KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 27.4.2006
KOM(2006) 175 v konečnom znení

2006/0060 (AVC)

Návrh

ROZHODNUTIA RADY

ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva schvaľuje Protokol, ktorým sa mení a dopĺňa Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS), podpísaný v Ženeve 6. decembra 2005

(predložený Komisiou)

ODÔVODNENIE

Cieľ tohto návrhu

Cieľom návrhu rozhodnutia Rady je v mene Spoločenstva schváliť Protokol, ktorým sa mení a dopĺňa Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „dohoda TRIPS“), podpísaný v Ženeve 6. decembra 2005.

Generálna rada Svetovej obchodnej organizácie (ďalej len „WTO“) predložila 6. decembra 2005 členom WTO na schválenie návrh zmien a doplnení dohody TRIPS. Na základe týchto zmien a doplnení sa stane permanentne účinným rozhodnutie o oslobodení od povinných licencií, pôvodne prijaté v roku 2003. Po schválení a nadobudnutí účinnosti týchto zmien a doplnení sa ukončí proces, ktorý sa začal vyhlásením o dohode TRIPS a verejnom zdraví, ktoré podpísali ministri na ministerskej konferencii v Dohe v novembri 2001.

Týmto sa prvýkrát mení a dopĺňa významná dohoda WTO.

Vyhlásenie z Dohy o TRIPS a verejnom zdraví

Na štvrtom zasadnutí ministerskej konferencie WTO v Dohe 14. novembra 2001 bolo prijaté vyhlásenie o dohode TRIPS a verejnom zdraví. Vyhlásením z Dohy sa objasnil vzťah medzi dohodou TRIPS a politikami verejného zdravia členov WTO, pričom sa potvrdilo právo členov na vydávanie povinných licencií na základe patentov z dôvodov verejného zdravia.

Vzhľadom na členov WTO bez výrobnej kapacity vo farmaceutickom sektore, ktorí by nemohli dovážať potrebné lieky, odsekom 6 vyhlásenia z Dohy sa Rade pre TRIPS nariadilo, aby našla efektívne riešenie tohto problému.

Rozhodnutie o oslobodení z 30. augusta 2003

Generálna rada WTO prijala 30. augusta 2003 rozhodnutie o implementácii odseku 6 vyhlásenia z Dohy o dohode TRIPS a verejnom zdraví.

Toto rozhodnutie umožňuje členom WTO vyvážať patentované lieky do tretích krajín bez výrobnej kapacity vo farmaceutickom sektore využívaním povinných licencií. Obsahuje dôkladné ochranné opatrenia proti obchodnej diverzii a pravidlá na zabezpečenie transparentnosti.

K tomuto rozhodnutiu bolo pripojené vyhlásenie predsedu Generálnej rady opisujúce „spoločné chápanie“ výkladu a implementácie rozhodnutia členmi. Uvádza sa v ňom, že rozhodnutie sa bude uplatňovať v dobrej viere s cieľom riešiť problémy verejného zdravia, a nie na účely priemyselnej alebo obchodnej politiky. Stanovuje sa v ňom, že záležitosti, akými je napríklad predchádzanie tomu, aby sa lieky dostali do nesprávnych rúk, sú dôležité.

S cieľom zabezpečiť, aby bol tento systém zameraný na poskytnutie pomoci najchudobnejším, rozvinuté krajiny, ktoré sú členmi WTO (medzi nimi všetky členské

štáty EÚ[1]), prijali záväzok nevyužívať tento systém ako dovozcovia. Rozvinuté krajiny s vysokým príjmom, ktoré sú členmi, vyhlásili, že tento systém nebudú využívať, iba za výnimočných okolností. Všetci členovia WTO majú právo konať ako vývozcovia.

Rozhodnutie z 30. augusta 2003 má formu dočasného „oslobodenia“ v zmysle článku IX:3 Dohody z Marakešu o založení Svetovej obchodnej organizácie (ďalej len „dohoda WTO“) a ustanovuje sa v ňom jeho nahradenie zmenami a doplneniami dohody TRIPS, ktorých vypracovanie sa malo ukončiť do polovice roku 2004.

