EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 27.4.2006
KOM(2006) 175 lõplik

2006/0060 (AVC)

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS

millega kiidetakse Euroopa Ühenduse nimel heaks 6. detsembril 2005 aastal Genfis allakirjutatud protokoll, millega muudetakse intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingut (TRIPS-lepingut)

(komisjoni esitatud)

SELETUSKIRI

Ettepaneku eesmärk

Käesoleva ettepaneku eesmärk on kiita Euroopa Ühenduse nimel heaks 6. detsembril 2005. aastal Genfis allakirjutatud protokoll, millega muudetakse intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingut (edaspidi „TRIPS-leping“).

6. detsembril 2005. aastal esitas Maailma Kaubandusorganisatsiooni (edaspidi „WTO“) peanõukogu TRIPS-lepingu muutmise eelnõu WTO liikmetele heakskiitmiseks. Selle muudatusega jõustuks 2003. aastal vastuvõetud loobumisotsus sundlitsentside kohta. Selle muudatuse heakskiitmine ja jõustumine lõpetaks protsessi, mis algas 2001. aasta novembris Doha ministrite konverentsil vastu võetud TRIPS-lepingut ja tervisekaitset käsitleva deklaratsiooniga.

See on esimene kord, kui muudetakse WTO aluslepingut.

Doha deklaratsioon TRIPS-lepingu ja tervisekaitse kohta

14. novembril 2001. aastal võeti Dohas neljandal WTO ministrite konverentsil vastu deklaratsioon TRIPS-lepingu ja tervisekaitse kohta. Doha deklaratsioonis selgitatakse TRIPS-lepingu ja WTO liikmete tervisekaitsepoliitika vahelisi seoseid ja kinnitatakse liikmete õigust väljastada tervisekaitse eesmärgil patentide suhtes sundlitsentse.

Doha deklaratsiooni punktis 6 antakse TRIPSi nõukogule korraldus leida kiire lahendus olukorrale, kus WTO liikmed, kellel puudub tootmisvõimsus farmaatsiasektoris, ei saa importida neile vajalikke ravimeid.

30. augusti 2003. aasta loobumisotsus

30. augustil 2003. aastal võttis WTO peanõukogu vastu otsuse TRIPS-lepingut ja tervisekaitset käsitleva Doha deklaratsiooni punkti 6 rakendamise kohta.

Selle otsusega lubatakse WTO liikmetel eksportida ravimeid sundlitsentside alusel kolmandatesse riikidesse, kellel puudub tootmisvõimsus farmaatsiasektoris. Otsus hõlmab olulisi kaitsemeetmeid kauba kõrvalesuunamise vastu ja läbipaistvuse tagamiseks.

Otsusele oli lisatud peanõukogu esimehe avaldus, mille kohaselt on liikmed otsuse tõlgendamise ja rakendamise suhtes ühel arvamusel. Selles öeldakse, et otsust kasutatakse heas usus selleks, et tegeleda tervishoiuprobleemidega ning mitte tööstuslike või kaubanduslike eesmärkide saavutamiseks. Selles märgitakse, et oluline on ära hoida ravimite sattumist valedesse kätesse.

Tagamaks, et süsteemist saaksid tõepoolest kasu kõige raskemas olukorras olijad, on WTOsse kuuluvad arenenud riigid (k.a kõik ELi liikmesriigid[1]) võtnud kohustuse mitte kasutada süsteemi ravimite importimiseks. WTO kõrge sissetulekuga liikmesriigid on teinud avalduse, et nad kasutavad süsteemi vaid erandolukorras. Kõik WTO liikmed võivad aga ravimeid eksportida.

30. augusti 2003. aasta otsus on ajutine „loobumine" Maailma Kaubandusorganisatsiooni asutamist käsitleva Marrakeši lepingu (edaspidi „WTO leping") artikli IX lõike 3 mõistes ning selles nähakse ette kõnealuse otsuse asendamine TRIPS-lepingu muutmisega, mille ettevalmistustöö pidi valmis saama 2004. aasta keskpaigaks.

