

EUROPEES PARLEMENT

2004



2009

Zittingsdocument

6.9.2006

B6-0467/2006 }
B6-0476/2006 }
B6-0482/2006 }
B6-0483/2006 }
B6-0485/2006 }
B6-0505/2006 } RC1

GEZAMENLIJKE ONTWERPRESOLUTIE

ingediend overeenkomstig artikel 108, lid 5 van het Reglement door

- Maria Martens, namens de PPE-DE-Fractie
- Miguel Angel Martínez Martínez, Margrietus van den Berg, namens de PSE-Fractie
- Thierry Cornillet, namens de ALDE-Fractie
- Marie-Hélène Aubert, Carl Schlyter, Caroline Lucas, namens de Verts/ALE-Fractie
- Vittorio Agnoletto, Mary Lou McDonald, namens de GUE/NGL-Fractie
- Ģirts Valdis Kristovskis, Eoin Ryan, namens de UEN-Fractie

ter vervanging van de ontwerpresoluties ingediend door de volgende fracties:

- UEN (B6-0467/2006)
- Verts/ALE (B6-0476/2006)
- ALDE (B6-0482/2006)
- PPE-DE (B6-0483/2006)
- GUE/NGL (B6-0485/2006)
- PSE (B6-0505/2006)

over de namaak van medicijnen

RC\629338NL.doc

PE 378.324v01-00}
PE 378.333v01-00}
PE 378.339v01-00}
PE 378.340v01-00}
PE 378.342v01-00}
PE 378.362v01-00} RC1

NL

NL

Resolutie van het Europees Parlement over de namaak van medicijnen

Het Europees Parlement,

- gezien de op de Top van Sint-Petersburg van 15 en 16 juli 2006 aangenomen verklaring van de staatshoofden en regeringsleiders van de G8 over de bestrijding van namaak,
 - gezien de verklaring van Rome naar aanleiding van de internationale conferentie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) van 18 februari 2006,
 - gezien de initiatieven van de Commissie op het gebied van de naleving van intellectuele-eigendomsrechten en haar in oktober 2005 goedgekeurde actieplan tegen namaak en piraterij,
 - gezien het arrest van het Europese Hof van Justitie in 2005 (C-176/03), dat de bevoegdheid van de Europese Gemeenschap om strafrechtelijke sancties op het gebied van namaak op te leggen heeft versterkt,
 - onder verwijzing naar de resolutie van de WHO van 29 mei 2006 over volksgezondheid, innovatie, grondslagenonderzoek en intellectuele eigendom,
 - gelet op artikel 108, lid 5 van zijn Reglement,
- A. overwegende dat de namaak van medicijnen bijzonder ernstige gevolgen kan hebben en zelfs de gezondheid en het leven van miljoenen mensen in gevaar kan brengen,
- B. overwegende dat volgens de WHO een nagemaakt medicijn een medicijn is "dat met opzet en met frauduleuze bedoelingen wordt voorzien van een etiket dat bedrieglijke informatie bevat over de identiteit en/of de werkelijke oorsprong ervan. Het kan gaan om een specialiteit of een generiek product en het nagemaakte product kan de goede ingrediënten of slechte ingrediënten bevatten. Vaak bevat het nagemaakte product geen werkzaam bestanddeel of is het werkzaam bestanddeel in onvoldoende mate aanwezig, of werd de verpakking vervalst",
- C. overwegende dat nagemaakte medicijnen hoofdzakelijk in de ontwikkelingslanden in omloop zijn en worden gebruikt tegen dodelijke ziekten zoals malaria, tuberculose en HIV/AIDS,
- D. overwegende dat de namaak van medicijnen volgens schattingen van de WHO thans 10% van de wereldmarkt (meer dan 10% volgens de Food and Drug Administration) betreft, dat zo'n 70% van de middelen tegen malaria die in Kameroen circuleren namaak zijn, een cijfer dat voor 2003 nog voor zes andere Afrikaanse landen wordt bevestigd door de WHO, en dat het bij 25% van de geneesmiddelen die in ontwikkelingslanden worden gebruikt (50% in Pakistan en in Nigeria) om namaak zou gaan,
- E. overwegende dat volgens de WHO jaarlijks een miljoen mensen aan malaria sterven, en dat 200.000 van deze sterfgevallen te wijten zijn aan het niet correct gebruiken van geneesmiddelen of het gebruik van namaakgeneesmiddelen,

