

## **О ратификации Протокола о внесении дополнения в Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности**

Закон Республики Казахстан от 20 мая 2024 года № 85-VIII ЗРК

Ратифицировать Протокол о внесении дополнения в Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности, совершенный в Женеве 6 декабря 2005 года.

*Президент Республики Казахстан*

*К. ТОКАЕВ*

НЕОФИЦИАЛЬНЫЙ ПЕРЕВОД

### **Протокол**

### **о внесении дополнения в Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности**

**(Женева, 6 декабря 2005 года)**

*Члены Всемирной торговой организации;*

принимая во внимание Решение Генерального совета WT/L/641, принятое в соответствии с пунктом 1 статьи X Марракешского соглашения об учреждении Всемирной торговой организации ("Соглашение ВТО");

настоящим договорились о следующем:

1. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности ("Соглашение по ТРИПС") после вступления в силу Протокола в соответствии с пунктом 4 должно быть изменено, как указано в Приложении к настоящему Протоколу, путем дополнения статьей 31*bis* после статьи 31 и путем дополнения Приложением к Соглашению по ТРИПС после статьи 73.

2. Оговорки в отношении любого из положений настоящего Протокола без согласия других членов не допускаются.

3. Настоящий Протокол открыт для принятия членами до 1 декабря 2007 года либо до более поздней даты по решению Министерской конференции.

4. Настоящий Протокол вступает в силу в соответствии с пунктом 3 статьи X Соглашения ВТО.

5. Настоящий Протокол сдается на хранение Генеральному директору Всемирной торговой организации, который незамедлительно предоставляет каждому члену заверенную копию настоящего Протокола и уведомление о каждом его принятии в соответствии с пунктом 3.

6. Настоящий Протокол подлежит регистрации в соответствии с положениями статьи 102 Устава Организации Объединенных Наций.

Совершено в Женеве 6 декабря 2005 года, в одном экземпляре на английском, французском и испанском языках, причем все тексты имеют одинаковую силу.

**Приложение к Протоколу о внесении дополнения в Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности**

*Статья 31bis*

1. Обязательства экспортирующего члена по статье 31 (f) не применяются в отношении предоставления им принудительной лицензии в объеме, необходимом для целей производства фармацевтического продукта (продуктов) и его экспорта на территорию отвечающего требованиям импортирующего члена в соответствии с условиями, изложенными в пункте 2 Приложения к настоящему Соглашению.

2. Если принудительная лицензия выдается экспортирующим членом в рамках системы, описанной в настоящей статье и в Приложении к настоящему Соглашению, указанным членом выплачивается соответствующее вознаграждение согласно статье 31 (h) с учетом экономической стоимости разрешенной экспортирующим членом для использования импортирующего члена. Если отвечающий требованиям импортирующей член выдает принудительную лицензию в отношении того же товара, обязательства данного члена по статье 31(h) не применяются в отношении тех средств, за которые экспортирующим членом было выплачено вознаграждение в соответствии с первым предложением настоящего пункта.

3. В целях использования эффекта масштаба для повышения покупательной способности и содействия местному производству лекарственного средства: если член ВТО из числа развивающихся или наименее развитых стран является участником регионального торгового соглашения в значении Статьи XXIV ГАТТ 1994 и Решения от 28 ноября 1979 года "О дифференцированном и более благоприятном режиме, взаимности и более полном участии развивающихся стран" (L/4903), по крайней мере половина нынешнего состава которого состоит из стран, включенных в список наименее развитых стран Организации Объединенных Наций, обязательство данного члена по статье 31(f) не применяется в той мере, в какой это необходимо для того, чтобы лекарственное средство, произведенное или импортированное по принудительной лицензии на территорию данного члена, могло быть экспортировано на рынки таких других развивающихся или наименее развитых стран-участников регионального торгового соглашения, в которых также существует соответствующая проблема здравоохранения. При этом подразумевается, что это не наносит ущерба территориальному характеру соответствующих патентных прав.

4. Члены обязуются не оспаривать любые меры, принятые в соответствии с положениями настоящей статьи и Приложения к настоящему Соглашению по подпунктам 1(b) и 1(c) статьи XXIII ГАТТ 1994.

5. Настоящая статья и Приложение к настоящему Соглашению и их толкование не ущемляют права, обязанности и гибкий подход, которые члены имеют согласно положениям настоящего Соглашения, кроме пунктов (f) и (h) статьи 31, в том числе те, которые были подтверждены Декларацией о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении (WT/MIN(01)/DEC/2). Они также не затрагивают степень, в которой лекарственные средства, произведенные по принудительной лицензии, могут быть экспортированы в соответствии с положениями статьи 31(f).

