KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 27.4.2006
KOM(2006) 175 endelig

2006/0060 (AVC)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om godkendelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af protokollen om ændring af aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS), der blev indgået i Genève den 6. december 2005

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Forslagets formål

Forslaget til en rådsafgørelse har til formål på vegne af Det Europæiske Fællesskab at godkende protokollen om ændring af aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, i det følgende benævnt "TRIPS-aftalen", der blev indgået i Genève den 6. december 2005.

Den 6. december 2005 fremlagde Det Almindelige Råd under Verdenshandelsorganisationen, i det følgende benævnt "WTO", en foreslået ændring af TRIPS-aftalen til WTO-medlemmernes godkendelse. Ændringen ville gøre en 'fritagelsesafgørelse' om tvangslicenser, som oprindeligt blev vedtaget i 2003, permanent. Ændringen vil, når den er godkendt og trådt i kraft, afslutte et forløb, der begyndte med erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed, som ministrene afgav på ministerkonferencen i Doha i november 2001.

Det er første gang, at en vigtig WTO-aftale ændres.

Doha-erklæringen om TRIPS og folkesundhed

Den 14. november 2001 blev erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed vedtaget på WTO's 4. ministerkonference i Doha. Doha-erklæringen præciserer forholdet mellem TRIPS-aftalen og WTO-medlemmernes politik for folkesundhed og bekræfter medlemmernes ret til at udstede tvangslicenser på patenter af hensyn til folkesundheden.

Med hensyn til WTO-medlemmer uden produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor, som ikke ville kunne importere den medicin, de har brug for, fremgår det af punkt 6 i Doha-erklæringen, at Rådet for TRIPS hurtigst muligt skal finde en løsning på problemet.

Fritagelsesafgørelsen af 30. august 2003

Den 30. august 2003 vedtog WTO's Almindelige Råd en afgørelse om gennemførelsen af punkt 6 i Doha-erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed.

Afgørelsen giver WTO-medlemmer tilladelse til at eksportere patenteret medicin til tredjelande uden produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor ved brug af tvangslicenser. Den indeholder vidtgående foranstaltninger mod handelsomledning og bestemmelser, der skal sikre gennemsigtigheden.

Afgørelsen var ledsaget af en erklæring fra formanden for Det Almindelige Råd, som beskrev WTO-medlemmernes "fælles forståelse" af, hvordan afgørelsen skal fortolkes og gennemføres. Det fremgår, at afgørelsen skal bruges i god tro til at løse folkesundhedsproblemer og ikke til at opfylde erhvervsmæssige eller kommercielle politiske mål. Det fremgår, at spørgsmål så som at forhindre, at medicin kommer i de forkerte hænder, er vigtige.

For at sikre, at ordningen benyttes til at hjælpe de mest nødlidende, har udviklede lande

i WTO (heriblandt alle EU-medlemsstater[1]), forpligtet sig til ikke at anvende ordningen som importører. Udviklingslande med høj indkomst har afgivet en erklæring om, at de kun vil bruge ordningen under ekstraordinære omstændigheder. Alle WTO-medlemmer har ret til at optræde som eksportører.

Afgørelsen af 30. august 2003 tager form af en midlertidig 'fritagelse' i henhold til artikel IX, stk. 3, i Marrakech-aftalen om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen, i det følgende benævnt "WTO-aftalen", og fastsætter, at den erstattes af en ændring af TRIPS-aftalen, som skulle have været udformet i midten af 2004.

Som følge af fritagelsen har Kommissionen foreslået Europa-Parlamentet og Rådet at vedtage en forordning om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer[2], hvis vedtagelse er nær forestående.

Afgørelsen af 6. december 2005

Hensigten med afgørelsen af 6. december 2005 er at omdanne fritagelsesafgørelsen af 30. august 2003 til en permanent ændring af TRIPS-aftalen.

Ændringen vil gøre det muligt for alle WTO-medlemmer at eksportere farmaceutiske produkter, der er fremstillet under en tvangslicens, med henblik på at levere til udviklingslande med utilstrækkelig produktionskapacitet. Den vil sikre en retsgyldig, forudsigelig, effektiv og holdbar løsning for de lande, som vil bruge ordningen til at få den medicin, de har brug for, til overkommelige priser.

