AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 27.4.2006
COM(2006) 175 végleges

2006/0060 (AVC)

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezményt (TRIPS) módosító, 2005. december 6-án készült jegyzőkönyvnek az Európai Közösség nevében történő elfogadásáról

(előterjesztő: a Bizottság)

INDOKLÁS

E javaslat célkitűzése

E tanácsi határozatjavaslat célja, hogy az Európai Közösség nevében elfogadja a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezményt (a továbbiakban: TRIPS-egyezmény) módosító, 2005. december 6-án készült jegyzőkönyvet.

2005. december 6-án a Kereskedelmi Világszervezet (a továbbiakban: WTO) Általános Tanácsa a WTO-tagoknak elfogadásra benyújtotta a TRIPS-egyezmény módosításáról szóló javaslatot. E módosítás véglegessé tenné a kényszerengedélyekről szóló, eredetileg 2003-ban elfogadott lemondó határozatot. E módosítással annak elfogadása és hatályba lépése után befejeződik az a folyamat, amelynek első állomása a dohai miniszteri konferencia résztvevői által 2001 novemberében a TRIPS-egyezményről és a közegészségügyről tett nyilatkozat volt.

Ez az első alkalom, amikor a WTO egyik alapító egyezményét módosítják.

A TRIPS-egyezményről és a közegészségügyről szóló dohai nyilatkozat

2001. november 14-én Dohában a WTO miniszteri konferenciájának negyedik ülése elfogadta a TRIPS-egyezményről és a közegészségügyről szóló nyilatkozatot. A dohai nyilatkozat pontosítja a TRIPS-egyezmény és a WTO-tagok közegészségügyi szakpolitikái közötti összefüggést, és megerősíti a tagok abbéli jogát, hogy a szabadalmakra közegészségügyi okokból kényszerengedélyeket adhatnak ki.

A gyógyszeripari ágazatban gyártási kapacitással nem rendelkező, és a szükséges gyógyszereket importálni nem tudó WTO-tagok vonatkozásában a Dohai Nyilatkozat 6. pontja úgy rendelkezik, hogy a TRIPS-Tanácsnak e problémára mihamarabb megoldást kell találnia.

A 2003. augusztus 30-i lemondó határozat

2003. augusztus 30-án a WTO Általános Tanácsa elfogadta a TRIPS-egyezmény és a közegészségügy kapcsolatáról szóló Dohai Nyilatkozat 6. pontjának végrehajtásáról szóló határozatot.

E határozat értelmében a WTO-tagok kényszerengedéllyel exportálhatnak szabadalmazott gyógyszeripari termékeket a gyógyszeripari ágazatban gyártási kapacitással nem rendelkező harmadik országokba. E határozat megfelelő biztosítékokat tartalmaz a kereskedelem eltérítésére vonatkozóan és biztosítja az átláthatóságot.

E határozatot az Általános Tanács elnökének nyilatkozata kísérte, amely ismertette a tagok egyetértését a határozat értelmezésének és végrehajtásának módjával kapcsolatban. A nyilatkozat kijelenti, hogy a határozat ipar- vagy kereskedelempolitikai célok helyett, jóhiszeműen eljárva közegészségügyi problémák kezelését szolgálja. A nyilatkozat leszögezi, hogy rendkívül fontos annak megakadályozása, hogy a gyógyszerek rossz kezekbe kerüljenek.

Ahhoz, hogy a rendszer valóban segítséget nyújtson a legnagyobb szükségben levő

országoknak, a fejlett WTO-tagországok – valamennyi európai uniós tagállam ezek közé tartozik[1] – kötelezettségvállalást tettek arra nézve, hogy a rendszert nem importőrként fogják használni. A magas jövedelmű fejlődő tagországok nyilatkozatukban vállalták, hogy a rendszert csak rendkívüli körülmények között alkalmazzák. A WTO valamennyi tagjának jogában áll exportőrként eljárni.

A 2003. augusztus 30-i határozat a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó Marrakesh-i egyezmény (a továbbiakban: a WTO-egyezmény) IX. cikkének (3) bekezdése értelmében ideiglenes „mentességet" biztosít, valamint előírja, hogy a helyébe a TRIPS-egyezmény módosítása lép, amelynek kidolgozása 2004 közepén befejeződött.

