
Historischer Wendepunkt für den internationalen Patentschutz?

Der internationale Patentschutz für Medikamente nach der Ausnahmeregelung der WTO für Exportzwangslizenzen vom 30. August 2003

Christoph Herrmann*

Inhalt	
I. Einleitung	590
II. Das TRIPS im System des Welthandelsrechts	591
III. Patentschutz für Pharmazeutika nach dem TRIPS	593
IV. Die Doha-Erklärung zum TRIPS und öffentlichem Gesundheitswesen	596
V. Der Beschluss über eine Ausnahmegenehmigung für Exportzwangslizenzen vom 30. August 2003	598
1. Verhandlungsgeschichte	598
2. Überblick über den Beschluss	601
3. Rechtscharakter der Ausnahmegenehmigung	601
4. Sachlicher Anwendungsbereich der Ausnahmegenehmigung	604
5. Persönlicher Anwendungsbereich der Ausnahmegenehmigung	604
6. Inhalt der Ausnahmegenehmigung – Exportzwangslizenzsystem	605
VI. Zusammenfassung und Bewertung	606
Anhang 1: Doha-Erklärung vom 14. November 2001 zum TRIPS und öffentlichem Gesundheitswesen	608
Anhang 2: Ausnahmegenehmigung der WTO vom 30. August 2003	610
Anhang 3: Auswahl relevanter öffentlicher WTO-Dokumente	616

* Dr. jur. Christoph Herrmann, LL.M. European Law, Wirtschaftsjurist (Universität Bayreuth), Wissenschaftlicher Assistent am Lehrstuhl für Öffentliches Recht und Europarecht des Instituts für Politik und Öffentliches Recht der Ludwig-Maximilians-Universität München von Herrn Prof. Dr. Rudolf Streinz. Email: christoph.herrmann@jura.uni-muenchen.de.

I. Einleitung

Die Reichweite des Patentschutzes für Medikamente zur Bekämpfung von Krankheiten wie Aids, Malaria und Tuberkulose gehört seit der Gründung der WTO bis in die jüngste Zeit hinein¹ zu den am heftigsten umstrittenen Problemen des Welthandelssystems und ist auch in der breiten Öffentlichkeit auf Interesse gestoßen. Aus Sicht vieler Entwicklungsländer, die unter solchen Krankheiten besonders zu leiden haben, galt die Auflockerung des vom Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS)² gewährten Patentschutzes für Pharmazeutika als Prüfstein für die Bereitschaft der Industrienationen, bei der weiteren Entwicklung des Welthandelssystems in größerem Maß auf die Bedürfnisse der Entwicklungsländer zu achten. Nach der von der 4. WTO-Ministerkonferenz in Doha am 14. November 2001 verabschiedeten „Erklärung zum TRIPS und dem öffentlichen Gesundheitswesen“³ haben die WTO-Mitglieder am 30. August 2003 die lange erwartete – und acht Monate verspätete⁴ – Lösung für die Frage der Zulässigkeit von Exportzwangslizenzen für Länder ohne eigene Produktionsmöglichkeiten für Generika (Nachahmerpräparate) gefunden. Auch das Scheitern der 5. Ministerkonferenz von Cancún, für deren Erfolg die Lösung des Patentstreits als notwendige Voraussetzung angesehen wurde,⁵ konnte diese Einigung nicht verhindern. Der vorliegende Beitrag stellt nach einer Einordnung des TRIPS in das System des Welthandelsrechts (II.) sowie einem Überblick über den Patentschutz für Pharmazeutika nach dessen Vorschriften (III.) die Doha-Erklärung (IV.) sowie die Neuregelung der Frage der Exportzwangslizenzen im Rahmen der WTO vor (V.). Daran schließt sich eine Zusammenfassung sowie eine vorsichtige Bewertung der jüngsten Entwicklungen an (VI.). Aufgrund der Vielschichtigkeit des Spannungsverhältnisses zwischen dem TRIPS und Maßnahmen zur Sicherung eines effektiven öffentlichen Gesundheitswesens ist es vorliegend nicht möglich, alle damit verbundenen Aspekte zu erörtern. Insoweit sei auf die umfangreiche Literatur zu dieser Problematik verwiesen.⁶

¹ Ein kurzer historischer Abriss der Entwicklungen findet sich unter http://www.europa.eu.int/comm/trade/issues/global/medicine/argu_en.htm (alle im Folgenden zitierten Internetseiten haben das Zugriffsdatum 19.11.2003).

² Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, ABl. EG Nr. L 336 v. 23.12.1994, S. 214; BGBl. 1994 II, S. 1730; abgedruckt in *Benedek*, Die Welthandelsorganisation, Beck'sche Textausgabe, 1998, S. 423 ff.; *Tietje*, WTO – Welthandelsorganisation, Beck-Texte im dtv, 2. Aufl. 2003, S. 263 ff.

³ WT/MIN(01)/DEC/W/2, siehe Anhang 1.

⁴ Gemäß Abs. 6 der „Erklärung zum TRIPS und dem öffentlichen Gesundheitswesen“ wären die Verhandlungen bis zum 31.12.2002 abzuschließen gewesen. Zu diesem Zeitpunkt scheiterte eine Einigung jedoch am Widerstand der USA, vgl. unten V.1. S.

⁵ Vgl. Abs. 3 des Entwurfs einer Ministererklärung von Cancún, JOB(03)/150, abrufbar unter <http://www.ictsd.org/ministerial/cancun/docs/job.03.150.Rev.1.pdf>.

⁶ Siehe insbesondere *Abbott*, Compulsory Licensing for Public Health Needs. The TRIPS Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health, Quaker United Nations Office, Occasional Paper

II. Das TRIPS im System des Welthandelsrechts

Eine der wesentlichen Neuerungen, die die Uruguay-Runde des GATT 1994 mit sich brachte, war der Abschluss des TRIPS als multilaterales, d.h. für alle WTO-Mitglieder verpflichtendes Übereinkommen.⁷ Zuvor bestand lediglich ein lückenhafter Schutz geistiger Eigentumsrechte im Rahmen der von der Weltorganisation für geistiges Eigentum (WIPO) verwalteten Konventionen, insbesondere der Pariser Verbandsübereinkunft (PVÜ) von 1883⁸ für den Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes und der Revidierten Berner Übereinkunft (RBÜ) von 1886⁹ im Bereich des Urheberrechts¹⁰. Diese Konventionen bleiben durch das TRIPS rechtlich unberührt; ihre materiellen Regeln werden – einschließlich etwaiger ungeschriebener Regeln, die zum *acquis* der Konventionen zu rechnen sind¹¹ – durch Art. 2.1 TRIPS in dieses inkorporiert und unterliegen insoweit auch der Jurisdiktion der

No. 9, 2002; *ders.*, The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO, JIEL 2002, S. 469 ff.; *ders.*, The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference, Quaker United Nations Office, Occasional Paper No. 7, 2001; *Bloche*, Introduction: Health and the WTO, JIEL 2002, S. 821 ff.; *ders.*, WTO Deference to National Health Policy: Toward an Interpretive Principle, JIEL 2002, S. 825 ff.; *Correa*, Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WHO EDM Series No. 12, 2002; *ders.*, Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options, 2000; *ders.*, Implementing National Public Health Policies in the Framework of the WTO Agreements, JWT 2000 (5), S. 89 ff.; *Grabowski*, Patents, Innovation and Access to New Pharmaceuticals, JIEL 2002, S. 849 ff.; *Herrmann*, TRIPS, Patentschutz für Medikamente und staatliche Gesundheitspolitik: Hinreichende Flexibilität?, EuZW 2002, S. 37 ff.; *Kampf*, Patents versus Patients?, AVR 2002, S. 90 ff.; *Rott*, TRIPS-Abkommen, Menschenrechte, Sozialpolitik und Entwicklungsländer, GRUR Int. 2003, S. 103 ff.; *ders.*, Patentrecht und Sozialpolitik unter dem TRIPS-Abkommen, 2002; *Scherer/Watal*, Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Nations, JIEL 2002, S. 913 ff.; *Shanker*, The Vienna Convention on the Law of Treaties, the Dispute Settlement System of the WTO and the Doha Declaration on the TRIPS Agreement, JWT 2002, S. 721 ff.; *Slonina*, Gesundheitsschutz contra geistiges Eigentum? Aktuelle Probleme des TRIPS-Übereinkommens, Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht, Heft 18, 2003; *Sun*, Reshaping the TRIPS Agreement Concerning Public Health: Two Critical Issues, JWT 2003, S. 163 ff.; S.a. die weiterführenden Informationen unter <http://www.cptech.org/ip/health/> sowie unter <http://www.iprsonline.org/resources/health.htm>.

⁷ Zum TRIPS insgesamt siehe *Bhala/Kennedy*, World Trade Law, 1998, S. 1081 ff.; Cottier/Gurry (Hrsg.), The International Intellectual Property System: Commentary and Materials, 2. Bd. 1999; *Matsushita/Schoenbaum/Mavroidis*, The World Trade Organization, 2003, S. 395 ff.; *Senti*, WTO – System und Funktionsweise der Welthandelsordnung, 2000, Rdnr. 1293 ff.; *Saehelin*, Das TRIPS-Abkommen, 2. Aufl. 1999; *Stoll/Raible*, B.III., in: Prieß/Berrisch (Hrsg.), WTO-Handbuch, 2003; *Stoll/Schorkopf*, WTO – Welthandelsordnung und Welthandelsrecht, 2002, Rdnr. 587 ff.; *Trebilcock/Howse*, The Regulation of International Trade, 2. Aufl. 1999, S. 321 ff.; *Weiß/Herrmann*, Welthandelsrecht, 2003, Rdnr. 960 ff.

