

LIGJ
Nr.9950, datë 10.7.2008

PËR ADERIMIN E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË NË NDRYSHIMET E
“MARRËVESHJES SË TRIPS-IT (ASPEKTE TË TREGTISË, QË LIDHEN ME
PRONËSINË INTELEKTUALE)”

Në mbështetje të neneve 78, 83 pika 1 dhe 121 të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Neni 1

Republika e Shqipërisë aderon në ndryshimet e “Marrëveshjes së TRIPS-it (Aspekte të tregtisë, që lidhen me pronësinë intelektuale)”, bërë në Gjenevë më 6 dhjetor 2005.

Neni 2

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Shpallur me dekretin nr.5828, datë 29.7.2008 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,
Bamir Topi

Organizata Botërore
e Tregtisë

WT/L/641 8 dhjetor 2005 (05-5842)

NDRYSHIMET E MARRËVESHJES SË TRIPS-IT
VENDIM I DATËS 6 DHJETOR 2005

Këshilli i Përgjithshëm,

duke pasur parasysh paragrafin 1 të nenit X të Marrëveshjes së Marrakeshit, e cila themeloi Organizatën Botërore të Tregtisë (Marrëveshja për OBT-në);

duke ushtruar funksionet e Konferencës Ministrore në intervalin ndërmjet mbledhjeve në përputhje me paragrafin 2 të nenit IV të Marrëveshjes së OBT-së;

duke pasur parasysh Marrëveshjen e TRIPS-it dhe Shëndetit Publik (WT/MIN(01)/DEC/2) dhe veçanërisht udhëzimin e Konferencës Ministrore drejtuar Këshillit për TRIPS-in që është në paragrafin 6 të deklaratës për të gjetur një zgjidhje të shpejtë për problemin e vështirësive që vendet anëtare me kapacitete të pamjaftueshme ose pa kapacitete në sektorin farmaceutik mund të hasin në përdorimin efektiv të licencimit të detyruar sipas Marrëveshjes së TRIPS-it;

duke njohur, nëse vendet anëtare të përshtatshme importuese kërkojnë të marrin furnizime sipas sistemit të parashikuar në ndryshimin e propozuar të Marrëveshjes së TRIPS-it, rëndësinë e një reagimi të shpejtë ndaj nevojave në pajtim me dispozitat e amendamentit të propozuar të Marrëveshjes së TRIPS-it;

duke iu kthyer paragrafit 11 të vendimit të Këshillit të Përgjithshëm të datës 30 gusht 2003 mbi zbatimin e paragrafit 6 të Deklaratës së Doha-s mbi marrëveshjen e TRIPS-it dhe

Shëndetit Publik;

duke pasur parasysh propozimin për ndryshimin e marrëveshjes së TRIPS-it të paraqitur nga Këshilli për TRIPS-in (IP/C/41);

duke pasur parasysh konsensusin për të paraqitur ndryshimin e propozuar të vendeve anëtare për pranim;

vendosi si më poshtë:

1. Protokolli që ndryshon Marrëveshjen e TRIPS-it, bashkëngjitur këtij vendimi, miratohet dhe u paraqitet vendeve anëtare për pranim.

2. Protokolli është i hapur për pranim nga vendet anëtare deri në 1 dhjetor të vitit 2007 ose në një datë të mëvonshme që mund të vendoset nga Konferenca Ministrore.

3. Protokolli hyn në fuqi në pajtim me dispozitat e paragrafit 3 të nenit X të Marrëveshjes së OBT-së.

SHTOJCË

PROTOKOLLI QË NDRYSHON MARRËVESHJEN E TRIPS-IT

Vendet anëtare të Organizatës Botërore të Tregtisë,

duke pasur parasysh vendimin e Këshillit të Përgjithshëm në dokumentin WT/L/641, të miratuar në përputhje me paragrafin 1 të nenit X të Marrëveshjes së Marrakeshit, e cila themeloi Organizatën Botërore të Tregtisë (Marrëveshja për OBT-në),

bien dakord si më poshtë:

1. Marrëveshja për aspektet e të drejtave të pronësisë intelektuale që lidhen me tregtinë (Marrëveshja TRIPS) me hyrjen në fuqi të protokollit në përputhje me paragrafin 4, ndryshohet sipas parashikimit në aneksin e këtij protokoll, duke shtuar nenin 31bis pas nenit 31 dhe duke shtuar aneksin të Marrëveshjes së TRIPS-it pas nenit 73.

