

قانون رقم (٢٩) لسنة ٢٠٠٩

بالتصديق على البروتوكول المعدل لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة
من حقوق الملكية الفكرية (TRIPS)

نحن حمد بن عيسى آل خليفة

ملك مملكة البحرين.

بعد الاطلاع على الدستور،

وعلى المرسوم بقانون رقم (٧) لسنة ١٩٩٤ بالتصديق على وثيقة تأسيس منظمة التجارة العالمية،

وعلى البروتوكول المعدل لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (TRIPS)،

أقر مجلس الشورى ومجلس النواب القانون الآتي نصه ، وقد صدقنا عليه وأصدرناه:

المادة الأولى

صُودق على البروتوكول المعدل لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (TRIPS)، المرافق لهذا القانون.

المادة الثانية

على رئيس مجلس الوزراء والوزراء - كل فيما يخصه - تنفيذ هذا القانون ، ويعمل به من اليوم التالي لتاريخ نشره في الجريدة الرسمية .

ملك مملكة البحرين

حمد بن عيسى آل خليفة

صدر في قصر الرفاع:

بتاريخ: ٦ رجب ١٤٣٠هـ

الموافق: ٢٩ يونيو ٢٠٠٩م

البروتوكول المعدل لاتفاقية TRIPS

إن أعضاء منظمة التجارة العالمية إذ :

تتراجعى قرار المجلس العام الوارد فى الوثيقة WT/L/641 والذى تم تبنيه بموجب الفقرة (١) من المادة (١٠) من اتفاقية مراكش المؤسسة لمنظمة التجارة العالمية (يشار إليها لاحقاً بـ "اتفاقية منظمة التجارة العالمية") .

فإنها توافق هنا على ما يلى :

١ - اتفاقية التجارة فى موضوعات حقوق الملكية الفكرية (يشار إليها بـ إتفاقية TRIPS) ستكون ، عند دخول البروتوكول حيز التنفيذ بموجب الفقرة (٤) ، قد عدلت حسبما هو وارد فى ملحق هذا البروتوكول ، وذلك بإدخال المادة (٣١) مكررة بعد المادة (٣١) وإدخال ملحق لاتفاقية TRIPS بعد المادة (٧٣) .

٢ - لا يتم إدخال تحفظات على أية أحكام لهذا البروتوكول دون موافقة الأعضاء الآخرين .

٣ - يكون البروتوكول مفتوحاً للقبول من قبل الأعضاء حتى تاريخ ١ كانون أول/ ديسمبر ٢٠٠٧ أو أى تاريخ لاحق آخر حسبما يتم إقراره من قبل المؤتمر الوزاري.

٤ - يكون البروتوكول نافذاً بموجب أحكام الفقرة (٣) من المادة (١٠) من اتفاقية منظمة التجارة العالمية .

٥ - يتم إيداع هذا البروتوكول لدى المدير العام لمنظمة التجارة العالمية الذى سيقوم فوراً بدوره بتزويد كل عضو بنسخة مصدقة عنه وإشعار عن كل قبول تم طبقاً لنص الفقرة (٣) .

٦ - يتم تسجيل هذا البروتوكول بموجب أحكام المادة (١٠٢) من ميثاق الأمم المتحدة .

حرر فى جنيف فى هذا اليوم السادس من كانون أول / ديسمبر لعام ألفين وخمسة على نسخة واحدة باللغات الانجليزية والفرنسية والاسبانية وكل نص منها يكون مصدقاً.

ملحق البروتوكول المعدل لاتفاقية TRIPS

المادة (٣١) مكررة

١ - لا تنطبق التزامات العضو المصدر بموجب المادة (٣١/و) فيما يتصل بمنحه ترخيص إلزامي للمدى اللازم لأغراض إنتاج منتج / منتجات دوائية وتصديرها إلى عضو / أعضاء مستوردة مؤهلة بموجب الشروط المحددة في الفقرة (٢) من ملحق هذه الاتفاقية .

٢ - وحيثما يتم منح ترخيص إلزامي من قبل عضو مصدر بموجب النظام المحدد في هذه المادة وملحق هذه الاتفاقية ، يتم دفع تعويض مناسب بموجب المادة (٣١/ح) في ذلك العضو آخذين بالاعتبار القيمة الاقتصادية للاستخدام التي جرى تحويلها في العضو المصدر . وحيثما يتم منح ترخيص إلزامي للمنتجات ذاتها في عضو مستورد مؤهل ، فإن التزامات ذلك العضو بموجب المادة (٣١/ح) لا تنطبق فيما يتعلق بتلك المنتجات التي تم دفع تعويض لها في العضو المصدر طبقاً للجملة الأولى من هذه الفقرة .

