

# **TİCARETLE BAĞLANTILI FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI ANLAŞMASINI DEĞİŞTİREN PROTOKOL**

*Dünya Ticaret Örgütü Üyeleri,*

Dünya Ticaret Örgütü'nün Kuran Anlaşma (bundan böyle "DTÖ Anlaşması" olarak anılacaktır.)'nın X.Maddesi 1. paragrafına uygun olarak kabul edilmiş olan WT/L/641 simgeli Genel Konsey kararını dikkate alarak,

Aşağıdaki hususlar üzerinde anlaşmışlardır:

1. Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması, (bundan böyle "TRIPS Anlaşması" olarak anılacaktır.) Protokol'ün paragraf 4'e uygun olarak yürürlüğe girmesiyle, Madde 31bis'in Madde 31'in ardına ve TRIPS Anlaşmasına Ek'in Madde 73'ün ardına eklenmesi yoluyla, bu Protokolün ekinde düzenlendiği şekliyle değiştirilecektir.
2. Bu Protokolün herhangi bir hükmüne ilişkin, diğer üye ülkelerin onayı alınmadan rezerv konulamayacaktır.
3. Bu Protokol, 1 Aralık 2007 tarihine ya da Bakanlar Konferansı tarafından belirlenecek ileri bir tarihe kadar üyelerin kabulüne açık olacaktır.
4. Bu Protokol, DTÖ Anlaşması'nın X.Maddesi 3.paragrafı ile uyumlu olarak yürürlüğe girecektir.
5. Bu Protokol, tüm Üyelere gecikmeksizin onaylı bir kopya ile 3.paragraf kapsamındaki her kabul için bir bildirim tedarik edecek olan DTÖ Genel Direktöründe muhafaza edilecektir.
6. Bu Protokol, Birleşmiş Milletler Şartı'nın 102. Maddesi hükümlerine uygun bir biçimde kaydedilecektir.

Cenevre'de, 6 Aralık 2005 tarihinde, İngilizce, Fransızca ve İspanyolca dillerinde, her biri eşit düzeyde geçerli tek kopya olarak düzenlenmiştir.

## **TRIPS ANLAŞMASINI DEĞİŞTİREN PROTOKOLE EK**

### *Madde 31bis*

1. 31 (f) Maddesi kapsamındaki zorunlu lisans verilmesine ilişkin ihracatçı Üye yükümlülükleri, eczacılık ürünlerinin üretimi ve uygun şartlara sahip ithalatçı üyelere bu anlaşmanın eki Paragraf 2'de belirtilen koşullara uygun olarak ihracatının gerektirdiği ölçüde uygulanmayacaktır.
2. İhracatçı Üye tarafından bu Madde ve bu anlaşma ekinde belirtilen sistem kapsamında zorunlu lisans verilmesi durumunda, sözkonusu Üye tarafından, 31(h) Maddesi'ne uygun olarak, ihracatçı Üye tarafından izin verilen kullanımın ithalatçı Üye için ekonomik değeri dikkate alınarak yeterli ücret ödenecektir. Aynı ürünler için uygun

şartlara sahip ithalatçı Üyenin zorunlu lisans vermesi durumunda, ihracatçı Üye’de, bu paragrafın birinci cümlesi kapsamında ücret ödenmiş olan ürünler için ithalatçı Üye’nin 31(h) Maddesi kapsamındaki yükümlülüğü uygulanmaz.

