

Брюксел, 10.9.2015 г.
COM(2015) 426 final

2015/0190 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно позицията, която да заеме Европейският съюз в рамките на Съвета по ТРИПС и на Общия съвет на Световната търговска организация по отношение на молбата на най-слабо развитите страни членки за удължаване на преходния период по чл. 66, ал. 1 от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост относно някои задължения, свързани с фармацевтичните продукти, и за освобождаване от задълженията по чл. 70, ал. 8 и 9 от посоченото споразумение

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Основания и цели на предложението**

Целта на настоящото предложение е да се даде възможност на Европейския съюз да участва в консенсус в рамките на Световната търговска организация (СТО) относно приемането на две решения.

На първо място, решение за удължаване на преходния период по чл. 66, ал. 1 от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (Споразумението ТРИПС) за най-слабо развитите страни във връзка с някои задължения по отношение на фармацевтичните продукти, докато тези страни продължават да се числят към най-слабо развити страни.

На второ място, решение за предоставяне на освобождаване на най-слабо развитите страни от предвидените в чл. 70, ал. 8 и 9 от посоченото споразумение задължения по отношение на фармацевтичните продукти, докато тези страни продължават да се числят към най-слабо развити страни.

Сегашното удължаване на периода и освобождаване от задължения изтичат на 1 януари 2016 г. На 23 февруари 2015 г. Бангладеш подаде молба от името на най-слабо развитите страни членки за неограничено във времето удължаване на преходния период съгласно чл. 66, ал. 1 от Споразумението ТРИПС и неограничено във времето освобождаване от предвидените в чл. 70, ал. 8 и 9 задължения по отношение на фармацевтичните продукти, докато тези страни продължават да се числят към най-слабо развити страни.

С предложението се предвижда Съветът да оправомощи Комисията да заеме позиция от името на Европейския съюз в рамките на СТО за участие в консенсуса по отношение на тези решения.

- **Съвместимост със съществуващите разпоредби в тази област на политиката**

Инициативата е напълно съвместима със съществуващите разпоредби в тази област на политиката. Подобни решения са приемани и преди.

Европейският съюз подкрепи Декларацията от Доха по Споразумението ТРИПС и общественото здраве от 14 ноември 2001 г., в която беше договорено, че по отношение на фармацевтичните продукти най-слабо развитите страни членки няма да бъдат задължавани да изпълняват или прилагат раздели 5 и 7 на част II от Споразумението ТРИПС, нито да осигурят спазването на правата, предвидени в тези раздели, до 1 януари 2016 г., без да се засяга правото на най-слабо развитите страни членки да искат други удължавания на преходните периоди, както е предвидено в чл. 66, ал. 1 от Споразумението ТРИПС, като от Съвета по ТРИПС беше поискано да предприеме необходимите действия съгласно чл. 66, ал. 1 от Споразумението ТРИПС за изпълнение на горепосоченото (документ WT/MIN(01)/DEC/2 на СТО).

Европейският съюз подкрепи решението на Съвета по ТРИПС от 27 юни 2002 г., прието на основание чл. 66, ал. 1 от Споразумението ТРИПС, с което беше удължен до 1 януари 2016 г. преходният период, през който най-слабо развитите страни не е необходимо да осигуряват патентна закрила за фармацевтичните продукти (документ IP/C/25 на СТО).

Европейският съюз подкрепи свързаното с това решение на Общия съвет на СТО от 8 юли 2002 г., с което до 1 януари 2016 г. най-слабо развитите страни се освобождават от задължението за предоставяне на изключителни маркетингови права съгласно чл. 70, ал. 9 от Споразумението ТРИПС (документ WT/L/478 на СТО).

Европейският съюз също така подкрепи удължаването до 1 юли 2021 г. на договорения на 11 юни 2013 г. от членовете на СТО общ преходен период за прилагането от най-слабо развитите страни на разпоредбите на Споразумението ТРИПС (документ IP/C/64 на СТО).

