قانون رقم (١٢) لسنة ٢٠٠٦
بتعديل بعض أحكام القانون رقم (٧) لسنة ٢٠٠٣
بشأن الأسرار التجارية

نحن حمد بن عيسى آل خليفة ملك مملكة البحرين .

بعد الإطلاع على الدستور ،

وعلى المرسوم بقانون رقم (١٨) لسنة ١٩٩٧ في شأن تنظيم مهنة الصيدلة والمراكز الصيدلية،

وعلى القانون رقم (٧) لسنة ٢٠٠٣ بشأن الأسرار التجارية المعدل بالقانون رقم (٣٥) لسنة ٢٠٠٥،

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

المادة الأولى

يستبدل بنص المادتين (١) فقرة أخيرة و (٢) من القانون رقم (٧) لسنة ٢٠٠٣ بشأن الأسرار التجارية ، النصان الآتيان :

مـادة (١) فقرة أخيرة :

تعتبر المعلومات التي تتوافر فيها السمات المنصوص عليها في البنود السابقة أسراراً تجارية لأغراض هذا القانون ، ولا يعد مخالفة لأحكامه ما تقوم به الجهات الإدارية المختصة من الكشف عن هذه المعلومات لضرورة تقتضيها حماية الجمهور أو إذا ما اتخذت هذه الجهات ما يلزم من تدابير لضمان عدم الاستخدام التجاري غير المنصف لتلك المعلومات .

مادة (٢) :

أ – يعتبر من قبيل الأسرار التجارية ما يتعين تقديمه للجهات الإدارية المختصة من بيانات أو اختبارات ، تكون نتيجة جهود معتبرة ، للموافقة على تسويق منتج صيدلي أو منتج كيميائي زراعي تستخدم فيه كيانات كيميائية جديدة .

ب – مع مراعاة أحكام المواد من (٢) مكرراً إلى (٢) مكرراً (ب) من هذا القانون، تلتزم الجهات الإدارية المختصة بعدم إفشاء ما يقدم إليها من البيانات والاختبارات المشار إليها في الفقرة السابقة لحين زوال صفة السرية عنها .

المادة الثانية

تستبدل عبارة « الوزير المختص بالملكية الفكرية » بعبارة « وزير التجارة » المنصوص عليها في المادتين (٥) و (٨) من القانون رقم (٧) لسنة ٢٠٠٣ بشأن الأسرار التجارية .

المادة الثالثة

تضاف إلى القانون رقم (٧) لسنة ٢٠٠٣ بشأن الأسرار التجارية مواد جديدة بأرقام (٢) مكرراً و(٢) مكرراً (أ) و (٢) مكرراً (ب) ، نصوصها الآتية :

مـادة (٢) مكرراً :

أ- إذا قدم شخص للجهة الإدارية المختصة لغرض التصريح له بالتسويق في المملكة لمنتج صيدلي - يحتوي على مركب كيميائي سبق التصريح بتسويقه ضمن منتج صيدلي آخر - معلومات إكلينيكية جديدة غير المعلومات المتعلقة بالتكافؤ البيولوجي ، فإنه لا يجوز خلال ثلاث سنوات من تاريخ التصريح بتسويق ذلك المنتج أن يُصَرَّح لأي شخص آخر بتسويق منتج مماثل أو مشابه استناداً إلى ما سبق أن قدمه الشخص الأول من المعلومات الإكلينيكية المشار إليها أو من أدلة أخرى بشأن التصريح له بالتسويق تستند إلى هذه المعلومات ما لم يوافق على ذلك كتابة الشخص الأول .

ب - إذا قدم شخص للجهة الإدارية المختصة لغرض التصريح له بالتسويق في المملكة لمنتج صيدلي من النوع المشار إليه في الفقرة (أ) من هذه المادة ما سبق أن قدمه شخص ما في بلد آخر من أدلة عبارة عن معلومات إكلينيكية جديدة غير المعلومات المتعلقة بالتكافؤ البيولوجي ، فإنه لا يجوز خلال ثلاث سنوات من تاريخ التصريح بتسويق المنتج في المملكة أن يُصَرَّح لأي شخص آخر بتسويق منتج مماثل أو مشابه استناداً إلى ما سبق تقديمه في البلد الآخر من المعلومات الإكلينيكية المشار إليها أو من أدلة أخرى بشأن التصريح بالتسويق في البلد الآخر تستند إلى هذه المعلومات ما لم يوافق على ذلك كتابة الشخص الذي قدم هذه المعلومات في البلد الآخر .