2. Asnjë përjashtim nuk mund të bëhet në lidhje me ndonjërin nga dispozitat e këtij protokoll, pa pëlqimin e vendeve anëtare të tjera.

3. Protokolli është i hapur për pranim nga vendet anëtare deri më 1 dhjetor 2007 ose në një datë të mëvonshme që mund të vendoset nga Konferenca Ministrore.

4. Ky protokoll hyn në fuqi në përputhje me paragrafin 3 të nenit X të Marrëveshjes së OBT-së.

5. Ky protokoll depozitohet te drejtori i Përgjithshëm i Organizatës Botërore të Tregtisë që i jep menjëherë secilit vend anëtar një kopje të vërtetuar të tij dhe një njoftim për pranimin e tij në përputhje me paragrafin 3.

6. Ky protokoll regjistrohet në përputhje me dispozitat e nenit 102 të Kartës së Kombeve të Bashkuara.

Bërë në Gjenevë, ditën e gjashtë të dhjetorit të vitit dy mijë e pesë, në një kopje të vetme në anglisht, frëngjisht dhe spanjisht, ku secili tekst është autentik.

ANEKSI I PROTOKOLLIT QË NDRYSHON MARRËVESHJEN E TRIPS-IT

Neni 31bis

1. Detyrimet e një vendi anëtar eksportues, sipas nenit 31(f) nuk zbatohen në lidhje me dhënien prej tij të një licence të detyrueshme në masën e nevojshme për qëllimin e prodhimit të një (disa) produkti(eve) farmaceutik(e) dhe eksportin e tij të një(disa) vend(eve) anëtar(e) i përshtatshëm importi në përputhje me termat e parashikuar në paragrafin 2 të aneksit të kësaj Marrëveshjeje.

2. Nëse një licencë e detyruar jepet nga një vend anëtar eksportues, sipas sistemit të parashikuar në këtë nen dhe në aneksin e kësaj Marrëveshjeje, një shpërblim i përshtatshëm paguhet në përputhje me nenin 31(h) në atë vend anëtar, duke pasur parasysh vlerën ekonomike

të përdorimit për vendin anëtar importues, që është autorizuar në vendin anëtar eksportues. Nëse jepet një licencë për të njëjtat produkte në një vend anëtar importues të përshtatshëm, detyrimi i atij vendi anëtar sipas nenit 31(h) nuk zbatohet në lidhje me ato produkte për të cilët shpërblimi sipas fjalisë së parë të këtij paragrafi paguhet në vendin anëtar eksportues.

3. Me qëllim që të kontrollohen proceset e prodhimit për forcimin e fuqisë blerëse për të lehtësuar prodhimin lokal të produkteve farmaceutike: nëse një vend anëtar i OBT-së, vend në zhvillim ose më pak i zhvilluar, është palë në një marrëveshje tregtare rajonale brenda kuptimit të nenit XXIV të GATT 1994 dhe të vendimit të datës 28 nëntor të vitit 1979 mbi trajtimin e diferencuar dhe më të favorshëm reciprok dhe pjesëmarrjen më të plotë të vendeve në zhvillim (L/4903), të paktën gjysma e anëtarësisë aktuale, e cila përbëhet nga vendet tashmë në listën e Kombeve të Bashkuara të vendeve më pak të zhvilluara, detyrimi i atij vendi anëtar, sipas nenit 31(f) nuk zbatohet në masën e nevojshme për t'i dhënë mundësi produktit farmaceutik të prodhuar ose importuar në bazë të një licence të detyrueshme tek ai vend anëtar për t'u eksportuar në tregjet e atyre vendeve të tjera në zhvillim ose më pak të zhvilluara, palë në marrëveshjen tregtare rajonale që ndajnë problemin në fjalë të shëndetësisë. Kuptohet që kjo nuk do të cenojë natyrën territoriale të të drejtave të patentave në fjalë.

4. Vendet anëtare nuk kundërshtojnë asnjë masë të marrë në përputhje me dispozitat e këtij neni dhe aneksit të kësaj Marrëveshjeje sipas nënparagrafëve 1(b) dhe 1(c) të nenit XXIII të GATT 1994.

5. Ky nen dhe aneksi i kësaj Marrëveshjeje nuk cenon të drejtat, detyrimet dhe fleksibilitetin që vendet anëtare kanë në bazë të dispozitave të kësaj Marrëveshjeje të ndryshme nga paragrafët (f) dhe (h) të nenit 31, duke përfshirë ato të riafirmuara nga deklaratat e Marrëveshjes së TRIPS-it dhe Shëndetit Publik (WT/MIN(01)/DEC/2), si dhe për interpretimin e tyre. Ato nuk cenojnë masën në të cilën produktet farmaceutike të prodhuara sipas një licence të detyruar mund të eksportohen sipas dispozitave të nenit 31 (f).

ANEKSI I MARRËVESHJES SË TRIPS-IT

1. Për qëllimet e nenit 31bis dhe të këtij aneksi:

a) “Produkt farmaceutik” është një produkt i licencuar ose produkt i prodhuar nëpërmjet një procesi të palicencuar, të një sektori farmaceutik të nevojshëm për të trajtuar problemet shëndetësore të publikut të njohura nga paragrafi 1 i deklaratës mbi Marrëveshjen e TRIPS-it dhe Shëndetit Publik (WT/MIN(01)/DEC/2). Kuptohet që përbërësit aktivë të nevojshëm për prodhimin e tij dhe seti diagnostikues i nevojshëm për përdorimin e tij do të përfshihen¹;

b) “Vend anëtar i përshtatshëm për import” është çdo vend anëtar më pak i zhvilluar dhe çdo vend anëtar që ka bërë një njoftim² te Këshilli i TRIPS-it në lidhje me synimin e tij për të përdorur sistemin e parashikuar në nenin 31bis dhe këtë aneks (“sistemi”) si një importues, ku kuptohet që një vend anëtar mund të njoftojë në çdo kohë që ai do ta përdorë plotësisht sistemin në mënyrë të kufizuar, për shembull vetëm në rastin e një emergjence kombëtare ose në rrethana të tjera me urgjencë ekstreme ose në rastet e përdorimit publik jotregtar. Vihet re që disa vende anëtare nuk do ta përdorin sistemin si vende anëtare importuese dhe që disa vende anëtare³ të tjera kanë deklaruar që, nëse ata e përdorin sistemin, kjo nuk ka për të qenë përveçse në situata të emergjencës kombëtare ose rrethana të tjera të urgjencës ekstreme.

c) “Vend anëtar eksportues” është një vend anëtar që përdor sistemin për të prodhuar produkte farmaceutike për, dhe eksportuar ato, në një vend anëtar të përshtatshëm importues.

2. Termat e përmendur në paragrafin 1 të nenit 31bis janë që:

a) Vendi(et) anëtar (re)⁴ i përshtatshëm importues i ka(ne) bërë një njoftim² Këshillit për TRIPS, që:

i) Përcakton emrat dhe sasitë e pritshme të produktit(eve) të nevojshëm(e)⁵;

ii) Konfirmon që vendi anëtar i përshtatshëm importues në fjalë, i ndryshëm nga një vend anëtar më pak i zhvilluar, ka konstatuar që ai nuk ka ose ka kapacitete të pamjaftueshme në sektorin farmaceutik për produktin(et) në fjalë në një prej mënyrave të parashikuara në shtojcën e këtij aneksi; dhe

iii) Konfirmon që, nëse produkti farmaceutik është licencuar në territorin e tij, ai ka dhënë ose synon t’i japë licencë të detyruar, në përputhje me nenet 31 dhe 31bis të kësaj Marrëveshjeje dhe dispozitave të këtij aneksi⁶.