De nye regler bliver formelt indarbejdet i TRIPS-aftalen. Ændringen træder i kraft for de medlemmer, der har godkendt den, på det tidspunkt, hvor to tredjedele af medlemmerne har godkendt den, og derefter for ethvert andet medlem på tidspunktet for dettes godkendelse heraf, jf. artikel X, stk. 3, i WTO-aftalen. WTO-medlemmer har givet sig selv en frist frem til den 1. december 2007 til at gøre dette. Fritagelsen forbliver i kraft for hvert medlem, indtil ændringen træder i kraft for det pågældende medlem.

Ændringen er udformet således, at den svarer bedst muligt til afgørelsen af 30. august 2003. Den er også afstemt efter de øvrige procedurer fra 2003, herunder erklæringen fra formanden for WTO's Almindelige Råd. For at opnå størst mulig lighed sikres det i afgørelsen af 6. december 2005, at den juridiske betydning og vægt, og at forholdet mellem erklæringen og de nye regler, bibeholdes så nøjagtigt som muligt. Dette afspejler den model, som EF har forsvaret i WTO.

En gruppe udviklede lande, herunder Det Europæiske Fællesskab, har erklæret, at de ikke vil anvende ordningen til import. En række andre lande har erklæret, at de kun vil anvende ordningen i katastrofesituationer eller i situationer af yderst hastende karakter.

---

1 Før tiltrædelsen af EU afgav de dengang ti tiltrædelseslande en erklæring om, at de kun ville anvende ordningen i særlig tilfælde. Efter tiltrædelsen af EU har de forpligtet sig til slet ikke at anvende ordningen som importører.

2 KOM(2004) 737 endelig af 29.10.2004.

Ændringens indhold

Ændringen består af tre dele:

– Fem stykker hører under artikel 31a (dvs. en ekstra artikel efter artikel 31). Det første tillader eksport af farmaceutiske produkter, der er fremstillet under tvangslicens, til lande med utilstrækkelig produktionskapacitet. Andre stykker omhandler undgåelse af dobbelt honorar til rettighedsindehaveren, regionale handelsaftaler, der involverer mindst udviklede lande, de såkaldte "non-violation complaints" og "situation complaints" og bibeholdelse af al eksisterende fleksibilitet under TRIPS-aftalen.

– Der er yderligere syv stykker i et nyt bilag til TRIPS-aftalen. Heri fastsættes betingelser for at anvende ordningen, bl.a. spørgsmål om definitioner, meddelelse og gennemsigtighed, bestemmelser til at forhindre, at farmaceutiske produkter omledes til forkerte markeder, bestemmelser vedrørende udvikling af regionale ordninger med henblik på stordriftsfordele og bestemmelser om en årlig revision af ordningen i Rådet for TRIPS.

– Et tillæg til bilaget vedrører vurdering af det importerende lands manglende produktionskapacitet. Det var oprindeligt et bilag til afgørelsen fra 2003.

Den nye artikel 31a og bilaget til TRIPS-aftalen er knyttet til ændringsprotokollen. Denne er knyttet til en afgørelse truffet af WTO's Almindelige Råd, som vedtager protokollen og åbner den for medlemmernes godkendelse indtil den 1. december 2007.

Indgåelse af protokollen

Europa-Kommissionen deltog på Det Europæiske Fællesskabs vegne i forhandlingerne om protokollen.

Ifølge artikel 133, stk. 5, i EF-traktaten har Det Europæiske Fællesskab beføjelse til at indgå aftaler vedrørende handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret. Protokollen skal derfor godkendes på vegne af Det Europæiske Fællesskab.

Efter vedtagelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning om tvangslicens til udnyttelse af patenter vedrørende fremstilling af farmaceutiske produkter med henblik på eksport til lande med folkesundhedsproblemer har Fællesskabet enekompetence på dette område. Medlemsstater skal derfor ikke godkende protokollen.

Formanden for Rådet bemyndiges til at udpege den person, der er beføjet til at deponere instrumentet til godkendelse af protokollen hos WTO's generaldirektør. Det Europæiske Fællesskab bekræfter også i godkendelsesinstrumentet, at protokollen er bindende for dets medlemsstater, jf. artikel 300, stk. 7, i EF-traktaten.

