KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 27.4.2006
KOM(2006) 175 wersja ostateczna

2006/0060 (AVC)

Wniosek dotyczący

DECYZJI RADY

przyjmująca, w imieniu Wspólnoty Europejskiej, Protokół zmieniający Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Porozumienie TRIPS), sporządzony w Genewie w dniu 6 grudnia 2005 r.

(przedstawiony przez Komisję)

UZASADNIENIE

Cele niniejszego wniosku

Niniejszy wniosek dotyczący decyzji Rady ma na celu przyjęcie, w imieniu Wspólnoty Europejskiej, Protokołu zmieniającego Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (zwane dalej „Porozumieniem TRIPS"), sporządzonego w Genewie w dniu 6 grudnia 2005 r.

Dnia 6 grudnia 2005 r. Rada Ogólna Światowej Organizacji Handlu (zwanej dalej „WTO") przedłożyła do zatwierdzenia przez Członków WTO propozycję zmiany do Porozumienia TRIPS. Zmiana ta nadałaby na stałe obowiązującą moc decyzji o odstąpieniu od licencji przymusowych, pierwotnie przyjętej w 2003 r. Przyjęcie i wejście w życie tej zmiany zakończy proces rozpoczęty przyjęciem przez ministrów Deklaracji w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego na dauhańskiej konferencji ministerialnej w listopadzie 2001 r.

Jest to pierwsza zmiana podstawowego porozumienia WTO.

Deklaracja dauhańska w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego

Dnia 14 listopada 2001 r. w Ad-Dauha na czwartej konferencji ministerialnej WTO przyjęto Deklarację w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego. Deklaracja dauhańska wyjaśnia związek Porozumienia TRIPS z polityką w zakresie zdrowia publicznego Członków WTO i potwierdza ich prawo do wydawania licencji przymusowych na patenty ze względu na zdrowie publiczne.

W odniesieniu do Członków WTO, którzy nie posiadają zdolności produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym i nie mogliby importować potrzebnych leków, w ust. 6 Deklaracji dauhańskiej wzywa się Radę ds. TRPIS do pilnego rozwiązania tego problemu.

Decyzja o odstąpieniu z dnia 30 sierpnia 2003 r.

Dnia 30 sierpnia 2003 r. Rada Ogólna WTO przyjęła tymczasową decyzję wdrażającą ust. 6 Deklaracji dauhańskiej w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego.

Decyzja ta zezwala Członkom WTO na wywóz opatentowanych leków do krajów trzecich nieposiadających zdolności produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym, w ramach wykorzystania licencji przymusowych. Decyzja zawiera istotne gwarancje przeciwdziałające przekierowaniu handlu i przepisy zapewniające przejrzystość.

Decyzji towarzyszyło oświadczenie przewodniczącego Rady Ogólnej, zgodnie z którym członkowie są „ogólnie zgodni" co do sposobu interpretacji i wdrażania decyzji. W decyzji stwierdza się, że będzie ona wykorzystywana w dobrej wierze w celu rozwiązywania problemów dotyczących zdrowia publicznego, a nie dla celów polityki przemysłowej lub handlowej. Decyzja uznaje za istotne kwestie, takie jak ochrona leków przed dostaniem się w niepowołane ręce.

W celu zapewnienia, że system będzie służył najbardziej potrzebującym, kraje rozwinięte będące Członkami WTO (między innymi wszystkie państwa członkowskie

UE[1]) podjęły zobowiązanie, że nie będą korzystać z systemu jako importerzy. Kraje rozwijające się o wysokim dochodzie oświadczyły, że będą korzystać z systemu tylko w wyjątkowych okolicznościach. Wszyscy członkowie WTO mają prawo do działania w charakterze eksporterów.

Dnia 30 sierpnia 2003 r. decyzja przyjęła formę tymczasowego „odstąpienia" w znaczeniu art. IX 3 Porozumienia z Marrakeszu ustanawiające Światową Organizację Handlu („Porozumienie WTO"); przewiduje ona i przewidywała jej zastąpienie zmianą do Porozumienia TRPIS; prace nad tą zmianą miały zostać zakończone w połowie 2004 r.

