

三、本批示自二零一七年八月十三日起產生效力。

二零一七年八月二十八日

行政長官 崔世安

第 300/2017 號行政長官批示

行政長官行使《澳門特別行政區基本法》第五十條賦予的職權，並根據經第4/2015號行政法規修改的第1/2007號行政法規《經濟發展委員會》第四條第四款的規定，作出本批示。

一、免除許開程擔任經濟發展委員會顧問的職務。

二、委任傅建國為經濟發展委員會顧問。

三、本批示自公佈翌日起產生效力。

二零一七年八月二十八日

行政長官 崔世安

第 45/2017 號行政長官公告

澳門特別行政區以“中國澳門”的名義作為世界貿易組織（下稱“世貿組織”）的正式成員；

根據《馬拉喀什建立世界貿易組織協定》（下稱“世貿組織協定”）第十條第一款的規定，總理事會依照《世貿組織協定》第四條第二款的規定，在部長會議休會期間執行部長會議的各項職能，於二零零五年十二月六日在日內瓦通過了《修改〈與貿易有關的知識產權協定〉議定書》（下稱“議定書”），供各成員接受；

澳門特別行政區政府於二零零九年六月十六日向世貿組織總幹事交存了接受議定書的通知書，同時確認“……中國澳門作為進口成員僅在不超出國家緊急狀態或者其他極端緊迫的情形下使用該體制”；

根據議定書第四段的規定，議定書於二零一七年一月二十三日在國際法律秩序上生效；

基於此，行政長官根據第3/1999號法律《法規的公佈與格式》第六條第一款的規定，命令公佈二零零五年十二月六日訂於日內瓦的《修改〈與貿易有關的知識產權協定〉議定書》的英文正式文本及其中文和葡文譯本。

3. O presente despacho produz efeitos a partir de 13 de Agosto de 2017.

28 de Agosto de 2017.

O Chefe do Executivo, *Chui Sai On*.

Despacho do Chefe do Executivo n.º 300/2017

Usando da faculdade conferida pelo artigo 50.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau e nos termos do n.º 4 do artigo 4.º do Regulamento Administrativo n.º 1/2007 (Conselho para o Desenvolvimento Económico), na redacção que lhe foi conferida pelo Regulamento Administrativo n.º 4/2015, o Chefe do Executivo manda:

1. É exonerado Xu Kaicheng do exercício de funções de consultor do Conselho para o Desenvolvimento Económico.

2. É nomeado Fu Jianguo como consultor do Conselho para o Desenvolvimento Económico.

3. O presente despacho produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação.

28 de Agosto de 2017.

O Chefe do Executivo, *Chui Sai On*.

Aviso do Chefe do Executivo n.º 45/2017

Considerando que a Região Administrativa Especial de Macau é Membro de pleno direito da Organização Mundial do Comércio («OMC»), com a denominação de «Macau, China»;

Considerando igualmente que, nos termos do n.º 1 do artigo X do Acordo de Marraquexe que institui a Organização Mundial do Comércio («Acordo OMC»), o Conselho Geral, exercendo as funções de Conferência Ministerial no intervalo entre reuniões em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo IV do Acordo OMC, adoptou em Genebra, em 6 de Dezembro de 2005, o Protocolo que altera o Acordo TRIPS («Protocolo»), tendo submetido o mesmo à aceitação dos Membros;

Mais considerando que o Governo da Região Administrativa Especial de Macau efectuou, em 16 de Junho de 2009, junto do Director-Geral da OMC, o depósito da sua notificação de aceitação do Protocolo tendo, do mesmo passo, reafirmado que «(...) Macau, China apenas utilizará o sistema enunciado no Protocolo, como importador em situações de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência»;

Considerando ainda que, nos termos do seu n.º 4, o Protocolo entrou em vigor na ordem jurídica internacional em 23 de Janeiro de 2017;

O Chefe do Executivo manda publicar, nos termos do n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 3/1999 (Publicação e formulário dos diplomas), o Protocolo que altera o Acordo TRIPS, concluído em Genebra, em 6 de Dezembro de 2005, no seu texto autêntico em língua inglesa, acompanhado das traduções para as línguas chinesa e portuguesa.