Po oslobodení Komisia navrhla Európskemu parlamentu a Rade prijatie nariadenia o udeľovaní povinných licencií patentov týkajúcich sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti zdravotníctva[2], ktorého prijatie je nevyhnutné.

Rozhodnutie zo 6. decembra 2005

Zámerom rozhodnutia zo 6. decembra 2005 je pretransformovať rozhodnutie o oslobodení z 30. augusta 2003 na permanentné zmeny a doplnenia dohody TRIPS.

Týmito zmenami a doplneniami sa každému členovi WTO umožní vyvážať farmaceutické výrobky vyrobené na základe povinnej licencie na účely zásobovania rozvojových krajín s nedostatočnými výrobnými kapacitami. Zabezpečí sa tým právne bezpečné, predvídateľné, efektívne a trvalé riešenie pre tie krajiny, ktoré chcú tento systém využívať na získanie cenovo dostupných liekov, ktoré potrebujú.

Tieto nové pravidlá sa formálne začlenia do dohody TRIPS. V súlade s odsekom 3 článku X dohody WTO nadobúdajú zmeny a doplnenia v prípade členov, ktorí ich schválili, účinnosť po ich schválení dvoma tretinami členov WTO, a od tej doby v prípade každého iného člena po tom, ako ich schváli. Členovia WTO si stanovili, že tak urobia do 1. decembra 2007. Oslobodenie platí pre každého člena, kým pre tohto člena nenadobudnú účinnosť zmeny a doplnenia.

Zmeny a doplnenia sú navrhnuté tak, aby boli v najväčšej možnej miere v súlade s rozhodnutím z 30. augusta 2003. Iné postupy použité v roku 2003 sú takisto v súlade, vrátane vyhlásenia predsedu Generálnej rady WTO. S cieľom dosiahnuť uvedený súlad sa nariadením zo 6. decembra 2005 zabezpečilo, aby sa právny význam a účinok, ako aj vzťah medzi vyhlásením a novými pravidlami úplne zachoval. Odráža to prístup, ktorý ES obhajovalo v rámci WTO.

Skupina rozvinutých krajín, vrátane Európskeho spoločenstva, je uvedená ako skupina krajín, ktoré oznámili, že tento systém nebudú využívať na dovoz. Niekoľko iných krajín jednotlivo oznámilo, že ak tento systém využijú ako dovozcovia, bude to iba v núdzových alebo mimoriadne naliehavých situáciách.

---

[1] Desať pristupujúcich krajín pred pristúpením k EÚ vyhlásilo, že tento systém nebudú využívať, iba za výnimočných okolností. Po pristúpení k EÚ sa zaviazali, že tento systém nebudú ako dovozcovia využívať vôbec.

[2] KOM(2004) 737 konečné znenie z 29.10.2004.

Obsah zmien a doplnení

Samotné zmeny a doplnenia pozostávajú z troch častí:

– Päť odsekov sa presúva pod článok 31bis (t. j. dodatočný článok za článkom 31). Prvý umožňuje vyvážať farmaceutické výrobky vyrobené na základe povinnej licencie do krajín s nedostatočnou výrobnou kapacitou. Ostatné odseky sa zaoberajú predchádzaním dvojitému odmeňovaniu vlastníka patentu, regionálnymi obchodnými dohodami zahŕňajúcimi najmenej rozvinuté krajiny, sťažnosťami nesúvisiacimi s porušovaním a podobnými situáciami, ako aj zachovaním existujúcich flexibilít podľa dohody TRIPS.

– Ďalších sedem odsekov sa nachádza v novej prílohe k dohode TRIPS. Stanovujú sa v nich podmienky využívania systému a týkajú sa záležitostí, akými sú vymedzenia, oznamovanie a transparentnosť, predchádzanie odkláňaniu farmaceutík na nesprávne trhy, vyvíjanie regionálnych systémov umožňujúcich úspory z rozsahu a každoročné preskúmanie v rámci Rady pre TRIPS.

– Dodatok k prílohe sa zaoberá hodnotením nedostatku výrobnej kapacity v dovážajúcej krajine. Pôvodne to bola príloha k rozhodnutiu z roku 2003.

Nový článok 31*bis* a príloha k dohode TRIPS sú pripojené k protokolu o zmene a doplnení. Toto je pripojené k rozhodnutiu Generálnej rady WTO, ktorým sa prijíma protokol a otvára sa na schválenie členom do 1. decembra 2007.

Záver protokolu

Európska komisia sa v mene Európskeho spoločenstva zúčastnila na rokovaniach o protokole.

V súlade s odsekom 5 článku 133 Zmluvy o ES je Európske spoločenstvo oprávnené na uzatváranie dohôd v oblasti obchodných aspektov duševného vlastníctva. Protokol by mal byť preto schválený v mene Európskeho spoločenstva.

Po prijatí nariadenia o udeľovaní povinných licencií patentov týkajúcich sa výroby farmaceutických výrobkov určených na vývoz do krajín s problémami v oblasti zdravotníctva Európskym parlamentom a Radou bude mať Spoločenstvo výlučnú právomoc, pokiaľ ide o túto záležitosť. Členské štáty by preto tento protokol nemali schvaľovať.

Predseda Rady je oprávnený vymenovať osobu splnomocnenú na uloženie dokumentu o schválení protokolu u generálneho riaditeľa WTO. Európske spoločenstvo vo svojom dokumente o schválení takisto potvrdzuje, v súlade s článkom 300 odsekom 7 Zmluvy o ES, že protokol bude pre jeho členské štáty záväzným.

Z uvedených dôvodov Komisia navrhuje Rade, aby prijala pripojené rozhodnutie.

2006/0060 (AVC)

Návrh

ROZHODNUTIA RADY

ktorým sa v mene Európskeho spoločenstva schvaľuje Protokol, ktorým sa mení a dopĺňa Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS), podpísaný v Ženeve 6. decembra 2005

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej odsek 5 článku 133, v spojení s prvou vetou prvého pododseku odseku 2 a druhým pododsekom odseku 3 článku 300,

so zreteľom na návrh Komisie[1],

so zreteľom na súhlas Európskeho parlamentu[2],

keďže:

(1) Na štvrtom zasadnutí ministerskej konferencie Svetovej obchodnej organizácie (ďalej len „WTO“) 14. novembra 2001 v Dohe bolo prijaté vyhlásenie o dohode TRIPS a verejnom zdraví (WT/MIN(01)/DEC/2).

(2) Odsekom 6 tohto vyhlásenia sa Rade pre TRIPS nariadilo, aby našla efektívne riešenie problému v súvislosti s ťažkosťami, s ktorými sa členovia WTO s nedostatočnými alebo žiadnymi výrobnými kapacitami vo farmaceutickom sektore môžu stretnúť v rámci efektívneho využívania udeľovania povinných licencií podľa Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „dohoda TRIPS“).

(3) Generálna rada WTO prijala 30. augusta 2003 dočasné rozhodnutie o implementácii odseku 6 vyhlásenia o dohode TRIPS a verejnom zdraví.

(4) V odseku 11 rozhodnutia z 30. augusta 2003 sa stanovuje, že jeho účinnosť, vrátane udelených oslobodení, sa pre každého člena končí dňom nadobudnutia účinnosti zmien a doplnení dohody TRIPS, ktorými sa nahrádzajú jeho ustanovenia, pre tohto člena.

---

[1] Ú. v. EÚ C […], […], s. […].
[2] Ú. v. EÚ C […], […], s. […].

(5) S cieľom pretransformovať rozhodnutie z 30. augusta 2003 na zmeny a doplnenia dohody TRIPS, Generálna rada WTO prijala 6. decembra 2005 protokol, ktorým sa mení a dopĺňa dohoda TRIPS a predložila ho na schválenie členom WTO.

(6) V odseku 3 protokolu sa stanovuje, že tento protokol je otvorený na chválenie členmi do 1. decembra 2007 alebo do neskoršieho dátumu, o ktorom sa môže rozhodnúť na ministerskej konferencii.

(7) Európska komisia sa v mene Európskeho spoločenstva zúčastnila na rokovaniach o protokole.