A mentességet követően a Bizottság a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékekkel kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről szóló rendelet[2] elfogadását javasolta az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amelyre a közeljövőben kerül sor.

A 2005. december 6-i határozat

A 2005. december 6-i határozat célja, hogy a 2003. augusztus 30-i lemondó határozatot a TRIPS-egyezmény végleges módosításává alakítsa át.

A módosítással minden WTO-tag számára lehetővé válik, hogy kényszerengedéllyel előállított gyógyszeripari termékeket exportáljon az elégtelen gyártási kapacitással rendelkező fejlődő országokba. A módosítás jogi szempontból biztonságos, kiszámítható, hatékony és fenntartható megoldást jelent azon országok számára, amelyek a rendszert a számukra szükséges és elérhető árú gyógyszerek beszerzése érdekében kívánják használni.

Az új szabályokat hivatalosan is beépítik a TRIPS-egyezmény szövegébe. A WTO-egyezmény X. cikkének (3) bekezdésével összhangban a módosítások a tagok kétharmadának elfogadásával a módosítást elfogadó tagokra nézve hatályba lépnek, majd ezt követően minden más tagra nézve is, amikor azok azt elfogadják. Ennek teljesítésére a WTO-tagok 2007. december 1-jét jelölték meg határidőként. A mentesség az egyes tagokra vonatkozóan addig marad hatályban, amíg a módosítás az adott tagra nézve hatályba lép.

A módosítás szövegét úgy fogalmazták meg, hogy az a legmesszemenőbbekig összecsengjen a 2003. március 30-i határozattal. A 2003-ban alkalmazott egyéb eljárásokat – köztük a WTO Általános Tanácsának elnöke által tett nyilatkozat – is figyelembe vették. Ennek megvalósítása érdekében a 2005. december 6-i határozat biztosítja, hogy a nyilatkozat és az új szabályok jogi tartalmát és súlyát, valamint a közöttük levő összefüggést a lehető legpontosabban átveszi. Ez az EK WTO-ban kifejtett álláspontját tükrözi.

A fejlett országok csoportja, köztük az Európai Közösség, bejelentette, hogy a rendszert behozatalra nem használja. Ettől függetlenül néhány ország bejelentette, hogy

---

[1] Az EU-hoz való csatlakozásuk előtt az akkori tíz csatlakozásra váró ország nyilatkozatot tett, amely szerint a rendszert csak kivételes esetekben alkalmaznák. Uniós csatlakozásuk után e kötelezettségvállalásuk arra vonatkozik, hogy a rendszert egyáltalán nem használják importőrként.

[2] COM(2004) 737 végleges, 2004. október 29.

a rendszert csak szükséghelyzet vagy egyéb súlyos vészhelyzet esetén használná importőrként.

A módosítás tartalma

A módosítás a következő három részre tagolható:

– A 31a. cikk öt bekezdéssel (azaz a 31. cikk után beillesztett egy teljes cikkel) bővül. Az első bekezdés lehetővé teszi a kényszerengedéllyel előállított gyógyszeripari termékek gyártási kapacitással nem rendelkező országokba irányuló exportját. Az egyéb bekezdések a szabadalom-tulajdonos kettős díjazásának megakadályozásával, a kevésbé fejlett országokat is felsorakoztató regionális kereskedelmi egyezményekkel, az egyezmény megsértését és a helyzetet nem érintő panaszokkal, valamint a TRIPS-egyezményben előírt meglévő rugalmassági rendelkezések megtartásával foglalkozik.

– További hét bekezdés a TRIPS-egyezmény új mellékletében kap helyet. E bekezdések amellett, hogy meghatározzák a rendszer alkalmazásának szabályait, olyan témaköröket tárgyalnak, mint a fogalom-meghatározások, az értesítés és az átláthatóság, a gyógyszeripari termékek nem megfelelő piacokra való bevezetésének elkerülése, a regionális rendszerek fejlesztése a méretgazdaságosság érdekében, valamint a TRIPS-Tanács által évente végzett felülvizsgálat.

– A melléklet függeléke az importáló ország gyártási kapacitáshiányát tárgyalja. Ez eredetileg a 2003-as határozat mellékletében szerepelt.