3. Eczacılık ürünlerinin; satınalma gücünü artırma amacıyla ölçek ekonomilerinden faydalanma ve yerel üretimini kolaylaştırma maksatlarıyla; gelişmekte olan veya en az gelişmiş bir DTÖ Üyesi’nin, GATT 1994 XXIV.Maddesi ve 28 Kasım 1979 tarihli “Özel ve Lehte Muamele Mütakabiliyeti ve Gelişmekte Olan Ülkelerin Daha Fazla Katılımı”na ilişkin karar kapsamında ve üyelerinin en az yarısı halihazırda Birleşmiş Milletler en az gelişmiş ülkeler listesinde bulunan ülkelerden oluşan bir bölgesel ticaret anlaşmasına taraf olması durumunda, sözkonusu Üye’nin 31 (f) Maddesi altındaki yükümlülüğü, bir eczacılık ürününün, bölgesel ticaret anlaşmasına taraf olan ve aynı sağlık sorununu paylaşan diğer gelişmekte veya en az gelişmiş ülke pazarlarına ihraç edilmek üzere, zorunlu lisans altında üretilmesi veya ithal edilmesinin gerektirdiği ölçüde uygulanmaz. Bu durum, sözkonusu patent haklarının bölgesel niteliğine hanel getirmeyecektir.
4. Üyeler, bu madde ve bu anlaşmanın eki ile uyumlu bir şekilde alınan hiçbir önlemi GATT 1994’ün XXIII.Maddesi 1(b) ve 1(c) paragrafları kapsamında sorgulamayacaklardır.
5. Bu madde ve bu anlaşmanın eki, Üyelerin TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Deklarasyonu (WT/MIN(01)/DEC/2) ile bir kez daha teyit edilenler de dahil olmak üzere, bu anlaşma hükümleri altındaki; hak, yükümlülük ve esnekliklere, 31. Madde (f) ve (h) paragrafları hariç olmak üzere, hanel getirmez. Bu madde ve Ek ayrıca, zorunlu lisans altında üretilen hangi eczacılık ürünlerinin 31 (f) Maddesi kapsamında ihraç edileceği hususuna etki etmez.

## TRIPS ANLAŞMASINA EK

1. 31bis Maddesi ve bu Ek’in amaçları dahilinde;
  - (a) “Eczacılık ürünü”, TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Deklarasyonu (WT/MIN(01)/DEC/2)’nin 1.paragrafında kabul edilmiş olan kamu sağlığı sorunlarına yanıt vermek üzere, herhangi bir patentli ürün veya patentli bir işlem yoluyla üretilmiş olan, eczacılık sektörüne ait ürünü ifade eder. Ürünün üretimi için gerekli aktif maddeler ile kullanımı için gerekli tanı kitleri de bu kapsamdadır.<sup>1</sup>
  - (b) “Uygun şartlara sahip ithalatçı Üye” herhangi bir en az gelişmiş Üye ülke ve 31bis Maddesi ve bu Ek’te ortaya konan sistemi ithalatçı olarak kullanma yönündeki niyetini TRIPS Konseyi’ne bildirimde<sup>2</sup> bulunmuş diğer herhangi bir Üye’yi, bir Üye’nin herhangi bir zamanda sistemi tam ya da sınırlı olarak, örneğin ulusal acil durumlarda veya diğer aşırı acil durumlarda veya kamunun ticari olmayan kullanımında, kullanacağını bildirebileceği anlaşılarak, ifade eder. Bazı üyelerin sistemi ithalatçı Üye

<sup>1</sup> Bu alt-paragraf, alt-paragraf 1 (b)’ye hanel getirmez.

<sup>2</sup> Sistemi kullanabilmek için bu bildirim herhangi bir DTÖ organı tarafından onaylanmasına ihtiyaç olmadığı anlaşılır.

olarak kullanmayacağı<sup>3</sup>, bazılarının da sistemi kullanırlarsa, bunun ulusal acil durumlar ve diğer aşırı acil durumlar dışında olmayacağını belirttikleri not edilir.

(c) “İhracatçı Üye”, sistemi kullanarak, uygun şartlara sahip ithalatçı üye için eczacılık ürünleri üreten ve ona ihraç eden Üye’yi ifade eder.

2. 31bis Madde 1. paragrafında belirtilen terimler aşağıdadır:

(a) Uygun şartlara sahip ithalatçı Üye(ler)<sup>4</sup>, TRIPS Konseyi’ne;

- i. Gereksinim duyulan ürünlerin isim ve beklenen miktarlarını belirleyen<sup>5</sup>;
- ii. En az gelişmiş Üye ülkeler hariç olmak üzere, sözkonusu ithalatçı Üye’nin sözkonusu ürünlere ilişkin eczacılık sektöründe bu Ek’in layihasında yer alan yollardan birinde yetersiz üretim kapasitesine sahip olduğunu ortaya koyan;
- iii. Bir eczacılık ürününün bölgesinde patentli olması durumunda, bu anlaşmanın 31 ve 31bis Maddeleri ve bu Ek’in hükümleri ile uyumlu olarak zorunlu lisans vermiş olduğunu veya verme niyetinde olduğunu teyit eden<sup>6</sup>;

Bir bildirimde bulunmuş olacaktır.