(8) V súlade s odsekom 5 článku 133 Zmluvy o ES je Európske spoločenstvo oprávnené na uzatváranie dohôd v oblasti obchodných aspektov duševného vlastníctva.

(9) Protokol by mal byť schválený v mene Európskeho spoločenstva.

(10) Európske spoločenstvo vo svojom dokumente o schválení takisto potvrdzuje, v súlade s článkom 300 odsekom 7 Zmluvy o ES, že protokol bude pre jeho členské štáty záväzným,

ROZHODLA TAKTO:

Článok 1

Protokol, ktorým sa mení a dopĺňa Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS), podpísaný v Ženeve 6. decembra 2005, sa týmto schvaľuje v mene Európskeho spoločenstva.

Znenie protokolu je pripojené k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Predseda Rady je týmto oprávnený vymenovať osobu splnomocnenú na uloženie dokumentu o schválení protokolu u generálneho riaditeľa Svetovej obchodnej organizácie.

Článok 3

Európske spoločenstvo vo svojom dokumente o schválení potvrdzuje, v súlade s článkom 300 odsekom 7 Zmluvy o ES, že protokol bude pre jeho členské štáty záväzným.

V Bruseli

Za Radu
predseda

PRÍLOHA

PROTOKOL, KTORÝM SA MENÍ A DOPĹŇA DOHODA TRIPS

Členovia Svetovej obchodnej organizácie;

so zreteľom na rozhodnutie Generálnej rady v dokumente WT/L/641 prijaté podľa odseku 1 článku X Dohody z Marakešu o založení Svetovej obchodnej organizácie (ďalej len „dohoda WTO“);

sa dohodli takto:

(1) Dohoda o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „dohoda TRIPS“) sa po nadobudnutí účinnosti protokolu podľa odseku 4 mení a dopĺňa, ako je uvedené v prílohe k tomuto protokolu, vložením článku 31*bis* za článok 31 a vložením prílohy k dohode TRIPS za článok 73.

(2) Výhrady týkajúce sa akýchkoľvek ustanovení tohto protokolu sú prípustné iba za súhlasu ostatných členov.

(3) Tento protokol je otvorený na schválenie členmi do 1. decembra 2007 alebo do neskoršieho dátumu, o ktorom sa môže rozhodnúť na ministerskej konferencii.

(4) Tento protokol nadobúda účinnosť v súlade s odsekom 3 článku X dohody WTO.

(5) Tento protokol sa ukladá u generálneho riaditeľa Svetovej obchodnej organizácie, ktorý všetkým členom čo najskôr posiela overenú kópiu tohto protokolu a oznámenie o každom schválení tohto protokolu podľa odseku 3.

(6) Tento protokol je zaregistrovaný v súlade s ustanoveniami článku 102 Charty Organizácie spojených národov.

V Ženeve šiesteho decembra dvetisíc päť v jedinej kópii v anglickom, francúzskom a španielskom jazyku, pričom každé znenie je rovnako autentické.

PRÍLOHA K PROTOKOLU, KTORÝM SA MENÍ A DOPĹŇA DOHODA TRIPS

Článok 31bis

1. Povinnosti vyvážajúceho člena podľa článku 31 písm. f) sa neuplatňujú, pokiaľ ide o udelenie povinnej licencie z jeho strany, do takej miery, aká je nevyhnutná na účely výroby farmaceutického(-ých) výrobku(-ov) a jeho(ich) vývozu do oprávnenej(-ých) členskej(-ých) krajiny(-ín), v súlade s podmienkami uvedenými v odseku 2 prílohy k tejto dohode.

2. Ak vyvážajúci člen udelil povinnú licenciu podľa systému uvedeného v tomto článku a v prílohe k tejto dohode, v tejto členskej krajine sa podľa článku 31 písm. h) vypláca adekvátna odmena, berúc do úvahy ekonomickú hodnotu využitia, ktoré bolo povolené vo vyvážajúcej členskej krajine, pre dovážajúceho člena. Ak je povinná licencia udelená na tie isté výrobky v oprávnenej dovážajúcej členskej krajine, povinnosť tohto člena podľa článku 31 písm. h) sa neuplatňuje, pokiaľ ide o tie výrobky, v súvislosti s ktorými je podľa prvej vety tohto odseku zaplatená odmena vo vyvážajúcej členskej krajine.

