KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 27.4.2006
COM(2006) 175 konč.

2006/0060 (AVC)

Predlog

SKLEP SVETA

o sprejetju Protokola o spremembi Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (Sporazum TRIPS), podpisanega 6. decembra 2005 v Ženevi, v imenu Evropske skupnosti

(predložila Komisija)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

Cilj tega predloga

Cilj tega predloga za sklep Sveta je v imenu Evropske skupnosti sprejeti Protokol o spremembi Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (Sporazum TRIPS), podpisanega 6. decembra 2005 v Ženevi.

Generalni svet Svetovne trgovinske organizacije (v nadaljevanju „STO“) je 6. decembra 2005 članicam STO v sprejetje predložil predlagano spremembo Sporazuma TRIPS. S to spremembo bi sklep o odpovedi izterjatvi v zvezi s prisilnimi licencami, prvič sprejet leta 2003, postal trajen. Ko bo sprejeta in veljavna, bo ta sprememba zaključila postopek, ki se je začel z Deklaracijo o Sporazumu TRIPS in javnem zdravju, ki so jo ministri podpisali na Ministrski konferenci v Dohi novembra 2001.

Gre za prvo spremembo osrednjega dela Sporazuma STO.

Deklaracija iz Dohe o TRIPS in javnem zdravju

Na četrtem zasedanju Ministrske konference STO, 14. novembra 2001 v Dohi, je bila sprejeta Deklaracija o Sporazumu TRIPS in javnem zdravju. Deklaracija iz Dohe pojasnjuje razmerje med Sporazumom TRIPS in politikami o javnem zdravju članic STO in potrjuje pravico članic, da zaradi težav na področju javnega zdravja izdajo prisilne licence za patente.

V zvezi s članicami STO, ki nimajo proizvodnih zmogljivosti v farmacevtskem sektorju in ne bi mogle uvoziti zdravil, ki jih potrebujejo, odstavek 6 Deklaracije iz Dohe Svetu za Sporazum TRIPS nalaga, da čim prej najde rešitev za te težave.

Odločba o odpovedi izterjatvi z dne 30. avgusta 2003

Generalni svet STO je 30. avgusta 2003 sprejel sklep o izvajanju odstavka 6 Deklaracije iz Dohe o Sporazumu TRIPS in javnem zdravju.

Ta sklep članicam STO omogoča izvoz patentiranih zdravil v tretje države, ki nimajo proizvodnih zmogljivosti v farmacevtskem sektorju, tako da uporabijo prisilne licence. Sklep vključuje pomembne zaščitne ukrepe proti preusmeritvi trgovine ter pravila za zagotavljanje transparentnosti.

Sklep je bil pospremljen z izjavo predsednika Generalnega sveta, v kateri je opisal „skupno razumevanje“ razlage in izvajanja sklepa. Sklep se bo uporabljal v dobri veri, da bo reševal težave na področju javnega zdravja in ne za namene industrijske ali trgovinske politike. V izjavi je tudi zapisano, da so vprašanja, kot je preprečevanje

posredovanja zdravil v napačne roke, zelo pomembna.

Da bi zagotovile delovanje sistema v smeri zagotavljanja pomoči tistim, ki so je najbolj potrebni, so se razvite države članice STO (med njimi so vse države članice EU[1]) obvezale, da sistema kot uvoznice ne bodo uporabljale. Države članice v razvoju z visokimi dohodki so izjavile, da sistema, razen v izrednih razmerah, ne bodo uporabljale. Vse članice STO imajo pravico delovati kot izvoznice.

Sklep z dne 30 avgusta 2003 je zapisan v obliki začasne „odpovedi“ v smislu člena IX:3 Sporazuma iz Marakeša o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije (v nadaljevanju „Sporazum STO“) in predvideva njeno zamenjavo s spremembo k Sporazumu TRIPS, ki bi morala biti pripravljena do sredine leta 2004.

Po odpovedi je Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu predlagala sprejetje uredbe o prisilnem odstopu izkoriščanja patentov v zvezi s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države s težavami na področju javnega zdravja[2], katere sprejem je nujen.

Sklep z dne 6. decembra 2005

Sklep z dne 6. decembra 2005 je namenjen spremembi odločbe o odpovedi izterjatvi z dne 30. avgusta 2003 v trajno spremembo k Sporazumu TRIPS.

Sprememba bo vsem članicam STO omogočila izvoz farmacevtskih izdelkov, proizvedenih v skladu s prisilno licenco za namen oskrbovanja držav v razvoju z nezadostnimi proizvodnimi zmogljivostmi. Zagotovila bo pravno varno, predvidljivo, učinkovito in trajnostno rešitev za tiste države, ki želijo uporabiti sistem, da bi dobile zdravila, ki jih potrebujejo in so cenovno dostopna.

Nova pravila bodo uradno vključena v Sporazum TRIPS. V skladu z odstavkom 3 člena X Sporazuma STO sprememba začne veljati za članice, ki so jo sprejele, ko dve tretjini članic STO sprejmeta spremembo, nato pa še za vse druge članice, ko jo te sprejmejo. Članice STO so same določile, da to storijo do 1. decembra 2007. Odločba o odpovedi izterjavi ostane veljavna za vsako članico, dokler zanjo ne začne veljati sprememba.

Sprememba je oblikovana tako, da se v čim večjem obsegu ujema s sklepom z dne 30. avgusta 2003. Ujema se tudi z drugimi postopki, uporabljenimi v letu 2003, vključno z izjavo predsednika Generalnega sveta STO. Da bi to dosegli, sklep z dne 6. decembra 2005 zagotavlja, da se pravni pomen in teža ter povezava med izjavo in novimi predpisi ohranijo v največjem možnem obsegu. To odraža pristop, ki ga je v STO zagovarjala ES.

Skupina razvitih držav, vključno z Evropsko skupnostjo, je na seznamu držav, ki so izjavile, da sistema ne bodo uporabljale pri uvozu. Številne druge države so ločeno izjavile, da bodo sistem kot uvoznice uporabile samo v izredno nujnih primerih.

---

[1] Pred pristopom k EU je takratnih deset držav pristopnic izjavilo, da sistema, razen v izjemnih okoliščinah, ne bodo uporabljale. Po pristopu k EU se zavezujejo, da sistema kot uvoznice ne bodo uporabljale v nobenem primeru.

[2] COM(2004) 737 konč., 29.10.2004.

Vsebina spremembe

Sprememba je razdeljena na tri dele:

– Pet odstavkov tvori člen 31a (tj. dodatni člen po členu 31). Prvi omogoča izvoz farmacevtskih izdelkov, proizvedenih v skladu s prisilnimi licencami, v države z nezadostnimi proizvodnimi zmogljivostmi. Ostali odstavki pokrivajo izogibanje dvojnemu plačevanju nadomestil lastniku patenta, regionalne trgovinske sporazume, ki vključujejo manj razvite države, pritožbe, ki ne zadevajo kršitev, ter ohranjanje vse obstoječe prožnosti v okviru Sporazuma TRIPS.

– Dodatnih sedem odstavkov je v novi prilogi k Sporazumu TRIPS. Ti določajo pogoje za uporabo sistema in pokrivajo vprašanja, kot so opredelitve, uradna obvestila in transparentnost, izogibanje preusmerjanja farmacevtskih izdelkov na napačne trge, razvijanje regionalnih sistemov, ki omogočajo ekonomijo obsega, ter letni pregled v Svetu za Sporazum TRIPS.

– Dodatek k prilogi obravnava oceno nezadostnosti proizvodnih zmogljivosti v državi uvoznici. Ta je prvotno bil priloga k sklepu iz leta 2003.

Novi člen 31*a* in Priloga k Sporazumu TRIPS sta dodana k Protokolu o spremembi. Ta je dodan k sklepu generalnega sveta STO, s katerim se sprejema Protokol, ki ga članice lahko sprejmejo do 1. decembra 2007.

Sklenitev Protokola

Evropska komisija je v imenu Evropske skupnosti sodelovala v pogajanjih glede Protokola.

V skladu s členom 133(5) Pogodbe ES je Evropska skupnost pristojna za sklepanje sporazumov na področju komercialnih vidikov intelektualne lastnine. Protokol je zato treba sprejeti v imenu Evropske skupnosti.

Po sprejetju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o prisilnem odstopu izkoriščanja patentov v zvezi s proizvodnjo farmacevtskih izdelkov za izvoz v države s težavami v javnem zdravju bo ta zadeva v izključni pristojnosti Skupnosti. Države članice zato ne smejo sprejeti Protokola.

Predsednik Sveta je pristojen za imenovanje osebe, pooblaščene za deponiranje listin o sprejetju Protokola pri generalnem direktorju STO. V svoji listini o sprejetju Evropska skupnost v skladu s členom 300(7) Pogodbe ES potrjuje tudi, da bo Protokol za njene države članice zavezujoč.

Iz teh razlogov Komisija predlaga Svetu, da sprejme priloženo sklep.

2006/0060 (AVC)

Predlog

SKLEP SVETA

o sprejetju Protokola o spremembi Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (Sporazum TRIPS), podpisanega 6. decembra 2005 v Ženevi, v imenu Evropske skupnosti

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 133(5) v povezavi s prvim stavkom prvega pododstavka odstavka 2 in drugega pododstavka tretjega odstavka člena 300 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije[1],

ob upoštevanju privolitve Evropskega parlamenta[2],

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Na četrtem zasedanju Ministrske konference Svetovne trgovinske organizacije (v nadaljevanju „STO“), 14. novembra 2001 v Dohi, je bila sprejeta Deklaracija o Sporazumu TRIPS in javnem zdravju (WT/MIN(01)/DEC/2).

(2) Odstavek 6 te deklaracije Svetu za Sporazum TRIPS nalaga, da najde hitro rešitev težav, s katerimi se lahko soočijo članice STO, ki nimajo zadostnih ali nobenih proizvodnih zmogljivosti v farmacevtskem sektorju pri učinkoviti uporabi prisilnega odstopa izkoriščanja patentov v skladu s Sporazumom o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (v nadaljevanju „Sporazum TRIPS“).

(3) Razširjeni svet STO je 30. avgusta 2003 sprejel začasni sklep o izvajanju odstavka 6 Deklaracije iz Dohe o Sporazumu TRIPS in javnem zdravju.

(4) Odstavek 11 iz sklepa z dne 30. avgusta 2003 določa, da ta sklep, vključno z sklep o odpovedi izterjatvi, odobreno v njem, za vsako članico preneha veljati na dan, ko za državo članico začne veljati sprememba k Sporazumu TRIPS, ki nadomesti njegove določbe.

---

[1] UL C […], […], str. […].
[2] UL C […], […], str. […].

(5) Da bi sklep z dne 30. avgusta 2003 spremenil v spremembo k Sporazumu TRIPS, je Generalni svet STO 6. decembra 2005 sprejel Protokol o spremembi Sporazuma TRIPS in ga predložil v sprejetje članicam STO.

(6) Odstavek 3 Protokola določa, da ga članice lahko sprejmejo do 1. decembra 2007 ali do poznejšega datuma, če tako določi Ministrska konferenca.

(7) Evropska komisija je v imenu Evropske skupnosti sodelovala v pogajanjih glede Protokola.

(8) V skladu s členom 133(5) Pogodbe ES je Evropska skupnost pristojna za sklepanje sporazumov na področju komercialnih vidikov intelektualne lastnine.

(9) Protokol je treba sprejeti v imenu Evropske skupnosti.

(10) V svoji listini o sprejetju Evropska skupnost v skladu s členom 300(7) Pogodbe ES potrjuje tudi, da bo Protokol za njene države članice zavezujoč –

SKLENIL:

Člen 1

Protokol o spremembi Sporazuma o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine (Sporazum TRIPS), podpisan 6. decembra 2005 v Ženevi, se sprejme v imenu Evropske skupnosti.

Besedilo Protokola je priloženo tej sklep.

Člen 2

Predsednik Sveta je pristojen za imenovanje osebe, pooblaščene za deponiranje listin o sprejetju Protokola pri generalnem direktorju Svetovne trgovinske organizacije.

Člen 3

V svoji listini o sprejetju Evropska skupnost v skladu s členom 300(7) Pogodbe ES potrjuje, da bo Protokol za njene države članice zavezujoč.

V Bruslju,

Za Svet
Predsednik

PRILOGA

PROTOKOL O SPREMEMBI SPORAZUMA TRIPS

Članice Svetovne trgovinske organizacije so se –

ob upoštevanju sklepa Generalnega sveta v dokumentu WT/L/641, sprejetega v skladu z odstavkom 1 člena X Sporazuma iz Marakeša o ustanovitvi Svetovne trgovinske organizacije („Sporazum STO“) –

dogovorile o naslednjem:

(1) Sporazum o trgovinskih vidikih pravic intelektualne lastnine („Sporazum TRIPS“) se z začetkom veljavnosti Protokola v skladu z odstavkom 4 spremeni, kakor je določeno v Prilogi k temu protokolu, tako da se za člen 31 vstavi člen 31*a* ter da se Priloga k Sporazumu TRIPS vstavi za člen 73.

(2) Zadržki v zvezi s katero koli določbo tega protokola ne smejo biti vstavljeni brez privolitve ostalih članic.

(3) Ta protokol članice lahko sprejmejo do 1. decembra 2007 ali do poznejšega datuma, če tako določi Ministrska konferenca.

(4) Ta protokol začne veljati v skladu z odstavkom 3 člena X Sporazuma STO.

(5) Ta protokol se deponira pri generalnem direktorju Svetovne trgovinske organizacije, ki v skladu z odstavkom 3 vsaki članici nemudoma pošlje njegov potrjeni dvojnik in uradno obvestilo o vsakem njegovem sprejetju.

(6) Ta protokol se registrira v skladu z določbami člena 102 Ustanovne listine Združenih narodov.

V Ženevi, šestega decembra dva tisoč pet, v enem izvodu v angleškem, francoskem in španskem jeziku, od katerih so vsi verodostojni.

PRILOGA K PROTOKOLU O SPREMEMBI SPORAZUMA TRIPS

Člen 31a

1. Obveznosti članice izvoznice v skladu s členom 31(f) se ne uporabljajo v zvezi z njeno dodelitvijo prisilne licence, kolikor je to nujno za namene proizvodnje farmacevtskega/-ih izdelka/-ov in njegovega/njihovega izvoza v upravičeno/–e članico/-e uvoznico/-e v skladu s pogoji iz drugega odstavka Priloge k temu sporazumu.

2. Kadar članica izvoznica prisilno licenco odobri v okviru sistema iz tega člena in Priloge k temu sporazumu, se v tej članici v skladu s členom 31(h) članici uvoznici za uporabo, ki je bila odobrena v članici izvoznici, izplača ustrezno nadomestilo, pri čemer se upošteva tržna vrednost. Kadar je prisilna licenca odobrena za iste izdelke v upravičeni članici uvoznici, se obveznost te članice v skladu s členom 31(h) ne uporablja v zvezi s tistimi izdelki, za katere se nadomestilo v skladu s prvim stavkom tega odstavka plača v članici izvoznici.

3. Zaradi uporabe ekonomije obsega za povečanje kupne moči za farmacevtske izdelke ter spodbujanje njihove lokalne proizvodnje: kadar je država v razvoju ali najmanj razvita država članica STO podpisnica regionalnega trgovinskega sporazuma v smislu člena XXIV GATT 1994 in sklepa z dne 28. novembra 1979 o vzajemnosti različne in ugodnejše obravnave ter večjemu sodelovanju držav v razvoju (Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries) (L/4903), kar po aktualnem seznamu Združenih narodov velja za vsaj polovico trenutnih članic, se obveznost te članice v skladu s členom 31(f) ne uporablja v obsegu, ki je potreben, da se farmacevtski izdelek, proizveden ali uvožen po prisilni licenci v tej članici, izvaža na trge drugih držav v razvoju ali najmanj razvitih držav, podpisnic regionalnega trgovinskega sporazuma, ki imajo isti problem na področju javnega zdravja. Dogovorjeno je, da to ne bo poseglo v ozemeljsko naravo zadevnih patentnih pravic.

4. Članice v skladu s pododstavkoma 1(b) in 1(c) člena XXIII GATT 1994 ne izpodbijajo nobenih ukrepov, sprejetih v skladu z določbami tega člena in Priloge k temu sporazumu.

5. Ta člen in Priloga k temu sporazumu ne posegata v pravice, obveznosti in prožnost, ki jih članice imajo v skladu z določbami tega sporazuma in niso zajete v odstavkih (f) in (h) člena 31, vključno s tistimi, ki so bile potrjene v Izjavi o Sporazumu TRIPS in javnem zdravju (WT/MIN(01)/DEC/2), niti v njihovo razlago. Prav tako ne posegajo v obseg izvoza, ki ga omogočajo določbe člena 31(f) za farmacevtske izdelke.

