3　医薬品の購買力を高め、及びその現地生産を促進するために規模の経済を活用することを目的として、開発途上国又は後発開発途上国である世界貿易機関の加盟国が、千九百九十四年のガット第二十四条及び異なるかつ一層有利な待遇、相互主義及び開発途上国の一層完全な参加に関する千九百七十九年十一月二十八日付けの決定（文書番号Ｌ／四九〇三）に規定する地域貿易協定であって、その締約国の少なくとも半数が国際連合の後発開発途上国の一覧表に現に記載されている国から成るものの締約国である場合には、前条(f)に規定する当該加盟国の義務は、当該加盟国における強制実施許諾に基づいて生産し、又は輸入した医薬品を、関係する健康に関する問題を共有する当該地域貿易協定の他の開発途上締約国又は後発開発途上締約国の市場に輸出することができるようにするために必要な範囲においては、適用しない。このことは、関係する特許権の属地的な性格に影響を及ぼすものではないと了解する。

4　加盟国は、この条及びこの協定の附属書の規定に従ってとられる措置に対し、千九百九十四年のガット第二十三条1(b)及び(c)の規定に基づいて異議を申し立ててはならない。

5　この条及びこの協定の附属書の規定は、加盟国がこの協定の規定（前条(f)及び(h)の規定を除く。）に基づいて有する権利、義務及び柔軟性（知的所有権の貿易関連の側面に関する協定及び公衆の健康に関する宣言（文書番号ＷＴ／ＭＩＮ（〇一）／ＤＥＣ／二）において再確認されたものを含む。）並びにそれらの解釈に影響を及ぼすものではない。この条及びこの協定の附属書の規定は、強制実施許諾に基づいて生産される医薬品を前条(f)の規定に基づいて輸出することができる範囲に影響を及ぼすものではない。

附属書

1　第三十一条の二及びこの附属書の規定の適用上、

(a)　「医薬品」とは、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定及び公衆の健康に関する宣言（文書番号ＷＴ／ＭＩＮ（〇一）／ＤＥＣ／二）の1において認められる公衆の健康に関する問題に対処するために必要とされる医薬分野の特許を受けた物又は特許を受けた方法によって生産された物をいう。医薬品には、その生産のために必要な有効成分及びその使用のために必要とされる診断用品を含むものと了解する。（注）

注　この(a)の規定は、(b)の規定の適用を妨げるものではない。

(b)　「輸入する資格を有する加盟国」とは、後発開発途上加盟国並びにその他の加盟国であって、貿易関連知的所有権理事会に対して第三十一条の二及びこの附属書に規定する制度（以下この附属書において「当該制度」という。）を輸入国として利用する意図を有する旨の通告（注1）を行ったものをいう。加盟国は、全面的に又は限られた範囲で、例えば、国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合又は公的な非商業的使用の場合にのみ、当該制度を利用する旨の通告をいつでも行うことができるものと了解する。一部の加盟国（注2）は、輸入する資格を有する加盟国として当該制度を利用しないことに留意し、他の一部の加盟国は、輸入する資格を有する加盟国として当該制度を利用するのは国家の緊急事態その他の極度の緊急事態の場合に限ることを表明していることに留意する。

注1　当該制度を利用するために、この通告が世界貿易機関の内部機関によって承認される必要はないものと了解する。

注2　オーストラリア、カナダ、欧州共同体並びに第三十一条の二及びこの附属書の規定の適用上はその構成国、アイスランド、日本国、ニュージーランド、ノルウェー、スイス並びにアメリカ合衆国

(c)　「輸出加盟国」とは、輸入する資格を有する加盟国のために医薬品を生産し、それを当該輸入する資格を有する加盟国に輸出するために当該制度を利用する加盟国をいう。

2　第三十一条の二1の条件は、次のとおりとする。

(a)　輸入する資格を有する加盟国（注1）は、貿易関連知的所有権理事会に対して次の条件を満たす通告（注2）を行う。

注1　第三十一条の二3に規定する地域的な機関は、当該機関の構成国であって当該制度を利用する輸入する資格を有する加盟国であるもののために、当該機関の構成国の同意を得て、この(a)の規定に従って要求される情報を提供する通告を共同で行うことができる。

注2　当該制度を利用するために、この通告が世界貿易機関の内部機関によって承認される必要はないものと了解する。

(i)　必要な医薬品の名称及び予測される数量を通告において特定すること（注）。

注　世界貿易機関事務局は、この通告を、世界貿易機関のウェブサイトの当該制度のために供されるページを通じて公に利用可能とする。

(ii)　後発開発途上加盟国以外の輸入する資格を有する加盟国にあっては、自国が、関係する医薬品の医薬分野における生産能力が不十分であるか又は生産能力がないことをこの附属書の付録に定めるいずれかの方法によって立証したことを通告において確認すること。

(iii)　医薬品が自国の領域において特許を受けている場合には、第三十一条及び第三十一条の二並びにこの附属書の規定に従い、強制実施許諾を与えているか又は与える意図を有していることを通告において確認すること（注）。

注　この(iii)の規定は、第六十六条1の規定の適用を妨げるものではない。

(b)　当該制度の下で輸出加盟国が与える強制実施許諾には、次の条件を含めるものとする。

(i)　輸入する資格を有する加盟国のニーズを満たすために必要な量のみを強制実施許諾に基づき生産することができること、及び貿易関連知的所有権理事会に対してそのニーズを通告した輸入する資格を有する加盟国に対して生産量の全部を輸出すること。

(ii)　強制実施許諾に基づいて生産された医薬品を、特定のラベル又はマークを付することにより、当該制度の下で生産されたものとして明確に特定すること。供給者は、特別の包装を行い、又は当該医薬品自体を特別な色若しくは形状とすることによって識別することが実行可能であり、かつ、価格に重大な影響を及ぼさない場合には、そのような方法により当該医薬品を識別すべきである。

(iii)　船積みが始まる前に、強制実施許諾を得た者がウェブサイト（注）に次の情報を掲示すること。

(i)の規定により各仕向地に供給される量

(ii)の規定による医薬品の特徴

注　強制実施許諾を得た者は、この目的のため、自己のウェブサイト又は世界貿易機関事務局の援助を得て世界貿易機関のウェブサイトの当該制度のために供されるページを利用することができる。

(c)　輸出加盟国は、強制実施許諾（それに附帯する条件を含む。）を与えたことを貿易関連知的所有権理事会に通告する（注1、注2）。提供する情報には、強制実施許諾を得た者の氏名又は名称及び住所、強制実施許諾が与えられた医薬品及びその量、当該医薬品が供給される予定の国並びに強制実施許諾の期間を含む。通告には、(b)(iii)に規定するウェブサイトのアドレスも表示する。

注1　当該制度を利用するために、この通告が世界貿易機関の内部機関によって承認される必要はないものと了解する。

注2　世界貿易機関事務局は、この通告を、世界貿易機関のウェブサイトの当該制度のために供されるページを通じて公に利用可能とする。