



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 10.9.2015
COM(2015) 426 final

2015/0190 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

**zur Festlegung des im Rat für TRIPS und dem Allgemeinen Rat der
Welthandelsorganisation im Namen der Europäischen Union zu vertretenden
Standpunkts hinsichtlich des Antrags der zu den am wenigsten entwickelten Ländern
zählenden WTO-Mitglieder auf eine Verlängerung der Übergangsfrist nach Artikel 66
Absatz 1 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen
Eigentums in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen auf dem Gebiet der Arzneimittel
und auf eine Befreiung von Verpflichtungen nach Artikel 70 Absätze 8 und 9 des
besagten Übereinkommens**

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES VORSCHLAGS

• Gründe und Ziele des Vorschlags

Dieser Vorschlag bezweckt, dass die Europäische Union sich einem Konsens innerhalb der Welthandelsorganisation (WTO) über die Annahme von zwei Beschlüssen anschließen kann.

Im ersten Fall handelt es sich um einen Beschluss über eine Verlängerung der Übergangsfrist für die am wenigsten entwickelten Länder nach Artikel 66 Absatz 1 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – im Folgenden „TRIPS-Übereinkommen“) in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen auf dem Gebiet der Arzneimittel, solange sie zu den am wenigsten entwickelten Ländern gehören.

Im zweiten Fall geht es um einen Beschluss über eine Befreiung von Verpflichtungen auf dem Gebiet der Arzneimittel aus Artikel 70 Absätze 8 und 9 des besagten Übereinkommens für die am wenigsten entwickelten Länder, solange sie zu den am wenigsten entwickelten Ländern gehören.

Die Verlängerung und die Befreiung laufen am 1. Januar 2016 aus. Bangladesch beantragte am 23. Februar 2015 im Namen der zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden WTO-Mitglieder eine unbegrenzte Verlängerung der Übergangsfrist nach Artikel 66 Absatz 1 des TRIPS-Übereinkommens und eine unbegrenzte Befreiung von Verpflichtungen aus Artikel 70 Absätze 8 und 9 auf dem Gebiet der Arzneimittel, solange sie zu den am wenigsten entwickelten Ländern gehören.

Der Vorschlag bezweckt, dass der Rat die Kommission ermächtigt, im Namen der Europäischen Union bei der WTO einen befürwortenden Standpunkt hinsichtlich eines Konsenses über die genannten Beschlüsse zu vertreten.

• Kohärenz mit den bestehenden Vorschriften in diesem Bereich

Die Initiative steht uneingeschränkt im Einklang mit bestehenden politischen Bestimmungen. Es wurden bereits ähnliche Beschlüsse angenommen.

Die Europäische Union unterstützte die Erklärung von Doha zum TRIPS-Übereinkommen und zur öffentlichen Gesundheit vom 14. November 2001, in der vereinbart wurde, dass die zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden WTO-Mitglieder auf dem Gebiet der Arzneimittel bis zum 1. Januar 2016 nicht verpflichtet sind, Teil II Abschnitte 5 und 7 des TRIPS-Übereinkommens umzusetzen oder anzuwenden oder nach diesen Abschnitten gewährte Rechte durchzusetzen, unbeschadet des Rechts der zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden WTO-Mitglieder, nach Artikel 66 Absatz 1 des TRIPS-Übereinkommens weitere Verlängerungen der gewährten Übergangsfristen zu beantragen; der Rat für TRIPS wurde beauftragt, die erforderlichen Maßnahmen zur Umsetzung dieser Vereinbarung nach Artikel 66 Absatz 1 des TRIPS-Übereinkommens zu ergreifen (WTO-Dokument WT/MIN(01)/DEC/2).

Die Europäische Union unterstützte den Beschluss des Rates für TRIPS vom 27. Juni 2002 nach Artikel 66 Absatz 1 des TRIPS-Übereinkommens, mit dem die Übergangsfrist, in der die am wenigsten entwickelten Länder keinen Patentschutz für Arzneimittel gewähren müssen, bis zum 1. Januar 2016 verlängert wurde (WTO-Dokument IP/C/25).

Die Europäische Union unterstützte den damit zusammenhängenden Beschluss des Allgemeinen Rats der WTO vom 8. Juli 2002, mit dem die am wenigsten entwickelten Länder

bis zum 1. Januar 2016 von der Verpflichtung, nach Artikel 70 Absatz 9 des TRIPS-Übereinkommens ausschließliche Vermarktungsrechte zu gewähren, befreit wurden (WTO-Dokument WT/L/478).

Die Europäische Union unterstützte zudem die von den WTO-Mitgliedern am 11. Juni 2013 vereinbarte Verlängerung der für die am wenigsten entwickelten Länder geltenden allgemeinen Übergangsfrist für die Anwendung der Bestimmungen des TRIPS-Übereinkommens bis zum 1. Juli 2021 (WTO-Dokument IP/C/64).