PRILOGA K SPORAZUMU TRIPS

1. Za namene člena 31*a* in te priloge:

   (a) „farmacevtski izdelek“ pomeni vsak patentirani izdelek ali izdelek, proizveden po patentiranem postopku, v farmacevtskem sektorju, ki je potreben za reševanje težav na področju javnega zdravja, kakor so opredeljene v prvem odstavku Deklaracije o Sporazumu TRIPS in javnem zdravju (WT/MIN(01)/DEC/2. Dogovorjeno je, da sem sodijo aktivne sestavine, potrebne za njegovo proizvodnjo, ter kompleti za diagnosticiranje, potrebni za njegovo uporabo[1];

   (b) „upravičena članica uvoznica“ pomeni vsako najmanj razvito državo članico in katero koli drugo članico, ki je Svet za TRIPS obvestila[2] o svoji nameri, da uporabi sistem, določen v členu 31*a* in tej prilogi („sistem“), kot uvoznica, pri čemer se razume, da članica lahko kadar koli uradno sporoči, da bo uporabila sistem v celoti ali v omejenem obsegu, na primer samo v primeru izrednih razmer na državni ravni ali v drugih izredno nujnih primerih ali v primerih javne nekomercialne uporabe. Opozoriti je treba, da nekatere članice ne bodo uporabile sistema kot članice uvoznice[3] in da so nekatere članice izjavile, da bodo sistem, če že, uporabile samo v primeru izrednih razmer na državni ravni ali v drugih izredno nujnih primerih;

   (c) „članica izvoznica“ pomeni članico, ki uporablja sistem za proizvodnjo farmacevtskih izdelkov ter za njihov izvoz v upravičeno članico uvoznico.

2. Pogoji iz odstavka 1 člena 31*a* so:

   (a) upravičena/-e članica/-e uvoznica/-e[4] v uradnem obvestilu[2] Svetu za TRIPS:

      (i) navede imena in pričakovano količino potrebnih izdelkov[5];

      (ii) potrdi, da je upravičena članica uvoznica, ki ne spada med najmanj razvite države članice, na enega izmed načinov, določenih v dodatku k tej prilogi, ugotovila, da v farmacevtskem sektorju za zadevni/-e izdelek/-e nima zadostnih ali nobenih proizvodnih zmogljivosti; in

      (iii) potrdi, da je v primeru, ko je farmacevtski izdelek patentiran na njenem ozemlju, odobrila ali namerava dodeliti prisilno licenco v skladu s členoma 31 in 31*a* tega sporazuma in določbami te priloge[6];

---

1 Ta pododstavek ne posega v pododstavek 1(b).

2 Dogovorjeno je, da tega uradnega obvestila ni treba potrditi nobenemu organu STO, da se lahko uporabi sistem.

3 Avstralija, Kanada, Evropske skupnosti, za namene člena 31*a* in te priloge, s svojimi državami članicami, Islandija, Japonska, Nova Zelandija, Norveška, Švica in Združene države.

4 Skupna uradna obvestila s podatki, zahtevanimi v tem pododstavku, lahko pripravijo regionalne organizacije iz odstavka 3 člena 31*a* v imenu upravičenih članic izvoznic, ki uporabljajo sistem in z njimi sodelujejo, če se le-te s tem strinjajo.

5 Uradno obvestilo bo Sekretariat STO za javnost objavil na spletni strani spletišča STO, namenjeni sistemu.

6 Ta pododstavek ne posega v člen 66.1 tega sporazuma.

(b) prisilna licenca, ki jo izda članica izvoznica v okviru sistema, vključuje naslednje pogoje:

(i) po licenci se lahko proizvede samo količina, potrebna za zadostitev potreb upravičene/-ih članice/članic uvoznice/uvoznic, celotna proizvodnja pa se izvozi v članico/-e, ki je/so svoje potrebe sporočila/-e Svetu za TRIPS;

(ii) izdelki, proizvedeni po licenci, se s posebno etiketo ali oznako jasno označijo kot proizvedeni v okviru sistema. Dobavitelji morajo takšne izdelke razločevati s posebno embalažo in/ali posebnim obarvanjem/oblikovanjem izdelkov, pod pogojem, da je takšno razločevanje izvedljivo in bistveno ne vpliva na ceno; in

(iii) pred začetkom odpremljanja pridobitelj licence na spletišču[7] objavi naslednje podatke:

– količine, dobavljene v vse namembne kraje, kakor je navedeno v alinei (i) zgoraj; in

– posebne značilnosti izdelka/-ov, kakor so navedene v alinei (ii) zgoraj;

(c) članica izvoznica Svet za TRIPS uradno obvesti[8] o dodelitvi licence, vključno s pogoji dodelitve.[9] Predloženi podatki vključujejo ime in naslov pridobitelja licence, izdelek/-e za katerega/-e je bila odobrena licenca, količina, za katero je bila odobrena, državo/-e, v katero/-e se bo izdelek dobavljal, ter trajanje licence. V uradnem obvestilu je naveden naslov spletišča, navedenega v pododstavku(b)(iii) zgoraj.

