KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 27.4.2006
KOM(2006) 175 endgültig

2006/0060 (AVC)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Annahme des am 6. Dezember 2005 in Genf unterzeichneten Protokolls zur Änderung des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (TRIPS) im Namen der Europäischen Gemeinschaft

(von der Kommission vorgelegt)

BEGRÜNDUNG

Ziel des Vorschlags

Ziel dieses Vorschlags für einen Beschluss des Rates ist es, das Protokoll zur Änderung des am 6. Dezember 2005 in Genf unterzeichneten Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (nachstehend „TRIPS-Übereinkommen“) im Namen der Europäischen Gemeinschaft anzunehmen.

Am 6. Dezember 2005 legte der Allgemeine Rat der Welthandelsorganisation (WTO) den WTO-Mitgliedern einen Vorschlag zur Änderung des TRIPS-Übereinkommens zur Annahme vor. Durch die Änderung würde ein Verzichtsbeschluss von 2003 über Zwangslizenzen dauerhaft wirksam. Die Annahme und das Inkrafttreten der Änderung bedeutet den Abschluss eines Prozesses, der mit der von den Ministern auf ihrer Konferenz in Doha im November 2001 abgegebenen Erklärung über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit eingeleitet wurde.

Damit wird erstmals ein grundlegendes WTO-Übereinkommen geändert.

Doha-Erklärung zu TRIPS und öffentlicher Gesundheit

Am 14. November 2001 wurde auf der Vierten WTO-Ministerkonferenz in Doha die Erklärung über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit verabschiedet. In der Doha-Erklärung wird das Verhältnis zwischen dem TRIPS-Übereinkommen und der öffentlichen Gesundheitspolitik der WTO-Mitglieder geklärt und deren Recht bestätigt, aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Zwangslizenzen für Patente zu erteilen.

In Ziffer 6 der Doha-Erklärung wird der Rat für TRIPS angewiesen, für WTO-Mitglieder ohne Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor, die die von ihnen benötigten Arzneimittel nicht einführen können, eine rasche Lösung zu finden.

Verzichtsbeschluss vom 30. August 2003

Am 30. August 2003 verabschiedete der Allgemeine Rat der WTO einen Beschluss über die Umsetzung von Ziffer 6 der Doha-Erklärung über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit.

Dieser Beschluss erlaubt es den WTO-Mitgliedern, durch die Vergabe von Zwangslizenzen patentierte Arzneimittel in Drittländer ohne Fertigungskapazitäten im Arzneimittelsektor auszuführen. Der Beschluss beinhaltet wesentliche Garantien gegen Handelsumlenkungen und Regeln zur Gewährleistung der Transparenz.

Begleitet wurde der Beschluss von einer Erklärung des Vorsitzenden des Allgemeinen Rates, wonach die Mitglieder im Hinblick auf die Auslegung und Umsetzung des Beschlusses gleicher Auffassung sind. Der Beschluss werde danach in gutem Glauben angewandt, um Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu bekämpfen und nicht, um industrie- oder handelspolitische Ziele zu erreichen. Ferner wird darauf hingewiesen, wie wichtig es ist sicherzustellen, dass die Arzneimittel nicht in falsche Hände gelangen.

Um zu gewährleisten, dass die Regelung tatsächlich den Bedürftigsten zugute kommt,

haben sich die der WTO angehörenden Industrieländer (darunter alle EU-Staaten[1]) verpflichtet, im Rahmen der Regelung keine Arzneimittel einzuführen. Der WTO angehörende Entwicklungsländer mit hohem Einkommen haben erklärt, sie würden von dem System, sofern keine außergewöhnlichen Umstände vorliegen, keinen Gebrauch machen. Allen WTO-Mitgliedern ist die Ausfuhr von Arzneimitteln gestattet.

Der Beschluss vom 30. August 2003 stellt einen vorläufigen Verzicht im Sinne des Artikels IX-3 des Übereinkommens von Marrakesch zur Errichtung der Welthandelsorganisation (nachfolgend „WTO-Übereinkommen“) dar und sieht vor, durch eine Änderung des TRIPS-Übereinkommens, die bis Mitte 2004 vorzunehmen war, ersetzt zu werden.

Nach dem Verzicht hat die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat den Vorschlag einer Verordnung *über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von Arzneimitteln, die für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit bestimmt sind*[2], vorgelegt, dessen Annahme kurz bevorsteht.

