

FORDÍTÁS

A TRIPS-egyezményt módosító Jegyzőkönyv

A KERESKEDELMI VILÁGSZERVEZET TAGJAI,

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

A KÖVETKEZŐKBEN ÁLLAPODNAK MEG:

1. A szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezmény (TRIPS-egyezmény) a jegyzőkönyv (4) bekezdés alapján történő hatálybalépésekor az e jegyzőkönyv mellékletében foglaltak szerint módosul oly módon, hogy a 31. cikk utáni rész a 31a. cikkel egészül ki, valamint a 73. cikk utáni rész a TRIPS-egyezmény mellékletével egészül ki.
2. E jegyzőkönyv egyik rendelkezésével szemben sem lehet fenntartással élni a többi tag hozzájárulása nélkül.
3. E jegyzőkönyvet a tagok 2007. december 1-jéig, vagy a miniszteri konferencia által meghatározott későbbi időpontig fogadhatják el.
4. E jegyzőkönyv a WTO-egyezmény X. cikkének (3) bekezdése értelmében lép hatályba.
5. E jegyzőkönyvet a Kereskedelmi Világszervezet főigazgatójánál helyezik letétbe, aki e jegyzőkönyv hitelesített másolatát, valamint a (3) bekezdés alapján történő valamennyi elfogadásról szóló értesítést valamennyi tag részére haladéktalanul eljuttatja.
6. E jegyzőkönyvet az Egyesült Nemzetek Szervezetének Alapokmánya 102. cikkének rendelkezéseivel összhangban iktatásba kell venni.

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

A TRIPS-EGYEZMÉNYT MÓDOSÍTÓ JEGYZŐKÖNYV MELLÉKLETE

31a. cikk

- (1) Az exportáló tagnak a 31. cikk f) pontja szerinti kötelezettségei – ezen egyezmény mellékletének (2) bekezdésében foglalt feltételekkel összhangban – nem vonatkoznak az exportáló tag által gyógyszeripari termék vagy termékek előállítása és azok jogosult importáló tag vagy tagok számára történő exportja céljából kiállított kényszerengedélyek kiadására.
- (2) Ha az e cikkben és ezen egyezmény mellékletében meghatározott rendszer keretében egy exportáló tag kényszerengedélyt ítél meg, a 31. cikk h) pontja értelmében a szóban forgó exportáló tagországban megfelelő díjazást kell kifizetni figyelembe véve a terméknek az érintett importáló WTO-tag(ok) általi engedéllyel történő felhasználásából származó gazdasági értékét. Ha ugyanezekre a termékekre a jogosult importáló tag kényszerengedélyt ad ki, e tag 31. cikk h) pontjában meghatározott kötelezettsége nem vonatkozik azokra a termékekre, amelyek után a díjazást e bekezdés első mondatával összhangban az exportáló tagországban kifizették.
- (3) Azzal a szándékkal, hogy a méretgazdaságosságot a gyógyszeripari termékek iránti vásárlóerő fokozása és a helyi gyártás megkönnyítése érdekében kiaknázzák: mivel a fejlődő vagy a kevésbé fejlett WTO-tag az 1994-es GATT XXIV. cikke és a fejlődő országok megkülönböztetett, kedvezőbb bánásmódjáról, viszonyosságról és teljesebb részvételről szóló, 1979. november 28-i GATT határozat (L/4903) értelmében olyan regionális kereskedelmi megállapodás szerződő fele, amelynek jelenlegi szerződő feleinek legalább fele szerepel az ENSZ kevésbé fejlett országainak listáján, az említett tag 31. cikk f) pontja szerinti kötelezettsége nem vonatkozik arra a mértékre, amely ahhoz szükséges, hogy az említett országban kényszerengedéllyel előállított vagy importált gyógyszeripari terméket olyan, a regionális kereskedelmi megállapodást aláíró, egyéb fejlődő vagy kevésbé fejlett országok piacaira exportálják, amelyekben a szóban forgó közegészségügyi probléma fennáll. A felek egyetértenek abban, hogy ez nem sérti a szóban forgó szabadalmi jogok területi jellegét.
- (4) Az 1994. évi GATT XXIII. cikke (1) bekezdésének b) és c) pontja értelmében a tagok nem vitathatják az e cikkben és az ezen egyezmény mellékletében előírt rendelkezésekkel összhangban hozott intézkedéseket.
- (5) E cikk és ezen egyezmény melléklete nem érinti azokat a jogokat, kötelezettségeket és rugalmassági rendelkezéseket, amelyek egy tagra az ezen egyezmény 31. cikkének f) és h) pontjaiban meghatározottakon kívüli rendelkezések értelmében vonatkoznak, beleértve a TRIPS-egyezményről és a közegészségügyről szóló nyilatkozatban (WT/MIN(01)/DEC/2) ismételt megerősített jogokat, kötelezettségeket és rugalmassági rendelkezéseket, valamint azok értelmezését. E cikk és ezen egyezmény melléklete szintén nem érinti azt a mértéket, ameddig a kényszerengedéllyel előállított gyógyszeripari termékeket a 31. cikk f) pontjának értelmében exportálni lehet.
-

