EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 27.4.2006
COM(2006) 175 galīgā redakcija

2006/0060 (AVC)

Priekšlikums

PADOMES LĒMUMAM

par apstiprinājumu Eiropas Kopienas vārdā protokolam, kas groza Nolīgumu par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (TRIPS), kurš noslēgts Ženēvā 2005. gada 6. decembrī

(iesniegusi Komisija)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

Priekšlikuma mērķis

Šā Padomes lēmuma priekšlikuma mērķis ir Eiropas Kopienas vārdā apstiprināt protokolu, kas groza Nolīgumu par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (turpmāk „TRIPS nolīgums), kurš noslēgts Ženēvā 2005. gada 6. decembrī.

Pasaules Tirdzniecības organizācijas (turpmāk „PTO") ģenerālpadome 2005. gada 6. decembrī iesniedza PTO dalībniekiem pieņemšanai TRIPS nolīguma grozījuma priekšlikumu. Šis grozījums padarītu par pastāvīgu atteikšanās lēmumu attiecībā uz obligātajām licencēm, ko sākotnēji pieņēma 2003. gadā. Kad šis grozījums būs pieņemts un spēkā, tas pabeigs procesu, kas sākās ar deklarāciju par TRIPS nolīgumu un sabiedrības veselību, ko ministri parakstīja Dohas ministru konferencē 2001. gada novembrī.

Šī ir pirmā reize, kad groza PTO pamata nolīgumu.

Dohas deklarācija par TRIPS un sabiedrības veselību

PTO ministru konferences ceturtā sesija 2001. gada 14. novembrī Dohā pieņēma deklarāciju par TRIPS nolīgumu un sabiedrības veselību. Dohas deklarācija skaidro saistību starp TRIPS nolīgumu un PTO dalībvalstu sabiedrības veselības politiku, apstiprinot dalībvalstu tiesības izsniegt obligātas licences patentiem, atsaucoties uz sabiedrības veselības apsvērumiem.

Domājot par PTO dalībvalstīm bez ražošanas jaudām farmācijas nozarē, kuras nevar importēt vajadzīgās zāles, Dohas deklarācijas 6. punkts uzdod TRIPS padomei rast tūlītēju risinājumu šai problēmai.

Atteikšanās lēmums 2003. gada 30. augustā

PTO ģenerālpadome 2003. gada 30. augustā pieņēma lēmumu par īstenojumu 6. pantam Dohas deklarācijā par TRIPS nolīgumu un sabiedrības veselību.

Šis lēmums ļauj PTO dalībvalstīm, izmantojot obligātās licences, eksportēt patentētas zāles uz trešām valstīm, kurām nav ražošanas jaudu farmācijas nozarē. Tajā ietverta būtiska aizsardzība pret tirdzniecības plūsmas novirzīšanos un noteikumi, kas nodrošina pārredzamību.

Lēmumam sekoja ģenerālpadomes priekšsēdētāja paziņojums, kas raksturo dalībnieku „kopīgo izpratni" par lēmuma interpretēšanu un īstenošanu. Tajā teikts, ka lēmumu godprātīgi izmantos, lai risinātu sabiedrības veselības problēmas, nevis rūpniecības vai tirdzniecības politikas mērķiem. Tajā noteikts, ka svarīgi ir novērst to, ka zāles nokļūst

nepareizajās rokās.

Lai nodrošinātu, ka sistēma būtu paredzēta tam, lai palīdzētu vistrūcīgākajiem, attīstītās PTO dalībvalstis (tostarp visas ES dalībvalstis[1]) ir apņēmušās neizmantot sistēmu kā importētājas. Jaunatīstības dalībvalstis ar augstiem ienākumiem paziņoja, ka tās neizmantos sistēmu, izņemot ārkārtas gadījumus. Visām PTO dalībvalstīm ir tiesības būt eksportētājām.

Lēmums, kas pieņemts 2003. gada 30. augustā, ir provizoriska „atteikšanās" atbilstīgi pantam IX:3 Marakešas nolīgumā, ar ko nodibina Pasaules Tirdzniecības organizāciju (turpmāk „PTO nolīgums"), un paredz tā aizvietošanu ar grozījumu TRIPS nolīgumā, kura termiņš bija 2004. gada vidus.