W związku z odstąpieniem Komisja wniosła do Parlamentu Europejskiego i Rady o przyjęcie rozporządzenia w sprawie przyznawania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym[2], który został przyjęty w trybie natychmiastowym.

Decyzja z dnia 6 grudnia 2005 r.

Decyzja z dnia 6 grudnia 2005 r. miała służyć przekształceniu decyzji o odstąpieniu z dnia 30 sierpnia 2003 r. w stałą zmianę Porozumienia TRPIS.

Zmiana pozwoli każdemu Członkowi WTO na wywóz produktów farmaceutycznych wyprodukowanych w ramach licencji przymusowej w celu ich dostarczenia do krajów rozwijających się, które nie posiadają wystarczających zdolności produkcyjnych. Zapewni bezpieczne pod względem prawnym, przewidywalne, skuteczne i zrównoważone rozwiązanie dla tych krajów, które chcą skorzystać z systemu w celu uzyskania potrzebnych leków po przystępnej cenie.

Nowe zasady zostaną formalnie włączone do Porozumienia TRIPS. Zgodnie z art. X ust. 3 Porozumienia WTO zmiana staje się skuteczna w odniesieniu do Członków, którzy ją przyjęli, gdy przyjmie ją dwie trzecie Członków WTO, a następnie dla każdego z pozostałych Członków, jeśli dany Członek ją przyjmie. Członkowie WTO postawili sobie za cel, że dokonają tego do dnia 1 grudnia 2007 r. Odstąpienie pozostaje w mocy dla każdego Członka do czasu, gdy zmiana stanie się skuteczna w odniesieniu do danego Członka.

Zmiana ma służyć w miarę możliwości jak najściślejszemu dostosowaniu do decyzji z dnia 30 sierpnia 2003 r. Dostosowano również inne procedury wykorzystane w 2003 r., w tym oświadczenie przewodniczącego Rady Ogólnej WTO. Aby to osiągnąć, decyzja z dnia 6 grudnia 2005 r. gwarantuje w miarę możliwości jak najlepszą ochronę w odniesieniu do znaczenia prawnego, wagi i związku między oświadczeniem a nowymi zasadami. Stanowi to odzwierciedlenie podejścia, którego broniła WE na forum WTO.

Jak zapisano, grupa krajów rozwiniętych, w tym Wspólnota Europejska, oświadczyła, że nie będzie korzystać z systemu do celów przywozu. Szereg innych krajów

---

1 Przed przystąpieniem do UE dziesięć krajów przystępujących oświadczyło, że będzie korzystać z systemu tylko w wyjątkowych okolicznościach. Po przystąpieniu do UE kraje te zobowiązały się, że w ogóle nie będą korzystać z systemu jako importerzy.

2 COM(2004) 737 wersja ostateczna z 29.10.2004 r.

oświadczyło, indywidualnie, że nie będzie korzystać z systemu w charakterze importerów; system będzie wykorzystywany jedynie w przypadku zagrożenia lub w wyjątkowo nagłych przypadkach.

Treść zmiany

Zmiana składa się z trzech części:

– Pięciu ustępów zawartych w art. 31a (tj. w dodatkowym artykule po art. 31). Ustęp pierwszy zezwala na wywóz produktów farmaceutycznych wyprodukowanych w ramach licencji przymusowych do krajów niemających zdolności produkcyjnej. Kolejne ustępy dotyczą unikania podwójnego wynagrodzenia właściciela patentu, regionalnych umów handlowych dotyczących krajów najsłabiej rozwiniętych, skarg niezwiązanych z naruszeniem i skarg związanych z innymi sytuacjami oraz utrzymania wszystkich zasad elastycznych istniejących w ramach Porozumienia TRPIS.

– Kolejnych siedem ustępów znajduje się w nowym Załączniku do Porozumienia TRPIS. Określają one warunki korzystania z systemu i obejmują takie kwestie, jak definicje, zawiadomienia i przejrzystość, unikanie skierowania produktów farmaceutycznych na złe rynki, rozwój systemów regionalnych pozwalający na wykorzystanie efektu skali oraz roczny przegląd w Radzie ds. TRPIS.