⁸ BGBl. 1970 II, S. 391.

⁹ BGBl. 1973 II, S. 1071.

¹⁰ Vgl. hierzu *Stoll/Raible*, in: Prieß/Berrisch, (Fn. 7), Rdnr. 2; *Weiß/Herrmann*, (Fn. 7), Rdnr. 910, jeweils m.w.N. Eingehend zum Schutz geistigen Eigentums vor Abschluss des TRIPS *Buck*, Geistiges Eigentum und Völkerrecht, 1994 sowie *Ballreich*, Die Interdependenz internationaler Organisationen – Das System zum Schutz gewerblichen Eigentums als Beispiel, AVR 1981, S. 121 ff.

¹¹ Panel, *United States – Section 110 (5) of the US Copyright Act*, WT/DS160/R, Ziff. 6.60 ff.

Streitbeilegungsorgane der WTO nach der Streitbeilegungsvereinbarung (DSU¹²). Ein gesonderter Beitritt der WTO-Mitglieder zu den Konventionen ist nicht erforderlich und im übrigen hinderlich, soweit ein WTO-Mitglied zur Vergeltung von Verstößen anderer WTO-Mitglieder gegen eines der multilateralen Übereinkommen Verpflichtungen aus dem TRIPS aussetzen möchte, da die Genehmigung der Aussetzung von Zugeständnissen durch das Streitbeilegungsorgan (DSB) von außerhalb des WTO-Rechts bestehenden völkerrechtlichen Verpflichtungen der Mitglieder nicht entbinden kann.¹³

Durch das TRIPS betrat das Welthandelssystem nicht nur insoweit Neuland, als Schutzrechte des geistigen Eigentums vom GATT zuvor weitgehend ausgespart waren, sondern auch im Hinblick auf den Regelungscharakter des Übereinkommens, der erheblich von „traditionellen“ handelspolitischen Verträgen abweicht. Das TRIPS verbietet, anders als die ganz überwiegende Zahl der GATT-Vorschriften sowie die jeweiligen Zusatzübereinkommen, nicht nur bestimmte Maßnahmen (z.B. mengenmäßige Beschränkungen, diskriminierende interne Vorschriften) und knüpft sie auch nicht lediglich an besondere Voraussetzungen (wie z.B. bei Antidumpingzöllen, Schutzmaßnahmen, gesundheitspolizeilichen Maßnahmen, technischen Vorschriften), sondern es verlangt vielmehr von den WTO-Mitgliedern, ein rechtliches Instrumentarium bereit zu stellen, welches die Gewährleistung von geistigen Eigentumsrechten sowie deren Durchsetzung sichert.¹⁴ In einer Vielzahl von WTO-Mitgliedstaaten existierten solche Schutzrechtssysteme vor dem Abschluss des TRIPS überhaupt nicht. Anders als sonstige Bereiche des WTO-Rechts greift das TRIPS damit tief in die Privatrechtsordnung einschließlich des Prozessrechts ein, wenngleich es sich „nur“ um eine Mindestharmonisierung (auf teilweise recht hohem Niveau) handelt, und die WTO-Mitglieder weiter gehenden Schutz vorsehen können.

Ungeachtet dieser Unterschiede folgt auch das TRIPS den grundlegenden Ordnungsprinzipien des GATT, insbesondere dem Grundsatz der Nichtdiskriminierung und der Meistbegünstigung.¹⁵ Es modifiziert sie jedoch im Einklang mit den Grundprinzipien des Rechts des geistigen Eigentums; so bildet im TRIPS nicht mehr die Herkunft einer Ware den sachlichen Anknüpfungspunkt seiner Verpflichtungen, sondern die Staatsangehörigkeit oder Gebietszugehörigkeit desjenigen, der ein bestimmtes Schutzrecht für sich beansprucht (Personalitätsprinzip).¹⁶ Dementsprechend erkennt das TRIPS auch den privaten Charakter der Schutz-

¹² Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes, ABl. Nr. L 336 v. 23.12.1994, S. 234, BGBl. 1994 II, S. 1749, abgedruckt in: *Benedek*, (Fn. 2), S. 459 ff.; *Tietje*, WTO – Welthandelsorganisation, Beck-Texte im dtv, 2. Aufl. 2003, S. 295 ff.

¹³ Siehe hierzu *Vranes*, Principles and Emerging Problems of WTO Cross Retaliation, EuZW 2001, S. 10.

¹⁴ Ausführlich hierzu auch *Sun*, (Fn. 6), S. 191 ff.

¹⁵ Vgl. *Weiß/Herrmann*, (Fn. 7), Rdnr. 922 ff. m.w.N.

¹⁶ Vgl. *Weiß/Herrmann*, *ibid.*, Rdnrn. 907, 917.

rechte in seiner Präambel an. Daraus darf allerdings nicht geschlussfolgert werden, dass das TRIPS auf die unmittelbare Begründung individueller Rechte und damit auf eine unmittelbare Anwendung hin angelegt ist. Vielmehr überlässt Art. 1.1 S. 3 TRIPS es den WTO-Mitgliedern gerade, „die für die Umsetzung dieses Übereinkommens in ihrem eigenen Rechtssystem und in ihrer Rechtspraxis geeigneten Methoden festzulegen“. Ungeachtet dessen erkennen die Rechtsordnungen einer Vielzahl von Mitgliedstaaten der WTO (u.a. Deutschland¹⁷) die unmittelbare Anwendbarkeit des TRIPS an. Für das EG-Recht lehnt der EuGH eine unmittelbare Wirkung des TRIPS wie des WTO-Rechts allerdings insgesamt ab.¹⁸

III. Patentschutz für Pharmazeutika nach dem TRIPS

Pharmazeutische Erzeugnisse beanspruchen im Recht des geistigen Eigentums ganz allgemein eine Sonderstellung, die auf vielerlei Ursachen zurückzuführen ist. Zum einen ist pharmazeutische Forschung überaus kostenintensiv und bis zur Erlangung wirtschaftlich verwertbarer Produkte zudem sehr langwierig. Hinzu kommen staatliche Zulassungsverfahren für Medikamente, während derer die Patentschutzdauer regelmäßig schon läuft, das Produkt aber noch nicht vertrieben werden kann. Um diesem Umstand Rechnung zu tragen, besteht in der EG für zugelassene Arzneimittel nach Ablauf des Patentschutzes die Möglichkeit, ein ergänzendes Schutzzertifikat zu erlangen.¹⁹ Darüber hinaus sind die Preise für Medikamente oftmals staatlich reguliert und die sozialrechtlichen Erstattungsregeln führen dazu, dass einmal eingeführte Generika von Ärzten, Patienten und Krankenkassen zu bevorzugen sind (sogenannte Aut-idem-Regelung). Die unterschiedlich regulierten Preisniveaus in den verschiedenen Staaten machen überdies auch den Re- bzw. Parallelimport von Arzneimitteln besonders interessant, was sich an der umfangreichen Rechtsprechung des EuGH zum Umpacken und Parallelimporten von Arzneimitteln im Binnenmarkt²⁰ ablesen lässt. Im Vertrag über den Beitritt der MOE-Staaten zur Europäischen Union vom 16. April 2003 ist die

¹⁷ BGH, NJW 1999, S. 1953 (1958).

¹⁸ Ausführlich hierzu *Stoll/Raible*, in: Prieß/Berrisch, (Fn. 7), Rdnr. 144 ff. m. Nachw. aus der EuGH-Rspr.

¹⁹ Siehe hierzu VO Nr. 1768/92 über die Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel, ABl. Nr. L 182 v. 2.7.1992, S. 1. Zur Zulässigkeit solcher Ausnahmeregelungen für bestimmte Gebiete der Technik vgl. *Rott*, (Fn. 6), S. 110.

²⁰ Siehe zuletzt EuGH, Rs. C-433/00, Slg. 2002, I-7761 (*Aventis Pharma Deutschland/Kohlpharma u. MTK Pharma*); Rs. C-172/00, Slg. 2002, I-6891 (*Ferring/Eurim-Pharm*); C-143/00, Slg. 2002, I-3759 (*Boehringer Ingelheim u.a./Swingward u.a.*); vgl. zu diesem Problemkreis *Koenig/Engelmann/Sander*, Parallelhandelsbeschränkungen im Arzneimittelbereich und die Freiheit des Warenverkehrs, GRUR Int. 2001, S. 919 ff.

Anwendung der sogenannten EG-weiten Erschöpfung von Patentrechten²¹ durch einen „besonderen Mechanismus“ für Arzneimittel unter bestimmten Bedingungen sogar explizit ausgeschlossen, um Reimporte aus den beitretenden Staaten in die bisherigen Mitgliedstaaten der EG weiterhin unterbinden zu können.²²

Vor Inkrafttreten des TRIPS war Patentschutz für pharmazeutische Erzeugnisse bei globaler Betrachtung eher die Ausnahme als die Regel. Die PVÜ traf hinsichtlich der Frage, für welche Gebiete der Technik überhaupt Patentschutz zu gewähren sei, keine Regelung; ebenso wenig existierten Verpflichtungen hinsichtlich der Wirkungen erteilter Patente sowie hinsichtlich der zu gewährenden Schutzdauer.²³

Demgegenüber enthält das TRIPS umfassende Mindeststandards im Hinblick auf Gegenstände und Voraussetzungen der Patentgewährung (Art. 27 und 29 TRIPS), Schutzwirkungen und -dauer (Art. 28 und 33 TRIPS) sowie die Beweislastverteilung in Verletzungsverfahren (Art. 34 TRIPS).²⁴ Infolge dieser Regelungen sind grundsätzlich alle WTO-Mitglieder verpflichtet, Patentschutz auf allen Gebieten der Technik zu gewähren, und zwar einschließlich pharmazeutischer und agrochemischer Stoffpatente (vgl. Art. 70.8, 65.4 TRIPS). Lediglich gewisse diagnostische, therapeutische und chirurgische Verfahren (Art. 27.3 TRIPS) sowie Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung aus Gründen der öffentlichen Ordnung oder der guten Sitten, einschließlich des Schutzes des Lebens oder der Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder zur Vermeidung einer ernsten Schädigung der Umwelt notwendig ist (Art. 27.2 TRIPS) können vom

²¹ Zum Begriff der Erschöpfung vgl. *Weiß/Herrmann*, (Fn. 7), Rdnr. 926 m.w.N.

