

**PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT**

**PROTOCOLE PORTANT AMENDEMENT  
DE L'ACCORD SUR LES ADPIC**

**PROTOCOLO POR EL QUE SE ENMIENDA  
EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC**

WORLD TRADE ORGANIZATION  
ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE  
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

Geneva

6 December 2005

## PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT

*Members of the World Trade Organization;*

*Having regard* to the Decision of the General Council in document WT/L/641, adopted pursuant to paragraph 1 of Article X of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization ("the WTO Agreement");

*Hereby agree* as follows:

1. The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (the "TRIPS Agreement") shall, upon the entry into force of the Protocol pursuant to paragraph 4, be amended as set out in the Annex to this Protocol, by inserting Article 31*bis* after Article 31 and by inserting the Annex to the TRIPS Agreement after Article 73.
2. Reservations may not be entered in respect of any of the provisions of this Protocol without the consent of the other Members.
3. This Protocol shall be open for acceptance by Members until 1 December 2007 or such later date as may be decided by the Ministerial Conference.
4. This Protocol shall enter into force in accordance with paragraph 3 of Article X of the WTO Agreement.
5. This Protocol shall be deposited with the Director-General of the World Trade Organization who shall promptly furnish to each Member a certified copy thereof and a notification of each acceptance thereof pursuant to paragraph 3.
6. This Protocol shall be registered in accordance with the provisions of Article 102 of the Charter of the United Nations.

*Done* at Geneva this sixth day of December two thousand and five, in a single copy in the English, French and Spanish languages, each text being authentic.

---

**ANNEX TO THE PROTOCOL AMENDING THE TRIPS AGREEMENT**

***Article 31bis***

1. The obligations of an exporting Member under Article 31(f) shall not apply with respect to the grant by it of a compulsory licence to the extent necessary for the purposes of production of a pharmaceutical product(s) and its export to an eligible importing Member(s) in accordance with the terms set out in paragraph 2 of the Annex to this Agreement.

2. Where a compulsory licence is granted by an exporting Member under the system set out in this Article and the Annex to this Agreement, adequate remuneration pursuant to Article 31(h) shall be paid in that Member taking into account the economic value to the importing Member of the use that has been authorized in the exporting Member. Where a compulsory licence is granted for the same products in the eligible importing Member, the obligation of that Member under Article 31(h) shall not apply in respect of those products for which remuneration in accordance with the first sentence of this paragraph is paid in the exporting Member.

3. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products: where a developing or least-developed country WTO Member is a party to a regional trade agreement within the meaning of Article XXIV of the GATT 1994 and the Decision of 28 November 1979 on Differential and More Favourable Treatment Reciprocity and Fuller Participation of Developing Countries (L/4903), at least half of the current membership of which is made up of countries presently on the United Nations list of least-developed countries, the obligation of that Member under Article 31(f) shall not apply to the extent necessary to enable a pharmaceutical product produced or imported under a compulsory licence in that Member to be exported to the markets of those other developing or least-developed country parties to the regional trade agreement that share the health problem in question. It is understood that this will not prejudice the territorial nature of the patent rights in question.

4. Members shall not challenge any measures taken in conformity with the provisions of this Article and the Annex to this Agreement under subparagraphs 1(b) and 1(c) of Article XXIII of GATT 1994.

5. This Article and the Annex to this Agreement are without prejudice to the rights, obligations and flexibilities that Members have under the provisions of this Agreement other than paragraphs (f) and (h) of Article 31, including those reaffirmed by the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2), and to their interpretation. They are also without prejudice to the extent to which pharmaceutical products produced under a compulsory licence can be exported under the provisions of Article 31(f).

## ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT

1. For the purposes of Article 31*bis* and this Annex:
  - (a) "pharmaceutical product" means any patented product, or product manufactured through a patented process, of the pharmaceutical sector needed to address the public health problems as recognized in paragraph 1 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (WT/MIN(01)/DEC/2). It is understood that active ingredients necessary for its manufacture and diagnostic kits needed for its use would be included<sup>1</sup>;
  - (b) "eligible importing Member" means any least-developed country Member, and any other Member that has made a notification<sup>2</sup> to the Council for TRIPS of its intention to use the system set out in Article 31*bis* and this Annex ("system") as an importer, it being understood that a Member may notify at any time that it will use the system in whole or in a limited way, for example only in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use. It is noted that some Members will not use the system as importing Members<sup>3</sup> and that some other Members have stated that, if they use the system, it would be in no more than situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency;
  - (c) "exporting Member" means a Member using the system to produce pharmaceutical products for, and export them to, an eligible importing Member.
2. The terms referred to in paragraph 1 of Article 31*bis* are that:
  - (a) the eligible importing Member(s)<sup>4</sup> has made a notification<sup>2</sup> to the Council for TRIPS, that:
    - (i) specifies the names and expected quantities of the product(s) needed<sup>5</sup>;
    - (ii) confirms that the eligible importing Member in question, other than a least-developed country Member, has established that it has insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector for the product(s) in question in one of the ways set out in the Appendix to this Annex; and
    - (iii) confirms that, where a pharmaceutical product is patented in its territory, it has granted or intends to grant a compulsory licence in accordance with Articles 31 and 31*bis* of this Agreement and the provisions of this Annex<sup>6</sup>;
  - (b) the compulsory licence issued by the exporting Member under the system shall contain the following conditions:

---

<sup>1</sup> This subparagraph is without prejudice to subparagraph 1(b).

<sup>2</sup> It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

<sup>3</sup> Australia, Canada, the European Communities with, for the purposes of Article 31*bis* and this Annex, its member States, Iceland, Japan, New Zealand, Norway, Switzerland, and the United States.

<sup>4</sup> Joint notifications providing the information required under this subparagraph may be made by the regional organizations referred to in paragraph 3 of Article 31*bis* on behalf of eligible importing Members using the system that are parties to them, with the agreement of those parties.

<sup>5</sup> The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

<sup>6</sup> This subparagraph is without prejudice to Article 66.1 of this Agreement.

- (i) only the amount necessary to meet the needs of the eligible importing Member(s) may be manufactured under the licence and the entirety of this production shall be exported to the Member(s) which has notified its needs to the Council for TRIPS;
- (ii) products produced under the licence shall be clearly identified as being produced under the system through specific labelling or marking. Suppliers should distinguish such products through special packaging and/or special colouring/shaping of the products themselves, provided that such distinction is feasible and does not have a significant impact on price; and
- (iii) before shipment begins, the licensee shall post on a website<sup>7</sup> the following information:
  - the quantities being supplied to each destination as referred to in indent (i) above; and
  - the distinguishing features of the product(s) referred to in indent (ii) above;
- (c) the exporting Member shall notify<sup>8</sup> the Council for TRIPS of the grant of the licence, including the conditions attached to it.<sup>9</sup> The information provided shall include the name and address of the licensee, the product(s) for which the licence has been granted, the quantity(ies) for which it has been granted, the country(ies) to which the product(s) is (are) to be supplied and the duration of the licence. The notification shall also indicate the address of the website referred to in subparagraph (b)(iii) above.

3. In order to ensure that the products imported under the system are used for the public health purposes underlying their importation, eligible importing Members shall take reasonable measures within their means, proportionate to their administrative capacities and to the risk of trade diversion to prevent re-exportation of the products that have actually been imported into their territories under the system. In the event that an eligible importing Member that is a developing country Member or a least-developed country Member experiences difficulty in implementing this provision, developed country Members shall provide, on request and on mutually agreed terms and conditions, technical and financial cooperation in order to facilitate its implementation.

4. Members shall ensure the availability of effective legal means to prevent the importation into, and sale in, their territories of products produced under the system and diverted to their markets inconsistently with its provisions, using the means already required to be available under this Agreement. If any Member considers that such measures are proving insufficient for this purpose, the matter may be reviewed in the Council for TRIPS at the request of that Member.

5. With a view to harnessing economies of scale for the purposes of enhancing purchasing power for, and facilitating the local production of, pharmaceutical products, it is recognized that the development of systems providing for the grant of regional patents to be applicable in the Members described in paragraph 3 of Article 31*bis* should be promoted. To this end, developed country Members undertake to provide technical cooperation in accordance with Article 67 of this Agreement, including in conjunction with other relevant intergovernmental organizations.