- **Съвместимост с другите политики на Съюза**

Инициативата е напълно съвместима с политиките на Европейския съюз. Тя е съвместима с политиката на ЕС за световното здравеопазване съгласно определението в Съобщението на Комисията за световното здравеопазване и нейната цел за гарантиране на това, че основните лекарства са достъпни и на приемливи цени в съответствие с Декларацията от Доха (СОМ (2010) 128 final)¹. Тя е съвместима с други действия за насърчаване на достъпа до лекарства за всички, както е отбелязано в доклада на ЕС за 2013 г. относно съгласуваността на политиката за развитие (SWD (2013) 456 final).

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

- **Правно основание**

В чл. 218, параграф 9 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) е предвидено, че когато в рамките на орган, създаден с международно споразумение, трябва да бъде взето решение, имащо правно действие, Съветът, по предложение на Комисията или на върховния представител на Съюза по въпросите на външните работи и политиката на сигурност, приема решение за установяване на позицията, която трябва да бъде приета от името на Съюза.

Удължаването на преходния период и освобождаването от задължения попадат в обхвата на тази разпоредба, тъй като решенията се вземат от органи, създадени с международно споразумение (Съвета по ТРИПС на СТО и Общия съвет на СТО), което засяга правата и задълженията на Съюза.

Предвиденото удължаване на преходния период и освобождаването от задължения се отнасят до въпроси, които попадат в обхвата на общата търговска политика (чл. 207 от ДФЕС), и по-специално до задълженията по Споразумението ТРИПС.

- **Пропорционалност**

Избраният подход е пропорционален, тъй като предложените две решения на равнището на СТО не надхвърлят необходимото за постигане на целта за участие в консенсуса в Световната търговска организация по отношение на молбата на най-слабо развитите страни членки, а изборът да се подкрепи молбата е в съответствие с политиката, подкрепена от Съюза в Декларацията от Доха по Споразумението ТРИПС и общественото здраве от 14 ноември 2001 г.

- **Избор на правен инструмент**

Тъй като двете решения трябва да бъдат взети на равнището на СТО, най-подходящият правен инструмент за това е решение на Съвета.

¹ http://ec.europa.eu/health/eu_world/global_health/index_bg.htm

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Не се прилага.

- **Консултации със заинтересованите страни**

Не се прилага.

- **Събиране и използване на експертни становища**

Не се прилага.

- **Оценка на въздействието**

Оценка на въздействието не бе извършена, тъй като с двете решения, които предстои да бъдат взети на равнището на СТО, се изпълнява съществуваща политика, подкрепена от Европейския съюз в Декларацията от Доха по Споразумението ТРИПС и общественото здраве от 14 ноември 2001 г.

- **Основни права**

Двете решения на равнището на СТО ще осигурят за най-слабо развитите страни членки гъвкавост при избора как най-добре да упражняват своето право да гарантират опазването на общественото здраве, и по-специално да насърчават достъпа до лекарства за всички.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Няма отражение върху бюджета освен необходимите човешки и административни ресурси при приемането на двете решения на равнище СТО.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и разпоредби за наблюдение, оценка и докладване**

Не се изисква отделно наблюдение освен общо наблюдение за спазване от страна на членовете на СТО на задълженията в рамките на СТО.

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

относно позицията, която да заеме Европейският съюз в рамките на Съвета по ТРИПС и на Общия съвет на Световната търговска организация по отношение на молбата на най-слабо развитите страни членки за удължаване на преходния период по чл. 66, ал. 1 от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост относно някои задължения, свързани с фармацевтичните продукти, и за освобождаване от задълженията по чл. 70, ал. 8 и 9 от посоченото споразумение