På baggrund af ovenstående foreslår Kommissionen, at Rådet vedtager vedlagte afgørelse.

2006/0060 (AVC)

Forslag til

RÅDETS AFGØRELSE

om godkendelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af protokollen om ændring af aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS), der blev indgået i Genève den 6. december 2005

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 133, stk. 5, sammenholdt med artikel 300, stk. 2, første afsnit, første punktum, og artikel 300, stk. 3, andet afsnit,

under henvisning til forslag fra Kommissionen[1],

under henvisning til samstemmende udtalelse fra Europa-Parlamentet[2], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 14. november 2001 blev erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed (WT/MIN(01)/DEC/2) vedtaget på den 4. ministerkonference i Verdenshandelsorganisationen, i det følgende benævnt "WTO", i Doha.

(2) Det fremgår af punkt 6 i erklæringen, at Rådet for TRIPS skal finde en hurtig løsning på det problem, som WTO-medlemmer med utilstrækkelig eller ingen produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor kan stå over for, når de skal gøre effektiv brug af tvangslicenser i henhold til aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, i det følgende benævnt "TRIPS-aftalen".

(3) Den 30. august 2003 vedtog WTO's Almindelige Råd en midlertidig afgørelse om gennemførelse af punkt 6 i erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed.

(4) Ifølge punkt 11 i afgørelsen af 30. august 2003 ophører afgørelsen, herunder de fritagelser, der indrømmes i den, for hvert medlem fra den dato, hvor ændringen til TRIPS-aftalen, som erstatter dens bestemmelser, træder i kraft for det pågældende medlem.

---

[1] EUT C […] af […], s. […].
[2] EUT C […] af […], s. […].

(5) For at omdanne afgørelsen af 30. august 2003 til en ændring af TRIPS-aftalen vedtog WTO's Almindelige Råd den 6. december 2005 en protokol om ændring af TRIPS-aftalen og forelagde den til WTO-medlemmernes godkendelse.

(6) Ifølge stk. 3 i protokollen er protokollen åben for medlemmernes godkendelse indtil den 1. december 2007 eller en senere dato, som ministerkonferencen måtte fastsætte.

(7) Europa-Kommissionen deltog på Det Europæiske Fællesskabs vegne i forhandlingerne om protokollen.

(8) Ifølge artikel 133, stk. 5, i EF-traktaten har Det Europæiske Fællesskab beføjelse til at indgå aftaler vedrørende handelsrelaterede aspekter af intellektuel ejendomsret.

(9) Protokollen skal godkendes på vegne af Det Europæiske Fællesskab.

(10) Det Europæiske Fællesskab bekræfter også i godkendelsesinstrumentet, at protokollen er bindende for dets medlemsstater, jf. artikel 300, stk. 7, i EF-traktaten -

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Protokollen om ændring af aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS), der blev indgået i Genève den 6. december 2005, godkendes hermed på vegne af Det Europæiske Fællesskab.

Teksten til protokollen er knyttet til denne afgørelse.

Artikel 2

Formanden for Rådet bemyndiges til at udpege den person, der er beføjet til at deponere instrumentet til godkendelse af protokollen hos Verdenshandelsorganisationens generaldirektør.

Artikel 3

Det Europæiske Fællesskab bekræfter i godkendelsesinstrumentet, at protokollen er bindende for dets medlemsstater, jf. artikel 300, stk. 7, i EF-traktaten.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Rådets vegne
Formand

BILAG

PROTOKOL OM ÆNDRING AF TRIPS-AFTALEN

Verdenshandelsorganisationens medlemmer -

der henviser til WTO's Almindelige Råds afgørelse i dokumentet WT/L/641, som blev vedtaget i henhold til artikel X, stk. 1, i Marrakesh-overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen, i det følgende benævnt "WTO-aftalen",

er blevet enige om følgende:

(1) Aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, i det følgende benævnt "TRIPS-aftalen", skal ved protokollens ikrafttræden i henhold til stk. 4, ændres som angivet i bilaget til denne protokol ved indføjelse af en artikel 31a efter artikel 31 og ved indføjelse af bilaget til TRIPS-aftalen efter artikel 73.

(2) Der kan ikke indføjes forbehold med hensyn til bestemmelserne i denne protokol uden de øvrige medlemmers samtykke.

