



---

*Odbor za pravna pitanja*

---

**2016/2057(INI)**

18.11.2016

# **MIŠLJENJE**

Odbora za pravna pitanja

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima  
(2016/2057(INI))

Izvjestitelj za mišljenje: Pascal Durand

PA\_NonLeg

PE589.174v03-00

2/6

AD\1110157HR.docx

**HR**

## PRIJEDLOZI

Odbor za pravna pitanja poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor u prijedlog rezolucije koji će usvojiti uvrsti sljedeće prijedloge:

- A. budući da je zaštita zdravlja temeljno pravo sadržano u Europskoj konvenciji o ljudskim pravima i o kojem je riječ u članku 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima prema kojem svatko ima pravo na pristup preventivnoj i kurativnoj zdravstvenoj zaštiti pod uvjetima utvrđenima nacionalnim zakonima i praksama; budući da je u skladu s člancima 6. i 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije potrebno osigurati promicanje i zaštitu visokog stupnja ljudskog zdravlja pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti EU-a;
  - B. budući da pacijenti koji su građani EU-a trebaju imaju pristup inovativnim lijekovima koji su sigurni u pogledu kvalitete i koji se prodaju na tržištu po pristupačnoj cijeni;
  - C. budući da postoji potreba za dobrovoljnom suradnjom među državama članicama u cilju povećanja finansijske pristupačnosti medicinskih proizvoda i jamčenja prikladnog pristupa tim proizvodima za građane EU-a;
  - D. budući da se javni proračuni država članica EU-a, posebni oni za sektore koji obuhvaćaju zdravstvene troškove, nalaze pod znatnim opterećenjem zbog, među ostalim, gospodarske krize;
  - E. budući da se Deklaracijom WTO-a iz Dohe o Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva i javnom zdravlju prima na znanje važna uloga pravne zaštite intelektualnog vlasništva pri razvijanju novih lijekova te se izražava zabrinutost zbog njegova učinka na cijene;
  - F. budući da je tržišno natjecanje važan čimbenik u sveukupnoj ravnoteži farmaceutskog tržišta te da se njime mogu smanjiti cijene i troškovi za lijekove te poboljšati pravovremeni pristup povoljnim lijekovima za pacijente, uz poštovanje viših standarda za kvalitetu u procesu istraživanja i razvoja;
  - G. budući da se patentnim pravima žele omogućiti ulaganja u inovacije i povećati njihova privlačnost, kao i zajamčiti pristupačnost znanja sadržanih u patentnim prijavama;
  - H. budući da je potrebno osmisiliti sustav visokokvalitetnih patenata koji se dodjeljuju u okviru pristupačnih i učinkovitih postupaka kojima se svim dionicima jamči potrebna razina pravne sigurnosti;
  - I. budući da je politička angažiranost Europskog parlamenta snažna u pogledu otvorenije politike povezane s pristupom lijekovima, posebno od početka aktualnog parlamentarnog saziva;
  - J. budući da je zaštita intelektualnog vlasništva ključna u području pristupa lijekovima te da je potrebno utvrditi mehanizme koji mogu pomoći u suzbijanju pojave krivotvorenih lijekova;
1. napominje činjenicu da se Sporazumom WTO-a o trgovinskim aspektima prava

intelektualnog vlasništva omogućuje fleksibilnost u pogledu patentnih prava, primjerice obavezno licenciranje patenata, kojom su učinkovito snižene cijene; napominje da se takva fleksibilnost može koristiti kao učinkovita mjera u izvanrednim okolnostima utvrđenima zakonima svake članice WTO-a u cilju rješavanja problema povezanih s javnim zdravljem te smatra da, u prikladno opravdanim situacijama, mehanizam za dodjeljivanje i izdavanje obaveznih licenci patenata treba biti oslobođen diskrekciske prosudbe i birokratskih opterećenja kako bi se one države koje imaju prikladne kapacitete potaknule na lokalnu proizvodnju lijekova, čime se izbjegavaju poteškoće u pogledu pristupa lijekovima za liječenje najugroženijih kategorija stanovništva;

