



Email: contact@shegasab.com
Land line: +251 115 57 97 57
Mobile: +251 980 37 38 39

የገበያ እና ዳታ ክልከላ መብቶች (Data and Market Exclusivity rights) ምንድን ናቸው?

በፋርማሲቲካል ምርምር ዘርፍ አዲስ መድሃኒት ወደ ገበያ የማምጣት ሂደት (ክሊኒካል መከራዎች ጨምሮ) ከ10 አመት በላይ ሊወስድ እንደሚችል ይታወቃል። ፓተንት ደግሞ የሚመዘገበው የምርምሩ መጀመሪያ ላይ ነው። ጉዳዩ ያለው እዚህ ጋር ነው።

እንዴት?

የመድሃኒቱ የምርምር እና በመድሃኒት እና ምግብ ቁጥጥር ባለስልጣን ምዝገባ ተደርጎ ወደ ገበያ ለመግባት ፍቃድ ለማግኘት የሚደረገው ሂደት እስከ 15 አመታት(ምሳሌ ነው) ሊወስድ ይችላል። ይህ ማለት ፓተንት ጊዜ የሚቆጥረው መጀመሪያ ምዝገባ ከተደረገበት ቀን ጀምሮ ስለሆነ መድሃኒቱ ገበያ ውስጥ ገብቶ በፓተንት ተጠብቆ የገበያ ብቸኝነት መብት (market monopoly right) የሚያገኘው እጅግ ያጠረ ጊዜ ይሆናል። እዚህ ጋር ባሳሰቡት ምሳሌ 5 አመት ብቻ

የፋርማሲቲካል ካምፓኒዎች በቢሊዮን ዶላር አውጥተው የሚሰሯቸው ምርምሮች የፓተንት የጥበቃ ጊዜያቸው በዚህ መልኩ ሲያጥር ምን ሊፈጠር ይችላል?

መልሱ ምርምር አድርገው ለምርምር ያወጡትን ዋጋ መልሰው ትርፍ ለማግኘት የሚያደርጉትን ሂደት ያከብደዋል እናም ሁለት አማራጮች አላቸው አንደኛው መድሃኒቱን በተጋዘነ ዋጋ መሸጥ ሊሆን ይችላል ሌላኛው አዳዲስ ምርምር ከማድረግ መቆጠብ እና ትርፋማነታቸው ላይ ማነጣጠር ነው።

ይህ እንዳይሆን ምን መደረግ አለበት ?

በመግቢያ የጠቀስኩት የዳታ እና ገበያ ክልከላ መብት የሚመጣው እዚህ ጋር ነው። ይህ መብት የጀነሪክ አምራቾች (Generic Manufacturers) ወደ ገበያ እንዳይገቡ ከፓተንት መብቱ ጋር ባልተገናኘ ሁኔታ (Independent of the Patent Protection) የክሊኒካል መከራ መረጃ (Clinical trial data) መክልከል (Data Exclusivity Right) እና ሆን ተብሎ የገበያ ፍቃድ ለተወሰነ ጊዜ(ብዙ ጊዜ ለ5 አመት) በመክልከል (Market Exclusivity Right) መድሃኒቱን የፈጠረው ካምፓኒ የተራዘመ የገበያ ብቸኝነት መብት እንዲኖረው ማድረግ ነው።

ይህ መብት በመድሃኒት እና ምግብ ቁጥጥር ባለስልጣን የሚሰጥ ሲሆን የዳታ ክልከላ እና የገበያ ክልከላ መብቶችም ሁለት የተለያዩ መብቶች ሲሆኑ በጋራ ወይም በተናጠል ሊሰጡ ይችላሉ።

ጥያቄ ካለዎት ወይም የበለጠ ለማወቅ ከፈለጉ በየሳምንቱ የገጽ ጥያቄ እና መለስ ፕሮግራሞችንን ወይም በትሬንዲንግ ውስጥ ከተዘረዘሩ ስልጠናዎች መካከል መርጠው ይመዘገቡ። ወይም ኮንታክትን በመንካት ያግኙን!