



Dokument s plenarne sjednice

B9-0311/2021

2.6.2021

PRIJEDLOG REZOLUCIJE

podnesen nakon izjava Vijeća i Komisije

u skladu s člankom 132. stavkom 2. Poslovnika

o odgovoru na globalni izazov bolesti COVID-19: učinci izuzeća od primjene Sporazuma WTO-a o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva na cjepiva, lijekove i opremu protiv bolesti COVID-19 te na povećanje proizvodnje i proizvodnih kapaciteta u zemljama u razvoju (2021/2692(RSP))

Samira Rafaela, Karen Melchior, Dita Charanzová, Liesje Schreinemacher, Svenja Hahn, Nicola Danti, Nicolae Ștefănuță, Frédérique Ries, Petras Auštrevičius, Martin Hojsík
u ime Kluba zastupnika Renew

Rezolucija Europskog parlamenta o odgovoru na globalni izazov bolesti COVID-19: učinci izuzeća od primjene Sporazuma WTO-a o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva na cjepiva, lijekove i opremu protiv bolesti COVID-19 te na povećanje proizvodnje i proizvodnih kapaciteta u zemljama u razvoju (2021/2692(RSP))

Europski parlament,

- uzimajući u obzir Sporazum Svjetske trgovinske organizacije (WTO) o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (TRIPS), koji je stupio na snagu 1. siječnja 1995.,
 - uzimajući u obzir Deklaraciju iz Dohe o Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva i javnom zdravlju, koja je donesena 14. studenoga 2001.,
 - uzimajući u obzir prijedlog Indije i Južne Afrike za izuzeće od primjene odredaba Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva od 2. listopada 2020.,
 - uzimajući u obzir izjavu veleposlanice Katherine Tai od 5. svibnja 2021. o izuzeću od primjene Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva u vezi s bolešću COVID-19,
 - uzimajući u obzir revidirani prijedlog za izuzeće od primjene odredaba o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva koji su 21. svibnja 2021. iznijele 62 članice WTO-a,
 - uzimajući u obzir članak 132. stavak 2. Poslovnika,
- A. budući da je Svjetska zdravstvena organizacija 11. ožujka 2020. proglasila izbijanje bolesti COVID-19 globalnom pandemijom; budući da je do 24. svibnja 2021. u svijetu zabilježeno više od 166 milijuna potvrđenih slučajeva zaraze i više od 3,4 milijuna potvrđenih smrtnih slučajeva;
- B. budući da aktualna globalna pandemija bolesti COVID-19 zahtijeva globalnu strategiju za proizvodnju i distribuciju cjepiva, dijagnostike, lijekova i opreme; budući da je za suočavanje sa zdravstvenim izazovima povezanim s pandemijom potreban cjelovit pristup utemeljen na znanosti i činjenicama;
- C. budući da je WTO upozorio da je pandemija prouzročila dosad nezabilježen poremećaj globalne zdravstvene situacije, gospodarstva i trgovine; budući da zdravstveni poremećaji poput pandemija zahtijevaju koordinirani odgovor na globalnu prijetnju; budući da poremećaji i prepreke globalnoj trgovini zahtijevaju globalnu suradnju i globalna rješenja te ih treba rješavati na međunarodnoj i europskoj razini kad god je to moguće; budući da bi širok i sveobuhvatan pristup proizvodnji i distribuciji mogao biti od posebne koristi za proizvodnju i distribuciju cjepiva i medicinske opreme povezanih s pandemijom bolesti COVID-19;