- **Kohärenz mit der Politik der Union in anderen Bereichen**

Die Initiative steht uneingeschränkt im Einklang mit der Politik der Europäischen Union. Sie steht im Einklang mit der globalen Gesundheitspolitik der EU gemäß der Mitteilung der Kommission über globale Gesundheitspolitik und ihrem Ziel, den bezahlbaren Zugang zu unentbehrlichen Arzneimitteln entsprechend der Erklärung von Doha zu wahren (KOM(2010) 128, Brüssel).¹ Sie steht außerdem gemäß dem EU-Bericht 2013 über die Politikkohärenz im Interesse der Entwicklung (SWD(2013) 456 final) im Einklang mit weiteren Maßnahmen zur Förderung des Zugangs zu Arzneimitteln für alle.

2. RECHTSGRUNDLAGE, SUBSIDIARITÄT UND VERHÄLTNISSMÄSSIGKEIT

- **Rechtsgrundlage**

Muss ein Beschluss mit Rechtswirksamkeit in einem durch eine internationale Übereinkunft eingesetzten Gremium gefasst werden, so erlässt der Rat nach Artikel 218 Absatz 9 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) auf Vorschlag der Kommission oder des Hohen Vertreters der Union für Außen- und Sicherheitspolitik einen Beschluss zur Festlegung des im Namen der Europäischen Union zu vertretenden Standpunkts.

Die Verlängerung der Übergangsfrist und die Befreiung fallen unter diese Bestimmung, da die Beschlüsse in einem durch eine internationale Übereinkunft, welche die Rechte und Pflichten der Union berührt, eingesetzten Gremium gefasst werden (im Rat für TRIPS bzw. im Allgemeinen Rat der WTO).

Die angestrebte Verlängerung der Übergangsfrist und die Befreiung betreffen Angelegenheiten, die in den Anwendungsbereich der gemeinsamen Handelspolitik fallen (Artikel 207 AEUV), insbesondere Verpflichtungen im Rahmen des TRIPS-Übereinkommens.

- **Verhältnismäßigkeit**

Die politische Entscheidung ist verhältnismäßig, da die beiden Beschlüsse auf WTO-Ebene nicht über das hinausgehen, was zur Erreichung des Ziels erforderlich ist, sich dem Konsens in der Welthandelsorganisation im Hinblick auf den Antrag der zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden WTO-Mitglieder anzuschließen; des Weiteren steht die Entscheidung, den Antrag zu unterstützen, im Einklang mit der Politik, der sich die Union in der Erklärung von Doha zum TRIPS-Übereinkommen und zur öffentlichen Gesundheit vom 14. November 2001 anschloss.

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

- **Wahl des Instruments**

Da die beiden Beschlüsse auf WTO-Ebene zu fassen sind, ist ein Beschluss des Rates das geeignete Instrument.

3. ERGEBNISSE DER EX-POST-BEWERTUNG, DER KONSULTATION DER INTERESSENTRÄGER UND DER FOLGENABSCHÄTZUNG

- **Ex-post-Bewertung/Eignungsprüfungen bestehender Rechtsvorschriften**

Entfällt.

- **Konsultation der Interessenträger**

Entfällt.

- **Einholung und Nutzung von Expertenwissen**

Entfällt.

- **Folgenabschätzung**

Eine Folgenabschätzung wurde nicht vorgenommen, da die beiden auf WTO-Ebene zu fassenden Beschlüsse der Umsetzung bestehender Politik dienen, der sich die Union in der Erklärung von Doha zum TRIPS-Übereinkommen und zur öffentlichen Gesundheit vom 14. November 2001 angeschlossen hat.

- **Grundrechte**

Die beiden Beschlüsse auf WTO-Ebene gewähren den zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden WTO-Mitgliedern die Flexibilität, selbst zu entscheiden, wie sie am besten ihr Recht zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und insbesondere zur Förderung des Zugangs zu Arzneimitteln für alle ausüben.

4. AUSWIRKUNGEN AUF DEN HAUSHALT

Abgesehen von den Personal- und Verwaltungsressourcen, die erforderlich sind, um die Umsetzung der beiden Beschlüsse auf WTO-Ebene zu unterstützen, gibt es keine Auswirkungen auf den Haushalt.

5. WEITERE ANGABEN

- **Durchführungspläne sowie Monitoring-, Bewertungs- und Berichterstattungsmodalitäten**

Abgesehen vom allgemeinen Monitoring der Einhaltung der WTO-Verpflichtungen durch die WTO-Mitglieder ist kein weiteres Monitoring erforderlich.

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

zur Festlegung des im Rat für TRIPS und dem Allgemeinen Rat der Welthandelsorganisation im Namen der Europäischen Union zu vertretenden Standpunkts hinsichtlich des Antrags der zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden WTO-Mitglieder auf eine Verlängerung der Übergangsfrist nach Artikel 66 Absatz 1 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen auf dem Gebiet der Arzneimittel und auf eine Befreiung von Verpflichtungen nach Artikel 70 Absätze 8 und 9 des besagten Übereinkommens

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207 Absatz 4 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 9,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Laut der Erklärung von Doha zum Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (im Folgenden „TRIPS-Übereinkommen“) und zur öffentlichen Gesundheit erfolgte die Verlängerung nach Artikel 66 Absatz 1 des TRIPS-Übereinkommens unbeschadet des Rechts der zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden WTO-Mitglieder, weitere Verlängerungen der Übergangsfrist zu beantragen.
- (2) Nach Artikel 66 Absatz 1 des TRIPS-Übereinkommens soll der Rat für TRIPS auf ordnungsgemäß begründeten Antrag eines der zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden WTO-Mitglieder Verlängerungen dieser Frist gewähren.
- (3) Im Einklang mit Absatz 7 der Erklärung von Doha zum TRIPS-Übereinkommen und zur öffentlichen Gesundheit und Artikel 66 Absatz 1 des TRIPS-Übereinkommens verlängerte der Rat für TRIPS mit seinem Beschluss vom 27. Juni 2002 die Übergangsfrist, in der die am wenigsten entwickelten Länder keinen Patentschutz für Arzneimittel gewähren müssen, bis zum 1. Januar 2016.²
- (4) Am 8. Juli 2002 nahm der Allgemeine Rat der Welthandelsorganisation (WTO) einen eng damit im Zusammenhang stehenden Beschluss an, mit dem die am wenigsten entwickelten Länder bis zum 1. Januar 2016 von der Verpflichtung befreit wurden, nach Artikel 70 Absatz 9 des TRIPS-Übereinkommens ausschließliche Vermarktungsrechte zu gewähren.³
- (5) Am 23. Februar 2015 beantragte Bangladesch im Namen der Gruppe der zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden WTO-Mitglieder eine unbegrenzte Verlängerung der Übergangsfrist nach Artikel 66 Absatz 1 und eine unbegrenzte

² WTO-Dokument IP/C/25.

³ WTO-Dokument WT/L/478.

Befreiung von den Verpflichtungen aus Artikel 70 Absätze 8 und 9 des TRIPS-Übereinkommens⁴, solange die Länder zu den am wenigsten entwickelten Ländern gehören.

- (6) Da seit 2002 eine separate Verpflichtungsbefreiung für Rechte des geistigen Eigentums im Zusammenhang mit Arzneimitteln besteht, ist es für die Union angebracht, der Verlängerung zuzustimmen, um nicht den Zugang der zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden WTO-Mitglieder zu Arzneimitteln zu behindern.
- (7) Mehrere WTO-Mitglieder sind allem Anschein nach bereit, diese unbegrenzte Verlängerung und dauerhafte Befreiung zu gewähren, und daher sollte die Union sich dem Konsens anschließen, entsprechend ihrer kontinuierlichen Unterstützung der Erklärung von Doha zum TRIPS-Übereinkommen und zur öffentlichen Gesundheit. Sollten sich die WTO-Mitglieder jedoch nur auf eine weitere vorläufige Verlängerung und Befreiung verständigen können, sollte die Union dem ebenfalls zustimmen.
- (8) Es ist daher angebracht, den im Rat für TRIPS und dem Allgemeinen Rat der WTO im Namen der Union zu vertretenden Standpunkt hinsichtlich des Antrags der zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden WTO-Mitglieder auf eine Verlängerung der Übergangsfrist nach Artikel 66 Absatz 1 des TRIPS-Übereinkommens in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen auf dem Gebiet der Arzneimittel und auf eine Befreiung von den Verpflichtungen aus Artikel 70 Absätze 8 und 9 des TRIPS-Übereinkommens festzulegen –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Im Namen der Union ist im Rat für handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums und im Allgemeinen Rat der Welthandelsorganisation der folgende Standpunkt zu vertreten:

- (a) Dem Antrag der zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden WTO-Mitglieder auf eine Verlängerung der Übergangsfrist nach Artikel 66 Absatz 1 des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (im Folgenden „TRIPS-Übereinkommen“) in Bezug auf bestimmte Verpflichtungen auf dem Gebiet der Arzneimittel wird zugestimmt.
- (b) Dem Antrag der zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden WTO-Mitglieder auf eine Befreiung von den Verpflichtungen aus Artikel 70 Absätze 8 und 9 des TRIPS-Übereinkommens wird zugestimmt.
- (c) Die vorgeschlagene Verlängerung nach Buchstabe a bzw. Befreiung nach Buchstabe b bzw. beides für die zu den am wenigsten entwickelten Ländern zählenden Mitglieder der Welthandelsorganisation wird akzeptiert, solange sie zu den am wenigsten entwickelten Ländern gehören.
- (d) Als Alternative zu Buchstabe c wird ein Vorschlag einer vorläufigen Verlängerung oder einer vorläufigen Befreiung oder beides akzeptiert, sofern der Vorschlag auch für die anderen Mitglieder der Welthandelsorganisation akzeptabel ist.

⁴ WTO-Dokument IP/C/W/605.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft.

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Rates

Der Präsident