

ПРОТОКОЛ О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В СОГЛАШЕНИЕ ПО ТОРГОВЫМ АСПЕКТАМ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ Г.ЖЕНЕВА, ОТ 6 ДЕКАБРЯ 2005 ГОДА ВСЕМИРНАЯ ТОРГОВАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

г.Женева, от 6 декабря 2005 года

ВСЕМИРНАЯ ТОРГОВАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

Члены Всемирной торговой организации:

Принимая во внимание Решение Генерального совета, содержащееся в документе WT/L/641, принятое в соответствии с пунктом 1 статьи X Марракешского соглашения об учреждении Всемирной торговой организации ("Соглашение о ВТО");

Договорились о нижеследующем:

1. Со вступлением в силу настоящего Протокола в соответствии с пунктом 4 вносятся изменения в Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности ("Соглашение по ТРИПС"), как это предусмотрено в Приложении к настоящему Протоколу, путем включения статьи 31bis после статьи 31 и Приложения к Соглашению по ТРИПС после статьи 73.
2. Оговорки к любому из положений настоящего Протокола допускаются только с согласия остальных членов.
3. Настоящий Протокол открыт для принятия членами до 1 декабря 2007 г. либо до более поздней даты по решению Министерской конференции.
4. Настоящий Протокол вступает в силу в соответствии с пунктом 3 статьи X Соглашения о ВТО.
5. Депозитарием настоящего Протокола является Генеральный директор Всемирной торговой организации, который незамедлительно предоставляет каждому члену заверенную копию

настоящего Протокола и уведомление о каждом его принятии в соответствии с пунктом 3.

6. Настоящий Протокол подлежит регистрации в соответствии с положениями Статьи 102 Устава Организации Объединенных Наций.

Совершено в Женеве шестого декабря две тысячи пятого года, в единственном экземпляре на английском, французском и испанских языках, причем каждый текст является равно аутентичным.

Приложение

к Протоколу о внесении
изменений в Соглашение ТРИПС

Статья 31bis.

1. Обязательства экспортирующего члена согласно статье 31 (f) не должны применяться по отношению к предоставленной статьей принудительной лицензии в объеме, необходимом для целей производства фармацевтической продукции и их экспорт в правомочную импортирующую страну члена в соответствии с условиями пункта 2 Приложения к настоящему Соглашению.
2. Где принудительная лицензия предоставлена экспортирующим членом в рамках системы изложенной в настоящей статье и Приложении к данному Соглашению, соответствующее вознаграждение согласно статье 31 (h) должно быть выплачено в той стране члена, с учетом экономической стоимости импортирующей страны члена, которое было авторизовано в экспортирующей стране члена. Где принудительная лицензия предоставлена похожим продуктам в правомочной импортирующей стране члене, обязательства этого члена согласно статье 31 (h) не должно применяться по отношению к тем продуктам, для которых вознаграждение в соответствии с первым предложением данного пункта оплачивается экспортирующей стране члену.
3. Рассчитывая на использования экономии за счет расширения производства для целей улучшения покупательской способности, способствованию местному производству

фармацевтической продукции: где развивающиеся либо наименее развитые страны члены ВТО являются членами регионального торгового соглашения в контексте статьи XXIV Соглашения ГАТТ и Решения от 28 ноября 1979 года (L/4903) о предоставлении дифференциального и более льготного режима, взаимности и более полном участии развивающихся стран, как минимум половина текущего количества членов, которые составляют страны в списке ООН наименее развитых стран, обязательства этого члена согласно статье 31 (f) не должно применяться в объеме, необходимом создающего возможность для производства либо импортирования фармацевтической продукции согласно принудительной лицензии в той стране члена экспортирующего на рынок других развивающихся и наименее развитых стран регионального торгового соглашения, которые разделяет проблемы здравоохранения. При этом это не наносит ущерб территориальному происхождению права на патент.