²² Siehe hierzu den „Besonderen Mechanismus“ in Annex IV, Ziff. 2 der Beitrittsakte 2003, abrufbar unter http://www.europa.eu.int/comm/enlargement/negotiations/treaty_of_accession_2003/de/pdf/3_beitrittsakte/aa00031-re03.de03.pdf:

„Im Falle der Tschechischen Republik, Estlands, Lettlands, Litauens, Ungarns, Polens, Sloweniens oder der Slowakei kann sich der Inhaber eines Patents oder eines Ergänzenden Schutzzertifikats für ein Arzneimittel, das in einem Mitgliedstaat zu einem Zeitpunkt eingetragen wurde, als ein entsprechender Schutz für das Erzeugnis in einem der vorstehenden neuen Mitgliedstaaten nicht erlangt werden konnte, oder der vom Inhaber Begünstigte auf die durch das Patent oder das Ergänzende Schutzzertifikat eingeräumten Rechte berufen, um zu verhindern, dass das Erzeugnis in Mitgliedstaaten, in denen das betreffende Erzeugnis durch ein Patent oder Ergänzendes Schutzzertifikat geschützt ist, eingeführt und dort in den Verkehr gebracht wird; dies gilt auch dann, wenn das Erzeugnis in jenem neuen Mitgliedstaat erstmalig von ihm oder mit seiner Einwilligung in den Verkehr gebracht wurde.“

Jede Person, die ein Arzneimittel im Sinne des vorstehenden Absatzes in einen Mitgliedstaat einzuführen oder dort zu vermarkten beabsichtigt, in dem das Arzneimittel Patentschutz oder den Ergänzenden Schutz genießt, hat den zuständigen Behörden in dem die Einfuhr betreffenden Antrag nachzuweisen, dass der Schutzrechtsinhaber oder der von ihm Begünstigte einen Monat zuvor darüber unterrichtet worden ist.“

²³ Zum internationalen Patentschutz vor dem TRIPS siehe *Straus*, Bedeutung des TRIPS für das Patentrecht, GRUR Int. 1996, S. 179 ff. (183 ff.).

²⁴ Allgemein zum Patentschutz nach dem TRIPS *Correa*, The GATT Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection, EIPR 1994, S. 327 ff.; *Stoll/Raible*, in: *Prieß/Berrisch*, (Fn. 7), Rdnr. 69 ff.; *Straus*, (Fn. 23), S. 179 ff.; *Weiß/Herrmann*, (Fn. 7), Rdnr. 937 ff.

Patentschutz ausgeschlossen werden. Pharmazeutika fallen allerdings grundsätzlich unter keinen der genannten Ausnahmetatbestände.²⁵ Allerdings sieht das TRIPS eine Reihe von Übergangsfristen zu Gunsten von Entwicklungsländern und insbesondere hinsichtlich des Patentschutzes für Medikamente vor.²⁶ Die Patentschutzbestimmungen für Medikamente gehörten sowohl während der Verhandlungen der Uruguay-Runde²⁷ als auch seitdem zu den umstrittensten Vorschriften des Welthandelsrechts überhaupt.

Daneben beinhaltet das TRIPS die Möglichkeit „begrenzter Ausnahmen“ vom Patentschutz (Art. 30 TRIPS)²⁸ sowie in Art. 31 TRIPS die Zulässigkeit der Gewährung von Zwangslizenzen.²⁹ Letztere ist jedoch an eine Vielzahl überwiegend formaler Voraussetzungen geknüpft, deren genaue Bedeutung, insbesondere hinsichtlich der zulässigen Gründe für die Gewährung von Zwangslizenzen, umstritten ist. Nach zutreffender Ansicht räumt das TRIPS den WTO-Mitgliedern in Art. 31 einen gewissen Beurteilungsspielraum ein, der mit Blick auf die in Art. 7 und 8 TRIPS auszufüllen ist.³⁰ Die bestehenden Unsicherheiten über die genaue Auslegung des Art. 31 TRIPS und die damit verbundene Möglichkeit einer „Kanonenbootpolitik“ durch die Androhung der Anstrengung von Streitbeilegungsverfahren³¹ führten 2001 im Vorfeld der 4. Ministerkonferenz der WTO in Doha zu der Forderung nach einer Klarstellung der Vorschrift, und zwar vorrangig um dem Vorwurf des rechtswidrigen Handelns vorzubeugen und weniger um tatsächlich inhaltliche Änderungen am TRIPS vorzunehmen.³²

²⁵ Vgl. hierzu *Herrmann*, EuZW 2002, (Fn. 6), S. 37 ff. (39).

²⁶ *Ibid.*, S. 38 f.

²⁷ Zur Verhandlungsgeschichte des TRIPS siehe *Croome*, *Reshaping the World Trading System*, 2. Aufl. 1999, S. 109 ff., 215 ff., 244 f., 275 ff.

²⁸ Hierunter fällt z.B. die sog. *Bolar exemption*, d.h. die Zulässigkeit der Produktion von Nachahmerpräparaten für Zwecke staatlicher Zulassungsverfahren, vgl. Panel, *Canada - Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R, Ziff. 7.36 ff. und Ziff. 7.84.

²⁹ Im deutschen Recht geregelt in § 24 Abs. 1 PatG. Siehe dazu zuletzt *Scheffler*, *Die (ungenutzten) Möglichkeiten des Rechtsinstituts der Zwangslizenz*, GRUR 2003, S. 97 ff.

³⁰ Siehe dazu *Herrmann*, EuZW 2002, (Fn. 6), S. 39 f.; *Rott*, (Fn. 6), S. 107 sowie *Weiß/Herrmann*, (Fn. 7), Rdnr. 945; zur Frage der Beschränkung auf die in Art. 5 A (2) PVÜ genannten Gründe (Verhütung eines Missbrauchs) m.w.N. S.a. *EU Kommission*, *Legal Issues Related to Compulsory Licensing under the TRIPS Agreement*, An EU Contribution, S. 3 ff., http://www.europa.eu.int/comm/trade/issues/global/medecine/wto_nego/index_en.htm.

³¹ Siehe dazu das „einvernehmlich“ beigelegte Verfahren *Brazil - Measures Affecting Patent Protection*, WT/DS199/4.

³² Vgl. *Kampf*, (Fn. 6), S. 95 f.

IV. Die Doha-Erklärung zum TRIPS und öffentlichem Gesundheitswesen

Die geforderte Klarstellung erfolgte im Rahmen der 4. Ministerkonferenz von Doha am 14. November 2001. Neben der Ministererklärung³³, durch die die Doha-Entwicklungsrunde eingeleitet wurde, sowie weiteren Entscheidungen betreffend die weitere Umsetzung der WTO-Übereinkommen³⁴, der Cotonou-Abkommen der EG³⁵ sowie der EG-Bananenmarktordnung³⁶ verabschiedete die Ministerkonferenz die „Erklärung zum TRIPS und öffentlichem Gesundheitswesen“ (im Folgenden „Erklärung“)³⁷. Nach wie vor ist der Rechtscharakter der Erklärung ungeklärt. Stimmen, die in ihr eine authentische Interpretation sehen, stehen solche gegenüber, die sie für ein lediglich politisches Dokument halten. Ungeachtet der aus formalen Gründen zweifelhaften Verbindlichkeit – die Erklärung wurde im Konsens und ohne förmlichen Vorschlag des TRIPS-Rates verabschiedet; für eine authentische Interpretation bedarf es demgegenüber eines positiven Votums einer Dreiviertelmehrheit (vgl. Art. IX:2 S. 3 ÜWTO) der WTO-Mitglieder – geht die wohl überwiegende Meinung mittlerweile davon aus, dass die Streitbeilegungsorgane der Erklärung im Ergebnis zumindest eine einer authentischen Interpretation vergleichbare Wirkung zusprechen würden.³⁸ Eine Kollision der Doha-Erklärung mit Vorschriften des TRIPS ist im übrigen nicht erkennbar. Auch die WTO-Mitglieder selbst sahen sich anscheinend an die in Abs. 6 und 7 der Erklärung enthaltenen Arbeits- und Verhandlungsaufträge gebunden.³⁹

Dem Inhalt nach beabsichtigt die Erklärung ausschließlich eine Klarstellung des Verhältnisses zwischen gesundheitspolitischen Maßnahmen und dem vom TRIPS gewährten Schutz der Rechte des geistigen Eigentums.⁴⁰ Die Absätze 1 bis 3 der Erklärung enthalten präambulare Ausführungen, in denen die Notwendigkeit der Bekämpfung schwerwiegender Gesundheitskrisen in Entwicklungsländern und am wenigsten entwickelten Ländern (LDCs) anerkannt wird. Eine inhaltliche Be-

³³ WT/MIN(01)/DEC/W/1.

³⁴ Decision on Implementation-related Issues and Concerns, WT/MIN(01)/17.

³⁵ Decision on Waiver, ACP-EC Partnership Agreement, WT/MIN(01)/15.