– Dodatek do Załącznika odnosi się do oceny braku zdolności produkcyjnych kraju importującego. Pierwotnie stanowił on Załącznik do decyzji z 2003 r.

Nowy art. 31a i Załącznik do Porozumienia TRIPS są dołączone do Protokołu zmiany. Protokół jest dołączony do decyzji Rady Ogólnej WTO, przyjmującej Protokół i otwierającej go do zatwierdzenia przez Członków do dnia 1 grudnia 2007 r.

Wnioski Protokołu

Komisja Europejska uczestniczyła w imieniu Wspólnoty Europejskiej w negocjowaniu Protokołu.

Zgodnie z art. 133 ust. 5 Traktatu WE Wspólnota Europejska jest właściwa do zawierania porozumień w zakresie handlowych aspektów praw własności intelektualnej. Protokół powinien zatem zostać przyjęty w imieniu Wspólnoty Europejskiej.

Po przyjęciu przez Parlament Europejski i Rada rozporządzenia w sprawie przyznawania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym sprawa ta należy do wyłącznych kompetencji Wspólnoty. W związku z czym państwa członkowskie nie powinny zatwierdzać Protokołu.

Upoważnia się Przewodniczącego Rady do wyznaczenia osoby upoważnionej do złożenia dokumentu przyjęcia protokołu na ręce Dyrektora Generalnego WTO. W

dokumencie przyjęcia Wspólnota Europejska potwierdza również, zgodnie z art. 300 ust. 7 Traktatu WE, że protokół jest wiążący dla jej państw członkowskich.

Z tych powodów Komisja wnosi do Rady o przyjęcie załączonej decyzji.

.

2006/0060 (AVC)

Wniosek dotyczący

DECYZJI RADY

przyjmująca, w imieniu Wspólnoty Europejskiej, Protokół zmieniający Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Porozumienie TRIPS), sporządzony w Genewie w dniu 6 grudnia 2005 r.

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 133 ust. 5 w powiązaniu z jego art. 300 ust. 2 akapit pierwszy zdanie pierwsze oraz jego art. 300 ust. 3 akapit drugi,

uwzględniając wniosek Komisji[1],

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego[2],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dnia 14 listopada 2001 r. w Ad-Dauha na czwartej konferencji ministerialnej Światowej Organizacji Handlu (zwanej dalej „WTO") przyjęto Deklarację dauhańską w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego (WT/MIN(01)/DEC/2).

(2) Ustęp 6 tej Deklaracji zalecił Radzie ds. TRIPS znalezienie szybkiego rozwiązania problemu trudności, na jakie mogliby napotkać członkowie WTO nieposiadający zdolności produkcyjnych lub posiadający niewystarczające zdolności produkcyjne w sektorze farmaceutycznym, chcąc skorzystać z licencjonowania przymusowego zgodnie z Porozumieniem w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (zwanym dalej „Porozumieniem TRIPS").

(3) Dnia 30 sierpnia 2003 r. Rada Ogólna WTO przyjęła tymczasową decyzję wdrażającą ust. 6 Deklaracji w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego.

(4) Ustęp 11 decyzji z dnia 30 sierpnia 2003 r. stanowi, że decyzja ta, wraz z przyznanymi w niej zwolnieniami, wygasa dla każdego Członka z dniem, w którym zmiana Porozumienia TRIPS zastępująca jego przepisy staje się skuteczna dla danego członka.

---

[1] Dz.U. C […] z […], str. […].
[2] Dz.U. C […] z […], str. […].

(5) Dnia 6 grudnia 2005 r., w celu przekształcenia decyzji z dnia 30 sierpnia 2003 r. w zmianę Porozumienia TRIPS, Rada Ogólna WTO przyjęła Protokół zmieniający Porozumienie TRIPS i przedłożyła go do akceptacji Członkom WTO.

(6) Ustęp 3 protokołu stanowi, że protokół jest otwarty do zatwierdzenia przez Członków do dnia 1 grudnia 2007 r. lub do późniejszej daty przyjętej przez konferencję ministerialną.

(7) Komisja Europejska uczestniczyła w imieniu Wspólnoty Europejskiej w negocjowaniu protokołu.