《與貿易有關的知識產權協定》（“TRIPS協定”，英文縮寫）包含在《世貿組織協定》的附件一C中，其葡文本通過第9/GM/96號批示公佈於一九九六年二月二十六日第九期《澳門政府公報》第一組，中文本則透過第16/2004號行政長官公告公佈於二零零四年五月十九日第二十期《澳門特別行政區公報》第一組。

二零一七年八月二十五日發佈。

行政長官 崔世安

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio («Acordo TRIPS», no acrónimo em inglês) está contido no Anexo 1C do Acordo OMC, publicado em língua portuguesa no *Boletim Oficial de Macau* n.º 9, I Série, de 26 de Fevereiro de 1996, através do Despacho n.º 9/GM/96, e em língua chinesa no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 20, I Série, de 19 de Maio de 2004, através do Aviso do Chefe do Executivo n.º 16/2004.

Promulgado em 25 de Agosto de 2017.

O Chefe do Executivo, *Chui Sai On*.

PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Members of the World Trade Organization;

Having regard to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

Hereby agree as follows:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "TRIPS Agreement") shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31*bis* after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.
2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.
3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.
6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

Done at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.

ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT***Article 31bis***

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.

2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.

4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).

ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

1. For the purposes of Article 31*bis* and this Annex:
 - (a) "pharmaceutical product" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included¹;
 - (b) "eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification² to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31*bis* and this Annex ("system") as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members³ and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;
 - (c) "exporting Member" means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.
2. The terms referred to in paragraph 1 of Article 31*bis* are that:
 - (a) the eligible importing Member(s)⁴ has made a notification² to the Council for TRIPS, that:
 - (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed⁵;
 - (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least-developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Appendix to this Annex; and

¹ This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

² It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

³ Australia, Canada, the European Communities with, for the purposes of Article 31*bis* and this Annex, its member States, Iceland, Japan, New Zealand, Norway, Switzerland, and the United States.

⁴ Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 3 of Article 31*bis* on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

⁵ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

- (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Articles 31 and 31*bis* of this Agreement and the provisions of this Annex⁶;
- (b) the compulsory licence issued by the exporting Member under the system shall contain the following conditions:
 - (i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;
 - (ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and
 - (iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website⁷ the following information:
 - the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
 - the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;
- (c) the exporting Member shall notify⁸ the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.⁹ The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing

⁶ This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of this Agreement.

⁷ The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to the system.

⁸ It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

⁹ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

4. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under this Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

5. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31 *bis* should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

6. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPS.

7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council.

APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT**Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector**

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

- (i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

or

- (ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.

修改《與貿易有關的知識產權協定》議定書

世界貿易組織各成員，

注意到總理事會依照《馬拉喀什建立世界貿易組織協定》（以下稱《WTO 協定》）第 10 條第 1 段在文件 WT/L/641 中的決定，

特此協議如下：

一、《與貿易有關的知識產權協定》（以下稱《TRIPS 協定》），在本議定書根據第 4 段生效之時，應按照本議定書附件規定修改，在《TRIPS 協定》第 31 條後插入第 31 條之二，並在第 73 條後插入《TRIPS 協定》附件。

二、在未獲得其他成員同意的情況下，不得就本議定書的任何條款作出保留。

三、本議定應開放供各成員接受，直至 2007 年 12 月 1 日或者部長級會議可能決定的更晚的日期。

四、本議定書應按照《WTO 協定》第 10 條第 3 段生效。

五、本議定書應交存世界貿易組織總幹事，總幹事須及時向每一成員提供一份經核正無誤的副本，以及每一根據第 3 段作出接受的通報。

六、本議定書須根據《聯合國憲章》第 102 條的規定進行登記。

二〇〇五年十二月六日訂於日內瓦。正本一份，用英文、法文和西班牙文寫成，三種文本同等作準。

附件一：

第 31 條之二

一、一出口成員在第 31 條 (f) 項下的義務不適用於，在為生產並出口藥品至一有資格進口的成員之目的的必要範圍內，並在符合本協定附件第 2 段所列的條件下，授予之強制許可。