³⁶ Decision on Waiver, European Communities, Transitional Regime for the EC Autonomous Tariff Rate Quotas on Imports of Bananas, WT/MIN(01)/16.

³⁷ WT/MIN(01)/DEC/W/2, siehe Anhang 1.

³⁸ Für eine authentische Interpretation (noch) *Herrmann*, EuZW 2002, (Fn. 6), S. 42; *Rott*, (Fn. 6), S. 106; dagegen *Charnovitz*, The Legal Status of the Doha Declarations, JIEL 2002, S. 207 (210); *Kampf*, (Fn. 6), S. 95 f.; für eine einer authentischen Interpretation gleichkommende Wirkung *Abbott*, The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO, JIEL 2002, S. 469 (491 f.); *Correa*, WHO EDM Series No. 12, (Fn. 6), S. 43 f.; gegen eine authentische Interpretation, sich aber im übrigen nicht eindeutig festlegend *Slonina*, (Fn. 6), S. 37 f.

³⁹ Vgl. die Äußerungen des Vorsitzenden des TRIPS-Rates, IP/C/M/35, Ziff. 63.

⁴⁰ Vgl. die Angaben in Fußnote 38.

schränkung auf Krankheiten wie AIDS, Malaria oder Tuberkulose enthält die Erklärung hingegen nicht; diese Krankheiten werden lediglich exemplarisch aufgezählt. In Abs. 4 der Erklärung wird das Recht der WTO-Mitglieder zur Ergreifung von Maßnahmen zum Schutz der Volksgesundheit betont, sowie die Möglichkeit bestätigt, die im TRIPS enthaltenen Flexibilitäten zu diesem Zweck zu nutzen. Absatz 5 der Erklärung präzisiert diese weitergehend; jede Vorschrift des TRIPS solle unter Anwendung der gewohnheitsrechtlichen Auslegungsregeln des Völkerrechts im Lichte seiner Ziele und Prinzipien ausgelegt werden (lit. a); jedes WTO-Mitglied habe das Recht, Zwangslizenzen zu vergeben und die Voraussetzung ihrer Erteilung zu regeln (lit. b), sowie festzulegen was einen nationalen Notfall im Sinne des Art. 31 TRIPS darstelle; darüber hinaus werde anerkannt, dass Gesundheitskrisen durch Aids, Tuberkulose, Malaria und andere Epidemien solche Not-situationen darstellen könnten (lit. c); zuletzt sei jedes Mitglied auch berechtigt, sein Erschöpfungsregime festzulegen, solange es dabei die Grundsätze der Meistbegünstigung und Inländergleichbehandlung achte (lit. d). Durch diese Klarstellungen wurde zumindest zwei Streitfragen die Grundlage entzogen. So ergibt sich aus Abs. 5 lit. b) der Erklärung nunmehr eindeutig, dass die Vergabe einer Zwangslizenz nicht der Verhinderung eines Missbrauchs des zwangslizenzierten Patents dienen muss, wie es unter Berufung auf Art. 2.1 TRIPS i.V.m. Art. 5 A (2) PVÜ teilweise vertreten wird.⁴¹ Zum anderen beendet Abs. 5 lit. d) der Erklärung den Streit über die genaue Bedeutung des Art. 6 TRIPS für die Erschöpfungsregeln der WTO-Mitglieder, wobei man wohl davon ausgehen muss, dass dieser Schluss aufgrund des interpretatorischen Charakters der Erklärung nicht auf den sachlichen Anwendungsbereich der Erklärung beschränkt ist, sondern für alle Gebiete der Technik gilt.⁴²

Neben diesen operativen Bestimmungen enthält die Erklärung zwei weitere Absätze, durch die dem TRIPS-Rat zum einen der Auftrag erteilt wurde, die Übergangszeit für LDCs hinsichtlich des Patentschutzes für pharmazeutische Erzeugnisse bis zum 1. Januar 2016 zu verlängern (umgesetzt durch die Beschlüsse IP/C/25 des TRIPS-Rates und WT/L/478 des Allgemeinen Rates), zum anderen, das Problem der Exportzwangslizenzen für Länder mit unzureichenden eigenen Produktionskapazitäten zu lösen. So fehlt es einer Vielzahl von Ländern entweder an den technischen Fähigkeiten, anspruchsvolle pharmazeutische Erzeugnisse herzustellen, oder aber die Länder sind so klein, dass eine eigenständige Produktion mangels ausreichender Skaleneffekte⁴³ wirtschaftlich nicht sinnvoll wäre.⁴⁴

⁴¹ Vgl. *Kampf*, (Fn. 6), S. 103; *Straus*, (Fn. 23), S. 199.

⁴² So aber noch *Herrmann*, EuZW 2002, (Fn. 6), S. 42; ebenfalls für eine auf den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens beschränkte Interpretation des Abs. 5 lit. d) der Erklärung *Rott*, (Fn. 6), S. 113.

⁴³ Zum Begriff der Skaleneffekte (*economies of scale*) vgl. *Weiß/Herrmann*, (Fn. 7), Rdnr. 25 f.

⁴⁴ Siehe die diesbezüglichen Ausführungen samt tabellarischer Übersicht der fraglichen Länder bei *Correa*, WHO EDM Series No. 12, (Fn. 6), S. 19 ff. u. S. 51 f.

Nach Art. 31 lit. f) TRIPS dürfen Zwangslizenzen nur für die überwiegende Versorgung des Binnenmarktes des gestattenden WTO-Mitglieds verwendet werden. Eine Vergabe einer Zwangslizenz an ein Unternehmen mit Produktionsanlagen in einem anderen WTO-Mitglied scheidet hingegen aus. Infolge des Territorialitätsgrundsatzes ist eine Zwangslizenz nicht geeignet, die in einem anderen als dem die Zwangslizenz einräumenden Staat stattfindenden Patentverletzungen zu rechtfertigen. Artikel 28.1 TRIPS räumt dem Patentinhaber aber auch das Recht ein, die Produktion patentverletzender Erzeugnisse für den Export zu unterbinden. Die entgegenstehende Auffassung, der zufolge die Geltendmachung der Rechte aus Art. 28.1 TRIPS einen Patentmissbrauch gegenüber den gemäß Art. 7 und 8.1 TRIPS legitimen Interessen des Erteilerstaates der Zwangslizenz darstelle,⁴⁵ lässt sich *de lege lata* mit der völkerrechtlich maßgeblichen Auffassung der WTO-Mitglieder über den Inhalt des TRIPS sowie mit dem Wortlaut seiner Vorschriften, insbesondere mit Blick auf Art. 31 lit. k) TRIPS nicht in Einklang bringen. Zudem steht sie im Widerspruch zum Territorialitätsgrundsatz als zentralem Element des internationalen Patentrechts. Dass in der Konsequenz Länder, die über keine zur Herstellung von Generika fähige Pharmaindustrie verfügen, von dem Instrument der Zwangslizenz keinen Gebrauch machen können, ist zwar richtig aber angesichts des Verhandlungsauftrags in Abs. 6 der Erklärung, gerade für dieses Problem eine Lösung zu finden, nicht geeignet, eine andere Auslegung des TRIPS zu rechtfertigen.⁴⁶ Ansatzpunkt wäre Art. 30 TRIPS, der den Mitgliedern erlaubt, begrenzte Ausnahmen von den in Art. 28 TRIPS festgelegten Rechten des Patentinhabers festzulegen. Ob allerdings die Produktion für den Export in ein Land, das eine dementsprechende Zwangslizenz erteilt hat, noch unter den Begriff der begrenzten Ausnahme subsumierbar ist, erscheint zumindest fragwürdig.

V. Der Beschluss über eine Ausnahmegenehmigung für Exportzwangslizenzen vom 30. August 2003

1. Verhandlungsgeschichte⁴⁷

Die Problematik der fehlenden effektiven Möglichkeit zur Vergabe von Zwangslizenzen für Länder ohne hinreichende eigene Produktionskapazitäten beschäf-

⁴⁵ Vgl. zu dieser Position und dem diesbezüglichen Streit *Rott*, (Fn. 6), S. 113 f., 115 m.w.N.

⁴⁶ So aber *Rott*, (Fn. 6), S. 113 ff.

⁴⁷ Siehe zur Verhandlungsgeschichte auch „Negotiations on Paragraph 6 of the Doha Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health“, abrufbar unter http://www.intracen.org/worldtradenet/docs/information/dohadevagenda/para6_august2003.pdf. Im dortigen Annex III findet sich ebenfalls eine Liste der relevanten WTO-Dokumente einschließlich der nicht-öffentlichen Vorschläge der WTO-Mitglieder.