- D. budući da su 2. listopada 2020. Indija i Južna Afrika uputile članovima Vijeća za trgovinske aspekte prava intelektualnog vlasništva pri WTO-u prijedlog za izuzeće od primjene određenih odredbi Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva za sprečavanje, liječenje i ograničavanje širenja bolesti COVID-19 i predloženi nacrt odluke; budući da je do 25. svibnja 2021. velika većina od izvezenih 227 milijuna doza cjepiva isporučena razvijenim zemljama i bliskim saveznicima; budući da je do 8. svibnja 2021. 72 milijuna doza izvezeno u Japan, 19 milijuna doza u Ujedinjenu Kraljevinu, 18 milijuna doza u Kanadu, 10 milijuna doza u Meksiko, sedam milijuna doza u Saudijsku Arabiju, pet milijuna doza u Tursku, pet milijuna doza u Švicarsku, tri milijuna doza u Singapur, tri milijuna doza u Kolumbiju i tri milijuna doza u Koreju;
- E. budući da je do 30. svibnja 2021. unutar EU-a distribuirano 260 milijuna doza cjepiva, a iz EU-a izvezeno 226 milijuna doza; budući da je EU glavni donator instrumenta COVAX;
- F. budući da je vlada predsjednika Bidena i potpredsjednice Harris 5. svibnja 2021. objavila izjavu o potpori za izuzeće od primjene zaštite intelektualnog vlasništva na cjepiva protiv bolesti COVID-19 i naglasila da će SAD aktivno sudjelovati u dopisnim pregovorima u okviru WTO-a koji su potrebni da se to ostvari; budući da još nije jasno što prijedlog SAD-a uključuje te je li u skladu s prijedlogom koji su iznijele Indija i Južna Afrika;
- G. budući da je SAD globalni predvodnik u proizvodnji cjepiva protiv bolesti COVID-19; budući da je SAD iskoristio ratne ovlasti koje proizlaze iz Zakona o obrambenoj proizvodnji kako bi primorao privatna poduzeća da ispune svoje ugovorne obveze u SAD-u prije drugih narudžbi; budući da je pozivanje na Zakon o obrambenoj proizvodnji *de facto* zabrana izvoza cjepiva i poluproizvoda za proizvodnju cjepiva, u skladu s kojom SAD gotovo da nije izvezio cjepiva i njihove komponente do početka svibnja 2021. te je tako usporio globalnu proizvodnju cjepiva;
- H. budući da je zbog dosad nezabilježene i alarmantne epidemiološke situacije u Indiji indijska vlada nametnula zabranu izvoza cjepiva, čime je uzrokovala poremećaje globalne opskrbe; budući da globalna distribucija cjepiva u okviru instrumenta COVAX uvelike ovisi o cjepivima proizvedenima u Indiji;
- I. budući da su 21. svibnja 2021. 62 članice WTO-a podnijele revidirani prijedlog za privremeno izuzeće od primjene Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva s ciljem prelaska na dopisnu raspravu; budući da je cilj revidiranog prijedloga izuzeće od provedbe odjeljaka 1., 4., 5. i 7. dijela II. Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva te provedba dijela III. tog sporazuma u odnosu na medicinske proizvode i tehnologije za sprečavanje, liječenje i ograničavanje širenja bolesti COVID-19 na razdoblje od najmanje tri godine;
- J. budući da taj novi prijedlog nadilazi izvorni prijedlog Indije i Južne Afrike te ne obuhvaća samo patente za cjepiva nego i za sve medicinske proizvode i tehnologije diljem cijelog spektra zaštite prava intelektualnog vlasništva, uz iznimku izvođača, proizvođača fonograma i organizacija za radiodifuziju;
- K. budući da je univerzalan i pravedan pristup cjepivima i lijekovima protiv bolesti

COVID-19 glavni prioritet Europske unije; budući da je potrebna brza i učinkovita zaštita svih zemalja kako bi se zaštitili svi građani Unije, ograničila pojava novih sojeva koji izazivaju zabrinutost u Europi i obnovila mobilnost građana EU-a u cijelom svijetu; budući da je za ostvarivanje cijepljenja na globalnoj razini potrebno znatno povećanje proizvodnje cjepiva; budući da je povećanje proizvodnje cjepiva globalni prioritet; budući da globalni lanci opskrbe sirovinama ne smiju biti ugroženi protekcionističkim mjerama ili necarinskim preprekama trgovini; budući da EU smatra da postoje brojne obećavajuće mogućnosti i aktivnosti koje treba poduzeti kako bi se doprinijelo tom cilju;

