

ÜBERSETZUNG

PROTOKOLL
zur Änderung des TRIPS-Übereinkommens

DIE MITGLIEDER DER WELTHANDELSORGANISATION —

GESTÜTZT auf den nach Artikel X Absatz 1 des Übereinkommens von Marrakesch zur Errichtung der Welthandelsorganisation (nachfolgend „WTO-Übereinkommen“ genannt) angenommenen Beschluss des Allgemeinen Rates in Dokument WT/L/641 —

KOMMEN HIERMIT WIE FOLGT ÜBEREIN:

1. Das Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (nachstehend „TRIPS-Übereinkommen“ genannt) wird bei Inkrafttreten des Protokolls gemäß Absatz 4 nach Maßgabe des Anhangs zu diesem Protokoll geändert, indem nach Artikel 31 der Artikel 31a und nach Artikel 73 der Anhang zum TRIPS-Übereinkommen eingefügt werden.
2. Vorbehalte gegenüber den Bestimmungen dieses Protokolls sind nur mit Zustimmung der anderen Mitglieder zulässig.
3. Das Protokoll liegt bis zum 1. Dezember 2007 oder einem von der Ministerkonferenz beschlossenen späteren Zeitpunkt zur Annahme durch die Mitglieder auf.
4. Dieses Protokoll tritt gemäß Artikel X Absatz 3 des WTO-Übereinkommens in Kraft.
5. Dieses Protokoll wird beim Generaldirektor der Welthandelsorganisation hinterlegt, der jedem Mitglied unverzüglich eine beglaubigte Kopie dieses Protokolls und eine Notifikation jeder Annahme nach Absatz 3 übermittelt.
6. Dieses Protokoll wird nach Artikel 102 Charta der Vereinten Nationen registriert.

Geschehen zu Genf am sechsten Dezember zweitausendfünf in einer Urschrift in englischer, französischer und spanischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

ANHANG

Artikel 31bis

- (1) Die sich aus Artikel 31 Buchstabe f ergebenden Verpflichtungen eines Ausfuhrstaats erstrecken sich nicht auf die Erteilung von Zwangslizenzen, soweit sie für die Herstellung von Arzneimitteln und deren Ausfuhr in einen anspruchsberechtigten Einfuhrstaat nach Maßgabe der Bestimmungen in Absatz 2 des Anhangs zu diesem Übereinkommen notwendig sind.
- (2) Erteilt ein Ausfuhrstaat im Rahmen des in diesem Artikel und dem Anhang zu diesem Übereinkommen vorgesehenen Systems eine Zwangslizenz, so ist in dem Ausfuhrstaat eine angemessene Vergütung gemäß Artikel 31 Buchstabe h zu zahlen, die den wirtschaftlichen Wert der dem Einfuhrstaat zugestandenen Nutzung berücksichtigt. Wird in einem anspruchsberechtigten Einfuhrstaat eine Zwangslizenz für dieselben Produkte erteilt, so erstreckt sich die aus Artikel 31 Buchstabe h ergebende Verpflichtung dieses Mitglieds nicht auf Produkte, für die in dem Ausfuhrstaat eine Vergütung gemäß Satz 1 dieses Absatzes gezahlt wurde.
- (3) Im Hinblick auf die Nutzung von Größenvorteilen zur Stärkung der Kaufkraft für Arzneimittel sowie zur Förderung ihrer lokalen Herstellung gilt Folgendes: Gehört ein Entwicklungsland oder eines der am wenigsten entwickelten Länder unter den WTO-Mitgliedern einem regionalem Handelsabkommen gemäß Artikel XXIV des GATT 1994 und dem Beschluss vom 28. November 1979 zur differenzierten und günstigeren Behandlung, Gegenseitigkeit und verstärkten Teilnahme der Entwicklungsländer (L/4903) an, was derzeit auf mehr als die Hälfte der am wenigsten entwickelten Länder laut aktueller Liste der Vereinten Nationen zutrifft, so erstreckt sich seine aus Artikel 31 Buchstabe f ergebende Verpflichtung nicht auf die Ausfuhr eines in sein Hoheitsgebiet eingeführten oder dort hergestellten Arzneimittels in andere Entwicklungsländer oder am wenigsten entwickelte Länder, wenn diese auch dem betreffenden regionalen Handelsabkommen angehören und von demselben Problem im Bereich der öffentlichen Gesundheit betroffen sind. Dabei wird davon ausgegangen, dass dies die Territorialitätsbezogenheit der betreffenden Patentrechte nicht beeinträchtigt.
- (4) Die Mitglieder legen gegen Maßnahmen, die mit diesem Artikel und dem Anhang zu diesem Übereinkommen im Einklang stehen, keine Beschwerde gemäß Artikel XXIII Absatz 1 Buchstaben b und c des GATT 1994 ein.
- (5) Dieser Artikel und der Anhang zu diesem Übereinkommen lassen die Rechte, Pflichten und Flexibilitäten der Mitglieder im Rahmen dieses Übereinkommens, mit Ausnahme von Artikel 31 Buchstaben f und h, einschließlich derer, die in der Erklärung über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit (WT/MIN(01)/DEC/2) bekräftigt wurden, sowie deren Auslegung unberührt. Sie finden auch insoweit keine Anwendung, als eine Ausfuhr unter Zwangslizenz hergestellter Arzneimittel im Einklang mit Artikel 31 Buchstabe f möglich ist.
-

