

**საქართველოს პარლამენტის ბიუროს
გადაწყვეტილება ნორმატიული აქტის
პროექტის განხილვის პროცედურის
დაწყების შესახებ**

№ 141/2

19 მარტი, 2018 წელი

**„TRIPS („ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“) შეთანხმების ცვლილების ოქმი”
(N07-2/179; 13.03.2018)**

დასახელება

საქართველოს მთავრობა

ინიციატორი

საქ. ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების
სამინისტრო

აუტორი

დარგობრივი ეკონომიკისა და ეკონომიკური
პოლიტიკის კომიტეტი

წამყვანი კომიტეტი

13. 03. 2018.

შემოსვლის თარიღი

წამყვან კომიტეტზე - 20.03 - 26.04
სხვა კომიტეტებზე - 20.03 - 12.04

საკომიტეტო მოხმების საგარეულო თარიღი

21.03. - 04.05.

პლენარულ სხდომაზე
განხილვის საგარეულო თარიღი

საგარეო ურთიერთობათა კომიტეტი;
ჯანმრთელობის დაცვისა და სოციალურ საკითხთა
კომიტეტი

კომიტეტები, რომელთა დასკვნა საყვარდებულოა

საქართველოს პარლამენტის ბიუროს ადგენს:

საქართველოს პარლამენტის კომიტეტებსა და საპარლამენტო ფრაქციებში
დაიწიოს ნორმატიული აქტის პროექტის განხილვა

საქართველოს პარლამენტის
თავმჯდომარე,
ბიუროს სხდომის თავმჯდომარე

ირაკლი კობახიძე



საქართველოს პარლამენტის ბიუროს გ ა დ ა წ ყ ვ ე ტ ი ლ ე ბ ა

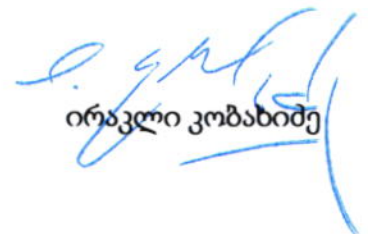
№141/2

2018 წელი, 19 მარტი

საქართველოს პარლამენტის რეგლამენტის 253-ე მუხლის მე-3 და მე-4 პუნქტების შესაბამისად, საქართველოს პარლამენტის ბიურო ადგენს:

დაევალოთ საქართველოს პარლამენტის დარგობრივი ეკონომიკისა და ეკონომიკური პოლიტიკის (წამყვანი კომიტეტი), საგარეო ურთიერთობათა და ჯანმრთელობის დაცვისა და სოციალურ საკითხთა კომიტეტებს განიხილონ საქართველოს მთავრობის მიერ რატიფიცირებისათვის წარმოდგენილი „TRIPS („ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“) შეთანხმების ცვლილების ოქმი“ (N07-2/179; 13.03.2018) და წამყვანმა კომიტეტმა გადაწყვეტილების თაობაზე აცნობოს საქართველოს პარლამენტის ბიუროს.

საქართველოს პარლამენტის თავმჯდომარე,
ბიუროს სხდომის თავმჯდომარე


ირაკლი კობახიძე



საქართველოს მთავრობა

საქართველოს პარლამენტს

საქართველოს კონსტიტუციის 65-ე მუხლის 1¹ პუნქტის შესაბამისად, მოგმართავთ „TRIPS („ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“) შეთანხმების ცვლილების ოქმის“ რატიფიცირების თაობაზე.

აღნიშნულ ოქმზე საქართველოს პარლამენტის პლენარულ სხდომაზე მომხსენებლებად დანიშნულნი არიან საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების მინისტრის მოადგილეები ირმა ქავთარაძე და გენადი არველაძე, ხოლო საქართველოს პარლამენტის საკომიტეტო სხდომებზე მომხსენებლებად დანიშნულნი არიან საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების მინისტრის მოადგილე გენადი არველაძე და საქართველოს საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – საქართველოს ინტელექტუალური საკუთრების ეროვნული ცენტრის – „საქპატენტის“ თავმჯდომარე ნიკოლოზ გოგილიძე.

პრემიერ-მინისტრი

გიორგი კვირიკაშვილი



№8062
13.03.2018



საქართველოს მთავრობის განკარგულება

№551 2018 წლის 12 მარტი ქ. თბილისი

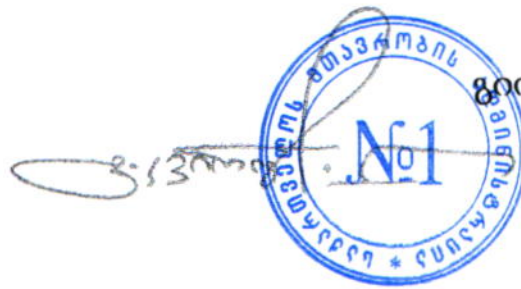
„TRIPS („ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“) შეთანხმების ცვლილების ოქმის“ საქართველოს პარლამენტში რატიფიცირებისათვის წარდგენისა და მომხსენებლებად ი. ქავთარაძის, გ. არველაძისა და ნ. გოგილიძის დანიშვნის თაობაზე

1. საქართველოს კონსტიტუციის 65-ე მუხლის 1¹ პუნქტისა და „საქართველოს საერთაშორისო ხელშეკრულებების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-15 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად, საქართველოს პარლამენტს რატიფიცირებისათვის წარედგინოს „TRIPS („ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“) შეთანხმების ცვლილების ოქმი“.

2. „საპარლამენტო მდივნის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-4 მუხლის მე-6 პუნქტის შესაბამისად, საქართველოს პარლამენტში რატიფიცირებისათვის წარდგენილ ამ განკარგულების პირველ პუნქტში აღნიშნულ ოქმზე საქართველოს პარლამენტის პლენარულ სხდომაზე მომხსენებლებად დაინიშნონ საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების მინისტრის მოადგილეები ირმა ქავთარაძე და გენადი

არველაძე, ხოლო საქართველოს პარლამენტის საკომიტეტო სხდომებზე მომხსენებლებად დაინიშნონ საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების მინისტრის მოადგილე გენადი არველაძე და საქართველოს საჯარო სამართლის იურიდიული პირის – საქართველოს ინტელექტუალური საკუთრების ეროვნული ცენტრის – „საქპატენტის“ თავმჯდომარე ნიკოლოზ გოგილიძე.

პრემიერ-მინისტრი



გიორგი კვირიკაშვილი



საქართველო



6186-01-2-201802190910

საგარეო საქმეთა სამინისტრო

№ 01/6186

19/02/2018

საქართველოს მთავრობის ადმინისტრაცია

„საქართველოს საერთაშორისო ხელშეკრულებების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-15 მუხლის, ამავე კანონის მე-14 მუხლის მე-2 პუნქტის, „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-7 მუხლის პირველი პუნქტისა და მე-20 მუხლის მე-6 პუნქტის თანახმად, საქართველოს პარლამენტისთვის წარდგენის მიზნით, გიგზავნით „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“ შეთანხმების ცვლილების ოქმის ინგლისურენოვანი ტექსტისა და ქართულენოვანი ოფიციალურად დამოწმებული თარგმანის ასლებს, შესაბამისი უწყებების დასკვნებით, შეთანხმების ფურცლითა და განმარტებითი ბარათის თანხლებით.

აქვე, გაცნობებთ, რომ მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის გენერალური საბჭოს 2017 წლის 30 ნოემბრის გადაწყვეტილების შესაბამისად, ხსენებული ორგანიზაციის წევრი სახელმწიფოს მიერ ზემოაღნიშნული ცვლილების ოქმის მიღების ვადა გაგრძელდა 2019 წლის 31 დეკემბრამდე.

ამასთან, გაცნობებთ, რომ ზემოაღნიშნული ოქმის პარლამენტში წარდგენის შემთხვევაში, პლენარულ სხდომებზე მოხსენების გაკეთების მიზნით, წარმოგიდგენთ საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების მინისტრის მოადგილეების, ქალბატონი ირმა ქავთარაძისა და ბატონი გენადი არველაძის კანდიდატურებს. ასევე, საკომიტეტო მოსმენებზე თანამომხსენებლად წარმოგიდგენთ საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების მინისტრის მოადგილის, ბატონი გენადი არველაძისა და საქართველოს ინტელექტუალური საკუთრების ეროვნული ცენტრის „საქპატენტი“ თავმჯდომარის, ბატონი ნიკოლოზ გოგილაძის კანდიდატურებს.

- დანართი: - ოქმის ქართულენოვანი თარგმანი;
 - ოქმის ინგლისურენოვანი ტექსტი;
 - უწყებების დასკვნები;
 - განმარტებითი ბარათი;
 - შეთანხმების ფურცელი;
 - საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების სამინისტროს წერილი.
 (ჯამი: 32 გვერდი).

პატივისცემით,
დავით ზალკალიანი

საქართველოს საგარეო საქმეთა მინისტრი - მ.შ.



0118 თბილისი, შიო ჩიტაძის ქ. №4; ტელ: (+99532) 294 50 00; ფაქსი: (+995 32) 294 50 01

www.mfa.gov.ge



საქართველო



45944-01-2-201712251641

საგარეო საქმეთა სამინისტრო

№ 01/45944
25/12/2017

დასკვნა

**„ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების გაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“
შეთანხმების ცვლილების ოქმის თაობაზე**

საქართველოს საგარეო საქმეთა სამინისტრომ განიხილა „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების გაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“ შეთანხმების ცვლილების ოქმი და ქვეყნის საგარეო-პოლიტიკური პრიორიტეტების გათვალისწინებით, მიზანშეწონილად მიაჩნია წარმოდგენილი დოკუმენტის საქართველოს მიერ სავალდებულოდ აღიარება.

პატივისცემით,
ხათუნა თოთლაძე

მინისტრის მოადგილე



KA020112741400418

საქართველოს
ეკონომიკისა და მდგრადი
განვითარების სამინისტრო



MINISTRY OF ECONOMY
AND SUSTAINABLE
DEVELOPMENT OF GEORGIA

0108 თბილისი, ჭავჭავაძის ქ. №10* (ყოფილი ბელინსკი)
10*, Chovelidze str., 0108 Tbilisi, Georgia

Tel.: (+995 32) 2 99 11 05

Tel.: (+995 32) 2 99 11 11

№ 07/942

09 / თებერვალი / 2018 წ.

საქართველოს საგარეო საქმეთა სამინისტროს
საერთაშორისო სამართლებრივი დეპარტამენტის
დირექტორს
ქალბატონ ირინე ბართაიას

ქალბატონო ირინე,

საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების სამინისტრომ განიხილა თქვენი 2017 წლის 27 დეკემბრის N01/46182 წერილი, რომელიც ეხება ვაჭრობის მსოფლიო ორგანიზაციის "ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ" შეთანხმების ცვლილების ოქმის შესახებ საქართველოს შესაბამისი უწყებების მიერ წარმოდგენილ დასკვნებს.

აღნიშნულთან დაკავშირებით, გაცნობებთ, რომ საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების სამინისტროს შიზანშეწონილად მიაჩნია საქართველო შეუერთდეს ხსენებულ ოქმს.

შემდგომი შიდასახელმწიფოებრივი პროცედურების განხორციელების მიზნით, გიგზავნით საქართველოს შესაბამის უწყებებთან შეთანხმებულ ზემოაღნიშნული ოქმის ქართულენოვან და ინგლისურენოვან ვერსიებს, შეთანხმების ფურცელს და განმარტებით ბარათს.

ამასთან, საქართველოს პარლამენტში პლენარულ სხდომებზე მოხსენების გაკეთების მიზნით, წარმოგიდგენთ საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების სამინისტროს მოადგილეების, ქალბატონი ირმა ქავთარაძის და ბატონი გენადი არველაძის კანდიდატურებს.

ასევე, საკომიტეტო მოსმენებზე თანამომხსენებლად, წარმოგიდგენთ საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების სამინისტროს მოადგილის, ბატონი გენადი არველაძის და საქართველოს ინტელექტუალური საკუთრების ეროვნული ცენტრის „საქპატენტი“ თავმჯდომარის, ბატონი ნიკოლოზ გოგილიძის კანდიდატურებს.

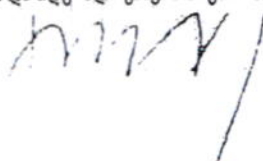
დანართი: 20 ფურცელი.

პატივისცემით,

2/12/2018

საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების სამინისტრო

საგარეო ვაჭრობის პოლიტიკის დეპარტამენტის
უფროსი, პირველადი სტრუქტურული
ერთეულის ხელმძღვანელი



მარიამ გაბუნია



საქართველოს იუსტიციის სამინისტრო
MINISTRY OF JUSTICE OF GEORGIA



საქართველო, ქ. თბილისი, 0114, გორგასლის ქ.24 ა. ტელ.: 2 40-51-48, 2 40-58-36; ელ.ფოსტა: info@justice.gov.ge
24 a, Gorgasali str., 0114, Tbilisi, Tel.: 2 40-51-48, 2 40-58-36, E-MAIL: info@justice.gov.ge

№6986

14 / ნოემბერი / 2017 წ.

საქართველოს საგარეო საქმეთა სამინისტროს

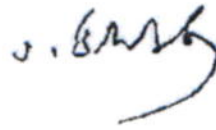
საქართველოს იუსტიციის სამინისტრომ განიხილა თქვენ მიერ 2017 წლის 23 აგვისტოს №01/30949 წერილით წარმოდგენილი „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“ შეთანხმების („TRIPS“) ცვლილების ოქმი, რომელთან დაკავშირებითაც გაცნობებთ, რომ, უპირველეს ყოვლისა, წარმოდგენილი ოქმის სავალდებულოდ აღიარებისა და მისი შინაარსის მიზანშეწონილობის განსაზღვრისას მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული შესაბამისი კომპეტენტური უწყებების პოზიცია.

ამასთან, აქვე შევნიშნავთ, რომ ცვლილების ოქმსა და მის დანართში მოცემულ ტერმინს – „სავალდებულო ლიცენზია“/„Compulsory Licence“ და მასთან დაკავშირებულ ამავე ცვლილებების ოქმით განსაზღვრულ რეგულაციებს საქართველოს კანონმდებლობა არ იცნობს. შესაბამისად, აღნიშნული გარემოება მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული ცვლილებების ოქმის სავალდებულოდ აღიარების საკითხის განხილვისას.

გარდა ზემოაღნიშნულისა, „TRIPS შეთანხმების დანართის“ პირველი მუხლის „ა“ პუნქტთან დაკავშირებით შევნიშნავთ, რომ მასში მოცემული „ფარმაცევტული პროდუქტის“ განმარტება განსხვავდება „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 1¹-ლი მუხლის მე-13 პუნქტით განსაზღვრული ტერმინის – „ფარმაცევტული პროდუქტის“, განმარტებისგან.

ამასთან, ცვლილებების ოქმის საქართველოსთვის ძალაში შესვლასთან დაკავშირებით შევნიშნავთ, რომ, ვინაიდან 2000 წლის 20 აპრილს საქართველოს პარლამენტის მიერ რატიფიცირებულ იქნა „მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის დამფუძნებელი მარაკეის შეთანხმება“, ხოლო ამ შეთანხმების მე-2 მუხლის მე-2 პუნქტის თანახმად, დანართი №1-ით წარმოდგენილი „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“ შეთანხმება („TRIPS“) წარმოდგენს მის განუყოფელ ნაწილს, ხსენებულ დანართში ცვლილების ოქმი, „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-7 მუხლის პირველი პუნქტისა და მე-20 მუხლის მე-6 პუნქტის თანახმად, ექვემდებარება საქართველოს პარლამენტის მიერ რატიფიცირებას.

საქართველოს იუსტიციის მინისტრის პირველი
მოდგილე



ალექსანდრე ზარაშიძე



საქართველოს
ფინანსთა სამინისტრო
Ministry of Finance
of Georgia

N 08-02/166581
03/11/2017



166581-08-02-2-201711031103

საქართველოს საგარეო საქმეთა სამინისტროს

თქვენი 2017 წლის 23 აგვისტოს №01/30949 წერილით წარმოდგენილ „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებულ ასპექტების შესახებ შეთანხმების“ ცვლილების ოქმის ტექსტთან დაკავშირებით გაცნობებთ, რომ საქართველოს ფინანსთა სამინისტრო არ არის წინააღმდეგი აღნიშნული ოქმის სავალდებულოდ აღიარებასთან დაკავშირებით.

ოთარ იაშაღაშვილი

პირველადი სტრუქტურული ერთეულის ხელმძღვანელი

იურიდიული დეპარტამენტი



საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო
MINISTRY OF LABOUR, HEALTH AND SOCIAL AFFAIRS OF GEORGIA



KA030111904653017

საქართველო, თბილისი 0159; აკ.წერეთლის გამზ. 144; ტელ.: (+995 32) 251 00 11; ფაქსი: (+995 32) 251 00 19; ცხელი ხაზი: (+995 32) 251 00 33; 15 05; ელ. ფოსტა: info@moh.gov.ge

144 Ak.Tsereteli ave., 0159, Tbilisi, Georgia, Tel.: (+995 32) 251 00 11; Fax: (+995 32) 251 00 19; Hot line: (+995 32) 251 00 33, 15 05; E-mail: info@moh.gov.ge

№ 01/56142

01 / სექტემბერი / 2017 წ.