Pēc atteikšanās Komisija iesniedza priekšlikumu Eiropas Parlamentam un Padomei attiecībā uz regulu par obligāto licencēšanu patentiem, kas attiecas uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kur ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas[2]; šo priekšlikumu drīz pieņems.

2005. gada 6. decembra lēmums

Lēmums, ko pieņēma 2005. gada 6. decembrī, paredz 2003. gada 30. augusta lēmumu par atteikšanos pārveidot par TRIPS nolīguma pastāvīgu grozījumu.

Pateicoties šim grozījumam, PTO dalībvalstis atbilstīgi obligātajai licencei saražotās farmācijas preces varēs eksportēt tādu jaunattīstības valstu apgādes nolūkā, kurām nav pietiekošu ražošanas jaudu. Tas nodrošinās juridiski drošu, paredzamu, efektīvu un noturīgu risinājumu tām valstīm, kuras vēlas izmantot sistēmu sev nepieciešamo zāļu iegādei par pieņemamām cenām.

Jaunos noteikumus oficiāli iekļaus TRIPS nolīgumā. Atbilstoši PTO nolīguma X panta 3. punktam grozījums stājas spēkā tām dalībvalstīm, kas ir to pieņēmušas, tad, kad divas trešdaļas PTO dalībvalstu pieņem grozījumu, un pēc tam katrai dalībvalstij, kad tā to ir pieņēmusi PTO locekļi noteikuši sev termiņu to izdarīt līdz 2007. gada 1. decembrim. Attiecīgā atteikšanās paliek spēkā katrai dalībvalstij līdz dienai, kad grozījums stājas spēkā attiecībā uz minēto dalībvalsti.

Grozījums formulēts tā, lai cik iespējams atbilstu 2003. gada 30. augusta lēmumam. Gādāts arī par citu 2003. gadā izmantoto procedūru atbilstību, ieskaitot PTO ģenerālpadomes priekšsēdētāja paziņojumu. Lai to panāktu, 2005. gada 6. decembrī pieņemtais lēmums nodrošina to, ka cik iespējams precīzi tiek saglabāts tiesiskais saturs un nozīmīgums, kā arī saistība starp paziņojumu un jaunajiem noteikumiem. Tas saskan ar EK nostāju PTO.

Attīstīto valstu grupa, ieskaitot Eiropas Kopienu, norādītas kā tādas, kas paziņojušas, ka tās neizmantos sistēmu, lai importētu. Vairākas citas valstis atsevišķi paziņojušas, ka izmantos sistēmu kā importētājas tikai ārkārtas gadījumos vai ārkārtīgi steidzamās situācijās.

---

1 Pirms pievienošanās ES desmit valstis, kas tobrīd bija kandidātvalstis, paziņoja, ka tās neizmantos sistēmu, izņemot ārkārtas gadījumus. Pievienojoties ES, tās apņēmās vispār neizmantot sistēmu kā importētājas.

2 COM(2004) 737 galīgais, 29.10.2004.

Grozījuma saturs

Grozījumu veido trīs daļas.

– Pieci punkti 31.*bis* pantā (t.i. papildu pants pēc 31. panta). Pirmais punkts paredz, ka farmācijas preces, kas ražotas atbilstīgi obligātajām licencēm, var eksportēt uz valstīm, kur nav ražošanas jaudu. Pārējos punktos aplūkota nepieciešamība izvairīties no divkāršas atlīdzības patenta īpašniekam, reģionālie tirdzniecības nolīgumi, kur iesaistītas jaunattīstības valstis, prasības gadījumos, kad nav pārkāpuma, un citās situācijās, un tas, kā saglabājamas visas TRIPS nolīgumā esošās elastīguma klauzulas.

– Nākamie septiņi punkti jaunā TRIPS nolīgumam pievienotā pielikumā nosaka noteikumus, pēc kuriem izmantojama sistēma, un aptver tādus jautājumus kā definīcijas, paziņošana un pārredzamība, pasākumi, kas veicami, lai izvairītos no zāļu novirzīšanas uz nepareiziem tirgiem, reģionālu sistēmu izveide apjoma ekonomijas nolūkā un ikgadējs izvērtējums TRIPS padomē.

– Pielikuma papildinājumā aplūkots tas, kā izvērtējama ražošanas jaudu nepietiekamība importētājā valstī. Sākotnēji tas bija pielikums 2003. gada lēmumam.