Pärast loobumisotsust esitas komisjon Euroopa Parlamendile ja nõukogule ettepaneku tervishoiuprobleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist käsitleva määruse[2] vastuvõtmiseks See määrus peaks varsti vastu võetama.

Nõukogu 6. detsembri 2005. aasta otsus

6. detsembri 2005. aasta otsuse eesmärk on muuta 30. augusti 2003. aasta loobumisotsus ümber alaliseks TRIPS-lepingu muudatuseks.

Muudatusega lubatakse kõikidel WTO liikmetel eksportida sundlitsentside alusel valmistatud farmaatsiatooteid arengumaadesse, kellel puuduvad piisavad tootmisvõimsused. Sellega tagatakse õiguskindel, prognoositav, tõhus ja jätkusuutlik lahendus nende riikide jaoks, kes tahavad kasutada süsteemi neile vajalike ravimite muretsemiseks vastuvõetava hinnaga.

Uued eeskirjad inkorporeeritakse TRIPS-lepingusse. Kooskõlas WTO lepingu artikli X lõikega 3 jõustub muudatus seda tunnustanud liikmete suhtes, kui kaks kolmandikku liikmetest on seda tunnustanud, ning seejärel iga muu liikme suhtes, kui see liige on seda tunnustanud. WTO liikmed on selleks seadnud endale tähtajaks 1. detsembri 2007. Loobumisotsus jääb iga liikme suhtes jõusse nii kaua, kuni muudatus selle liikme suhtes jõustub.

Muudatus on koostatud nii, et see vastaks 30. augusti 2003. aasta otsusele nii täpselt kui võimalik. Arvesse on võetud ka teisi 2003. aastal kasutatud menetlusi, kaasa arvatud WTO peanõukogu esimehe avaldust. Selleks tagatakse 6. detsembri 2005. aasta otsusega õigusliku tähenduse ja kaalu ning avalduse ja uute eeskirjade vahelise seose säilimine nii suures ulatuses kui võimalik. See peegeldab ka EÜ seisukohta WTOs.

Rühm arenenud riike, kaasa arvatud Euroopa Ühendus, on teatanud, et nad ei kavatse kasutada süsteemi importimise eesmärgil. Mitmed teised riigid on teatanud, et nad kasutavad süsteemi importimiseks ainult hädaolukordades või eriti pakilistes olukordades.

---

1 Enne ELiga ühinemist tegid kümme läbirääkijariiki avalduse, et nad kasutavad süsteemi ainult erandolukorras. Pärast ELiga ühinemist loobusid nad täielikult süsteemi kasutamisest ravimite importimiseks.

2 KOM(2004) 737 (lõplik), 29.10.2004

Muudatuse sisu

Muudatus koosneb kolmest osast:

– Pärast artiklit 31 lisatakse artikkel 31 bis viie lõikega. Esimeses lõikes lubatakse sundlitsentside alusel valmistatud farmaatsiatooteid eksportida riikidesse, kellel puudub piisav tootmisvõimsus. Teistes lõigetes käsitletakse patendiomanike topelttasustamise vältimist, regionaalseid kaubanduskokkuleppeid vähimarenenud maadega, mitterikkumise ja muude olukordadega seotud kaebusi ning praeguste soodustuste säilitamist TRIPS-lepingu raames.

– Järgmised seitse lõiget on TRIPS-lepingu uues lisas. Nendes määratakse kindlaks süsteemi kasutamise tingimused, mõisted, teavitamine ja läbipaistvus, käsitletakse ravimite valedele turgudele sattumise vältimist ja regionaalsete süsteemide väljaarendamist mastaabisäästu kasutamiseks. Samuti nähakse ette iga-aastane läbivaatamine TRIPSi nõukogus.

– Lisa liites käsitletakse tootmisvõimsuse puuduse hindamist impordiriigis. Tegemist on algselt 2003. aasta otsuse juurde kuulunud lisaga.

Uus artikkel 31 bis ning TRIPS-lepingu lisa lisatakse muutmisprotokollile. See omakorda lisatakse WTO peanõukogu otsusele, millega protokoll vastu võetakse ja liikmesriikidele kuni 1. detsembrini 2007 heakskiitmiseks esitatakse.

Protokolli sõlmimine

Euroopa Komisjon osales Euroopa Ühenduse nimel läbirääkimistes protokolli üle.

Kooskõlas EÜ asutamislepingu artikli 133 lõikega 5 on Euroopa Ühendus pädev sõlmima kokkuleppeid intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide valdkonnas. Seepärast tuleks protokoll Euroopa Ühenduse nimel heaks kiita.

Pärast seda, kui Euroopa Parlament ja nõukogu on vastu võtnud määruse, milles käsitletakse tervishoiuprobleemidega riikidesse eksportimiseks toodetavate farmaatsiatoodete patentide sundlitsentsimist, on ühendusel selles valdkonnas ainupädevus. Sellepärast ei ole liikmesriikidel vaja protokolli heaks kiita.

Nõukogu eesistujat volitatakse nimetama isikut, kes on volitatud andma protokolli vastuvõtmisdokumendi WTO peadirektorile hoiule. Vastuvõtmisdokumendis kinnitab Euroopa Ühendus ka seda, et protokoll on vastavalt EÜ asutamislepingu artikli 300 lõikele 7 EÜ liikmesriikidele siduv.

Sellepärast teeb komisjon nõukogule ettepaneku lisatud otsus heaks kiita.

2006/0060 (AVC)

Ettepanek:

NÕUKOGU OTSUS

millega kiidetakse Euroopa Ühenduse nimel heaks 6. detsembril 2005 aastal Genfis allakirjutatud protokoll, millega muudetakse intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingut (TRIPS-lepingut)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 133 lõiget 5 koos artikli 300 lõike 2 esimese lõigu esimese lausega ja lõike 3 teise lõiguga,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut,[1]

võttes arvesse Euroopa Parlamendi nõusolekut[2]

ning arvestades järgmist:

(1) 14. novembril 2001 võeti Dohas neljandal Maailma Kaubandusorganisatsiooni (edaspidi „WTO) ministrite konverentsil vastu deklaratsioon TRIPS-lepingu ja tervisekaitse kohta (WT/MIN(01)/DEC/2).

(2) Kõnealuse deklaratsiooni punktis 6 antakse TRIPSi nõukogule korraldus leida kiire lahendus probleemidele, mis võivad tekkida WTO liikmetel, kellel puudub piisav või puudub täielikult tootmisvõimsus farmaatsiasektoris, seoses intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingu (edaspidi „TRIPS-leping“) kohaste sundlitsentside tõhusa kasutamisega.

(3) 30. augustil 2003 võttis WTO peanõukogu vastu ajutise otsuse TRIPS-lepingut ja tervisekaitset käsitleva Doha deklaratsiooni punkti 6 rakendamise kohta.

(4) Vastavalt 30. augusti 2003. aasta otsuse punktile 11 lõpeb nimetatud otsuse kehtivus koos selles sisalduva loobumisega igale liikmele päeval, millal otsuse sätteid asendav TRIPS-lepingu muudatus selle liikme jaoks jõustub.

(5) Selleks, et 30. augusti 2003. aasta otsus ümber muuta TRIPS-lepingu muudatuseks, võttis WTO peanõukogu 6. detsembril 2005 vastu TRIPS-lepingut muutva protokolli ja esitas selle WTO liikmetele heakskiitmiseks.

---

[1] ELT C […], […], lk […].
[2] ELT C […], […], lk […].

(6) Vastavalt protokolli lõikele 3 saavad liikmed protokolli heaks kiita kuni 1. detsembrini 2007 või ministrite konverentsil määratud hilisema kuupäevani.

(7) Euroopa Komisjon osales Euroopa Ühenduse nimel läbirääkimistes protokolli üle.

(8) Kooskõlas EÜ asutamislepingu artikli 133 lõikega 5 on Euroopa Ühendus pädev sõlmima kokkuleppeid intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide valdkonnas.