#### **Приложение к Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности**

1. Для целей статьи 31 *bis* и настоящего Приложения:

(a) "лекарственное средство" означает любой запатентованный товар или продукт, изготовленный с помощью запатентованного процесса фармацевтического сектора, необходимый для решения проблем общественного здравоохранения, как указано в пункте 1 Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении (WT/MIN(01)/DEC/2). Подразумевается, что к нему также относятся активные компоненты, необходимые для его производства, а также средства диагностики, необходимые для его применения<sup>1</sup>;

(b) "отвечающий требованиям импортирующий член" означает любую наименее развитую страну-члена и любого другого члена, направившего уведомление<sup>2</sup> в Совет по ТРИПС о своем намерении использовать систему, изложенную в статье 31 *bis* и настоящем Приложении ("система"), в качестве импортера, при том понимании, что член может в любое время уведомить, что он будет использовать данную систему целиком или в определенных пределах, например, только в случае чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости, либо в целях общественного некоммерческого использования. Отмечается, что некоторые члены не будут использовать данную систему в качестве импортирующих членов<sup>3</sup>, а также то, что некоторые другие члены заявили о том, что если они будут использовать данную систему, то это будет лишь в случаях чрезвычайной ситуации в стране или в других обстоятельствах крайней необходимости;

(c) "экспортирующий член" означает члена, использующего данную систему для производства лекарственных средств и их экспорта отвечающему требованиям импортирующему члену.

2. Условия, указанные в пункте 1 статьи 31 *bis*, следующие:

(a) отвечающий требованиям импортирующий член<sup>4</sup> направляет уведомление<sup>2</sup> в Совет по ТРИПС, где

(i) указывает наименование и ожидаемое количество необходимого лекарственного средства (лекарственных средств)<sup>5</sup>;

(ii) которое подтверждает, что данный отвечающий требованиям импортирующий член, за исключением наименее развитой страны-члена, установил, что у него отсутствуют либо ограничены возможности в фармацевтическом секторе для производства указанных лекарственных средств одним из способов, изложенных в Дополнении к настоящему Приложению; и

(iii) которое подтверждает, что в случаях, когда лекарственное средство запатентовано на его территории, он выдал либо намерен выдать принудительную лицензию в соответствии со статьями 31 и 31*bis* настоящего Соглашения и положениями настоящего приложения<sup>6</sup>;

(b) принудительная лицензия, выданная экспортирующим членом в рамках данной системы, содержит следующие условия:

(i) по лицензии может быть произведено только то количество, которое необходимо для удовлетворения потребностей отвечающего условиям импортирующего члена (импортирующих членов), и вся произведенная продукция должна быть экспортирована члену (членам), уведомившему (им) Совет по ТРИПС о своих потребностях;

(ii) лекарственные средства, произведенные по лицензии, должны быть четко идентифицированы как произведенные в рамках данной системы путем специальных обозначений или маркировки. Поставщики должны различать такие лекарственные средства путем специальной упаковки и (или) специальной окраски (формы) самих лекарственных средств при условии, что такие отличия являются допустимыми и не оказывают существенного влияния на цену; и

(iii) до начала отгрузки, лицензиат размещает на веб-сайте<sup>7</sup> следующую информацию:

- количество продукции, поставляемой в каждый из пунктов назначения, как указано в подпункте (i) выше;

- отличительные признаки продукции, указанные в подпункте (ii) выше;

(c) экспортирующий член уведомляет<sup>8</sup> Совет по ТРИПС о факте выдачи лицензии, включая условия, на которых она выдана<sup>9</sup>. Предоставляемая информация содержит название и адрес лицензиата, лекарственное средство (лекарственные средства), на которое (ые) выдана лицензия, количество, на которое она выдана, страну (страны), куда лекарственное средство (лекарственные средства) поставляются, и срок действия лицензии. В уведомлении также указывается адрес веб-сайта, указанного в подпункте (b)(iii) выше.

3. В целях обеспечения того, чтобы лекарственные средства, импортируемые в рамках данной системы, использовались в целях общественного здравоохранения, лежащих в основе их импорта, отвечающие требованиям импортирующие члены принимают разумные меры в пределах своих средств, пропорциональные их административным возможностям и степени риска искажения торговли для того, чтобы

не допустить реэкспорт лекарственных средств, которые были фактически ввезены на их территорию в рамках данной системы. В случае, если отвечающий требованиям импортирующий член, являющийся развивающейся страной членом либо наименее развитой страной членом, испытывает трудности с реализацией данного положения, развитые страны члены предоставляют, по просьбе и на взаимно согласованных условиях, техническое и финансовое содействие для содействия его выполнению.