3. Vzhľadom na využitie úspor z rozsahu na účely zvýšenia kúpnej sily a zjednodušenia miestnej výroby farmaceutických výrobkov: ak je rozvojová alebo najmenej rozvinutá krajina, ktorá je členom WTO, zmluvnou stranou regionálnej obchodnej dohody, v zmysle článku XXIV Všeobecnej dohody o clách a obchode GATT z roku 1994 a rozhodnutia z 28. novembra 1979 o diferenčnom a priaznivejšom zaobchádzaní, reciprocite a väčšej účasti rozvojových krajín (L/4903), ktorej najmenej polovicu súčasného členstva predstavujú krajiny uvedené na zozname najmenej rozvinutých krajín Organizácie spojených národov, povinnosť tohto člena podľa článku 31 písm. h) sa neuplatňuje do takej miery, aká je nevyhnutná na to, aby sa farmaceutické výrobky vyrábané v tejto členskej krajine alebo dovážané do tejto členskej krajiny na základe povinnej licencie, vyvážali na trhy iných rozvojových alebo najmenej rozvinutých krajín, ktoré sú zmluvnými stranami dohody a ktorých sa týka daný problém v oblasti verejného zdravia. Je zrejmé, že to nebude mať vplyv na územnú povahu dotknutých patentových práv.

4. Členovia nemajú výhrady k žiadnym opatreniam prijatým v súlade s ustanoveniami tohto článku a prílohy k tejto dohode podľa pododseku 1 písm. b) a pododseku 1 písm. c) článku XXIII Všeobecnej dohody o clách a obchode GATT z roku 1994.

5. Tento článok a príloha k tejto dohode sa nedotýkajú práv, povinností a flexibilít, ktoré majú členovia podľa ustanovení tejto dohody, iných ako písmena f) a písmena h) článku 31, vrátane tých, ktoré boli opätovne potvrdené vyhlásením o dohode TRIPS a verejnom zdraví (WT/MIN(01)/DEC/2), a ich výkladu. Nedotýkajú sa ani miery, do akej možno farmaceutické výrobky vyrábané na základe povinnej licencie vyvážať podľa ustanovení článku 31 písm. f).

PRÍLOHA K DOHODE TRIPS

1. Na účely článku 31*bis* a tejto prílohy:

   a) „farmaceutickým výrobkom“ je každý patentovaný výrobok alebo výrobok vyrobený patentovaným postupom vo farmaceutickom sektore, ktorý je potrebný na riešenie problému v oblasti verejného zdravia, ako sa uznáva v odseku 1 vyhlásenia o dohode TRIPS a verejnom zdraví (WT/MIN(01)/DEC/2). Je zrejmé, že by to zahŕňalo aj aktívne zložky potrebné na jeho výrobu a diagnostické súpravy potrebné na jeho použitie[1];

   b) „oprávneným dovážajúcim členom“ je každá najmenej rozvinutá členská krajina a každý iný člen, ktorý oznámil[2] Rade pre TRIPS svoj úmysel využívať systém uvedený v článku 31*bis* a v tejto prílohe (ďalej len „systém“) ako dovozca, je zrejmé, že člen môže kedykoľvek oznámiť, že bude úplne alebo obmedzeným spôsobom využívať systém, napríklad v prípade národného ohrozenia alebo iných okolností mimoriadnej naliehavosti alebo v prípadoch verejného využitia, ktoré nemá obchodný charakter. Je potrebné poznamenať, že členovia nebudú využívať systém ako dovážajúci členovia[3], a že niektorí členovia vyhlásili, že ak tento systém využijú, bude to iba v situáciách národného ohrozenia alebo za iných okolností mimoriadnej naliehavosti;

   c) „vyvážajúcim členom“ je člen, ktorý využíva systém na výrobu farmaceutických výrobkov pre oprávnenú členskú krajinu a ich dovoz do tejto oprávnenej členskej krajiny.