tigte die WTO-Mitglieder sowie den TRIPS-Rat bereits im Vorfeld der Doha-Ministerkonferenz. So wies die EG bereits in ihrer ersten offiziellen Stellungnahme im Rahmen der WTO auf diese Problematik hin⁴⁸ und auch in der Sondersitzung des TRIPS-Rates zum Verhältnis zwischen geistigem Eigentum und Zugang zu Medikamenten wurde sie diskutiert.⁴⁹ Diese Diskussion schuf allerdings keine Grundlage für eine Einigung im Rahmen der Ministerkonferenz von Doha, auch wenn in einem Entwurf einer Ministererklärung⁵⁰ eine Bezugnahme auf Art. 30 TRIPS enthalten war.⁵¹ Statt einer Lösung der Frage wurde in Abs. 6 der Erklärung der TRIPS-Rat beauftragt „to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002“. In der zweiten Sitzung des TRIPS-Rates nach der Ministerkonferenz, die vom 5. bis 7. März 2002 stattfand,⁵² wurden die Diskussionen über die von der Ministerkonferenz geforderte Lösung auf Grundlage eines Konzeptpapiers der EG⁵³ wieder aufgenommen. Im Laufe der Verhandlungen, die formal in den Sitzungen des TRIPS-Rates vom 25. bis 27. Juni, 17. bis 19. September sowie 25. bis 27. und 29. November 2002 stattfanden, wurden 7 weitere förmliche Verhandlungsvorschläge unterbreitet.⁵⁴ Im Juli 2002 erstellte das WTO-Sekretariat eine thematische Zusammenfassung der bis dato vorliegenden Vorschläge.⁵⁵ Inhaltlich gruppierte das WTO-Sekretariat die Vorschläge dabei in solche, die eine Erleichterung des Exports patentierter Erzeugnisse in Länder ohne eigene Produktionskapazitäten beabsichtigten und solche, die die Produktionsprobleme in den jeweiligen Ländern zu beseitigen helfen sollten.⁵⁶ Streitig waren in den Verhandlungen insbesondere der sachliche Anwendungsbereich einer möglichen Lösung (Medikamente, eventuell beschränkt auf die in der Doha-Erklärung aufgeführten Krankheiten, oder auch andere medizinische Produkte), der persönliche Anwendungsbereich hinsichtlich importierenden Mitgliedern sowie die Beurteilung, ob ein Land tatsächlich über unzureichende Produktionsmöglichkeiten verfügt. Ebenfalls umstritten war die Frage der Bedingungen, unter denen von dem Mechanismus Gebrauch gemacht werden können sollte sowie die Möglichkeit, Schutzmaßnahmen gegen Reimporte der zwangslizenzierten Erzeugnisse aus den eigentlichen Zielmärkten zu treffen. Diskutiert wurden darüber hinaus die Frage der Transparenz der zu treffenden Regelungen, die Einbindung der jeweiligen Patentinhaber sowie die Anwendbarkeit der prozeduralen und materiell-in-

⁴⁸ Siehe IP/C/W/280, Ziff. 13.

⁴⁹ Siehe IP/C/M/31.

⁵⁰ IP/C/W/312, WT/GC/W/450.

⁵¹ Vgl. dazu *Shanker*, (Fn. 6), S. 721 ff. (763 f.).

⁵² Siehe IP/C/M/35.

⁵³ IP/C/W/339.

⁵⁴ Siehe unten Anhang 3, unter 1. d)-j).

⁵⁵ IP/C/W/363 und IP/C/W/363/Add.1.

⁵⁶ Vgl. IP/C/W/363, Ziff. 6.

haltlichen Anforderungen der Art. 30 bzw. 31 TRIPS. Als rechtliches Instrumentarium wurde eine Vielzahl von Vorschlägen in Betracht gezogen, die von Ausnahmegenehmigungen für einzelne Staaten über eine authentische Interpretation des Art. 30 TRIPS gemäß Art. IX ÜWTO bis zu einer Änderung des Art. 31 TRIPS reichten. Hinsichtlich der Förderung der Produktion in Ländern mit nicht hinreichenden Produktionsmöglichkeiten wurde insbesondere in Erwägung gezogen, bis zu 49,9 Prozent der unter einer Zwangslizenz produzierten Erzeugnisse für den Export zuzulassen, um so relevante Skaleneffekte zu ermöglichen, sowie generell Maßnahmen zu ergreifen, die einen wirksamen Technologietransfer unterstützen. Darüber hinaus wurden ein Moratorium bezüglich der Anstrengung von Streitbeilegungsverfahren allgemein sowie ein (weitergehender) Ausschluss von *non-violation complaints* angeregt.

Ungeachtet dieser reichhaltigen Verhandlungen gelang es den WTO-Mitgliedern bis zum Ende des Jahres 2002 nicht, einen für alle tragbaren – und damit dem allgemein in der WTO angewendeten Konsensprinzip genügenden – Kompromiss zu erzielen. Zwar legte der Vorsitzende des TRIPS-Rates *Pérez Motta* am 16. Dezember 2002 einen Entwurf für eine Entscheidung des Allgemeinen Rates vor („Motta“-Entwurf)⁵⁷, seine Annahme wurde jedoch wegen der Reichweite im Hinblick auf die erfassten Krankheiten von den USA abgelehnt.⁵⁸ Sowohl die USA als auch die EG und die Schweiz erklärten daraufhin einseitige Moratoria bezüglich der Anstrengung von Streitbeilegungsverfahren gegen WTO-Mitglieder, die unter Verstoß gegen TRIPS-Verpflichtungen Pharmazeutika in Länder mit schweren Gesundheitskrisen exportierten.

Ungeachtet des vorläufigen Scheiterns wurden die Verhandlungen zu Beginn des Jahres 2003 weitergeführt. Um die Differenzen hinsichtlich der von der Regelung erfassten Krankheiten zu überbrücken, schlug die EG vor, die WHO in die hierfür notwendige Beurteilung – ähnlich der Bedeutung des IWF für Fragen der Zahlungsbilanzschwierigkeiten⁵⁹ – einzubinden.⁶⁰ Eine Einigung gelang schließlich erst kurz vor der 5. Ministerkonferenz der WTO am 30. August 2003 auf der Grundlage des „Motta“-Entwurfs. Zuvor hatte es in letzter Minute nochmals Probleme hinsichtlich eines die Entscheidung ergänzenden *Chairman's Statement* gegeben, welches die USA, Brasilien, Indien, Kenia und Südafrika ausgehandelt hatten. In diesem sind Interpretationen der getroffenen Entscheidung enthalten, u.a. dass das durch die Entscheidung begründete System der Exportzwangslizenzen nach Treu und Glauben nur für Zwecke des öffentlichen Gesundheitswesens, nicht

⁵⁷ JOB(02)/217, http://www.ictsd.org/ministerial/cancun/docs/TRIPS_para6_16-12-02.pdf.

⁵⁸ Siehe IP/C/M/38, Ziff. 34.

⁵⁹ Vgl. hierzu *Weiß/Herrmann*, (Fn. 7), Rdnr. 737 m.w.N.

⁶⁰ Siehe Brief des EG-Kommissars *Lamy* und die WTO-Mitglieder v. 7.1.2003, http://www.europa.eu.int/comm/trade/issues/global/medecine/wto_nego/index_en.htm = JOB(03)/09, http://www.ictsd.org/ministerial/cancun/docs/EC_para6_24-1-03.pdf.

hingegen für kommerzielle oder industrielle Zwecke genutzt werden solle. In der Nacht vom 29. auf den 30. August 2003 wurde der – mit dem „Motta“-Entwurf inhaltlich identische – Beschluss über die „Umsetzung des Absatzes 6 der Doha-Erklärung zum TRIPS und öffentlichem Gesundheitswesen“ (im Folgenden „Beschluss“)⁶¹ schließlich vom Allgemeinen Rat der WTO in Stellvertretung der Ministerkonferenz verabschiedet. Zuvor hatte der Vorsitzende des Allgemeinen Rates, Uruguays Botschafter bei der WTO, *Pérez del Castillo* die ergänzende Erklärung abgegeben.⁶²

2. Überblick über den Beschluss⁶³

Der Beschluss des Allgemeinen Rates besteht aus einer Präambel, 11 Absätzen sowie einem Anhang, die gemeinsam 6 Seiten Text füllen. Hinzu kommt die etwa zweiseitige Erklärung des Vorsitzenden. Die Präambel enthält die Bezugnahmen auf die einschlägigen Vorschriften des ÜWTO sowie der Doha-Erklärung. Absatz 1 beinhaltet Definitionen und die Absätze 2 bis 6 treffen die wesentlichen materiell-inhaltlichen Regelungen. Absatz 7 bestärkt die Verpflichtung der WTO-Mitglieder zur technischen Zusammenarbeit und zum Technologietransfer. Absatz 8 überträgt dem TRIPS-Rat die Aufgabe der jährlichen Überprüfung des getroffenen Mechanismus⁶⁴ und Absatz 9 behält den WTO-Mitgliedern die unter dem TRIPS anderweitig bestehenden Flexibilitäten vor. Durch Absatz 10 wird die Nutzung der *non-violation complaints* bezüglich Maßnahmen, die im Einklang mit den Regelungen der Entscheidung von den WTO-Mitgliedern getroffen werden, ausgeschlossen.⁶⁴ Absatz 11 regelt die Geltungsdauer der Entscheidung. Danach gilt die Entscheidung bis zu ihrer Ersetzung durch eine Änderung des TRIPS, und zwar bis zu deren Wirksamwerden für das jeweilige WTO-Mitglied.

3. Rechtscharakter der Ausnahmegenehmigung

Wenngleich das WTO-Recht aus einer kaum zu überbietenden Vielzahl mehr oder weniger rechtlicher Instrumentarien besteht, so mangelt es ihm doch gleichzeitig an einem klaren Katalog von Handlungsformen seiner Organe. Echtes „WTO-

⁶¹ Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, IP/C/W/405.

⁶² Abrufbar unter http://www.wto.org/english/news_e/news03_e/trips_stat_28aug03_e.htm.

⁶³ Siehe auch *Slonina*, Durchbruch im Spannungsverhältnis TRIPS und Health: Die WTO-Entscheidung zu Exporten unter Zwangslizenzen, Beiträge zum Transnationalen Wirtschaftsrecht, Heft 20, 2003.

⁶⁴ Bis zur Ministerkonferenz von Cancún waren solche Beschwerden durch die Verlängerung des Moratoriums nach Art. 64.2 und 3 TRIPS im Rahmen der Ministerkonferenz von Doha im Zusammenhang mit dem TRIPS generell ausgeschlossen, vgl. hierzu *Herrmann*, (Fn. 6), S. 39 u. 42. Allgemein zu *non-violation complaints* *Matsushita/Schoenbaum/Mavroidis*, The World Trade Organization, 2003, S. 34 f.; *Weiß/Herrmann*, (Fn. 7), Rdnr. 311

Sekundärrecht“, welches in Entstehungs- und Wirkungsweise dem EG-Sekundärrecht⁶⁵ ähnelte, existiert nicht.⁶⁶ Zwar sieht Art. IX:1 ÜWTO vor, dass die Organe der WTO „Beschlüsse“ fassen, deren rechtliche Qualität oder Wirkung ist jedoch nicht geregelt. Lediglich die Erteilung von Ausnahmegenehmigungen (sogenannten „Waivern“, Art. IX:3, 4 ÜWTO), die authentische Interpretation (Art. IX:2 ÜWTO) sowie die Änderung der WTO-Übereinkommen (Art. X ÜWTO) sind als Handlungsformen samt ihren Voraussetzungen und Wirkungen geregelt.⁶⁷ Bei diesen Regelungen handelt es sich zwar um abgeleitetes Recht, weil dessen formale Voraussetzungen im ÜWTO geregelt sind, materiell-inhaltlich dienen die Instrumente jedoch dazu, den Inhalt der WTO-Übereinkommen verbindlich festzulegen (authentische Interpretation), zu ändern oder für den Einzelfall abzubedingen (Waiver) und nehmen damit direkt Einfluss auf den Inhalt des primären WTO-Rechts. In diesem Rahmen kommt den Organen der WTO zweifellos die Kompetenz zu, völkerrechtliche Pflichten der WTO-Mitglieder zu modifizieren, neu einzuführen oder auszusetzen. Daneben enthält eine Reihe von Vorschriften in den WTO-Übereinkommen die Möglichkeit, durch einen Beschluss beispielsweise Übergangsfristen zu verlängern (z.B. Art. 66.1 TRIPS) oder die Verhandlungsagenda der WTO zu erweitern (Art. III:2 ÜWTO). Soweit es an einer solchen „Ermächtigungsgrundlage“ fehlt, ist die rechtliche Wirkung von Beschlüssen unklar.

Entgegen der Doha-Erklärung, in der keinerlei Bezugnahme auf Vorschriften des ÜWTO enthalten ist, anhand derer über ihren Rechtscharakter geurteilt werden könnte,⁶⁸ nimmt der Beschluss vom 30. August 2003 formal Bezug auf den Art. IX:1, 3 und 4 ÜWTO. Durch diese Angabe der Rechtsgrundlage wird deutlich, dass der Beschluss inhaltlich eine Ausnahmegenehmigung (Waiver) darstellen soll, durch die einzelne oder mehrere Mitglieder unter außergewöhnlichen Umständen von bestimmten Verpflichtungen der WTO-Übereinkommen befreit werden können. Einen solchen Waiver kann der Allgemeine Rat in Ausübung der Kompetenzen der Ministerkonferenz zwischen deren Tagungen gemäß Art. IV:2 und 3 ÜWTO erlassen. Der Begründungsanforderung des Art. IX:3 ÜWTO wird der Beschluss im 3. bis 5. Absatz der Präambel formal gerecht, wenngleich die Ausführungen hinsichtlich der „besonderen Umstände“ relativ knapp sind. Allerdings kann ergänzend auf die in Bezug genommene Doha-Erklärung und deren ausführlichere Präambel zurückgegriffen werden. Im Übrigen wird man dem Allgemeinen Rat hinsichtlich der Feststellung besonderer Umstände einen weitgehenden Beurteilungsspielraum einräumen müssen. Problematischer erscheint demgegenüber, dass der Waiver vom 30. August 2003 für alle WTO-Mitglieder gilt (zum persönlichen Anwendungsbereich im einzelnen siehe unten 5.), auch wenn einige Mit-

⁶⁵ Zum Begriff vgl. *Streinz*, *Europarecht*, 6. Aufl. 2003, Rdnr. 4.

⁶⁶ Vgl. hierzu auch *Charnovitz*, (Fn. 38), S. 201 ff.

⁶⁷ Allgemein zur Beschlussfassung im Rahmen der WTO *Weiß/Herrmann*, (Fn. 7), Rdnr. 193 ff.

⁶⁸ Zum Streit hinsichtlich der Rechtsqualität der Doha-Erklärung vgl. die Nachweise oben unter Fn. 38.

glieder bekundet haben, ihn nicht als Importeur nutzen zu wollen (vgl. Fußnote 3 des Beschlusses). Zumindest auf Exporteursseite ist eine Anwendbarkeit aber prinzipiell auf jedes WTO-Mitglied denkbar. Zwar wurden in der bisherigen Praxis bereits mehrfach kollektive Waiver erteilt, dabei wurden jedoch regelmäßig die betroffenen Staaten zumindest in einem Annex aufgelistet.⁶⁹ Durch die Erteilung eines Waivers, der für alle WTO-Mitglieder gilt, wird faktisch das TRIPS geändert, ohne dass das diesbezügliche Verfahren eingehalten wird. Diese Auffassung wird auch durch die fragwürdige Regelung der Geltungsdauer der Ausnahmegenehmigung bestätigt. Gemäß Absatz 11 des Beschlusses gilt dieser für jedes WTO-Mitglied bis zu dem Datum „on which an amendment to the TRIPS replacing its provisions takes effect for that Member“. Grundsätzlich verlangt Art. IX:4 ÜWTO hingegen, in der Ausnahmegenehmigung deren „Ablaufdatum“ anzugeben. Auch ein solches relatives bzw. dynamisches Ablaufdatum wie im vorliegenden Fall stellt eine absolute Ausnahme in der WTO-Praxis dar.⁷⁰ Von den bislang im Rahmen der WTO erteilten Waivern wurde lediglich der bezüglich der Handelsbeziehungen zwischen Frankreich und Marokko bis zum Inkrafttreten des Assoziationsabkommens zwischen der EG und Marokko verlängert.⁷¹ Dieser Fall scheint jedoch zumindest insoweit anders gelagert, als nicht auf ein Ereignis innerhalb der WTO selbst Bezug genommen wurde und dessen Eintritt zwar absehbar, das Datum aber im voraus nicht zu bestimmen war. Ob und wann es tatsächlich zu einer Änderung des TRIPS kommt, hängt hingegen vom Willen der WTO-Mitglieder selbst ab. Im Ergebnis werden mit der Ausnahmegenehmigung vom 30. August 2003 Wortlaut und Zweck des Art. IX ÜWTO missachtet, da es im Kern um eine Änderung des TRIPS mit Wirkung für alle WTO-Mitglieder geht. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die Vertragsparteien eines völkerrechtlichen Übereinkommens in ihrer Anwendung des Übereinkommens grundsätzlich weitestgehend frei sind, soweit sie konsensual handeln,⁷² so dass die Wirksamkeit des Waivers letztlich nicht in Frage steht (etwa wegen einer fehlenden Rechtsgrundlage). Dieses Ergebnis findet weitere Unterstützung darin, dass Art. IX:3 und 4 ÜWTO anders als Art. IX:2 ÜWTO (authentische Interpretation) keine Klausel enthält, der zufolge durch die

⁶⁹ Siehe hierzu *WTO Secretariat*, Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Information on Waivers, IP/C/W/387.

⁷⁰ Im Rahmen des GATT war es hingegen durchaus üblich, dass Waiver nach Art. XXV:5 GATT für unbestimmte Zeit erteilt wurden, vgl. die Übersicht in WT/L/3. Allerdings enthielt Art. XXV:5 GATT gerade keine zeitliche Beschränkung. Mit Inkrafttreten des ÜWTO erloschen sämtliche im Rahmen des GATT erteilten Waiver, sofern sie nicht gemäß Art. XI ÜWTO verlängert wurden, vgl. *Understanding in Respect of Waivers of Obligations under the General Agreement on Tariffs and Trade 1994*, abgedruckt in *WTO, The Legal Texts – The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations*, 1999, S. 29.

⁷¹ Siehe dazu WT/L/361.

⁷² *Bernhardt*, Völkerrechtliche und verfassungsrechtliche Aspekte konkludenter Vertragsänderungen, in: *Fs. für Walter Rudolf*, 2001, S. 15 (16 f.). Konsensual in diesem Sinne ist allerdings von dem im WTO-Recht geltenden Konsensus-Prinzip zu unterscheiden, vgl. dazu *Tietje*, in: *Prieß/Berrisch* (Hrsg.), *WTO-Handbuch*, A.III., Rdnr. 50 ff.

Anwendung dieser Vorschriften die Änderungsbestimmungen des Art. X ÜWTO nicht umgangen werden dürfen.

