

修改《与贸易有关的知识产权协定》议定书^{*}

世界贸易组织各成员，

注意到总理事会依照《马拉喀什建立世界贸易组织协定》(以下简称《WTO 协定》)第 10 条第 1 段在文件 WT/L/641 中的决定，

特此协议如下：

一、《与贸易有关的知识产权协定》(以下简称《TRIPS 协定》)，在本议定书根据第 4 段生效之时，应按照本议定书附件规定修改，在《TRIPS 协定》第 31 条后插入第 31 条之二，并在第 73 条后插入《TRIPS 协定》附件。

二、在未获得其他成员同意的情况下，不得就本议定书的任何条款作出保留。

三、本议定书应开放供各成员接受，直至 2007 年 12 月 1 日或者部长级会议可能决定的更晚的日期。

四、本议定书应按照《WTO 协定》第 10 条第 3 段生效。

五、本议定书应交存世界贸易组织总干事，总干事须及时向每一成员提供一份经核正无误的副本，以及每一根据第 3 段作出接受的通报。

六、本议定书须根据《联合国宪章》第 102 条的规定进行登记。

二〇〇五年十二月六日订于日内瓦。正本一份，用英文、法文和西班牙文写成，三种文本同等作准。

^{*} ①该议定书尚未生效。②中国于 2007 年 10 月 28 日批准了该议定书。③香港和澳门特区为世界贸易组织成员方，可自行决定是否参加该议定书。

附件一

第 31 条之二

一、一出口成员在第 31 条(f)项下的义务不适用于,在为生产并出口药品至一有资格进口的成员之目的的必要范围内,并在符合本协定附件第 2 段所列的条件下,授予之强制许可。

二、若一出口成员根据本条及本协定附件确立的体制,授予一项强制许可,则该成员须依据第 31 条(h)项支付适当报酬,同时考虑该出口成员授权之使用对于有关进口成员的经济价值。若该有资格进口的成员对同一产品授予一项强制许可,因其报酬根据本段第一句已在有关出口成员支付,该进口成员在第 31 条(h)项下之义务不适用于这些产品。

三、为了利用规模经济以增强药品的购买力,并促进药品的本地生产:若一个发展中或者最不发达的 WTO 成员是 GATT1994 第 24 条以及 1979 年 11 月 28 日《关于发展中成员差别和更优惠待遇、互惠和更充分参与的决定》(L/4903)意义下的区域贸易协定的成员,且该区域贸易协定至少一半以上的现有成员属于联合国最不发达国家名单上的国家,则在确保该成员的一项强制许可项下生产或者进口的一种药品能够出口到有关区域贸易协定下其他遭受共同公共健康问题的发展中或者最不发达成员市场的必要限度内,该成员在第 31 条(f)项下的义务不再适用。各方理解此规定将不影响有关专利权的地域属性。

四、各成员不得根据 GATT1994 第 23 条第 1 款(b)项及(c)项,对任何与本条及本协定附件的规定相一致的措施提出质疑。

五、本条及本协定附件不影响成员在本协定下享有的在第 31 条

(f)项和(h)项之外的,包括经《关于〈TRIPS 协定〉与公共健康的宣言》(WT/MIN(01)/DEC/2)重申的权利、义务和灵活性,以及对其的解释。本条及本协定附件也并不影响依照第 31 条(f)项规定在强制许可下所生产的药品能够出口的限度。

附件二

《与贸易有关的知识产权协定》附件

一、在第 31 条之二和本附件中：

(一)“药品”是指,为了解决《关于〈TRIPS 协定〉与公共健康的宣言》(WT/MIN(01)/DEC/2)第 1 段中确认的公共健康问题所需的医药行业的专利产品或通过专利方法生产的产品。各方理解该产品生产所必需的活性成分及其使用所需的配套诊断器具亦包括在内^①;

(二)“有资格进口的成员”是指,任何最不发达成员及任何已向 TRIPS 理事会通报^②意图作为进口成员利用依第 31 条之二及本附件建立的体制(以下称体制)的其他成员。各方理解成员可以在任何时间通报其将完全或者在一定限度内利用这一体制,例如仅在国家紧急状态下或者其他极端紧迫情形或者非商业性的公共使用的情况下。各方注意到,部分成员将不作为进口成员^③使用本体制,同时另外部分成员声明使用该体制的情况将不超出国家紧急状态或者其他极端紧迫的情形;

