

قانون (29) لسنة 2009  
بالتصديق على البروتوكول المعدل لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة  
من حقوق الملكية الفكرية (TRIPS)

إخلاء مسؤولية: النسخة الرسمية من هذا القانون وأي تعديلات عليه هي النسخة المنشورة باللغة العربية في الجريدة الرسمية، وأن هذه النسخة من القانون والتي تتضمن تعديلاته هي نسخة استرشادية بهدف تسهيل الاطلاع. ولا تتحمل وزارة الشؤون القانونية أي مسؤولية في حال وجود أي اختلاف بين النسخة الاسترشادية والنسخة المنشورة في الجريدة الرسمية أو في حال عدم صحة أو عدم دقة الترجمة إلى اللغة الإنجليزية.

في حال اكتشاف أي أخطاء أو الرغبة في تقديم أي ملاحظات أو مقترحات، يرجى التواصل معنا عن طريق البريد الإلكتروني [corrections@mola.gov.bh](mailto:corrections@mola.gov.bh)

تتضمن هذه النسخة جميع التعديلات الصادرة على القانون حتى تاريخ 1 يناير 2024

قانون (29) لسنة 2009  
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 (7) لسنة 1994 بالتصديق على وثيقة تأسيس منظمة التجارة العالمية،  
وعلى البروتوكول المعدل لاتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (TRIPS)،  
أقر مجلس الشورى ومجلس النواب القانوني الآتي نصه، وقد صدقنا عليه وأصدرناه:

المادة الأولى

صودق 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: 6 رجب 1430 هـ

الموافق: 29 يونيو 2009 م

## البروتوكول المعدل لاتفاقية TRIPS

إن اعضاء منظمة التجارة العالمية إذ:

تراعى قرار المجلس العام الوارد في الوثيقة WT/L/641 والذي تم تبنيه بموجب الفقرة (1) من المادة (10) من اتفاقية مراكش المؤسسة لمنظمة التجارة العالمية (يشار إليها لاحقاً بـ "اتفاقية منظمة التجارة العالمية").

فإنها توافق هنا على ما يلي:

- 1- اتفاقية التجارة في موضوعات حقوق الملكية الفكرية (يشار إليها بـ إتفاقية TRIPS) ستكون، عند دخول البروتوكول حيز التنفيذ بموجب الفقرة (4)، قد عدلت حسبما هو وارد في ملحق هذا البروتوكول، وذلك بإدخال المادة (31) مكررة بعد المادة (31) وإدخال ملحق لاتفاقية TRIPS بعد المادة (73).
  - 2- لا يتم إدخال تحفظات على أية أحكام لهذا البروتوكول دون موافقة الأعضاء الآخرين.
  - 3- يكون البروتوكول مفتوحاً للقبول من قبل الأعضاء حتى تاريخ 1 كانون أول / ديسمبر 2007 أو أي تاريخ لاحق آخر حسبما يتم إقراره من قبل المؤتمر الوزاري.
  - 4- يكون البروتوكول نافذاً بموجب أحكام الفقرة (3) من المادة (10) من اتفاقية منظمة التجارة العالمية.
  - 5- يتم إيداع هذا البروتوكول لدى المدير العام لمنظمة التجارة العالمية الذي سيقوم فوراً بدوره بتزويد كل عضو بنسخة مصدقة عنه وإشعار عن كل قبول تم طبقاً لنص الفقرة (3).
  - 6- يتم تسجيل هذا البروتوكول بموجب أحكام المادة (102) من ميثاق الأمم المتحدة.
- حرر في جنيف في هذا اليوم السادس من كانون أول / ديسمبر لعام ألفين وخمسة على نسخة واحدة باللغات الإنجليزية والفرنسية والإسبانية وكل نص منها يكون مصدقاً.

## ملحق البروتوكول المعدل لاتفاقية TRIPS

### المادة (31) مكررة

- 1- لا تنطبق التزامات العضو المصدر بموجب المادة (31/و) فيما يتصل بمنحه ترخيص إلزامي للمدى اللازم لأغراض إنتاج منتج / منتجات دوائية وتصديرها إلى عضو / أعضاء مستوردة مؤهلة بموجب الشروط المحددة في الفقرة (2) من ملحق هذه الاتفاقية.
- 2- وحيثما يتم منح ترخيص إلزامي من قبل عضو مصدر بموجب النظام المحدد في هذه المادة وملحق هذه الاتفاقية، يتم دفع تعويض مناسب بموجب المادة (31/ح) في ذلك العضو آخذين بالاعتبار القيمة الاقتصادية للإستخدام التي جرى تخويلها في العضو المصدر. وحيثما يتم منح ترخيص إلزامي للمنتجات ذاتها في عضو مستورد مؤهل، فإن التزامات ذلك العضو بموجب المادة (31/ح) لا تنطبق فيما يتعلق بتلك المنتجات التي تم دفع تعويض لها في العضو المصدر طبقاً للجملة الأولى من هذه الفقرة.
- 3- 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 اقليمية بالمعنى الوارد بالمادة 24 من اتفاقية GAAT لعام 1994 والقرار المؤرخ في 28 تشرين ثاني 1989 المعاملة بالمثل التفضيلي 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 (31/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 منار البحث. ومن المفهوم أن هذا لن يتعرض إلى طبيعة التغطية الإقليمية لحقوق براءة الاختراع منار البحث.
- 4- لن يقوم الأعضاء بالطعن بالتدابير المتخذة والمتوافقة مع أحكام هذه المادة وملحق هذه الاتفاقية بموجب الفقرتين الفرعيتين 1/ب و 1/ج من المادة (23) من اتفاقية GAAT لعام 1994.
- 5- 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 31 بما في ذلك تلك التي تم تأكيدها في إعلان اتفاقية TRIPS والصحة العامة (WT/MIN(01)DEC/2) وتفسيراتها، كما أنها دون الإخلال بالمدى الذي تغطيه المنتجات الدوائية المنتجة بموجب ترخيص إلزامي ويمكن تصديرها بموجب أحكام المادة (31/و).