Az új, 31a. cikket és a TRIPS-egyezmény mellékletét csatolták a módosító jegyzőkönyvhöz. Ez a WTO Általános Tanácsa által hozott határozat melléklete, amely elfogadja a jegyzőkönyvet, és azt 2007. december 1-ig elfogadásra a tagok rendelkezésére bocsátja.

A jegyzőkönyv elfogadása

Az Európai Bizottság az Európai Közösség nevében vett részt a jegyzőkönyv elkészítéséhez vezető tárgyalásokban.

Az EK-Szerződés 133. cikkének (5) bekezdésével összhangban a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásaira vonatkozó egyezmények megkötésében az Európai Közösség illetékes. Ezért a jegyzőkönyvet az Európai Közösség nevében kell elfogadni.

A közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékekkel kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendelet elfogadása után a Közösség e kérdésben kizárólagos hatáskörrel rendelkezik. A tagállamoknak ezért a jegyzőkönyvet nem kell elfogadniuk.

A Tanács elnöke felhatalmazást kap arra, hogy kijelölje a jegyzőkönyv elfogadó okiratának a WTO Főigazgatójánál való letétbe helyezésére felhatalmazott személyt.

Ezen elfogadó okiratában az Európai Közösség az EK-Szerződés 300. cikkének (7) bekezdésével összhangban azt is megerősíti, hogy a jegyzőkönyv a Közösség tagállamaira nézve kötelező.

Ezért a Bizottság a mellékelt határozat elfogadását javasolja a Tanácsnak.

2006/0060 (AVC)

Javaslat

A TANÁCS HATÁROZATA

a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezményt (TRIPS) módosító, 2005. december 6-án készült jegyzőkönyvnek az Európai Közösség nevében történő elfogadásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 133. cikke (5) bekezdésére, összefüggésben annak 300. cikke (2) bekezdésének első albekezdésével és (3) bekezdésének második albekezdésével,

tekintettel a Bizottság javaslatára[1],

tekintettel az Európai Parlament hozzájárulására[2],

mivel:

(1) 2001. november 14-én Dohában a Kereskedelmi Világszervezet (a továbbiakban: a WTO) miniszteri konferenciájának negyedik ülése elfogadta a TRIPS-egyezményről és a közegészségügyről szóló nyilatkozatot (WT/MIN(01)/DEC/2).

(2) E nyilatkozat 6. pontja arra utasította a TRIPS-Tanácsot, hogy mihamarabbi megoldást találjon azokra a problémákra, amelyekkel a gyógyszeripari ágazatban gyártási kapacitással nem vagy csak alig rendelkező WTO-tagok szembesülhetnek a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezmény (a továbbiakban: TRIPS-egyezmény) értelmében történő kényszerengedélyezés hatékony felhasználása során.

(3) 2003. augusztus 30-án a WTO Általános Tanácsa a TRIPS-egyezményről és a közegészségügyről szóló nyilatkozat (6) pontjának végrehajtásáról szóló ideiglenes határozatot fogadott el.

(4) A 2003. augusztusi határozat (11) bekezdése úgy rendelkezik, hogy e határozat az abban megítélt mentességekkel együtt azon a napon veszti hatályát az egyes tagállamokban, amikor annak rendelkezései helyébe lépő TRIPS-egyezmény módosítása a szóban forgó tagra nézve hatályba lép.

---

[1] HL C […], […], […]. o.
[2] HL C […], […], […]. o.

(5) 2005. december 6-án a 2003. augusztus 30-i határozatnak a TRIPS-egyezmény módosításává alakítása érdekében a WTO Általános Tanácsa elfogadta a TRIPS-egyezményt módosító jegyzőkönyvet, és azt a WTO-tagok számára elfogadásra benyújtotta.

(6) A jegyzőkönyv (3) bekezdése úgy rendelkezik, hogy e jegyzőkönyvet a tagok 2007. december 1-jéig, vagy a miniszteri konferencia által meghatározott későbbi időpontig fogadhatják el.

(7) Az Európai Bizottság az Európai Közösség nevében vett részt a jegyzőkönyv elkészítéséhez vezető tárgyalásokban.

(8) Az EK-Szerződés 133. cikkének (5) bekezdésével összhangban a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásaira vonatkozó egyezmények megkötésében az Európai Közösség illetékes.