- L. budući da su cjepiva protiv bolesti COVID-19 i daljnja zaštita prava intelektualnog vlasništva povezanih s njima pokretač globalne proizvodnje i distribucije, kao i istraživanja, razvoja i inovacija; budući da zaštita prava intelektualnog vlasništva stvara atmosferu povjerenja za proizvođače i ulagače, kao i dugoročnu sigurnost; budući da će istraživanje i razvoj biti dugoročno ključni za proizvodnju dodatnih (*booster*) cjepiva koja štite od novih sojeva koronavirusa koji izaziva bolest COVID-19;
- M. budući da je glavni direktor Svjetske zdravstvene organizacije dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus u travnju 2021. izjavio da je u svijetu upotrijebljeno 890 milijuna doza cjepiva, od kojih više od 81 % u zemljama s visokim i srednje visokim dohotkom; budući da su zemlje s niskim dohotkom primile samo 0,3 % doza cjepiva;
- N. budući da je glavna direktorica Svjetske trgovinske organizacije Ngozi Okonjo-Iweala 14. travnja 2021. izjavila da od članica WTO-a očekuje „djelovanje za daljnje smanjenje izvoznih ograničenja i prepreka u lancu opskrbe te suradnju s drugim organizacijama kako bi se pojednostavnili logistički i carinski postupci. Pratimo to u okviru našeg redovnog rada i nastaviti ćemo s praćenjem kako bismo povećali zalihe i održali robusne lance opskrbe. Trgovina je istaknuta kao ključni čimbenik u proizvodnji; stoga je zadatak članica WTO-a da djeluju.”¹;
- O. budući da mnoge zemlje ovise o instrumentu COVAX za nabavu cjepiva protiv bolesti COVID-19; budući da je Komisija najavila da će Tim Europa donirati najmanje 100 milijuna doza cjepiva zemljama s niskim i srednjim dohotkom do kraja 2021.; budući da je mehanizam instrumenta COVAX znatno oslabljen odlukom poduzeća Serum Institute of India da suspendira donacije za instrument COVAX zbog visokog intenziteta pandemije u Indiji;
- P. budući da neke zemlje u razvoju koje su primile cjepiva kroz instrument COVAX ista nisu iskoristila zbog nedostatka povjerenja i oklijevanja s cijepljenjem; budući da lance opskrbe u zemljama u razvoju treba poboljšati; budući da bi proširenje lokalne proizvodnje, osviještenost stanovništva i veća pomoć u distribuciji u zemljama u razvoju mogli pridonijeti povećanju broja cijepljenih osoba u svijetu;
- Q. budući da bi prioriteti EU-a trebali biti borba protiv zdravstvenog nacionalizma, sprečavanje blokiranja lanaca opskrbe i iskorištavanje svih raspoloživih alata za podupiranje pristupa cjepivima, dijagnostici, terapijama i drugim medicinskim rješenjima kako bi cjepivo protiv bolesti COVID-19 postalo javno dobro dostupno

¹ https://www.wto.org/english/news_e/spno_e/spno7_e.htm

svima;

1. izrazito je zabrinut zbog širenja bolesti COVID-19 i njezinih varijanti diljem svijeta; vjeruje da odgovornost za jamčenje brze proizvodnje i distribucije cjepiva u svakoj i svim zemljama ne počiva samo na Europskoj uniji i njezinim partnerima, nego na cijelom svijetu; smatra da iznimne okolnosti zahtijevaju iznimna rješenja; ističe važnu ulogu Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i Europske agencije za lijekove (EMA) u otkrivanju i procjeni novih sojeva koronavirusa koji uzrokuje bolest COVID-19 u Europskoj uniji;
2. pozdravlja dosad nezabilježene napore koje su znanstvena i farmaceutska zajednica uložile u razvoj nekoliko cjepiva u tako kratkom vremenu koja su se pokazala uspješnima u borbi protiv širenja bolesti COVID-19;
3. podsjeća da je Komisija sklopila ugovore o predviđenoj kupoprodaji s pojedinim proizvođačima cjepiva u ime država članica i financirala dio početnih troškova proizvođača cjepiva iz Instrumenta za hitnu potporu vrijednog 2,7 milijardi EUR;
4. uvjeren je da su donacije i izvoz cjepiva u treće zemlje ključni koraci u distribuciji cjepiva, no da su za distribuciju cjepiva diljem svijeta potrebni i povećana globalna proizvodnja cjepiva, bolje koordiniranje opskrbe te ojačani, diversificirani i otporni lanci vrijednosti za cjepiva; naglašava da su prijenos tehnologije i sporazumi o licenciranju između laboratorija i proizvodnih pogona u trećim zemljama ključni za znatno povećanje globalne proizvodnje cjepiva te su koristan način za povećanje proizvodnje u trećim zemljama, osobito u Africi; smatra da bi trebalo istražiti diversificirane i komplementarne načine za poboljšanje borbe protiv pandemije; ističe da farmaceutska poduzeća stoga imaju ključnu ulogu u proširenju proizvodnje i distribucije cjepiva;
5. naglašava da bi veći prioritet trebalo dati kapacitetima za proizvodnju cjepiva i ističe da treba izbjeći dodatan pritisak na proizvođače koji bi uzrokovalo poticanje borbe za sirovine za izradu cjepiva;
6. u tom smislu poziva na temeljnu analizu načina za primjenu i uspješnu provedbu članka 31.a Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva i izdavanje odobrenja za izvoz u zemlje koje ne mogu zadovoljiti domaću potražnju;
7. ističe da, dugoročno gledano, globalnu proizvodnju cjepiva treba proširiti kako bi se zadovoljila globalna potražnja; naglašava da se proizvodnja i distribucija cjepiva u zemljama u razvoju moraju temeljiti na dobrom upravljanju i jednakom pristupu cjepivima; ističe da je potrebno ulagati u proizvodne kapacitete zemalja u razvoju kako bi one dugoročno postale samodostatne; naglašava da je pandemija pokazala da bi, zbog niske razine razvijenosti zdravstvenih sustava u određenim zemljama, o globalnoj zdravstvenoj strategiji za buduće pandemije trebalo razgovarati na multilateralnoj razini;
8. ističe da je bitno da članice WTO-a i uključene međunarodne organizacije surađuju u provedbi strategije za pristup lijekovima i u globalnim nastojanjima da se poboljšaju zdravstveni ishodi i dostupnost pristupačnih medicinskih proizvoda;

