

Liechtensteinisches Landesgesetzblatt

Jahrgang 2017

Nr. 60

ausgegeben am 7. März 2017

Protokoll zur Änderung des Abkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (TRIPS-Abkommen)¹

Abgeschlossen in Genf am 6. Dezember 2005
Inkrafttreten für das Fürstentum Liechtenstein: 23. Januar 2017

Die Mitglieder der Welthandelsorganisation -
gestützt auf den nach Art. X Abs. 1 des Abkommens von Marrakesch
zur Errichtung der Welthandelsorganisation (nachfolgend "WTO-Ab-
kommen" genannt) angenommenen Beschluss des Allgemeinen Rates in
Dokument WT/L/641 -

kommen hiermit wie folgt überein:

1. Das Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (nachstehend "TRIPS-Abkommen" genannt) wird bei Inkrafttreten des Protokolls gemäss Abs. 4 nach Massgabe des Anhangs zu diesem Protokoll geändert, indem nach Art. 31 der Art. 31^{bis} und nach Art. 73 der Anhang zum TRIPS-Abkommen 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 Art. X Abs. 3 des WTO-Abkommens in Kraft.

¹ Übersetzung des französischen Originaltextes.

5. Dieses Protokoll wird beim Generaldirektor der Welthandelsorganisation hinterlegt, der jedem Mitglied unverzüglich eine beglaubigte Kopie dieses Protokolls und eine Notifikation jeder Annahme nach Abs. 3 übermittelt.
6. Dieses Protokoll wird nach Art. 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.

(Es folgen die Unterschriften)

Anhang

Art. 31^{bis}

1) Die Verpflichtungen eines exportierenden Mitglieds im Sinne von Art. 31 Bst. f gelten nicht für Zwangslizenzen, soweit diese für die Zwecke der Produktion eines oder mehrerer pharmazeutischer Produkte und für deren Export in ein oder mehrere anspruchsberechtigte importierende Mitglieder erteilt werden und den in Abs. 2 des Anhangs beschriebenen Modalitäten entsprechen.

2) Wird von einem exportierenden Mitglied eine Zwangslizenz im Rahmen des in diesem Artikel und im Anhang beschriebenen Systems erteilt, so ist diesem Mitglied eine angemessene Vergütung nach Art. 31 Bst. h zu entrichten, die dem wirtschaftlichen Wert Rechnung trägt, den die vom exportierenden Mitglied erlaubte Nutzung des Patents für das importierende Mitglied hat. Wird auch im anspruchsberechtigten importierenden Mitglied eine Zwangslizenz für diese Produkte erteilt, so gilt für dieses Mitglied die Verpflichtung aus Art. 31 Bst. h nicht, soweit für diese Produkte im exportierenden Mitglied eine Vergütung nach dem ersten Satz dieses Absatzes entrichtet worden ist.

3) Im Hinblick auf die Nutzung der Skalenerträge mit dem Ziel, die Kaufkraft für pharmazeutische Produkte zu verbessern und die lokale Produktion solcher Produkte zu erleichtern: Gehört ein Entwicklungsland oder ein am wenigsten entwickeltes Land, das WTO-Mitglied ist, einem regionalen Handelsabkommen an im Sinne von Art. XXIV des GATT 1994 und im Sinne des Beschlusses vom 28. November 1979 zur differenzierten und günstigeren Behandlung, Gegenseitigkeit und verstärkten Teilnahme der Entwicklungsländer (L/4903) und zählen mindestens die Hälfte der gegenwärtigen Mitglieder dieses Handelsabkommens nach der Liste der Vereinten Nationen zu den am wenigsten entwickelten Ländern, so gilt die Verpflichtung dieses Mitglieds nach Art. 31 Bst. f nicht für den Export von in diesem Mitglied unter Zwangslizenz produzierten oder importierten pharmazeutischen Produkten in die Märkte der anderen Entwicklungs- oder am wenigsten entwickelten Länder dieses regionalen Handelsabkommens, welche die gleichen Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit haben. Dies soll die Territorialität der betroffenen Patentrechte nicht beeinträchtigen.