(9) A jegyzőkönyvet az Európai Közösség nevében kell elfogadni.

(10) Ezen elfogadó okiratában az Európai Közösség az EK-Szerződés 300. cikkének (7) bekezdésével összhangban azt is megerősíti, hogy a jegyzőkönyv a Közösség tagállamaira nézve kötelező.

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezményt módosító, 2005. december 6-án Genfben készült jegyzőkönyvet az Európai Közösség nevében elfogadják.

A jegyzőkönyv szövegét e határozat melléklete tartalmazza.

2. cikk

A Tanács elnöke felhatalmazást kap arra, hogy kijelölje a jegyzőkönyv elfogadó okiratának a Kereskedelmi Világszervezet Főigazgatójánál való letétbe helyezésére felhatalmazott személyt.

3. cikk

Elfogadó okiratában az Európai Közösség az EK-Szerződés 300. cikkének (7) bekezdésével összhangban megerősíti, hogy a jegyzőkönyv a Közösség tagállamaira nézve kötelező.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

a Tanács részéről
az elnök

MELLÉKLET

A TRIPS-EGYEZMÉNYT MÓDOSÍTÓ JEGYZŐKÖNYV

A Kereskedelmi Világszervezet tagjai,

tekintettel az Általános Tanács WT/L/641 dokumentumában foglalt, a Kereskedelmi Világszervezetet létrehozó Marrakesh-i megállapodás (a továbbiakban: WTO-egyezmény) X. cikke (1) bekezdése alapján elfogadott határozatra,

A következőkben állapodnak meg:

(1) A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezmény (TRIPS-egyezmény) a jegyzőkönyv (4) bekezdés alapján történő hatálybalépésekor az e jegyzőkönyv mellékletében foglaltak szerint módosul oly módon, hogy a 31. cikk utáni rész a 31a. cikkel egészül ki, valamint a 73. cikk utáni rész a TRIPS-egyezmény mellékletével egészül ki.

(2) E jegyzőkönyv egyik rendelkezésével szemben sem lehet fenntartással élni a többi tag hozzájárulása nélkül.

(3) E jegyzőkönyvet a tagok 2007. december 1-jéig, vagy a miniszteri konferencia által meghatározott későbbi időpontig fogadhatják el.

(4) E jegyzőkönyv a WTO-egyezmény X. cikkének (3) bekezdése értelmében lép hatályba.

(5) E jegyzőkönyvet a Kereskedelmi Világszervezet főigazgatójánál helyezik letétbe, aki e jegyzőkönyv hitelesített másolatát, valamint a (3) bekezdés alapján történő valamennyi elfogadásról szóló értesítést valamennyi tag részére haladéktalanul eljuttatja.

(6) E jegyzőkönyvet az Egyesült Nemzetek Szervezetének Alapokmánya 102. cikkének rendelkezéseivel összhangban iktatásba kell venni.

Kelt Genfben, a kétezerötödik év december hó hatodik napján, egy-egy példányban angol, francia és spanyol nyelven, mely változatok mindegyike egyaránt hiteles.

A TRIPS-EGYEZMÉNYT MÓDOSÍTÓ JEGYZŐKÖNYV MELLÉKLETE

31a. cikk

1. Az exportáló tagnak a 31. cikk f) pontja szerinti kötelezettségei – ezen egyezmény mellékletének (2) bekezdésében foglalt feltételekkel összhangban – nem vonatkoznak az exportáló tag által gyógyszeripari termék vagy termékek előállítása és azok jogosult importáló tag vagy tagok számára történő exportja céljából kiállított kényszerengedélyek kiadására.

2. Ha az e cikkben és ezen egyezmény mellékletében meghatározott rendszer keretében egy exportáló tag kényszerengedélyt ítél meg, a 31. cikk h) pontja értelmében a szóban forgó exportáló tagországban megfelelő díjazást kell kifizetni figyelembe véve a terméknek az érintett importáló WTO-tag(ok) általi engedéllyel történő felhasználásából származó gazdasági értékét. Ha ugyanezekre a termékekre a jogosult importáló tag kényszerengedélyt ad ki, e tag 31. cikk h) pontjában meghatározott kötelezettsége nem vonatkozik azokra a termékekre, amelyek után a díjazást e bekezdés első mondatával összhangban az exportáló tagországban kifizették.