4. Члены не должны оспаривать какие-либо меры принятые в соответствии с положениям настоящей статьи и приложения к настоящему соглашению согласно подпунктам 1 (b) и 1 (c) статьи XXIII Соглашения ГАТТ 1994.

5. Настоящая статья и приложение к настоящему соглашению не наносит ущерба правам, обязательствам и гибкостям, имеющихся у членов согласно положениям настоящего соглашения кроме пунктов (f) и (h) статьи, в том числе те вновь заверенные Декларацией по Соглашению ТРИПС и Общественного здравоохранения (WT/MIN(01)/DEC/2), а также их толкованию. Также, не

наносит ущерба в той степени, которой фармацевтическая продукция производится, согласно принудительной лицензии могут быть экспортированы согласно положению статьи 31 (f).

Приложение

к Соглашению ТРИПС

1. Во исполнения Статьи 31bis и настоящего приложения:

а) "фармацевтический продукт" означает любой запатентованный продукт или продукт, изготовленный с помощью запатентованного процесса фармацевтического сектора, который необходим для решения тех проблем в области общественного здравоохранения, которые признаны в пункте 1 Декларации Соглашения ТРИПС и общественного здравоохранения. При этом

понимается, что в это определение могут включаться активные ингредиенты, необходимые для его изготовления, и диагностические наборы, необходимые для его использования будут включены(1);

б) "член с правом на импорт" означает члена из наименее развитых стран или другого участника, который сделал уведомление(2) в Совет по ТРИПС в намерении использовать "Систему" изложенную в статье 31bis и в этом приложении (Система) в качестве импортера, при том понимании, что член может уведомить в любое время, что он будет использовать Систему в целом или в ограниченном виде, например, только в чрезвычайных ситуациях в стране или других обстоятельствах серьезной угрозы для здоровья населения или в случаях общественного некоммерческого использования. При этом некоторые члены не будут использовать Систему в качестве импортирующего члена, на что другие члены заявили, только в тех ситуациях национального чрезвычайного положения или при крайней необходимости;

в) "экспортирующий член" означает члена, использующего Систему для производства фармацевтической продукции, и экспорта их в правомочную импортирующую страну члена.

2. Термины, указанные в пункте 1 Статьи 31bis:

а) Член с правом на импорт сделал уведомление в Совет по ТРИПС, что:

1) указывает имена и ожидаемые количества продуктов;

2) подтверждает, что член с правом на импорт за исключением членов из наименее развитых стран установили, что оно имеет недостаточную или отсутствие производственных мощностей в фармацевтическом секторе для продукта(ов) одним из путей указанных в добавлении к настоящему приложению; и

3) подтверждает, что где фармацевтическая продукция запатентована на ее территории, оно дало или намеревается дать принудительную лицензию в соответствии со статьями 31 и 31bis настоящего соглашения и положениями настоящего приложения.

б) Обязательная лицензия, выданная экспортирующему члену в рамках Системы должна содержать следующие условия:

- 1) только объем необходимый для нужд правомочного импортирующего члена может быть произведен согласно принудительной лицензии и полный объем данной продукции должен быть экспортирован члену(ам), который известил о своих нуждах в Совет по ТРИПС;
- 2) продукция, изготовленная согласно лицензии должна быть четко идентифицирована как изготовленная согласно системе путем определенного маркирования или пометкой. Поставщик должен иметь возможность отличить такую продукцию через специальные упаковки и/или специальное окрашивание/придание формы продукции, с условием, что такое отличие возможно и не имеет серьезного влияния на цену; и
- 3) до начала отправки, получатель лицензии должен указать на веб-сайте следующую информацию:

- количество поставок к каждому пункту назначения как изложено в заказе на груз (1) выше; и
- отличительные черты продукта(ов) как изложено в заказе на груз (2) выше;

(с) экспортирующий член должен известить Совет по ТРИПС о предоставленной лицензии, включая условия, закрепленные за ними. Предоставленная информация должна включать в себя имя и адрес получателя лицензии, продукт(ы) для которого была выдана лицензия, количество(а) для которых была дана, страна(ны) в которую продукт(ы) поставляются и срок лицензии. Уведомление должно также указывать адрес веб-сайта указанного в подпункте (б) (3) выше.