3. Da se izdelki, uvoženi v okviru sistema, uporabijo za namene na področju javnega zdravja, navedene pri uvozu, upravičene članice uvoznice za preprečitev ponovnega izvoza izdelkov, ki so bili uvoženi na njihova ozemlja v okviru sistema, sprejmejo ustrezne ukrepe v okviru svojih zmožnosti, ki so sorazmerni z njihovimi administrativnimi zmogljivostmi in tveganjem preusmeritve trgovine. V primeru, da se upravičena članica uvoznica, ki je država članica v razvoju ali najmanj razvita država članica, sooči s težavami pri izvajanju te določbe, razvite države članice na njeno prošnjo in pod skupno dogovorjenimi pogoji zagotovijo tehnično in finančno sodelovanje, da bi omogočile njeno izvajanje.

4. Članice s sredstvi, ki jih zahteva že ta sporazum, zagotovijo razpoložljivost učinkovitih pravnih sredstev, s katerimi na svojem ozemlju preprečijo uvoz in prodajo izdelkov, proizvedenih v okviru sistema in usmerjenih na njihove trge

---

7 Pridobitelj licence lahko v ta namen uporabi svoje spletišče ali, s pomočjo Sekretariata STO, spletno stran na spletišču STO, namenjeno sistemu.

8 Dogovorjeno je, da tega uradnega obvestila ni treba potrditi nobenemu organu STO, da se lahko uporabi sistem.

9 Uradno obvestilo bo Sekretariat STO za javnost objavil na spletni strani spletišča STO, namenjeni sistemu.

neskladno z določbami. Če katera koli članica meni, da so takšni ukrepi za ta namen nezadostni, lahko zadevo na njeno prošnjo preuči Svet za TRIPS.

5. Zaradi uporabe ekonomije obsega za povečanje kupne moči za farmacevtske izdelke ter omogočanje njihove lokalne proizvodnje, je dogovorjeno, da je treba spodbujati razvoj sistemov, ki omogočajo dodelitev regionalnih patentov, ki se bodo uporabljali v članicah, opisanih v odstavku 3 člena 31*a*. V ta namen se razvite države članice zavezujejo, da bodo zagotovile tehnično sodelovanje v skladu s členom 67 tega sporazuma, tudi v povezavi z drugimi ustreznimi medvladnimi organizacijami.

6. Članice se zavedajo potrebe po spodbujanju prenosa tehnologije in povečevanju zmogljivosti v farmacevtskem sektorju, da bi se rešile težave, s katerimi se soočajo članice, ki nimajo zadostnih ali nobenih proizvodnih zmogljivosti v farmacevtskem sektorju. V ta namen se upravičene članice uvoznice in članice izvoznice spodbuja, da uporabijo sistem tako, da se bodo čim prej približale temu cilju. Članice se zavežejo, da bodo skupaj pozornost namenile prenosu tehnologije in povečevanju zmogljivosti v farmacevtskem sektorju pri delu, ki ga morajo opraviti v skladu s členom 66.2 tega sporazuma in odstavkom 7 Deklaracije o Sporazumu TRIPS in javnem zdravju, ter pri vsakem drugem delu Sveta za TRIPS na tem področju.

7. Svet za TRIPS vsako leto preveri delovanje sistema, da bi zagotovil njegovo učinkovitost, ter o njegovem delovanju vsako leto poroča Generalnemu svetu.

DODATEK K PRILOGI K SPORAZUMU TRIPS

Ocena proizvodnih zmogljivosti v farmacevtskem sektorju

Za najmanj razvite države članice velja, da nimajo zadostnih ali nobenih proizvodnih zmogljivosti v farmacevtskem sektorju.

Za druge upravičene članice uvoznice se nezadostnost ali odsotnost proizvodnih zmogljivosti za zadevni/–e izdelek/-lke ugotavlja na naslednje načine:

(i) zadevna članica ugotovi, da nima proizvodnih zmogljivosti v farmacevtskem sektorju;

ali

(ii) kadar članica ima nekaj proizvodnih zmogljivosti, jih preuči in ugotovi, da so, z izvzetjem zmogljivosti v lasti ali pod nadzorom lastnika patenta, trenutno nezadostne za zadostitev njenih potreb. Ko se ugotovi, da so takšne zmogljivosti postale zadostne za zadostitev potreb članice, se sistem preneha uporabljati.