ANHANG ZUM TRIPS-ÜBEREINKOMMEN

1. Im Sinne des Artikels 31a und dieses Anhangs bezeichnet der Ausdruck
 - a) „Arzneimittel“ ein patentiertes oder durch ein patentiertes Verfahren hergestelltes Produkt, das der Arzneimittelsektor benötigt, um die Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit gemäß Ziffer 1 der Erklärung über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit (WT/MIN(01)/DEC/2) zu bekämpfen. Dazu gehören auch aktive Inhaltsstoffe, die bei seiner Herstellung verwendet werden, sowie Diagnosekits für seine Anwendung⁽¹⁾;
 - b) „anspruchsberechtigter Einfuhrstaat“ jedes zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählende Mitglied oder jedes andere Mitglied, das dem Rat für TRIPS gemeldet hat⁽²⁾, dass es das in Artikel 31a und in diesem Anhang vorgesehene System als Einführer zu nutzen beabsichtigt; dabei gilt, dass die Mitglieder jederzeit melden können, dass sie das System uneingeschränkt oder eingeschränkt, zum Beispiel nur im Falle eines nationalen Notstandes, bei äußerster Dringlichkeit oder zur öffentlichen nichtkommerziellen Nutzung, nutzen werden. Einige Mitglieder werden das System nicht als Einfuhrstaat⁽³⁾ nutzen, andere Mitglieder haben angekündigt, dass sie das System nur im Falle eines nationalen Notstandes oder unter Umständen von äußerster Dringlichkeit in Anspruch nehmen werden;
 - c) „Ausfuhrstaat“ ein Mitglied, das das System für die Herstellung von Arzneimitteln für und deren Ausfuhr in einen anspruchsberechtigten Einfuhrstaat nutzt.
2. Die Bestimmungen, auf die in Artikel 31a Absatz 1 Bezug genommen wird, lauten:
 - a) In der Meldung⁽⁴⁾ anspruchsberechtigter Einfuhrstaaten⁽⁵⁾ an den Rat für TRIPS
 - i) werden die Bezeichnungen und voraussichtlichen Mengen der benötigten Produkte genannt⁽⁶⁾;
 - ii) wird bestätigt, dass der betreffende anspruchsberechtigte Einfuhrstaat, sofern er nicht zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählt, auf eine der in der Anlage zu diesem Anhang genannten Arten festgestellt hat, dass er für die betreffenden Produkte über keine oder nur unzureichende Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor verfügt;
 - iii) wird bestätigt, dass, sofern es sich um ein in ihrem Hoheitsgebiet patentiertes Arzneimittel handelt, die Erteilung einer Zwangslizenz gemäß den Artikeln 31 und 31a dieses Übereinkommens sowie den Bestimmungen dieses Anhangs⁽⁶⁾ erfolgt oder beabsichtigt ist.
 - b) Die vom Ausfuhrstaat im Rahmen des Systems erteilte Zwangslizenz ist an folgende Bedingungen geknüpft:
 - i) Unter der Lizenz darf lediglich die Menge hergestellt werden, die zur Deckung des Bedarfs der anspruchsberechtigten Einfuhrstaaten notwendig ist, und die gesamte Produktionsmenge wird in die Staaten ausgeführt, die dem Rat für TRIPS ihren Bedarf gemeldet haben;
 - ii) Produkte, die unter der Lizenz hergestellt werden, sind durch besondere Etikettierung oder Kennzeichnung eindeutig als solche zu identifizieren. Die Hersteller sollten für solche Produkte eine besondere Verpackung verwenden und/oder die Produkte selbst durch eine besondere Farb-/Formgebung kenntlich machen, sofern dies durchführbar ist und sich nicht wesentlich auf den Preis niederschlägt; und

⁽¹⁾ Dieser Unterabsatz gilt unbeschadet Unterabsatz 1 Buchstabe b.

⁽²⁾ Diese Meldung bedarf keiner Zustimmung durch ein WTO-Gremium, damit das System in Anspruch genommen werden kann.

⁽³⁾ Australien, Kanada, die Europäischen Gemeinschaften mit ihren Mitgliedstaaten (für die Zwecke des Artikels 31a und dieses Anhangs) sowie Island, Japan, Neuseeland, Norwegen, die Schweiz und die Vereinigten Staaten.

⁽⁴⁾ Die regionalen Organisationen gemäß Artikel 31a Absatz 3 können die nach dem vorliegenden Unterabsatz geforderten Angaben im Namen anspruchsberechtigter Einfuhrstaaten, die das System nutzen und diesen Organisationen angehören, mit deren Zustimmung in einer gemeinsamen Meldung übermitteln.

⁽⁵⁾ Die Meldung wird vom WTO-Sekretariat auf einer für das System vorgesehenen Website der WTO veröffentlicht.

⁽⁶⁾ Dieser Unterabsatz lässt Artikel 66 Absatz 1 dieses Übereinkommens unberührt.

- iii) vor dem Versand veröffentlicht der Lizenznehmer die folgenden Angaben auf einer Website ⁽¹⁾:
- die an die einzelnen Bestimmungsorte zu liefernden Mengen gemäß Ziffer i und
 - die Unterscheidungsmerkmale der betreffenden Produkte gemäß Ziffer ii.
- c) Der Ausführstaat setzt den Rat für TRIPS von der Erteilung der Lizenz ⁽²⁾ und den damit verknüpften Bedingungen in Kenntnis ⁽³⁾. Anzugeben sind Name und Anschrift des Lizenznehmers, die Produkte und ihre Mengen, für die die Lizenz erteilt wurde, die Länder, in die die Produkte ausgeführt werden sollen, sowie die Dauer der Lizenz. Ferner enthält die Meldung die Adresse der unter Buchstabe b Ziffer iii genannten Website.
3. Damit die im Rahmen dieses Systems eingeführten Produkte zu den mit ihrer Einfuhr verbundenen Zwecken der öffentlichen Gesundheit verwendet werden, ergreifen die anspruchsberechtigten Einfuhrstaaten im Rahmen ihrer Möglichkeiten angemessene, ihren Verwaltungskapazitäten und dem Risiko von Handelsumlenkungen entsprechende Maßnahmen, um die Wiederausfuhr solcher Produkte zu verhindern. Hat ein anspruchsberechtigter Einfuhrstaat, der zu den Entwicklungsländern oder den am wenigsten entwickelten Ländern zählt, Schwierigkeiten bei der Anwendung dieser Bestimmung, so leisten die entwickelten Mitgliedsländer nach Aufforderung und zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen technische und finanzielle Unterstützung, um die Anwendung der Bestimmung zu erleichtern.
4. Die Mitglieder sorgen für die Verfügbarkeit wirksamer Rechtsmittel, um zu verhindern, dass im Rahmen des Systems hergestellte und entgegen den Bestimmungen in ihre Märkte umgelenkte Produkte in ihre Hoheitsgebiete eingeführt und dort verkauft werden; sie greifen dabei auf die in diesem Übereinkommen bereits vorgeschriebenen Mittel zurück. Hält ein Mitglied solche Maßnahmen für diesen Zweck nicht für ausreichend, so kann auf Antrag des Mitglieds der Rat für TRIPS mit der Frage befasst werden.