4) Die Mitglieder fechten Massnahmen, die in Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieses Artikels und des Anhangs nach Art. XXIII Abs. 1 Bst. b und c des GATT 1994 getroffen wurden, nicht an.

5) Dieser Artikel und der Anhang beeinträchtigen weder die Rechte, Verpflichtungen und Flexibilitäten, über welche die Mitglieder kraft der Bestimmungen dieses Abkommens mit Ausnahme von Art. 31 Bst. f und h verfügen, einschliesslich derjenigen, die durch die Erklärung zum TRIPS-Abkommen und zur öffentlichen Gesundheit (WT/MIN(01)/DEC/2) wieder bestätigt wurden, noch deren Auslegung. Sie beeinträchtigen auch nicht das Ausmass, in dem die im Rahmen einer Zwangslizenz produzierten pharmazeutischen Produkte im Sinne der Bestimmungen von Art. 31 Bst. f exportiert werden können.

Anhang zum TRIPS-Abkommen

- 1) Im Sinne von Art. 31^{bis} und dieses Anhangs:
- a) bedeutet "pharmazeutisches Produkt" patentierte oder durch ein patentiertes Verfahren hergestellte Produkte des pharmazeutischen Sektors, die notwendig sind, um den öffentlichen Gesundheitsproblemen nach Abs. 1 der Erklärung zum TRIPS-Abkommen und zur öffentlichen Gesundheit (WT/MIN(01)/DEC/2) zu begegnen. Dabei soll der Begriff die zur Herstellung des Produkts notwendigen Wirkstoffe und die zu dessen Nutzung notwendigen Diagnosemittel einschliessen¹;
 - b) bedeutet "anspruchsberechtigtes importierendes Mitglied" die am wenigsten entwickelten Mitglieder und alle anderen Mitglieder, die dem Rat für TRIPS gemeldet haben², dass sie das System nach Art. 31^{bis} und nach diesem Anhang ("System") als Importeur zu nutzen beabsichtigen, wobei ein Mitglied jederzeit soll melden können, dass es das System entweder uneingeschränkt oder eingeschränkt nutzen wird, zum Beispiel nur in Situationen eines nationalen Notstands oder unter anderen Umständen von äusserster Dringlichkeit oder im Falle der nicht kommerziellen Verwendung zum Wohle der Allgemeinheit. Es wird zur Kenntnis genommen, dass manche Mitglieder das System nicht in der Eigenschaft als importierende Mitglieder³ nutzen werden und dass manche andere Mitglieder erklärt haben, dass sie das System ausschliesslich in Situationen eines nationalen Notstands oder unter anderen Umständen von äusserster Dringlichkeit nutzen würden;

1 Dieser Absatz hat keine Auswirkungen auf Abs. 1 Bst. b.

2 Es besteht Einvernehmen darüber, dass die Notifikation nicht von einem WTO-Gremium genehmigt werden muss, damit das System genutzt werden darf.

3 Australien, Kanada, die Europäischen Gemeinschaften mit, im Sinne von Art. 31^{bis} und dieses Anhangs, ihren Mitgliedstaaten, Island, Japan, Norwegen, Neuseeland, die USA und die Schweiz.