საქართველოს საგარეო საქმეთა სამინისტროს საერთაშორისო სამართლებრივი დეპარტამენტის დირექტორს ქალბატონ ირინე ბართაიას

ქალბატონო ირინე,

თქვენი 2017 წლის 23 აგვისტოს №01/30949 წერილის პასუხად, რომელიც ეხება „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებულ ასპექტების შესახებ შეთანხმების“ ცვლილების ოქმს, გაცნობებთ, რომ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს კომპეტენციის ფარგლებში შენიშვნები არ გააჩნია.

პატივისცემით,

ადამიანური რესურსების მართვისა და საერთაშორისო ურთიერთობების დეპარტამენტის უფროსი, პირველადი სტრუქტურული ერთეულის ხელმძღვანელის მოვალეობის შემსრულებელი

მარინა მკურნალი



KA020187815692117

საქართველოს
ეკონომიკისა და მდგრადი
განვითარების სამინისტრო



MINISTRY OF ECONOMY
AND SUSTAINABLE
DEVELOPMENT OF GEORGIA

0108 თბილისი, ჭოველიძის ქ. №10^ა (ყოფილი ზელინსკი)
10^ა, Chovelidze str., 0108 Tbilisi, Georgia

Tel.: (+995 32) 2 99 11 05

Tel.: (+995 32) 2 99 11 11

№ 07/5145

15 / აგვისტო / 2017 წ.

საქართველოს საგარეო საქმეთა სამინისტროს
სამართლებრივი დეპარტამენტის უფროსს
ქალბატონ ირინე ბართაიას

ქალბატონო ირინე,

საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების სამინისტრომ განიხილა თქვენი მწლის 18 ივლისის N01/26462 წერილი, რომელიც ეხება ვაჭრობის მსოფლიო ორგანიზაციის "ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ" შეთანხმების ცვლილების ოქმის რატიფიცირებას.

აღნიშნულთან დაკავშირებით, გაცნობებთ, რომ საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების სამინისტროს მიზანშეწონილად მიაჩნია საქართველო მიუერთდეს ზემოხსენებულ ოქმს და შესაბამისად, საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული პროცედურების განხორციელების მიზნით, გიგზავნით ოქმის ინგლისურენოვან ტექსტს, მის ქართულენოვან თარგმანს და განმარტებით ბარათს.

დანართი: 17 ფურცელი.

პატივისცემით,

საგარეო ვაჭრობის პოლიტიკის დეპარტამენტის
უფროსი, პირველადი სტრუქტურული
ერთეულის ხელმძღვანელი

მარიამ გაბუნია

განმარტებითი ბარათი

ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ შეთანხმების
ცვლილებათა ოქმზე
(TRIPS Protocol)

ზოგადი ინფორმაცია

მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაცია (მსო) არის მსოფლიოში არსებული ერთადერთი მთავრობათაშორისი ორგანიზაცია, რომელიც არეგულირებს და მონიტორინგს უწევს საერთაშორისო ვაჭრობას. დღეის მდგომარეობით, ორგანიზაცია შედგება 164 წევრი სახელმწიფოსგან. ორგანიზაცია წარმოადგენს საერთაშორისო ფორუმს, სადაც წევრ ქვეყნებს საშუალება ეძლევათ აწარმოონ სავაჭრო მოლაპარაკებები, მოაგვარონ მათ შორის არსებული სავაჭრო დავები. აგრეთვე, მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაცია აკეთებს წევრი ქვეყნების სავაჭრო პოლიტიკის მიმოხილვას და უზრუნველყოფს განვითარებადი ქვეყნებისთვის ვაჭრობის საკითხებში ტექნიკური მხარდაჭერის და ცნობადობის ამალღების პროგრამების განხორციელებას.

საქართველო მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციაში გაწევრიანდა 2000 წლის 14 ივნისს და შესაბამისად აღებული აქვს ყველა ის ვალდებულება, რაც გამომდინარეობს ამ ორგანიზაციის წევრობიდან, კერძოდ, სანოტიფიკაციო ვალდებულება, რომელიც გულისხმობს ვაჭრობასთან დაკავშირებულ საკითხებზე რეგულარული შეტყობინების გაგზავნას მსო-ს სამდივნოსთვის და იმ ვალდებულებებს, რომელიც დადგენილია მსო-ს შეთანხმებებით.

ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ შეთანხმება არის მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის დამფუძნებელი მარაკემის შეთანხმების განუყოფელი ნაწილი და წარმოადგენს მის დანართს, რომელიც სავალდებულოა საქართველოსთვის.

მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის 2001 წლის დოკას მინისტრიალზე მიღებულ იქნა დეკლარაცია სახელწოდებით „ვაჭრობასთან დაკავშირებული ინტელექტუალური საკუთრების ასპექტები და საზოგადოებრივი ჯანდაცვა“. დეკლარაციის ფარგლებში ერთხმად იქნა აღიარებული საზოგადოებრივ ჯანდაცვასთან დაკავშირებით არსებული პრობლემები განვითარებად და ნაკლებად განვითარებულ ქვეყნებში და ხაზი გაესვა ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ მსო -ს შეთანხმების (TRIPS) მნიშვნელოვან როლს ამ პრობლემების მოგვარების კუთხით.

TRIPS-ის შეთანხმება აღიარებს წევრი ქვეყნების უფლებას დაიცვან საზოგადოებრივი ჯანმრთელობა და განსაკუთრებით, ხელი შეუწყონ მათ ხელმისაწვდომობას მედიკამენტებზე საჭიროების შემთხვევებში.

დეკლარაციის მე-6 პუნქტში აღნიშნულია, რომ ის წევრი ქვეყნები, რომლებსაც არ აქვთ ან აქვთ წარმოების არასაკმარისი შესაძლებლობა ფარმაცევტულ სექტორში, უძნელდებათ სავალდებულო ლიცენზირების¹ სისტემის ეფექტური გამოყენება TRIPS-ის შეთანხმების თანახმად.

¹ სავალდებულო ლიცენზირება არის პროცესი როდესაც პატენტის მფლობელი შესაძლოა გახდეს ვალდებული (იძულებული) უზრუნველყოს ხელმისაწვდომობა დაპატენტებულ გამოგონებაზე ანაზღაურების სანაცვლოდ. სავალდებულო ლიცენზიის მინიჭება ხდება მთავრობის მიერ როდესაც პატენტის გამოყენების უფლება გაიცემა პატენტის მფლობელის ნებართვის გარეშე.

ი.ქიქოძე
23.02.2018

პრობლემის აღმოფხვრის მიზნით, 2003 წელს გენერალურმა საბჭომ მიიღო დროებითი გადაწყვეტილება (waiver) რაც საშუალებას აძლევდა ფარმაცევტულ სექტორში შეზღუდული წარმოების ან წარმოების არ მქონე ქვეყნებს, სავალდებულო ლიცენზირების საფუძველზე განეხორციელებინათ დაპატენტებული მედიკამენტების იმპორტი სხვა ქვეყნებიდან.

2005 წლის ჰონგ-კონგის მინისტრიალზე მიღებულ იქნა გადაწყვეტილება რომ ზემოხსენებული დროებითი ზომა (waiver) გარდაქმნილიყო მუდმივმოქმედ ღონისძიებად და შესულიყო როგორც ცვლილება TRIPS-ის შეთანხმებაში. აღნიშნულის საფუძველზე შეიქმნა TRIPS-ის შეთანხმების ცვლილების ტექსტი, შემდგომში TRIPS-ის ოქმი (TRIPS Protocol). TRIPS-ის შეთანხმების ცვლილების თანახმად, შეთანხმების 31-ე მუხლს ემატება 31 bis მუხლი და ასევე 73-ე მუხლის შემდეგ ემატება დანართი.

ოქმის არსი და მიზნები

ოქმის მთავარი მიზანი არის მსო-ს ღარიბ ქვეყნებს მისცეს მედიკამენტებზე უკეთესი ხელმისაწვდომობის საშუალება. წევრ ქვეყნებს, რომელთაც არ გააჩნიათ ფარმაცევტულ სექტორში წარმოების შესაძლებლობა ან აქვთ ამის შეზღუდული უნარი, ეს ოქმი მათ აძლევს საშუალებას განახორციელონ დაპატენტებული ფარმაცევტული პროდუქტების იმპორტი სხვა წევრი ქვეყნებიდან სავალდებულო ლიცენზიის საფუძველზე.