3. Azzal a szándékkal, hogy a méretgazdaságosságot a gyógyszeripari termékek iránti vásárlóerő fokozása és a helyi gyártás megkönnyítése érdekében kiaknázzák: mivel a fejlődő vagy a kevésbé fejlett WTO-tag az 1994-es GATT XXIV. cikke és a fejlődő országok megkülönböztetett, kedvezőbb bánásmódjáról, viszonosságról és teljesebb részvételről szóló, 1979. november 28-i GATT határozat (L/4903) értelmében olyan regionális kereskedelmi megállapodás szerződő fele, amelynek jelenlegi szerződő feleinek legalább fele szerepel az ENSZ kevésbé fejlett országainak listáján, az említett tag 31. cikk f) pontja szerinti kötelezettsége nem vonatkozik arra a mértékre, amely ahhoz szükséges, hogy az említett országban kényszerengedéllyel előállított vagy importált gyógyszeripari terméket olyan, a regionális kereskedelmi megállapodást aláíró, egyéb fejlődő vagy kevésbé fejlett országok piacaira exportálják, amelyekben a szóban forgó közegészségügyi probléma fennáll. A felek egyetértenek abban, hogy ez nem sérti a szóban forgó szabadalmi jogok területi jellegét.

4. Az 1994. évi GATT XXIII. cikke (1) bekezdésének b) és c) pontja értelmében a tagok nem vitathatják az e cikkben és az ezen egyezmény mellékletében előírt rendelkezésekkel összhangban hozott intézkedéseket.

5. E cikk és ezen egyezmény melléklete nem érinti azokat a jogokat, kötelezettségeket és rugalmassági rendelkezéseket, amelyek egy tagra az ezen egyezmény 31. cikkének f) és h) pontjaiban meghatározottakon kívüli rendelkezések értelmében vonatkoznak, beleértve a TRIPS-egyezményről és a közegészségügyről szóló nyilatkozatban (WT/MIN(01)/DEC/2) ismételten megerősített jogokat, kötelezettségeket és rugalmassági rendelkezéseket, valamint azok értelmezését. E cikk és ezen egyezmény melléklete szintén nem érinti azt a mértéket, ameddig a kényszerengedéllyel előállított gyógyszeripari termékeket a 31. cikk f) pontjának értelmében exportálni lehet.

A TRIPS-EGYEZMÉNY MELLÉKLETE

1. A 31a. cikk és e melléklet alkalmazásában:

   a) „gyógyszeripari termék” a gyógyszeripari ágazat bármely szabadalmaztatott, vagy szabadalmaztatott eljárással előállított terméke, amelyre a TRIPS-egyezményről és a közegészségügyről szóló nyilatkozat (WT/MIN(01)/DEC/2) (1) bekezdésében elismert közegészségügyi problémák kezelése miatt van szükség. Egyetértés született abban, hogy a fogalom-meghatározás az e gyógyszeripari termékek előállításához szükséges hatóanyagokat és az alkalmazásukhoz szükséges diagnosztikai készülékeket is tartalmazza[1].

   b) „jogosult importáló tag” a WTO bármely kevésbé fejlett tagországa, vagy bármely olyan más WTO-tag, amely értesítette[2] a TRIPS-Tanácsot arról, hogy szándékában áll a 31a. cikkben és e mellékletben megállapított rendszert (a továbbiakban: a rendszer) importálóként használni, egyetértvén abban, hogy egy WTO-tag bármikor értesítést küldhet arról, hogy a rendszert teljes körűen vagy korlátozott mértékben kívánja használni, például kizárólag nemzeti szükséghelyzetek, rendkívüli sürgősséget követelő egyéb körülmények, valamint közérdekű, nem kereskedelmi használat esetén. Megállapítást nyert, hogy egyes WTO-tagok nem használják a rendszert importáló WTO-tagként[3], és hogy más WTO-tagok kijelentették, hogy csak nemzeti szükséghelyzetben vagy rendkívüli sürgősséget követelő egyéb körülmények esetén használják a rendszert.

   c) „exportáló tag” az a WTO-tag, amely a rendszert gyógyszeripari termékek jogosult importáló tagország számára történő előállítására, és ezen országokba irányuló exportálására használja.

2. A 31a. cikk (1) bekezdésében szereplő feltételek a következők:

   a) a jogosult importáló tag(ok)[4] értesítést[2] küldenek a TRIPS-Tanácsnak, amely:

      i. meghatározza a szükséges termék vagy termékek nevét és várható mennyiségét[5];

      ii. megerősíti, hogy a szóban forgó jogosult importáló tag – amely nem tartozik a legkevésbé fejlett országok közé – az e melléklet függelékében megállapított módok egyikének alkalmazása révén megállapította, hogy gyógyszeripari ágazatának nincs, vagy elégtelen a gyártási kapacitása egy adott termék vagy termékek vonatkozásában; valamint

---

1 Ez az albekezdés nem érinti az (1b) albekezdést.

2 Egyetértés született abban, hogy a rendszer használatához nincs szükség arra, hogy ezt az értesítést bármely WTO-szerv jóváhagyja.

3 Ausztrália, Kanada, a 31a. cikk és e melléklet alkalmazásában az Európai Közösségek beleértve a Közösségek tagállamait, Izland, Japán, Új-Zéland, Norvégia, Svájc és az Egyesült Államok.

4 Az ebben az albekezdésben előírt információt tartalmazó együttes értesítéseket a 31a. cikk (3) bekezdésében meghatározott, és a rendszert használó regionális szervezetek is küldhetik az azt jóváhagyó jogosult importáló tag nevében.

5 Az értesítést a WTO Titkársága a WTO weboldal rendszert ismertető aloldalán hozza nyilvánosságra.

iii. megerősíti, hogy amennyiben a gyógyszeripari terméket az importáló tag területén szabadalmazták, az importáló tag megadta vagy szándékában áll megadni a kényszerengedélyt ezen egyezmény 31. és 31a. cikkének valamint e melléklet rendelkezéseinek megfelelően[6];

b) az exportáló WTO-tag által a rendszer értelmében kiállított kényszerengedély a következő feltételeket tartalmazza:

i. csak a jogosult importáló tag vagy tagok szükségleteinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget lehet az engedélyezés körében előállítani, és e mennyiség teljes egészét exportálni kell abba a tagországba vagy azokba a tagországokba, amely, vagy amelyek szükségleteikről értesítették a TRIPS-Tanácsot;

ii. a kényszerengedéllyel előállított termékeken különleges címkézéssel vagy jelöléssel egyértelműen fel kell tüntetni, hogy azokat a rendszernek megfelelően gyártották. A beszállítóknak e termékeket egyedi csomagolással és/vagy egyedi színnel/formával kell megkülönböztetniük, feltéve, hogy ilyen megkülönböztetés lehetséges és nincs jelentős hatással az árra; valamint

iii. a szállítást megelőzően az engedélyes az alábbi információkat teszi közzé egy internetes honlapon[7]:

– az egyes rendeltetési helyekre szállított mennyiség, a fenti i. francia bekezdésben meghatározottak szerint; valamint

– a fenti ii. francia bekezdésben meghatározott, a terméket vagy termékeket megkülönböztető jegyek;

c) az exportáló tag értesíti[8] a TRIPS-Tanácsot az engedély megadásáról, beleértve annak feltételeit[9]. Az információnak tartalmaznia kell az engedélyes nevét, címét, az engedélyben szereplő terméket vagy termékeket, azok mennyiségét, a szállítás célországát vagy célországait, valamint az engedély időtartamát. Az értesítésben emellett szerepelnie kell a fenti b) albekezdés iii. francia bekezdésében hivatkozott weblap címének is.

3. Annak érdekében, hogy a rendszer keretében importált termékeket behozatalukat indokolttá tevő közegészségügyi célokra használják fel, a jogosult importáló tagnak lehetőségeihez mérten ésszerű, és saját adminisztratív kapacitásával és a kereskedelem eltérítésével járó kockázattal arányos intézkedéseket kell hoznia abból a célból, hogy megelőzze a rendszer keretében e tagország területére ténylegesen importált termékek újrakivitelét. Ha a fejlődő, vagy kevésbé fejlett tagországok közé tartozó jogosult importáló tag e rendelkezés végrehajtása során nehézségekbe

---

6 Ez az albekezdés nem érinti ezen egyezmény 66. cikkének (1) bekezdését.

7 Az engedélyes e célra saját weblapját, vagy a WTO Titkárság segítségével a rendszert ismertető weblapot is használhatja.