二、若一出口成員根據本條及本協定附件確立的體制，授予一項強制許可，則該成員須依據第 31 條 (h) 項支付適當報酬，同時考慮該出口成員授權之使用對於有關進口成員的經濟價值。若該有資格進口的成員對同一產品授予一項強制許可，因其報酬根據本段第一句已在有關出口成員支付，該進口成員在第 31 條 (h) 項下之義務不適用於這些產品。

三、為了利用規模經濟以增強藥品的購買力，並促進藥品的本地生產；若一個發展中或者最不發達的 WTO 成員是 GATT1994 第 24 條以及 1979 年 11 月 28 日《關於發展中成員差別和更優惠待遇、互惠和更充分參與的決定》(L/4903) 意義下的區域貿易協定的成員，且該區域貿易協定至少一半以上的現有成員屬於聯合國最不發達國家名單上的國家，則在確保該成員的一項強制許可項下生產或者進口的一種藥品能夠出口到有關區域貿易協定下其他遭受共同公共健康問題的發展中或者最不發達成員市場的必要限度內，該成員在第 31 條 (f) 項下的義務不再適用。各方理解此規定將不影響有關專利權的地域屬性。

四、各成員不得根據 GATT1994 第 23 條第 1 款 (b) 項及 (c) 項，對任何與本條及本協定附件的規定相一致的措施提出質疑。

五、本條及本協定附件不影響成員在本協定下享有的在第 31 條 (f) 項和 (h) 項之外的，包括經《關於〈TRIPS 協定〉與公共健康的宣言》(WT/MIN(01)/DEC/2) 重申的權利、義務和靈活性，以及對其的解釋。本條及本協定附件也並不影響依照第 31 條 (f) 項規定在強制許可下所生產的藥品能夠出口的限度。

附件二：

《與貿易有關的知識產權協定》附件

一、在第 31 條之二和本附件中：

(一) “藥品”是指，為了解決《關於〈TRIPS 協定〉與公共健康的宣言》(WT/MIN(01)/DEC/2) 第 1 段中確認的公共健康問題所需的醫藥行業的專利產品或通過專利方法生產的產品。各方理解該產品生產所必需的活性成分及其使用所需的配套診斷器具亦包括在內^①；

(二) “有資格進口的成員”是指，任何最不發達成員及任何已向 TRIPS 理事會通報^②意圖作為進口成員利用依第 31 條之二及本附件建立的體制（以下稱體制）的其他成員。各方理解成員可以在任何時間通報其將完全或者在一定限度內利用這一體制，例如僅在國家緊急狀態下或者其他極端緊迫情形或者非商業性的公共使用的情況下。各方注意到，部分成員將不作為進口成員^③使用本體制，同時另外部分成員聲明使用該體制的情況將不超出國家緊急狀態或者其他極端緊迫的情形；