Beschluss vom 6. Dezember 2005

Mit dem Beschluss vom 6. Dezember 2005 soll der Verzichtsbeschluss vom 30. August 2003 in eine dauerhafte Änderung des TRIPS-Übereinkommens umgewandelt werden.

Die Änderung wird es allen WTO-Mitgliedern ermöglichen, unter einer Zwangslizenz hergestellte Arzneimittel in Entwicklungsländer zu exportieren, die über keine ausreichenden Produktionskapazitäten verfügen. Sie stellt eine rechtlich gesicherte, vorhersehbare, effektive und nachhaltige Lösung für jene Länder dar, die das System für die Beschaffung notwendiger Arzneimittel zu erschwinglichen Preisen in Anspruch nehmen wollen.

Die neuen Vorschriften werden formell in das TRIPS-Übereinkommen übernommen. Gemäß Artikel X Absatz 3 des WTO-Übereinkommens tritt die Änderung, sobald zwei Drittel der WTO-Mitglieder sie anerkannt haben, für jene Mitglieder in Kraft, die eine solche Annahme erklärt haben. Anschließend muss jedes Mitglied die Änderung annehmen, bevor sie für das Mitglied wirksam wird. Die WTO-Mitglieder haben sich hierfür eine Frist bis zum 1. Dezember 2007 gesetzt. Jedes Mitglied erhält seine Verzichtserklärung aufrecht, bis die Änderung für das Mitglied wirksam wird.

Die Änderung wurde so gestaltet, dass sie mit dem Beschluss vom 30. August 2003 so weit wie möglich im Einklang steht. Auch andere 2003 durchgeführte Verfahren wurden berücksichtigt, einschließlich der Erklärung des Vorsitzenden des Allgemeinen Rates der WTO. Zu diesem Zweck wird mit dem Beschluss vom 6. Dezember 2005 sichergestellt, dass die rechtliche Bedeutung und Verbindlichkeit sowie das Verhältnis zwischen der Erklärung und den neuen Vorschriften so weit wie möglich erhalten

---

1 Vor ihrem Beitritt zur EU haben die zehn damaligen Beitrittsländer eine Erklärung abgegeben, wonach sie das System nur unter außergewöhnlichen Umständen in Anspruch nehmen würden. Bei ihrem Beitritt zur EU haben sie ganz darauf verzichtet, das System für die Einfuhr von Arzneimitteln zu nutzen.

2 KOM(2004) 737 endg. vom 29.10.2004.

bleiben. Dies spiegelt auch die von der Gemeinschaft innerhalb der WTO vertretene Position wider.

Eine Gruppe entwickelter Länder, einschließlich der Europäischen Gemeinschaft, haben angekündigt, das System nicht für die Einfuhr in Anspruch zu nehmen. Eine Reihe anderer Staaten haben erklärt, dass sie das System nur in Notsituationen oder äußerst dringenden Fällen für die Einfuhr nutzen würden.

Inhalt der Änderung

Die Änderung umfasst drei Teile:

– Nach Artikel 31 wird ein zusätzlicher Artikel 31a mit fünf Absätzen eingefügt. Absatz 1 erlaubt es, unter Zwangslizenz hergestellte Arzneimittel in Länder zu exportieren, die über keine ausreichenden Produktionskapazitäten verfügen. Die anderen Absätze befassen sich mit der Vermeidung doppelter Vergütungen des Patentinhabers, regionalen Handelsabkommen mit den am wenigsten entwickelten Ländern, Beschwerden im Zusammenhang mit Nichtverletzungen und sonstigen Situationen sowie mit der Erhaltung bestehender Flexibilitäten im Rahmen des TRIPS-Übereinkommens.

– Weitere sieben Absätze sind in einem neuen Anhang zum TRIPS-Übereinkommen enthalten. Darin werden die Regeln für die Anwendung des Systems festgelegt sowie Begriffsbestimmungen, Notifizierungen und Transparenz behandelt. Ziel ist es, die Arzneimittel nicht in falsche Märkte gelangen zu lassen und regionale Systeme im Hinblick auf die Nutzung von Größenvorteilen zu entwickeln. Ferner ist eine jährliche Überprüfung durch den Rat für TRIPS vorgesehen.

– In einer Anlage zum Anhang wird die Frage behandelt, wie der Mangel an ausreichenden Produktionskapazitäten im Einfuhrland festzustellen ist. Dabei handelt es sich ursprünglich um einen Anhang zu dem Beschluss von 2003.

Der neue Artikel 31a und der Anhang zum TRIPS-Übereinkommen werden dem Änderungsprotokoll beigefügt. Dieses wird seinerseits einem Beschluss des Allgemeinen Rats der WTO beigefügt, durch den das Protokoll angenommen und den Mitgliedern bis 1. Dezember 2007 zur Genehmigung aufgelegt wird.

Abschluss des Protokolls

Die Europäische Kommission hat im Namen der Europäischen Gemeinschaft an der Aushandlung des Protokolls mitgewirkt.

Gemäß Artikel 133 Absatz 5 EG-Vertrag ist die Europäische Gemeinschaft für den Abschluss von Abkommen betreffend handelsbezogenen Aspekten der Rechte an geistigem Eigentum zuständig. Das Protokoll sollte deshalb im Namen der Europäischen Gemeinschaft angenommen werden.

Nach Verabschiedung der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates *über Zwangslizenzen für Patente an der Herstellung von Arzneimitteln, die für die Ausfuhr in Länder mit Problemen im Bereich der öffentlichen Gesundheit bestimmt*

sind, wird dieser Bereich unter die ausschließliche Zuständigkeit der Gemeinschaft fallen. Die Mitgliedstaaten sollten das Protokoll deshalb nicht annehmen.

Der Präsident des Rates wird ermächtigt, die Person zu benennen, die befugt ist, bei dem Generaldirektor der WTO die Genehmigungsurkunde des Protokolls zu hinterlegen. In der Genehmigungsurkunde bestätigt die Europäische Gemeinschaft außerdem, gemäß Artikel 300 Absatz 7 EG-Vertrag, dass das Protokoll für die Mitgliedstaaten verbindlich ist.

Die Kommission schlägt daher dem Rat vor, den beigefügten Beschluss zu fassen.

2006/0060 (AVC)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über die Annahme des am 6. Dezember 2005 in Genf unterzeichneten Protokolls zur Änderung des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (TRIPS) im Namen der Europäischen Gemeinschaft

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 133 Absatz 5 in Verbindung mit Artikel 300 Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 1 sowie Artikel 300 Absatz 3 Unterabsatz 2,

auf Vorschlag der Kommission[1],

nach Zustimmung des Europäischen Parlaments[2],

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 14. November 2001 wurde in Doha auf der Vierten Ministerkonferenz der Welthandelsorganisation (nachstehend „WTO“) die Erklärung über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit (WT/MIN(01)/DEC/2) verabschiedet.

(2) In Ziffer 6 dieser Erklärung wird der Rat für TRIPS angewiesen, eine rasche Lösung für die Schwierigkeiten zu finden, denen sich WTO-Mitglieder gegenübersehen könnten, die über keine oder nicht ausreichende Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor für eine wirksame Nutzung der im Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (nachfolgend „TRIPS-Übereinkommen“) vorgesehenen Zwangslizenzen verfügen.

(3) Am 30. August 2003 verabschiedete der Allgemeine Rat der WTO einen befristeten Beschluss über die Umsetzung von Ziffer 6 der Erklärung über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit.

(4) Gemäß Absatz 11 des Beschlusses vom 30. August 2003 tritt der Beschluss, einschließlich der darin enthaltenen Verzichtserklärungen, für jedes Mitglied an dem Tag außer Kraft, an dem eine den Beschluss ersetzende Änderung des TRIPS-Übereinkommens für das Mitglied wirksam wird.

---

[1] ABl. C […] vom […], S. […].
[2] ABl. C […] vom […], S. […].

(5) Um den Beschluss vom 30. August 2003 in eine Änderung des TRIPS-Übereinkommens umzuwandeln, verabschiedete der Allgemeine Rat der WTO am 6. Dezember 2005 ein Protokoll zur Änderung des TRIPS-Übereinkommens und legte es den WTO-Mitgliedern zur Annahme vor.

(6) Laut Absatz 3 des Protokolls liegt selbiges bis zum 1. Dezember 2007 oder einem von der Ministerkonferenz beschlossenen späteren Zeitpunkt zur Annahme durch die Mitglieder auf.

