

Превод от английски език

ПРОТОКОЛ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ

НА

СПОРАЗУМЕНИЕТО ТРИПС

СВЕТОВНА ТЪРГОВСКА ОРГАНИЗАЦИЯ

Женева
6 декември 2005

ПРОТОКОЛ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА СПОРАЗУМЕНИЕТО ТРИПС

Страните-членки на Световната търговска организация;

Като вземат в предвид Решението на Общия съвет в документ WT/L/641, прието в съответствие с параграф 1 на член X от Маракешкото споразумение за създаване на Световната търговска организация (“Споразумението за СТО”);

Се договориха както следва:

1. Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост („Споразумението ТРИПС”), при влизането в сила на Протокола съгласно параграф 4, ще бъде изменено, както е указано в Приложението към настоящия Протокол, чрез включване на член 31*bis* след член 31 и чрез включване на Приложението към Споразумението ТРИПС след член 73.
2. Не могат да се правят резерви по отношение на никоя от разпоредбите на настоящия Протокол без съгласието на останалите страни - членки.
3. Този Протокол ще бъде отворен за приемане от страните - членки до 1 декември 2007 или по-късна дата, ако такава бъде приета от Министерската конференция.
4. Този Протокол ще влезе в сила в съответствие с параграф 3 на член X на Споразумението за СТО.
5. Този Протокол ще бъде депозиран при Генералния директор на Световната търговска организация, който своевременно ще предостави на всяка страна - член сертифицирано копие от него и нотификация за всяко негово приемане съгласно параграф 3.
6. Този Протокол ще бъде регистриран в съответствие с разпоредбите на член 102 от Устава на Организацията на обединените нации.

Изготвен в Женева на шестия ден от месец декември две хиляди и пета година, в единствен екземпляр на английски, френски и испански езици, всеки текст от които е автентичен.

**ПРИЛОЖЕНИЕ КЪМ ПРОТОКОЛА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА
СПОРАЗУМЕНИЕТО ТРИПС**

Член 31bis

1. Задълженията на страна-член износител съгласно член 31 (е) няма да се прилагат по отношение на издаваните от нея принудителни лицензии в степен, необходима за целите на производството на фармацевтичен продукт(и) и неговото изнасяне за страната-член (страните-членки), отговаряща на условията за вносител в съответствие с условията, изложени в параграф 2 на Приложението към това Споразумение.
2. Когато се издава принудителна лицензия от страна-член износител по системата, установена с настоящия член и с Приложението към това Споразумение, трябва в тази страна-член да се заплати адекватно възнаграждение, съгласно член 31 (з), като се вземе под внимание икономическата стойност за страната-член вносител от използването, което е било разрешено в страната-член износител. Когато се издава принудителна лицензия за същите продукти в страната-член, отговаряща на условията за вносител, тази страна-член ще бъде освободена от задължението по член 31 (з) по отношение на тези продукти, за които е платено възнаграждение в страната-член износител в съответствие с първото изречение от този параграф.
3. С оглед реализирането на икономии от мащаба за целите на увеличаването на покупателната способност и улесняването на местното производство на фармацевтични продукти: в случаите, когато развиваща се или най-слабо развита страна-член на СТО е страна по регионално търговско споразумение по смисъла на Член XXIV от ГАТТ (1994) и на Решението от 28 ноември 1979 за диференцирано и по-благоприятно третиране, реципрочност и по-пълно участие на развиващите се страни (L/4903), поне половината от членството в което е съставено от държави, понастоящем включени в списъка на ООН на най-слабо развити страни, тази страна-член ще бъде освободена от задълженията по член 31 (е) в степен, необходима да даде възможност даден фармацевтичен продукт, произведен или внесен чрез принудителна лицензия в тази страна-член, да бъде изнесен за пазарите на останалите развиващи се или най-слабо развити държави, страни по съответното регионално търговско споразумение, които също са засегнати от въпросния здравен проблем. Разбира се, че това няма да бъде в ущърб на териториалния характер на правата върху даден патент.
4. Страните-членки няма да оспорват никакви мерки, предприети съобразно този член и Приложението към това Споразумение, на основание на подпараграфи 1(б) и 1(в) на Член XXIII от ГАТТ (1994).
5. Този член и Приложението към това Споразумение не са в ущърб на правата, задълженията и гъвкавостите, които имат страните-членки съгласно разпоредбите на това Споразумение, различни от параграфи (е) и (з) на член 31, включително на тези, препотвърдени от Декларацията за Споразумението ТРИПС и общественото здраве (WT/MIN(01)/DEC/2), както и на тяхната интерпретация. Те, също така, не нарушават обхвата, в който фармацевтични продукти, произведени по принудителна лицензия, могат да бъдат изнасяни съгласно разпоредбите на член 31 (е).

ПРИЛОЖЕНИЕ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО ТРИПС

1. За целите на член 31bis и на това Приложение:

- (а) “фармацевтичен продукт” означава всеки патентован продукт, или продукт произведен чрез патентован процес, от фармацевтичния сектор, необходим за посрещането на проблеми на общественото здраве, както са признати в параграф 1 на Декларацията за Споразумението ТРИПС и общественото здраве (WT/MIN(01)/DEC/2). Разбира се, че активните съставки, необходими за производството на този продукт и диагностичните принадлежности, необходими за използването му, ще бъдат включени¹;
- (б) “страни-членки, отговарящи на условията за вносители” означава всяка най-слабо развита страна-член и всяка друга страна-член, която е направила нотификация² до Съвета по ТРИПС за нейното намерение да използва системата, учредена в член 31bis и настоящото Приложение („системата”), като вносител, като се разбира, че една страна-член може да нотифицира по всяко време, че ще използва системата изцяло или в ограничени случаи, например само в случай на извънредна национална ситуация или при други обстоятелства от изключителна спешност или в случаи за обществено не-търговско ползване. Отбелязва се, че някои страни-членки няма да се възползват от системата, установена в това Решение като вносители³ и че няколко други страни членки са заявили, че ако използват системата, то ще бъде само в ситуации на национални кризи или в други обстоятелства от изключителна спешност;
- (в) “страна-член износител” означава страна-член, която използва системата, за да произвежда фармацевтични продукти за страните-членки, отговарящи на условията за вносители и да ги изнася за тях.

2. Условията, споменати в член 31bis са:

- (а) страната-член, отговаряща на условията за вносител (страните-членки, отговарящи на условията за вносители)⁴ е направила нотификация² до Съвета по ТРИПС, която:
 - i. упоменава имената и очакваните количества на продукта(продуктите), които са необходими⁵;

¹ Този подпараграф не е в ущърб на подпараграф 1(б)

² Следва да се разбира, че тази нотификация не трябва да бъде одобрена от орган на СТО, за да се ползва системата.

³ Австралия, Канада, Европейските общности със, за целите на член 31bis и това Приложение, техните държави-членки, Исландия, Япония, Нова Зеландия, Норвегия, Швейцария и САЩ.

⁴ Съвместни нотификации, осигуряващи изискваната по този подпараграф информация, могат да бъдат правени от регионални организации, споменати в параграф 3 на член 31bis, от името на страните-членки, отговарящи на условията за вносители и използващи системата, и с тяхно съгласие.

⁵ Нотификацията ще бъде направена общодостъпна от Секретариата на СТО чрез Интернет-страницата на СТО, посветена на системата.

- ii. потвърждава, че въпросната страна-член, отговаряща на условията за вносител, различна от най-слабо развита страна-член, е установила, че има недостатъчен или липсващ производствен капацитет във фармацевтичния сектор за въпросния продукт(и) по един от начините, изложени в Допълнението към това Приложение; и
 - iii. потвърждава, че когато даден фармацевтичен продукт е патентован на нейната територия, тя е издала или има намерение да издаде принудителна лицензия в съответствие с членове 31 и 31bis от това Споразумение и разпоредбите на това Приложение⁶;
- (б) принудителната лицензия, издадена от страната-член износител съгласно системата трябва да съдържа следните условия:
- i. само количеството, необходимо за посрещане на нуждите на страната-член, отговаряща на условията за вносител (страните-членки, отговарящи на условията за вносители), може да бъде произведено по тази лицензия и цялата продукция ще бъде изнесена до страната-член (страните-членки), която е нотифицирала своите нужди пред Съвета по ТРИПС;
 - ii. продуктите, произведени по лицензията, трябва да бъдат ясно означени като произведени по системата, чрез специфично етикетиране или маркиране. Доставчиците следва да различават тези продукти чрез специални опаковки и/или специално оцветяване/форма на самите продукти, при условие че това различаване е изпълнимо и няма значителен ефект върху цената; и
 - iii. преди да отпътува пратката, лицензираният ще обяви на Интернет-страница⁷ следната информация:
 - количествата, доставяни до всяка дестинация, както е отбелязано в точка (i) по-горе; и
 - отличителните черти на продукта (продуктите), споменати в точка (ii) по-горе;
- (в) страната-член износител трябва да нотифицира⁸ Съвета по ТРИПС за издаването на лицензията, включително за условията по нея⁹. Представената информация трябва да включва името и адреса на лицензополучателя, продукта (продуктите), за които е издадена лицензията, количеството (количествата), за които тя е била издадена, страната (страните), за които продукта (продуктите) ще се достави (доставят) и продължителността на лицензията. Нотификацията също трябва да отбелязва адреса на Интернет-страницата, спомената в подпараграф (б)(iii) по-горе.

