في المجالات الصحية بين دول المجلس وتتمتع بكافة الصلاحيات والاختصاصات اللازمة لتحقيق أهداف المجلس الواردة في نظامها وبما لا يتعارض مع النظام الأساسي لمجلس التعاون تتمثل مهام المكتب في التالي:

- ١. وضع وتطوير الاستراتيجيات والسياسات والأنظمة الصحية التي تهدف إلى تطوير الخدمات الصحية بدول المجلس.
- العمل على مكافحة والقضاء على الأمراض المعدية والسارية في دول المجلس.
- ٣. رسم سياسة دوائية موحدة للمنطقة تكفل إحكام الرقابة على الدواء المستورد وبما يهىء لإنشاء صناعات دوائية وطبية خليجية تحقق الاكتفاء الذاتى لدول المجلس.
- اتخاذ القرارات بشأن تشكيل اللجان الفنية لإجراء الدراسات والأبحاث وتتفيذ البرامج التي يعتمدها المجلس.
- الموافقة على إصدار الأنظمة الداخلية للمجلس واللوائح المتعلقة بالشئون المالية والإدارية.

المنظمون:

مكتب براءات الاختراع لمجلس التعاون لدول الخليج العربية:

هو مكتب براءات اختراع إقليمي لمجلس التعاون لدول الخليج العربية والمكون من الدول التالية: الإمارات العربية المتحدة، ومملكة البحرين، والمملكة العربية السعودية، وسلطنة عمان، ودولة قطر، ودولة الكويت.

تم إنشاء المكتب عام ١٩٩٢ بهدف تطبيق نظام (قانون) براءات الاختراع لدول مجلس التعاون، ويتألف المكتب من مجلس إدارة وجهاز تنفيذي.

تتيح براءات الاختراع التي يمنحها المكتب الحماية القانونية لحقوق المخترع في جميع الدول الأعضاء، و تكون براءة الاختراع سارية المفعول مباشرة في جميع دول المجلس اعتباراً من تاريخ منح البراءة.

المنظمون:

المنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو):

هي وكالة الأمم المتحدة المكرسة لاستخدام الملكية الفكرية (الاختراعات، حقوق المؤلف، العلامات التجارية، التصاميم وغيرها) كوسيلة لتحفيز الإبداع والابتكار.

تعزز الويبو تطوير واستخدام النظام الدولي للملكية الفكرية عن طريق ما يلي:

الخدمات: تستخدم الويبو أنظمة تيسر الحصول على حماية دولية لبراءات الاختراع، والعلامات التجارية، والنماذج، وتسميات المنشأ وحل النزاعات المتعلقة بالملكية الفكرية.

القانون: تساعد الويبو على تطوير الإطار القانوني الدولي للملكية الفكرية وفقا لاحتياجات المجتمع المتغيرة.

البنية التحتية: تنشئ الويبو شبكات تعاونية ومنصات تقنية لتقاسم المعارف وتبسيط معاملات الملكية الفكرية، بما في ذلك قواعد بيانات وأدوات مجانية لتبادل المعلومات.

التنمية: تكون الويبو الكفاءات في مجال استخدام الملكية الفكرية لدعم التنمية الاقتصادية.

كما تعمل الويبو مع الدول الأعضاء فيها و أصحاب المصلحة على تحسين الفهم والاحترام لنظام الملكية الفكرية عبر العالم، كما تتيح التحليلات والإحصاءات الاقتصادية وتساهم في التوصل إلى حلول قائمة على الملكية الفكرية للمساعدة في مواحهة التحديات العالمية.

المقدمة

تتعلق ورشة العمل هذه بحماية الاختراعات في قطاع الأدوية: براءات الاختراع والمعلومات غير المفصح عنها والسياسات الصحية. وتنظمها الأمانة العامة لمجلس التعاون لدول الخليج العربية مُمثلة بمكتب براءات الاختراع لمجلس التعاون والمنظمة العالمية للملكية الفكرية (الويبو)، بالتعاون مع المكتب التنفيذي لمجلس وزراء الصحة لدول مجلس التعاون لدول الخليج العربية ومدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية .

تهدف ورشة العمل هذه إلى زيادة الوعي وتبادل المعلومات والخبرات محلياً و عالمياً في حماية براءات الاختراع للمنتجات الصيدلانية والمعلومات غير المفصح عنها بما يعرض آخر التطورات في هذا المجال.

سيكون التركيز في هذه الورشة خصوصا على براءات الاختراع للمنتجات الصيدلانية للوصول إلى تعاون أكثر بين مكاتب براءات الاختراع والسلطات الصحية وأصحاب المصالح, بما في ذلك منتجي الأدوية الآخرين، في موضوع تسجيل الأدوية ومناقشة بعض المشاكل وتطوير الحلول لتحديد أي من المنتجات الصيدلانية تم منحها براءة اختراع أو تم إيداع طلب براءة اختراع بشأنها في مكاتب البراءات.

مدة ورشة العمل يومان يتوقع تبادل أفكار ممتعة من خلال محاضراتها.

رسالة ترحيب

نرحب بكم جميعاً في "ورشة العمل لمجلس التعاون لدول الخليج العربية عن حماية الاختراعات في قطاع الأدوية: براءات الاختراع والمعلومات غير المفصيح عنها والسياسات الصحية" نود أن نشكركم على مشاركتكم في هذه الورشة، آملين أن تكون ناجحة ومفيدة.

هذه الورشة لا يمكن لها أن تتحقق بدون الجهود المتعاضدة لعدد من المنظمات والمتحدثين، ونود أن نشكرهم على جهودهم وتعاونهم لإقامة هذه الورشة.

المحتويات

	ترحيب	
٧	المقدمة	*
	المنظمون	
7	معلومات عامة	*
	البرنامج	
۲.	المتحدثون	*
۳ ۱	البتيارة التقريب	

ورشة عمل مجلس التعاون لدول الخليج العربية حول حماية الاختراعات في مجال الأدوية: براءات الاختراع والمعلومات غير المفصح عنها والسياسات الصحية

۱۵ - ۱٦ أكتوبر ٢٠١٢م قاعة المؤتمرات مبنى ٣٦ بمدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية الرياض

المنظمون





بالتعاون مع