(三) “出口成員”是指，利用本體制，為有資格進口的成員生產及向其出口藥品的成員。

二、第 31 條之二第 1 款中所提及的條件包括：

(一) 有資格進口的成員^④已向 TRIPS 理事會通報^⑤：

① 本款不影響本段第 2 款的內容。

② 各方理解，為了使用這一體制，此項通報不必獲得某個 WTO 機構的批准。

③ 澳大利亞、加拿大、歐共體及（就第 31 條之二及本附件而言）其成員、冰島、日本、新西蘭、挪威、瑞士和美國。

④ 第 31 條之二第 3 款規定的區域組織，可以代表其成員中使用本體制的有資格進口成員，在其同意的情況下，作出聯合通報，以提供本款所要求的信息。

⑤ 各方理解，為了使用這一體制，此項通報不必獲得某個 WTO 機構的批准。

1. 列明所需產品的名稱和預計數量^①；

2. 確認該有資格進口的成員，除最不發達成員以外，已通過一種本附件附錄所列方法證明其醫藥行業沒有或者沒有足夠的有關產品的生產能力；並且

3. 確認，若一藥品在其地域內被授予專利，其已經或者計劃根據本協定第 31 條、第 31 條之二及本附件的規定授予一項強制許可。^②

(二) 出口成員在本體制下授予的強制許可須包括以下條件：

1. 在該許可下可生產的數量僅以滿足有資格進口成員的需求為限，且此項生產的全部必須出口至業已將其需求通報 TRIPS 理事會的成員；

2. 在該許可下生產的產品必須通過特定標籤或標記明確註明該產品是在本體制下生產的。供應商應通過特殊包裝和（或）通過產品本身的特殊顏色和（或）形狀對此類產品加以區別，只要這一區別是可行的且不對價格產生顯著影響；並且

3. 裝運前，被許可人須在網站^③發佈如下信息：

——運往上述第 1 項所列每一目的地的數量；及

——上述第 2 項所指的該產品的區別特徵；

(三) 出口成員須將有關強制許可的授予，包括其所附條件，向 TRIPS 理事會通報^{④⑤}。所提供的信息必須包括：被許可人的名稱和地址，被授予許可的產品，許可的生產數量，產品供應的目的國，及許可期限。通報還須指明上述第 2 款第 3 項中的網址。

① 此通報將由 WTO 秘書處通過 WTO 網站上專為本體制設立的網頁予以公開。

② 本項不影響本協定第 66 條第 1 款。

③ 被許可人為此目的可以使用自己的網站，也可以在 WTO 秘書處的幫助下，使用 WTO 網站專為本體制設立的網頁。

④ 各方理解，為了使用這一體制，此項通報不必獲得某個 WTO 機構的批准。

⑤ 此通報將由 WTO 秘書處通過 WTO 網站上專為本體制設立的網頁予以公開。

三、為了確保根據本體制進口的有關產品在其進口後被用於公共健康目的，有資格進口的成員在其措施範圍內，必須採取與其行政能力和貿易轉移風險相適應的合理措施，以防止本體制下其實際進口入境產品的再出口。當有資格進口的成員是發展中成員或者最不發達成員，且在實施本條時遇到困難時，發達成員必須，應請求且在雙方同意的條件下，提供技術和資金合作，以促進本條的實施。

四、各成員必須運用本協定下業已要求其具備的法律手段，確保適用有效的法律措施以防止在本體制下生產的產品以不符合本體制規定的方式進口、在其境內銷售或向其市場轉移。若任何成員認為此種措施被證明不足以實現此目標，則該成員可以就該事項提請 TRIPS 理事會審議。

五、為了利用規模經濟以增強藥品的購買力，並促進藥品的本地生產，各方確認應促進適用於第 31 條之二第 3 款所述成員的授予區域專利體制的發展。為此，發達成員承諾根據本協定第 67 條，包括與其他相關政府間組織聯合，提供技術合作。

六、為了解決沒有或者缺乏醫藥行業生產能力的成員所面臨的問題，各成員確認在醫藥行業推動技術轉讓和能力建設必要性。為此，鼓勵有資格進口的成員和出口成員以促進上述目標實現的方式使用本體制。各成員承諾在開展本協定第 66 條第 2 款、《關於〈TRIPS 協定〉與公共健康的宣言》第 7 段及 TRIPS 理事會的任何其他相關工作時，在給予醫藥行業技術轉讓和能力建設特別關注方面，進行合作。

