



V Bruselu dne 10.9.2015
COM(2015) 426 final

2015/0190 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie v Radě pro TRIPS a Generální radě Světové obchodní organizace k žádosti nejméně rozvinutých členských zemí o prodloužení přechodného období podle čl. 66 odst. 1 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví ohledně některých povinností v souvislosti s farmaceutickými výrobky a o zproštění povinností podle čl. 70 odst. 8 a 9 uvedené dohody

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Cílem tohoto návrhu je umožnit Evropské unii připojit se ke konsensu v rámci Světové obchodní organizace (WTO) ohledně přijetí dvou rozhodnutí.

Zaprvé, rozhodnutí o schválení prodloužení přechodného období pro nejméně rozvinuté země podle čl. 66. odst. 1 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS) ohledně některých povinností v souvislosti s farmaceutickými výrobky na tak dlouho, dokud tyto země budou patřit mezi nejméně rozvinuté země.

Zadruhé, rozhodnutí o zproštění povinností pro nejméně rozvinuté země v souvislosti s farmaceutickými výrobky podle čl. 70 odst. 8 a 9 uvedené dohody na tak dlouho, dokud tyto země budou patřit mezi nejméně rozvinuté země.

Prodloužení a zproštění povinností má skončit dne 1. ledna 2016. Bangladěš dne 23. února 2015 jménem nejméně rozvinutých členských zemí požádal o neomezené prodloužení přechodného období podle čl. 66 odst. 1, během něhož nemusí uplatňovat některá ustanovení Dohody TRIPS, a o neomezené zproštění povinností podle čl. 70 odst. 8 a 9 v souvislosti s farmaceutickými výrobky na tak dlouho, dokud tyto země budou patřit mezi nejméně rozvinuté země.

Návrh stanoví, že Rada zmocňuje Komisi, aby zaujala jménem Evropské unie postoj ve WTO s cílem připojit se ke konsensu, pokud jde o uvedená rozhodnutí.

• Soulad s platnými předpisy vztahujícími se na tuto oblast politiky

Iniciativa je plně v souladu s platnými předpisy. Podobná rozhodnutí již byla v minulosti přijata.

Evropská unie podpořila prohlášení z Dohy o Dohodě TRIPS a veřejném zdraví ze dne 14. listopadu 2001, kde bylo dohodnuto, že nejméně rozvinuté členské země nemusí, pokud jde o farmaceutické výrobky, provést nebo uplatňovat oddíly 5 a 7 části II Dohody TRIPS nebo prosazovat práva podle těchto oddílů do 1. ledna 2016, aniž je dotčeno právo nejméně rozvinutých členských zemí usilovat o další prodloužení přechodného období, jak je stanoveno v čl. 66 odst. 1 Dohody TRIPS, a Radě pro TRIPS bylo nařízeno, aby přijala nezbytná opatření k provedení tohoto kroku podle čl. 66 odst. 1 Dohody TRIPS (dokument WTO WT/MIN(01)/DEC/2).

Evropská unie podpořila rozhodnutí Rady pro TRIPS ze dne 27. června 2002 podle čl. 66 odst. 1 Dohody TRIPS, kterým bylo prodlouženo přechodné období, během něhož nejméně rozvinuté země nemusí poskytovat patentovou ochranu pro farmaceutické výrobky, do 1. ledna 2016 (dokument WTO IP/C/25).

Evropská unie podpořila související rozhodnutí Generální rady WTO ze dne 8. července 2002, kterým byly nejméně rozvinuté země zproštěny povinnosti poskytovat výlučná obchodní práva podle čl. 70 odst. 9 Dohody TRIPS do 1. ledna 2016 (dokument WTO WT/L/478).

Evropská unie rovněž podpořila prodloužení obecného přechodného období, schváleného členy WTO dne 11. června 2013, během něhož nejméně rozvinuté země nemusí uplatňovat ustanovení Dohody TRIPS do 1. července 2021 (dokument WTO IP/C/64).

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

Iniciativa je plně v souladu s politikami Evropské unie. Je v souladu s politikou EU v oblasti celosvětového zdraví, jak je stanovena ve sdělení Komise týkajícím se celosvětového zdraví, a jejím cílem zachovat cenovou dostupnost základních léků a přístup k nim v souladu s prohlášením z Dohá (COM(2010) 128, Brusel¹). Je v souladu s ostatními opatřeními na podporu přístupu k lékům pro všechny, jak je uvedeno ve zprávě EU o soudržnosti politik ve prospěch rozvoje za rok 2013 (SWD(2013) 456 final).

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

V čl. 218 odst. 9 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) se stanoví, že má-li orgán zřízený mezinárodní dohodou přijmout rozhodnutí s právními účinky, Rada na návrh Komise nebo vysokého představitele Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku přijme rozhodnutí stanovující postoj, který má být zaujat jménem Unie.

Prodloužení přechodného období a zproštění povinností spadají pod toto ustanovení, jelikož se tato rozhodnutí přijímají v rámci subjektů zřízených mezinárodní dohodou (Radou pro TRIPS a Generální radou WTO) týkající se práv a povinností Unie.

Předpokládané prodloužení přechodného období a zproštění povinností se týkají záležitostí spadajících do oblasti působnosti společné obchodní politiky (článek 207 SFEU), a zejména povinností podle Dohody TRIPS.

- **Proporcionalita**

Tento přístup je přiměřený, protože obě navrhovaná rozhodnutí na úrovni WTO nejdou nad rámec toho, co je nezbytné pro dosažení cíle, kterým je připojení se ke konsensu v rámci Světové obchodní organizace ohledně žádosti nejméně rozvinutých členských zemí, a vyjádření podpory žádosti je v souladu s politikou, ke které se Unie zavázala v prohlášení z Dohá o Dohodě TRIPS a veřejném zdraví ze dne 14. listopadu 2001.