b) Licenca e detyruar, e lëshuar nga vendi anëtar eksportues sipas sistemit, përmban kushtet e mëposhtme:

i) Vetëm sasia e nevojshme për të përmbushur nevojat e vendit(ve) anëtar(e) të përshtatshëm importues mund të prodhohet në bazë të licencës dhe tërësia e këtij prodhimi do të eksportohet te vendi(et) anëtar(e) që ka(në) njoftuar nevojat e saj (tyre) te Këshilli për TRIPS-in;

ii) Produktet e prodhuara në bazë të licencës identifikohen qartë si të prodhuara sipas sistemit nëpërmjet etiketimit ose shenjimit specifik. Furnitorët duhet t’i dallojnë këto produkte nëpërmjet paketimit të veçantë dhe/ose ngjyrës/formës së vetë produkteve, me kusht që ky dallim të jetë praktik dhe të mos ketë ndikim të madh në çmim;

¹ Ky nënparagraf nuk cenon nënparagrafin 1(b).

² Kuptohet që ky njoftim nuk është i nevojshëm për t’u aprovuar nga një organ i OBT-së për të përdorur sistemin.

³ Australia, Kanadaja, Komunitetet Europiane, për qëllimet e nenit 31bis dhe këtij aneksi, me shtetet e tij anëtare, Islanda, Japonia, Zelanda e Re, Norvegjia, Zvicra dhe Shtetet e Bashkuara.

⁴ Njoftimet e përbashkëta që japin informacionin e kërkuar sipas këtij nënparagrafi mund të bëhen nga organizatat rajonale të përmendura në paragrafin 3 të nenit 31bis në emër të anëtarëve të përshtatshëm importues që përdorin sistemin dhe që janë palë në to, me pëlqimin e atyre palëve.

⁵ Njoftimi ofrohet publikisht nga Sekretariati i OBT-së në një faqe në websit-in e OBT-së dedikuar sistemit.

⁶ Ky nënparagraf nuk cenon nenin 66.1 të kësaj Marrëveshjeje.

iii) Para fillimit të dërgimit, subjekti i licencuar shpall në faqen e internetit⁷ informacionin e mëposhtëm:

- Sasitë që dorëzohen tek çdo destinacion sipas parashikimit të pikës (i) më sipër; dhe
- Tiparet dalluese të produktit(et) të parashikuar në pikën (ii) më sipër.

c) Vendi anëtar eksportues njofton⁸ Këshillin për TRIPS-in në lidhje me dhënien e licencës, duke përfshirë kushtet, bashkëngjitur asaj⁹. Informacioni i dhënë përfshin emrin dhe adresën e të licencuarit, produktin(et) për të cilat licenca është dhënë, sasinë(të) për të cilat ajo është dhënë, vendin(et) tek të cilat produkti(et) duhet të dërgohet dhe kohëzgjatjen e licencës. Njoftimi tregon gjithashtu dhe adresën e faqes së internetit të përmendur në nënparagrafin (b)(iii) më sipër.

3. Për të siguruar që produktet e importuara sipas sistemit të përdoren për qëllime të shëndetit të publikut për të cilat janë importuar, vendet anëtare importuese të përshtatshme marrin masat e arsyeshme brenda mundësive të tyre, proporcionalisht me kapacitetet e tyre administrative dhe me riskun e diversionit tregtar për të parandaluar rieksporimin e produkteve që janë importuar në territoret e tyre sipas sistemit. Në rast se një vend anëtar importues i përshtatshëm që është një vend anëtar në zhvillim ose më pak i zhvilluar, has vështirësi në zbatimin e kësaj dispozite, vendet anëtare të zhvilluara, me kërkesë dhe sipas kushteve dhe termave të rëna dakord bashkërisht, do të sigurojnë bashkëpunim teknik dhe financiar me qëllim që të lehtësohet zbatimi i saj.