Von rechtlich noch zweifelhafterer Qualität ist naturgemäß die ergänzende Äußerung des Vorsitzenden des Allgemeinen Rates. Bei ihr handelt es sich um eine politische Stellungnahme, deren Inhalt auch keine zusätzlichen Regelungen enthält, sondern allenfalls als Erkenntnisquelle bei der Auslegung des Beschlusses herangezogen werden kann.⁷³

4. Sachlicher Anwendungsbereich der Ausnahmegenehmigung

Der sachliche Anwendungsbereich der Ausnahmegenehmigung ergibt sich aus Absatz 3 der Präambel und aus Absatz 1 lit. a) des Beschlusses i.V.m. der Doha-Erklärung. Danach ist der Waiver sachlich ebenso wenig wie die Doha-Erklärung auf bestimmte Krankheiten beschränkt,⁷⁴ sondern ist bezüglich aller Probleme im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens anwendbar.⁷⁵ Die USA konnten damit ihren wesentlichen Ablehnungsgrund vom Dezember 2002 nicht durchsetzen. Auch betrifft der Beschluss nicht lediglich Medikamente, sondern jedwedes patentierte oder durch ein patentiertes Verfahren hergestellte Erzeugnis des pharmazeutischen Sektors. Damit kann die Ausnahmegenehmigung auch andere Heilmittel erfassen.⁷⁶

5. Persönlicher Anwendungsbereich der Ausnahmegenehmigung

Seinem persönlichen Anwendungsbereich nach unterscheidet der Beschluss zwischen „berechtigten importierenden Mitgliedern“ und „exportierenden Mitgliedern“. Berechtigte Importstaaten sind alle LDCs sowie alle sonstigen WTO-Mitglieder, die dem TRIPS-Rat ihre Absicht notifiziert haben, von dem System Gebrauch zu machen. Einer Überprüfung durch den TRIPS-Rat unterliegen diese Notifikationen nicht (vgl. Fußnote 2 des Beschlusses). 23 industrialisierte Staaten haben umgekehrt erklärt, von dem System nicht als Importeur Gebrauch machen zu wollen⁷⁷ und eine Reihe weiterer WTO-Mitglieder⁷⁸ hat erklärt, dies nur in extremen nationalen Notfällen oder besonders dringlichen Situationen tun zu wollen. Hinsichtlich der exportierenden WTO-Mitglieder enthält die Ausnahme-

⁷³ Eingehender zu dieser Erklärung *Slonina* (Fn. 63).

⁷⁴ Vgl. *Correa*, WHO EDM Series No. 12, (Fn. 6), S. 20.

⁷⁵ Ebenso *Slonina*, (Fn. 63), S. 8 f.

⁷⁶ Vgl. *Correa*, WHO EDM Series No. 12, (Fn. 6), S. 21.

⁷⁷ Siehe Fußnote 3 des Beschlusses.

⁷⁸ Hong Kong, Israel, Korea, Kuwait, Macao, Mexiko, Katar, Singapur, Taiwan, Türkei und Vereinigte Arabische Emirate.

genehmigung keinerlei Einschränkungen; allerdings gibt es weltweit nur eine beschränkte Zahl von Staaten, die über eine entsprechend entwickelte Pharmaindustrie verfügen, welche die fraglichen Produkte liefern kann.⁷⁹

6. Inhalt der Ausnahmegenehmigung – Exportzwangslizenzsystem

Durch den Beschluss werden sowohl Ausfuhr- wie Einfuhrstaaten, die von dem durch die Ausnahmegenehmigung eingeführten System Gebrauch machen, von bestimmten Verpflichtungen aus Art. 31 lit. f) und h) TRIPS befreit.

Durch Absatz 2 des Beschlusses wird das Erfordernis, eine Zwangslizenz überwiegend für den Binnenmarkt zu nutzen, für unter dem Beschluss exportierende WTO-Mitglieder beseitigt. Diese Befreiung ist allerdings an eine Reihe von Bedingungen geknüpft, die in Absatz 2 lit. (a) und (b) niedergelegt sind. Danach muss zunächst das importierende WTO-Mitglied dem TRIPS-Rat den Namen und die Menge des benötigten Produkts (i), die Einräumung einer Zwangslizenz (iii) und – sofern es sich nicht um ein LDC handelt – die Feststellung unzureichender Produktionskapazitäten für das fragliche Produkt im Einklang mit dem Annex des Beschlusses (ii) notifizieren. Die vom Exportstaat dann auszustellende Zwangslizenz muss auf die für die Belieferung des Importstaates nötige Menge beschränkt und diese muss in Gänze in das WTO-Mitglied oder die WTO-Mitglieder exportiert werden, die ihren diesbezüglichen Bedarf dem TRIPS-Rat notifiziert haben (Abs. 2 lit. (b) (i) des Beschlusses). Zudem müssen die unter dem System produzierten Produkte klar als solche gekennzeichnet werden und sollen – soweit möglich – auch spezielle Formen, Farben und Verpackungen aufweisen (Abs. 2 lit. (b) (ii)). Zusätzlich muss der Zwangslizenznehmer im Exportstaat vor Beginn der Lieferung im Internet die jeweiligen Ziele und Mengen sowie die gewählten Unterscheidungsmerkmale veröffentlichen. Sodann hat das exportierende WTO-Mitglied die Gewährung der Exportzwangslizenz einschließlich der Bedingungen sowie einer Reihe praktischer Informationen dem TRIPS-Rat zu notifizieren (Abs. 2 lit. (c)).

Eine Verpflichtung zur Entschädigung des Patentinhabers nach Art. 31 lit. h) TRIPS trifft lediglich das exportierende WTO-Mitglied. Sofern im Importstaat ebenfalls eine Zwangslizenz gewährt wird (die Notwendigkeit hierzu wird wegen der allgemeinen Übergangsfristen und Ausnahmen zu Gunsten von LDCs oftmals nicht bestehen), ist der Importstaat von der Pflicht zur Leistung einer Lizenzgebühr entbunden (Abs. 3 des Beschlusses).⁸⁰

Die importierenden Mitglieder der WTO sollen gemäß Abs. 4 zumutbare Maßnahmen zur Verhinderung des Reexports der unter der Zwangslizenz importierten

⁷⁹ Siehe hierzu die Übersicht bei *Correa*, WHO EDM Series No. 12, (Fn. 6), S. 51 f.

⁸⁰ Vgl. auch *Slonina*, (Fn. 63), S. 13.

Erzeugnisse treffen. Handelt es sich bei dem Importstaat um ein Entwicklungsland oder LDC, dann sollen die Industrienationen gegebenenfalls technische und finanzielle Unterstützung leisten, um die Umsetzung dieser Verpflichtung zu erleichtern. Darüber hinaus sollen die WTO-Mitglieder, entsprechend der allgemeinen Verpflichtung aus Art. 41 TRIPS, effektive rechtliche Durchsetzungsmechanismen zur Verfügung stellen, mit denen Importe von unter dem System produzierten Produkten, die in andere Märkte umgeleitet wurden, verhindert werden können (Abs. 5).

Absatz 6 (i) des Beschlusses trifft eine besondere Regelung für den Fall von regionalen Handelsübereinkommen i.S.d. Art. XXIV GATT bzw. der *Enabling Clause* aus dem Jahr 1979⁸¹, durch die zugleich die lokale Produktion von pharmazeutischen Produkten in den bedürftigen Ländern gestärkt werden soll. Für Entwicklungsländer und LDCs, die Partei eines solchen regionalen Handelsabkommens sind, von dessen Mitgliedern mindestens die Hälfte auf der LDC-Liste der UN geführt wird, wird Art. 31 lit. f) TRIPS insoweit abbedungen, als dies notwendig ist, um das in dem fraglichen Land hergestellte oder in dieses unter einer Zwangslizenz importierte Erzeugnis in die Märkte der anderen Entwicklungsländer oder LDCs innerhalb des Handelsabkommens zu exportieren, die unter dem gleichen Gesundheitsproblem leiden. Damit trifft Absatz 6 eine Sonderregelung gegenüber Abs. 2 lit. (b) des Beschlusses und entbindet für den geregelten Fall von den Verpflichtungen, die Exportstaaten ansonsten unter dem von dem Beschluss errichteten System treffen. Importstaaten innerhalb des Handelsabkommens müssen ungeachtet dessen, soweit das fragliche Produkt in ihrem Land überhaupt Patentschutz genießt, die Anforderungen des Absatz 2 lit. (a) des Beschlusses erfüllen. Dies ergibt sich aus dem Verweis auf den Territorialitätsgrundsatz am Schluss des Absatz 6 (i). Gemäß Abs. 6 (ii) verpflichten sich die entwickelten WTO-Mitglieder zur technischen Zusammenarbeit, um regionale Patentsysteme zu entwickeln.

VI. Zusammenfassung und Bewertung

Durch den Beschluss des Allgemeinen Rates über eine Ausnahmegenehmigung für Exportzwangslizenzen vom 30. August 2003 wird im Rahmen der WTO ein weiteres Instrument zur Verfügung gestellt, durch welches die Bereitstellung preisgünstiger Generika patentgeschützter Medikamente in den ärmsten Ländern der Welt, die in kaum vorstellbarem Maß unter Krankheiten wie Aids, Malaria und Tuberkulose leiden, erleichtert werden soll. Dass dieses Ziel mit dem überaus komplexen Mechanismus erreicht werden kann, wird zumindest von NGOs bezweifelt.⁸²

⁸¹ Zu derartigen Abkommen im WTO-Recht vgl. *Weiß/Herrmann*, (Fn. 7), Rdnrn. 601 ff. sowie 989.

⁸² Siehe *Oxfam*, WTO Patent Rules Will Still Deny Medicines to the Poor, Pressemitteilung v. 27.8.2003. Ausführlich auch *Slonina*, (Fn. 63), S. 15 f. m.w.N.