⁶ Настоящият подпараграф не е в ущърб на член 66.1 от това Споразумение.

⁷ Лицензираният може да използва за тази цел своята собствена Интернет-страница или, с помощта на Секретариата на СТО, страницата на СТО, посветена на системата.

⁸ Следва да се разбира, че тази нотификация не трябва да бъде одобрена от орган на СТО, за да се ползва системата.

⁹ Нотификацията ще бъде направена общодостъпна от Секретариата на СТО чрез Интернет-страницата на СТО, посветена на системата.

3. За да се осигури, че продуктите, внесени по системата, са използвани за целите на общественото здраве, причина за техния внос, страните-членки, отговарящи на условията за вносители, трябва да предприемат съответните мерки, в рамките на техните възможности, пропорционални на техните административни капацитети и на риска от отклоняване на търговията, за да предотвратят ре-експорта на продуктите, които са внесени действително на техните територии по тази система. В случай, че дадена страна-член, отговаряща на условията за вносител, която е развиваща се страна-член или най-слабо развита страна-член, изпитва трудности при прилагането на тази разпоредба, развитите страни-членки ще осигурят, при отправено искане и при взаимно договорени условия, техническо и финансово съдействие, за да се улесни нейното прилагане.

4. Страните-членки ще осигурят наличието на ефективни правни способности за предотвратяване вноса в и продажбата на техните територии на продукти, произведени по системата и пренасочени към техните пазари в разрез с нейните разпоредби, като използват средствата, които вече са изискани да бъдат налични съгласно това Споразумение. Ако дадена страна-член счита, че тези средства са недостатъчни за тази цел, въпросът може да бъде разгледан в Съвета по ТРИПС по молба на тази страна-член

5. С оглед реализирането на икономии от мащаба за целите на увеличаването на покупателната способност и улесняването на местното производство на фармацевтични продукти, се признава че ще се подкрепя развитието на системи, осигуряващи предоставяне на регионални патентни, които да бъдат приложими в страните-членки, описани в параграф 3 на член 31bis. За тази цел, развитите страни-членки се ангажират да предоставят техническо сътрудничество в съответствие с член 67 от това Споразумение, включително съвместно с други компетентни междуправителствени организации.

6. Страните-членки признават, че е желателно да се поощряват трансфера на технологии и изграждането на капацитети във фармацевтичния сектор, за да се преодолее проблема на страните-членки с недостатъчен или липсващ производствен капацитет във фармацевтичния сектор. За тази цел, страните-членки, отговарящи на условията за вносители, и страните-членки износители се поощряват да използват системата по начин, който ще подкрепя тази цел. Страните-членки се ангажират да оказват сътрудничество при отдаването на специално внимание на трансфера на технологии и изграждането на капацитети във фармацевтичния сектор в работата, която следва да се предприеме съгласно член 66.2 от Споразумението ТРИПС, параграф 7 от Декларацията за Споразумението ТРИПС и общественото здраве и при всяка друга релевантна дейност в Съвета по ТРИПС.

7. Съветът по ТРИПС ще прави ежегоден преглед на функционирането на системата, с оглед да се осигури ефективното ѝ действие и ежегодно ще докладва за нейното действие на Общия съвет.

ДОПЪЛНЕНИЕ КЪМ ПРИЛОЖЕНИЕТО КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО ТРИПСОпределяне на производствения капацитет във фармацевтичния сектор

Счита се, че най-слабо развитите страни-членки на СТО нямат или притежават недостатъчен производствен капацитет във фармацевтичния сектор.

За останалите страни-членки, отговарящи на условията за вносители, липсата или недостатъчния производствен капацитет за продукта (продуктите), за които става въпрос, могат да бъдат установени по един от следните начини:

- (i) съответната страна-член е установила, че няма никакъв или има недостатъчен производствен капацитет във фармацевтичния сектор;

или

- (ii) когато страната-член има никакъв производствен капацитет в този сектор, тя е проучила този капацитет и е установила, че изключвайки капацитета, който е притежание или се контролира от патентоприетеля, този капацитет понастоящем е недостатъчен да покрие нуждите ѝ. Когато бъде установено, че наличният капацитет е станал достатъчен да покрие нуждите на съответната страна-член, тогава системата няма да бъде прилагана повече.