2. smatra da su ekskluzivna razdoblja zaštite dodijeljena u okviru patenata važan alat za promicanje inovacija i razvoja novih lijekova; prima na znanje da je važno spriječiti slučajeve zloupotrebe tržišta i prekida razdoblja ispitivanja lijekova te da je potrebno zajamčiti pristup potrebnim lijekovima pri povoljnim cijenama i održivost nacionalnih sustava zdravstvene zaštite; međutim, napominje da se aktualnim sustavom EU-a za biomedicinska istraživanja i razvoj koji se temelji na ekskluzivnim razdobljima zaštite dodijeljenima lijekovima u okviru patenata ili drugih mehanizama može, kada se zloupotrebljava, ugroziti tržišno natjecanje tijekom trajanja tih razdoblja i dovesti do visokih cijena;
3. napominje da su osviještenost i nadzor važne funkcije nadležnih tijela i smatra da poboljšane kampanje za podizanje razine osviještenosti mogu služiti kao alat za bolje razumijevanje poslovnih subjekata i potrošača o složenim postupcima razvoja lijekova;
4. podsjeća da je u izvješću Komisije iz 2009. o istrazi farmaceutskog sektora navedeno da su, među drugim čimbenicima, štetne prakse određenih poduzeća povezane sa zahtjevima za priznanje patenta doprinijele kašnjenju u pogledu ulaska generičkih lijekova na tržiste te da je potrebno izbjegći takve prakse;
5. ističe važnost snažnije provedbe propisa o tržišnom natjecanju; traži od Komisije da uvede strože provjere mogućih slučajeva kršenja propisa o unutarnjem tržištu i tržišnom natjecanju;
6. poziva države članice da u potpunosti surađuju i među sobom razmjenjuju informacije, stručna znanja i najbolje prakse kako bi se spriječile prevelike cijene lijekova i zajamčio pristup generičkih proizvoda tržištu;
7. poziva Komisiju da procjeni utjecaj poticaja za biomedicinske inovacije koji su povezani s intelektualnim vlasništvom, da istraži vjerodostojne i učinkovite alternative za ekskluzivnu zaštitu u području financiranja medicinskog istraživanja i razvoja kao što su brojni alati utemeljeni na mehanizmima razdvajanja; također poziva Komisiju da procjeni funkciranje primjenjivih ograničenja na dodjeljivanje patenata te da brani pravo zemalja na uređivanje i očuvanje političkoga prostora kako bi se zajamčila opća dostupnost lijekova;
8. poziva Komisiju da utvrdi najučinkovitije mehanizme za suzbijanje pojave krivotvorenih lijekova kako bi se zajamčila zaštita intelektualnog vlasništva i visoka razina zaštite zdravlja;
9. poziva Komisiju i države članice da uspostave ravnotežu između poticanja inovacija,

zaštite inovatora i jamčenja da inovacije maksimalno koriste društvu;

10. podsjeća da Europski patentni ured i države članice trebaju odobriti isključivo patente za zdravstvene proizvode koji u potpunosti ispunjavaju uvjete za patentibilnost kao što su novost, inventivnost i mogućnost industrijske primjene, u skladu s Europskom patentnom konvencijom, te da trebaju posebnu pozornost usmjeriti na praksu „održavanja mladosti“ proizvoda („evergreening“), tj. na praksu uvođenja manjih izmjena na postojeći proizvod koje se potom patentiraju kao novi izumi kako bi se produžili patent i privilegije koje iz njega proizlaze;
11. poziva Komisiju da zajamči da su sve politike EU-a usklađene s pristupom povoljnim lijekovima u EU-u i u državama s niskim i srednjim prihodima te da služe za ostvarenje takvog pristupa; stoga poziva Komisiju da potakne države članice da u potpunosti uvedu postojeća ograničenja i fleksibilnosti u području patenata u prikladno opravdanim slučajevima kao što su nacionalna izvanredna stanja, druge okolnosti izuzetne hitnosti i prakse kojima se ugrožava tržišno natjecanje;
12. ističe važnu ulogu javnih ulaganja u projekte istraživanja i razvoja te poziva Komisiju i države članice da zajamče punu transparentnost u pogledu rezultata projekata istraživanja i razvoja financiranih javnim sredstvima kako bi se uvjetima za patentiranje i licenciranje zajamčile koristi od javnih ulaganja u javno zdravstvo te odrazila struktura financiranja projekata istraživanja i razvoja; poziva Komisiju da donese novi prijedlog za izmjenu Direktive 89/105 kako bi se uspostavili čvršći zdravstveni sustavi koji se temelje na transparentnim cijenama, uvele nove prakse za poticanje pozitivne uvjetovanosti u cilju promicanja razmjene i većeg širenja patenata te, u skladu sa zakonima koji su na snazi, zajamčio javni pristup prikladnim informacijama o sigurnosti i učinkovitosti lijekova;
13. poziva Komisiju da pokrene rasprave o izradi postupka za utvrđivanje (na temelju dobi, vrste kronične bolesti, prihoda, itd.) kategorija osoba u društveno nepovoljnem položaju kojima će se omogućiti pristup inovativnim lijekovima, osim iznimno, prije isteka patentra.

**REZULTAT KONAČNOG GLASOVANJA  
U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE**

<b>Datum usvajanja</b>	8.11.2016
<b>Rezultat konačnog glasovanja</b>	+: -: 0:
<b>Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju</b>	Joëlle Bergeron, Marie-Christine Boutonnet, Jean-Marie Cavada, Kostas Chrysogonus, Therese Comodini Cachia, Mady Delvaux, Rosa Estaràs Ferragut, Enrico Gasbarra, Mary Honeyball, Sajjad Karim, Gilles Lebreton, António Marinho e Pinto, Julia Reda, Evelyn Regner, Pavel Svoboda, Axel Voss, Tadeusz Zwiefka
<b>Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju</b>	Daniel Buda, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Stefano Maullu, Virginie Rozière