- c) bedeutet "exportierendes Mitglied" ein Mitglied, welches das System zur Produktion pharmazeutischer Produkte für ein anspruchsberechtigtes importierendes Mitglied nutzt und sie in dieses exportiert.
- 2) Die in Art. 31^{bis} Abs. 1 erwähnten Modalitäten sehen vor, dass:
- a) das anspruchsberechtigte importierende Mitglied oder die anspruchsberechtigten importierenden Mitglieder¹ dem Rat für TRIPS eine Notifikation unterbreitet hat bzw. haben, die:
- i) Namen und voraussichtlich benötigte Mengen des benötigten pharmazeutischen Produkts bzw. der benötigten pharmazeutischen Produkte² spezifiziert,
 - ii) sofern es sich beim importierenden Mitglied nicht um eines der am wenigsten entwickelten Mitglieder handelt, bestätigt, dass das betreffende importierende Mitglied dargelegt hat, dass es entweder über ungenügende oder über keine eigenen Herstellungskapazitäten im pharmazeutischen Sektor verfügt, um den Bedarf am betreffenden Produkt bzw. an den betreffenden Produkten nach dem Appendix zu diesem Anhang zu decken, und
 - iii) sofern ein pharmazeutisches Produkt in seinem Hoheitsgebiet patentiert ist, bestätigt, dass es eine Zwangslizenz nach den Art. 31 und 31^{bis} und den Bestimmungen dieses Anhangs erteilt hat oder zu erteilen gedenkt³;
- b) die vom exportierenden Mitglied im Rahmen dieses Systems erteilte Zwangslizenz folgende Bedingungen enthalten muss:
- i) die unter Zwangslizenz hergestellte Menge darf die zur Deckung des Bedarfs des anspruchsberechtigten importierenden Mitglieds bzw. der anspruchsberechtigten importierenden Mitglieder benötigte Menge nicht übersteigen, und die Gesamtheit dieser Produktion muss in das Mitglied bzw. die Mitglieder exportiert werden, das bzw. die dem Rat für TRIPS seinen bzw. ihren Bedarf gemeldet haben,

1 Gemeinsame Notifikationen mit den Angaben nach diesem Unterabsatz können von den regionalen Organisationen nach Art. 31^{bis} Abs. 3 im Namen der anspruchsberechtigten importierenden Mitglieder, die von diesem System Gebrauch machen und diesen Organisationen angehören, unterbreitet werden, sofern diese Parteien dem zugestimmt haben.

2 Die Notifikation wird vom WTO-Sekretariat auf einer eigens für dieses System eingerichteten Webseite veröffentlicht.

3 Dieser Unterabsatz hat keine Auswirkungen auf Art. 66 Abs. 1.

- ii) die unter Zwangslizenz produzierten Produkte sind durch eine besondere Etikettierung oder Markierung klar als Produkte zu kennzeichnen, die nach diesem System produziert wurden. Die Lieferanten müssen die Produkte durch eine spezielle Verpackung und/oder eine spezielle Farbe/Form der Produkte selbst unterscheiden, sofern eine solche Unterscheidung möglich ist und sich nicht erheblich auf den Preis auswirkt, und
- iii) vor dem Versand veröffentlicht der Lizenznehmer die folgenden Angaben auf einer Website¹:
 - die zu liefernden Mengen für jedes Zielland nach Ziff. i und
 - die Unterscheidungsmerkmale des betreffenden Produkts bzw. der betreffenden Produkte nach Ziff. ii;
- c) das exportierende Mitglied dem Rat für TRIPS die Erteilung der Lizenz einschliesslich der daran geknüpften Bedingungen² notifiziert³. Die Notifikation enthält den Namen und die Adresse des Lizenznehmers, das Produkt bzw. die Produkte, für das bzw. die die Lizenz erteilt wurde, die Mengen, für die sie erteilt wurde, das Land bzw. die Länder, in das bzw. die das Produkt bzw. die Produkte geliefert werden sollen, sowie die Dauer der Lizenz. Die Notifikation enthält auch die Adresse der in Bst. b Ziff. iii erwähnten Website.

3) Um sicherzustellen, dass die nach diesem System importierten Produkte für die Zwecke der öffentlichen Gesundheit genutzt werden, für die sie importiert werden, ergreifen die anspruchsberechtigten importierenden Mitglieder im Rahmen ihrer Möglichkeiten angemessene Massnahmen, die im Verhältnis stehen zu ihren administrativen Möglichkeiten und dem Risiko einer Zweckentfremdung, um die Wiederausfuhr der nach diesem System tatsächlich in ihr Hoheitsgebiet importierten Produkte zu verhindern. Hat ein anspruchsberechtigtes importierendes Mitglied, das ein Entwicklungsland oder ein am wenigsten entwickeltes Land ist, Schwierigkeiten bei der Umsetzung dieser Bestimmung, so bieten die Industrieland-Mitglieder auf Antrag und zu gegenseitig vereinbarten Modalitäten und Bedingungen eine technische und finanzielle Zusammenarbeit an, um die Umsetzung zu erleichtern.

1 Der Lizenznehmer kann zu diesem Zweck seine eigene Website oder, mit Unterstützung des WTO-Sekretariats, die Website der WTO zu diesem System benutzen.