4. Члены обязуются обеспечить наличие эффективных правовых средств для предотвращения импорта и продажи на своей территории лекарственных средств, произведенных в рамках данной системы и попавших на их рынки в нарушение ее положений, используя средства, которые должны быть созданы в соответствии с настоящим Соглашением. Если любой член сочтет, что таких мер недостаточно для этой цели, вопрос может быть рассмотрен Советом по ТРИПС по просьбе такого члена.

5. В целях использования эффекта масштаба для повышения покупательной способности и содействия местному производству лекарственного средства признано, что следует содействовать созданию систем, предусматривающих выдачу региональных патентов, применимых в странах- членах, описанных в пункте 3 статьи 31*bis*. В этих целях развитые страны- члены обязуются предоставлять техническое содействие в соответствии со статьей 67 настоящего Соглашения, в том числе совместно с другими соответствующими международными организациями.

6. Члены признают целесообразность содействия передаче технологий и наращиванию потенциала в фармацевтическом секторе с целью преодоления проблемы, с которой сталкиваются члены с недостаточными или отсутствующими производственными мощностями в фармацевтическом секторе. В этих целях отвечающие требованиям импортирующие члены и экспортирующие члены призываются к использованию данной системы таким способом, который будет способствовать достижению этой задачи. Члены обязуются совместно уделять особое внимание передаче технологий и наращиванию потенциала в фармацевтическом секторе в работе, которая будет проводиться в соответствии со статьей 66.2 настоящего Соглашения, пунктом 7 Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, а также любой иной работе Совета по ТРИПС в этой области.

7. Совет по ТРИПС ежегодно рассматривает функционирование системы в целях обеспечения ее эффективной работы и ежегодно докладывает Генеральному совету о ее применении.

---

<sup>1</sup> Настоящий подпункт не ограничивает положения подпункта 1(b).

<sup>2</sup> Подразумевается, что данное уведомление не требует одобрения органом ВТО для использования данной системы.

<sup>3</sup> Австралия, Канада, Европейские сообщества и, для целей статьи 31 *bis* и настоящего Приложения, страны-члены, Исландия, Япония, Новая Зеландия, Норвегия, Швейцария и США.

<sup>4</sup> Совместные уведомления, содержащие информацию, требуемую в соответствии с настоящим подпунктом, могут быть направлены региональными организациями, указанными в пункте 3 статьи 31 *bis*, от имени входящих в них и отвечающих требованиям импортирующих членов, использующих данную систему, с Согласия таких членов.

<sup>5</sup> Уведомления будут размещены Секретариатом ВТО для всеобщего доступа на специальной странице веб-сайта ВТО, посвященной данной системе.

<sup>6</sup> Данный подпункт не затрагивает положений статьи 66.1 настоящего Соглашения.

<sup>7</sup> Лицензиат может использовать в указанных целях свой собственный веб-сайт либо, при содействии Секретариата ВТО, страницу веб-сайта ВТО, посвященную данной системе.

<sup>8</sup> Подразумевается, что данное уведомление не требует одобрения органом ВТО для использования данной системы.

<sup>9</sup> Уведомления будут размещены Секретариатом ВТО для всеобщего доступа на специальной странице веб-сайта ВТО, посвященной данной системе.

### **Дополнение к приложению к Соглашению по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности**

#### *Оценка производственных мощностей в фармацевтическом секторе*

Считается, что наименее развитые страны-члены имеют ограниченные мощности либо вовсе не имеют производственных мощностей в фармацевтическом секторе.

Для других отвечающих условиям импортирующих членов наличие ограниченных производственных мощностей в фармацевтическом секторе или полное их отсутствие может быть установлено одним из следующих способов:

(i) соответствующий член заявил, что у него полностью отсутствуют производственные мощности в фармацевтическом секторе;

либо

(ii) если у члена есть некоторые производственные мощности в фармацевтическом секторе, он произвел оценку этих мощностей и пришел к выводу, что, за исключением мощностей, принадлежащих патентообладателю либо контролируемых им, имеющихся мощностей недостаточно для целей удовлетворения его потребностей. Когда будет установлено, что таких мощностей достаточно для удовлетворения потребностей члена, данная система более не должна применяться.

Я подтверждаю, что вышеприведенный документ является подлинной и полной копией Протокола о внесении дополнения в Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Женева, 6 декабря 2005 года) на английском языке.

*Министр здравоохранения  
Республики Казахстан*

*А. Ғиният*

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан