



Bruxelles, 10.9.2015
COM(2015) 426 final

2015/0190 (NLE)

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

de stabilire a poziției care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul Consiliului TRIPS și al Consiliului General al Organizației Mondiale a Comerțului în ceea ce privește solicitarea țărilor membre cel mai puțin dezvoltate referitoare la o prelungire a perioadei de tranziție prevăzute la articolul 66 alineatul (1) din Acordul privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală pentru anumite obligații legate de produsele farmaceutice, precum și la o scutire de obligațiile prevăzute la articolul 70 alineatele (8) și (9) din acordul respectiv

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL PROPUNERII

- **Motivele și obiectivele propunerii**

Obiectivul prezentei propuneri este de a permite Uniunii Europene să se alăture unui consens în cadrul Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) cu privire la adoptarea a două decizii.

Prima este o decizie prin care se acordă țărilor celor mai puțin dezvoltate o prelungire a perioadei de tranziție prevăzute la articolul 66 alineatul (1) din Acordul privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală (Acordul TRIPS) pentru anumite obligații în ceea ce privește produsele farmaceutice, câtă vreme aceste țări își păstrează statutul de țări cel mai puțin dezvoltate.

A doua este o decizie prin care se acordă țărilor cel mai puțin dezvoltate o scutire de obligațiile legate de produsele farmaceutice, prevăzute la articolul 70 alineatele (8) și (9) din acordul menționat, câtă vreme aceste țări își păstrează statutul de țări cel mai puțin dezvoltate.

Prelungirea și scutirea urmează să expire la 1 ianuarie 2016. La 23 februarie 2015, Bangladesh, în numele țărilor membre cel mai puțin dezvoltate, a solicitat o prelungire pe durată nedeterminată a perioadei de tranziție prevăzute la articolul 66 alineatul (1) din Acordul TRIPS și o scutire pe o perioadă nedeterminată de obligațiile prevăzute la articolul 70 alineatele (8) și (9) referitoare la produsele farmaceutice, câtă vreme aceste țări își vor păstra statutul de țări cel mai puțin dezvoltate.

Prin prezenta propunere, Consiliul este invitat să autorizeze Comisia să adopte, în numele Uniunii Europene, o poziție în cadrul OMC pentru a se alătura consensului cu privire la deciziile menționate.

- **Coerența cu dispozițiile existente în domeniul de politică**

Inițiativa este pe deplin compatibilă cu dispozițiile existente în domeniul de politică. Decizii similare au mai fost adoptate în trecut.

Uniunea Europeană a sprijinit Declarația de la Doha referitoare la Acordul TRIPS și la sănătatea publică din 14 noiembrie 2001, în care s-a convenit că țările membre cel mai puțin dezvoltate nu vor fi obligate, în ceea ce privește produsele farmaceutice, să transpună sau să aplice secțiunile 5 și 7 din partea II a Acordului TRIPS sau să asigure respectarea drepturilor prevăzute în aceste secțiuni până la 1 ianuarie 2016, fără a aduce atingere dreptului țărilor membre cel mai puțin dezvoltate de a solicita noi prelungiri ale perioadelor de tranziție prevăzute la articolul 66 alineatul (1) din Acordul TRIPS, iar Consiliul TRIPS a primit sarcina de a lua măsurile necesare pentru punerea în aplicare a acestei declarații în temeiul articolului 66 alineatul (1) din Acordul TRIPS [documentul OMC WT/MIN(01)/DEC/2].

Uniunea Europeană a sprijinit decizia Consiliului TRIPS din 27 iunie 2002 în temeiul articolului 66 alineatul (1) din Acordul TRIPS, care a prelungit perioada de tranziție în care țările cel mai puțin dezvoltate nu trebuie să ofere protecție prin brevet pentru produsele farmaceutice până la 1 ianuarie 2016 (documentul OMC IP/C/25).

Uniunea Europeană a sprijinit decizia conexă a Consiliului General al OMC din 8 iulie 2002 care exonerează țările cel mai puțin dezvoltate de acordarea de drepturi exclusive de comercializare în temeiul articolului 70 alineatul (9) din Acordul TRIPS până la 1 ianuarie 2016 (documentul OMC WT/L/478).

De asemenea, Uniunea Europeană a sprijinit prelungirea până la 1 iulie 2021 a perioadei generale de tranziție, convenită de membrii OMC la 11 iunie 2013, necesară țărilor cel mai puțin dezvoltate pentru a aplica dispozițiile Acordului TRIPS (documentul OMC IP/C/64).

- **Coerența cu alte politici ale Uniunii**

Inițiativa este pe deplin compatibilă cu politicile Uniunii Europene. Ea este compatibilă cu politica UE în domeniul sănătății globale, astfel cum este definită în Comunicarea Comisiei privind sănătatea globală, și cu obiectivul acesteia de a asigura disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor esențiale, în conformitate cu Declarația de la Doha [COM (2010) 128, Bruxelles]¹. Inițiativa este coerentă și cu alte acțiuni de promovare a accesului tuturor la medicamente, după cum se menționează în raportul UE din 2013 privind coerența politicilor în favoarea dezvoltării [SWD (2013) 456 final].

2. TEMEI JURIDIC, SUBSIDIARITATE ȘI PROPORȚIONALITATE

- **Temei juridic**

Articolul 218 alineatul (9) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) prevede că, atunci când o decizie având efect juridic trebuie adoptată în cadrul unui organism creat printr-un acord internațional, Consiliul, pe baza unei propuneri din partea Comisiei sau a Înalțului Reprezentant al Uniunii pentru afaceri externe și politica de securitate, adoptă o decizie de stabilire a poziției care urmează să fie adoptată în numele Uniunii.

Prelungirea perioadei de tranziție și scutirea intră sub incidența acestei dispoziții, întrucât deciziile sunt luate în cadrul unor organisme instituite printr-un acord internațional (Consiliul TRIPS și Consiliul General ale OMC) și au un impact asupra drepturilor și obligațiilor Uniunii.

Prelungirea perioadei de tranziție avută în vedere și scutirea sunt legate de chestiuni care intră sub incidența politicii comerciale comune (articolul 207 din TFUE) și, în special, de obligațiile prevăzute în Acordul TRIPS.

- **Proportionalitate**

Opțiunea de politică este proporțională, întrucât cele două decizii propuse la nivelul OMC nu depășesc ceea ce este necesar pentru a atinge obiectivul de a se alătura consensului exprimat în cadrul Organizației Mondiale a Comerțului cu privire la solicitarea țărilor membre cel mai puțin dezvoltate, iar opțiunea de politică de a sprijini solicitarea este în concordanță cu politica la care a aderat Uniunea în Declarația de la Doha referitoare la Acordul TRIPS și la sănătatea publică din 14 noiembrie 2001.

- **Alegerea instrumentului**

Având în vedere că cele două decizii urmează să fie adoptate la nivelul OMC, instrumentul adecvat este o decizie a Consiliului.

3. REZULTATELE EVALUĂRILOR EX-POST, ALE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI ALE EVALUĂRII IMPACTULUI

- **Evaluări ex-post/verificări ale adecvării legislației existente**

Nu se aplică.

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

- **Consultarea părților interesate**

Nu se aplică.

- **Obținerea și utilizarea expertizei**

Nu se aplică.

- **Evaluarea impactului**

Nu s-a efectuat nicio evaluare a impactului, întrucât cele două decizii care urmează să fie adoptate la nivelul OMC pun în aplicare o politică existentă la care Uniunea Europeană a aderat în Declarația de la Doha referitoare la Acordul TRIPS și la sănătatea publică din 14 noiembrie 2001.

- **Drepturile fundamentale**

Cele două decizii la nivelul OMC vor conferi țărilor membre cel mai puțin dezvoltate flexibilitatea de a alege modul optim de a-și exercita dreptul de a proteja sănătatea publică și, în special, de a promova accesul tuturor cetățenilor la medicamente.

4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Nu există implicații bugetare, cu excepția resurselor umane și administrative necesare pentru a sprijini adoptarea celor două decizii la nivelul OMC.

5. ALTE ELEMENTE

- **Planuri de punere în aplicare și măsuri de monitorizare, evaluare și raportare**

Nu sunt necesare alte măsuri de monitorizare decât monitorizarea generală a respectării de către membrii OMC a obligațiilor impuse de OMC.

Propunere de

DECIZIE A CONSILIULUI

de stabilire a poziției care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii Europene, în cadrul Consiliului TRIPS și al Consiliului General al Organizației Mondiale a Comerțului în ceea ce privește solicitarea țărilor membre cel mai puțin dezvoltate referitoare la o prelungire a perioadei de tranziție prevăzute la articolul 66 alineatul (1) din Acordul privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală pentru anumite obligații legate de produsele farmaceutice, precum și la o scutire de obligațiile prevăzute la articolul 70 alineatele (8) și (9) din acordul respectiv

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 207 alineatul (4) coroborat cu articolul 218 alineatul (9),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

întrucât:

