

TZUMACZENIE

PROTOKÓŁ
zmieniający porozumienie TRIPS

CZŁONKOWIE ŚWIATOWEJ ORGANIZACJI HANDLU,

UWZGLĘDNIAJĄC decyzję Rady Generalnej zawartą w dokumencie WT/L/641, przyjętą zgodnie z artykułem X ustęp 1 Porozumienia z Marrakeszu ustanawiającego Światową Organizację Handlu („porozumienie WTO”);

NINIEJSZYM UZGADNIAJĄ, CO NASTĘPUJE:

- 1) Z chwilą wejścia w życie Protokołu zgodnie z ustępem 4, w Porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej („porozumienie TRIPS”) wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego Protokołu, poprzez dodanie artykułu 31a po artykule 31 oraz poprzez dodanie załącznika do porozumienia TRIPS po artykule 73.
- 2) Nie można dokonać zastrzeżeń w stosunku do jakichkolwiek postanowień niniejszego Protokołu bez zgody innych członków.
- 3) Niniejszy Protokół podlega zatwierdzeniu przez członków do dnia 1 grudnia 2007 r., lub też późniejszy termin może zostać ustalony przez konferencję ministerialną.
- 4) Protokół wchodzi w życie zgodnie z artykułem X ustęp 3 porozumienia WTO.
- 5) Niniejszy Protokół zostaje złożony u Dyrektora Generalnego Światowej Organizacji Handlu, który niezwłocznie dostarcza każdemu z członków uwierzytelniony odpis niniejszego Protokołu i zawiadomienia o każdej jego akceptacji zgodnie z ustępem 3.
- 6) Niniejszy Protokół zostaje zarejestrowany zgodnie z postanowieniami artykułu 102 Karty Narodów Zjednoczonych.

Sporządzono w Genewie dnia szóstego grudnia dwa tysiące piątego roku w jednym egzemplarzu w językach: angielskim, francuskim i hiszpańskim, przy czym każda wersja językowa jest autentyczna.

ZAŁĄCZNIK DO PROTOKOŁU ZMIENIAJĄCEGO POROZUMIENIE TRIPS

Artykuł 31a

1. Obowiązki członka eksportującego wynikające z artykułu 31 litera f) nie mają zastosowania w odniesieniu do przyznawania przez niego przymusowej licencji w zakresie niezbędnym do produkcji produktów farmaceutycznych i ich wywozu do uprawnionych członków importujących na warunkach określonych w ustępie 2 załącznika do porozumienia.
2. W przypadku przyznania licencji przymusowej przez członka eksportującego w ramach systemu, o którym mowa w niniejszym artykule i w załączniku do niniejszego Porozumienia, w kraju tego członka zostaje wypłacone stosowne wynagrodzenie zgodnie z artykułem 31 litera h), z uwzględnieniem wartości ekonomicznej, jaką w kraju członka importującego ma zastosowanie będące przedmiotem upoważnienia w kraju członka eksportującego. W przypadku gdy przymusowa licencja przyznana jest dla tych samych produktów w kraju uprawnionego członka importującego, obowiązki tego członka wynikające z artykułu 31 litera h) nie mają zastosowania w odniesieniu do tych produktów, za które w kraju członka eksportującego wypłacane jest wynagrodzenie zgodnie z pierwszym zdaniem niniejszego ustępu.
3. Mając na względzie wykorzystanie efektu skali celem zwiększenia siły nabywczej w odniesieniu do produktów farmaceutycznych i ułatwienia ich lokalnej produkcji: w przypadku gdy rozwijający się lub najsłabiej rozwinięty kraj członkowski WTO jest stroną regionalnego porozumienia handlowego w rozumieniu artykułu XXIV GATT 1994 i decyzji z dnia 28 listopada 1979 r. w sprawie zróżnicowanego i bardziej uprzywilejowanego wzajemnego traktowania oraz pełniejszego uczestnictwa krajów rozwijających się (L/4903), o ile przynajmniej połowę obecnych członków tego porozumienia stanowią kraje figurujące obecnie w wykazie krajów najsłabiej rozwiniętych ONZ, obowiązek tego członka wynikający z artykułu 31 litera f) nie ma zastosowania w zakresie niezbędnym do umożliwienia wywozu produktu farmaceutycznego produkowanego lub przywożonego w ramach licencji przymusowej w kraju tego członka na rynki innych rozwijających się lub najsłabiej rozwiniętych krajów będących stronami tego regionalnego porozumienia handlowego, których dotyczy ten sam problem zdrowotny. Przyjmuje się, że nie stanowi to uszczerbku dla terytorialnego charakteru praw patentowych, o których mowa.
4. Członkowie nie kwestionują żadnych środków podjętych zgodnie z postanowieniami niniejszego artykułu i załącznika do niniejszego Porozumienia na mocy akapitów 1b) i 1c) artykułu XXIII GATT 1994.
5. Niniejszy artykuł i załącznik do niniejszego Porozumienia pozostają bez uszczerbku dla praw, obowiązków i zasad elastyczności dotyczących członków zgodnie z postanowieniami niniejszego Porozumienia, innych niż zawarte w artykule 31 litery f) i h), w tym również tych, które zostały potwierdzone w Deklaracji w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego (WT/MIN(01)/DEC/2), oraz dla ich interpretacji. Nie wpływają one również na zakres, w jakim produkty farmaceutyczne produkowane zgodnie z licencją przymusową mogą być wywożone na mocy postanowień artykułu 31 litera f).

ZAŁĄCZNIK DO POROZUMIENIA TRIPS

1. Dla celów artykułu 31a i niniejszego załącznika:

- a) „produkt farmaceutyczny” oznacza dowolny opatentowany produkt, lub produkt wytworzony w wyniku opatentowanego procesu, wytwarzany przez sektor farmaceutyczny, wymagany do rozwiązania problemów zdrowia publicznego, o czym mowa w punkcie 1 Deklaracji w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego (WT/MIN(01)/DEC/2). Rozumie się, że uwzględnione zostają również składniki czynne konieczne do produkcji tego produktu oraz zestawy diagnostyczne konieczne do jego wykorzystania ⁽¹⁾;
- b) „uprawniony członek importujący” oznacza dowolnego członka – kraj najsłabiej rozwinięty, lub innego członka, który powiadomił ⁽²⁾ Radę ds. TRIPS o swoim zamiarze korzystania w charakterze importera z systemu, o którym mowa w artykule 31a i w niniejszym załączniku („system”), co należy rozumieć w ten sposób, że członek może zgłosić w dowolnym momencie, że będzie korzystał z systemu w pełni lub w ograniczonym zakresie, na przykład tylko w przypadku zagrożenia bezpieczeństwa narodowego lub innych okolicznościach nadzwyczajnej pilności lub w przypadkach zastosowania publicznego niekomercyjnego. Zwraca się uwagę, iż niektórzy członkowie nie będą korzystać z systemu jako członkowie importujący ⁽³⁾, a niektórzy inni członkowie oświadczyli, że jeśli będą korzystać z systemu, będzie to miało miejsce wyłącznie w sytuacjach zagrożenia bezpieczeństwa narodowego i innych okoliczności nadzwyczajnej pilności;
- c) „członek eksportujący” oznacza członka korzystającego z systemu w celu wytwarzania produktów farmaceutycznych na potrzeby uprawnionego członka importującego i wywozu tych produktów do kraju uprawnionego członka importującego.