٣ - فيما يتعلق بتعزيز الاقتصاديات الصغيرة لأغراض زيادة القدرة الشرائية وتسهيل عملية الإنتاج المحلي من المنتجات الدوائية وحيثما تكون الدولة العضو في منظمة التجارة العالمية دولة نامية أو أقل نمواً وهي طرف في اتفاقية تجارة إقليمية بالمعنى الوارد بالمادة ٢٤ من اتفاقية GATT لعام ١٩٩٤ والقرار المؤرخ في ٢٨ تشرين ثاني ١٩٨٩ المعاملة بالمثل التفضيلية والأكثر تفضيلاً والمشاركة الكاملة للدولة النامية (L/4930) ، على الأقل نصف عدد الأعضاء الحاليين الذين تتألف منهم الدول والمذكورة حالياً على قائمة الأمم المتحدة للدول الأقل نمواً ، لا ينطبق التزام ذلك العضو بموجب المادة (٣١/و) إلى المدى الضروري الذي يساعد المنتج الدوائي المنتج أو المستورد بموجب ترخيص إلزامي في ذلك العضو ليتم تصديره إلى أسواق تلك الدول النامية أو الأقل نمواً الأخرى الأطراف في اتفاقية تجارة إقليمية وتشارك في المشكلة الصحية مثار البحث . ومن المفهوم أن هذا لن يتعرض إلى طبيعة التغطية الإقليمية لحقوق براءة الاختراع مثار البحث .

٤ - لن يقوم الأعضاء بالطعن بالتدابير المتخذة والمتوافقة مع أحكام هذه المادة وملحق هذه الاتفاقية بموجب الفقرتين الفرعيتين ١ / ب و ١ / ج من المادة (٢٣) من اتفاقية GATT لعام ١٩٩٤ .

٥ - لا تخل هذه المادة وملحق هذه الاتفاقية بحقوق الأعضاء والتزاماتهم ومرونتهم التي يتمتعون بها بموجب أحكام هذه الاتفاقية غير الفقرتين (و) و (ح) من المادة ٣١ بما في ذلك تلك التي تم تأكيدها في إعلان اتفاقية TRIPS والصحة العامة (WT/MIN(01)DEC/2) وتفسيراتهما ، كما أنها دون الإخلال بالمدى الذي تغطيه المنتجات الدوائية المنتجة بموجب ترخيص إلزامي ويمكن تصديرها بموجب أحكام المادة (٣١/و) .

ملحق اتفاقية TRIPS

١ - لأغراض المادة ٣١ / مكرر وهذا الملحق :

(أ) " المنتج الدوائي " يعني أي منتج صادر بموجب براءة ، أو منتج تم تصنيعه من خلال عملية مسجلة ببراءة في القطاع الدوائي له صلة بمشكلات الصحة العامة حسبما هو محدد في الفقرة (١) من إعلان اتفاقية TRIPS والصحة العامة (WT/MIN(01)/DEC/2) . من المفهوم أن المكونات النشطة الضرورية لتصنيعه وأطقم التشخيص لاستخدامه سوف تتضمن (١) :

(ب) " العضو المستورد المؤهل " هو أي عضو من الدول الأقل نمواً وأي عضو آخر قدم إبلاغاً (٢) إلى مجلس TRIPS حول رغبته استخدام النظام المحدد في المادة ٣١ / مكرر وهذا الملحق ("النظام") كمستورد ، من المفهوم أنه يجوز للعضو أن يقوم بالإبلاغ في أي وقت أنه سيقوم باستخدام النظام سواء كلياً أم جزئياً ، على سبيل المثال في حال الطوارئ الوطنية أو في ظروف أخرى عاجلة للغاية أو في حالات الاستخدام العام غير التجاري . ومن الملاحظ أن عدداً من الأعضاء لن يلجأ لاستخدام النظام كأعضاء مستوردين (٣) وأن أعضاء آخرين أوضحوا أنهم ، في حال استخدامهم النظام ، لن يكون ذلك في غير أحوال الطوارئ الوطنية أو الظروف الأخرى العاجلة للغاية .

(ج) " العضو المصدر " يعني العضو مستخدم النظام لإنتاج منتجات دوائية ومن أجل تصديرها إلى عضو مستورد مؤهل .

(١) هذه الفقرة الفرعية لا تغل بالفقرة الفرعية ١/ب .

(٢) من المعلوم أن هذا الإبلاغ لا يستلزم موافقة من قبل هيئة منظمة التجارة العالمية من أجل استخدام النظام .

(٣) استراليا ، كندا ، المجموعة الأوروبية مع ، لأغراض المادة ٣١ / مكرر وهذا الملحق ، دولها الأعضاء ، أيسلنده ، اليابان ، نيوزيلنده ، النرويج ، سويسرا ، والولايات المتحدة الأمريكية .

٢ - المصطلحات المشار إليها في الفقرة (١) من المادة ٣١/ مكرر هي أن :
أ) قام العضو / الأعضاء المستوردون المؤهلون (4) بتقديم إبلاغ إلى مجلس TRIPS يتم فيه :

- ١ - تحديد أسماء والكميات المتوقعة من المنتج / المنتجات المطلوبة " (5).
- ٢ - تأكيد أن العضو المستورد المؤهل مدار البحث ، غير عضو دولة أقل نمواً ، قام بتحديد أنه لا يمتلك مطلقاً أو أن ما لديه من قدرات تصنيع في القطاع الدوائي المعني غير كافية بإحدى الطرق المحددة في مرفق هذا الملحق .
- ٣ - تأكيد ، وحيثما كان المنتج الدوائي مشمولاً ببراءة في منطقته ، أن العضو منح أو ينوي منح ترخيص الزامي بموجب المادة ٣١ و ٣١/ مكرر من هذه الاتفاقية وأحكام هذا الملحق (6) .

ب) يشتمل الترخيص الإلزامي الصادر من قبل عضو مصدر بموجب النظام على الشروط التالية :

- ١ - فقط المبلغ اللازم لتلبية احتياجات العضو / الأعضاء المستوردين المؤهلين يمكن تصنيعها بموجب الرخصة وأن كامل هذا الإنتاج سيتم تصديره إلى العضو/ الأعضاء الذين قاموا بإبلاغ عن احتياجاتهم إلى مجلس TRIPS .
- ٢ - المنتجات التي أنتجت بموجب الرخصة سيتم تحديدها بوضوح بموجب النظام من خلال علامة أو إشارة محددة . يقوم الموردون بتمييز تلك المنتجات من خلال غلاف مميز و / أو لون / شكل خاص للمنتجات ذاتها ، شريطة أن يكون مثل ذلك التمييز مجدياً وليس له أي تأثير جوهري على السعر .

(٤) إبلغات مشتركة تقدم معلومات مطلوبة بموجب هذه الفقرة الفرعية يمكن أن تتم من قبل منظمات اقليمية مشار إليها في الفقرة (٣) من المادة (٣١) مكررة نيابة عن الأعضاء المستوردين المؤهلين المستفيدين للنظام وهو طرف فيه بموافقة هؤلاء الأطراف .

(٥) تقوم سكرتارية منظمة التجارة المدنية بنشر وتعميم الإبلاغ علانية من خلال صفحة على الموقع الالكتروني للمنظمة مخصصة للتعليم .

(٦) هذه الفقرة الفرعية لاتخل بالمادة ٦٦ - ١ من هذه الاتفاقية .

٣ - قبل البدء بعملية الشحن ، يقوم المرخص له بنشر المعلومات التالية على الموقع الإلكتروني (7) :

الكميات الموردة إلى كل مقصد كما هو موضح في الفقرة الفرعية (١) أعلاه .
العلامات المميزة للمنتج/ للمنتجات المشار إليها في الفقرة الفرعية (٢) أعلاه .

ج (يقوم العضو المصدر بإبلاغ (8) مجلس TRIPS حول منح الترخيص ، بما في ذلك الشروط المرفقة به (9) ، تشمل المعلومات المقدمة على اسم وعنوان الجهة المرخص لها ، والمنتج / المنتجات التي من أجلها تم منح الترخيص ، والكمية / الكميات التي منح الترخيص من أجلها ، والدولة / الدول التي سيتم تزويد المنتج / المنتجات إليها وفترة صلاحية الترخيص ، كما يوضح الإبلاغ عنوان الموقع الإلكتروني المشار إليه في الفقرة الفرعية (ب/٣) أعلاه .

٣ (ومن أجل التأكد أن المنتجات المستوردة بموجب النظام تستخدم لأغراض الصحة العامة وهو سبب استيرادها ، تلتزم الأعضاء المستوردة المؤهلة اتخاذ التدابير المناسبة ضمن إمكاناتها ، ووفقاً لقدراتها الإدارية ومخاطر التحويل التجاري لمنع إعادة تصدير المنتجات التي تم استيرادها إلى أراضيها بموجب النظام . وفي حال أن عضو مستورد مؤهل سواء كان عضو دولة نامية أم عضو دولة أقل نمواً يواجه صعوبة في تنفيذ هذا البند، يجب على أعضاء دول متقدمة أن تقوم، سواء بناءً على طلب أو على شروط متفق عليها بين الطرفين، بتقديم تعاون فني ومالي من أجل تسهيل عملية التنفيذ.