七、為了確保本體制的有效運行，TRIPS 理事會須對其運行狀況進行年度審議，並每年將其運行情況報告總理事會。

《〈與貿易有關的知識產權協定〉附件〉的附錄

醫藥行業生產能力的評估

最不發達成員被認為在醫藥行業沒有或者缺乏足夠生產能力。

對於其他有資格進口的成員，可以通過下列方式之一確定其沒有或者缺乏有關藥品的生產能力：

(一) 該有關成員已經證明其在醫藥行業沒有生產能力；

或者

(二) 在該成員在此行業具有部分生產能力的情況下，該成員已調查了該能力並發現，除專利所有者擁有或控制的生產能力之外，其目前不足以滿足自身需要。當證明此種生產能力已經充分可以滿足該成員需要時，本體制不得再適用於該成員。

PROTOCOLO QUE ALTERA O ACORDO TRIPS

Os Membros da Organização Mundial do Comércio,

Tendo em conta a Decisão do Conselho Geral contida no documento WT/L/641, adoptada nos termos do n.º 1 do artigo X do Acordo de Marraquexe que institui a Organização Mundial do Comércio («Acordo OMC»),

Acordaram no seguinte:

1. O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados com o Comércio («Acordo TRIPS») é alterado, no momento da entrada em vigor do Protocolo nos termos do n.º 4, tal como enunciado no Anexo do presente Protocolo, pela inserção do artigo 31.º *bis* a seguir ao artigo 31.º e pela inserção do Anexo do Acordo TRIPS a seguir ao artigo 73.º.
2. Não podem ser formuladas reservas em relação a nenhuma das disposições do presente Protocolo sem o consentimento dos outros Membros.
3. O presente Protocolo está aberto à aceitação dos Membros até 1 de Dezembro de 2007 ou até uma data posterior que possa vir a ser fixada pela Conferência Ministerial.
4. O presente Protocolo entra em vigor nos termos do n.º 3 do artigo X do Acordo OMC.
5. O presente Protocolo será depositado junto do Director-Geral da Organização Mundial do Comércio, que deve fornecer de imediato a cada um dos Membros uma cópia autenticada do mesmo e uma notificação de cada aceitação do mesmo nos termos do n.º 3.
6. O presente Protocolo será registado em conformidade com as disposições do artigo 102.º da Carta das Nações Unidas.

Feito em Genebra, aos seis de Dezembro de dois mil e cinco, num único exemplar nas línguas espanhola, francesa e inglesa, fazendo fé cada um dos textos.

ANEXO DO PROTOCOLO QUE ALTERA O ACORDO TRIPS*Artigo 31.º bis*

1. As obrigações de um Membro exportador nos termos da alínea f) do artigo 31.º não se aplicam relativamente à concessão, por parte desse Membro, de uma licença obrigatória na medida necessária para a produção de um (de) produto(s) farmacêutico(s) e sua exportação para um ou mais Membros importadores elegíveis, nos termos enunciados no n.º 2 do Anexo do presente Acordo.
2. Sempre que um Membro exportador conceder uma licença obrigatória no âmbito do sistema enunciado no presente artigo e no Anexo do presente Acordo, deve receber uma remuneração adequada nos termos da alínea h) do artigo 31.º, tendo em conta o valor económico que a utilização autorizada pelo Membro exportador representa para o Membro importador. Sempre que for concedida uma licença obrigatória para os mesmos produtos no Membro importador elegível, a obrigação imposta a esse Membro nos termos da alínea h) do artigo 31.º não se aplica aos produtos relativamente aos quais seja paga, em conformidade com a primeira frase do presente número, uma remuneração no Membro exportador.
3. A fim de aproveitar as economias de escala para aumentar o poder de compra de produtos farmacêuticos e para facilitar a produção local dos mesmos: se um país em desenvolvimento ou um país menos desenvolvido Membro da OMC for parte num acordo comercial regional na acepção do artigo XXIV do GATT de 1994 e da Decisão de 28 de Novembro de 1979, relativa ao tratamento diferenciado e mais favorável, à reciprocidade e à participação mais activa dos países em desenvolvimento (L/4903), do qual pelo menos metade dos membros actuais são países que figuram actualmente na lista das Nações Unidas dos países menos desenvolvidos, a obrigação imposta a esse Membro nos termos da alínea f) do artigo 31.º não se aplica na medida necessária para que um produto farmacêutico produzido no Membro em causa ou por ele importado ao abrigo de uma licença obrigatória nesse Membro possa ser exportado para os mercados dos outros países em desenvolvimento ou países menos desenvolvidos partes no acordo comercial regional e que partilham o problema de saúde em questão. Fica entendido que tal não prejudica a natureza territorial dos direitos de patente em questão.