(7) Die Europäische Kommission hat im Namen der Europäischen Gemeinschaft an der Aushandlung des Protokolls mitgewirkt.

(8) Gemäß Artikel 133 Absatz 5 EG-Vertrag ist die Europäische Gemeinschaft für den Abschluss von Abkommen betreffend handelsbezogenen Aspekten der Rechte an geistigem Eigentum zuständig.

(9) Das Protokoll sollte im Namen der Europäischen Gemeinschaft angenommen werden.

(10) In der Genehmigungsurkunde bestätigt die Europäische Gemeinschaft außerdem, gemäß Artikel 300 Absatz 7 EG-Vertrag, dass das Protokoll für die Mitgliedstaaten verbindlich ist –

BESCHLIESST:

Artikel 1

Das Protokoll zur Änderung des am 6. Dezember 2005 in Genf unterzeichneten Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum wird hiermit im Namen der Europäischen Gemeinschaft angenommen.

Der Wortlaut des Protokolls ist diesem Beschluss beigefügt.

Artikel 2

Der Präsident des Rates wird hiermit ermächtigt, die Person zu benennen, die befugt ist, bei dem Generaldirektor der Welthandelsorganisation die Genehmigungsurkunde des Protokolls zu hinterlegen.

Artikel 3

In ihrer Genehmigungsurkunde bestätigt die Europäische Gemeinschaft, gemäß Artikel 300 Absatz 7 EG-Vertrag, dass das Protokoll für die Mitgliedstaaten verbindlich ist.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates
Der Präsident

ANHANG

PROTOKOLL ZUR ÄNDERUNG DES TRIPS-ÜBEREINKOMMENS

Die Mitglieder der Welthandelsorganisation –

gestützt auf den nach Artikel X Absatz 1 des Übereinkommens von Marrakesch zur Errichtung der Welthandelsorganisation (nachfolgend „WTO-Übereinkommen“) angenommenen Beschluss des Allgemeinen Rates in Dokument WT/L/641 –

kommen hiermit wie folgt überein:

(1) Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (nachstehend „TRIPS-Übereinkommen“) wird bei Inkrafttreten des Protokolls gemäß Absatz 4 nach Maßgabe des Anhangs zu diesem Protokoll geändert, indem nach Artikel 31 der Artikel 31a und nach Artikel 73 der Anhang zum TRIPS-Übereinkommen eingefügt werden.

(2) Vorbehalte gegenüber den Bestimmungen dieses Protokolls sind nur mit Zustimmung der anderen Mitglieder zulässig.

(3) Das Protokoll liegt bis zum 1. Dezember 2007 oder einem von der Ministerkonferenz beschlossenen späteren Zeitpunkt zur Annahme durch die Mitglieder auf.

(4) Das Protokoll tritt gemäß Artikel X Absatz 3 des WTO-Übereinkommens in Kraft.

(5) Der Generaldirektor der Welthandelsorganisation übermittelt jedem Mitglied unverzüglich eine beglaubigte Kopie dieses Protokolls und jeweils eine Notifikation seiner Annahme nach Absatz 3.

(6) Dieses Protokoll wird nach Artikel 102 Charta der Vereinten Nationen registriert.

Geschehen zu Genf am sechsten Dezember zweitausendfünf in einer Urschrift in englischer, französischer und spanischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

ANHANG ZUM PROTOKOLL ZUR ÄNDERUNG DES TRIPS-ÜBEREINKOMMENS

Artikel 31a

1. Die sich aus Artikel 31 Buchstabe f ergebenden Verpflichtungen eines Ausfuhrstaats erstrecken sich nicht auf die Erteilung von Zwangslizenzen, soweit sie für die Herstellung von Arzneimitteln und deren Ausfuhr in einen anspruchsberechtigten Einfuhrstaat nach Maßgabe der Bestimmungen in Absatz 2 des Anhangs zu diesem Übereinkommen notwendig sind.

2. Erteilt ein Ausfuhrstaat im Rahmen des in diesem Artikel und dem Anhang zu diesem Übereinkommen vorgesehenen Systems eine Zwanglizenz, so ist in dem Ausfuhrstaat eine angemessene Vergütung gemäß Artikel 31 Buchstabe h zu zahlen, die den wirtschaftlichen Wert der dem Einfuhrstaat zugestandenen Nutzung berücksichtigt. Wird in einem anspruchsberechtigten Einfuhrstaat eine Zwangslizenz für dieselben Produkte erteilt, so erstreckt sich die aus Artikel 31 Buchstabe h ergebende Verpflichtung dieses Mitglieds nicht auf Produkte, für die in dem Ausfuhrstaat eine Vergütung gemäß Satz 1 dieses Absatzes gezahlt wurde.

3. Im Hinblick auf die Nutzung von Größenvorteilen zur Stärkung der Kaufkraft für Arzneimittel sowie zur Förderung ihrer lokalen Herstellung gilt Folgendes: Gehört ein Entwicklungsland oder eines der am wenigsten entwickelten Länder unter den WTO-Mitgliedern einem regionalem Handelsabkommen gemäß Artikel XXIV des GATT 1994 und dem Beschluss vom 28. November 1979 (L/4903) *zur differenzierten und günstigeren Behandlung, Gegenseitigkeit und verstärkten Teilnahme der Entwicklungsländer* an, was derzeit auf mehr als die Hälfte der am wenigsten entwickelten Länder laut aktueller Liste der Vereinten Nationen zutrifft, so erstreckt sich seine aus Artikel 31 Buchstabe f ergebende Verpflichtung nicht auf die Ausfuhr eines in sein Hoheitsgebiet eingeführten oder dort hergestellten Arzneimittels in andere Entwicklungsländer oder am wenigsten entwickelte Länder, wenn diese auch dem betreffenden regionalen Handelsabkommen angehören und von demselben Problem im Bereich der öffentlichen Gesundheit betroffen sind. Dabei wird davon ausgegangen, dass dies die Territorialitätsbezogenheit der betreffenden Patentrechte nicht beeinträchtigt.

4. Die Mitglieder legen gegen Maßnahmen, die mit diesem Artikel und dem Anhang zu diesem Übereinkommen im Einklang stehen, keine Beschwerde gemäß Artikel XXIII Absatz 1 Buchstaben b und c des GATT 1994 ein.

5. Dieser Artikel und der Anhang zu diesem Übereinkommen lassen die Rechte, Pflichten und Flexibilitäten der Mitglieder im Rahmen dieses Übereinkommens, mit Ausnahme von Artikel 31 Buchstaben f und h, einschließlich derer, die in der Erklärung über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit (WT/MIN(01)/DEC/2) bekräftigt wurden, sowie deren Auslegung unberührt. Sie finden auch insoweit keine Anwendung, als eine Ausfuhr unter Zwangslizenz hergestellter Arzneimittel im Einklang mit Artikel 31 Buchstabe f möglich ist.

ANHANG ZUM TRIPS-ÜBEREINKOMMEN

1. Im Sinne des Artikels 31a und dieses Anhangs bezeichnet der Ausdruck

   a) „Arzneimittel“ ein patentiertes oder durch ein patentiertes Verfahren hergestelltes Produkt, das der Arzneimittelsektor benötigt, um die Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Ziffer 1 der Erklärung über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit (WT/MIN(01)/DEC/2) zu bekämpfen. Dazu gehören auch aktive Inhaltsstoffe, die bei seiner Herstellung verwendet werden, sowie Diagnosekits für seine Anwendung[1];

   b) „anspruchsberechtigter Einfuhrstaat“ jedes zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählende Mitglied oder jedes andere Mitglied, das dem Rat für TRIPS gemeldet hat[2], dass es das in Artikel 31a und in diesem Anhang vorgesehene System als Einführer zu nutzen beabsichtigt; dabei gilt, dass die Mitglieder jederzeit melden können, dass sie das System uneingeschränkt oder eingeschränkt, zum Beispiel nur im Falle eines nationalen Notstandes, bei äußerster Dringlichkeit oder zur öffentlichen nichtkommerziellen Nutzung, nutzen werden. Einige Mitglieder werden das System nicht als Einfuhrmitgliedstaat[3] nutzen, andere Mitglieder haben angekündigt, dass sie das System nur im Falle eines nationalen Notstandes oder unter Umständen von äußerster Dringlichkeit in Anspruch nehmen werden;

   c) „Ausfuhrstaat“ ein Mitglied, das das System für die Herstellung von Arzneimitteln für und deren Ausfuhr in einen anspruchsberechtigten Einfuhrstaat nutzt.

2. Die Bestimmungen, auf die in Artikel 31a Absatz 1 Bezug genommen wird, lauten:

   a) In der Meldung[2] anspruchsberechtigter Einfuhrstaaten[4] an den Rat für TRIPS

      i) werden die Bezeichnungen und voraussichtlichen Mengen der benötigten Produkte genannt[5];

      ii) wird bestätigt, dass der betreffende anspruchsberechtigte Einfuhrstaat, sofern er nicht zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählt, auf eine der in der Anlage zu diesem Anhang genannten Arten festgestellt hat, dass er für die betreffenden Produkte über keine oder nur unzureichende Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor verfügt;

---

1 Dieser Unterabsatz gilt unbeschadet Unterabsatz 1 Buchstabe b.

2 Diese Meldung bedarf keiner Zustimmung durch ein WTO-Gremium, damit das System in Anspruch genommen werden kann.

3 Australien, Kanada, die Europäischen Gemeinschaften mit ihren Mitgliedstaaten (für die Zwecke des Artikels 31a und dieses Anhangs) sowie Island, Japan, Neuseeland, Norwegen, die Schweiz und die Vereinigten Staaten.

4 Die regionalen Organisationen gemäß Artikel 31a Absatz 3 können die nach diesem Unterabsatz geforderten Angaben im Namen anspruchsberechtigter Einfuhrstaaten, die das System nutzen und diesen Organisationen angehören, mit deren Zustimmung in einer gemeinsamen Meldung übermitteln.

5 Die Meldung wird vom WTO-Sekretariat auf einer für das System vorgesehenen Website der WTO veröffentlicht.

iii) wird bestätigt, dass, sofern es sich um ein in ihrem Hoheitsgebiet patentiertes Arzneimittel handelt, die Erteilung einer Zwangslizenz gemäß den Artikeln 31 und 31a dieses Übereinkommens sowie den Bestimmungen dieses Anhangs[6] erfolgt oder beabsichtigt ist.

b) Die vom Ausfuhrstaat im Rahmen des Systems erteilte Zwangslizenz ist an folgende Bedingungen geknüpft:

i) Unter der Lizenz darf lediglich die Menge hergestellt werden, die zur Deckung des Bedarfs der anspruchsberechtigten Einfuhrstaaten notwendig ist, und die gesamte Produktionsmenge wird in die Staaten ausgeführt, die dem Rat für TRIPS ihren Bedarf gemeldet haben;

ii) Produkte, die unter der Lizenz hergestellt werden, sind durch besondere Etikettierung oder Kennzeichnung eindeutig als solche zu identifizieren. Die Hersteller sollten für solche Produkte eine besondere Verpackung verwenden und/oder die Produkte selbst durch eine besondere Farb-/Formgebung kenntlich machen, sofern dies durchführbar ist und sich nicht wesentlich auf den Preis niederschlägt;

iii) vor dem Versand veröffentlicht der Lizenznehmer die folgenden Angaben auf einer Website[7]:

– die an die einzelnen Bestimmungsorte zu liefernden Mengen gemäß Ziffer i) und

– die Unterscheidungsmerkmale der betreffenden Produkte gemäß Ziffer ii);

c) der Ausfuhrstaat setzt den Rat für TRIPS von der Erteilung der Lizenz[8] und den damit verknüpften Bedingungen in Kenntnis[9]. Anzugeben sind Name und Anschrift des Lizenznehmers, die Produkte und ihre Mengen, für die die Lizenz erteilt wurde, die Länder, in die die Produkte ausgeführt werden sollen, sowie die Dauer der Lizenz. Ferner enthält die Meldung die Adresse der unter Buchstabe b Ziffer iii) genannten Website.

3. Damit die im Rahmen dieses Systems eingeführten Produkte zu den mit ihrer Einfuhr verbundenen Zwecken der öffentlichen Gesundheit verwendet werden, ergreifen die anspruchsberechtigten Einfuhrstaaten im Rahmen ihrer Möglichkeiten angemessene, ihren Verwaltungskapazitäten und dem Risiko von Handelsumlenkungen entsprechende Maßnahmen, um die Wiederausfuhr solcher Produkte zu verhindern. Hat ein anspruchsberechtigter Einfuhrstaat, der zu den Entwicklungsländern oder den am wenigsten entwickelten Ländern zählt, Schwierigkeiten bei der Anwendung

---

6 Dieser Unterabsatz lässt Artikel 66 Absatz 1 dieses Übereinkommens unberührt.

7 Der Lizenznehmer kann hierfür seine eigene Website benutzen oder, mit Unterstützung des WTO-Sekretariats, die für das System vorgesehene Website der WTO.

8 Die Meldung bedarf keiner Zustimmung durch ein WTO-Gremium, damit das System in Anspruch genommen werden kann.

9 Die Meldung wird vom WTO-Sekretariat auf einer für das System vorgesehenen Website der WTO veröffentlicht.

dieser Bestimmung, so leisten die entwickelten Mitgliedsländer nach Aufforderung und zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen technische und finanzielle Unterstützung, um die Anwendung der Bestimmung zu erleichtern.

4. Die Mitglieder sorgen für die Verfügbarkeit wirksamer Rechtsmittel, um zu verhindern, dass im Rahmen des Systems hergestellte und entgegen den Bestimmungen in ihre Märkte umgelenkte Produkte in ihre Hoheitsgebiete eingeführt und dort verkauft werden; sie greifen dabei auf die in diesem Übereinkommen bereits vorgeschriebenen Mittel zurück. Hält ein Mitglied solche Maßnahmen für diesen Zweck nicht für ausreichend, so kann auf Antrag des Mitglieds der Rat für TRIPS mit der Frage befasst werden.

5. Im Hinblick auf die Nutzung von Größenvorteilen zur Stärkung der Kaufkraft für Arzneimittel sowie zur Förderung ihrer lokalen Herstellung sollte in den in Artikel 31a Absatz 3 genannten Staaten die Schaffung von Systemen für die Erteilung regionaler Patente gefördert werden. Zu diesem Zweck verpflichten sich die entwickelten Mitgliedsländer, technische Unterstützung gemäß Artikel 67 dieses Übereinkommens zu leisten, auch gemeinsam mit anderen relevanten internationalen Organisationen.

6. Die Mitglieder halten es für wünschenswert, den Technologietransfer und den Aufbau von Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor zu fördern, um die Probleme von Mitgliedern, die über keine oder nur unzureichende Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor verfügen, zu überwinden. Zu diesem Zweck werden anspruchsberechtigte Einfuhrstaaten und Ausfuhrstaaten ermutigt, das System in einer diesem Ziel dienlichen Weise zu nutzen. Die Mitglieder verpflichten sich, im Rahmen der Arbeiten gemäß Artikel 66 Absatz 2 dieses Übereinkommens sowie Ziffer 7 der Erklärung über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit und aller sonstigen diesbezüglichen Arbeiten des Rats für TRIPS gemeinsam dem Technologietransfer und dem Aufbau von Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor besondere Aufmerksamkeit zu schenken.

7. Der Rat für TRIPS überprüft jedes Jahr die Funktion des Systems, um dessen Wirksamkeit zu gewährleisten, und erstattet dem Allgemeinen Rat darüber jährlich Bericht.

ANLAGE ZUM ANHANG DES TRIPS-ÜBEREINKOMMENS

Bewertung von Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor

Bei den am wenigsten entwickelten Ländern wird davon ausgegangen, dass sie über keine oder nur unzureichende Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor verfügen.

Ob andere anspruchsberechtigte Einfuhrstaaten über keine oder nur unzureichende Produktionskapazitäten für die betreffenden Produkte verfügen, kann auf eine der folgenden Arten festgestellt werden:

i) Das betreffende Mitglied hat festgestellt, dass es über keine oder nur unzureichende Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor verfügt,

oder,

ii) im Fall von Mitgliedern, die über eine gewisse Produktionskapazität in dem Sektor verfügen, es hat nach Prüfung dieser Kapazität festgestellt, dass sie, ausschließlich aller Kapazitäten im Besitz oder unter der Kontrolle des Patentinhabers, zum betreffenden Zeitpunkt zur Deckung des Bedarfs nicht ausreicht. Das System tritt außer Kraft, sobald festgestellt wird, dass die Kapazität ausreicht, um den Bedarf des Mitglieds zu decken.