(3) Denne protokol skal være åben for medlemmernes godkendelse indtil den 1. december 2007 eller en senere dato, som ministerkonferencen måtte fastsætte.

(4) Denne protokol træder i kraft i overensstemmelse med WTO-aftalens artikel X, stk. 3.

(5) Denne protokol deponeres hos Verdenshandelsorganisationens generaldirektør, som straks sender hvert medlem en bekræftet kopi og en meddelelse om hver parts godkendelse heraf, jf. stk. 3.

(6) Denne protokol registreres i overensstemmelse med artikel 102 i De Forenede Nationers pagt.

Udfærdiget i Genève, den sjette december to tusinde og fem i ét eksemplar på engelsk, fransk og spansk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

BILAG TIL PROTOKOLLEN OM ÆNDRING AF TRIPS-AFTALEN

Artikel 31a

1. Et eksporterende medlems forpligtelser i henhold til artikel 31, litra f), gælder ikke i forbindelse med meddelelse af tvangslicens i den udstrækning, der er nødvendig for produktion af farmaceutiske produkter og disses eksport til et berettiget importerende medlem i overensstemmelse med betingelserne i stk. 2 i bilaget til denne aftale.

2. I tilfælde, hvor et eksporterende medlem meddeler tvangslicens i henhold til den ordning, der er fastlagt i denne artikel og bilaget til denne aftale, skal der i det pågældende medlemsland betales et passende honorar i henhold til artikel 31, litra h), under hensyn til den økonomiske værdi for det importerende medlem af den tilladte brug i det eksporterende medlemsland. I tilfælde, hvor der meddeles tvangslicens for de samme produkter i det berettigede importerende medlem, gælder det pågældende medlems forpligtelse i henhold til artikel 31, litra h), ikke i forbindelse med de produkter, for hvilke der betales honorar i det eksporterende medlemsland i overensstemmelse med første punktum i dette stykke.

3. Med henblik på at udnytte stordriftsfordelen for at øge købekraften til farmaceutiske produkter og fremme deres lokale produktion gælder følgende: I tilfælde hvor et WTO-medlem, som er et udviklingsland eller et mindst udviklet land, er part i en regional handelsaftale som omhandlet i artikel XXIV i GATT 1994 og beslutningen af 28. november 1979 (L/4903) om differentieret og gunstigere behandling, gensidighed og øget deltagelse fra udviklingslandenes side, hvor mindst halvdelen af de nuværende medlemmer består af lande, som for øjeblikket er opført på FN's liste over mindst udviklede lande, gælder det pågældende medlems forpligtelse i henhold til artikel 31, litra f), ikke i den udstrækning, der er nødvendig for, at et farmaceutisk produkt, der er fremstillet eller importeret under tvangslicens i landet, kan eksporteres til markederne i andre udviklingslande eller mindst udviklede lande, når de er parter i den regionale handelsaftale og har samme sundhedsproblem. Det er underforstået, at dette ikke er bestemmende for den territoriale afgrænsning af de pågældende patentrettigheder.

4. Medlemmerne kan ikke i medfør af artikel XXIII, stk. 1, under b) og c), i GATT 1994 fremsætte indsigelse mod foranstaltninger, der træffes i overensstemmelse med denne artikel og bilaget til denne aftale.

5. Denne artikel og bilaget til denne aftale berører ikke de rettigheder, forpligtelser og fleksibilitet, som medlemmerne har i henhold til andre bestemmelser i denne aftale end artikel 31, litra f), og litra h), herunder dem, der blev bekræftet ved erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed (WT/MIN(01)/DEC/2), og deres fortolkning. Artiklen og bilaget er heller ikke bestemmende for, i hvor stort omfang farmaceutiske produkter der er fremstillet under tvangslicens i henhold til bestemmelserne i artikel 31, litra f), kan eksporteres.