- (1) În Declarația de la Doha referitoare la Acordul privind aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală (denumit în continuare „Acordul TRIPS”) și la sănătatea publică se afirmă că prelungirea prevăzută la articolul 66 alineatul (1) din Acordul TRIPS nu aduce atingere dreptului țărilor membre cel mai puțin dezvoltate de a solicita prelungiri suplimentare ale perioadelor de tranziție.
- (2) În temeiul articolului 66 alineatul (1) din Acordul TRIPS, Consiliul TRIPS, la cererea motivată corespunzător a unei țări membre cel mai puțin dezvoltate, trebuie să acorde prelungiri ale respectivei perioade de tranziție.
- (3) În conformitate cu punctul 7 din Declarația de la Doha referitoare la Acordul TRIPS și la sănătatea publică și cu articolul 66 alineatul (1) din Acordul TRIPS, Consiliul TRIPS, prin decizia din 27 iunie 2002, a prelungit până la 1 ianuarie 2016 perioada de tranziție în care țările cel mai puțin dezvoltate nu trebuie să ofere protecție prin brevet pentru produsele farmaceutice².
- (4) La 8 iulie 2002, Consiliul General al Organizației Mondiale a Comerțului a adoptat o decizie legată îndeaproape de decizia Consiliului TRIPS, prin care acorda țărilor cel mai puțin dezvoltate o scutire de la acordarea de drepturi exclusive de comercializare prevăzută la articolul 70 alineatul (9) din Acordul TRIPS până la 1 ianuarie 2016³.
- (5) La 23 februarie 2015, Bangladesh, în numele țărilor membre cel mai puțin dezvoltate, a solicitat o prelungire pe durată nedeterminată a perioadei de tranziție prevăzute la articolul 66 alineatul (1) din Acordul TRIPS și o scutire pe o perioadă nedeterminată de obligațiile prevăzute la articolul 70 alineatele (8) și (9) din Acordul TRIPS⁴ câtă vreme aceste țări își păstrează statutul de țări cel mai puțin dezvoltate.

² Documentul OMC IP/C/25.

³ Documentul OMC WT/L/478.

⁴ Documentul OMC IP/C/W/605.

- (6) Având în vedere că, din 2002, există o scutire separată privind drepturile de proprietate intelectuală legate de produsele-farmaceutice, este necesar ca Uniunea să fie de acord cu prelungirea pentru a nu împiedica accesul țărilor membre cel mai puțin dezvoltate la produsele farmaceutice.
- (7) Mai mulți membri ai OMC par a fi gata să acorde respectiva prelungire pe durată nedeterminată și scutirea permanentă și, prin urmare, Uniunea ar trebui să se alăture consensului în concordanță cu sprijinul permanent pe care îl acordă Declarației de la Doha referitoare la Acordul TRIPS și la sănătatea publică. Cu toate acestea, dacă soluția la care vor ajunge în final membrii OMC va fi o prelungire și o scutire temporară, Uniunea ar trebui să fie și ea de acord cu acest lucru.
- (8) Prin urmare, este oportun să se stabilească poziția care urmează să fie adoptată, în numele Uniunii, în cadrul Consiliului TRIPS și al Consiliului General al OMC, în ceea ce privește solicitarea țărilor membre cel mai puțin dezvoltate referitoare la o prelungire a perioadei de tranziție prevăzute la articolul 66 alineatul (1) din Acordul TRIPS pentru anumite obligații legate de produsele farmaceutice, precum și la o scutire de obligațiile prevăzute la articolul 70 alineatele (8) și (9) din Acordul TRIPS,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Poziția care urmează să fie adoptată în numele Uniunii în cadrul Consiliului pentru aspectele comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală și al Consiliului General al Organizației Mondiale a Comerțului este următoarea:

- (a) să fie de acord cu solicitarea de a acorda țărilor membre cel mai puțin dezvoltate o prelungire a perioadei de tranziție prevăzute la articolul 66 alineatul (1) din Acordul privind aspectele -comerciale ale drepturilor de proprietate intelectuală („Acordul TRIPS”) pentru anumite obligații legate de produsele farmaceutice;
- (b) să fie de acord cu solicitarea a acorda țărilor membre cel mai puțin dezvoltate o scutire de obligațiile prevăzute la articolul 70 alineatele (8) și (9) din Acordul TRIPS;
- (c) să accepte propunerea ca prelungirea menționată la litera (a) sau scutirea menționată la litera (b), sau ambele, să continue să se aplice câtă vreme fiecare țară cel mai puțin dezvoltată membră a OMC își păstrează statutul de țară cel mai puțin dezvoltată;
- (d) ca alternativă la litera (c), să accepte o propunere de prelungire temporară sau de scutire temporară, sau ambele, în cazul în care această propunere este acceptată și de ceilalți membri ai Organizației Mondiale a Comerțului.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare la data adoptării.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*