Jaunais 31.*bis* pants un TRIPS nolīguma pielikums ir pievienoti grozījuma protokolam. Tas ir pievienots PTO ģenerālpadomes lēmumam par protokola pieņemšanu un tā apstiprināšanu dalībvalstīs līdz 2007. gada 1. decembrim.

Protokola apstiprināšana

Eiropas Komisija Eiropas Kopienas vārdā piedalījās protokola apspriešanā.

Atbilstoši EK Līguma 133. panta 5. punktam Eiropas Kopiena ir kompetenta noslēgt nolīgumus intelektuālā īpašuma komerciālo jautājumu jomā. Tādēļ protokols jāpieņem Eiropas Kopienas vārdā.

Pēc tam, kad būs pieņemta Eiropas Parlamenta un Padomes regula par obligāto licencēšanu patentiem, kas attiecas uz farmaceitisko produktu ražošanu eksportam uz valstīm, kur ir sabiedrības veselības aizsardzības problēmas, Kopienai būs ekskluzīva kompetence šajā jautājumā. Tādēļ dalībvalstīm protokols nav jāpieņem.

Padomes priekšsēdētājam būs tiesības iecelt personu, kas būs pilnvarota protokola apstiprinājuma dokumentu deponēt PTO ģenerāldirektoram glabāšanā. Šajā apstiprinājuma dokumentā Eiropas Komisija atbilstoši EK Līguma 300. panta 7. punktam arī apstiprina, ka protokols ir saistošs tās dalībvalstīm.

Šo iemeslu dēļ Komisija aicina Padomi pieņemt pievienoto lēmumu.

2006/0060 (AVC)

Priekšlikums

PADOMES LĒMUMAM

par apstiprinājumu Eiropas Kopienas vārdā protokolam, kas groza Nolīgumu par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (TRIPS), kurš noslēgts Ženēvā 2005. gada 6. decembrī

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 133. panta 5. punktu saistībā ar 300. panta 2. punkta pirmās daļas pirmo teikumu un 3. punkta otro daļu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu[1],

ņemot vērā Eiropas Parlamenta piekrišanu[2],

tā kā:

(1) Dohā 2001. gada 14. novembrī Pasaules Tirdzniecības organizācijas (turpmāk „PTO"): ministru konferences ceturtā sesija pieņēma deklarāciju par TRIPS nolīgumu un sabiedrības veselību (WT/MIN(01)/DEC/2).

(2) Šīs deklarācijas 6. punkts uzdod TRIPS padomei rast tūlītēju risinājumu problēmai, ko rada grūtības, ar kurām PTO dalībvalstis, kam farmācijas nozarē nav ražošanas jaudu vai arī tās nav pietiekamas, varētu sastapties, reāli izmantojot obligātās licencēšanas sistēmu atbilstoši Nolīgumam par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem (turpmāk „TRIPS nolīgums").

(3) PTO ģenerālpadome 2003. gada 30. augustā pieņēma pagaidu lēmumu par to, kā īstenojams 6. punkts Dohas deklarācijā par TRIPS nolīgumu un sabiedrības veselību.

(4) Saskaņā ar 2003. gada 30. augusta lēmuma 11. punktu šis lēmums, ieskaitot tajā paredzētos atbrīvojumus, dalībvalstīs vairs nav spēkā dienā, kad grozījums TRIPS nolīgumā, kas aizstāj tā noteikumus, stājas spēkā attiecībā uz attiecīgo dalībvalsti.

(5) Lai 2003. gada 30. augustā pieņemto lēmumu pārveidotu par TRIPS nolīguma grozījumu, PTO ģenerālpadome 2005. gada 6. decembrī pieņēma protokolu, ar ko groza TRIPS nolīgumu, un iesniedza to PTO dalībvalstīm pieņemšanai.

---

[1] OV C […], […], […]. lpp.
[2] OV C […], […], […]. lpp.

(6) Protokola 3. pants nosaka, ka dalībvalstīm šis protokols ir jāapstiprina līdz 2007. gada 1. decembrim vai tādam vēlākam datumam, par kuru var vienoties ministru konference.

(7) Eiropas Komisija Eiropas Kopienas vārdā piedalījās protokola apspriešanā.