(三)“出口成员”是指,利用本体制,为有资格进口的成员生产及向其出口药品的成员。

二、第 31 条之二第 1 款中所提及的条件包括：

① 本款不影响本段第 2 款的内容。

② 各方理解,为了使用这一体制,此项通报不必获得某个 WTO 机构的批准。

③ 澳大利亚、加拿大、欧共体及(就第 31 条之二及本附件而言)其成员、冰岛、日本、新西兰、挪威、瑞士和美国。

(一)有资格进口的成员^①已向 TRIPS 理事会通报^②：

1. 列明所需产品的名称和预计数量^③；

2. 确认该有资格进口的成员,除最不发达成员以外,已通过一种本附件附录所列方法证明其医药行业没有或者没有足够的有关产品的生产能力;并且

3. 确认,若一药品在其地域内被授予专利,其已经或者计划根据本协定第 31 条、第 31 条之二及本附件的规定授予一项强制许可。^④

(二)出口成员在本体制下授予的强制许可须包括以下条件：

1. 在该许可下可生产的数量仅以满足有资格进口成员的需求为限,且此项生产的全部必须出口至业已将其需求通报 TRIPS 理事会的成员；

2. 在该许可下生产的产品必须通过特定标签或标记明确注明该产品是在本体制下生产的。供应商应通过特殊包装和(或)通过产品本身的特殊颜色和(或)形状对此类产品加以区别,只要这一区别是可行的且不对价格产生显著影响;并且

3. 装运前,被许可人须在网站^⑤发布如下信息：

——运往上述第 1 项所列每一目的地的数量;及

——上述第 2 项所指的该产品的区别特征。

(三)出口成员须将有关强制许可的授予,包括其所附条件,向 TRIPS 理事会通报^{⑥⑦}。所提供的信息必须包括:被许可人的名称和地址,被授予许可的产品,许可的生产数量,产品供应的目的国,及许

① 第 31 条之二第 3 款规定的区域组织,可以代表其成员中使用本体制的有资格进口成员,在其同意的情况下,作出联合通报,以提供本款所要求信息。

② 各方理解,为了使用这一体制,此项通报不必获得某个 WTO 机构的批准。

③ 此通报将由 WTO 秘书处通过 WTO 网站上专为本体制设立的网页予以公开。

④ 本项不影响本协定第 66 条第 1 款。

⑤ 被许可人为此目的可以使用自己的网站,也可以在 WTO 秘书处的帮助下,使用 WTO 网站专为本体制设立的网页。

⑥ 各方理解,为了使用这一体制,此项通报不必获得某个 WTO 机构的批准。

⑦ 此通报将由 WTO 秘书处通过 WTO 网站上专为本体制设立的网页予以公开。

可期限。通报还须指明上述第 2 款第 3 项中的网址。

三、为了确保根据本体制进口的有关产品在其进口后被用于公共健康目的,有资格进口的成员在其措施范围内,必须采取与其行政能力和贸易转移风险相适应的合理措施,以防止本体制下其实际进口入境产品的再出口。当有资格进口的成员是发展中成员或者最不发达成员,且在实施本条时遇到困难时,发达成员必须,应请求且在双方同意的条件下,提供技术和资金合作,以促进本条的实施。

四、各成员必须运用本协定下业已要求具备的法律手段,确保适用有效的法律措施以防止在本体制下生产的产品以不符合本体制规定的方式进口、在其境内销售或向其市场转移。若任何成员认为此种措施被证明不足以实现此目标,则该成员可以就该事项提请 TRIPS 理事会审议。

五、为了利用规模经济以增强药品的购买力,并促进药品的本地生产,各方确认应促进适用于第 31 条之二第 3 款所述成员的授予区域专利体制的发展。为此,发达成员承诺根据本协定第 67 条,包括与其他相关政府间组织联合,提供技术合作。

六、为了解决没有或者缺乏医药行业生产能力的成员所面临的问题,各成员确认在医药行业推动技术转让和能力建设必要性。为此,鼓励有资格进口的成员和出口成员以促进上述目标实现的方式使用本体制。各成员承诺在开展本协定第 66 条第 2 款、《关于〈TRIPS 协定〉与公共健康的宣言》第 7 段及 TRIPS 理事会的任何其他相关工作时,在给予医药行业技术转让和能力建设特别关注方面,进行合作。

七、为了确保本体制的有效运行,TRIPS 理事会须对其运行状况进行年度审议,并每年将其运行情况报告总理事会。

附件三

《〈与贸易有关的知识产权协定〉附件》的附录

医药行业生产能力的评估

最不发达成员被认为在医药行业没有或者缺乏足够生产能力。

对于其他有资格进口的成员,可以通过下列方式之一确定其没有或者缺乏有关药品的生产能力:

(一)该有关成员已经证明其在医药行业没有生产能力;

或者

(二)在该成员在此行业具有部分生产能力的情况下,该成员已调查了该能力并发现,除专利所有者拥有或控制的生产能力之外,其目前不足以满足自身需要。当证明此种生产能力已经充分可以满足该成员需要时,本体制不得再适用于该成员。