9. izražava zabrinutost zbog *de facto* zabrane izvoza koju su SAD i Ujedinjena Kraljevina uveli u pogledu cjepiva protiv bolesti COVID-19 i poluproizvoda potrebnih za proizvodnju cjepiva, što je dovelo do izvoza vrlo malog broja doza cjepiva i nedostatka pristupa resursima potrebnima za izradu cjepiva, kao što su sirovine i aktivni farmaceutski sastojci, te zbog usporavanja proizvodnje cjepiva u svijetu; snažno potiče Ujedinjenu Kraljevinu i SAD da odmah ukinu zabranu izvoza i surađuju s EU-om, WTO-om i drugim partnerima u osmišljanju konkretnih prijedloga za osiguravanje dostupnosti cjepiva na globalnoj razini; primjećuje da je prijedlog SAD-a ograničen na dopisne pregovore o izuzeću od primjene prava intelektualnog vlasništva za cjepiva protiv bolesti COVID-19 u okviru WTO-a te da nije iznesen konkretan prijedlog za znatno povećanje proizvodnje i ukidanje izvoznih ograničenja; izražava žaljenje zbog toga što su SAD i druge zemlje odgodile razgovore o sastavljanju ugovora o pandemiji na inicijativu EU-a, čiji je cilj osnažiti pripravnost Svjetske zdravstvene organizacije i njezin odgovor na zdravstvene krize;
10. smatra da, kratkoročno gledano, povećanje globalne proizvodnje i distribucije cjepiva najviše ovisi o uklanjanju postojećih i budućih prepreka za izvoz i povećanoj razini međunarodnog dijaloga i suradnje; poziva sve velike zemlje koje proizvode međunarodna cjepiva da ispune svoje globalne obveze i uklone sva izvozna ograničenja kako bi se povećalo dijeljenje cjepiva i globalna opskrba cjepivima;
11. pozdravlja namjeru Komisije da uloži sve napore u pomaganje subjektima koji razvijaju cjepiva na svjetskoj razini da pronađu pouzdane partnere s kojima mogu podijeliti svoje znanje i tehnologiju ili sklopiti ugovore o proizvodnji; pozdravlja Komisijinu procjenu da su suradnja i dobrovoljno licenciranje najučinkovitiji alati za olakšavanje proširenja proizvodnje i dijeljenja znanja; čvrsto ustraje na tome da je potrebna bliža suradnja s inicijativom Unitaid i organizacijom Medicines Patent Pool kako bi se osigurao pravedan pristup cjepivima, lijekovima i dijagnostici u zemljama s niskim i srednjim dohotkom; napominje da su nastojanja Komisije da utvrdi i riješi uska grla u proizvodnji cjepiva protiv bolesti COVID-19 ostvarila dobre rezultate te da bi trebalo predvidjeti slične inicijative s međunarodnim partnerima;
12. snažno podupire upotrebu platforme Medicines Patent Tool (MPP) Svjetske zdravstvene organizacije za osiguravanje pristupa cjepivima i lijekovima u zemljama s niskim i srednjim dohotkom; poziva farmaceutska poduzeća da iskoriste dobrovoljno licenciranje za isporuku „gotovih paketa” za proizvodnju cjepiva kako bi se prenijelo znanje i olakšala proizvodnja u svim zemljama s ograničenim resursima;
13. ističe da je važno da članice WTO-a zajedno rade na osiguravanju pravodobnog pristupa pristupačnim medicinskim proizvodima; prima na znanje tekuće rasprave nekih članica WTO-a o mogućnosti privremenog izuzeća od primjene Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva za cjepiva protiv bolesti COVID-19; mišljenja je da izuzeće od primjene Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva kratkoročno ne bi poboljšalo globalne proizvodne kapacitete, da bi EU trebao snažno podupirati inovacije i prava intelektualnog vlasništva u globalnim raspravama te da bi sve odluke donesene u postojećem okviru trebale biti uvjetovanje učinkovitim znatnim povećanjem globalnih proizvodnih kapaciteta, čime će se osigurati pravedna i ravnomjerna distribucija cjepiva; podupire nedavnu izjavu Komisije i Europskog vijeća i njihovu spremnost da započnu raspravu s našim

partnerima u WTO-u o postojećim fleksibilnostima u Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva, kao što je obvezno licenciranje; podsjeća da moguća zasebna rješenja ne rješavaju aktualne globalne proizvodne potrebe, nego pripadaju sveobuhvatnom paketu mjera koji bi trebao biti oblikovan tako da se smanje izvozna ograničenja, povećá proizvodnja i prevladaju logistički izazovi;

14. ističe da je potrebno podupirati proizvodne kapacitete u Africi i snažno pozdravlja najavu Tima Europa da će s milijardu EUR poduprijeti inicijativu za poboljšanje proizvodnje i dostupnosti cjepiva, lijekova i zdravstvenih tehnologija; naglašava i važnost adekvatnog regulatornog okvira za farmaceutske proizvode i ustraje na tome da treba podupirati osnivanje Afričke agencije za lijekove;
15. prima na znanje izjavu Komisije da, u slučaju dokazanih problema u proizvodnji povezanih s pravima intelektualnog vlasništva, ne isključuje olakšavanje upotrebe obveznog licenciranja, ako je potrebno, u okviru Sporazuma o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva kako bi se osigurao brz globalni pristup proizvodnji cjepiva; poziva Komisiju da izloži objektivne kriterije za odluku hoće li, kada i u kojim slučajevima posegnuti za obveznim licenciranjem; naglašava da Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva ne navodi razloge koji bi se mogli iskoristiti kao opravdanje za obvezno licenciranje; ističe da je Deklaracijom iz Dohe o Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva i javnom zdravlju potvrđeno da države imaju slobodu odrediti temelje za dodjelu obveznih licencija i utvrditi što predstavlja nacionalno izvanredno stanje; naglašava da obvezno licenciranje zahtijeva učinkovit pravni okvir te da bi moglo dovesti do pravnih poteškoća u zemljama u razvoju; poziva Komisiju da istraži može li i kako pružiti pravnu potporu za obvezno licenciranje u najmanje razvijenim zemljama;
16. naglašava da posebnu pozornost treba pridati izazovima u nastajanju koji proizlaze iz povećanja broja proizvođača, kao što su mogući poremećaji lanca opskrbe te nestašica i poskupljenje sirovina i poluproizvoda;
17. pozdravlja izjavu Komisije na globalnom sastanku na vrhu o zdravlju, u kojoj je najavila povećanje preuzete obveze Tima Europa na najmanje 100 milijuna doza cjepiva do kraja 2021.; insistira na tome da ta cjepiva budu donirana kroz instrument COVAX; poziva države članice da dijele doze cjepiva kroz instrument COVAX; pozdravlja potporu za isporuku cjepiva i pomoćnih materijala koju nudi Mehanizam EU-a za civilnu zaštitu; poziva države članice da znatno povećaju svoje doprinose instrumentu COVAX te istodobno osiguraju postizanje cilja da do srpnja 2021. bude cijepljeno 70 % odraslog stanovništva Unije; podsjeća da je Europska unija dosad osigurala otprilike 30 % cjepiva instrumenta COVAX;
18. poziva Komisiju da razmotri sve raspoložive načine za jamčenje brze proizvodnje cjepiva protiv bolesti COVID-19 i njihovu brzu distribuciju diljem svijeta; naglašava važnost povećanja proizvodnih kapaciteta i omogućivanja sigurnosti opskrbe sirovinama i aktivnim farmaceutskim sastojcima potrebnima za proizvodnju cjepiva protiv bolesti COVID-19;
19. poziva čelnike EU-a da učine sve što je u njihovoj moći kako bi učinkovito surađivali, uklonili sve prepreke za distribuciju cjepiva i osigurali cijepljenje širokih razmjera u

svijetu; ističe da bi u suprotnom moglo doći do katastrofalnih posljedica za naše gospodarstvo i javno zdravlje te da bi to u konačnici produljilo ovakvo stanje svijeta;

20. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću, Komisiji i glavnoj direktorici Svjetske trgovinske organizacije.