4. Os Membros não contestarão, ao abrigo das alíneas b) e c) do n.º 1 do artigo XXIII do GATT de 1994, nenhuma medida adoptada em conformidade com as disposições do presente artigo e do Anexo do presente Acordo.

5. O presente artigo e o Anexo do presente Acordo são aplicáveis sem prejuízo dos direitos, obrigações e flexibilidades dos Membros em conformidade com as disposições do presente Acordo que não as alíneas f) e h) do artigo 31.º, incluindo os reiterados na Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2), nem da sua interpretação. São igualmente aplicáveis sem prejuízo da medida pela qual os produtos farmacêuticos produzidos ao abrigo de uma licença obrigatória podem ser exportados em conformidade com as disposições da alínea f) do artigo 31.º.

ANEXO DO ACORDO TRIPS

1. Para efeitos do artigo 31.º*bis* e do presente Anexo:
 - a) Por «produto farmacêutico» entende-se qualquer produto do sector farmacêutico, patenteado ou fabricado através de um processo patenteado, necessário para fazer face aos problemas de saúde pública tal como reconhecidos no n.º 1 da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (WT/MIN(01)/DEC/2). Fica entendido que estão incluídos os ingredientes activos necessários para o seu fabrico e os *kits* de diagnóstico necessários para a sua utilização¹;
 - b) Por «Membro importador elegível» entende-se qualquer país menos desenvolvido Membro, e qualquer outro Membro que tenha notificado² ao Conselho TRIPS a sua intenção de utilizar o sistema enunciado no artigo 31.º*bis* e no presente Anexo («sistema») como importador, ficando entendido que um Membro pode notificar em qualquer momento que utilizará o sistema no seu todo ou de forma limitada, por exemplo, apenas no caso de uma situação de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de utilização pública sem finalidade comercial. Importa notar que alguns Membros não utilizarão o sistema como Membros importadores³ e que outros Membros declararam que, se utilizarem o sistema, só o farão em situações de emergência nacional ou noutras circunstâncias de extrema urgência;
 - c) Por «Membro exportador» entende-se um Membro que utilize o sistema para produzir produtos farmacêuticos para um Membro importador elegível e para os exportar para esse Membro.
2. Os termos a que refere o n.º 1 do artigo 31.º*bis* são os seguintes:

¹ A presente alínea é aplicável sem prejuízo do disposto na alínea b) do n.º 1.

² Fica entendido que a notificação não tem necessariamente de ser aprovada por um órgão da OMC para que o sistema possa ser utilizado.

³ Austrália, Canadá, Comunidades Europeias e, para efeitos do artigo 31.º*bis*, os seus Estados-Membros, Estados Unidos, Islândia, Japão, Nova Zelândia, Noruega e Suíça.

- a) Que o(s) Membro(s) importador(es) elegível(eis)⁴ tenha(m) efectuado uma notificação² ao Conselho TRIPS que:
- i) especifique os nomes e as quantidades previstas do(s) produto(s) necessário(s)⁵,
 - ii) confirme que o Membro importador elegível em questão, a menos que seja um país menos desenvolvido Membro, estabeleceu que as suas capacidades de fabrico no sector farmacêutico são insuficientes ou inexistentes para o(s) produto(s) em causa, de uma das formas enunciadas no Apêndice do presente Anexo, e
 - iii) confirme que, nos casos em que um produto farmacêutico esteja patenteado no seu território, concedeu ou tenciona conceder uma licença obrigatória nos termos dos artigos 31.º e 31.º*bis* do presente Acordo e das disposições do presente Anexo⁶;
- b) A licença obrigatória emitida pelo Membro exportador no âmbito do sistema deve conter as seguintes condições:
- i) só pode ser fabricada ao abrigo da licença a quantidade necessária para satisfazer as necessidades do(s) Membro(s) importador(es) elegível(eis) e a totalidade desta produção deve ser exportada para o(s) Membro(s) que tenha(m) notificado as suas necessidades ao Conselho TRIPS,
 - ii) os produtos produzidos ao abrigo da licença devem ser claramente identificados, por meio de rotulagem ou marcação específica, como sendo produzidos no âmbito do sistema. Os fornecedores devem distinguir esses produtos por meio de uma embalagem especial e/ou de uma cor ou forma especial dos próprios produtos, na condição de que essa distinção seja viável e não tenha um impacto significativo no preço,
- e

⁴ As organizações regionais referidas no n.º 3 do artigo 31.º*bis* podem apresentar as notificações em conjunto com as informações requeridas nos termos da presente alínea em nome dos Membros importadores elegíveis que utilizam o sistema e que são parte nessas organizações, com o acordo dessas partes.

⁵ A notificação deve ser divulgada publicamente pelo Secretariado da OMC através de uma página consagrada ao sistema no sítio *web* da OMC.

⁶ A presente alínea é aplicável sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 66.º do presente Acordo.

- iii) antes de iniciar a expedição, o titular da licença deve publicar num sítio *web*⁷ as seguintes informações:
- as quantidades fornecidas a cada destino a que se refere a subalínea i) supra, e
 - as características distintivas do(s) produto(s) a que se refere a subalínea ii) supra;
- c) O Membro exportador deve notificar⁸ o Conselho TRIPS da concessão da licença, incluindo as condições que lhe estão associadas⁹. As informações prestadas devem incluir o nome e o endereço do titular da licença, o produto ou os produtos para os quais a licença foi concedida, a quantidade ou as quantidades para as quais a mesma foi concedida, o país ou os países para os quais o produto ou os produtos vão ser fornecidos e a duração da licença. Na notificação deve ser igualmente indicado o endereço do sítio *web* a que se refere a subalínea iii) da alínea b) *supra*.

3. A fim de assegurar que os produtos importados no âmbito do sistema são utilizados para os fins de saúde pública subjacentes à sua importação, os Membros importadores elegíveis devem adoptar as medidas razoáveis que estiverem ao seu alcance, proporcionais às suas capacidades administrativas e ao risco de desvio do comércio, para impedir a reexportação dos produtos que tenham sido efectivamente importados nos seus territórios no âmbito do sistema. No caso de um Membro importador elegível, que seja um país em desenvolvimento Membro ou um país menos desenvolvido Membro, ter dificuldade em aplicar a presente disposição, os países desenvolvidos Membros devem prestar, mediante pedido e em termos e condições mutuamente acordados, cooperação técnica e financeira a fim de facilitar a sua aplicação.

4. Os Membros devem assegurar a disponibilidade de meios jurídicos eficazes para impedir a importação e a venda, nos seus territórios, de produtos produzidos no

⁷ Para o efeito, o titular da licença pode utilizar o seu próprio sítio *web* ou, com o apoio do Secretariado da OMC, a página do sítio *web* da OMC consagrada ao sistema.

⁸ Fica entendido que a notificação não tem necessariamente de ser aprovada por um órgão da OMC para que o sistema possa ser utilizado.

⁹ A notificação deve ser divulgada publicamente pelo Secretariado da OMC através de uma página consagrada ao sistema no sítio *web* da OMC.

âmbito do sistema e desviados para os seus mercados de uma forma incompatível com as disposições do mesmo, utilizando os meios que já devem estar disponíveis em virtude do presente Acordo. Se um Membro considerar que tais medidas se afiguram insuficientes para o efeito, a questão pode ser examinada no Conselho TRIPS a pedido desse Membro.