(8) Atbilstoši EK Līguma 133. panta 5. punktam Eiropas Kopiena ir kompetenta noslēgt nolīgumus intelektuālā īpašuma komerciālo jautājumu jomā.

(9) Protokols apstiprināms Eiropas Kopienas vārdā.

(10) Šajā apstiprinājuma dokumentā Eiropas Komisija atbilstoši EK Līguma 300. panta 7. punktam arī apstiprina, ka protokols būs saistošs tās dalībvalstīm,

IR NOLEMUSI ŠADI.

1. pants

Ar šo Eiropas Kopienas vārdā tiek apstiprināts protokols, kas groza Nolīgumu par intelektuālā īpašuma tiesību komercaspektiem, kurš noslēgts Ženēvā 2005. gada 6. decembrī.

Protokola teksts ir pievienots šim lēmumam.

2. pants

Ar šo Padomes priekšsēdētājs var iecelt personu, kas pilnvarota protokola apstiprinājuma dokumentu deponēt Pasaules Tirdzniecības organizācijas ģenerāldirektoram glabāšanā.

3. pants

Šajā apstiprinājuma dokumentā Eiropas Komisija atbilstoši EK Līguma 300. panta 7. punktam apstiprina, ka protokols ir saistošs tās dalībvalstīm.

Briselē,

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs

PIELIKUMS

PROTOKOLS, AR KO GROZA TRIPS NOLĪGUMU

Pasaules Tirdzniecības organizācijas dalībvalstis,

ņemot vērā ģenerālpadomes lēmumu dokumentā WT/L/641, ko pieņēma atbilstoši X. panta 1. punktam Marakešas nolīgumā, ar ko dibina Pasaules Tirdzniecības organizāciju („PTO nolīgums"),

IR VIENOJUŠĀS PAR ŠO.

(1) Nolīgums par intelektuālā īpašuma tiesībām, kas saistītas ar tirdzniecību („TRIPS nolīgums"), pēc protokola stāšanās spēkā atbilstoši 4. punktam, tiek grozīts atbilstoši šā protokola pielikumam, pēc 31. panta pievienojot 31.*bis* pantu un pievienojot pielikumu TRIPS nolīgumam pēc 73. panta.

(2) Bez pārējo dalībvalstu piekrišanas uz šā protokola noteikumiem nedrīkst attiecināt atrunas.

(3) Šis protokols ir atvērts dalībvalstīm pieņemšanai līdz 2007. gada 1. decembrim vai vēlākam datumam kā nolemj ministru konference.

(4) Šis protokols stājas spēkā atbilstoši PTO nolīguma X. panta 3. punktam.

(5) Šo protokolu deponē Pasaules Tirdzniecības organizācijas ģenerāldirektoram, kurš nekavējoties izsniedz katrai dalībvalstij apstiprinātu eksemplāru un paziņojumu par tā pieņemšanu atbilstoši 3. pantam.

(6) Šo protokolu reģistrē saskaņā ar ANO Statūtu 102. panta noteikumiem.

Nolīgums *noslēgts* Ženēvā divtūkstoš piektā gada sestajā decembrī vienā eksemplārā angļu, franču un spāņu valodā; visi teksti ir autentiski.

PIELIKUMS PROTOKOLAM, AR KO GROZA TRIPS NOLĪGUMU

31.bis pants

1. Eksportētājas dalībvalsts pienākumi atbilstoši 31.(f) pantam neattiecas uz tās piešķirtajām obligātajām licencēm tādā apjomā, kas nepieciešams farmaceitiskās preces (preču) ražošanas mērķiem un tās eksportam uz importētāju dalībvalsti, kam ir tiesības tikt izvēlētai, atbilstoši šā nolīguma pielikuma 2. punktā minētajiem noteikumiem.

2. Ja eksportētāja dalībvalsts ir izsniegusi obligāto licenci saskaņā ar šajā pantā un šā nolīguma pielikumā noteikto sistēmu, tad šai dalībvalstij jāizmaksā adekvāta atlīdzība atbilstoši 31.h) pantam, ņemot vērā eksportētājas dalībvalsts apstiprināto izmantojuma ekonomisko vērtību importētājai dalībvalstij. Ja ir piešķirta obligātā licence tām pašām precēm importētājai dalībvalstij, kam ir tiesības tikt izvēlētai, tad šīs dalībvalsts pienākums atbilstoši 31.h) pantam neattiecas uz precēm, par kurām atlīdzība atbilstoši šā panta pirmajam teikumam ir izmaksāta eksportējošajai dalībvalstij.