2. Podmienky uvedené v odseku 1 článku 31*bis*:

   a) oprávnený(-í) dovážajúci člen(-ovia)[4] oznámil(-i)[2] Rade pre TRIPS, že:

      (i) uvádza(-jú) názvy a predpokladané množstvá potrebného(-ých) výrobku(-ov)[5];

      (ii) potvrdzuje(-ú), že príslušný oprávnený dovážajúci člen, iný ako najmenej rozvinutá členská krajina, stanovil, že má nedostatočné alebo nemá žiadne výrobné kapacity vo farmaceutickom sektore na výrobu príslušného(-ých) výrobku(-ov), jedným zo spôsobov uvedených v dodatku k tejto prílohe; a

      (iii) potvrdzuje(-ú), v prípade, že farmaceutický výrobok je patentovaný na jeho(ich) území, že udelil(-i) alebo zamýšľa(-jú) udeliť povinnú licenciu

---

1 Tento pododsek sa nedotýka pododseku 1 písm. b).

2 Je zrejmé, že na využitie tohto systému nie je potrebné schválenie tohto oznámenia orgánom WTO.

3 Austrália, Kanada, Európske spoločenstvá a na účely článku 31*bis* ich členské štáty, Island, Japonsko, Nový Zéland, Nórsko, Švajčiarsko a Spojené štáty.

4 Spoločné oznámenia poskytujúce informácie požadované na základe tohto pododseku možno vykonať prostredníctvom regionálnych organizácií uvedených v odseku 3 článku 31*bis* v mene oprávnených dovážajúcich členov, ktorí využívajú systém a sú ich zmluvnými stranami, so súhlasom týchto zmluvných strán.

5 Oznámenie zverejní sekretariát WTO na internetovej stránke WTO určenej tomuto systému.

v súlade s článkom 31 a článkom 31*bis* tejto dohody a ustanovení tejto prílohy[6];

b) povinná licencia vydaná vyvážajúcim členom na základe tohto systému obsahuje tieto podmienky:

(i) na základe licencie možno vyrobiť iba množstvo potrebné na splnenie potrieb oprávneného(-ých) dovážajúceho(-ich) člena(-ov) a celá táto výroba sa vyváža do členskej(-ých) krajiny(-ín), ktorá(-é) oznámila(-i) svoje potreby Rade pre TRIPS;

(ii) výrobky vyrobené na základe licencie sú jasne identifikované ako vyrobené na základe systému prostredníctvom osobitného označenia. Dodávatelia by mali takéto výrobky rozlišovať prostredníctvom osobitného balenia a/alebo osobitného zafarbenia/tvarovania samotných výrobkov pod podmienkou, že takéto rozlíšenie je uskutočniteľné a nemá zásadný vplyv na cenu; a

(iii) pred tým, ako sa začne preprava, v licencii uverejnenej na internetovej stránke[7] sa uvádzajú tieto informácie:

– množstvá, ktoré sa majú dodať na každé miesto určenia, ako je uvedené v zarážke (i); a

– spôsoby rozlíšenia výrobku(-ov), uvedené v zarážke (ii);

c) vyvážajúci člen oznamuje[8] Rade pre TRIPS udelenie licencie, vrátane podmienok k nej pripojených[9]. Poskytnuté informácie zahŕňajú názov a adresu držiteľa licencie, výrobok(-ky), na ktorý(-é) bola udelená licencia, množstvo(-á), na ktoré bola udelená, krajinu(-y), do ktorej(-ých) sa výrobok(-ky) má(majú) dodať a platnosť licencie. V oznámení sa takisto uvádza internetová stránka uvedená v pododseku b) písm. (iii).

3. S cieľom zabezpečiť, aby sa výrobky dovážané na základe systému použili na účely verejného zdravia, čo je dôvodom ich dovozu, oprávnení dovážajúci členovia prijímajú v rámci svojich možností primerané opatrenia, úmerné ich administratívnym kapacitám a riziku obchodnej diverzie, na zabránenie opätovnému vývozu výrobkov, ktoré boli skutočne dovezené na ich územia na základe systému. V prípade, že oprávnený dovážajúci člen, ktorý je rozvojovou krajinou alebo najmenej rozvinutou krajinou, má ťažkosti pri implementácii tohto ustanovenia, rozvinuté členské krajiny poskytujú, na základe žiadosti a vzájomne odsúhlasených podmienok, technickú a finančnú spoluprácu s cieľom zjednodušiť túto implementáciu.

---

6 Tento pododsek sa nedotýka článku 66.1 tejto dohody.

7 Držiteľ licencie môže na tento účel použiť svoju internetovú stránku alebo za pomoci sekretariátu WTO internetovú stránku WTO určenú tomuto systému.

8 Je zrejmé, že na využitie tohto systému nie je potrebné schválenie tohto oznámenia orgánom WTO.

9 Oznámenie zverejní sekretariát WTO na internetovej stránke WTO určenej tomuto systému.

4. Členovia zabezpečujú dostupnosť účinných právnych prostriedkov s cieľom zabrániť dovozu a predaju výrobkov, ktoré boli vyrobené na základe systému a presmerované na ich trhy v rozpore s jeho ustanoveniami, na ich územiach, použitím prostriedkov, ktoré už majú byť na základe tejto dohody dostupné. Ak ktorýkoľvek člen usudzuje, že takéto opatrenia sa ukázali byť na tento účel nedostatočnými, záležitosť možno na žiadosť tohto člena preskúmať v rámci Rady pre TRIPS.

5. Vzhľadom na využitie úspor z rozsahu na účely zvýšenia kúpnej sily a zjednodušenia miestnej výroby farmaceutických výrobkov sa uznáva, že by sa mal presadzovať vývoj systémov zabezpečujúcich udeľovanie regionálnych patentov, ktoré by mali byť uplatniteľné v členských krajinách uvedených v odseku 3 článku 31*bis*. Na tento účel sa rozvinuté členské krajiny zaviazali poskytovať technickú spoluprácu v súlade s článkom 67 tejto dohody, aj v spojení s inými príslušnými medzivládnymi organizáciami.

6. Členovia uznávajú vhodnosť presadzovania transferu technológií a vytvárania kapacít vo farmaceutickom sektore s cieľom predchádzať problému, s ktorým sa stretávajú členovia s nedostatočnými alebo žiadnymi výrobnými kapacitami vo farmaceutickom sektore. Na tento účel sa oprávnení dovážajúci členovia a vyvážajúci členovia vyzývajú, aby používali systém takým spôsobom, aby sa presadzoval tento cieľ. Členovia sa zaväzujú spolupracovať pri venovaní osobitnej pozornosti transferu technológií a vytváraniu kapacít vo farmaceutickom sektore pri práci, ktorá sa má vykonať podľa článku 66.2 tejto dohody, odseku 7 vyhlásenia o dohode TRIPS a verejnom zdraví a akejkoľvek ďalšej príslušnej práci Rady pre TRIPS.

7. Rada pre TRIPS každoročne skúma fungovanie systému s cieľom zabezpečiť jeho účinné uplatňovanie a Generálnej rade predkladá výročné správy o jeho fungovaní.

DODATOK K PRÍLOHE K DOHODE TRIPS

Hodnotenie výrobných kapacít vo farmaceutickom sektore

Najmenej rozvinuté členské krajiny sa považujú za krajiny s nedostatočnými alebo žiadnymi výrobnými kapacitami vo farmaceutickom sektore.

V prípade iných oprávnených dovážajúcich členov možno nedostatočné alebo žiadne výrobné kapacity na výrobu príslušného(-ých) výrobku(-ov) stanoviť jedným z týchto spôsobov:

(i) príslušný člen stanovil, že nemá žiadnu výrobnú kapacitu vo farmaceutickom sektore;

alebo

(ii) ak člen má nejakú výrobnú kapacitu v tomto sektore, preskúmal ju a zistil, že okrem kapacity, ktorú má alebo kontroluje vlastník patentu, je v súčasnosti nedostatočná na účely splnenia jeho potrieb. Ak sa stanoví, že táto kapacita sa stala dostatočnou na splnenie potrieb člena, systém sa už neuplatňuje.