3. Для того, чтобы гарантировать, что продукция, импортируемая в рамках системы используется для целей общественного здравоохранения, лежащая в основе их импорта, правомочный импортирующий член должен принимать разумные меры в пределах своих возможностей, пропорциональной их административному потенциалу и риска отвлечения торговли, чтобы предотвратить реэкспорт из продукции, которая фактически ввезена на их территории в рамках системы. Если правомочный импортирующий член, который является членом

развивающейся страны или членом наименее развитой страны, испытывает трудность при осуществлении этого положения, члены развитой страны должны обеспечить по запросу и на взаимно выгодных условиях, техническое и финансовое сотрудничество в целях содействия ее реализации.

4. Члены должны обеспечить наличие эффективных средств, предусмотренных законом для предотвращения импорта в страну и продажу на их территории продукции, производимой в рамках

системы и перенаправленных на их рынки несовместимых с их положениями, используя средства уже требуемых быть применимыми согласно настоящему соглашению. Если один из членов считает, что такие меры недостаточны для этой цели, то этот вопрос может быть рассмотрен в Совете по ТРИПС по просьбе члена.

5. Рассчитывая на использования экономии за счет расширения производства для целей улучшения покупательской способности и содействия местному производству фармацевтической продукции, считается, что развитие систем, обеспечивающих выдачу региональных патентов применимых в странах членах описанных в пункте 3 статьи 31bis должны продвигаться. В этом ключе, участники развитых стран обязуются обеспечить техническое сотрудничество в соответствии со статьей 67 настоящего Соглашения, в том числе совместно с другими соответствующими межправительственными организациями.

6. Члены приветствуют желание продвигать передачу технологии и наращивание потенциала в фармацевтическом секторе для преодоления проблем, с которыми сталкиваются члены, с недостаточной или отсутствием производственной мощности в фармацевтическом секторе. В этом ключе, правомочные импортирующие члены и экспортирующие члены поддерживают использование системы, таким образом, который способствовал бы этой цели. Участники обязуются сотрудничать, уделяя особое внимание передаче технологии и наращиванию потенциала в работе фармацевтического сектора, которая будет осуществляться в соответствии со статьей 66,2 настоящего Соглашения, пункта 7 Декларации о Соглашении по ТРИПС и Общественного здравоохранения и другой соответствующей работы Совета по ТРИПС.

7. Совет по ТРИПС должен ежегодно рассматривать функционирование системы, с целью обеспечения ее эффективного действия, и ежегодно сообщать относительно ее работы Генеральному Совету.

Добавление к приложению к Соглашению ТРИПС

Оценка производственных мощностей в Фармацевтическом секторе

Наименее развитые страны-члены расцениваются как страны с недостаточной или нулевой производственной мощностью в фармацевтическом секторе.

Недостаточный или нулевой потенциал на соответствующий продукт(ы) для других правомочных импортирующих членов, может быть установлен одним из нижеперечисленных способов:

1) Соответствующий член установил, что он не имеет производственных мощностей в фармацевтическом секторе;

или

2) когда член имеет определенный производственный потенциал в данном секторе, и рассмотрев данный потенциал установил, что без функций принадлежащих или контролируемых владельцем патента, этого не достаточно для удовлетворения своих нужд. Когда установится, что такой потенциал стал достаточным для удовлетворения нужд этой страны, система больше не должна применяться.

(1) Данный подпункт без ущерба подпункту 1(b).

(2) Необходимо понимать, что уведомление не нуждается в утверждении органом ВТО для того, чтобы использовать систему.