3. Ar mērķi apvienot lielās ekonomikas, lai veicinātu farmaceitisko preču pirktspēju un atvieglotu to vietējo ražošanu: ja jaunattīstības valsts vai vismazāk attīstīta dalībvalsts ir dalībniece reģionālā tirdzniecības nolīgumā 1994. gada VVTT XXIV panta un 1979. gada 28. novembra Lēmuma (L/4903) par diferencētu un labvēlīgāku režīmu attiecībā uz jaunattīstības valstīm, jaunattīstības valstu savstarpīgumu un pilnīgāku līdzdalību izpratnē, vismaz puse no esošajām dalībvalstīm pašlaik ir ANO vismazāk attīstīto valstu sarakstā, tad to dalībvalstu pienākums atbilstoši 31.f) pantam neattiecas uz apjomu, kāds nepieciešams, lai farmaceitiskās preces, kas ražotas vai importētas atbilstoši obligātajai licencei, šajā dalībvalstī tiktu eksportētas uz citu jaunattīstības vai vismazāk attīstīto valstu tirgiem, kuras ir dalībnieces reģionālos tirdzniecības nolīgumos, kuri attiecas uz aplūkojamo veselības problēmu. Jāsaprot, ka tas neietekmē aplūkojamo patentu tiesību teritoriālo raksturu.

4. Dalībvalstis neapstrīdēs pasākumus, ko veic atbilstoši šā panta un šā nolīguma pielikuma 1994. gada VVTT XXIII panta 1.b) un 1.c) apakšpunktu noteikumiem.

5. Šis pants un pielikums šim nolīgumam neietekmē dalībvalstu tiesības, pienākumus un elastīgumu atbilstoši šā nolīguma noteikumiem ārpus 31. panta f) un h) punktiem, ieskaitot tos, kurus apstiprina deklarācija par TRIPS nolīgumu un sabiedrības veselību (WT/MIN(01)/DEC/2) un tās skaidrojumi. Tāpat tie neietekmē apjomu kādā farmaceitiskās preces, ko ražo pēc obligātās licences, var eksportēt atbilstoši 31. f) panta noteikumiem

TRIPS NOLĪGUMA PIELIKUMS

1. Šā pielikuma un 31.*bis* panta nolūkā:

   (a) „farmaceitiska prece" ir jebkura patentēta prece vai prece, kas ražota farmācijas nozarē, izmantojot patentētu procesu, un kas nepieciešama sabiedrības veselības problēmu risināšanai kā atzīts deklarācijas par TRIPS nolīgumu un sabiedrības veselību (WT/MIN(01)/DEC/2) 1. punktā. Jāsaprot, ka jāietver šādai ražošanai nepieciešamās aktīvās sastāvdaļas un diagnostikas komplekti to lietošanai[1].

   (b) „importētāja dalībvalsts, kam ir tiesības tikt izvēlētai" ir jebkura vismazāk attīstītā dalībvalsts un jebkura cita dalībvalsts, kas TRIPS padomei ir sniegusi paziņojumu[2] par savu nodomu izmantot 31.*bis* pantā un šajā pielikumā noteikto sistēmu („sistēma") kā importētāja, saprotot, ka dalībvalsts jebkurā laikā var paziņot, ka tā izmantos sistēmu kopumā vai ierobežotā veidā, piemēram, tikai valsts ārkārtas gadījumos vai citos ārkārtējos apstākļos, vai sabiedriskai nekomerciālai lietošanai. Atzīmēts, ka dažas dalībvalstis neizmantos sistēmu kā importētājas dalībvalstis[3] un ka dažas citas dalībvalstis ir paziņojušas, ka tās izmantos sistēmu tikai, lai atrisinātu valsts ārkārtas gadījumus vai citas ārkārtīgi steidzamus apstākļus.

   (c) „eksportētāja dalībvalsts" ir dalībvalsts, kas izmanto sistēmu, lai ražotu farmaceitiskās preces, kas paredzētas un tiek eksportētas uz dalībvalsti, kam ir tiesības tikt izvēlētai.