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално чл. 207, параграф 4 във връзка с чл. 218, параграф 9 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) В Декларацията от Доха по Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (Споразумението ТРИПС) и общественото здраве се посочва, че удължаването, предвидено в чл. 66, ал. 1 от Споразумението ТРИПС, не засяга правото на най-слабо развитите страни членки да поискат и друго удължаване на преходните периоди.
- (2) В чл. 66, ал. 1 от Споразумението ТРИПС се предвижда, че при надлежно мотивирана молба, постъпила от най-слабо развита страна членка Съветът по ТРИПС разрешава удължаване на посочения преходен период.
- (3) В съответствие с параграф 7 от Декларацията от Доха по Споразумението ТРИПС и общественото здраве и с чл. 66, ал. 1 от Споразумението ТРИПС с решение от 27 юни 2002 г. Съветът по ТРИПС удължи до 1 януари 2016 г. преходния период, през който най-слабо развитите страни не е необходимо да осигуряват патентна закрила за фармацевтичните продукти².
- (4) На 8 юли 2002 г. Общият съвет на Световната търговска организация (СТО) прие решение, тясно свързано с горепосоченото решение, с което до 1 януари 2016 г. на най-слабо развитите страни се предоставя освобождаване от задълженията за предоставяне на изключителни маркетингови права съгласно чл. 70, ал. 9 от Споразумението ТРИПС³.
- (5) На 23 февруари 2015 г., от името на групата на най-слабо развитите страни членки, Бангладеш поиска неограничено във времето удължаване на преходния период по чл. 66, ал. 1 и неограничено във времето освобождаване от

² Документ IP/C/25 на СТО.

³ Документ на СТО WT/L/478.

задълженията, предвидени в чл. 70, ал. 8 и 9 от Споразумението ТРИПС⁴, докато тези страни продължават да се числят към най-слаборазвитите страни.

- (6) Тъй като от 2002 г. насам е налице отделно освобождаване от задължения по отношение на свързаните с фармацевтичните продукти права върху интелектуалната собственост, за Съюза е целесъобразно да се съгласи с удължаването, за да не се възпрепятства достъпът на най-слабо развитите страни членки до фармацевтични продукти.
- (7) Няколко членове на СТО изглежда са готови да предоставят това неограничено във времето удължаване и постоянно освобождаване от задължения и поради това Съюзът следва да участва в консенсуса в съответствие със своята трайна подкрепа на декларацията от Доха по Споразумението ТРИПС и общественото здраве. Ако обаче окончателното решение, което ще бъде взето от членовете на СТО, е предоставяне на друго временно удължаване и освобождаване от задължения, Съюзът следва също така да даде своето съгласие.
- (8) Поради това е целесъобразно да се установи позицията, която да бъде зета от Съюза в рамките на Съвета по ТРИПС и на Общия съвет на СТО по отношение на молбата на най-слабо развитите страни членки за удължаване на преходния период по чл. 66, ал. 1 от Споразумението ТРИПС относно някои задължения, свързани с фармацевтичните продукти, и за освобождаване от задълженията по чл. 70, ал. 8 и 9 от Споразумението ТРИПС,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Позицията от името на Съюза в рамките на Съвета по свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост и на Общия съвет на Световната търговска организация, е, както следва:

- а) да се удовлетвори молбата за удължаване по отношение на най-слабо развитите страни членки на преходния период по чл. 66, ал. 1 от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (Споразумението ТРИПС) във връзка с някои задължения по отношение на фармацевтичните продукти;
- б) да се удовлетвори молбата за освобождаване на най-слабо развитите страни членки от задълженията по чл. 70, ал. 8 и 9 от Споразумението ТРИПС;
- в) да се приеме предложението за удължаване, посочено в буква а), или освобождаването от задължения, посочено в буква б), или и двете да продължат да се прилагат, докато всяка от най-слабо развитите страни — членки на Световната търговска организация, продължава да се числи към най-слабо развитите страни;
- г) като алтернативен вариант на този по буква в) — да се приеме предложение за временно удължаване или временно освобождаване от задължения, или и двете, ако предложението е приемливо и за другите членове на Световната търговска организация.

⁴ Документ IP/C/W/605 на СТО.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му.
Съставено в Брюксел на година.

*За Съвета
Председател*