5. A fim de aproveitar as economias de escala para aumentar o poder de compra de produtos farmacêuticos e facilitar a produção local dos mesmos, reconhece-se a necessidade de promover o desenvolvimento de sistemas que prevejam a concessão de patentes regionais que sejam aplicáveis nos Membros a que se refere o n.º 3 do artigo 31.º *bis*. Para o efeito, os países desenvolvidos Membros comprometem-se a prestar cooperação técnica em conformidade com o artigo 67.º do presente Acordo, incluindo conjuntamente com outras organizações intergovernamentais pertinentes.

6. Os Membros reconhecem a conveniência de promover a transferência de tecnologia e o desenvolvimento de capacidades no sector farmacêutico a fim de ultrapassar o problema com que se deparam os Membros cuja capacidade de fabrico no sector farmacêutico é insuficiente ou inexistente. Para o efeito, os Membros importadores elegíveis e os Membros exportadores são encorajados a utilizar o sistema de uma forma que promova a realização deste objectivo. Os Membros comprometem-se a cooperar prestando especial atenção à transferência de tecnologia e ao desenvolvimento de capacidades no sector farmacêutico no âmbito dos trabalhos a realizar nos termos do n.º 2 do artigo 66.º do presente Acordo e do n.º 7 da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, bem como de quaisquer outros trabalhos pertinentes do Conselho TRIPS.

7. O Conselho TRIPS deve reexaminar anualmente o funcionamento do sistema com vista a assegurar a sua aplicação eficaz e deve informar anualmente o Conselho Geral sobre a sua aplicação.

APÊNDICE DO ANEXO DO ACORDO TRIPS

Avaliação das Capacidades de Fabrico no Sector Farmacêutico

Considera-se que os países menos desenvolvidos Membros dispõem de capacidades de fabrico insuficientes ou inexistentes no sector farmacêutico.

No caso dos outros Membros importadores elegíveis, a insuficiência ou a inexistência das capacidades de fabrico do(s) produto(s) em causa pode ser estabelecida de uma das seguintes formas:

i) o Membro em questão estabeleceu que não dispõe de capacidade de fabrico no sector farmacêutico,

ou

ii) no caso em que disponha de alguma capacidade de fabrico neste sector, o Membro examinou essa capacidade e constatou que, com excepção de qualquer capacidade detida ou controlada pelo titular da patente, a mesma é actualmente insuficiente para satisfazer as suas necessidades. Quando for estabelecido que a referida capacidade se tornou suficiente para satisfazer as necessidades do Membro, o sistema deixará de ser aplicado.

第 46/2017 號行政長官公告

行政長官根據第3/1999號法律《法規的公佈與格式》第六條第一款的規定，命令公佈聯合國安全理事會於二零一一年六月十七日通過的關於恐怖行為對國際和平與安全造成的威脅的第1988(2011)號決議的葡文譯本。該譯本是根據決議的各正式文本翻譯而成。

上指決議的中文及英文正式文本已刊登於二零一一年十月二十六日第四十三期《澳門特別行政區公報》第二組。

二零一七年八月二十五日發佈。

行政長官 崔世安

Aviso do Chefe do Executivo n.º 46/2017

O Chefe do Executivo manda publicar, nos termos do n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 3/1999 (Publicação e formulário dos diplomas), a tradução para a língua portuguesa da Resolução n.º 1988 (2011), adoptada pelo Conselho de Segurança das Nações Unidas, em 17 de Junho de 2011, relativa às ameaças à paz e segurança internacionais causadas por actos terroristas, efectuada a partir dos seus diversos textos autênticos.

Os textos autênticos em línguas chinesa e inglesa da citada Resolução encontram-se publicados no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau* n.º 43, II Série, de 26 de Outubro de 2011.

Promulgado em 25 de Agosto de 2017.

O Chefe do Executivo, *Chui Sai On*.