(9) Protokoll tuleks Euroopa Ühenduse nimel heaks kiita.

(10) Vastuvõtmisdokumendis kinnitab Euroopa Ühendus ka seda, et protokoll on vastavalt EÜ asutamislepingu artikli 300 lõikele 7 EÜ liikmeriikidele siduv,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

Artikkel 1

6. detsembril 2005 Genfis allakirjutatud protokoll, millega muudetakse intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingut, kiidetakse Euroopa Ühenduse nimel heaks.

Protokolli tekst on lisatud käesolevale otsusele.

Artikkel 2

Nõukogu eesistujat volitatakse nimetama isikut, kes on volitatud andma protokolli vastuvõtmisdokumendi hoiule Maailma Kaubandusorganisatsiooni peadirektorile.

Artikkel 3

Vastuvõtmisdokumendis kinnitab Euroopa Ühendus, et protokoll on vastavalt EÜ asutamislepingu artikli 300 lõikele 7 EÜ liikmeriikidele siduv.

Brüssel,

Nõukogu nimel
eesistuja

LISA

PROTOKOLL, MILLEGA MUUDETAKSE TRIPS-LEPINGUT

Maailma Kaubandusorganisatsiooni liikmesriigid,

Võttes arvesse üldnõukogu dokumendis WT/L/641 tehtud otsust, mis võeti vastu vastavalt Marrakeši lepingu, millega loodi Maailma Kaubandusorganisatsioon (edaspidi „WTO leping“) artikli X lõikele 1,

on kokku leppinud järgmises:

(1) Protokolli jõustumisel lõike 4 alusel muudetakse intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingut (edaspidi „TRIPS-leping“) vastavalt käesoleva protokolli lisale, lisades artikli 31 järele artikli 31bis ja artikli 73 järele lisa TRIPS-lepingule.

(2) Käesoleva protokolli mis tahes sätete suhtes ei või teha reservatsioone ilma teiste liikmete nõusolekuta.

(3) Käesolev protokoll on liikmetele vastuvõtmiseks avatud kuni 1. detsembrini 2007 või hilisema kuupäevani, mida võidakse otsustada ministrite konverentsil.

(4) Käesolev protokoll jõustub vastavalt WTO lepingu artikli X lõikele 3.

(5) Käesolev protokoll antakse hoiule Maailma Kaubandusorganisatsiooni peadirektorile, kes viivitamatult esitab selle tõestatud ärakirja ja teatise iga vastuvõtmise kohta igale liikmele vastavalt lõikele 3.

(6) Käesolev protokoll registreeritakse ÜRO põhikirja artikli 102 kohaselt.

Koostatud Genfis kahe tuhande viienda aasta detsembrikuu kuuendal päeval ühes eksemplaris inglise, prantsuse ja hispaania keeles, kusjuures kõik tekstid on autentsed.

LISA PROTOKOLLILE, MILLEGA MUUDETAKSE TRIPS-LEPINGUT

Artikkel 31bis

1. Ekspordiliikmesriigi kohustusi artikli 31 punkti f alusel ei kohaldata selle alusel antud sundlitsentsi suhtes , mis on vajalik farmaatsiatoo(de)te tootmiseks ja ekspordiks abikõlblikku/abikõlblikesse impordiliikmesriiki(desse) vastavalt käesoleva lepingu lisa lõikes 2 sätestatud tingimustele.

2. Kui sundlitsents antakse ekspordiliikmesriigi poolt käesolevas artiklis ja lepingu lisas sätestatud süsteemi alusel, siis vastavalt artikli 31 punktile h makstakse sellele liikmesriigile piisavat hüvitist, võttes arvesse ekspordiliikmesriigi heaks kiidetud kasutusviisi majanduslikku väärtust impordiliikmesriigi jaoks. Kui sundlitsents antakse samadele toodetele abikõlblikus impordiliikmesriigis, siis ei kohaldata selle liikme artikli 31 punkti h kohast kohustust nende toodete suhtes, mille eest makstakse hüvitist ekspordiliikmesriigile vastavalt käesoleva lõike esimesele lausele.