ოქმი მიზნად ისახავს გაუმარტივოს მსო-ს ნაკლებად განვითარებულ და განვითარებად წევრებს ხელმისაწვდომობა დაპატენტებულ მედიკამენტებზე საზოგადოებრივ ჯანდაცვასთან დაკავშირებული პრობლემების აღმოსაფხვრელად, ისეთების როგორებიცაა მაგალითად მალარია, შიდსი და სხვა ეპიდემიური თუ პანდემიური დაავადებები.

მთავარი ცვლილება მდგომარეობს იმაში, რომ TRIPS-ის შეთანხმების მუხლი 31(f) ადგენს, რომ სავალდებულო ლიცენზიის ქვეშ ფარმაცევტული პროდუქციის წარმოება უნდა მოხდეს მხოლოდ იმ ქვეყნის ადგილობრივი ბაზრის მოხმარების მიზნით, რომელშიც ლიცენზია იქნა გაცემული. ხოლო აღნიშნული ცვლილება მუხლი 31 bis სახით საშუალებას აძლევს წევრ სახელმწიფოს გასცეს სავალდებულო ლიცენზია ფარმაცევტულ პატენტზე და მოახდინოს მისი ექსპორტირება იმ ნაკლებად განვითარებულ წევრ სახელმწიფოში, რომელსაც იგი იმ მომენტისთვის ესაჭიროება.

ოქმით გათვალისწინებული ვალდებულებები

ოქმთან მიერთებით საქართველოს არ ეკისრება რაიმე დამატებითი ან ახალი ვალდებულება. ოქმი აწესებს მექანიზმებს, რომლის შესაბამისობაში უნდა მოვიდეს მსო-ს წევრი ქვეყანა იმის გათვალისწინებით იგი იქნება იმპორტიორი თუ ექსპორტიორი ქვეყანა TRIPS-ის შეთანხმების 31 bis მუხლის და დანართის თანახმად დადგენილი ახალი სისტემის შესაბამისად.

ნ. ჯიქია
23.02.2018

იმპორტიორი ქვეყანა არის ნაკლებად განვითარებული ან განვითარებადი ქვეყანა, რომელსაც განზრახული აქვს გამოიყენოს ლიცენზირების სისტემა და მოახდინოს კონკრეტული ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტი საჭიროებიდან გამომდინარე.

ექსპორტიორი ქვეყანა არის ძირითადად განვითარებული ქვეყანა რომელიც იყენებს სისტემას რათა აწარმოოს ფარმაცევტული პროდუქტი სავალდებულო ლიცენზიის წესით და მიაწოდოს იგი იმპორტიორ ქვეყანას საჭიროების შესაბამისად.

ზოგადად, სახელმწიფოები აფიქსირებენ თავიანთ პოზიციას იქნებიან ექსპორტიორი თუ იმპორტიორი მხარეები. შესაბამისად, ექსპორტის განხორციელება არის ნებაყოფლობითი და დამოკიდებულია კონკრეტული სახელმწიფოს გადაწყვეტილებაზე.

საქართველოს ორივე შემთხვევაში შეუძლია დააფიქსიროს თავისი პოზიცია და ისარგებლებს თუ არა ოქმით შემოთავაზებული სისტემით და რა სტატუსით ჩაერთვება მასში.

ასევე, აღნიშნული სისტემის საფუძველზე გაცემული სავალდებულო ლიცენზია ექვემდებარება სათანადო ანაზღაურებას პროდუქტის ეკონომიკური ღირებულების გათვალისწინებით. აქედან გამომდინარე, ოქმით გათვალისწინებული სისტემა არ ახდენს უფლების მფლობელის ეკონომიკურ მდგომარეობაზე უარყოფით ზეგავლენას და შესაბამისად არც ექსპორტიორ სახელმწიფოზე.

როგორც აღინიშნა, ამ სახის ექსპორტის საფუძველი შეიძლება იყოს კონკრეტული ფარმაცევტული საშუალების წარმოების ინფრასტრუქტურის არარსებობა ან მცირე შესაძლებლობა, რაც დამახასიათებელია განვითარებადი ქვეყნებისთვის.

სისტემის გამოყენება შესაძლებელია როგორც გადაუდებელ შემთხვევებში ასევე ჩვეულებრივ პირობებში TRIPS-ის საბჭოსთვის მედიკამენტების საჭიროების შესახებ შეტყობინების გაგზავნის საფუძველზე.

ნ. ნიკო
23.02.2018

შეთანხმების ფურცელი

“ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ” შეთანხმების ცვლილების ოქმთან დაკავშირებით

N	სამინისტრო	შენიშვნა	გათვალისწინება
	საქართველოს იუსტიციის სამინისტრო	<ol style="list-style-type: none"> წარმოდგენილი ოქმის სავალდებულოდ აღიარებისა და მისი შინაარსის მიზანშეწონილობის განსაზღვრისას მხედველობაში მიღებული უნდა იქნეს შესაბამისი კომპეტენტური უწყებების პოზიცია. ცვლილების ოქმსა და მის დანართში მოცემულ ტერმინს - „სავალდებულო ლიცენზია“/“compulsory license” და მასთან დაკავშირებულ ამავე ცვლილების ოქმით განსაზღვრულ რეგულაციებს საქართველოს კანონმდებლობა არ იცნობს. შესაბამისად, აღნიშნული გარემოება მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული ცვლილების ოქმის სავალდებულოდ აღიარების საკითხის განხილვისას. 	<p>გათვალისწინებულია</p> <p>2017 წლის 23 დეკემბერს მიღებულ იქნა აქტი საქართველოს საპატენტო კანონში ცვლილებების შეტანის შესახებ, რომელიც ამოქმედდება 2018 წლის 1 სექტემბრიდან. აღნიშნული ცვლილებით, საქართველოს საპატენტო კანონს დამატდა 52 მუხლი სახელწოდებით „სავალდებულო ლიცენზია“, რომელიც განმარტავს სავალდებულო ლიცენზიასთან დაკავშირებულ წესებს და პირობებს.</p>

ი. ქიქოძე 23.02.2018

	<p>3. "TRIPS შეთანხმების დანართის" პირველი მუხლის "a" პუნქტთან დაკავშირებით შენიშნავს, რომ მასში მოცემული "ფარმაცევტული პროდუქტის" განმარტება განსხვავდება "წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ" საქართველოს კანონის პირველი მუხლის მე-13 პუნქტით განსაზღვრული ტერმინის - "ფარმაცევტული პროდუქტის" განმარტებისგან.</p> <p>4. ცვლილებების ოქმის საქართველოსთვის ძალაში შესვლასთან დაკავშირებით შენიშნავს, რომ ვინაიდან 2000 წლის 20 აპრილს საქართველოს პარლამენტის მიერ რატიფიცირებულ იქნა "მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის დამფუძნებელი მარაკემის შეთანხმება", ხოლო ამ შეთანხმების მე-2 მუხლის მე-2 პუნქტის თანახმად, დანართი NI-ით წარმოდგენილი "ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ" შეთანხმება (TRIPS) მის განუყოფელ ნაწილს, ხსენებულ დანართში ცვლილების ოქმი, "ნორმატიული აქტების შესახებ" საქართველოს კანონის მე-7 მუხლის პირველი პუნქტისა და მე-20 მუხლის მე-6 პუნქტის თანახმად, ექვემდებარება საქართველოს პარლამენტის მიერ რატიფიცირებას.</p>	<p>არ არის გათვალისწინებული</p> <p>"TRIPS შეთანხმების დანართის" პირველი მუხლის "a" პუნქტი მოკლედ განმარტავს ფარმაცევტულ პროდუქტს, ხოლო "წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ" საქართველოს კანონში ჩაშლილია სექტორი კანონის 1' მუხლის მე-13, მე-13' და მე-14 პუნქტებში</p> <p>გათვალისწინებულია</p>
--	--	---

ი.ქიქოძე 23.02.2018

<p>საქართველოს საგარეო საქმეთა სამინისტრო</p> <p>საქართველოს ფინანსთა სამინისტრო</p> <p>საქართველოს სრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო</p> <p>საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების სამინისტრო</p>	<p>მიზანშეწონილად მიაჩნია წარმოდგენილი დოკუმენტის საქართველოს მიერ სავალდებულოდ აღიარება.</p> <p>არ არის წინააღმდეგი აღნიშნული ოქმის სავალდებულო აღიარებასთან დაკავშირებით.</p> <p>კომპეტენციის ფარგლებში შენიშვნები არ გააჩნია</p> <p>მიზანშეწონილად მიაჩნია საქართველო მიუერთდეს ხსენებულ ცვლილების ოქმს</p>	
--	--	--

ი.ჩუგუაძე 23.02.2018

**„ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“
შეთანხმების ცვლილება - წევრების მიერ „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან
დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“ შეთანხმების ცვლილების ოქმის მიღების ვადის მე-6
გაგრძელება**

2017 წლის 30 ნოემბრის გადაწყვეტილება

გენერალურმა საბჭომ,

ახორციელებს რა შეხვედრებს შორის პერიოდში მინისტრთა კონფერენციის ფუნქციებს მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის დამფუძნებელი მარაკემის შეთანხმების მე-4 მუხლის მე -2 პუნქტის შესაბამისად (შემდგომში მსო - შეთანხმება)

ითვალისწინებს რა „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“ შეთანხმების ცვლილების შესახებ გენერალური საბჭოს 2005 წლის 6 დეკემბრის გადაწყვეტილების მე-2 პუნქტს (შემდგომში „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“ შეთანხმების ცვლილების გადაწყვეტილება“) და „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“ შეთანხმების ცვლილების ოქმის მე-3 პუნქტს (შემდგომში „ოქმი“)¹, რომელიც განსაზღვრავს წევრების მიერ ოქმის მიღების თარიღად არაუგვიანეს 2007 წლის პირველ დეკემბერს ან მინისტრთა კონფერენციის მიერ გადაწყვეტილ ანალოგიურ გვიანდელ თარიღს;

უხმიანება რა, რომ გენერალურმა საბჭომ 2015 წლის 30 ნოემბრის გადაწყვეტილებით (შემდგომში 2015 წლის გადაწყვეტილება გაგრძელების შესახებ)² გააგრძელა წევრების მიერ ოქმის მიღების პერიოდი მეხუთე ვადით 2017 წლის 31 დეკემბრამდე ან მინისტრთა კონფერენციის მიერ გადაწყვეტილ ანალოგიურ გვიანდელ თარიღამდე;

უხმიანება რა „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“ შეთანხმების ცვლილების გადაწყვეტილების მე-3 პუნქტს და ოქმის მე-4 პუნქტს, ოქმი ამოქმედდა და შევიდა ძალაში 2017 წლის 23 იანვარს წევრთა ორი მესამედის მიერ, იგივე სავაჭრო ორგანიზაციის შეთანხმების X მუხლის მე-3 პუნქტის დებულების შესაბამისად, ამ თარიღში, ან ამ თარიღამდე მიღებით;

აღნიშნავს რა, რომ ოქმი თითოეული სხვა წევრისთვის ძალაში შევიდა მისი მიღებით, მსო შეთანხმების X მუხლის მე-3 პუნქტის შესაბამისად;

¹ WT/L/641

² WT/L/965

ასევე, აღნიშნავს რა, რომ გარკვეულ წევრებს ჯერ არ მიუღიათ ოქმი და ეს მოითხოვს უფრო მეტ დროს, ვიდრე თავდაპირველად იყო გათვალისწინებული:

ითვალისწინებს რა, საბჭოს მიერ (IP/C/78) „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“ შეთანხმების ოქმის მიღების ვადის შემდგომი გაგრძელების შესახებ წინადადებას;

გადაწყვიტა შემდეგი:

„ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“ შეთანხმების ცვლილების გადაწყვეტილების მე 2 პუნქტისა და ოქმის მე 3 პუნქტის და 2015 წლის გაგრძელების გადაწყვეტილების შესაბამისად, წევრების მიერ „ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“ შეთანხმების ცვლილების ოქმის მიღების ვადა, გაგრძელებულ იქნას 2019 წლის 31 დეკემბრის ჩათვლით, ან მინისტრთა კონფერენციის მიერ გადაწყვეტილ ანალოგიურ გვიანდელ თარიღამდე.

ა.ო.
23/02/2018.

მსოფლიო სავაჭრო
ორგანიზაცია

8 დეკემბერი 2005

(05-5842)

TRIPS („ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“) შეთანხმების ცვლილება

2005 წლის 6 დეკემბრის გადაწყვეტილება

გენერალური საბჭო,

მხედველობაში იღებს რა მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის დამფუძნებელი მარაკემის შეთანხმების („მსო შეთანხმება“) X მუხლის პირველ პუნქტს;

ითავსებს რა მინისტრთა კონფერენციის ფუნქციებს მსო-ს შეთანხმების IV მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებულ შეხვედრებს შორის ინტერვალებში;

აღნიშნავს რა TRIPS შეთანხმებისა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის შესახებ დეკლარაციას (WT/MIN(01)/DEC/2) და, კერძოდ, მინისტრთა კონფერენციის მიერ TRIPS-ის საბჭოსადმი ინსტრუქციას, რომელიც მოცემულია დეკლარაციის მე-6 პუნქტში და რომლის მიზანიც არის დაჩქარებული წესით გადაწყდეს პრობლემა, რომელიც უკავშირდება TRIPS-ის შეთანხმების საფუძველზე არსებული სავალდებულო ლიცენზირების ეფექტურ გამოყენებას მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის იმ წევრების მიერ, რომელთაც არ გააჩნიათ ან გააჩნიათ წარმოების არასაკმარისი შესაძლებლობა ფარმაცევტულ სექტორში;

აღიარებს რა უფლებამოსილი იმპორტიორი წევრების მიერ TRIPS-ის შეთანხმების ცვლილებით გათვალისწინებული სისტემის საფუძველზე მარაგის მოპოვების მცდელობისას, საჭიროებებზე მყისიერი საპასუხო მოქმედების მნიშვნელობას, რომელიც შეესაბამება TRIPS-ის შეთანხმების ცვლილებით გათვალისწინებულ დებულებებს;


მითითებას აკეთებს რა TRIPS შეთანხმებისა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის შესახებ დოჰას დეკლარაციის მე-6 პუნქტის იმპლემენტაციის თაობაზე გენერალური საბჭოს 2003 წლის 30 აგვისტოს გადაწყვეტილების მე-11 პუნქტზე;

ითვალისწინებს რა TRIPS-ის საბჭოს მიერ წარმოდგენილ წინადადებას TRIPS-ის შეთანხმების ცვლილების თაობაზე (IP/C/41);

აღნიშნავს რა ინიცირებული ცვლილების წევრთა მიერ მიღებისთვის წარდგენის შესახებ კონსენსუსს;

იღებს შემდეგ გადაწყვეტილებას:

1. წინამდებარე გადაწყვეტილებაზე თანდართული TRIPS-ის შეთანხმების ცვლილების შესახებ ოქმი მიღებულია და წარედგინა წევრებს მისაღებად.
2. ოქმი წევრების მიერ მისაღებად ღიაა 2007 წლის 1 დეკემბრამდე ან იმ შემდგომ თარიღამდე, რომლის დადგენაც შეიძლება გადაწყდეს მინისტრთა კონფერენციის მიერ.
3. ოქმი ძალაში შედის მსო-ს შეთანხმების X მუხლის მე-3 პუნქტის დებულებების შესაბამისად.

 23.02.2008

დანართი

TRIPS („ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“) შეთანხმების ცვლილების ოქმი

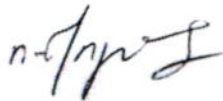
მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის წევრები;

მხედველობაში იღებენ რა WT/L/641 დოკუმენტში მოცემულ გენერალური საბჭოს გადაწყვეტილებას, რომელიც მიღებულ იქნა მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის დამფუძნებელი მარაკემის შეთანხმების („მსო-ს შეთანხმება“) X მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად;

თანხმდებიან შემდეგზე:

1. ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ შეთანხმება („TRIPS შეთანხმება“), მე-4 პუნქტის შესაბამისად ოქმის ძალაში შესვლით, იცვლება წინამდებარე ოქმის დანართის მიხედვით, რაც მოიცავს 31-ე მუხლის შემდგომ 31bis მუხლის ჩასმას და TRIPS შეთანხმების 73-ე მუხლის შემდგომ დანართის ჩასმას.
2. სხვა წევრთა თანხმობის გარეშე, წინამდებარე ოქმის ნებისმიერ დებულებასთან მიმართებით, არ შეიძლება დათქმების გაკეთება.
3. ოქმი წევრების მხრიდან მისაღებად ღიაა 2007 წლის 1 დეკემბრამდე ან იმ შემდგომ თარიღამდე, რომელიც შეიძლება დადგინდეს მინისტრთა კონფერენციის მიერ.
4. წინამდებარე ოქმი ძალაში შედის მსო-ს შეთანხმების X მუხლის მე-3 პუნქტის შესაბამისად.
5. წინამდებარე ოქმი, დეკონირებისთვის გადაეცემა მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის გენერალურ დირექტორს, რომელიც დაუყოვნებლივ მიაწოდებს თითოეულ წევრს ამ ოქმის დამოწმებულ ასლებს და ასევე, ოქმზე შეერთების შესახებ არსებულ თითოეულ შეტყობინებას მე-3 პუნქტის თანახმად.
6. წინამდებარე ოქმი რეგისტრირდება გაერთიანებული ერების ორგანიზაციის წესდების 102-ე მუხლის დებულებების შესაბამისად.

შესრულებულია ენევაში, ორი ათას ხუთი წლის დეკემბრის თვის მეექვსე დღეს, ერთ დედნად, ინგლისურ, ფრანგულ და ესპანურ ენებზე, ყოველი ტექსტი თანაბრად ავთენტურია.



23.02.2018

TRIPS („ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“) შეთანხმების ცვლილების ოქმის დანართი

31bis მუხლი

1. 31(f) მუხლის შესაბამისად დადგენილი ექსპორტიორი წევრის ვალდებულებები არ ვრცელდება მის მიერ გაცემულ სავალდებულო ლიცენზიაზე იმ მოცულობით, რაც აუცილებელია ფარმაცევტული პროდუქტის(ების) დამზადების მიზნებისთვის და მის ექსპორტზე უფლებამოსილ იმპორტიორ წევრთან (ებთან) ამ შეთანხმების დანართის მე-2 პუნქტში დადგენილი პირობების შესაბამისად.
2. როდესაც სავალდებულო ლიცენზია ექსპორტიორი წევრის მიერ გაიცემა ამ შეთანხმების დანართსა და წინამდებარე მუხლში გაწერილი სისტემის საფუძველზე, 31(h) მუხლის შესაბამისად ადეკვატური კომპენსაცია უნდა იქნეს გადახდილი ამ ექსპორტიორი წევრისათვის, იმპორტიორი წევრის ეკონომიკური ღირებულების მხედველობაში მიღებით რომელიც გამომდინარეობს მის მიერ ექსპორტიორ ქვეყანაში მიღებული ავტორიზაციის გამოყენებით. როდესაც სავალდებულო ლიცენზია გაიცემა ერთსა და იმავე პროდუქტზე უფლებამოსილი იმპორტიორის წევრ ქვეყანაში, 31(h) მუხლით დადგენილი ამ წევრის ვალდებულება არ ვრცელდება იმ პროდუქტებთან მიმართებით, რომლებზეც კომპენსაციის გადახდა მოხდა ექსპორტიორ ქვეყანაში ამ პუნქტის პირველი წინადადების შესაბამისად.
3. ეკონომიკის მასშტაბების გამოყენების მხრივ, მსყიდველობითი უნარის განსავითარებლად, და ფარმაცევტული პროდუქტების ადგილობრივი წარმოების ხელშეწყობის მიზნებისთვის: როდესაც განვითარებადი ან ნაკლებად განვითარებული მსო-ს წევრი ქვეყანა წარმოადგენს რეგიონული სავაჭრო შეთანხმების მხარეს GATT 1994-ის XXIV მუხლისა და განვითარებადი ქვეყნების განსხვავებული და მეტად უპირატესი მოპყრობის ნაცვალგებისა და სრული მონაწილეობის შესახებ 1979 წლის 28 ნოემბრის გადაწყვეტილების (L/4903) მნიშვნელობით, რომლის მონაწილე მხარეთა სულ მცირე ნახევარი შედის გაერთიანებული ერების ორგანიზაციის ნაკლებად განვითარებული ქვეყნების სიაში, ამ წევრის ვალდებულება, 31(f) მუხლის თანახმად, არ ვრცელდება იმ მოცულობით, რომელიც აუცილებელია იმისთვის რომ მოხდეს ამ წევრ ქვეყანაში სავალდებულო ლიცენზიის ქვეშ წარმოებული ან იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტი იმ სხვა განვითარებადი ან ნაკლებად განვითარებული ქვეყნის ბაზარზე რომელიც არის რეგიონალური სავაჭრო შეთანხმების მხარე რომელსაც გააჩნია მსგავსი ჯანდაცვასთან დაკავშირებული პრობლემა. იგულისხმება, რომ აღნიშნული არ ხელყოფს შესაბამისი საპატენტო უფლებების ტერიტორიულობის პრინციპს.
4. წევრები არ მოითხოვენ იმ ზომების გადახედვას, რომლებიც მიღებულ იქნა ამ მუხლისა და წინამდებარე შეთანხმების დანართის შესაბამისად GATT 1994-ის XXIII მუხლის 1(b) და 1(c) პუნქტების საფუძველზე.
5. წინამდებარე მუხლი და ამ შეთანხმების დანართი არ ხელყოფს წევრთა უფლებებს, ვალდებულებებსა და შესაძლებლობებს, რომელიც მათ აქვს ამ შეთანხმების დებულებათა საფუძველზე, გარდა 31-ე მუხლის (f) და (h) პუნქტებისა, მათ შორის TRIPS შეთანხმებისა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის შესახებ დეკლარაციით (WT/MIN(01)/DEC/2) განსაზღვრულს, და მათ ინტერპრეტაციას. ისინი აგრეთვე არ ხელყოფენ სავალდებულო ლიცენზიის საფუძველზე წარმოებულ ფარმაცევტული პროდუქტების ექსპორტირების შესაძლებლობას 31(f) მუხლის საფუძველზე.

ი.ე.ე.ე.ე.ე.
2302.208

TRIPS („ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“) შეთანხმების დანართი

1. 31bis მუხლისა და წინამდებარე დანართის მიზნებისთვის:

- a) „ფარმაცევტული პროდუქტი“ ნიშნავს ფარმაცევტული სექტორის ნებისმიერ დაპატენტებულ პროდუქტს, ან დაპატენტების პროცესის მეშვეობით წარმოებულ პროდუქტს, რომელიც საჭიროა საზოგადოებრივი ჯანდაცვის პრობლემების მოსაგვარებლად, როგორც ეს აღნიშნულია TRIPS შეთანხმებისა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის შესახებ დეკლარაციის (WT/MIN/(01)/DEC/2) პირველ პუნქტში. აქვე იგულისხმება მისი წარმოებისთვის აუცილებელი აქტიური ინგრედიენტები და მისი გამოყენებისთვის საჭირო დიაგნოსტიკური ინსტრუმენტების ნაკრები.¹
- b) „უფლებამოსილი იმპორტიორი წევრი“ ნიშნავს ნებისმიერ ნაკლებად განვითარებულ წევრ ქვეყანას, და აგრეთვე ნებისმიერ სხვა წევრს, რომელმაც TRIPS-ის საბჭოს გაუგზავნა შეტყობინება² თავისი განზრახვის შესახებ, როგორც იმპორტიორმა, გამოიყენოს 31bis მუხლითა და წინამდებარე დანართით განსაზღვრული სისტემა („სისტემა“), რითაც იგულისხმება რომ წევრს შეუძლია ნებისმიერ დროს შეატყობინოს, რომ იგი მთლიანად ან შეზღუდულად გამოიყენებს სისტემას, მაგალითად მხოლოდ საგანგებო მდგომარეობისას ან უკიდურესი აუცილებლობის სხვა შემთხვევებში ან საჯარო არაკომერციული გამოყენების შემთხვევებში. აღინიშნება, რომ ზოგიერთი წევრი არ გამოიყენებს სისტემას როგორც იმპორტიორი წევრი³ და აღინიშნება ისიც, რომ ზოგიერთმა სხვა წევრმა განაცხადა, რომ იმ შემთხვევაში თუ ისინი გამოიყენებენ სისტემას, ეს იქნება განხორციელებული მხოლოდ იმ გარემოებებში, როდესაც სახეზეა საგანგებო მდგომარეობა ან უკიდურესი აუცილებლობის სხვა შემთხვევები.
- c) „ექსპორტიორი წევრი“ ნიშნავს წევრს, რომელიც სისტემას იყენებს ფარმაცევტული პროდუქტების დასამზადებლად და მათი ექსპორტისთვის უფლებამოსილ იმპორტიორ წევრ ქვეყანაში

2. 31bis მუხლის პირველ პუნქტში მოცემული განმარტებები აღნიშნავენ, რომ:

- a) უფლებამოსილმა იმპორტიორმა წევრ(ებ)მა⁴ TRIPS-ის საბჭოს გაუგზავნა შეტყობინება⁵ რომელიც:
 - i. აზუსტებს საჭირო პროდუქტ(ებ)თან⁶ მოსალოდნელ რაოდენობაა და დასახელებებს;
 - ii. ადასტურებს, რომ შესაბამისმა უფლებამოსილმა იმპორტიორმა წევრმა, გარდა ნაკლებად განვითარებული წევრი ქვეყნისა, ამ დანართის დამატებით დადგენილი ერთ-ერთი მეთოდის მეშვეობით, დაადგინა რომ მას ფარმაცევტულ სექტორში შესაბამის პროდუქტ(ებ)თან მიმართებით აქვს არასაკმარისი ან ნულოვანი სანარმოო შესაძლებლობები; და
 - iii. ადასტურებს, რომ როდესაც ფარმაცევტული პროდუქტი დაპატენტებულია მის ტერიტორიაზე, მან გასცა ან განიზრახავს რომ გასცეს სავალდებულო ლიცენზია ამ შეთანხმების 31-ე და 31bis მუხლებისა და წინამდებარე დანართის⁶ დებულებების შესაბამისად;

¹ აღნიშნული ქვეპუნქტი არ ხელყოფს 1(b) ქვეპუნქტს.
² იგულისხმება რომ ამგვარ შეტყობინებას არ სჭირდება მსო-ს ორგანოს მიერ დამტკიცება სისტემის გამოყენების მიზნით.
³ ავსტრალია, კანადა, ევროპული გაერთიანებები - 31bis მუხლისა და ამ დანართის მიზნებისთვის - თავიანთ წევრ სახელმწიფოებთან, ისლანდია, იაპონია, ახალი ზელანდია, ნორვეგია, შვეიცარია და შერთებული შტატები.
⁴ ერთობლივი შეტყობინებები, რომლებიც შეიცავენ წინამდებარე ქვეპუნქტის საფუძველზე მოთხოვნილ ინფორმაციას, სისტემის გამოყენებელი უფლებამოსილი იმპორტიორი წევრების სახელითა და მათთან შეთანხმებით, შეიძლება წარდგენილ იქნენ 31bis მუხლის მე-3 პუნქტში ნახსენები რეგიონული ორგანიზაციების მიერ, რომელთა მხარეებიც არიან აღნიშნული წევრები.
⁵ შეტყობინება საჯაროდ ხელმისაწვდომი იქნება მსო-ს სამდივნოს მიერ, სისტემისთვის შექმნილ მსო-ს ვებ-გვერდზე.
⁶ წინამდებარე ქვეპუნქტი არ ხელყოფს ამ შეთანხმების 66.1 მუხლს.

n-thw 23.02.2018

b) სავალდებულო ლიცენზია, რომელიც სისტემის საფუძველზე გაიცა ექსპორტიორი წევრის მიერ, შეიცავს შემდეგ პირობებს:

- i. ლიცენზიის საფუძველზე შესაძლებელია მხოლოდ უფლებამოსილი იმპორტიორი წევრ(ებ)ის საჭიროებათა დასაკმაყოფილებელი რაოდენობის წარმოება და ამ ნაწარმის სრული რაოდენობა ექსპორტირდება იმ წევრთან (ებთან), რომელმაც თავის საჭიროებათა შესახებ აცნობა TRIPS-ის საბჭოს;
- ii. ლიცენზიის საფუძველზე ნაწარმოები პროდუქტები ზუსტად იდენტიფიცირდება როგორც სისტემის საფუძველზე ნაწარმოებად, სპეციფიური დასახელებისა და მარკირების მეშვეობით. მიმწოდებლებმა ამგვარი პროდუქტები უნდა განასხვავონ მათი სპეციალური შეფუთვისა და/ან სპეციალური შეფერადების/მოყვანილობის მეშვეობით, იმ შემთხვევაში თუ ამგვარი განსხვავება შესაძლებელია და მნიშვნელოვან გავლენას არ ახდენს მის ფასზე; და
- iii. ტრანსპორტირების/გადაზიდვის დაწყებამდე, ლიცენზიის მფლობელმა ვებ-გვერდზე⁷ უნდა განათავსოს შემდეგი ინფორმაცია:

- აბზაცი (i) შესაბამისად, თითოეული დანიშნულების ადგილისთვის მიწოდებული რაოდენობა; და

- აბზაცი (ii) შესაბამისად, მითითებული პროდუქტის(ების) განმასხვავებელი მახასიათებლები;

c) ექსპორტიორი წევრი ატყობინებს⁸ TRIPS-ის საბჭოს ლიცენზიის გაცემის შესახებ, მათ შორის მასში აღნიშნული პირობების ჩათვლით.⁹ გადაცემული ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს ლიცენზიის მფლობელის ვინაობასა და მისამართს, იმ პროდუქტ(ებ)ს, რომელთათვისაც გაიცა ლიცენზია, მათ რაოდენობ(ებ)ას, ქვეყანას (ქვეყნებს), რომელთა მომარაგებაც ხდება აღნიშნული პროდუქტ(ებ)ით და ლიცენზიის მოქმედების ვადას. შეტყობინება აგრეთვე უნდა შეიცავდეს ზემოაღნიშნული (b)(iii) ქვეპუნქტში მოცემული ვებგვერდის მისამართს.

3. იმისათვის, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს სისტემის საფუძველზე იმპორტირებული პროდუქტების საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის მიზნებისთვის გამოყენება, რასაც ემყარება იმპორტირება, უფლებამოსილი იმპორტიორი წევრები, მათ ხელთ არსებულ საშუალებათა გათვალისწინებით, სისტემის საფუძველზე მათ ტერიტორიებზე ფაქტობრივად იმპორტირებული პროდუქტების რეექსპორტირების პრევენციისათვის, იღებენ გონივრულ ზომებს, რომელიც მათი ადმინისტრაციული შესაძლებლობებისა და ვაჭრობის დივერსიფიკაციის რისკის პროპორციულია. იმ შემთხვევაში, როდესაც უფლებამოსილი იმპორტიორი წევრი, რომელიც არის განვითარებადი წევრი ქვეყანა ან ნაკლებად განვითარებული წევრი ქვეყანა, ამ დებულების შესრულებისას აწყდება სირთულეს, განვითარებული წევრი ქვეყანა, მოთხოვნის საფუძველზე და ურთიერთშეთანხმებული წესებისა და პირობების შესაბამისად, შესრულების ხელშეწყობის მიზნით, გაუწევს მას ტექნიკურ და ფინანსურ თანამშრომლობას.

4. ამ შეთანხმების საფუძველზე უკვე მოთხოვნილი საშუალებების გამოყენებით, წევრები, უზრუნველყოფენ ეფექტური სამართლებრივი მექანიზმების ხელმისაწვდომობას სისტემის საფუძველზე წარმოებული და მათი ბაზრებისკენ არათანმიმდევრულად წარმართული პროდუქტების მათ ტერიტორიებზე იმპორტირებისა და გაყიდვის პრევენციისთვის. თუ რომელიმე წევრი მიიჩნევს, რომ ამგვარი ზომები არ არის საკმარისი აღნიშნული მიზნებისთვის, მისი მოთხოვნით, საკითხი შეიძლება განიხილოს TRIPS-ის საბჭომ.

⁷ ლიცენზირებულს, ამ მიზნისთვის, შეუძლია გამოიყენოს საკუთარი ვებ-გვერდი ან მსო-ს სამდივნოს დახმარებით, სისტემასთან დაკავშირებული მსო-ს ვებ-გვერდი.

⁸ იგულისხმება, რომ ამგვარ შეტყობინებას არ სჭირდება მსო-ს ორგანოს მიერ დამტკიცება სისტემის გამოყენების მიზნით.

⁹ შეტყობინება საჯაროდ ხელმისაწვდომი იქნება მსო-ს სამდივნოს მიერ, სისტემისთვის შექმნილ მსო-ს ვებ-გვერდზე.

Handwritten signature and date:
 2001.11.10

5. ეკონომიკის მასშტაბების გამოყენების მხრივ, მყიდველობითუნარიანობის გაზრდისა და ფარმაცევტული პროდუქტების ადგილობრივი წარმოების ხელშეწყობის მიზნებისთვის, აღიარებულია, რომ უნდა მოხდეს 31bis მუხლის მე-3 პუნქტში აღწერილი, წევრ ქვეყანებში ისეთი სისტემების განვითარება, რომელიც შესაძლებელს ხდის წევრ ქვეყნებში რეგიონალური პატენტის მინიჭებას. ამ მიზნით, განვითარებული წევრი ქვეყანა, ამ შეთანხმების 67-ე მუხლის შესაბამისად, თავის თავზე იღებს ტექნიკური თანამშრომლობის წარმოებას, მათ შორის სხვა შესაბამის სამთავრობოთაშორის ორგანიზაციებთან ერთად.

6. წევრები აღიარებენ ფარმაცევტულ სექტორში ტექნოლოგიის გადაცემის და ცნობიერების ამაღლების ხელშეწყობის მიზანშეწონილობას იმისათვის, რათა დაიძლიოს ის პრობლემა, რომელსაც ფარმაცევტულ სექტორში არასაკმარისი ან ნულოვანი შესაძლებლობების მქონე წევრები აწყდებიან. ამდენად, უფლებამოსილი იმპორტიორი წევრები და ექსპორტიორი წევრები მოწოდებულნი არიან სისტემა გამოიყენონ იმგვარად, რომ ხელი შეუწყონ ზემოაღნიშნული მიზნის მიღწევას. ამ შეთანხმების 66.2 მუხლით, TRIPS-ის შეთანხმებისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ დეკლარაციის მე-7 პუნქტით დადგენილი სამუშაოს და TRIPS-ის საბჭოს სხვა ნებისმიერი შესაბამისი სამუშაოს ფარგლებში, წევრები იღებენ ვალდებულებას ითანამშრომლონ, ფარმაცევტულ სექტორში ტექნოლოგიის გადაცემის და ცნობიერების ამაღლების მიმართ განსაკუთრებული ყურადღების დათმობით.

7. TRIPS-ის საბჭო, ყოველწლიურად ამოწმებს სისტემის ფუნქციონირებას, ეფექტური მოქმედების უზრუნველყოფის მიზნით, და აღნიშნულის თაობაზე, გენერალურ საბჭოს წარუდგენს წლიურ ანგარიშს.

Handwritten signature

23.02.2018

TRIPS („ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შესახებ“) შეთანხმების დანართის დამატება

ფარმაცევტულ სექტორში წარმოების შესაძლებლობების შეფასება

ნაკლებად განვითარებულ წევრ ქვეყნებთან მიმართებით იგულისხმება, რომ ფარმაცევტულ სფეროში მათ აქვთ არასაკმარისი ან ნულოვანი წარმოების შესაძლებლობები.

სხვა უფლებამოსილი იმპორტიორი წევრების შემთხვევაში, შესაბამისი პროდუქტის(ების) არასაკმარისი ან ნულოვანი წარმოების შესაძლებლობების განსაზღვრა შეიძლება მოხდეს შემდეგი მეთოდებიდან ერთ-ერთის მეშვეობით:

- i. შესაბამისმა წევრმა დაადგინა რომ ფარმაცევტულ სექტორში მას არ აქვს წარმოების შესაძლებლობა;

ან

- ii. როდესაც წევრს აღნიშნულ სექტორში აქვს გარკვეული წარმოების შესაძლებლობა, და იგი აღნიშნული შესაძლებლობის შესწავლის შემდეგ აღმოაჩენს, რომ იმ დროისათვის, გარდა პატენტის მფლობელის მიერ კუთვნილი ან კონტროლირებადი შესაძლებლობისა, იგი არასაკმარისია მის საჭიროებების დასაკმაყოფილებლად. სისტემა აღარ იქნება გამოყენებული იმ შემთხვევაში, როდესაც დადგინდება, რომ ამგვარი შესაძლებლობა საკმარისია წევრის საჭიროებების დასაკმაყოფილებლად



2302.2018



საქართველოს საგარეო საქმეთა სამინისტრო
საქართველოს ხელთაშორისო ხელშეკრულებათა
თარგმნის ბიურო

სარეგისტრაციო/REGISTRATION № 2061/117

თარიღი/DATE 15-09-77

დამოწმება/CERTIFIED BY [Signature]

Ministry of Foreign Affairs of Georgia
TRANSLATION BUREAU
of International Agreements of Georgia



1 December 2017

(17-6623)

Page: 1/1

**AMENDMENT OF THE TRIPS AGREEMENT – SIXTH EXTENSION OF THE PERIOD FOR
THE ACCEPTANCE BY MEMBERS OF THE PROTOCOL AMENDING
THE TRIPS AGREEMENT**

DECISION OF 30 NOVEMBER 2017

The General Council,

Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the Marrakesh Agreement establishing the World Trade Organization (the "WTO Agreement");

Having regard to paragraph 2 of the Decision of the General Council of 6 December 2005 on the Amendment of the TRIPS Agreement (the "TRIPS Amendment Decision") and paragraph 3 of the Protocol Amending the TRIPS Agreement (the "Protocol")¹, which provide that the Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference;

Recalling that the General Council, by its decision of 30 November 2015 (the "2015 Extension Decision")², extended the period for acceptances of the Protocol by Members for the fifth time until 31 December 2017 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference;

Recalling also that, pursuant to paragraph 3 of the TRIPS Amendment Decision and paragraph 4 of the Protocol, the Protocol took effect and entered into force on 23 January 2017 upon acceptance by two thirds of Members who had accepted it on or before that date in accordance with the provisions of paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement;

Noting that the Protocol takes effect for each other Member upon acceptance by it pursuant to paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement;

Noting also that a number of Members are yet to accept the Protocol and that this is taking them longer than initially foreseen;

Having considered the proposal to further extend the period for acceptances of the Protocol submitted by the Council for TRIPS (IP/C/78);

Decides as follows:

The period for acceptances by Members of the Protocol Amending the TRIPS Agreement referred to in paragraph 2 of the TRIPS Amendment Decision and paragraph 3 of the Protocol, and extended by the 2015 Extension Decision, shall be further extended until 31 December 2019 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.

¹ WT/L/641.

² WT/L/965.

AMENDMENT OF THE TRIPS AGREEMENT

Decision of 6 December 2005

The General Council;

Having regard to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

Conducting the functions of the Ministerial Conference in the interval between meetings pursuant to paragraph 2 of Article IV of the WTO Agreement;

Noting the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2) and, in particular, the instruction of the Ministerial Conference to the Council for TRIPS contained in paragraph 6 of the Declaration to find an expeditious solution to the problem of the difficulties that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement;

Recognizing, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in the proposed amendment of the TRIPS Agreement, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of the proposed amendment of the TRIPS Agreement;

Recalling paragraph 11 of the General Council Decision of 30 August 2003 on the Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health;

Having considered the proposal to amend the TRIPS Agreement submitted by the Council for TRIPS (IP/C/41);

Noting the consensus to submit this proposed amendment to the Members for acceptance;

Decides as follows:

1. The Protocol amending the TRIPS Agreement attached to this Decision is hereby adopted and submitted to the Members for acceptance.
 2. The Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
 3. The Protocol shall take effect in accordance with the provisions of paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
-

ATTACHMENT

PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Members of the World Trade Organization;

Having regard to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

Hereby agree as follows:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "TRIPS Agreement") shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31*bis* after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.
2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.
3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.
6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

Done at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.

ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

Article 31bis

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.
2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.
3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.
4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.
5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).

ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

1. For the purposes of Article 31*bis* and this Annex:
 - (a) "pharmaceutical product" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included¹;
 - (b) "eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification² to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31*bis* and this Annex ("system") as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members³ and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;
 - (c) "exporting Member" means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.
2. The terms referred to in paragraph 1 of Article 31*bis* are that:
 - (a) the eligible importing Member(s)⁴ has made a notification² to the Council for TRIPS, that:
 - (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed⁵;
 - (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least-developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Appendix to this Annex; and
 - (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Articles 31 and 31*bis* of this Agreement and the provisions of this Annex⁶;

¹ This subparagraph is without prejudice to subparagraph I(b).

² It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

³ Australia, Canada, the European Communities with, for the purposes of Article 31*bis* and this Annex, its member States, Iceland, Japan, New Zealand, Norway, Switzerland, and the United States.

⁴ Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 3 of Article 31*bis* on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

⁵ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

⁶ This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of this Agreement.

- (b) the compulsory licence issued by the exporting Member under the system shall contain the following conditions:
- (i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;
 - (ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and
 - (iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website⁷ the following information:
 - the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
 - the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;
- (c) the exporting Member shall notify⁸ the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.⁹ The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

4. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under this Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

⁷ The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to the system.

⁸ It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

⁹ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

5. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31*bis* should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

6. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPS.

7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council.

APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

- (i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

or

 - (ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.
-