٤ (تقوم الأعضاء بالتأكد من توفير الوسائل القانونية الفاعلة لمنع استيراد وبيع المنتجات المنتجة بموجب النظام وموزعة إلى أسواقها داخل أراضيها على نحو غير متناغم مع هذه البنود باستخدام الوسائل المطلوب توفيرها بموجب الاتفاقية . وفي حال اعتبر أي من

(٧) يجوز للمرخص له لهذا الغرض استخدام موقعه الإلكتروني الخاص أو بمساعدة من سكرتارية منظمة التجارة العالمية استخدام صفحة الموقع الإلكتروني للمنظمة المخصصة للنظام .

(٨) من المعلوم أن هذا الإبلاغ لا يتطلب موافقة هيئة منظمة التجارة العالمية من أجل استخدام النظام .

(٩) يتم نشر الإبلاغ وتعميمه بشكل علني من خلال سكرتارية منظمة التجارة العالمية على صفحة الموقع الإلكتروني للمنظمة والمخصصة للنظام .

الأعضاء أن مثل تلك التدابير غير كافية لهذا الغرض، يجب مراجعة الموضوع من قبل مجلس TRIPS بناءً على طلب ذلك العضو.

٥) وفيما يتعلق بتعزيز الاقتصاديات الصغيرة لأغراض زيادة القدرة الشرائية وتسهيل عملية الإنتاج المحلي من المنتجات الدوائية، فإنه من المعلوم أنه يجب تشجيع تطوير النظم المقدمة لمنح براءات إقليمية ليتم تطبيقها في الأعضاء الموضحين في الفقرة ٣ من المادة ٣١/ مكرر. ولهذه الغاية، فإن الأعضاء من الدول المتقدمة تتولى تقديم التعاون الفني بموجب المادة ٦٧ من هذه الاتفاقية شاملة منظمات حكومية معنية أخرى.

٦) يقر الأعضاء رغبتهم في تشجيع نقل التكنولوجيا وبناء المقدرة في قطاع الأدوية من أجل تجاوز المشكلة التي يواجهها الأعضاء سواء نتيجة عدم كفاية أو عدم توفر إمكانات تصنيع في قطاع الأدوية. لذا، فإن الأعضاء المستوردين المؤهلين والأعضاء المصدرين المؤهلين مدعوون لاستخدام النظام بطريقة تعمل على تشجيع هذا الهدف يلتزم الأعضاء بالتعاون في إيلاء اهتمام خاص لموضوع نقل التكنولوجيا وبناء المقدرة في قطاع الأدوية في العمل الذي يتم وفقاً للمادة ٦٦-٢ من هذه الاتفاقية، والفقرة ٧ من الإعلان حول اتفاقية TRIPS والصحة العامة، وأية أعمال أخرى ذات صلة لمجلس TRIPS .

٧) يقوم مجلس TRIPS بمراجعة وظائف النظام سنوياً وذلك للتأكد من التطبيق الفاعل ويرفع تقريراً سنوياً حول أعماله إلى المجلس العام.

مرفق ملحق اتفاقية TRIPS تقييم قدرات التصنيع في قطاع الأدوية

يعتبر الأعضاء الدول الأقل نمواً أنها ذات قدرات كافية أو أنها لا تملك قدرات تصنيع في قطاع الأدوية.

وبالنسبة للأعضاء المستوردين المؤهلين الآخرين فإن قدرات التصنيع غير الكافية أو عدم وجود قدرات تصنيع للمنتج/المنتجات مدار النقاش يمكن أن تحدد بإحدى الطرق التالية:

(١) العضو المعني حدد أنه لا يملك قدرة تصنيع في قطاع الأدوية.
أو

(٢) في حال أن لدى العضو بعض القدرة التصنيعية في هذا لقطاع، قام العضو باختبار هذه القدرة ووجد أن استبعاد أية قدرة مملوكة أو يمكن السيطرة عليها من قبل مالك البراءة، فإن ذلك غير كاف حالياً لأغراض تلبية احتياجاته. وفي حال تحدد أن مثل تلك المقدرة أصبحت كافية لتلبية احتياجات العضو عندئذ لا ينطبق النظام.