RC\629338NL.doc

PE 378.324v01-00}
PE 378.333v01-00}
PE 378.339v01-00}
PE 378.340v01-00}
PE 378.342v01-00}
PE 378.362v01-00} RC1

- F. overwegende dat namaak van medicijnen op alle continenten voorkomt, maar vooral in Afrika, Azië, Latijns-Amerika en Rusland,
- G. overwegende dat het volgens de WHO vooral de volgende factoren zijn die de vervaardiging van nagemaakte medicijnen in de hand werken: het ontbreken van wetgeving die de namaak van medicijnen verbiedt, ontoereikende strafrechtelijke sancties, het ontbreken van nationale regelende instanties op het gebied van farmaceutische producten of de ontoereikende bevoegdheden van deze instanties, het tekort aan of de onzekere voorziening in geneesmiddelen, het gebrek aan controle op de uitvoer van geneesmiddelen, de handel in geneesmiddelen waarbij tussenpersonen betrokken zijn, corruptie en belangenconflicten,
- H. overwegende dat de handel in namaakgeneesmiddelen ook het gevolg is van het gebrek aan politiek bewustzijn en politieke inzet, zwakke regelgevingssystemen, een gebrekkig vermogen om naleving af te dwingen en, met name in ontwikkelingslanden, een gebrekkige toegang van de bevolking tot echte geneesmiddelen die onder overheidstoezicht staan,
- I. betreurende dat de Europese Unie pas laat is begonnen aan de internationale bestrijding van namaak, en dit terwijl het fenomeen van de piraterij zich dreigde uit te breiden als gevolg van de toenemende doorlaatbaarheid van de grenzen en de nieuwe technologieën (internet),
1. is van oordeel dat de Europese Gemeenschap zich dringend de middelen moet verschaffen om de strijd aan te gaan tegen illegale praktijken op het gebied van piraterij en namaak van medicijnen;
 2. verzoekt de Commissie verder te gaan dan haar mededeling over een "Strategie voor de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten in derde landen"; spoort de Europese Unie er met name toe aan adequate maatregelen te treffen om de plaag van de namaak van medicijnen op haar grondgebied te bestrijden;
 3. verzoekt de Europese Unie initiatieven te nemen om landen die maar over weinig middelen beschikken in staat te stellen de nodige regelgeving terzake vast te stellen en controle uit te oefenen op de kwaliteit van de op de markt gebrachte medische producten en apparatuur, en de toegang tot betaalbare medicijnen te vergemakkelijken;
 4. vraagt de Europese Unie met aandrang de opstelling van een internationaal verdrag te stimuleren dat erop gericht is in de wetgeving van elk land te voorzien in specifieke strafrechtelijke vervolging (wegens misdaad of delict) bij namaak van medicijnen of heling en distributie van nagemaakte medicijnen;
 5. vraagt met aandrang dat de samenwerking tussen de diverse bij de acties ter bestrijding van namaak betrokken instanties wordt versterkt, en dit op nationaal zowel als op transnationaal niveau;
 6. beklemtoont het belang van de preventieve maatregelen in de actieprogramma's, met name het opzetten van structuren, de nodige samenwerking, bij voorkeur door de overheid te voeren bewustmakingscampagnes, en tot slot ook het creëren van de politieke wil om deze acties ten uitvoer te leggen;

7. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad, de Commissie, de regeringsleiders van de lidstaten, de secretaris-generaal van de Verenigde Naties en de secretaris-generaal van de WHO.

RC\629338NL.doc

PE 378.324v01-00}
PE 378.333v01-00}
PE 378.339v01-00}
PE 378.340v01-00}
PE 378.342v01-00}
PE 378.362v01-00} RC1