4. Vendet anëtare do të sigurojnë mundësinë e përdorimit të mjeteve ligjore për të parandaluar importin dhe shitjen në territoret e tyre të produkteve të prodhuara sipas sistemit dhe që janë shmangur në tregjet e tyre në kundërshtim me dispozitat e tij, duke përdorur mjetet e kërkuara për të qenë në dispozicion në bazë të kësaj Marrëveshjeje. Nëse një vend anëtar konsideron që këto masa duken të pamjaftueshme për këtë qëllim, çështja mund të rishikohet nga Këshilli i TRIPS-it me kërkesë të atij vendi anëtar.

5. Me qëllim kontrollin e proceseve të prodhimit për qëllimet e forcimit të fuqisë blerëse dhe lehtësimin e prodhimit lokal të produkteve farmaceutike, njihet që duhet të nxitet zhvillimi i sistemeve që parashikojnë dhënien e licencave rajonale për t'u zbatuar në vendet anëtare, të përshkruara në paragrafin 3 të nenit 31bis. Për këtë qëllim, vendet anëtare të zhvilluara, marrin përsipër të sigurojnë bashkëpunim teknik në përputhje me nenin 67 të kësaj Marrëveshjeje, duke bashkëpunuar me organizata të tjera përkatëse ndërkombëtare.

6. Vendet anëtare njohin dëshirën e nxitjes së transferimit të teknologjisë dhe ndërtimit të kapaciteteve në sektorin farmaceutik me qëllim që të tejkalohen problemet e hasura nga vendet anëtare me ose pa kapacitete prodhuese të mjaftueshme në sektorin farmaceutik. Për këtë qëllim, vendet anëtare importuese të përshtatshme dhe vendet anëtare eksportuese inkurajohen të përdorin sistemin në atë mënyrë që të nxiste këtë objektiv. Vendet anëtare marrin përsipër të bashkëpunojnë për t'i treguar vëmendje të veçantë transferimit të teknologjisë dhe ndërtimit të kapaciteteve në sektorin farmaceutik në punën që duhet të ndërmerret në përputhje me nenin 66.2 të kësaj Marrëveshjeje, paragrafin 7 të deklaratës mbi Marrëveshjen e TRIPS-it dhe Shëndetit Publik dhe çdo punë tjetër të Këshillit për TRIPS-in.

7. Këshilli për TRIPS-in rishikon çdo vit funksionimin e sistemit me qëllim sigurimin e veprimit të tij efektiv dhe raporton çdo vit në lidhje me funksionimin e tij para Këshillit të Përgjithshëm.

⁷ Subjekti i licencuar mund të përdorë për këtë qëllim websit-in e vet ose, me ndihmën e Sekretariatit të OBT-së, faqen në websit-in e OBT-së të dedikuar sistemit.

⁸ Kuptohet që ky njoftim nuk është i nevojshëm për t'u aprovuar nga një organ i OBT-së për të përdorur sistemin.

⁹ Njoftimi ofrohet publikisht nga Sekretariati i OBT-së në një faqe në websit-in e OBT-së dedikuar sistemit.

SHTOJCË PËR ANEKSIN E MARRËVESHJES SË TRIPS-IT
VLERËSIMI I KAPACITETEVE PRODHUESE NË SEKTORIN FARMACEUTIK

Vendet anëtare më pak të zhvilluara, mendohet të kenë ose të mos kenë kapacitete të pamjaftueshme në sektorin farmaceutik.

Për vende të tjera anëtare importuese, të përshtatshme mungesa ose pamjaftueshmëria e kapaciteteve prodhuese për produktin(et) në fjalë mund të përcaktohet në një nga mënyrat e mëposhtme:

i) Vendi anëtar në fjalë ka konstatuar që nuk ka kapacitete prodhuese në sektorin farmaceutik;

ose

ii) nëse vendi anëtar ka një kapacitet të caktuar prodhues në këtë sektor, ai e ka shqyrtuar këtë kapacitet dhe ka konstatuar që, duke përjashtuar ndonjë kapacitet të zotëruar ose kontrolluar nga pronari i licencës, është tashmë e pamjaftueshme për qëllimet e përmbushjes së nevojave të tij. Nëse konstatohet se ky kapacitet është bërë i mjaftueshëm për të përmbushur nevojat e vendit anëtar, sistemi nuk vazhdon të zbatohet.