2 Es besteht Einvernehmen darüber, dass die Notifikation nicht von einem WTO-Gremium genehmigt werden muss, damit das System genutzt werden darf.

3 Die Notifikation wird vom WTO-Sekretariat auf einer eigens für dieses System eingerichteten Webseite veröffentlicht.

4) Die Mitglieder stellen das Vorhandensein wirksamer Rechtsmittel sicher, die den Import in ihr Hoheitsgebiet und den Verkauf in diesem von nach dem vorliegenden System produzierten und entgegen diesen Bestimmungen in ihre Märkte abgezweigten Produkten verhindern, indem sie die in diesem Abkommen bereits als erforderlich dargelegten Mittel verwenden. Hält ein Mitglied solche Massnahmen für diesen Zweck für ungenügend, so kann die Frage auf Antrag dieses Mitglieds vom Rat für TRIPS untersucht werden.

5) Im Hinblick auf die Nutzung der Skalenerträge mit dem Ziel, die Kaufkraft für pharmazeutische Produkte zu verbessern und die lokale Produktion solcher Produkte zu erleichtern, wird anerkannt, dass die Entwicklung von Systemen gefördert werden soll, welche die Erteilung regionaler Patente für die in Art. 31^{bis} Abs. 3 genannten Mitglieder vorsehen. Zu diesem Zweck verpflichten sich die Industrieland-Mitglieder, eine technische Zusammenarbeit nach Art. 67 anzubieten, einschliesslich einer Zusammenarbeit mit anderen einschlägigen zwischenstaatlichen Organisationen.

6) Die Mitglieder anerkennen, dass es wünschenswert ist, den Technologietransfer und die Verstärkung der Kapazitäten im pharmazeutischen Sektor zu fördern, um die Probleme zu überwinden, mit denen die Mitglieder zu kämpfen haben, die ungenügende oder keine Herstellungskapazitäten im pharmazeutischen Sektor haben. Zu diesem Zweck werden die anspruchsberechtigten importierenden Mitglieder und die exportierenden Mitglieder ermutigt, das System im Sinne der Realisierung dieses Ziels zu nutzen. Die Mitglieder verpflichten sich zur Zusammenarbeit, indem sie dem Technologietransfer und der Verstärkung der Kapazitäten im pharmazeutischen Sektor bei den Arbeiten nach Art. 66 Abs. 2 dieses Abkommens, nach Abs. 7 der Erklärung zum TRIPS-Abkommen und zur öffentlichen Gesundheit sowie allen weiteren einschlägigen Arbeiten des Rats für TRIPS besondere Aufmerksamkeit schenken.

7) Der Rat für TRIPS wird das Funktionieren des Systems jährlich überprüfen, um seine effektive Anwendung sicherzustellen, und wird dem Generalrat jährlich einen Anwendungsbericht unterbreiten.

Appendix zum Anhang des TRIPS-Abkommens

Beurteilung der Herstellungskapazitäten im pharmazeutischen Sektor

Die am wenigsten entwickelten Mitglieder gelten als Mitglieder, die über ungenügende oder keine Herstellungskapazitäten im pharmazeutischen Sektor verfügen.

Für die anderen anspruchsberechtigten importierenden Mitglieder kann auf die beiden nachstehenden Arten festgestellt werden, dass sie über ungenügende oder keine Herstellungskapazitäten für das betreffende Produkt bzw. die betreffenden Produkte verfügen:

- i) das betreffende Mitglied hat festgestellt, dass es über keine Herstellungskapazitäten im pharmazeutischen Sektor verfügt;
oder
- ii) falls das Mitglied über eine gewisse Herstellungskapazität in diesem Sektor verfügt, hat es diese überprüft und dabei festgestellt, dass sie - abgesehen von etwaigen Kapazitäten im Eigentum oder unter der Kontrolle des Patentinhabers - derzeit zur Deckung des eigenen Bedarfs nicht ausreicht. Sobald feststeht, dass die Kapazität ausreichend geworden ist, um den Bedarf des Mitglieds zu decken, ist das System nicht mehr anwendbar.