(b) İhracatçı Üye tarafından bu sistem altında verilen zorunlu lisans aşağıdaki koşulları içerecektir:

- i. Lisans altında, sadece uygun şartlara sahip ithalatçı Üye’nin ihtiyacını karşılamak için gerekli olan miktarda üretim yapılabilecektir ve sözkonusu üretimin tamamı TRIPS Konseyi’ne ihtiyaçlarını bildirmiş olan Üye’ye ihraç edilecektir;
- ii. Lisans altında üretilen ürünler, sistem altında üretilmiş olduğuna dair özel etiketleme ve işaretleme yoluyla açıkça tanımlanacaktır. Tedarikçiler bu tür ürünleri, bu tür bir ayırt etmenin uygulanabilir olduğu ve fiyat üzerinde ciddi bir etkisi olmadığı sürece, özel paketleme ve/veya özel renklendirme/şekillendirme yoluyla ayırt etmelidir ve;
- iii. Sevkiyat başlamadan önce, lisans sahibi bir internet sayfasında<sup>7</sup> aşağıdaki bilgileri yayımlayacaktır:

- Alt-paragraf (i)’de belirtildiği şekliyle her varış noktasına tedarik edilen miktarlar;

- Alt-paragraf (ii)’de belirtildiği şekliyle ürünlerin ayırt edici özellikleri;

(c) İhracatçı Üye, TRIPS Konseyi’ne ilgili şartlar da dahil olmak üzere lisans verilmesine ilişkin bildirimde<sup>8</sup> bulunacaktır.<sup>9</sup> Sağlanan bilgi; lisans sahibinin isim ve adresini,

<sup>3</sup> Avustralya, 31bis Maddesi amaçları dahilinde, üye devletleri ile birlikte Avrupa Birliği, İzlanda, Japonya, Yeni Zelanda, Norveç, İsviçre, Amerika Birleşik Devletleri.

<sup>4</sup> Bu alt-paragrafta gerekli görülen bilgileri içeren ortak bildirimler, 31bis Maddesi 3.paragrafında belirtilen bölgesel örgütler tarafından, sistemi kullanan ve sözkonusu örgütlere taraf olan uygun şartlara sahip ithalatçı Üyeler adına belirtilen tarafların muvafakatıyla yapılabilir.

<sup>5</sup> Bildirim, DTÖ Sekreteryası tarafından DTÖ websitesinde sisteme ayrılmış bir sayfa yoluyla kamuya açık hale getirilecektir.

<sup>6</sup> Bu alt-paragraf, bu anlaşmanın 66.1 Maddesi’ne hâlel getirmez.

<sup>7</sup> Lisans sahibi, bu amaç için kendi websitesini veya DTÖ Sekreteryasının yardımıyla DTÖ websitesinde sisteme ayrılan sayfayı kullanabilir.

<sup>8</sup> Sistemi kullanabilmek için bu bildirim her hangi bir DTÖ organı tarafından onaylanmasına ihtiyaç olmadığı anlaşılır.

lisans verilmiş olan ürünleri, hangi miktarlar için verilmiş olduğunu, ürünlerin hangi ülkelere tedarik edileceği ve lisansın süresini içerecektir. Bildirim ayrıca, yukarıda alt-paragraf b(iii)'de ifade edilen websitesinin adresini de belirtecektir.

3. Sistem dahilinde ithal edilen ürünlerin ithal edilmelerine temel teşkil eden kamu sağlığı amaçları için kullanıldıklarını garanti etmek ve ülkesine sistem dahilinde ithal edilmiş olan ürünlerin ticaret sapması ve tekrar ihraç edilmesini engellemek amacıyla, uygun şartlara sahip ithalatçı Üye idari kapasitesiyle orantılı olarak kendi imkanları ölçüsünde makul önlemler alır. Gelişmekte olan ya da en az gelişmiş Üye ülke olan uygun şartlara sahip bir ithalatçı Üye'nin bu hükmü uygulamakta güçlük çekmesi halinde, gelişmiş Üye ülkeler, talep halinde ve karşılıklı olarak anlaşılan şart ve koşullarda, uygulamayı kolaylaştırmak amacıyla teknik ve mali işbirliği sağlarlar.
4. Üyeler, sistem dahilinde üretilen ve piyasalarına bu hükümlere aykırı bir biçimde yönelen ürünlerin kendi ülkelerine ithali ve ülkelerinde satışını engellemek için, bu Anlaşma kapsamında halihazırda mevcudiyeti gerekli olan araçları kullanarak, etkili yasal yolların mevcudiyetini sağlayacaktır. Herhangi bir Üye'nin bu tür önlemlerin yetersiz kaldığını değerlendirmesi halinde, konu, sözkonusu Üye'nin talebiyle TRIPS Konseyi'nde gözden geçirilebilir.
5. Eczacılık ürünlerinin; satınalma gücünü artırma amacıyla ölçek ekonomilerinden faydalanma ve yerel üretimini kolaylaştırma maksatlarıyla; 31bis Maddesi 3. paragrafında tarif edilen Üyelere uygulanabilir olmak üzere, bölgesel patentlerin verilmesine izin veren sistemlerin gelişiminin desteklenmesi gerektiği kabul edilir. Bu amaç için, gelişmiş ülkeler bu anlaşmanın 67. Maddesi kapsamında, ilgili diğer uluslar arası örgütlerle birlikte de olmak üzere, teknik işbirliği vermeyi taahhüt ederler.
6. Üyeler, eczacılık sektöründe yetersiz üretim kapasitesine sahip olan veya üretim kapasitesi olmayan Üyelerin karşılaştıkları sorunun aşılması amacıyla, eczacılık sektöründe teknoloji transferinin ve kapasite inşasının arzu edilirlğini kabul ederler. Bu amaç için, uygun şartlara sahip ithalatçı Üyeler ile ihracatçı Üyelerin sistemi bu hedefi destekleyecek şekilde kullanmaları teşvik edilir. Üyeler, eczacılık sektöründe bu anlaşmanın 66.2 Maddesi'ne, TRIPS Anlaşması ve Kamu Sağlığı Deklarasyonu'nun 7.paragrafı ve TRIPS Konseyi diğer herhangi ilgili çalışmasına uygun olarak teknoloji transferi ve kapasite inşasına özel önem verilmesi konusunda işbirliği yapmayı taahhüt ederler.
7. TRIPS Konseyi, etkin işleyişini sağlamak amacıyla, sistemin çalışmasını yıllık olarak gözden geçirecek ve işleyişine dair yıllık olarak Genel Konsey'e rapor verecektir.

## **TRIPS ANLAŞMASINA EK'E LAHİYA**

### **Eczacılık Sektöründe Üretim Kapasitelerinin Değerlendirilmesi**

En az gelişmiş Üyeler ülkelerin eczacılık sektöründe yetersiz üretim kapasitesine sahip ya da üretim kapasitesine sahip olmadığı kabul edilecektir.

Diğer uygun şartlara sahip ithalatçı Üyeler için sözkonusu ürünlerin yetersiz üretim kapasitesine sahip olduğu ya da üretim kapasitesine sahip olmadığı aşağıdaki yollardan biriyle ortaya konabilecektir:

- i. Sözkonusu Üye'nin eczacılık sektöründe üretim kapasitesine sahip olmadığını göstermesi

veya

- ii. Üye'nin bu sektörde bir miktar üretim kapasitesine sahip olması durumunda, bu kapasiteyi incelemiş olması ve patent sahibi tarafından sahip olunan veya kontrol edilen herhangi bir kapasite dışında, bunun mevcut durumda ihtiyaçlarını karşılamak için yetersiz olduğunu tespit etmesi. Sözkonusu kapasitenin Üye'nin ihtiyaçlarını karşılamak için yeterli hale geldiğinin ortaya konması durumunda, sistem daha fazla uygulanmayacaktır.

<sup>9</sup> Bildirim, DTÖ Sekreteryası tarafından DTÖ websitesinde sisteme ayrılmış bir sayfa yoluyla kamuya açık hale getirilecektir.

# **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 31bis 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 31bis 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 31bis 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

<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.

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 31bis 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 31bis 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>3</sup> Australia, Canada, the European Communities with, for the purposes of Article 31bis 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 31bis 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 31bis 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.

---

<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.



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.