3. Pidades silmas mastaabisäästu rakendamist farmaatsiatoodete ostjatele kättesaadavamaks muutmiseks ja farmaatsiatoodete kohaliku tootmise soodustamiseks: kui arenev või vähimarenenud WTO liikmesriik on osaline piirkondlikus kaubanduskokkuleppes GATT 1994 XXIV artikli ja 28. novembri 1979. aasta otsuse (arengumaade diferentseeritud ja soodsama režiimi, vastastikkuse ja täielikuma osalemise kohta, L/4903) tähenduses –vähemalt poole praegusest liikmeskonnast moodustavad riigid, kes on praegu Ühinenud Rahvaste Organisatsiooni vähimarenenud riikide nimekirjas – siis ei kohaldata nimetatud liikmesriigi artikli 31 punkti f kohast kohustust sel määral, mil see on vajalik, et võimaldada selles liikmesriigis sundlitsentsi alusel toodetud või imporditud farmaatsiatoote eksporti nende arenevate või vähimarenenud riikide turule, kes on samuti piirkondliku kaubanduskokkuleppe osalised ja kellel on samad tervishoiuprobleemid. See ei mõjuta kõnealuste patendiõiguste territoriaalset olemust.

4. Liikmesriigid ei vaidlusta meetmeid, mis on võetud kooskõlas käesoleva artikli ja lepingu lisaga GATT 1994 XXIII artikli lõike 1 punktide b ja c alusel.

5. Käesoleva artikli ja lepingu lisaga ei piirata liikmesriikide käesoleva lepingu kohaste õiguste, kohustuste ja soodustuste (sealhulgas nende, mida on kinnitatud TRIPS-lepingu ja rahvatervise deklaratsioonis, WT/MIN(01)/DEC/2) kohaldamist, välja arvatud artikli 31 punktid f ja h, ega tõlgendamist. Samuti ei piira need seda, millisel määral saab sundlitsentsi alusel toodetud farmaatsiatooteid eksportida vastavalt artikli 31 punktile f.

TRIPS-LEPINGU LISA

1. Artiklis 31bis ja käesolevas lisas kasutatakse järgmiseid mõisteid:

   (a) *farmaatsiatoode* – mis tahes patenteeritud toode või patenteeritud protsessi abil valmistatud farmaatsiasektori toode, mida vajatakse TRIPS-lepingu rahvatervise deklaratsiooni lõikes 1 (WT/MIN(01)/DEC/2) osutatud tervishoiuprobleemide lahendamiseks. Mõiste hõlmab ka selliste toodete valmistamiseks ja kasutamiseks vajalikke toimeaineid ja diagnostikakomplekte.[1]

   (b) *abikõlblik impordiliikmesriik* – mis tahes vähimarenenud liikmesriik ja mis tahes muu liikmesriik, kes on esitanud TRIPSi nõukogule teatise[2], et ta kavatseb kasutada artiklis 31bis ja käesolevas lisas sätestatud süsteemi (edaspidi „süsteem“), võttes arvesse, et liikmesriik võib teatada mis tahes ajal, et ta kasutab süsteemi tervikuna või piiratud viisil, näiteks ainult riigi eriolukorra, mõne muu äärmiselt pakilise juhtumi või avaliku mittekaubandusliku kasutamise tingimustes. Märgitakse, et mõned liikmesriigid ei kasuta süsteemi impordiliikmesriikidena[3] ja et mõned teised liikmesriigid on väitnud, et kui nad süsteemi kasutavad, siis ainult riigi eriolukorra või muudel äärmiselt pakiliste juhtumite puhul.

   (c) *ekspordiliikmesriik*– liikmesriik, kes kasutab süsteemi farmaatsiatoodete tootmiseks ja nende eksportimiseks abikõlblikusse impordiliikmesriiki.

2. Tingimused, millele on viidatud artikli 31bis lõikes 1, on järgmised:

   (a) abikõlblik impordiliikmesriik/abikõlblikud impordiliikmesriigid[4] on saatnud TRPSi nõukogule teatise[2], et ta/nad:

      (i) määrab/määravad kindlaks vajalike too(de)te nimetused ja eeldatavad kogused;[5]

      (ii) kinnitab/kinnitavad, et kõnealune abikõlblik impordiliikmesriik (välja arvatud vähimarenenud liikmesriik) on tõestanud ühel käesoleva lisa liites ettenähtud viisil, et kõnealus(t)e too(de)te tootmisvõimsused farmaatsiasektoris ei ole piisavad või puuduvad täielikult ning

      (iii) kinnitab/kinnitavad, et juhul kui farmaatsiatoode on patenteeritud tema territooriumil, on ta andnud või kavatseb anda sundlitsentsi kooskõlas käesoleva lepingu artiklite 31 ja 31bis ning käesoleva lisa sätetega; [6]

---

1 Käesoleva punktiga ei piirata punkti 1 alapunkti b.

2 Süsteemi kasutamiseks ei pea WTO organ seda teatist heaks kiitma.

3 Austraalia, Kanada, Euroopa Ühendused koos oma liikmesriikidega (artikli 31bis ja käesoleva lisa kohaldamisel), Island, Jaapan, Uus-Meremaa, Norra, Šveits ja Ameerika Ühendriigid.

4 Ühisteatisi, milles antakse käesolevas punktis nõutud teavet, võivad esitada piirkondlikud organisatsioonid, kellele viidatakse artikli 31bis lõikes 3, nendes osalevate süsteemi kasutavate abikõlblike impordiliikmesriikide nimel, kokkuleppel nende riikidega.

5 WTO sekretariaat teeb teatise avalikult kättesaadavaks süsteemi käsitleva WTO veebilehe kaudu.

6 Käesoleva alapunktiga ei piirata käesoleva lepingu artikli 66 punkti 1 kohaldamist.

(b) sundlitsents, mille ekspordiliikmesriik on süsteemi alusel väljastanud, hõlmab järgmiseid tingimusi:

(i) litsentsi alusel võib toota ainult abikõlbliku impordiliikmesriigi/abikõlblike impordiliikmesriikide vajaduste rahuldamiseks vajalikku kogust ja kogu see toodang tuleb eksportida liikmesriiki(desse), kes on teatanud oma vajadustest TRIPSi nõukogule;

(ii) litsentsi alusel toodetud toodete puhul peab olema vastava etiketi või märgistuse abil selgelt näidatud, et need on toodetud süsteemi alusel; tarnijatel tuleks eristada sellised tooted eripakendamise ja/või erilise värvi/kuju abil, tingimusel et selline eristus on teostatav ja sellel ei ole olulist mõju hinnale ning

(iii) enne väljasaatmist avaldab litsentsisaaja veebilehel[7] järgmise teabe:

– igasse sihtriiki tarnitavad tootekogused, nagu on viidatud taandes i eespool ja

– too(de)te eritunnused, nagu on viidatud taandes ii eespool;

(c) Ekspordiliikmesriik teavitab[8] TRIPSi nõukogu litsentsi andmisest, sealhulgas lisatud tingimustest.[9] Esitatud teave sisaldab litsentsisaaja nime ja aadressi, toodet/tooteid, mille suhtes litsents on antud, kogust, millele see on antud, riiki/riike, kellele tooteid/toodet tarnitakse, ning litsentsi kehtivusaega. Teatises näidatakse samuti veebilehe aadress, millele on viidatud eespool punkti b alapunktis iii.

3. Selleks, et tagada, et süsteemi alusel imporditud tooteid kasutatakse rahvatervisega seotud eesmärgil, mis on nende importimise aluseks, võtavad abikõlblikud impordiliikmesriigid oma võimaluste piires vajalikud meetmed, proportsionaalselt haldussuutlikkuse ja kauba kõrvaletoimetamise ohuga, et takistada nimetatud süsteemi alusel nende territooriumile imporditud toodete reeksporti. Kui abikõlblikul impordiliikmesriigil, kes on arenev või vähimarenenud liikmesriik, on raskusi nimetatud sätte rakendamisega, siis selle rakendamise hõlbustamiseks teevad arenenud liikmesriigid taotluse korral ja vastastikku kokkulepitud tingimustel tehnilist ja rahalist koostööd.