(8) Zgodnie z art. 133 ust. 5 Traktatu WE Wspólnota Europejska jest właściwa do zawierania porozumień w zakresie handlowych aspektów praw własności intelektualnej.

(9) Protokół powinien być przyjęty w imieniu Wspólnoty Europejskiej.

(10) W dokumencie przyjęcia Wspólnota Europejska potwierdza również, zgodnie z art. 300 ust. 7 Traktatu WE, że protokół jest wiążący dla jej państw członkowskich,

PRZYJMUJE NASTĘPUJĄCĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym zatwierdza się Protokół zmieniający Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej, sporządzony w Genewie w dniu 6 grudnia 2005 r.

Tekst protokołu jest dołączony do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejszym upoważnia się Przewodniczącego Rady do wyznaczenia osoby upoważnionej do złożenia dokumentu przyjęcia protokołu na ręce Dyrektora Generalnego Światowej Organizacji Handlu.

Artykuł 3

W dokumencie przyjęcia Wspólnota Europejska potwierdza, zgodnie z art. 300 ust. 7 Traktatu WE, że protokół jest wiążący dla jej państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

PROTOKÓŁ ZMIENIAJĄCY POROZUMIENIE TRIPS

Członkowie Światowej Organizacji Handlu;

uwzględniając decyzję Rady Ogólnej zawartą w dokumencie WT/L/641, przyjętą zgodnie z art. X ust. 1 Porozumienia z Marrakeszu ustanawiającego Światową Organizację Handlu („Porozumienie WTO");

niniejszym uzgadniają co następuje:

(1) Z chwilą wejścia w życie Protokołu zgodnie z ust. 4, w porozumieniu w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej („Porozumienie TRIPS") wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem do niniejszego protokołu, poprzez dodanie art. 31*bis* po art. 31 oraz poprzez dodanie Załącznika do Porozumienia TRIPS po art. 73.

(2) Nie można dokonać zastrzeżeń w stosunku do jakichkolwiek postanowień niniejszego Protokołu bez zgody innych Członków.

(3) Niniejszy Protokół podlega zatwierdzeniu przez Członków do dnia 1 grudnia 2007 r. lub też późniejszy termin może zostać ustalony przez Konferencję Ministerialną.

(4) Protokół wchodzi w życie zgodnie z art. X ust. 3 Porozumienia WTO.

(5) Niniejszy Protokół zostaje złożony u Dyrektora Generalnego Światowej Organizacji Handlu, który niezwłocznie dostarcza każdemu z Członków uwierzytelniony odpis niniejszego Protokołu i zawiadomienia o każdej jego akceptacji zgodnie z ust. 3.

(6) Niniejszy Protokół zostaje zarejestrowany zgodnie z postanowieniami art. 102 Karty Narodów Zjednoczonych.

Sporządzono w Genewie, dnia szóstego grudnia dwa tysiące piątego roku w jednym egzemplarzu w językach: angielskim, francuskim i hiszpańskim, przy czym każda wersja językowa jest autentyczna.

ZAŁĄCZNIK DO PROTOKOŁU ZMIENIAJĄCEGO POROZUMIENIE TRIPS

Artykuł 31bis

1. Obowiązki Członka eksportującego wynikające z art. 31 lit. f) nie mają zastosowania w odniesieniu do przyznawania przez niego przymusowej licencji w zakresie niezbędnym do produkcji produktów farmaceutycznych i ich wywozu do uprawnionych Członków importujących na warunkach określonych w ust. 2 Załącznika do Porozumienia.

2. W przypadku przyznania licencji przymusowej przez Członka eksportującego w ramach systemu, o którym mowa w niniejszym artykule i w Załączniku do niniejszego Porozumienia, w kraju tego Członka zostaje wypłacone stosowne wynagrodzenie zgodnie z art. 31 lit. h), z uwzględnieniem wartości ekonomicznej, jaką w kraju Członka importującego ma zastosowanie będące przedmiotem upoważnienia w kraju Członka eksportującego. W przypadku gdy przymusowa licencja przyznana jest dla tych samych produktów w kraju uprawnionego Członka importującego, obowiązki tego Członka wynikające z art. 31 lit. h) nie mają zastosowania w odniesieniu do tych produktów, za które w kraju Członka eksportującego wypłacane jest wynagrodzenie zgodnie z pierwszym zdaniem niniejszego ustępu.