---

<sup>7</sup> The licensee may use for this purpose its own website or, with the assistance of the WTO Secretariat, the page on the WTO website dedicated to the system.

<sup>8</sup> It is understood that this notification does not need to be approved by a WTO body in order to use the system.

<sup>9</sup> The notification will be made available publicly by the WTO Secretariat through a page on the WTO website dedicated to the system.

6. Members recognize the desirability of promoting the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in order to overcome the problem faced by Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector. To this end, eligible importing Members and exporting Members are encouraged to use the system in a way which would promote this objective. Members undertake to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector in the work to be undertaken pursuant to Article 66.2 of this Agreement, paragraph 7 of the Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and any other relevant work of the Council for TRIPS.

7. The Council for TRIPS shall review annually the functioning of the system with a view to ensuring its effective operation and shall annually report on its operation to the General Council.

**APPENDIX TO THE ANNEX TO THE TRIPS AGREEMENT**

**Assessment of Manufacturing Capacities in the Pharmaceutical Sector**

Least-developed country Members are deemed to have insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector.

For other eligible importing Members insufficient or no manufacturing capacities for the product(s) in question may be established in either of the following ways:

- (i) the Member in question has established that it has no manufacturing capacity in the pharmaceutical sector;

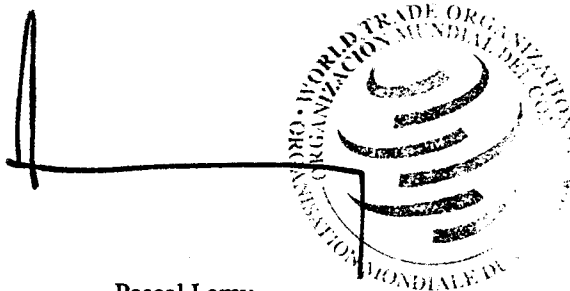
or

- (ii) where the Member has some manufacturing capacity in this sector, it has examined this capacity and found that, excluding any capacity owned or controlled by the patent owner, it is currently insufficient for the purposes of meeting its needs. When it is established that such capacity has become sufficient to meet the Member's needs, the system shall no longer apply.
-

I hereby certify that the foregoing text is a true copy of the Protocol Amending the TRIPS Agreement, done at Geneva on 6 December 2005, the original of which is deposited with the Director-General of the World Trade Organization.

Je certifie que le texte qui précède est la copie conforme du Protocole portant amendement de l'Accord sur les ADPIC, établi à Genève le 6 décembre 2005, dont le texte original est déposé auprès du Directeur Général de l'Organisation Mondiale du Commerce.

Certifico que el texto que antecede es copia conforme del Protocolo por el que se enmienda el Acuerdo sobre los ADPIC, hecho en Ginebra el 6 de diciembre de 2005 de cuyo texto original es depositario el Director General de la Organización Mundial del Comercio.

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the left and a horizontal line extending to the right, ending in a small loop. To the right of the signature is the official seal of the World Trade Organization, which is circular and contains the text 'WORLD TRADE ORGANIZATION' and 'ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO' around the perimeter, with a central emblem.

Pascal Lamy

Director-General

Directeur général

Director General



**Протокол об изменении Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности**

Члены Всемирной торговой организации,

принимая во внимание Решение Генерального совета WT/L/641, принятое в соответствии с пунктом 1 статьи X Марракешского соглашения об учреждении Всемирной торговой организации («Соглашение ВТО»);

настоящим договорились о следующем:

1. Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности («Соглашение по ТРИПС») после вступления в силу Протокола в соответствии с пунктом 4 должно быть изменено, как указано в Приложении к настоящему Протоколу, путем добавления статьи 31*bis* после статьи 31 и путем добавления Приложения к Соглашению по ТРИПС после статьи 73.

2. Оговорки в отношении любого из положений настоящего Протокола без согласия других членов не допускаются.

3. Настоящий Протокол открыт для принятия членами до 1 декабря 2007 года либо до более поздней даты по решению Министерской конференции.

