

Bruxelles, den 10.9.2015  
COM(2015) 426 final

2015/0190 (NLE)

Forslag til

### **RÅDETS AFGØRELSE**

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Rådet for TRIPS og Det Almindelige Råd for Verdenshandelsorganisationen til anmodningen fra de mindst udviklede medlemslande om forlængelse af overgangsperioden i henhold til artikel 66, stk. 1, i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, for så vidt angår visse forpligtelser relateret til lægemidler, og om dispensation fra forpligtelserne i henhold til aftalens artikel 70, stk. 8 og 9**

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

#### • Årsager til og formål med forslaget

Formålet med dette forslag er at gøre det muligt for Den Europæiske Union at tilslutte sig en konsensus i Verdenshandelsorganisationen (i det følgende benævnt "WTO") om vedtagelse af to afgørelser.

For det første en afgørelse om forlængelse for de mindst udviklede lande (LDC'er) af overgangsperioden i henhold til artikel 66, stk. 1, i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (i det følgende benævnt "TRIPS-aftalen") for så vidt angår visse forpligtelser vedrørende lægemidler, så længe disse lande forbliver mindst udviklede lande.

For det andet en afgørelse om dispensation fra forpligtelser vedrørende lægemidler i henhold til aftalens artikel 70, stk. 8 og 9, for de mindst udviklede lande, så længe de forbliver mindst udviklede lande.

Forlængelsen og dispensationen udløber den 1. januar 2016. Den 23. februar 2015 anmodede Bangladesh på vegne af de mindst udviklede medlemslande om forlængelse på ubestemt tid af overgangsperioden i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen og om dispensation på ubestemt tid fra forpligtelser i henhold til artikel 70, stk. 8 og 9, vedrørende lægemidler, så længe de pågældende lande forbliver mindst udviklede lande.

Forslaget betyder, at Rådet bemyndiger Kommissionen til at indtage en holdning på Den Europæiske Unions vegne inden for WTO med henblik på at tilslutte sig en konsensus vedrørende de nævnte afgørelser.

#### • Overensstemmelse med eksisterende bestemmelser på politikområdet

Initiativet er i fuld overensstemmelse med eksisterende bestemmelse på politikområdet. Der er tidligere blevet vedtaget lignende afgørelser.

Den Europæiske Union støttede Doha-erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed af 14. november 2001, hvori der blev truffet aftale om, at de mindst udviklede medlemslande, for så vidt angår lægemidler, ikke ville være forpligtet til at gennemføre eller anvende afsnit 5 og 7 i del II i TRIPS-aftalen eller til at gøre rettigheder fastsat ved disse afsnit gældende inden den 1. januar 2016, med forbehold for de mindst udviklede medlemslandes ret til at ansøge om yderligere forlængelser af overgangsperioderne, jf. artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen, og Rådet for TRIPS blev pålagt at træffe de nødvendige foranstaltninger til at gennemføre dette i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen (WTO-dokument WT/MIN(01)/DEC/2).

Den Europæiske Union støttede Rådet for TRIPS' afgørelse af 27. juni 2002 i henhold til artikel 66, stk. 1, hvorved den overgangsperiode, hvor de mindst udviklede lande ikke skal indrømme patentbeskyttelse for lægemidler, blev forlænget indtil den 1. januar 2016 (WTO-dokument IP/C/25).

Den Europæiske Union støttede i forbindelse hermed WTO's Almindelige Råds afgørelse af 8. juli 2002, hvorved de mindst udviklede lande fik dispensation fra at tildele eksklusive rettigheder i henhold til artikel 70, stk. 9, i TRIPS-aftalen indtil den 1. januar 2016 (WTO-dokument WT/L/478).

Den Europæiske Union støttede også den forlængelse af den generelle overgangsperiode for de mindst udviklede lande til at anvende TRIPS-bestemmelserne indtil den 1. juli 2021, som WTO-medlemmerne nåede til enighed om den 11. juni 2013 (WTO-dokument IP/C/64).

- **Overensstemmelse med andre EU-politikker**

Initiativet er i fuld overensstemmelse med eksisterende EU-politikker. Det stemmer overens med EU's globale sundhedspolitik som defineret i Kommissionens meddelelse om global sundhed og dens mål om at bevare adgangen til vigtige lægemidler og sikre, at de er prismæssigt rimelige, jf. Doha-erklæringen (KOM (2010) 128 endelig)<sup>1</sup>. Det stemmer overens med andre aktioner til fremme for lægemidler for alle som beskrevet i EU-rapport 2013 om sammenhæng i udviklingspolitikken (SWD (2013) 456 final).

## **2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORCIONALITETSPRINCIPPET**

- **Retsgrundlag**

Ved artikel 218, stk. 9, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (i det følgende benævnt "TEUF") er det fastsat, at når en afgørelse med retsvirkninger skal træffes af et organ nedsat ved en international aftale, vedtager Rådet på forslag af Kommissionen eller Unionens højtstående repræsentant for udenrigsanliggender og sikkerhedspolitik en afgørelse om fastlæggelse af, hvilken holdning der skal indtages på Unionens vegne.

Forlængelsen af overgangsperioden og dispensationen falder inden for denne bestemmelse, da afgørelserne vedtages i organer nedsat ved en international aftale (WTO's Råd for TRIPS og Det Almindelige Råd), der har indvirkning på Unionens rettigheder og forpligtelser.

Den påtænkte forlængelse af overgangsperioden og dispensationen har relation til emner, der er omfattet af den fælles handelspolitik (artikel 207 i TEUF) og navnlig til forpligtelser i henhold til TRIPS-aftalen.

- **Proportionalitet**

Valget af politik er proportionalt, da de foreslåede to afgørelser ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målet om at tilslutte sig konsensusen i Verdenshandelsorganisationen efter anmodning fra de mindst udviklede medlemslande, og valget af politik til at støtte anmodningen stemmer overens med den politik, som Unionen tilsluttede sig i Doha-erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed af 14. november 2001.

- **Valg af instrument**

Da de to afgørelser skal træffes på WTO-plan, er en rådsafgørelse det rette instrument.

## **3. RESULTAT AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER**

- **Efterfølgende evalueringer/egnethedstjek af den eksisterende lovgivning**

Ikke relevant.

- **Høringer af interesserede parter**

Ikke relevant.

- **Indsamling og anvendelse af ekspertbistand**

Ikke relevant.

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/eu\\_world/global\\_health/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eu_world/global_health/index_en.htm).

- **Konsekvensanalyse**

Der er ikke blevet foretaget nogen konsekvensanalyse, da de to afgørelser, der skal træffes, gennemfører eksisterende politik, som Unionen har tilsluttet sig i Doha-erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed af 14. november 2001.

- **Grundlæggende rettigheder**

De to afgørelser på WTO-plan vil give de mindst udviklede medlemslande fleksibilitet til at vælge, hvordan de bedst kan udøve deres ret til at beskytte folkesundheden og navnlig fremme adgang til medicin for alle.

#### **4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER**

Der er ingen budgetmæssige konsekvenser ud over de menneskelige og administrative ressourcer, der kræves for at støtte vedtagelsen af de to afgørelser på WTO-niveau.

#### **5. ANDRE ELEMENTER**

- **Planer for gennemførelse samt foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Der kræves ingen særskilt overvågning ud over generel overvågning af, at WTO-medlemmer opfylder WTO-forpligtelserne.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