4. Liikmesriigid tagavad tõhusate õiguslike vahendite kättesaadavuse, et takistada nende toodete importimist ja müüki oma turgudel, mis on toodetud süsteemi alusel ja ümber suunatud nende turgudele vastuolus selle sätetega, kasutades vahendeid, mis nimetatud lepingu alusel peavad olema juba kättesaadavad. Kui mõni liikmesriik arvab, et sellised meetmed ei ole nimetatud otstarbeks piisavad, siis võib TRIPSi nõukogu selle küsimuse liikmesriigi palvel uuesti läbi vaadata.

---

7 Sel eesmärgil võib litsentsisaaja kasutada oma veebilehte või WTO sekretariaadi toetusel süsteemi käsitlevat WTO veebilehte.

8 Süsteemi kasutamiseks ei pea WTO organ seda teatist heaks kiitma.

9 WTO sekretariaat teeb teatise avalikult kättesaadavaks süsteemile pühendatud WTO veebilehe kaudu.

5. Pidades silmas mastaabisäästu rakendamist farmaatsiatoodete ostjatele kättesaadavamaks muutmiseks ja farmaatsiatoodete kohaliku tootmise edendamiseks tunnistatakse, et tuleb edendada artikli 31bis lõikes 3 kirjeldatud liikmesriikide suhtes kohaldatavate piirkondlike patentide andmise süsteemide arendamist. Sel eesmärgil kohustuvad arenenud liikmesriigid tegema tehnilist koostööd vastavalt käesoleva lepingu artiklile 67, sealhulgas koos teiste asjaomaste valitsustevaheliste organisatsioonidega.

6. Liikmesriigid soovivad edendada tehnosiiret ja suutlikkuse arendamist farmaatsiasektoris, et lahendada liikmesriikide tootmisvõimsuste ebapiisavuse või selle puudumisega seotud probleemi farmaatsiasektoris. Sel eesmärgil julgustatakse abikõlblikke impordiliikmesriike ja ekspordiliikmesriike kasutama süsteemi viisil, mis aitaks nimetatud eesmärgi saavutada. Liikmesriigid kohustuvad tegema koostööd, pöörates oma töös erilist tähelepanu tehnosiirdele ja suutlikkuse arendamisele farmaatsiasektoris vastavalt käesoleva lepingu artikli 66 punktile 2, intellektuaalomandi õiguste kaubandusaspektide lepingut (TRIPS-leping) ja rahvatervist käsitleva deklaratsiooni lõikele 7 ja mis tahes muule TRIPSi nõukogu asjaomasele tööle.

7. TRIPSi nõukogu vaatab igal aastal uuesti läbi süsteemi toimimise, et tagada selle tõhusus, ja esitab selle kohta aastaaruande üldnõukogule.

TRIPS-LEPINGU LISA LIIDE

Tootmisvõimsuste hindamine farmaatsiasektoris

Eeldatakse, et vähimarenenud liikmesriigil on farmaatsiasektoris ebapiisavad tootmisvõimsused või need puuduvad täielikult.

Teiste abikõlblike impordiliikmesriikide suhtes võib kõnealus(t)e too(de)te tootmismahtude ebapiisavust või nende puudumist tõestada ühel järgmistest viisidest:

(i) kõnealune liikmesriik on tõestanud, et tal ei ole farmaatsiasektoris tootmisvõimsust

või

(ii) kui liikmesriigil on mõningane tootmisvõimsus nimetatud sektoris ja ta on nimetatud tootmisvõimsust (v.a patendiomaniku omanduses ja kontrolli all olev tootmisvõimsus) uurides leidnud), et see on tema vajaduste rahuldamiseks ebapiisav. Kui tõestatakse, et selline tootmisvõimsus on liikmesriigi vajaduste rahuldamiseks piisav, siis süsteemi enam ei kohaldata.