4. Протокол вступает в силу в соответствии с пунктом 3 статьи X Соглашения ВТО.

5. Депозитарием настоящего Протокола является Генеральный директор Всемирной торговой организации, который незамедлительно предоставляет каждому члену заверенную копию настоящего Протокола и уведомление о каждом его принятии в соответствии с пунктом 3.

6. Протокол подлежит регистрации в соответствии с положениями статьи 102 Устава Организации Объединенных Наций.

Совершено в Женеве 6 декабря 2005 г., в одном экземпляре на английском, французском и испанском языках, причем все тексты имеют одинаковую силу.

## Приложение к Протоколу об изменении Соглашения по ТРИПС

### Статья 31bis

1. Обязательства экспортирующего члена по статье 31 «f» не применяются в отношении предоставления им принудительной лицензии в той мере, в какой это необходимо для целей производства лекарственного средства (средств) и его экспорта на территорию отвечающего требованиям импортирующего члена(ов) в соответствии с условиями, изложенными в пункте 2 Приложения к настоящему Соглашению.

2. Если принудительная лицензия выдается экспортирующим членом в рамках системы, описанной в настоящей статье и в Приложении к настоящему Соглашению, указанным членом выплачивается соответствующее вознаграждение согласно статье 31 «h», с учетом экономической стоимости разрешенного экспортирующим членом использования для импортирующего члена. Если отвечающий требованиям импортирующий член выдает принудительную лицензию в отношении того же товара, обязательства данного члена по статье 31 «h» не применяются в отношении тех средств, за которые экспортирующим членом было выплачено вознаграждение в соответствии с первым предложением настоящего пункта.

3. В целях использования экономии за счет масштабов производства для усиления покупательной способности и содействия местному производству лекарственных средств, если развивающаяся или наименее развитая страна-член ВТО является стороной регионального торгового соглашения в понимании статьи XXIV ГАТТ 1994 и Решения от 28 ноября 1979 года «О дифференцированном и более благоприятном режиме, взаимности и более полном участии развивающихся стран» (L/4903), как минимум половина участников которого состоит из стран, входящих в настоящее время в перечень наименее развитых государств ООН, обязательство данного члена по статье 31 «f» не применяется в той степени, в какой это необходимо для обеспечения того, чтобы лекарственное средство, произведенное либо импортированное по принудительной лицензии на территорию данного члена, могло быть экспортировано на рынки таких других развивающихся или

наименее развитых стран-участников регионального торгового соглашения, в которых также существует соответствующая проблема здравоохранения. Подразумевается, что это не ущемляет территориальный характер соответствующих патентных прав.

4. Члены обязуются не оспаривать любые меры, принятые в соответствии с положениями настоящей статьи и Приложения к настоящему Соглашению по подпунктам 1 «b» и 1 «c» статьи XXIII ГАТТ 1994.

5. Настоящая статья и Приложение к настоящему Соглашению не ущемляют права, обязанности и гибкий подход, которые члены имеют согласно положениям настоящего Соглашения, кроме пунктов «f» и «h» статьи 31, в том числе те, которые были подтверждены Декларацией о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении (WT/MIN(01)/DEC/2), и их толкование. Они также не затрагивают степень, в которой лекарственные средства, произведенные по принудительной лицензии, могут быть экспортированы в соответствии с положениями статьи 31 «f».

### Приложение к Соглашению по ТРИПС

1. Для целей статьи 31*bis* и настоящего Приложения:

(a) «лекарственное средство» означает любой запатентованный товар, либо товар, полученный в результате запатентованного процесса, относящийся к области лекарственных средств, который необходим для решения проблем общественного здравоохранения, как указано в пункте 1 Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении (WT/MIN(01)/DEC/2). Подразумевается, что к нему также относятся активные компоненты, необходимые для его производства, а также средства диагностики, необходимые для его применения<sup>1</sup>;

(b) «отвечающий требованиям импортирующий член» означает любую наименее развитую страну-члена и любого другого члена, направившего уведомление<sup>2</sup> в Совет по ТРИПС о своем намерении использовать систему,

<sup>1</sup> Этот подпункт не ограничивает положения подпункта 1(b).