3. Mając na względzie wykorzystanie efektu skali celem zwiększenia siły nabywczej w odniesieniu do produktów farmaceutycznych i ułatwienia ich lokalnej produkcji: w przypadku gdy rozwijający się lub najsłabiej rozwinięty kraj członkowski WTO jest stroną regionalnego porozumienia handlowego w rozumieniu artykułu XXIV GATT 1994 i decyzji z dnia 28 listopada 1979 r. w sprawie zróżnicowanego i bardziej uprzywilejowanego wzajemnego traktowania oraz pełniejszego uczestnictwa krajów rozwijających się (L/4903), o ile przynajmniej połowę obecnych członków tego porozumienia stanowią kraje figurujące obecnie w wykazie krajów najsłabiej rozwiniętych ONZ, obowiązek tego Członka wynikający z art. 31 lit. f) nie ma zastosowania w zakresie niezbędnym do umożliwienia wywozu produktu farmaceutycznego produkowanego lub przywożonego w ramach licencji przymusowej w kraju tego Członka na rynki innych rozwijających się lub najsłabiej rozwiniętych krajów będących stronami tego regionalnego porozumienia handlowego, których dotyczy ten sam problem zdrowotny. Przyjmuje się, że nie stanowi to uszczerbku dla terytorialnego charakteru praw patentowych, o których mowa.

4. Członkowie nie kwestionują żadnych środków podjętych zgodnie z przepisami niniejszego artykułu i Załącznika do niniejszego Porozumienia na mocy akapitów 1b) i 1c) artykułu XXIII GATT 1994.

5. Niniejszy artykuł i Załącznik do niniejszego Porozumienia pozostają bez uszczerbku dla praw, obowiązków i zasad elastyczności dotyczących Członków zgodnie z postanowieniami niniejszego Porozumienia, innych niż zawarte w art. 31 lit. f) i h), w tym również tych, które zostały potwierdzone w Deklaracji w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego (WT/MIN(01)/DEC/2), oraz dla ich interpretacji. Nie wpływają one również na zakres, w jakim produkty farmaceutyczne produkowane zgodnie z licencją przymusową mogą być wywożone na mocy przepisów art. 31 lit. f).

ZAŁĄCZNIK DO POROZUMIENIA TRIPS

1. Dla celów artykułu 31*bis* i niniejszego Załącznika:

   a) „produkt farmaceutyczny" oznacza dowolny opatentowany produkt, lub produkt wytworzony w wyniku opatentowanego procesu, wytwarzany przez sektor farmaceutyczny, wymagany do rozwiązania problemów zdrowia publicznego, o czym mowa w pkt 1 Deklaracji w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego (WT/MIN(01)/DEC/2). Rozumie się, że uwzględnione zostają również składniki czynne konieczne do produkcji tego produktu oraz zestawy diagnostyczne konieczne do jego wykorzystania[1];

   b) „uprawniony Członek importujący" oznacza dowolnego Członka-kraj najsłabiej rozwinięty, lub innego Członka, który powiadomił[2] Radę ds. TRIPS o swoim zamiarze korzystania w charakterze importera z systemu, o którym mowa w art. 31*bis* i w niniejszym Załączniku („system"), co należy rozumieć w ten sposób, że Członek może zgłosić w dowolnym momencie, że będzie korzystał z systemu w pełni lub w ograniczonym zakresie, na przykład tylko w przypadku zagrożenia bezpieczeństwa narodowego lub innych okolicznościach nadzwyczajnej pilności lub w przypadkach zastosowania publicznego niekomercyjnego. Zwraca się uwagę, iż niektórzy Członkowie nie będą korzystać z systemu jako Członkowie importujący[3], a niektórzy inni Członkowie oświadczyli, że jeśli będą korzystać z systemu, będzie to miało miejsce wyłącznie w sytuacjach zagrożenia bezpieczeństwa narodowego i innych okoliczności nadzwyczajnej pilności;

   c) „Członek eksportujący" oznacza Członka korzystającego z systemu w celu wytwarzania produktów farmaceutycznych na potrzeby uprawnionego Członka importującego i wywozu tych produktów do kraju uprawnionego Członka importującego.

2. Warunki, o których mowa w art. 31*bis* ust. 1, są następujące:

   a) uprawniony Członek/uprawnieni Członkowie importujący[4] dokonuje/dokonują powiadomienia[2] Rady ds. TRIPS, w którym:

      (i) określa się nazwy i oczekiwane ilości potrzebnych produktów[5];

      (ii) potwierdza się, że dany uprawniony Członek importujący, inny niż Członek-kraj najsłabiej rozwinięty, stwierdził, w jeden ze sposobów określonych w dodatku do niniejszego Załącznika, że w jego własnym

---

1 Niniejszy akapit nie narusza przepisów akapitu 1 lit. b).

2 Rozumie się, że korzystanie z systemu nie wymaga zatwierdzenia takiego powiadomienia przez organ WTO.

3 Australia, Kanada, Wspólnoty Europejskie wliczając, dla celów art. 31*bis* i niniejszego Załącznika, ich państwa członkowskie, Islandia, Japonia, Nowa Zelandia, Norwegia, Szwajcaria i Stany Zjednoczone.

4 Wspólne powiadomienia dotyczące informacji, o których mowa w niniejszym akapicie, mogą zostać dokonane przez organizacje regionalne, o których mowa w art. 31*bis* ust. 3, w imieniu należących do tych organizacji uprawnionych Członków importujących korzystających z systemu, za ich zgodą.

5 Powiadomienie zostanie opublikowane przez sekretariat WTO na stronie internetowej WTO poświęconej systemowi.

sektorze farmaceutycznym dla danego produktu nie ma możliwości produkcyjnych lub jego możliwości produkcyjne nie są wystarczające; oraz

(iii) jeżeli produkt farmaceutyczny jest opatentowany na terytorium uprawnionego Członka importującego, potwierdza się, że Członek udzielił bądź zamierza udzielić licencji przymusowej zgodnie z art. 31 i 31*bis* niniejszego Porozumienia oraz przepisami niniejszego Załącznika[6];

b) licencja przymusowa wydana przez Członka eksportującego w ramach systemu zawiera następujące warunki:

(i) w ramach licencji można wytworzyć wyłącznie ilość konieczną do zaspokojenia potrzeb uprawnionego członka importującego oraz całość produkcji jest wywożona do kraju członka, który zgłosił zapotrzebowanie Radzie ds. TRIPS;

(ii) produkty wytworzone w ramach licencji są wyraźnie identyfikowane jako wytworzone w ramach systemu przez specjalne etykietowanie lub znakowanie. Dostawcy powinni odróżniać takie produkty dzięki specjalnemu opakowaniu i/lub specjalnemu kolorowi/kształtowi samych produktów, o ile takie odróżnienie jest możliwe i nie ma znaczącego wpływu na cenę; oraz

(iii) przed dokonaniem wysyłki licencjobiorca publikuje na stronie internetowej[7] następujące informacje:

– ilości produktów dostarczanych dla każdego miejsca dostawy, o czym mowa w ppkt (i) powyżej; oraz

– cechy wyróżniające produkt, o których mowa w ppkt (ii) powyżej;

c) Członek eksportujący powiadamia[8] Radę ds. TRIPS o udzieleniu licencji łącznie z dołączonymi do niej warunkami[9]. Przekazane informacje obejmują nazwę i adres licencjobiorcy; produkty, na które udzielono licencji; ilości, względem których udzielono licencji; kraje, do których produkty mają być dostarczone; oraz okres obowiązywania licencji. W powiadomieniu należy również podać adres strony internetowej, o której mowa powyżej w lit. b) ppkt (iii).

3. W celu dopilnowania, aby produkty przywożone w ramach systemu zostały wykorzystane do celów zdrowia publicznego będących podstawą dokonania ich przywozu, uprawnieni Członkowie importujący podejmują uzasadnione środki w ramach własnych możliwości, proporcjonalne do możliwości administracyjnych i

---

6 Niniejszy akapit nie narusza przepisów art. 66.1 niniejszego Porozumienia.

7 Licencjobiorca może wykorzystać do tego własne strony internetowe lub, z pomocą sekretariatu WTO, stronę internetową WTO poświęconą systemowi.