A TRIPS-EGYEZMÉNY MELLÉKLETE

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

- a) „gyógyszeripari termék” a gyógyszeripari ágazat bármely szabadalmaztatott, vagy szabadalmaztatott eljárással előállított terméke, amelyre a TRIPS-egyezményről és a közegészségügyről szóló nyilatkozat (WT/MIN(01)/DEC/2) (1) bekezdésében elismert közegészségügyi problémák kezelése miatt van szükség. Egyetértés született abban, hogy a fogalom meghatározás az e gyógyszeripari termékek előállításához szükséges hatóanyagokat és az alkalmazásukhoz szükséges diagnosztikai készülékeket is tartalmazza (1);
- b) „jogosult importáló tag” a WTO bármely kevésbé fejlett tagországa, vagy bármely olyan más WTO-tag, amely értesítette (2) a TRIPS-Tanácsot arról, hogy szándékában áll a 31a. cikkben és e mellékletben megállapított rendszert (a továbbiakban: a rendszer) importálóként használni, egyetértvén abban, hogy egy WTO-tag bármikor értesítést küldhet arról, hogy a rendszert teljeskörűen vagy korlátozott mértékben kívánja használni, például kizárólag nemzeti szükséghelyzetek, rendkívüli sürgősséget követelő egyéb körülmények, valamint közérdekű, nem kereskedelmi használat esetén. Megállapítást nyert, hogy egyes WTO-tagok nem használják a rendszert importáló WTO-tagként (3), és hogy más WTO-tagok kijelentették, hogy csak nemzeti szükséghelyzetben vagy rendkívüli sürgősséget követelő egyéb körülmények esetén használják a rendszert;
- c) „exportáló tag” az a WTO-tag, amely a rendszert gyógyszeripari termékek jogosult importáló tagország számára történő előállítására, és ezen országokba irányuló exportálására használja.

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

- a) a jogosult importáló tag(ok) (4) értesítést (5) küldenek a TRIPS-Tanácsnak, amely:
 - i. meghatározza a szükséges termék vagy termékek nevét és várható mennyiségét (5);
 - ii. megerősíti, hogy a szóban forgó jogosult importáló tag – amely nem tartozik a legkevésbé fejlett országok közé – az e melléklet függelékében megállapított módok egyikének alkalmazása révén megállapította, hogy gyógyszeripari ágazatának nincs, vagy elégtelen a gyártási kapacitása egy adott termék vagy termékek vonatkozásában; valamint
 - iii. megerősíti, hogy amennyiben a gyógyszeripari terméket az importáló tag területén szabadalmazták, az importáló tag megadta vagy szándékában áll megadni a kényszerengedélyt ezen egyezmény 31. és 31a. cikkének, valamint e melléklet rendelkezéseinek megfelelően (6);
- b) az exportáló WTO-tag által a rendszer értelmében kiállított kényszerengedély a következő feltételeket tartalmazza:
 - i. csak a jogosult importáló tag vagy tagok szükségleteinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget lehet az engedélyezés körében előállítani, és e mennyiség teljes egészét exportálni kell abba a tagországba vagy azokba a tagországokba, amely, vagy amelyek szükségleteikről értesítették a TRIPS-Tanácsot;
 - ii. a kényszerengedéllyel előállított termékeken különleges címkézéssel vagy jelöléssel egyértelműen fel kell tüntetni, hogy azokat a rendszernek megfelelően gyártották. A beszállítóknak e termékeket egyedi csomagolással és/vagy egyedi színnel/formával kell megkülönböztetniük, feltéve, hogy ilyen megkülönböztetés lehetséges és nincs jelentős hatással az árra; valamint

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

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

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

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

(5) Az értesítést a WTO Titkársága a WTO weboldal rendszert ismertető oldalán hozza nyilvánosságra.