BILAG TIL TRIPS-AFTALEN

1. I artikel 31a og dette bilag forstås ved:

   (a) "farmaceutisk produkt" et patenteret produkt eller et produkt opnået ved en patenteret proces fra den farmaceutiske sektor, som er nødvendigt med henblik på at løse folkesundhedsproblemer som omhandlet under punkt 1 i erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed (WT/MIN(01)/DEC/2). Dette omfatter også de nødvendige virksomme stoffer til fremstillingen og diagnoseudstyr til dets brug[1]

   (b) "berettiget importerende medlem" ethvert mindst udviklet land, som er WTO-medlem, og ethvert andet WTO-medlem, som har indgivet meddelelse[2] til Rådet for TRIPS om, at det vil gøre brug af den i artikel 31a og dette bilag fastlagte ordning ("ordningen") som importør, idet det er underforstået, at dette medlem på et hvilket som helst tidspunkt kan meddele, om det vil bruge ordningen som helhed eller i begrænset omfang, f.eks. kun i nationale katastrofesituationer eller andre situationer af yderst hastende karakter eller hvis der er tale om offentlig ikke-forretningsmæssig brug. En del medlemmer vil ikke anvende ordningen som importerende medlemmer[3], og andre medlemmer har erklæret, at de kun vil anvende ordningen i nationale katastrofesituationer eller andre situationer af yderst hastende karakter.

   (c) "eksporterende medlem" et medlem, som benytter ordningen til at fremstille farmaceutiske produkter med henblik på eksport til et berettiget importerende medlem.

2. De betingelser, der er omhandlet i artikel 31a, stk. 1, er, at:

   (a) det berettigede importerende medlem[4] har indgivet en meddelelse[2] til Rådet for TRIPS, som:

      (i) indeholder navnene på og de forventede mængder af de produkter, der er brug for[5]

      (ii) bekræfter, at det pågældende berettigede importerende medlem, som ikke er et mindst udviklet land, på en af de måder, der er beskrevet i tillægget til dette bilag, har konstateret, at det har utilstrækkelig eller ingen produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor til de pågældende produkter, og

---

1 Dette litra berører dog ikke stk. 1, litra b).

2 Det er underforstået, at denne meddelelse ikke nødvendigvis skal godkendes af et WTO-organ, for at ordningen kan benyttes.

3 Australien, Canada, Det Europæiske Fællesskab og med henblik på artikel 31a og dette bilag dets medlemsstater, Island, Japan, New Zealand, Norge, Schweiz og Amerikas Forenede Stater.

4 Fælles meddelelser med de oplysninger, der kræves i henhold til dette stykke, kan fremsættes af de i artikel 31a, stk. 3, omhandlede regionale organisationer på vegne af berettigede importerende medlemmer, der anvender ordningen, og som er parter i dem, med de pågældende parters samtykke.

5 WTO-sekretariatet offentliggør meddelelsen på WTO's websted på den side, der angår ordningen.

(iii) bekræfter, at det i tilfælde, hvor et farmaceutisk produkt er patenteret på dets territorium, har meddelt eller har til hensigt at meddele tvangslicens i overensstemmelse med artikel 31 og artikel 31a i denne aftale og bestemmelserne i dette bilag[6]

(b) følgende betingelser er knyttet til den tvangslicens, der udstedes af det eksporterende medlem under ordningen:

(i) kun den mængde, der er nødvendig til at opfylde det berettigede importerende medlems behov, kan fremstilles under licensen, og hele denne produktion skal eksporteres til det medlem, som har givet Rådet for TRIPS meddelelse om sine behov

(ii) det skal af en særlig etikettering eller mærkning tydeligt fremgå, at produkter, der fremstilles under licensen, er fremstillet i henhold til ordningen. Leverandørerne skal kunne skelne sådanne produkter gennem særlig emballage og/eller en særlig farve eller form af selve produkterne, så vidt det er muligt og kan ske uden særlig indflydelse på prisen, og

(iii) før afsendelsen skal licenstager offentliggøre følgende oplysninger på et websted[7]:

– de mængder, der skal leveres til hvert bestemmelsessted i overensstemmelse med nr. i, og

– de særlige kendetegn ved de pågældende produkter i overensstemmelse med nr. ii

(c) det eksporterende medlem skal oplyse[8] Rådet for TRIPS om, at der er meddelt licens, herunder hvilke betingelser der er knyttet til licensen.[9] Oplysningerne omfatter licenstagers navn og adresse, de produkter og de mængder, der er meddelt licens for, de lande, som produkterne skal leveres til, og licensens varighed. Meddelelsen skal også indeholde adressen på det i litra b), nr. iii, omhandlede websted.

3. For at sikre, at de produkter, der importeres under ordningen, anvendes til de folkesundhedsmæssige formål, som lå til grund for deres import, skal berettigede importerende medlemmer med de midler, de har til rådighed, træffe rimelige foranstaltninger, som er proportionelle med deres administrative kapacitet og risikoen for handelsomledning, med henblik på at forhindre reeksport af produkter, som faktisk er blevet importeret til deres territorium under ordningen. I tilfælde af, at et berettiget importerende medlem, som er et udviklingsland eller et mindst udviklet land, har vanskeligheder med at gennemføre denne bestemmelse i praksis, skal

---

6 Dette nummer berører dog ikke artikel 66, stk. 1, i denne aftale.

7 Licenstager kan bruge sit eget websted til dette formål eller med WTO-sekretariatets hjælp WTO's websted på den side, der angår ordningen.

8 Det er underforstået, at denne meddelelse ikke nødvendigvis skal godkendes af et WTO-organ, for at ordningen kan benyttes.

9 WTO-sekretariatet offentliggør meddelelsen på WTO's websted på den side, der angår ordningen.

medlemmer, som er udviklede lande, på anmodning og på gensidigt aftalte vilkår og betingelser, tilbyde fagligt og finansielt samarbejde for at lette gennemførelsen.

4. Ved hjælp af de midler, som allerede skal være til rådighed i henhold til denne aftale, skal medlemmerne sikre, at der findes effektive retsmidler, som kan forhindre import til og salg på deres territorium af produkter, som er fremstillet under ordningen, og som er blevet omledt til deres markeder i strid med bestemmelserne. Hvis et medlem finder, at sådanne foranstaltninger ikke er tilstrækkelige til dette formål, kan sagen tages op i Rådet for TRIPS på det pågældende medlems anmodning.

5. Med henblik på at udnytte stordriftsfordelen for at øge købekraften til og fremme lokal produktion af farmaceutiske produkter, anerkendes det, at det er nødvendigt at fremme udviklingen af ordninger for meddelelse af regionale patenter, som skal gælde i de medlemslande, der er omhandlet i artikel 31a, stk. 3. Til dette formål forpligter medlemmer, som er udviklede lande, sig til at tilbyde fagligt samarbejde i overensstemmelse med artikel 67 i denne aftale, også sammen med andre relevante mellemstatslige organisationer.

6. Medlemmerne anerkender, at det er ønskværdigt at fremme overførsel af teknologi og kapacitetsopbygning i den farmaceutiske sektor med henblik på at løse problemer for medlemmer, som har utilstrækkelig eller ingen produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor. I den forbindelse opfordres berettigede importerende medlemmer og eksporterende medlemmer til at anvende ordningen på en måde, som fremmer dette formål. Medlemmerne forpligter sig til at samarbejde og rette særlig opmærksomhed mod overførsel af teknologi og kapacitetsopbygning i den farmaceutiske sektor i forbindelse med det arbejde, der skal iværksættes i henhold til artikel 66, stk. 2, i denne aftale, punkt 7 i erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed og andet relevant arbejde i Rådet for TRIPS.

7. Rådet for TRIPS tager hvert år ordningen op til revision med henblik på at vurdere, hvordan den fungerer, og skal hvert år rapportere herom til WTO's Almindelige Råd.

TILLÆG TIL BILAGET TIL TRIPS-AFTALEN

Vurdering af produktionskapaciteten i den farmaceutiske sektor

Medlemmer, som er mindst udviklede lande, anses for at have utilstrækkelig eller ingen produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor.

For andre berettigede importerende medlemmer fastslås det på en af følgende måder, om de har utilstrækkelig eller ingen produktionskapacitet for så vidt angår det pågældende produkt:

(i) det pågældende medlem har konstateret, at det ikke har nogen produktionskapacitet i den farmaceutiske sektor

eller

(ii) i tilfælde, hvor det pågældende medlem har en vis produktionskapacitet i denne sektor, har det efter en undersøgelse fastslået, at denne kapacitet, når der ikke tages hensyn til den kapacitet, som rettighedsindehaveren måtte eje eller kontrollere, i øjeblikket er utilstrækkelig til at opfylde landets behov. Ordningen skal ikke længere finde anvendelse, når det er konstateret, at sådan kapacitet er blevet tilstrækkelig stor til at opfylde landets behov.