5. Im Hinblick auf die Nutzung von Größenvorteilen zur Stärkung der Kaufkraft für Arzneimittel sowie zur Förderung ihrer lokalen Herstellung sollte in den in Artikel 31a Absatz 3 genannten Staaten die Schaffung von Systemen für die Erteilung regionaler Patente gefördert werden. Zu diesem Zweck verpflichten sich die entwickelten Mitgliedsländer, technische Unterstützung gemäß Artikel 67 dieses Übereinkommens zu leisten, auch gemeinsam mit anderen relevanten internationalen Organisationen.
6. Die Mitglieder halten es für wünschenswert, den Technologietransfer und den Aufbau von Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor zu fördern, um die Probleme von Mitgliedern, die über keine oder nur unzureichende Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor verfügen, zu überwinden. Zu diesem Zweck werden anspruchsberechtigte Einfuhrstaaten und Ausführstaaten ermutigt, das System in einer diesem Ziel dienlichen Weise zu nutzen. Die Mitglieder verpflichten sich, im Rahmen der Arbeiten gemäß Artikel 66 Absatz 2 dieses Übereinkommens sowie Ziffer 7 der Erklärung über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit und aller sonstigen diesbezüglichen Arbeiten des Rates für TRIPS gemeinsam dem Technologietransfer und dem Aufbau von Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor besondere Aufmerksamkeit zu schenken.
7. Der Rat für TRIPS überprüft jedes Jahr das Funktionieren des Systems, um dessen Wirksamkeit zu gewährleisten, und erstattet dem Allgemeinen Rat darüber jährlich Bericht.

⁽¹⁾ Der Lizenznehmer kann hierfür seine eigene Website benutzen oder, mit Unterstützung des WTO-Sekretariats, die für das System vorgesehene Website der WTO.

⁽²⁾ Die Meldung bedarf keiner Zustimmung durch ein WTO-Gremium, damit das System in Anspruch genommen werden kann.

⁽³⁾ Die Meldung wird vom WTO-Sekretariat auf einer für das System vorgesehenen Website der WTO veröffentlicht.

ANLAGE

Bewertung von Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor

Bei den am wenigsten entwickelten Ländern wird davon ausgegangen, dass sie über keine oder nur unzureichende Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor verfügen.

Ob andere anspruchsberechtigte Einfuhrstaaten über keine oder nur unzureichende Produktionskapazitäten für die betreffenden Produkte verfügen, kann auf eine der folgenden Arten festgestellt werden:

i) Das betreffende Mitglied hat festgestellt, dass es über keine oder nur unzureichende Produktionskapazitäten im Arzneimittelsektor verfügt,

oder,

ii) im Fall eines Mitglieds, das über eine gewisse Produktionskapazität in dem Sektor verfügt, hat es nach Prüfung dieser Kapazität festgestellt, dass sie, ausschließlich aller Kapazitäten im Besitz oder unter der Kontrolle des Patentinhabers, zum betreffenden Zeitpunkt zur Deckung des Bedarfs nicht ausreicht. Das System tritt außer Kraft, sobald festgestellt wird, dass die Kapazität ausreicht, um den Bedarf des Mitglieds zu decken.