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

- iii. a szállítást megelőzően az engedélyes az alábbi információkat teszi közzé egy internetes honlapon ⁽¹⁾:
- az egyes rendeltetési helyekre szállított mennyiség, a fenti i. alpontban meghatározottak szerint, valamint
 - a fenti ii. alpontban meghatározott, a terméket vagy termékeket megkülönböztető jegyek;
- c) az exportáló tag értesíti ⁽²⁾ a TRIPS-Tanácsot az engedély megadásáról, beleértve annak feltételeit ⁽³⁾. Az információknak tartalmaznia kell az engedélyes nevét, címét, az engedélyben szereplő terméket vagy termékeket, azok mennyiségét, a szállítás célországát vagy célországait, valamint az engedély időtartamát. Az értesítésben emellett szerepelnie kell a fenti b) pont iii. alpontjában hivatkozott weblap címének is.
3. Annak érdekében, hogy a rendszer keretében importált termékeket behozatalukat indokoltá tevő közegészségügyi célokra használják fel, a jogosult importáló tagnak lehetőségeihez mérten ésszerű, és saját adminisztratív kapacitásával és a kereskedelem eltérítésével járó kockázattal arányos intézkedéseket kell hoznia abból a célból, hogy megelőzze a rendszer keretében e tagország területére ténylegesen importált termékek újrakivitelét. Ha a fejlődő, vagy kevésbé fejlett tagországok közé tartozó jogosult importáló tag e rendelkezés végrehajtása során nehézségekbe ütközik, a fejlett tagországok – felkérés esetén és kölcsönösen elfogadott feltételek betartása mellett – műszaki és pénzügyi segítséget nyújthatnak a rendelkezés bevezetésének megkönnyítése érdekében.
4. A tagoknak rendelkezésre kell bocsátaniuk hatékony jogi eszközeiket annak megakadályozása érdekében, hogy a rendszer keretében előállított termékeket területükre importálják, vagy ott értékesítsék, vagy hogy piacokra annak rendelkezéseivel össze nem egyeztethető módon kerüljenek be, és ehhez az ezen egyezmény keretében már előírt eszközöket használják. Ha bármely tag úgy ítéli meg, hogy ezek az intézkedések a fenti cél megvalósításához nem elegendők, a kérdést a szóban forgó tag kérésére a TRIPS-Tanács felülvizsgálhatja.
5. Azzal a szándékkal, hogy a méretgazdaságosságot a gyógyszeripari termékek iránti vásárlóerő fokozása és a helyi előállítás megkönnyítése érdekében kiaknázzák, felismerték, hogy a 31a. cikk (3) bekezdésében leírt tagországokban alkalmazandó regionális szabadalmak odaítélését előíró rendszereket fejleszteni kell. Ebből a célból a fejlett tagországok vállalják, hogy ezen egyezmény 67. cikkével összhangban – többek között a vonatkozó kormányközi szervezetekkel együttműködve – technikai segítséget nyújtanak.
6. A tagok felismerik a gyógyszeripari ágazatban elégtelen vagy semmilyen termelőkapacitással nem rendelkező tagok megsegítésére történő technológiaátadás és kapacitásépítés támogatásának kiemelt fontosságát. Ennek érdekében a jogosult importáló és exportáló tagoknak a rendszert oly módon kell használniuk, amely elősegíti e célkitűzés megvalósítását. A tagok együttműködnek abban, hogy a technológia átadása és kapacitásépítés során a gyógyszeripari ágazatban elvégzendő munkára, valamint a TRIPS-Tanács valamennyi vonatkozó tevékenységére kiemelt figyelmet fordítanak az ezen egyezmény 66. cikkének (2) bekezdése, a TRIPS-egyezményről és a közegészségügyről szóló nyilatkozat (7) bekezdése értelmében.
7. A TRIPS-Tanács a rendszer működését annak hatékony működése érdekében évente felülvizsgálja, és működéséről az Általános Tanácsnak évente jelentést készít.

⁽¹⁾ Az engedélyes e célra saját weblapját, vagy a WTO Titkárság segítségével a rendszert ismertető weblapot is használhatja.

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

⁽³⁾ Az értesítést a WTO Titkársága a WTO weboldal rendszert ismertető aloldalán hozza nyilvánosságra.

FÜGGELÉK A TRIPS-EGYEZMÉNY MELLÉKETÉHEZ

A gyógyszeripari ágazat termelőkapacitásának felmérése

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

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

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

vagy

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