## ملحق اتفاقية TRIPS

1- لأغراض المادة 31 / مكرر وهذا الملحق:

أ- "المنتج الدوائي" يعني أي منتج صادر بموجب براءة، أو منتج يتم تصنيعه من خلال عملية مسجلة ببراءة في القطاع الدوائي له صلة بمشكلات الصحة العامة حسبما هو محدد في الفقرة (1) من إعلان اتفاقية TRIPS والصحة العامة ((WT/MIN(01)/DEC/2)). من المفهوم أن المكونات النشطة الضرورية لتصنيعه وأطقم التشخيص لاستخدامه سوف تتضمن:

ب- "العضو المستورد المؤهل" هو أي عضو من الدول الأقل نمواً وأي عضو آخر قدم بلاغاً إلى مجلس TRIPS حول رغبته استخدام النظام المحدد في المادة 31/مكرر وهذا الملحق ("النظام") كمستورد، من المفهوم أنه يجوز للعضو أن يقوم بالإبلاغ في أي وقت أنه سيقوم باستخدام النظام سواء كلياً أو 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 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.

2- المصطلحات المشار إليها في الفقرة (1) من المادة 31/مكرر هي أن:

أ- قام العضو/ الأعضاء المستوردون المؤهلون (4) بتقديم إبلاغ إلى مجلس TRIP يتم فيه:

1. تحديد أسماء والكميات المتوقعة من المنتج / المنتجات المطلوبة" (5)

2. 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 مرافق هذا الملحق.

3. تأكيد، وحيثما كان المنتج الدوائي مشمولاً ببراءة في منطقتيه، أن العضو منح أو ينوي منح ترخيص الزامي بموجب المادة 31 و 31/مكرر من هذه الاتفاقية وأحكام هذا الملحق

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

1. فقط المبلغ اللازم لتلبية احتياجات العضو / الأعضاء المستوردين المؤهلين يمكن تصنيعها بموجب الرخصة وأن كامل هذا الانتاج سيتم تصديره إلى العضو / الأعضاء الذين قامو بإبلاغ عن احتياجهم إلى مجلس TRIPS.

2. المنتجات التي أنتجت بموجب الرخصة سيتم تحديدها بوضوح بموجب النظام من خلاله 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.

3. قبل البدء بعملية الشحن، يقوم المرخص له بنشر المعلومات التالية على الموقع الإلكتروني:

الكميات الموردة إلى كل مقصد كما هو موضح في الفقرة الفرعية (1) أعلاه.

العلامات المميزة للمنتج / للمنتجات المشار إليها في الفقرة الفرعية (2) أعلاه.

ج- يقوم العضو المصدر بإبلاغ مجلس Trips حول منح الترخيص، بما في ذلك الشروط المرفقة به، تشتمل 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/3) أعلاه.

3- 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.

- 4- 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 الأعضاء أن مثل تلك التدابير غير كافية لهذا الغرض، يجب مراجعة الموضوع من قبل مجلس TRIPS بناءً على طلب ذلك العضو.
- 5- 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 3 من المادة 31/مكرر. ولهذه الغاية، فإن الأعضاء من الدول المتقدمة تتولى تقديم التعاون الفني بموجب المادة 67 من هذه الاتفاقية شاملة منظمات حكومية معنية أخرى.
- 6- يقر الأعضاء رغبتهم في تشجيع نقل التكنولوجيا وبناء المقدر في قطاع الأدوية من أجل تجاوز المشكلة التي يواجهها الأعضاء سواء نتيجة عدم كفاية أو عدم توافر إمكانيات 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 المقدر في قطاع الأدوية في العمل الذي يتم وفقاً للمادة 2-66 من هذه الاتفاقية، والفقرة 7 من الإعلان حول اتفاقية TRIPS والصحة العامة، وأية أعمال أخرى ذات صلة لمجلس TRIPS.
- 7- 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 ان تحدد بإحدى الطرق التالية:

1- العضو المعني حدد أنه لا يملك قدرة تصنيع في قطاع الأدوية.

أو

2- في حال أن لدى العضو بعض القدرة التصنيعية في هذا القطاع، 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.