Problematisch ist insbesondere, dass die hilfsbedürftigen Länder darauf angewiesen bleiben, andere WTO-Mitglieder zu finden, die bereit sind, die benötigten Exportzwangslizenzen zu erteilen und den Patentinhaber hierfür zu entschädigen. Demgegenüber mögen die prozeduralen Anforderungen zwar ebenfalls aufwendig sein, stellen aber letztlich keine überwindbare Hürde dar. Umgekehrt sehen Kommentatoren aus den Industrienationen den Kompromiss als „vergiftete Pille“, durch die langfristig die Forschungsanstrengungen für neue Medikamente zum Erliegen gebracht würden.⁸³ Letztere Befürchtung erscheint angesichts von Meldungen über infolge von HIV-Medikamenten „sprudelnde Pharmaumsätze“⁸⁴ zumindest fraglich. Im übrigen haben – Stichwort Ciprobay – auch die USA, seit Jahren der Hauptgegner von Patentschutzlockerungen im Rahmen der WTO, keine weiße Weste im Hinblick auf die Zwangslizenzierung von Pharmazeutika. Sowohl die Doha-Erklärung wie auch die Ausnahmegenehmigung vom 30. August 2003 mögen bei kurzfristiger Betrachtung als historischer Wendepunkt für den internationalen Patentschutz erscheinen. Bei einer langfristigen Perspektive erweisen sich beide Instrumente eher als Korrektur eines – im Rahmen der Uruguay-Runde über das Maß des für Entwicklungsländer sozialpolitisch erträglichen und ökonomisch sinnvollen hinausgegangenen – Patentschutzes für Medikamente, der so in dieser Form vor 1995 international nicht existierte. Zugleich sind sie Ausdruck einer stärkeren Betonung nicht-ökonomischer Belange, wie sie von vielen Seiten an die WTO herangetragen werden. Insoweit können die Instrumente als Beispiele für das Entstehen einer echten Weltordnungspolitik oder *Global Governance* begriffen werden.⁸⁵ Zudem bedarf der Beschluss vom 30. August 2003 der Umsetzung durch die WTO-Mitglieder, die in ihr Patentrecht entsprechende Ausnahmetatbestände einfügen müssen, wozu sie durch den Beschluss aber nicht verpflichtet werden.⁸⁶

Hinsichtlich ihrer rechtlichen Qualität bestätigen sie umgekehrt allerdings eher Auffassungen, die der These von einer zunehmenden Konstitutionalisierung des Welthandelsrechts i.S. eines sich von der Vertragsordnung zu einer objektiven Rechtsordnung wandelnden Regimes⁸⁷ skeptisch gegenüberstehen.⁸⁸ Die Doha-Erklärung bediente sich keiner der im ÜWTO vorgesehenen Handlungsformen. Die Ausnahmegenehmigung vom 30. August 2003 ist zwar formal in das Gewand eines Waivers gehüllt, materiell-inhaltlich handelt es sich allerdings um eine Vertragsänderung, durch welche sie bei Zeiten auch formal ersetzt werden soll. Auf

⁸³ Barbier, Vergiftete Pille, F.A.Z. v. 12.9.2003, S. 13.

⁸⁴ Trömel, HIV-Pillencocktails versprechen sprudelnde Pharmaumsätze, Handelsblatt v. 14.8.2003.

⁸⁵ Slonina, (Fn. 63), S. 16, bezeichnet den Beschluss als „gelungenen Kompromiß“.

⁸⁶ Kanada hat noch im September als erstes WTO-Mitglied erklärt, dass es sein Patentrecht entsprechend anpassen werde, vgl. Bridges Trade Weekly News Digest 2003, Heft 34, 15. Oktober 2003.

⁸⁷ Exemplarisch zu dieser Position Tietje, in: Prieß/Berrisch, (Fn. 72), Rdnr. 24 ff.

⁸⁸ Siehe dazu Weiß/Herrmann, (Fn. 7), Rdnr. 1120 ff m.w.N.

die diesbezüglich notwendigen Verhandlungen, die gemäß Absatz 11 des Beschlusses noch im Jahr 2003 beginnen sollen, darf man bereits jetzt gespannt sein.

Anhang 1

Doha-Erklärung vom 14. November 2001 zum TRIPS und öffentlichem Gesundheitswesen

**WORLD TRADE
ORGANIZATION**

RESTRICTED
WT/MIN(01)/DEC/W/2
14 November 2001
(01-5770)

MINISTERIAL CONFERENCE
Fourth Session
Doha, 9 - 14 November 2001

DRAFT DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH

1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.
2. We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.
3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.
4. We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPS Agreement, we recognize that these flexibilities include:

- (a) In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPS Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.
- (b) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted.
- (c) Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.
- (d) The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPS Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPS Agreement. We instruct the Council for TRIPS to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

Anhang 2

Ausnahmegenehmigung der WTO vom 30. August 2003

WORLD TRADE
ORGANIZATION

IP/C/W/405
28 August 2003
(03-4498)

Council for Trade-Related Aspects
of Intellectual Property Rights

IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON
THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH

Draft Decision of [...] 2003

At its meeting of 28 August 2003, the Council for TRIPS approved the following draft decision and agreed to forward it to the General Council for adoption.

The General Council,

Having regard to paragraphs 1, 3 and 4 of Article IX 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) (the “Declaration”) 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 and to report to the General Council before the end of 2002;

Recognizing, where eligible importing Members seek to obtain supplies under the system set out in this Decision, the importance of a rapid response to those needs consistent with the provisions of this Decision;

Noting that, in the light of the foregoing, exceptional circumstances exist justifying waivers from the obligations set out in paragraphs (f) and (h) of Article 31 of the TRIPS Agreement with respect to pharmaceutical products;

Decides as follows:

1. For the purposes of this Decision:
 - (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. It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included¹;
 - (b) “eligible importing Member” means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification² to the Council for TRIPS of its intention to use the 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 set out in this Decision as importing Members³ 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 set out in this Decision to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.
 - (d) The obligations of an exporting Member under Article 31(f) of the TRIPS Agreement shall be waived 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 below in this paragraph:
 - (e) the eligible importing Member(s)⁴ has made a notification² to the Council for TRIPS, that:

¹ This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

² It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.

³ Australia, Austria, Belgium, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Japan, Luxembourg, the Netherlands, New Zealand, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

⁴ Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 6 of this Decision on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

- (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed⁵;
 - (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 Annex to this Decision; 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 Article 31 of the TRIPS Agreement and the provisions of this Decision⁶;
- (f) the compulsory licence issued by the exporting Member under this Decision 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 set out in this Decision 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 website⁷ the following information:
 - 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;
- (g) the exporting Member shall notify⁸ the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.⁹ The information

⁵ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision.

⁶ This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

⁷ 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 this Decision.

⁸ It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system set out in this Decision.

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.

2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Decision, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) of the TRIPS Agreement 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 be waived in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

3. In order to ensure that the products imported under the system set out in this Decision 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 set out in this Decision and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under the TRIPS 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:

- (i) 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

⁹ The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to this Decision.

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) of the TRIPS Agreement shall be waived 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;

- (ii) it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the above Members should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of the TRIPS 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 identified in paragraph 6 of the Declaration. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system set out in this Decision 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 the TRIPS Agreement, paragraph 7 of the Declaration and any other relevant work of the Council for TRIPS.

7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system set out in this Decision with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council. This review shall be deemed to fulfil the review requirements of Article IX:4 of the WTO Agreement.

8. This Decision is without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of the TRIPS Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration, and to their interpretation. It is also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the present provisions of Article 31(f) of the TRIPS Agreement.

9. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of the waivers contained in this Decision under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

10. This Decision, including the waivers granted in it, shall terminate for each Member on the date on which an amendment to the TRIPS Agreement replacing its provisions takes effect for that Member. The TRIPS Council shall initiate by the end of 2003 work on the preparation of such an amendment with a view to its adoption within six months, on the understanding that the amendment will be based, where appropriate, on this Decision and on the further understanding that it will not be part of the negotiations referred to in paragraph 45 of the Doha Ministerial Declaration (WT/MIN(01)/DEC/1).

ANNEX

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.

Anhang 3

Auswahl relevanter öffentlicher WTO-Dokumente**

Communications of WTO Members

a) IP/C/W/280	12 June 2001	European Communities
b) IP/C/W/296	29 June 2001	African Group and others
c) IP/C/W/339	4 March 2002	European Communities
d) IP/C/W/340	14 March 2002	United States
e) IP/C/W/351	24 June 2002	Kenya on behalf of the African Group
f) IP/C/W/352	20 June 2002	European Communities
g) IP/C/W/354	24 June 2002	United Arab Emirates
h) IP/C/W/355	24 June 2002	Brazil on behalf of Bolivia and others
i) IP/C/W/358	9 July 2002	United States (second communication)
j) IP/C/W/389	14 November 2002	Kenya on behalf of the African Group
k) IP/C/W/396	14 January 2003	United States
l) IP/C/W/401	28 May 2003	ACP Group of States
m) IP/C/W/402	24 June 2003	European Communities

Minutes of Meetings of the TRIPS Council

IP/C/M/30	1 June 2001	Minutes of Meeting Held from 2 - 5 April 2001
IP/C/M/31	10 July 2001	Special Discussion on Intellectual Property and Access to Medicines from 18 - 22 June 2001

** Zusätzlich existiert eine Vielzahl nicht-öffentlicher Dokumente und sog. *non-papers*, die teilweise auf den Seiten von NGOs im Internet verfügbar sind, vgl. dazu die Nachweise in den jeweiligen Fußnoten. Vgl. auch die Liste unter <http://www.iprsonline.org/submissions/publichealth.htm>.

IP/C/M/33	2 November 2001	Minutes of Meeting Held on 19 and 20 September 2001
IP/C/M/35	22 March 2002	Minutes of Meeting Held from 5 – 7 March 2002
IP/C/M/36	18 July 2002	Minutes of Meeting Held from 25 – 27 June 2002
IP/C/M/37	11 October 2002	Minutes of Meeting Held from 17 – 19 September 2002
IP/C/M/38	5 February 2003	Minutes of Meeting Held from 25 – 27, on 29 Nov. and 20 December 2002
IP/C/M/39	21 March 2003	Minutes of Meeting Held on 18 and 19 February 2003
IP/C/M/40	22 August 2003	Minutes of Meeting Held from 4 – 5 June 2003

Notes by the WTO Secretariat

IP/C/W/363	11 July 2002	Proposals on Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Thematic Compilation
IP/C/W/363/Add.1	23 July 2002	Addendum zu IP/C/W/363
IP/C/W/387	24 October 2002	Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Information on Waivers

