



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.9.2015
COM(2015) 426 final

2015/0190 (NLE)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om fastställande av den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i Trips-rådet och i Världshandelsorganisationens allmänna råd vad gäller begäran från de minst utvecklade medlemsländerna om en förlängning av övergångsperioden enligt artikel 66.1 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter i fråga om vissa skyldigheter som rör läkemedelsprodukter, och om undantag från skyldigheterna enligt artikel 70.8 och 70.9 i det avtalet

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

Syftet med detta förslag är att göra det möjligt för Europeiska unionen att ansluta sig till konsensus i Världshandelsorganisationen (WTO) om antagandet av två beslut.

För det första ett beslut om att bevilja de minst utvecklade länderna en förlängning av övergångsperioden enligt artikel 66.1 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (nedan kallat *Trips-avtalet*) för vissa skyldigheter i fråga om läkemedelsprodukter så länge länderna förblir minst utvecklade länder.

För det andra ett beslut om att medge ett undantag från skyldigheter i fråga om läkemedelsprodukter enligt artikel 70.8 och 70.9 i det avtalet för de minst utvecklade länderna så länge de förblir minst utvecklade länder.

Förlängningen och undantaget löper ut den 1 januari 2016. Den 23 februari 2015 begärde Bangladesh på uppdrag av de minst utvecklade medlemsländerna en obegränsad förlängning av övergångsperioden enligt artikel 66.1 i Trips-avtalet och ett obegränsat undantag från skyldigheter enligt artikel 70.8 och 70.9 i fråga om läkemedelsprodukter så länge länderna förblir minst utvecklade länder.

Förslaget innebär att rådet bemyndigar kommissionen att på Europeiska unionens vägnar i WTO ansluta sig till konsensus i fråga om dessa beslut.

• Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området

Initiativet är helt förenligt med befintliga bestämmelser. Liknande beslut har antagits tidigare.

Europeiska unionen stödde Dohaförklaringen om Trips-avtalet och folkhälsa av den 14 november 2001, där det beslutades att de minst utvecklade medlemsländerna inte skulle vara skyldiga att, i fråga om läkemedelsprodukter, genomföra eller tillämpa avsnitten 5 och 7 i del II i Trips-avtalet eller tillämpa de rättigheter som föreskrivs i dessa avsnitt fram till den 1 januari 2016, utan att det påverkar rättigheterna för de minst utvecklade medlemsländerna att söka andra förlängningar av övergångsperioderna enligt artikel 66.1 i Trips-avtalet, och Trips-rådet uppmanades att vidta nödvändiga åtgärder för att ge verkan åt detta i enlighet med artikel 66.1 i Trips-avtalet (WTO-dokument WT/MIN (01)/DEC/2).

Europeiska unionen stödde Trips-rådets beslut av den 27 juni 2002 enligt artikel 66.1 i Trips-avtalet som innebär att den övergångsperiod under vilken de minst utvecklade länderna inte behöver ge patentskydd för läkemedelsprodukter förlängdes fram till den 1 januari 2016 (WTO-dokument IP/C/25).

Europeiska unionen stödde det relaterade beslut som fattades av WTO:s allmänna råd den 8 juli 2002 och som medgav de minst utvecklade länderna ett undantag från skyldigheten att bevilja exklusiva försäljningsrättigheter enligt artikel 70.9 i Trips-avtalet till och med den 1 januari 2016 (WTO-dokument WT/L/478).

Europeiska unionen stödde också beslutet av WTO:s medlemmar den 11 juni 2013 som innebär att den allmänna övergångsperioden innan de minst utvecklade länderna måste tillämpa Trips-avtalets bestämmelser förlängdes till och med den 1 juli 2021 (WTO-dokument IP/C/64).

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Initiativet är helt förenligt med Europeiska unionens politik. Det överensstämmer med EU:s övergripande hälsopolitik så som den fastställs i kommissionens meddelande om global hälsa och dess mål att hålla viktiga läkemedel ekonomiskt överkomliga och tillgängliga i linje med Doha-deklarationen (KOM(2010) 128)¹. Det överensstämmer med andra åtgärder för att främja tillgång till läkemedel för alla som anges i EU-rapporten om en konsekvent politik för utveckling 2013 (SWD(2013) 456 final).

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Enligt artikel 218.9 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ska rådet, när ett beslut med rättsverkan ska fattas av ett organ som inrättats genom ett internationellt avtal, på förslag av kommissionen eller unionens höga representant för utrikes frågor och säkerhetspolitik anta ett beslut om vilken ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar.

Förlängningen av övergångsperioden och undantaget faller under denna bestämmelse, eftersom besluten fattas i organ som inrättats genom ett internationellt avtal (WTO:s Trips-råd och allmänna råd) och påverkar unionens rättigheter och skyldigheter.

Den planerade förlängningen av övergångsperioden och undantaget avser frågor inom tillämpningsområdet för den gemensamma handelspolitiken (artikel 207 i EUF-fördraget), särskilt skyldigheter enligt Trips-avtalet.

- **Proportionalitetsprincipen**

Den valda policyn är proportionerlig eftersom de föreslagna två besluten på WTO-nivå inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet med att ansluta sig till konsensus i Världshandelsorganisationen om begäran från de minst utvecklade medlemsländerna, och valet att stödja begäran är i linje med den politik som unionen anslutit sig till genom Dohaförklaringen om Trips-avtalet och folkhälsa av den 14 november 2001.

- **Val av instrument**

Eftersom de två besluten ska fattas på WTO-nivå är ett rådsbeslut det lämpliga instrumentet.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Ej tillämpligt.

- **Samråd med berörda parter**

Ej tillämpligt.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

Ej tillämpligt.

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

- **Konsekvensbedömning**

Ingen konsekvensbedömning har genomförts eftersom de två beslut som ska fattas på WTO-nivå genomför befintlig politik som Europeiska unionen anslutit sig till genom Dohaförklaringen om Trips-avtalet och folkhälsa av den 14 november 2001.

- **Grundläggande rättigheter**

De två besluten på WTO-nivå kommer att ge de minst utvecklade medlemsländerna möjlighet att välja hur de på bästa sätt kan utöva sin rätt att skydda folkhälsan, och i synnerhet att främja tillgång till mediciner för alla.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget får inga budgetkonsekvenser utöver de mänskliga och administrativa resurser som krävs för att stödja antagandet av de två besluten på WTO-nivå.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Ingen separat övervakning krävs förutom allmän övervakning av WTO-medlemmarnas efterlevnad av skyldigheterna inom WTO.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om fastställande av den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i Trips-rådet och i Världshandelsorganisationens allmänna råd vad gäller begäran från de minst utvecklade medlemsländerna om en förlängning av övergångsperioden enligt artikel 66.1 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter i fråga om vissa skyldigheter som rör läkemedelsprodukter, och om undantag från skyldigheterna enligt artikel 70.8 och 70.9 i det avtalet

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207.4 jämförd med artikel 218.9,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag, och
av följande skäl:

- (1) I Dohaförklaringen om avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (nedan kallat *Trips-avtalet*) och folkhälsa angavs att förlängningen enligt artikel 66.1 i Trips-avtalet inte ska påverka rätten för de minst utvecklade medlemsländerna att söka ytterligare förlängning av övergångsperioderna.
- (2) Enligt artikel 66.1 i Trips-avtalet ska Trips-rådet efter vederbörligt motiverad begäran från en medlem som tillhör de minst utvecklade länderna medge förlängning av denna tidsperiod.
- (3) I enlighet med punkt 7 i Dohaförklaringen om Trips-avtalet och folkhälsa och med artikel 66.1 i Trips-avtalet förlängde Trips-rådet, genom beslut av den 27 juni 2002, den övergångsperiod under vilken de minst utvecklade länderna inte behöver ge patentskydd för läkemedelsprodukter till och med den 1 januari 2016².
- (4) Den 8 juli 2002 antog Världshandelsorganisationens (WTO) ett nära relaterat beslut, vilket medgav de minst utvecklade länderna undantag från skyldigheten att bevilja exklusiva försäljningsrättigheter enligt artikel 70.9 i Trips-avtalet till och med den 1 januari 2016³.
- (5) Den 23 februari 2015 begärde Bangladesh på uppdrag av gruppen minst utvecklade medlemsländer en obegränsad förlängning av övergångsperioden enligt artikel 66.1 och ett obegränsat undantag från skyldigheterna enligt artikel 70.8 och 70.9 Trips-avtalet⁴ så länge länderna förblir minst utvecklade länder.
- (6) Eftersom det har funnits ett särskilt undantag för läkemedelsrelaterade immaterialrätter sedan 2002 bör unionen samtycka till förlängningen för att inte försvåra för de minst utvecklade medlemsländerna att få tillgång till läkemedelsprodukter.

² WTO-dokument IP/C/25.

³ WTO-dokument WT/L/478.

⁴ WTO-dokument IP/C/W/605.

- (7) Flera WTO-medlemmar tycks vara beredda att bevilja förlängning på obestämd tid och ett permanent undantag, och unionen bör därför ansluta sig till konsensus i linje med sitt fortsatta stöd för Dohaförklaringen om Trips-avtalet och folkhälsa. Unionen bör dock också samtycka till ytterligare en tidsbegränsad förlängning och ett tidsbegränsat undantag om det är den lösning som slutligen nås av WTO:s medlemmar.
- (8) Det är därför lämpligt att fastställa den ståndpunkt som ska intas på Europeiska unionens vägnar i Trips-rådet och i Världshandelsorganisationens allmänna råd vad gäller begäran från de minst utvecklade medlemsländerna om en förlängning av övergångsperioden enligt artikel 66.1 i Trips-avtalet i fråga om vissa skyldigheter som rör läkemedelsprodukter, och om undantag från skyldigheterna enligt artikel 70.8 och 70.9 i Trips-avtalet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den ståndpunkt som ska intas på unionens vägnar i rådet för handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter och i Världshandelsorganisationens allmänna råd ska vara följande:

- (a) Att samtycka till begäran om att bevilja de minst utvecklade medlemsländerna en förlängning av övergångsperioden enligt artikel 66.1 i avtalet om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter (Trips-avtalet) i fråga om vissa skyldigheter i fråga om läkemedelsprodukter.
- (b) Att samtycka till begäran om att medge de minst utvecklade medlemsländerna ett undantag från skyldigheterna enligt artikel 70.8 och 70.9 i Trips-avtalet.
- (c) Att godta förslaget om att den förlängning som avses i led a eller det undantag som avses i led b eller båda ska fortsätta att gälla så länge respektive minst utvecklat land som är medlem i Världshandelsorganisationen förblir ett minst utvecklat land.
- (d) Alternativt till led c, att godta ett förslag om en tidsbegränsad förlängning eller ett tidsbegränsat undantag eller båda om förslaget också är godtagbart för övriga medlemmar i Världshandelsorganisationen.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den

*På rådets vägnar
Ordförande*