- **Volba nástroje**

Jelikož mají být obě rozhodnutí přijata na úrovni WTO, je vhodným nástrojem rozhodnutí Rady.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Nevztahuje se na tento návrh.

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

- **Posouzení dopadů**

Nebylo provedeno posouzení dopadů, neboť obě rozhodnutí, která mají být přijata na úrovni WTO, provádějí stávající politiku, ke které se Evropská unie zavázala v prohlášení z Dohá o Dohodě TRIPS a veřejném zdraví ze dne 14. listopadu 2001.

- **Základní práva**

Obě rozhodnutí na úrovni WTO poskytnou nejméně rozvinutým členským zemím možnost volby, jak nejlépe uplatnit své právo na ochranu veřejného zdraví a zejména podpořit přístup k lékům pro všechny.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Kromě lidských a správních zdrojů na podporu přijetí obou rozhodnutí na úrovni WTO nemá návrh žádné důsledky pro rozpočet.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Kromě obecného monitorování, zda členové WTO dodržují závazky v rámci WTO, není požadováno žádné zvláštní monitorování.

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o postoji, který má být zaujat jménem Evropské unie v Radě pro TRIPS a Generální radě Světové obchodní organizace k žádosti nejméně rozvinutých členských zemí o prodloužení přechodného období podle čl. 66 odst. 1 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví ohledně některých povinností v souvislosti s farmaceutickými výrobky a o zproštění povinností podle čl. 70 odst. 8 a 9 uvedené dohody

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 ve spojení s čl. 218 odst. 9 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V prohlášení z Dohá o Dohodě o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále též „Dohoda TRIPS“) a veřejném zdraví se uvádí, že prodloužením období stanoveným v čl. 66 odst. 1 Dohody TRIPS není dotčeno právo nejméně rozvinutých členských zemí požádat o další prodloužení přechodného období.
- (2) Podle čl. 66 odst. 1 Dohody TRIPS Rada pro TRIPS na základě náležitě zdůvodněné žádosti nejméně rozvinuté členské země toto přechodné období prodlouží.
- (3) V souladu s odstavcem 7 prohlášení z Dohá o Dohodě TRIPS a veřejném zdraví a s čl. 66 odst. 1 Dohody TRIPS Rada pro TRIPS rozhodnutím ze dne 27. června 2002 prodloužila přechodné období, během něhož nejméně rozvinuté země nemusí poskytovat patentovou ochranu pro farmaceutické výrobky, do 1. ledna 2016².
- (4) Dne 8. července 2002 přijala Generální rada Světové obchodní organizace (WTO) úzce související rozhodnutí, kterým nejméně rozvinuté země zprostila povinnosti poskytovat výlučná obchodní práva podle čl. 70 odst. 9 Dohody TRIPS do 1. ledna 2016³.
- (5) Bangladéš dne 23. února 2015 jménem skupiny nejméně rozvinutých členských zemí požádal o neomezené prodloužení přechodného období podle čl. 66 odst. 1 a o neomezené zproštění povinností podle čl. 70 odst. 8 a 9 Dohody TRIPS⁴ na tak dlouho, dokud tyto země budou patřit mezi nejméně rozvinuté země.
- (6) Jelikož od roku 2002 existuje samostatné zproštění týkající se práv duševního vlastnictví v souvislosti s farmaceutickými výrobky, je vhodné, aby Unie s prodloužením souhlasila, aby se nejméně rozvinutým členským zemím nebránilo v přístupu k farmaceutickým výrobkům.

² Dokument WTO IP/C/25.

³ Dokument WTO IP/C/478.

⁴ Dokument WTO IP/C/605.

- (7) Několik členů WTO se zdá být připraveno zmíněné neomezené prodloužení a trvalé zproštění schválit, a proto by se Unie měla k tomuto konsensu připojit v souladu se svou trvalou podporou prohlášení z Dohy o Dohodě TRIPS a veřejném zdraví. Pokud se však členové WTO nakonec dohodnou na dalším dočasném prodloužení a zproštění, Unie by měla rovněž souhlasit.
- (8) Je proto vhodné stanovit postoj, který má být zaujat jménem Unie v Radě pro TRIPS a Generální radě WTO k žádosti nejméně rozvinutých členských zemí o prodloužení přechodného období podle čl. 66 odst. 1 Dohody TRIPS ohledně některých povinností v souvislosti s farmaceutickými výrobky a o zproštění povinností podle čl. 70 odst. 8 a 9 dohody TRIPS,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Postoj, který má být jménem Unie zaujat v Radě pro obchodní aspekty práv k duševnímu vlastnictví a v Generální radě Světové obchodní organizace, se stanoví takto:

- a) souhlasit s žádostí o prodloužení přechodného období pro nejméně rozvinuté členské země podle čl. 66 odst. 1 Dohody o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (dále jen „Dohoda TRIPS“) ohledně některých povinností v souvislosti s farmaceutickými výrobky;
- b) souhlasit s žádostí o zproštění povinností pro nejméně rozvinuté členské země podle čl. 70 odst. 8 a 9 Dohody TRIPS;
- c) přijmout návrh na prodloužení uvedené v písmenu a), nebo na zproštění povinností uvedené v písmenu b), nebo oba návrhy, aby zůstaly v platnosti tak dlouho, dokud všechny nejméně rozvinuté členské země Světové obchodní organizace budou patřit mezi nejméně rozvinuté země;
- d) jako alternativu k písmenu c) přijmout návrh na dočasné prodloužení, nebo dočasné zproštění, nebo oba návrhy, pokud je tento návrh přijatelný rovněž pro ostatní členy Světové obchodní organizace.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda*