

TRADUCERE

PROTOCOLUL
de modificare a Acordului TRIPS

MEMBRII ORGANIZAȚIEI MONDIALE A COMERȚULUI,

AVÂND ÎN VEDERE decizia Consiliului general din documentul WT/L/641, adoptată în conformitate cu articolul X alineatul (1) din Acordul de la Marrakech privind constituirea Organizației Mondiale a Comerțului („Acordul OMC”),

CONVIN DUPĂ CUM URMEAZĂ:

1. La intrarea în vigoare a protocolului în conformitate cu alineatul (4), Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală („Acordul TRIPS”) se modifică în conformitate cu anexa la prezentul protocol, prin introducerea articolului 31a după articolul 31 și prin introducerea anexei la Acordul TRIPS după articolul 73.
2. Nu pot fi formulate rezerve în ceea ce privește dispozițiile prezentului protocol fără consimțământul celorlalți membri.
3. Prezentul protocol este deschis spre acceptare de către membri până la 1 decembrie 2007 sau până la o dată ulterioară care poate fi stabilită de conferința ministerială.
4. Prezentul protocol intră în vigoare în conformitate cu dispozițiile articolului X alineatul (3) din Acordul OMC.
5. Prezentul protocol se depune pe lângă directorul general al Organizației Mondiale a Comerțului, care transmite fiecărui membru, fără întârziere, o copie certificată conformă a acestuia, precum și o notificare cu privire la fiecare acceptare a acestuia, în conformitate cu alineatul (3).
6. Prezentul protocol se înregistrează în conformitate cu dispozițiile articolului 102 din Carta Organizației Națiunilor Unite.

Încheiat la Geneva, la data de șase decembrie două mii cinci, într-un singur exemplar, în limbile engleză, franceză și spaniolă, fiecare dintre aceste texte fiind autentic.

ANEXĂ LA PROTOCOLUL DE MODIFICARE A ACORDULUI TRIPS

Articolul 31a

- (1) Obligațiile unui membru exportator, în temeiul articolului 31 litera (f), nu se aplică în ceea ce privește acordarea de către acesta a unei licențe obligatorii, în măsura în care este necesar în scopul producerii unui (unor) produs(e) farmaceutic(e) și al exportului acestui (acestor) produs(e) către unul sau mai mulți membri importatori eligibili, în conformitate cu condițiile prevăzute la alineatul (2) din anexa la prezentul acord.
- (2) În cazul în care o licență obligatorie este acordată de un membru exportator în temeiul sistemului prevăzut la prezentul articol și în anexa la prezentul acord, se plătește o remunerație corespunzătoare în conformitate cu articolul 31 litera (h) în țara membră în cauză, luându-se în considerare valoarea economică pentru membrul importator a utilizării autorizate în membrul exportator. În cazul în care o licență obligatorie este acordată pentru aceleași produse în membrul importator eligibil, obligația acelui membru în temeiul articolului 31 litera (h) nu se aplică în ceea ce privește acele produse pentru care se plătește remunerația în țara membră exportatoare în conformitate cu prima teză a prezentului alineat.
- (3) În vederea valorificării avantajelor economiilor de scară în scopul creșterii puterii de cumpărare pentru produse farmaceutice și al facilitării fabricației locale a acestora: în cazul în care o țară în curs de dezvoltare sau o țară cel mai puțin avansată care este membru al OMC este parte la un acord de comerț regional în sensul articolului XXIV din GATT 1994 și al Deciziei din 28 noiembrie 1979 cu privire la tratamentul diferențiat și mai favorabil, reciprocitatea și o mai mare participare a țărilor în curs de dezvoltare (L/4903), cel puțin jumătate din membrii actuali fiind țări aflate în prezent pe lista Organizației Națiunilor Unite a țărilor cel mai puțin dezvoltate, obligația acelui membru în temeiul articolului 31 litera (f) nu se aplică în măsura în care acest lucru este necesar pentru a permite unui produs farmaceutic, produs sau importat în baza unei licențe obligatorii în acel membru, să fie exportat pe piețele acelor țări în curs de dezvoltare sau mai puțin avansate care sunt părți la acordul de comerț regional având în comun problema medicală respectivă. Se înțelege că prin aceasta nu se aduce atingere naturii teritoriale a drepturilor de brevetare respective.
- (4) Membrii nu contestă măsurile luate în conformitate cu dispozițiile prezentului articol și ale anexei la prezentul acord în temeiul punctului 1 literele (b) și (c) al articolului XXIII din GATT 1994.
- (5) Prezentul articol și anexa la prezentul acord nu aduc atingere drepturilor, obligațiilor și flexibilității de care se bucură membrii în temeiul dispozițiilor prezentului acord, altele decât articolul 31 literele (f) și (h), inclusiv cele reafirmate prin Declarația cu privire la Acordul TRIPS și la sănătatea publică [WT/MIN(01)/DEC/2], și nici interpretării acestora. De asemenea, acestea nu afectează posibilitatea ca produsele farmaceutice produse în baza unei licențe obligatorii să poată fi exportate în temeiul dispozițiilor articolului 31 litera (f).
-