<sup>2</sup> Подразумевается, что данное уведомление не требует одобрения органом ВТО для использования данной системы.

изложенную в статье 31*bis* и настоящем Приложении («система»), в качестве импортера, при том понимании, что член может в любое время уведомить, что он будет использовать данную систему целиком или в определенных пределах, например, только в случае чрезвычайной ситуации в стране или других обстоятельств крайней необходимости, либо в целях общественного некоммерческого использования. Отмечается, что некоторые члены не будут использовать данную систему в качестве импортирующих членов<sup>3</sup>, а также то, что некоторые другие члены заявили о том, что если они будут использовать данную систему, то это будет лишь в случаях чрезвычайной ситуации в стране или в других обстоятельствах крайней необходимости;

(с) «экспортирующий член» означает члена, использующего данную систему для производства лекарственных средств и экспорта их в отвечающий требованиям импортирующий член.

2. Условия, на которые содержится ссылка в пункте 1 статьи 31*bis*, следующие:

(а) отвечающий требованиям импортирующий член(ы)<sup>4</sup> направил уведомление<sup>2</sup> в Совет по ТРИПС, которое

(i) указывает наименование и ожидаемое количество необходимого лекарственного средства (средств)<sup>5</sup>;

(ii) подтверждает, что данный отвечающий требованиям импортирующий член, за исключением наименее развитой страны-члена, установил, что у него отсутствуют либо ограничены возможности в фармацевтическом секторе для производства указанных лекарственных средств одним из способов, изложенных в Дополнении к настоящему Приложению; и

(iii) подтверждает, что в случаях, когда лекарственное средство

<sup>3</sup> Австралия, Канада, Европейский Союз, включая, для целей статьи 31*bis* и настоящего Приложения, страны-члены ЕС, Исландия, Япония, Новая Зеландия, Норвегия, Швейцария и США.

<sup>4</sup> Совместные уведомления, содержащие информацию, требуемую в соответствии с настоящим подпунктом, могут быть направлены региональными организациями, указанными в пункте 3 статьи 31*bis*, от имени входящих в них и отвечающих требованиям импортирующих членов, использующих данную систему, с согласия таких членов.

<sup>5</sup> Уведомления будут размещены Секретариатом ВТО для всеобщего доступа на специальной странице веб-сайта ВТО, посвященного данной системе.

запатентовано на его территории, он выдал либо намерен выдать принудительную лицензию в соответствии со статьями 31 и 31bis настоящего Соглашения и положениями настоящего приложения<sup>6</sup>;

(b) принудительная лицензия, выданная экспортирующим членом в рамках данной системы, содержит следующие условия:

(i) по лицензии может быть произведено только то количество, которое необходимо для удовлетворения потребностей отвечающего условиям импортирующего члена(ов), и вся произведенная продукция должна быть экспортирована в член(ы), уведомивший Совет по ТРИПС о своих потребностях;

(ii) лекарственные средства, произведенные по лицензии, должны быть четко идентифицированы как произведенные в рамках данной системы путем специальных обозначений или маркировки. Поставщики должны различать такие лекарственные средства путем специальной упаковки и (или) специальной окраски (формы) самих лекарственных средств при условии, что такие отличия являются допустимыми и не оказывают существенного влияния на цену; и

(iii) до начала отгрузки, лицензиат размещает на веб-сайте<sup>7</sup> следующую информацию:

- количество продукции, поставляемой в каждый из пунктов назначения, как указано в подпункте «i» выше;

- отличительные признаки продукции, указанные в подпункте (ii) выше;

(c) экспортирующий член уведомляет<sup>8</sup> Совет по ТРИПС о факте выдачи лицензии, включая условия, на которых она выдана<sup>9</sup>. Предоставляемая информация содержит название и адрес лицензиата, лекарственное средство

<sup>6</sup> Данный подпункт не затрагивает положений статьи 66.1 настоящего Соглашения.

<sup>7</sup> Лицензиат может использовать в указанных целях свой собственный веб-сайт либо, при содействии Секретариата ВТО, страницу веб-сайта ВТО, посвященную данной системе.