2. Termini, uz kuriem atsaucas 31.*bis* panta 1. punktā ir šādi:

   (a) importētāja dalībvalsts (dalībvalstis), kam ir tiesības tikt izvēlētai (izvēlētām)[4], ir iesniegusi (iesniegušas) TRIPS padomei paziņojumu[2], kurā:

      i) norādīti vajadzīgo preču nosaukumi un paredzētie daudzumi[5];

      ii) apstiprināts, ka attiecīgā importētāja dalībvalsts, kam ir tiesības tikt izvēlētai, kura nav vismazāk attīstītā dalībvalsts, vienā no veidiem, kas noteikti šā pielikuma papildinājumā, ir noteikusi, ka tai ir nepietiekama vai nav attiecīgo preču ražošanas jaudas farmācijas nozarē; un

      iii) apstiprināts, ka, ja farmaceitiskā prece ir patentēta tās teritorijā, tā ir piešķīrusi vai gatavojas piešķirt obligāto licenci atbilstoši šā nolīguma 31. un 31.*bis* pantam un šā pielikuma noteikumiem[6];

---

1 Šis apakšpunkts neskar Konvencijas 1(b) apakšpunkta piemērošanu.

2 Jāsaprot, ka šo paziņojumu nav jāapstiprina PTO iestādē, lai izmantotu sistēmu.

3 Austrālija, Kanāda, Eiropas Kopienas 31.bis panta un šā pielikuma mērķiem valstis – locekles Islande, Japāna, Jaunzēlande, Norvēģija, Šveice un ASV.

4 Apvienotos paziņojumus, kas sniedz šajā apakšpunktā prasīto informāciju, var sniegt reģionālās organizācijas, kas minētas 31.*bis* panta 3. punktā par importētājām valstīm - PTO loceklēm, kurām ir tiesības tikt izvēlētām, kas izmanto sistēmu, kuras ir šo organizāciju dalībnieces, ar šo dalībnieču piekrišanu.

5 Paziņojumi būs publiski pieejami PTO sekretariātā, izmantojot tīmekļa vietni, kas veltīta sistēmai.

(b) sistēmas ietvaros eksportētājas dalībvalsts izsniegtajai obligātajai licencei jāietver šādi nosacījumi:

i) pēc licences var ražot tikai importētāja dalībvalsts, kam ir tiesības tikt izvēlētai, vajadzību apmierināšanai nepieciešamo daudzumu un visa saražotā produkcija ir jāeksportē uz dalībvalsti, kura ir paziņojusi savas vajadzības TRIPS padomei;

ii) precēm, kas ražotas pēc licences, skaidri norāda ar īpašām etiķetēm vai marķējumu, ka tās ir ražotas arī atbilstoši sistēmai. Piegādātājiem šādas preces ir jāatšķir ar īpašu iesaiņojumu un/vai īpašu pašu preču krāsu/formu, nodrošinot, ka šī atšķirība ir ekonomiski pamatota un būtiski neietekmē cenu, un

iii) pirms preces tiek izvestas, licences ņēmējs tīmekļa vietnē[7] publicē šādu informāciju:

– apjomi, ko nosūta uz katru galamērķi, kā iepriekš minēts i) ievilkumā, un

– preces atšķirošās īpašības, kas iepriekš minētas ii) ievilkumā.

(c) eksportētāja dalībvalsts paziņo[8] TRIPS padomei par licences piešķiršanu, tostarp tās noteikumus[9]. Sniegtajai informācijai jāietver licences ņēmēja nosaukums un adrese, prece (preces), par kurām licence izsniegta, daudzums, par kādu licence izsniegta, valstis, uz kurām preci (preces) piegādās un licences termiņš. Paziņojumā jānorāda arī iepriekš iii) ievilkuma b) apakšpunktā minētās tīmekļa vietnes adrese.

3. Lai nodrošinātu, ka preces, ko importē saskaņā ar sistēmu, izmanto sabiedrības veselības mērķiem, kuru dēļ tās importē, dalībvalstis, kurām ir tiesības tikt izvēlētām importēšanai, veic pasākumus atbilstoši savām iespējām, proporcionāli administratīvajai jaudai un tirdzniecības plūsmas novirzīšanās riskam, lai novērstu to preču atpakaļizvešanu, kuras faktiski importētas viņu teritorijā atbilstoši sistēmai. Gadījumā, ja dalībvalsts, kurai ir tiesības tikt izvēlētai importēšanai, ir jaunattīstības valsts vai vismazāk attīstīta valsts, kam grūti īstenot šos noteikumus, attīstītās dalībvalstis pēc to lūguma un pēc savstarpēji saskaņotiem noteikumiem un nosacījumiem nodrošina tehnisko un finanšu sadarbību, lai atvieglotu to īstenošanu.

4. Dalībvalstis nodrošina efektīvu likumīgu līdzekļu pieejamību, lai novērstu preču, kas ražotas sistēmas ietvaros un novirzītas uz to tirgu neatbilstoši noteikumiem, importu un pārdošanu savās teritorijās, izmantojamo līdzekļu pieejamība šajā nolīgumā jau ir pieprasīta. Ja kāda dalībvalsts uzskata, ka šie pasākumi nav pietiekoši mērķa sasniegšanai, pēc šīs dalībvalsts pieprasījuma lietu var izskatīt TRIPS padomē.

---

6 Šis apakšpunkts neskar nolīguma 66.1. panta piemērošanu.

7 Licences ņēmējs var šim mērķim izmantot savu tīmekļa vietni vai ar PTO sekretariāta palīdzību izmantot sistēmai veltīto PTO tīmekļa vietni.

8 Jāsaprot, ka šo paziņojumu nav jāapstiprina PTO iestādē, lai izmantotu sistēmu.

9 Paziņojumi būs publiski pieejami PTO sekretariātā, izmantojot tīmekļa vietni, kas veltīta sistēmai.

5. Ar mērķi apvienot lielās ekonomikas, lai veicinātu farmaceitisko preču pirktspēju un atvieglotu to vietējo ražošanu, ir atzīts, ka jāveicina to sistēmu attīstība, kas nodrošina reģionālo patentu piešķiršanu dalībvalstīs, kā aprakstīts 31.*bis* panta 3. punktā. Tādēļ attīstītās dalībvalstis uzņemas nodrošināt tehnisko sadarbību atbilstoši šā nolīguma 67. pantam, tostarp sadarbībā ar citām atbilstošām starpvaldību organizācijām.

6. Dalībvalstis atzīst, ka vēlams veicināt tehnoloģiju nodošanu un jaudas radīšanu farmācijas nozarē, lai pārvarētu problēmas, ar kurām saskaras dalībvalstis, kam ir nepietiekoša vai nav ražošanas jaudas farmācijas nozarē. Tādēļ dalībvalstis, kurām ir tiesības tikt izvēlētām importēšanai, un eksportētājas dalībvalstis tiek mudinātas izmantot sistēmu tā, lai sasniegtu šo mērķi. Dalībvalstis apņemas sadarboties, pievēršot īpašu uzmanību tehnoloģiju nodošanai un jaudas radīšanai farmācijas nozarē, darbā, kas veicams atbilstoši šā nolīguma 66.2. pantam, deklarācijas par TRIPS nolīgumu un sabiedrības veselību 7. pantam un citā attiecīgā TRIPS padomes darbā.

7. TRIPS padome katru gadu pārskata sistēmu ar mērķi nodrošināt tās efektīvu darbību un reizi gadā ģenerālpadomei iesniedz ziņojumu par tās darbību.

TRIPS NOLĪGUMA PIELIKUMA PAPILDINĀJUMS

Farmācijas nozares ražošanas jaudas novērtēšana

Uzskata, ka vismazāk attīstītajām dalībvalstīm ir nepietiekoša vai nav ražošanas jaudas farmācijas nozarē.

Citām dalībvalstīm, kam ir tiesības tikt izvēlētām importēšanai, to, ka attiecīgo preču ražošanas jauda ir nepietiekoša vai tās nav, var konstatēt vienā no šiem veidiem:

i) attiecīgā dalībvalsts ir pierādījusi, ka tai nav ražošanas jaudas farmācijas nozarē;

vai

ii) ja dalībvalstij ir neliela ražošanas jauda šajā nozarē, tā ir pārbaudījusi šo jaudu un konstatējusi, ka neskaitot jaudu, kas pieder patenta īpašniekam vai ko tas kontrolē, tā nav pietiekoša, lai apmierinātu tās vajadzības. Kad ir konstatēts, ka šī jauda ir kļuvusi pietiekoša dalībvalsts vajadzību apmierināšanai, sistēmu vairs neizmanto.