ج - لأغراض هذه المادة يقصد بالمنتج الصيدلي الجديد ، المنتج الذي لا يحتوي على كيان كيميائي سبق التصريح في المملكة باستخدامه في منتج صيدلي . ويقصد بالمنتج الكيميائي الزراعي، المنتج الذي لا يحتوي على كيان كيميائي سبق التصريح في المملكة باستخدامه في منتج كيميائي زراعي.

مادة (٢) مكرراً (أ) :

أ- إذا قدم شخص للجهة الإدارية المختصة ، لغرض التصريح له بالتسويق في المملكة لمنتج صيدلي جديد أو منتج كيميائي زراعي جديد ، معلومات بشأن سلامة أو فاعلية هذا المنتج ، فإنه لا يجوز خلال خمس سنوات من تاريخ التصريح بتسويق المنتج الصيدلي الجديد وعشر سنوات من تاريخ التصريح بتسويق المنتج الكيميائي الزراعي الجديد أن تصرح تلك الجهة لأي شخص آخر بتسويق منتج مماثل أو مشابه استنادا إلى ما سبق أن قدمه الشخص الأول من المعلومات المشار إليها أو من أدلة أخرى بشأن التصريح له بالتسويق ما لم يوافق على ذلك كتابة الشخص الأول .

ب- إذا قدم شخص للجهة الإدارية المختصة ، لغرض التصريح له بالتسويق في المملكة لمنتج صيدلي جديد أو منتج كيميائي زراعي جديد ، أدلة بشأن سلامة أو فاعلية منتج سبق الموافقة عليه في بلد آخر- مثل دليل الموافقة على تسويقه في البلد الآخر - فإنه لا يجوز خلال خمس سنوات من تاريخ التصريح بتسويق المنتج الصيدلي الجديد في المملكة وعشر سنوات من تاريخ التصريح بتسويق المنتج الكيميائي الزراعي الجديد في المملكة أن تصرح تلك الجهة لأي شخص آخر بتسويق منتج مماثل أو مشابه استنادا إلى ما سبق تقديمه في البلد الآخر من معلومات تتعلق بسلامة أو فاعلية المنتج أو من أدلة أخرى بشأن التصريح بالتسويق في البلد الآخر ما لم يوافق على ذلك كتابة الشخص الذي قدم هذه المعلومات في البلد الآخر .

مادة (٢) مكرراً (ب) :

أ - إذا قدم شخص للجهة الإدارية المختصة لغرض التصريح له بالتسويق في المملكة لاستخدام جديد لمنتج كيميائي زراعي سبق الموافقة عليه في المملكة معلومات بشأن السلامة أو الفاعلية ، فإنه لا يجوز خلال عشر سنوات من تاريخ التصريح الأصلي أن تصرح تلك الجهة لأي شخص آخر بتسويق الاستخدام الجديد لمنتج مماثل أو مشابه استناداً إلى ما قدمه الشخص الأول من هذه المعلومات أو أي دليل بشأن التصريح الأصلي بتسويق الاستخدام الجديد ما لم يوافق على ذلك كتابة الشخص الأول .

ب- إذا قدم شخص للجهة الإدارية المختصة لغرض التصريح له بالتسويق في المملكة لاستخدام جديد ، لمنتج كيميائي زراعي سبق الموافقة عليه في المملكة ، ما سبق أن قدمه شخص ما في بلد آخر من أدلة بشأن السلامة أو الفاعلية مثل دليل الموافقة السابقة علـــى تسويق ذلك الاستخدام الجديد ، فإنه لا يجوز خلال عشر سنوات من تاريخ

التصريح الأصلي بتسويق المنتج الكيميائي الزراعي في المملكة أن تصرح تلك الجهة لأي شخص آخر بتسويق منتج مماثل أو مشابه استناداً إلى ما سبق تقديمه في البلد الآخر من معلومات تتعلق بسلامة أو فاعلية ذلك الاستخدام الجديد أو من أدلة أخرى بشأن التصريح بتسويق الاستخدام الجديد لذلك المنتج في البلد الآخر ما لم يوافق على ذلك كتابة الشخص الذي سبق أن قدم هذه المعلومات .

المادة الرابعة

على الوزراء – كل فيما يخصه – تنفيذ أحكام 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: ١ جمادى الأولى ١٤٢٧هـ
الموافق: ٢٨ مـــــايـــو ٢٠٠٦م