<sup>8</sup> Подразумевается, что данное уведомление не требует одобрения органом ВТО для использования данной системы.

<sup>9</sup> Уведомления будут размещены Секретариатом ВТО для всеобщего доступа на специальной странице веб-сайта ВТО, посвященного данной системе.

(средства), на которое выдана лицензия, количество, на которое она выдана, страну (страны), в которые лекарственное средство(а) поставляются, и срок действия лицензии. В уведомлении также указывается адрес веб-сайта, указанного в подпункте «b» (iii) выше.

3. В целях обеспечения того, чтобы лекарственные средства, импортированные в рамках данной системы, использовались для лежащих в основе их импорта целей общественного здравоохранения, отвечающие требованиям импортирующие члены принимают разумные меры в пределах своих средств, пропорциональные их административным возможностям и степени риска искажения торговли для того, чтобы не допустить реэкспорт лекарственных средств, которые были фактически ввезены на их территорию в рамках данной системы. В случае, если отвечающий требованиям импортирующий член, являющийся развивающейся страной членом либо наименее развитой страной членом, испытывает трудности с реализацией данного положения, развитые страны члены предоставляют, по просьбе и на взаимно согласованных условиях, техническое и финансовое содействие для содействия его выполнению.

4. Члены обязуются обеспечить наличие эффективных правовых средств для предотвращения импорта и продажи на своей территории лекарственных средств, произведенных в рамках данной системы и попавших на их рынки в нарушение ее положений, используя средства, которые должны быть созданы в соответствии с настоящим Соглашением. Если любой член сочтет, что таких мер недостаточно для этой цели, вопрос может быть рассмотрен Советом по ТРИПС по просьбе такого члена.

5. В целях использования экономии за счет масштабов производства для усиления покупательской способности и облегчения местного производства лекарственных средств признается, что развитие систем, предусматривающих выдачу региональных патентов, которые будут использоваться в членах, указанных в пункте 3 статьи 31bis, следует стимулировать. В этих целях развитые страны-члены обязуются предоставлять техническое содействие в соответствии со статьей 67 настоящего Соглашения, в том числе совместно

с другими соответствующими международными организациями.

6. Члены признают желательность развития передачи технологий и наращивания потенциала в фармацевтическом секторе в целях преодоления проблем, с которыми сталкиваются члены, имеющие ограниченные производственные мощности в фармацевтическом секторе или совсем их не имеющие. В этих целях отвечающие требованиям импортирующие члены и экспортирующие члены призываются к использованию данной системы таким способом, который будет способствовать достижению этой задачи. Члены обязуются совместно уделять особое внимание передаче технологий и наращиванию потенциала в фармацевтическом секторе в работе, которая будет проводиться в соответствии со статьей 66.2 настоящего Соглашения, пунктом 7 Декларации о Соглашении по ТРИПС и общественном здравоохранении, а также любой иной работе Совета по ТРИПС в этой области.

7. Совет по ТРИПС ежегодно осуществляет обзор функционирования данной системы в целях обеспечения ее эффективной работы и ежегодно докладывает Генеральному совету о ее применении.

## Дополнение к Приложению к Соглашению по ТРИПС

### *Оценка производственных мощностей в фармацевтическом секторе*

Подразумевается, что наименее развитые страны-члены имеют ограниченные мощности либо вовсе не имеют производственных мощностей в фармацевтическом секторе.

Для других отвечающих условиям импортирующих членов наличие ограниченных производственных мощностей в фармацевтическом секторе или полное их отсутствие может быть установлено одним из следующих способов:

(i) соответствующий член заявил, что у него полностью отсутствуют производственные мощности в фармацевтическом секторе;

либо

(ii) если у члена есть некоторые производственные мощности в фармацевтическом секторе, он произвел оценку этих мощностей и пришел к выводу, что, за исключением мощностей, принадлежащих патентообладателю либо контролируемых им, имеющихся мощностей недостаточно для целей удовлетворения его потребностей. Когда будет установлено, что таких мощностей достаточно для удовлетворения потребностей члена, данная система более не должна применяться.