**om den holdning, der skal indtages på Den Europæiske Unions vegne i Rådet for TRIPS og Det Almindelige Råd for Verdenshandelsorganisationen til anmodningen fra de mindst udviklede medlemslande om forlængelse af overgangsperioden i henhold til artikel 66, stk. 1, i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder, for så vidt angår visse forpligtelser relateret til lægemidler, og om dispensation fra forpligtelserne i henhold til aftalens artikel 70, stk. 8 og 9**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, sammenholdt med artikel 218, stk. 9,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen, og  
ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Doha-erklæringen om aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (i det følgende benævnt "TRIPS-aftalen") og folkesundhed blev det fastsat, at den forlængelse, som artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen giver mulighed for, skal ske med forbehold for de mindst udviklede medlemslandes ret til at ansøge om yderligere forlængelser af overgangsperioderne.
- (2) I henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen skal Rådet for TRIPS efter behørigt begrundet anmodning fra et medlem, der er et mindst udviklet land, forlænge denne periode.
- (3) I overensstemmelse med afsnit 7 i Doha-erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed og med artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen forlængede Rådet for TRIPS ved aftale af 27. juni 2002 den overgangsperiode, hvor de mindst udviklede lande ikke skal indrømme patentbeskyttelse for lægemidler, indtil den 1. januar 2016<sup>2</sup>.
- (4) Den 8. juli 2002 vedtog Det Almindelige Råd for Verdenshandelsorganisationen (i det følgende benævnt "WTO") i nær forbindelse hermed en afgørelse, hvorved de mindst udviklede lande gives dispensation fra at tildele eksklusive rettigheder i henhold til artikel 70, stk. 9, i TRIPS-aftalen indtil den 1. januar 2016<sup>3</sup>.
- (5) Den 23. februar 2015 anmodede Bangladesh på vegne af gruppen af mindst udviklede medlemslande om forlængelse på ubestemt tid af overgangsperioden i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen<sup>4</sup> og om dispensation på ubestemt tid fra forpligtelserne i henhold til aftalens artikel 70, stk. 8 og 9, så længe de pågældende lande forbliver mindst udviklede lande.

---

<sup>2</sup> WTO-dokument IP/C/25.

<sup>3</sup> WTO-dokument WT/L/478.

<sup>4</sup> WTO-dokument IP/C/605.

- (6) Da der har været givet særskilt dispensation for intellektuelle ejendomsrettigheder relateret til lægemidler siden 2002, bør Unionen erklære sig enig i forlængelsen for ikke at forhindre de mindst udviklede medlemslandes adgang til lægemidler.
- (7) Flere WTO-medlemmer synes at være klar til at forlænge overgangsperioden på ubestemt tid og give permanent dispensation, og derfor bør Unionen tilslutte sig konsensusen i overensstemmelse med sin fortsatte støtte til Doha-erklæringen om TRIPS-aftalen og folkesundhed. Dog bør Unionen også erklære sig enig, hvis den løsning, som WTO-medlemmerne ender med at finde, er endnu en tidsbegrænset forlængelse og endnu en tidsbegrænset dispensation.
- (8) Den holdning, der skal indtages på Unionens vegne i Rådet for TRIPS og Det Almindelige Råd for Verdenshandelsorganisationen til anmodningen fra de mindst udviklede medlemslande om forlængelse af overgangsperioden i henhold til artikel 66, stk. 1, i TRIPS-aftalen, for så vidt angår visse forpligtelser relateret til lægemidler, og om dispensation fra forpligtelserne i henhold til artikel 70, stk. 8 og 9, i TRIPS-aftalen, bør derfor fastlægges —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### *Artikel 1*

Den holdning, der skal indtages på vegne af Unionen i Rådet for handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder og Det Almindelige Råd for Verdenshandelsorganisationen er følgende:

- a) at tilslutte sig anmodningen om forlængelse for de mindst udviklede medlemslande af overgangsperioden i henhold til artikel 66, stk. 1, i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS-aftalen), for så vidt angår visse forpligtelser relateret til lægemidler
- b) at tilslutte sig anmodningen om dispensation til de mindst udviklede medlemslande fra forpligtelserne i artikel 70, stk. 8 og 9, i TRIPS-aftalen
- c) at acceptere forslaget om, at den forlængelse, der er omtalt i litra a), eller den dispensation, der er omtalt i litra b), fortsat skal anvendes, så længe hvert af de mindst udviklede medlemslande i Verdenshandelsorganisationen forbliver et mindst udviklet land
- d) som alternativ til litra c) at acceptere et forslag om en tidsbegrænset forlængelse, en tidsbegrænset dispensation eller begge dele, hvis forslaget også kan accepteres af de andre medlemmer af Verdenshandelsorganisationen.

#### *Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne*

*Formand*