

## AUGLÝSING

### um breytingu á TRIPS-samningnum.

Hinn 12. október 2015 var aðalframkvæmdastjóra Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar afhent staðfestingarskjal Íslands vegna bókunar, sem gerð var í Genf 6. desember 2005, um breytingar á samningi um hugverkarétt í viðskiptum (TRIPS-samningurinn), sem gerður var í Marakess 15. apríl 1994, sbr. auglýsingu í C-deild Stjórnartíðinda nr. 62/1995, þar sem TRIPS-samningurinn er birtur sem 1. viðauki C við Marakess-samninginn um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar. Bókunin öðlaðist gildi gagnvart Íslandi 23. janúar 2017.

Bókunin er birt sem fylgiskjal með auglýsingu þessari.

Þetta er hér með gert almenningi kunnugt.

*Utarríkisráðuneytinu, 9. desember 2021.*

F. h. r.  
**Martin Eyjólfsson.**

---

*Anna Jóhannsdóttir.*

**Fylgiskjal.****BREYTING Á TRIPS-SAMNINGNUM**

*Ákvörðun frá 6. desember 2005.*

Aðalráðið:

*með hliðsjón af 1. mgr. X. gr. Marakess-samningsins um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar („samningsins um Alþjóðaviðskiptastofnunina“),*

*sem gegnir hlutverki ráðherraráðstefnunnar á tímabilum á milli funda skv. 2. mgr. IV. gr. samningsins um Alþjóðaviðskiptastofnunina,*

*sem veitir athygli yfirlýsingu um TRIPS-samninginn og lýðheilsu (WT/MIN(01)/DEC/2) og einkum fyrir mælum ráðherraráðstefnunnar til TRIPS-ráðsins sem um getur í 6. mgr. yfirlýsingarinnar þess efnis að finna þegar í stað lausn á vandamálinu varðandi erfiðleika sem aðildarríki Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, sem hafa ófullnægjandi eða enga framleiðslugetu í lyfjageiranum, gætu staðið frammi fyrir því samfara að nýta sér nauðungarleyfi á árangursríkan hátt samkvæmt TRIPS-samningnum,*

*sem viðurkennir, þegar hæf aðildarríki, sem flytja inn, leitast við að útvega sér birgðir samkvæmt kerfinu sem sett er fram í tillögunni að breytingum á TRIPS-samningnum, mikilvægi þess að bregðast skjótt við þessum þörfum í samræmi við ákvæði tillögunnar að breytingum á TRIPS-samningnum,*

*sem minnst ákvæða 11. mgr. ákvörðunar aðalráðsins frá 30. ágúst 2003 um framkvæmd ákvæða 6. mgr. Doha-yfirlýsingarinnar um TRIPS-samninginn og lýðheilsu,*

*sem hefur fjallað um tillöguna um að breyta TRIPS-samningnum sem hugverkaréttarráðið hefur lagt fram (IP/C/41),*

*sem veitir athygli samstöðu um að leggja þessa tillögu að breytingum fyrir aðildarríkin til samþykkis,*

*ákveður eftirfarandi:*

1. Bókunin um breytingu á TRIPS-samningnum, sem fylgir ákvörðun þessari, er hér með samþykkt og lögð fram fyrir aðildarríkin til samþykktar.
2. Bókun þessi skal opin til samþykktar af hálfu aðildarríkjanna til 1. desember 2007 eða fram til síðari dags sem ráðherrastefnan kann að ákveða.
3. Bókunin öðlast gildi samkvæmt ákvæðum 3. mgr. X. gr. samningsins um Alþjóðaviðskiptastofnunina.

FYLGISKJAL.

**BÓKUN UM BREYTINGU Á TRIPS-SAMNINGNUM (SAMNINGI  
ALÞJÓÐAVIÐSKIPTASTOFNUNARINNAR UM HUGVERKARÉTT Í VIÐSKIPTUM)**

*Aðildarríki Alþjóðaviðskiptastofnuninnar,*

með hliðsjón af ákvörðun aðalráðsins í skjali WT/L/641 sem var samþykkt skv.1. mgr. X. gr. Marakess-samningsins um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar („samningsins um Alþjóðaviðskiptastofnunina“),

hafa komið sér saman um eftirfarandi:

1. Samningnum um hugverkarétt í viðskiptum („TRIPS-samningnum“) skal, við gildistöku bókunarinnar skv. 4. mgr., breytt eins og sett er fram í viðaukanum við þessa bókun, með því að bæta við 31. gr. a á eftir 31. gr. og með því að bæta viðaukanum við TRIPS-samninginn við á eftir 73. gr.
2. Óheimilt að setja fyrirvara við ákvæði þessarar bókunar án samþykkis hinna aðildarríkjanna.
3. Bókun þessi skal opin til samþykkis aðildarríkja til 1. desember 2007 eða síðari dagsetningar sem ráðherraráðstefnan kann að ákveða.
4. Bókun þessi öðlast gildi í samræmi við ákvæði 3. mgr. X. gr. samningsins um Alþjóðaviðskiptastofnunina.
5. Bókun þessa skal afnenda aðalframkvæmdastjóra Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar til vörslu sem skal senda sérhverju aðildarríki án tafar staðfest endurrit af henni og tilkynningu um sérhvert samþykki henni viðvíkjandi skv. 3. mgr.
6. Skrá skal bókun þessa í samræmi við ákvæði 102. gr. stofnskrár Sameinuðu þjóðanna.

*Gjört* í Genf 6. desember 2005 í einu eintaki á ensku, frönsku og spænsku og eru allir textarnir jafngildir.

VIÐAUKI  
VIÐ BÓKUNINA UM BREYTINGU Á TRIPS-SAMNINGNUM

*31. gr. a*

1. Skuldbindingar aðildarríkis, sem flytur út, skv. f-lið 31. gr. gilda ekki þegar það veitir nauðungarleyfi að því marki sem nauðsynlegt er til framleiðslu á lyfi (lyfjum) og til þess að flytja það (þau) út til eins eða fleiri hæfra aðildarríkja, sem flytja inn, í samræmi við þá skilmála sem settir eru fram í 2. mgr. viðaukans við samning þennan.
2. Þegar aðildarríki, sem flytur út, veitir nauðungarleyfi samkvæmt því kerfi sem er sett fram í þessari grein og viðaukanum við samning þennan, skal greiða fullnægjandi þóknun skv. h-lið 31. gr. í því aðildarríki, að teknu tilliti til fjárhagslegs gildis fyrir aðildarríkið, sem flytur inn, af þeirri notkun sem hefur verið heimiluð í því aðildarríki sem flytur út. Sé nauðungarleyfi veitt vegna sömu vara í hinu hæfa aðildarríki sem flytur inn, skulu skuldbindingar þess aðildarríkis skv. h-lið 31. gr. ekki gilda að því er varðar þær vörur sem þóknun er greidd fyrir í aðildarríkinu, sem flytur út, í samræmi við fyrsta málslið þessarar málsgreinar.
3. Með það í huga að virkja stærðarhagkvæmni til að auka kaupmátt viðvirkjandi lyfjum og til að auðvelda staðbundna framleiðslu á þeim: ef aðildarríki Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, sem er þróunarríki eða ríki sem er skemmst á veg komið í þróun, er aðili að svæðisbundnum viðskiptasamningi í skilningi XXIV. gr. GATT-samningsins frá 1994 og ákvörðunarinnar frá 28. nóvember 1979 um mismunandi og hagstæðari meðferð, gagnkvæmni og aukna þátttöku þróunarlanda (L/4903), þar sem að minnsta kosti helmingur núverandi aðila að slíkum samningi eru ríki sem um þessar mundir eru á lista Sameinuðu þjóðanna yfir ríki sem eru skemmst á veg komin í þróun, gildir skuldbinding fyrrnefnds aðildarríkis skv. f-lið 31. gr. ekki að því marki sem nauðsynlegt er til að unnt sé að flytja lyf, sem er framleitt eða flutt inn samkvæmt nauðungarleyfi í því aðildarríki, út inn á markaði í öðrum þróunarríkjum eða ríkjum sem eru skemmst á veg komin í þróun og eru aðilar að fyrrnefndum svæðisbundnum viðskiptasamningi og hafa sömu heilbrigðisvandamál sem um ræðir. Litið er svo á að þetta hafi ekki áhrif á landsbundið eðli viðkomandi einkaleyfisréttar.
4. Aðildarríki skulu ekki vefengja nokkrar ráðstafanir sem eru gerðar í samræmi við ákvæði þessarar greinar og viðaukans við samning þennan skv. b- og c-lið 1. undirliðar XXIII. gr. GATT-samningsins frá 1994.
5. Þessi grein og viðaukinn við samning þennan hafa ekki áhrif á þau réttindi, þær skuldbindingar og þann sveigjanleika sem aðildarríkin hafa samkvæmt ákvæðum samnings þessa, öðrum en ákvæðum f- og h-liðar 31. gr., að þeim meðtöldum sem áréttuð eru í yfirlýsingu um TRIPS-samninginn og lýðheilsu (WT/MIN(01)/DEC/2), og ekki á túlkun þeirra. Greinin og viðaukinn hafa heldur ekki áhrif á það að hvaða marki hægt er að flytja út lyf sem eru framleidd samkvæmt nauðungarleyfi samkvæmt ákvæðum f-liðar 31. gr.

VIÐAUKI  
VIÐ TRIPS-SAMNINGINN

1. Að því er varðar 31. gr. a og þennan viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:
  - a) „lyf“, einkaleyfisvernduð vara, eða vara sem er framleidd með einkaleyfisvarinni aðferð í lyfjageiranum, sem þörf er á til að takast á við lýðheilsuvanda sem viðurkenndur er í 1. mgr. yfirlýsingarinnar um TRIPS-samninginn og lýðheilsu (WT/MIN(01)/DEC/2). Sá skilningur ríkir að þar yrðu með talin virk innihaldsefni sem nauðsynleg eru til framleiðslu hennar og greiningarbúnaður sem nauðsynlegur er til notkunar hennar<sup>1</sup>,
  - b) „hæft aðildarríki sem flytur inn“, aðildarríki sem er skemmt á veg komið í þróun og öll önnur aðildarríki sem hafa tilkynnt<sup>2</sup> TRIPS-ráðinu um þá fyrirætlun sína að nota kerfið, sem sett er fram í 31. gr. a og þessum viðauka („kerfið“), sem innflytjandi, þar sem sá skilningur ríkir að aðildarríki geti hvenær sem er tilkynnt að það muni nota kerfið að öllu eða takmörkuðu leyti, t.d. aðeins þegar neyðarástand ríkir innanlands eða í öðrum bráðatilvikum eða vegna almanna-nota sem ekki eru viðskiptalegs eðlis. Tekið skal fram að sum aðildarríki munu ekki nota kerfið sem aðildarríki sem flytja inn<sup>3</sup> og að sum önnur aðildarríki hafa lýst því yfir að noti þau kerfið verði það einungis ef neyðarástand skapast innanlands eða í öðrum bráðatilvikum,
  - c) „aðildarríki sem flytur út“, aðildarríki sem notar kerfið til að framleiða lyf fyrir hæft aðildarríki sem flytur inn og til að flytja þau út til þess.
2. Skilmálarnir sem um getur í 1. mgr. 31. gr. a eru að:
  - a) viðkomandi hæft aðildarríki sem flytur inn, eitt eða fleiri,<sup>4</sup> hafi lagt fram tilkynningu<sup>4</sup> til TRIPS-ráðsins, þar sem:
    - i. tilgreind eru heiti og áætlað magn þeirrar vöru (varanna) sem þörf er á<sup>5</sup>,
    - ii. staðfest er að viðkomandi hæft aðildarríki sem flytur inn, annað en ríki sem er skemmt á veg komið í þróun, hafi sannreynt, með því að beita annarri þeirra aðferða sem settar eru fram í viðbætinum við þennan viðauka, að það hafi ófullnægjandi eða enga lyfja-framleiðsugetu og
    - iii. staðfest er, sé tiltekið lyf bundið einkaleyfi á yfirráðasvæði þess, að það hafi veitt eða hyggist veita nauðungarleyfi í samræmi við 31. gr. og 31. gr. a í samningi þessum og ákvæði þessa viðauka<sup>6</sup>,
  - b) eftirfarandi skilyrði fylgja því nauðungarleyfi sem viðkomandi aðildarríki, sem flytur út, gefur út:
    - i. aðeins má framleiða það magn samkvæmt leyfinu sem er nauðsynlegt til að mæta þörfum viðkomandi aðildarríkis, eins eða fleiri, sem flytur inn og flytja skal alla framleiðsluna út til þess eða þeirra aðildarríkja sem hafa tilkynnt TRIPS-ráðinu um þarfir sínar,
    - ii. vörur, sem framleiddar eru samkvæmt leyfinu, skulu vera greinilega auðkenndar, þannig að fram komi að þær séu framleiddar samkvæmt kerfinu, með sérstökum merkingum eða merkjum. Birgjar ættu að aðgreina slíkar vörur með sérstökum pakkingum og/eða sérstökum litum/lögun varanna sjálfra, að því tilskildu að slík aðgreining sé framkvæmanleg og hafi ekki veruleg áhrif á verð og
    - iii. áður en flutningar hefjast skal leyfishafi setja eftirfarandi upplýsingar á vefsetur<sup>7</sup> :

<sup>1</sup> Þessi undirgrein er með fyrirvara um ákvæði b-liðar 1. undirgreinar

<sup>2</sup> Litið er svo á að stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar þurfi ekki að samþykkja þessa tilkynningu til að nota megi kerfið.

<sup>3</sup> Ástralía, Kanada, Evrópubandalögin með, að því er varðar 31. gr. a og þennan viðauka, aðildarríkjum sínum, Ísland, Japan, Nýja-Sjáland, Noregur, Sviss og Bandaríki Ameríku.

<sup>4</sup> Svæðisbundnu stofnununum, sem um getur í 3. mgr. 31. gr. a, er heimilt að gefa út sameiginlegar tilkynningar, þar sem fram koma þær upplýsingar sem farið er fram á samkvæmt þessari undirgrein, fyrir hönd hæfra aðildarríkja sem flytja inn, nota kerfið og eru aðilar að fyrrnefndum stofnunum, með samþykki aðila að þeim stofnunum.

<sup>5</sup> Aðalskrifstofa Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar mun birta tilkynninguna opinberlega á síðu, sem helguð verður kerfinu á vefsetri hennar.

<sup>6</sup> Ákvæði þessarar undirgreinar eru með fyrirvara um ákvæði greinar 66.1 í samningi þessum.

<sup>7</sup> Leyfishafi getur notað eigið vefsetur í þessu skyni eða fengið hjálp aðalskrifstofu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar við að nota síðu á vefsetrinu sem Alþjóðaviðskiptastofnunin helgar kerfinu.

- magn sem afhent er á hverjum ákvörðunarstað eins og um getur í i. lið hér að framan og
  - auðkennanlegir þættir varanna, eins og um getur í ii. lið hér að framan,
- c) viðkomandi aðildarríki, sem flytur út, skal tilkynna<sup>8</sup> TRIPS-ráðinu um leyfisveitinguna, m.a. um þau skilyrði sem fylgja leyfinu.<sup>9</sup> Meðal veittra upplýsinga skulu vera nafn og pósthafn leyfishafa, sú vara eða þær vörur og það magn sem leyfið hefur verið veitt fyrir, það land eða þau lönd sem til stendur að senda vöruna eða vörurnar til og gildistími leyfisins. Í tilkynningunni skal einnig upplýst um veffang vefsetursins sem um getur í iii. lið undirgreinar b hér að framan.
3. Í því skyni að tryggja að þær vörur sem eru fluttar inn samkvæmt kerfinu séu notaðar í lýðheilsuskyni, sem er forsenda fyrir innflutningi þeirra, skulu hæf aðildarríki, sem flytja inn, grípa til hæfilegra ráðstafana sem eru í þeirra valdi, eins og stjórnsýslugeta þeirra leyfir og með hliðsjón af hættunni á afvegaviðskiptum, í því skyni að koma í veg fyrir endurútflytning varanna sem hafa í raun verið fluttar inn til yfirráðasvæða þeirra samkvæmt kerfinu. Fari svo að hæfu aðildarríki, sem er þróunarland, eða aðildarríki, sem er skemmst á veg komið í þróun, reynist erfitt að beita þessu ákvæði skulu þróuð aðildarríki bjóða fram, að fram kominni beiðni þar um og með skilmálum og skilyrðum sem gagnkvæmt samkomulag er um, tæknilegt og fjárhagslegt samstarf í því skyni að greiða fyrir því að kerfið megi komi til framkvæmda.
  4. Aðildarríki skulu tryggja að skilvirk réttarræði séu til staðar til þess að koma í veg fyrir innflutning til og sölu á yfirráðasvæðum þeirra á vörum sem framleiddar eru samkvæmt kerfinu og leiddar afvega inn á markaði þeirra í bága við ákvæði kerfisins, með því að beita þeim úrræðum sem þegar skulu vera tiltæk samkvæmt samningi þessum. Telji aðildarríki að komið hafi í ljós að fyrrnefndar ráðstafanir séu ófullnægjandi í þessu skyni, er unnt að taka málið til endurskoðunar innan TRIPS-ráðsins að beiðni viðkomandi aðildarríkis.
  5. Með það í huga að virkja stærðarhagkvæmni til að auka kaupmátt viðvíkjandi lyfjum og til að auðvelda staðbundna framleiðslu þeirra, er viðurkennt að stuðla beri að þróun kerfa þar sem gert er ráð fyrir að staðbundin einkaleyfi verði veitt sem gildi í þeim aðildarríkjum sem er lýst í 3. mgr. 31. gr. a. Í þessu skyni skuldbinda þróuð aðildarríki sig til þess að bjóða fram tæknilegt samstarf samkvæmt ákvæðum 67. gr. samnings þessa, meðal annars ásamt öðrum viðeigandi milliríkjastofnunum.
  6. Aðildarríkin viðurkenna að æskilegt er að stuðla að yfirfærslu tækni og uppbyggingu getu í lyfjageiranum til að sigrast á þeim vanda sem aðildarríki með ófullnægjandi eða enga framleiðslugetu í lyfjageiranum standa frammi fyrir. Hæf aðildarríki sem flytja inn og aðildarríki sem flytja út eru í þessu skyni hvött til þess að nota kerfið þannig að þessu markmiði verði náð. Aðildarríki skuldbinda sig til að vinna saman að því að fylgjast sérstaklega með yfirfærslu tækni og uppbyggingu getu í lyfjageiranum í því starfi sem vinna á samkvæmt grein 66.2 í samningi þessum, 7. mgr. yfirlýsingarinnar um TRIPS-samninginn og lýðheilsu og samkvæmt annarri vinnu á þessu sviði innan TRIPS-ráðsins.
  7. TRIPS-ráðið skal endurskoða árlega framkvæmd kerfisins með það í huga að tryggja árangursríkan rekstur þess og skal árlega gefa aðalráðinu skýrslu um reksturinn.