8 Egyetértés született abban, hogy a rendszer használatához nincs szükség arra, hogy ezt az értesítést bármely WTO-szerv jóváhagyja.

9 Az értesítést a WTO Titkársága a WTO weboldal rendszert ismertető aloldalán hozza nyilvánosságra.

ütközik, a fejlett tagországok – felkérés esetén és kölcsönösen elfogadott feltételek betartása mellett – műszaki és pénzügyi segítséget nyújthatnak a rendelkezés bevezetésének megkönnyítése érdekében.

4. A tagoknak rendelkezésre kell bocsátaniuk hatékony jogi eszközeiket annak megakadályozása érdekében, hogy a rendszer keretében előállított termékeket területükre importálják, vagy ott értékesítsék, vagy hogy piacaikra annak rendelkezéseivel össze nem egyeztethető módon kerüljenek be, és ehhez az ezen egyezmény keretében már előírt eszközöket használják. Ha bármely tag úgy ítéli meg, hogy ezek az intézkedések a fenti cél megvalósításához nem elegendőek, a kérdést a szóban forgó tag kérésére a TRIPS-Tanács felülvizsgálhatja.

5. Azzal a szándékkal, hogy a méretgazdaságosságot a gyógyszeripari termékek iránti vásárlóerő fokozása és a helyi előállítás megkönnyítése érdekében kiaknázzák, felismerték, hogy a 31a. cikk (3) bekezdésében leírt tagországokban alkalmazandó regionális szabadalmak odaítélését előíró rendszereket fejleszteni kell. Ebből a célból a fejlett tagországok vállalják, hogy ezen egyezmény 67. cikkével összhangban – többek között a vonatkozó kormányközi szervezetekkel együttműködve – technikai segítséget nyújtanak.

6. A tagok felismerik a gyógyszeripari ágazatban elégtelen vagy semmilyen termelőkapacitással nem rendelkező tagok megsegítésére történő technológia-átadás és kapacitásépítés támogatásának kiemelt fontosságát. Ennek érdekében a jogosult importáló és exportáló tagoknak a rendszert oly módon kell használniuk, amely elősegíti e célkitűzés megvalósítását. A tagok együttműködnek abban, hogy a technológia átadása és kapacitásépítés során a gyógyszeripari ágazatban elvégzendő munkára, valamint a TRIPS-Tanács valamennyi vonatkozó tevékenységére kiemelt figyelmet fordítanak az ezen egyezmény 66. cikkének (2) bekezdése, a TRIPS-egyezményről és a közegészségügyről szóló nyilatkozat (7) bekezdése értelmében.

7. A TRIPS-Tanács a rendszer működését annak hatékony működése érdekében évente felülvizsgálja, és működéséről az Általános Tanácsnak évente jelentést készít.

FÜGGELÉK A TRIPS-EGYEZMÉNY MELLÉKETÉHEZ

A gyógyszeripari ágazat termelőkapacitásának felmérése

A kevésbé fejlett tagországok a gyógyszeripari ágazatban elégtelen vagy semmilyen termelőkapacitással nem rendelkeznek.

A többi jogosult importáló tag esetében a szóban forgó termék vagy termékek vonatkozásában elégtelen vagy semmilyen termelőkapacitást a következő módok egyikén kell meghatározni:

i. a szóban forgó tag megállapította, hogy gyógyszeripari ágazatának nincs vagy elégtelen a gyártási kapacitása;

vagy

ii. ha a tag bizonyos termelőkapacitással rendelkezik ebben az ágazatban, megvizsgálta e kapacitását, és megállapította, hogy a szabadalomtulajdonos által birtokolt vagy ellenőrzött kapacitás nélkül e kapacitás jelenleg nem elegendő szükségleteinek kielégítéséhez. Amint megállapítást nyer, hogy e kapacitás elegendő a tag szükségleteinek kielégítéséhez, a rendszer nem alkalmazható tovább.