ANEXĂ LA ACORDUL TRIPS

1. În sensul articolului 31a și al prezentei anexe:

- (a) „produs farmaceutic” înseamnă orice produs brevetat sau fabricat printr-un proces brevetat, în sectorul farmaceutic, necesar pentru a aborda probleme de sănătate publică recunoscute prin alineatul (1) al Declarației cu privire la Acordul TRIPS și la sănătatea publică [WT/MIN(01)/DEC/2]. Se înțelege că se includ ingredientele necesare fabricației produselor și truselor de diagnostic necesare utilizării ⁽¹⁾;
- (b) „membru importator eligibil” înseamnă orice țară cel mai puțin avansată care este membru, precum și orice alt membru care a transmis o notificare ⁽²⁾ Consiliului TRIPS cu privire la intenția sa de a utiliza sistemul prevăzut la articolul 31a și în prezenta anexă (denumit în continuare „sistemul”) în calitate de importator, înțelegându-se că orice membru poate notifica în orice moment intenția sa de a utiliza sistemul, în totalitate sau parțial, de exemplu, numai în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență sau în scopuri publice necomerciale. Se subliniază că unii membri nu vor utiliza sistemul în calitate de membri importatori ⁽³⁾ și că alți membri au declarat că, în eventualitatea în care vor utiliza sistemul, nu o vor face decât în situații de urgență națională sau în alte circumstanțe de extremă urgență;
- (c) „membru exportator” înseamnă un membru care utilizează sistemul pentru a fabrica produse farmaceutice pentru un membru importator eligibil și pentru a le exporta către un membru importator eligibil.

2. Condițiile menționate la articolul 31a alineatul (1) sunt următoarele:

- (a) membrul (membrii) ⁽⁴⁾ importator(i) eligibil(i) să fi făcut o notificare ⁽⁵⁾ Consiliului TRIPS prin care:
 - (i) specifică denumirile și cantitățile prevăzute din produsul necesar (produsele necesare) ⁽⁶⁾;
 - (ii) confirmă că membrul importator eligibil în cauză, altul decât un membru cel mai puțin avansat, a stabilit că dispune de capacități insuficiente de fabricație în sectorul farmaceutic sau nu dispune deloc de acestea pentru produsul (produsele) respectiv(e) prin unul dintre mijloacele prevăzute în apendicele la prezenta anexă; și
 - (iii) confirmă că, dacă produsul farmaceutic este brevetat pe teritoriul propriu, a acordat sau intenționează să acorde o licență obligatorie în conformitate cu articolele 31 și 31a ale prezentului acord și cu dispozițiile prezentei anexe ⁽⁶⁾;
- (b) licența obligatorie eliberată de membrul exportator în cadrul sistemului va prevedea următoarele condiții:
 - (i) numai cantitatea necesară pentru a satisface cerințele membrului (membrilor) importator(i) eligibil(i) poate fi produsă în baza licenței, iar toată producția respectivă va fi exportată membrului (membrilor) care a(u) notificat nevoile specifice Consiliului TRIPS;
 - (ii) produsele fabricate în baza licenței vor fi identificate clar ca fiind produse în baza sistemului, prin etichetare sau marcare specifice. Furnizorii vor face distincția prin ambalajul special și/sau culorile/formele speciale ale produselor în sine, cu condiția ca această distincție să fie fezabilă și să nu aibă un impact semnificativ asupra prețului; și

⁽¹⁾ Prezentul punct nu aduce atingere punctului 1 litera (b).

⁽²⁾ Se înțelege că notificarea respectivă nu face obiectul aprobării de către un organism OMC pentru ca membrul să utilizeze sistemul.

⁽³⁾ Australia, Canada, Comunitățile Europene incluzând, în sensul articolului 31a și al prezentei anexe, statele membre ale acestora, Islanda, Japonia, Noua Zeelandă, Norvegia, Elveția și Statele Unite ale Americii.

⁽⁴⁾ Notificări comune prezentând informațiile prevăzute la prezentul punct pot fi făcute de organizațiile regionale menționate la articolul 31a alineatul (3) în numele membrilor importatori eligibili ce utilizează sistemul care sunt părți la organizațiile respective, cu acordul acelor părți.

⁽⁵⁾ Notificarea devine publică prin grija Secretariatului OMC, care o afișează pe o pagină a site-ului OMC dedicată sistemului.

⁽⁶⁾ Prezentul punct nu aduce atingere articolului 66.1 din prezentul acord.

(iii) înainte de transport, beneficiarul licenței va afișa următoarele informații pe un site internet ⁽¹⁾:

- cantitățile furnizate pentru fiecare destinație conform punctului (i) de mai sus; și
- caracteristicile specifice ale produsului (produsele) menționate la punctul (ii) de mai sus;

(c) membrul exportator va notifica ⁽²⁾ Consiliului TRIPS informațiile privind acordarea licenței, inclusiv condițiile aferente ⁽³⁾. Informațiile furnizate vor include denumirea și adresa beneficiarului licenței, produsul (produsele) pentru care a fost acordată licența, cantitatea (cantitățile) pentru care a fost acordată, țara (țările) către care se furnizează produsul (produsele) și durata licenței. Notificarea va include și adresa site-ului menționat la litera (b) punctul (iii) de mai sus.

3. Pentru a se asigura că produsele importate în baza sistemului sunt utilizate în scopuri de sănătate publică ce justifică importul acestora, membrii importatori eligibili vor lua măsurile rezonabile în limita posibilităților, proporțional cu capacitățile lor administrative și cu riscul deturnării acțiunilor comerciale pentru a împiedica reexportarea produselor care au fost efectiv importate în teritoriile proprii în baza sistemului. În cazul în care un membru importator eligibil este o țară membră în curs de dezvoltare sau o țară membră cel mai puțin avansată, care întâmpină dificultăți în privința punerii în aplicare a acestei dispoziții, țările membre dezvoltate oferă, la cerere și în conformitate cu modalitățile și condițiile convenite reciproc, o cooperare tehnică și financiară pentru a facilita punerea în aplicare a dispoziției menționate.
4. Membrii asigură disponibilitatea mijloacelor legale efective de împiedicare a importului și a vânzării pe teritoriile proprii a produselor fabricate în baza sistemului și deturnate spre piețele proprii prin încălcarea dispozițiilor, recurgând la mijloacele disponibile în conformitate cu prezentul acord. În cazul în care un membru consideră că aceste măsuri se dovedesc insuficiente în acest scop, situația poate fi analizată de Consiliul TRIPS, la cererea celui membru.
5. În vederea valorificării avantajelor economiilor de scară în scopul creșterii puterii de cumpărare pentru produse farmaceutice și al facilitării fabricației locale a acestora, se recunoaște că trebuie promovată dezvoltarea sistemelor ce asigură acordarea de brevete regionale care se vor aplica membrilor conform articolului 31a alineatul (3). În acest sens, țările membre dezvoltate se angajează să asigure cooperarea tehnică în conformitate cu articolul 67 din prezentul acord, inclusiv împreună cu alte organisme interguvernamentale specifice.
6. Membrii recunosc oportunitatea promovării transferului de tehnologie și de construire a capacităților în sectorul farmaceutic, pentru a face față problemelor cu care se confruntă membrii care dispun de capacități insuficiente de fabricație sau care nu dispun deloc de aceste capacități în sectorul farmaceutic. În acest sens, membrii importatori eligibili și membrii exportatori sunt încurajați să utilizeze sistemul astfel încât să promoveze obiectivul menționat. Membrii se angajează să coopereze pentru a acorda o atenție deosebită transferului de tehnologie și de construire de capacități în sectorul farmaceutic în cadrul activităților pe care le vor desfășura potrivit articolului 66.2 din prezentul acord, potrivit alineatului (7) din Declarația cu privire la Acordul TRIPS și la sănătatea publică și altor acte aplicabile ale Consiliului TRIPS.
7. Consiliul TRIPS va examina anual funcționarea sistemului în vederea asigurării unei funcționări eficiente și va raporta anual Consiliului general cu privire la funcționarea acestuia.

⁽¹⁾ Beneficiarul licenței va putea utiliza în acest sens propriul site internet sau, cu sprijinul Secretariatului OMC, pagina site-ului internet al OMC dedicată sistemului.

⁽²⁾ Se înțelege că notificarea respectivă nu face obiectul aprobării de un organism OMC pentru ca membrul să utilizeze sistemul.

⁽³⁾ Notificarea devine publică prin grija Secretariatului OMC, care o afișează pe o pagină a site-ului OMC dedicată sistemului.

APENDICELE LA ANEXA LA ACORDUL TRIPS

Evaluarea capacităților de fabricație din sectorul farmaceutic

Se consideră că țările membre cel mai puțin avansate dispun de capacități insuficiente de fabricație sau nu dispun deloc de aceste capacități în sectorul farmaceutic.

În cazul membrilor importatori eligibili, capacitățile lipsă sau insuficiente de fabricație a produsului (produselor) în cauză pot fi stabilite prin una dintre următoarele metode:

(i) membrul în cauză a stabilit că nu dispune de capacități de fabricație în sectorul farmaceutic;

sau

(ii) atunci când membrul în cauză dispune de unele capacități de fabricație în acest sector, și-a analizat capacitățile și a concluzionat că, excluzând orice capacitate deținută sau controlată de titularul brevetului, acestea sunt în prezent insuficiente pentru satisfacerea cerințelor sale. Sistemul nu se mai aplică din momentul în care se stabilește că respectivele capacități devin suficiente pentru a satisface cerințele membrului.