<sup>8</sup> Litið er svo á að undirstofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar þurfi ekki að samþykka þessa tilkynningu til að nota megi kerfið.

<sup>9</sup> Aðalskrifstofa Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar gerir tilkynninguna aðgengilega öllum á vefsíðu sem tileinkuð er kerfinu á vefsetri Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar.

VIÐBÆTIR  
VIÐ VIÐAUKANN VIÐ TRIPS-SAMNINGINN

Mat á framleiðslugetu í lyfjageiranum.

Aðildarríki, sem eru ríki sem eru skemmst á veg komin í þróun, teljast hafa ófullnægjandi eða enga framleiðslugetu í lyfjageiranum.

Að því er varðar önnur hæf aðildarríki, sem flytja inn, er unnt að staðfesta að þau hafi ófullnægjandi eða enga getu til að framleiða viðkomandi vöru eða vörur á annan hvorn eftirfarandi máta:

- i. viðkomandi aðildarríki hefur sýnt fram á að það hafi enga framleiðslugetu í lyfjageiranum, eða
- ii. viðkomandi aðildarríki hefur, hafi það einhverja framleiðslugetu í þessum geira, kannað þessa getu og komist að því, að undanskilinni einhverri getu sem einkaleyfishafinn hefur eða ræður yfir, að núverandi geta er ónóg til þess að mæta þörfum þess. Þegar fyrir liggur að fyrirnefnd geta hefur vaxið að því marki að mæta þörfum viðkomandi aðildarríkis, gildir kerfið ekki lengur.

**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 included<sup>1</sup>;
  - b) "eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification<sup>2</sup> 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 Members<sup>3</sup> 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)<sup>4</sup> has made a notification<sup>2</sup> to the Council for TRIPS, that:
    - i. specifies the names and expected quantities of the product(s) needed<sup>5</sup>;
    - 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 Annex<sup>6</sup>;
  - 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 website<sup>7</sup> the following information:

---

<sup>1</sup> This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of this Agreement.

<sup>7</sup> 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.

- 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 notify<sup>8</sup> the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.<sup>9</sup> 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.
  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.

---

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

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

**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.

---

C-deild – Útgáfud.: 8. nóvember 2022