8 Rozumie się, że korzystanie z systemu nie wymaga zatwierdzenia takiego powiadomienia przez organ WTO.

9 Powiadomienie zostanie opublikowane przez sekretariat WTO na stronie internetowej WTO poświęconej systemowi.

ryzyka przekierowania handlu, w celu zapobieżenia powrotnemu wywozowi produktów, które zostały faktycznie wwiezione na ich terytorium w ramach systemu. W przypadku gdy uprawniony Członek importujący będący Członkiem-krajem rozwijającym się lub Członkiem-krajem najsłabiej rozwiniętym napotyka na trudności w wykonaniu tego przepisu, Członkowie-kraje rozwijające się zapewnią, na jego wniosek i na wzajemnie uzgodnionych warunkach, współpracę techniczną i finansową mającą na celu ułatwienie wykonania przepisu.

4. Członkowie zapewnią dostępność skutecznych środków prawnych zapobiegających przywozowi na ich terytorium i sprzedaży na ich terytorium produktów wytwarzanych w ramach systemu i przekierowanych na ich rynki niezgodnie z przepisami systemu, stosując przy tym środki, których dostępność była już wcześniej wymagana na mocy niniejszego Porozumienia. Jeżeli którykolwiek z Członków uzna, że środki takie nie są wystarczające dla spełnienia tego celu, kwestia może zostać zbadana w Radzie ds. TRIPS na wniosek tego Członka.

5. Mając na względzie wykorzystanie efektu skali celem zwiększenia siły nabywczej w odniesieniu do produktów farmaceutycznych i ułatwienia ich lokalnej produkcji, uznaje się, że należy wspierać rozwój systemów umożliwiających przyznawanie patentów regionalnych, które będą miały zastosowanie w krajach Członków, o których mowa w art. 31*bis* ust. 3. W tym celu Członkowie-kraje rozwijające się podejmują się zapewnienia współpracy technicznej zgodnie z art. 67 niniejszego Porozumienia, również wspólnie z innymi właściwymi organizacjami międzyrządowymi.

6. Członkowie uznają potrzebę wspierania transferu technologii i rozwoju możliwości w sektorze farmaceutycznym w celu przezwyciężenia problemu niewystarczających możliwości lub braku możliwości produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym niektórych Członków. W tym celu zachęca się uprawnionych Członków importujących oraz Członków eksportujących do korzystania z systemu w sposób wspierający powyższy cel. Członkowie podejmują się współpracy w celu zwracania szczególnej uwagi na transfer technologii i rozwój możliwości w sektorze farmaceutycznym w działaniach podejmowanych na mocy art. 66.2 niniejszego Porozumienia i pkt 7 Deklaracji w sprawie porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego oraz we wszelkich innych właściwych pracach Rady ds. TRIPS.

7. Rada ds. TRIPS dokonuje corocznego przeglądu funkcjonowania systemu w celu zapewnienia jego skutecznego działania oraz corocznie składa Radzie Ogólnej sprawozdanie na temat działania systemu.

DODATEK DO ZAŁĄCZNIKA DO POROZUMIENIA TRIPS

Ocena możliwości produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym

Członkowie-kraje najsłabiej rozwinięte są uważani za kraje o niewystarczających możliwościach lub braku możliwości produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym.

W przypadku uprawnionych Członków importujących niewystarczające możliwości lub brak możliwości produkcyjnych dla danych produktów można określić w jeden z następujących sposobów:

(i) dany Członek stwierdził, że nie możliwości produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym;

lub

(ii) w przypadku gdy Członek ma pewne możliwości produkcyjne w sektorze, zbadał on te możliwości i stwierdził, że, nie uwzględniając możliwości posiadanych lub kontrolowanych przez właściciela patentu, obecne możliwości są niewystarczające do zaspokojenia potrzeb. Jeżeli zostanie stwierdzone, że możliwości takie stały się wystarczające do zaspokojenia potrzeb Członka, system przestanie być stosowany.