2. Warunki, o których mowa w artykule 31a ustęp 1, są następujące:

- a) uprawniony członek/uprawnieni członkowie importujący ⁽⁴⁾ dokonuje/dokonują powiadomienia ⁽⁵⁾ Rady ds. TRIPS, w którym:
- (i) określa się nazwy i oczekiwane ilości potrzebnych produktów ⁽⁵⁾;
- (ii) potwierdza się, że dany uprawniony Członek importujący, inny niż Członek-kraj najsłabiej rozwinięty, stwierdził, w jeden ze sposobów określonych w dodatku do niniejszego Załącznika, że w jego własnym sektorze farmaceutycznym dla danego produktu nie ma możliwości produkcyjnych lub jego możliwości produkcyjne nie są wystarczające; oraz
- (iii) jeżeli produkt farmaceutyczny jest opatentowany na terytorium uprawnionego Członka importującego, potwierdza się, że Członek udzielił bądź zamierza udzielić licencji przymusowej zgodnie z artykułami 31 i 31a niniejszego Porozumienia oraz postanowieniami niniejszego Załącznika ⁽⁶⁾;
- b) licencja przymusowa wydana przez członka eksportującego w ramach systemu zawiera następujące warunki:
- (i) w ramach licencji można wytworzyć wyłącznie ilość konieczną do zaspokojenia potrzeb uprawnionego członka importującego oraz całość produkcji jest wywożona do kraju członka, który zgłosił zapotrzebowanie Radzie ds. TRIPS;
- (ii) produkty wytworzone w ramach licencji są wyraźnie identyfikowane jako wytworzone w ramach systemu przez specjalne etykietowanie lub znakowanie. Dostawcy powinni odróżniać takie produkty dzięki specjalnemu opakowaniu i/lub specjalnemu kolorowi/kształtowi samych produktów, o ile takie odróżnienie jest możliwe i nie ma znaczącego wpływu na cenę; oraz

⁽¹⁾ Niniejszy akapit nie narusza postanowień ust. 1 lit. b).

⁽²⁾ Rozumie się, że korzystanie z systemu nie wymaga zatwierdzenia takiego powiadomienia przez organ WTO.

⁽³⁾ Australia, Kanada, Wspólnoty Europejskie wliczając, dla celów artykułu 31a i niniejszego załącznika, ich państwa członkowskie, Islandia, Japonia, Nowa Zelandia, Norwegia, Szwajcaria i Stany Zjednoczone.

⁽⁴⁾ Wspólne powiadomienia dotyczące informacji, o których mowa w niniejszym akapicie, mogą zostać dokonane przez organizacje regionalne, o których mowa w artykule 31a ustęp 3, w imieniu należących do tych organizacji uprawnionych członków importujących korzystających z systemu, za ich zgodą.

⁽⁵⁾ Powiadomienie zostanie opublikowane przez sekretariat WTO na stronie internetowej WTO poświęconej systemowi.

⁽⁶⁾ Niniejszy akapit nie narusza postanowień artykułu 66.1 niniejszego Porozumienia.

- (iii) przed dokonaniem wysyłki licencjodawca publikuje na stronie internetowej ⁽¹⁾ następujące informacje:
- ilości produktów dostarczanych dla każdego miejsca dostawy, o czym mowa w podpunkcie (i) powyżej, oraz
 - cechy wyróżniające produkt, o których mowa w podpunkcie (ii) powyżej;
- c) członek eksportujący powiadamia ⁽²⁾ Radę ds. TRIPS o udzieleniu licencji łącznie z dołączonymi do niej warunkami ⁽³⁾. Przekazane informacje obejmują nazwę i adres licencjodawcy; produkty, na które udzielono licencji; ilości, względem których udzielono licencji; kraje, do których produkty mają być dostarczone; oraz okres obowiązywania licencji. W powiadomieniu należy również podać adres strony internetowej, o której mowa powyżej w literze b) podpunkt (iii).
3. W celu dopilnowania, aby produkty przywożone w ramach systemu zostały wykorzystane do celów zdrowia publicznego będących podstawą dokonania ich przywozu, uprawnieni członkowie importujący podejmują uzasadnione środki w ramach własnych możliwości, proporcjonalne do możliwości administracyjnych i ryzyka przekierowania handlu, w celu zapobieżenia powrotnemu wywozowi produktów, które zostały faktycznie wwiezione na ich terytorium w ramach systemu. W przypadku gdy uprawniony członek importujący będący członkiem – krajem rozwijającym się lub członkiem – krajem najsłabiej rozwiniętym napotyka na trudności w wykonaniu tego postanowienia, członkowie – kraje rozwijające się zapewnią, na jego wniosek i na wzajemnie uzgodnionych warunkach, współpracę techniczną i finansową mającą na celu ułatwienie wykonania postanowienia.
4. Członkowie zapewnią dostępność skutecznych środków prawnych zapobiegających przywozowi na ich terytorium i sprzedaży na ich terytorium produktów wytwarzanych w ramach systemu i przekierowanych na ich rynki niezgodnie z postanowieniami systemu, stosując przy tym środki, których dostępność była już wcześniej wymagana na mocy niniejszego Porozumienia. Jeżeli którykolwiek z członków uzna, że środki takie nie są wystarczające dla spełnienia tego celu, kwestia może zostać zbadana w Radzie ds. TRIPS na wniosek tego członka.
5. Mając na względzie wykorzystanie efektu skali celem zwiększenia siły nabywczej w odniesieniu do produktów farmaceutycznych i ułatwienia ich lokalnej produkcji, uznaje się, że należy wspierać rozwój systemów umożliwiających przyznawanie patentów regionalnych, które będą miały zastosowanie w krajach członków, o których mowa w artykule 31a ustęp 3. W tym celu członkowie – kraje rozwijające się podejmują się zapewnienia współpracy technicznej zgodnie z artykułem 67 niniejszego Porozumienia, również wspólnie z innymi właściwymi organizacjami międzyrządowymi.
6. Członkowie uznają potrzebę wspierania transferu technologii i rozwoju możliwości w sektorze farmaceutycznym w celu przezwyciężenia problemu niewystarczających możliwości lub braku możliwości produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym niektórych członków. W tym celu zachęca się uprawnionych członków importujących oraz członków eksportujących do korzystania z systemu w sposób wspierający powyższy cel. Członkowie podejmują się współpracy w celu zwracania szczególnej uwagi na transfer technologii i rozwój możliwości w sektorze farmaceutycznym w działaniach podejmowanych na mocy artykułu 66.2 niniejszego Porozumienia i punktu 7 Deklaracji w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego oraz we wszelkich innych właściwych pracach Rady ds. TRIPS.
7. Rada ds. TRIPS dokonuje corocznego przeglądu funkcjonowania systemu w celu zapewnienia jego skutecznego działania oraz corocznie składa Radzie Ogólnej sprawozdanie na temat działania systemu.

⁽¹⁾ Licencjodawca może wykorzystać do tego własne strony internetowe lub, z pomocą sekretariatu WTO, stronę internetową WTO poświęconą systemowi.

⁽²⁾ Rozumie się, że korzystanie z systemu nie wymaga zatwierdzenia takiego powiadomienia przez organ WTO.

⁽³⁾ Powiadomienie zostanie opublikowane przez sekretariat WTO na stronie internetowej WTO poświęconej systemowi.

DODATEK DO ZAŁĄCZNIKA DO POROZUMIENIA TRIPS

Ocena możliwości produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym

Członkowie – kraje najsłabiej rozwinięte są uważani za kraje o niewystarczających możliwościach lub braku możliwości produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym.

W przypadku uprawnionych członków importujących niewystarczające możliwości lub brak możliwości produkcyjnych dla danych produktów można określić w jeden z następujących sposobów:

(i) dany członek stwierdził, że nie możliwości produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym;

lub

(ii) w przypadku gdy członek ma pewne możliwości produkcyjne w sektorze, zbadał on te możliwości i stwierdził, że nie uwzględniając możliwości posiadanych lub kontrolowanych przez właściciela patentu, obecne możliwości są niewystarczające do zaspokojenia potrzeb. Jeżeli zostanie stwierdzone, że możliwości takie stały się wystarczające do zaspokojenia potrzeb członka, system przestanie być stosowany.
