



---

*Jogi Bizottság*

---

**2016/2057(INI)**

18.11.2016

# VÉLEMÉNY

a Jogi Bizottság részéről

a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság  
részére

a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről  
(2016/2057(INI))

A vélemény előadója: Pascal Durand

PA\_NonLeg

## JAVASLATOK

A Jogi Bizottság felkéri a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottságot mint illetékes bizottságot, hogy állásfoglalásra irányuló indítványába foglalja bele az alábbi módosításokat:

- A. mivel az egészség védelme az emberi jogok európai egyezményében, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikkében rögzített alapvető jog, mely kimondja, hogy a nemzeti jogszabályokban és gyakorlatokban megállapított feltételek mellett mindenkinek joga van a megelőző és gyógyító egészségügyi ellátás igénybevételéhez; mivel az Európai Unió működéséről szóló szerződés 6. és 168. cikkének megfelelően valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározásakor és végrehajtásakor biztosítani kell az emberi egészség előmozdításának és védelmének magas szintjét;
- B. mivel azon betegeknek, akik uniós polgárok, hozzáféréssel kell rendelkezniük a minőségi szempontból biztonságos és a piacon elérhető áron értékesített innovatív gyógyszerekhez;
- C. mivel szükséges, hogy a tagállamok önként együttműködjenek a gyógyszerek pénzügyi elérhetőségének fokozása és annak biztosítása érdekében, hogy az uniós polgárok megfelelő hozzáféréssel rendelkezzenek azokhoz;
- D. mivel egyebek mellett a gazdasági válság következményeként jelentős megszorítások kötik az uniós tagállamok állami költségvetését, különösen az egészségügyi kiadásokat lefedő ágazatokban;
- E. mivel a WTO TRIPS-megállapodásról és közegészségügyről szóló dohai nyilatkozata elismeri a szellemi tulajdon jogvédelmének az új gyógyszerek kifejlesztésében játszott fontos szerepét, miközben aggodalmának ad hangot az árakra gyakorolt hatásával kapcsolatosan;
- F. mivel a verseny fontos szerepet játszik a gyógyszerpiac egyensúlyának fenntartásában, csökkenti a költségeket, mérsékli a gyógyszerekre fordított kiadásokat, valamint lehetővé teszi, hogy a betegek könnyebben férjenek hozzá a megfizethető gyógyszerekhez, és hogy a kutatási és fejlesztési folyamatban magasabb minőségi normák érvényesüljenek;
- G. mivel a szabadalmi jogoknak az a szerepük, hogy lehetővé és vonzóvá tegyék az innovációba történő beruházást, és biztosítsák a szabadalmi bejelentésekben szereplő ismeretek hozzáférhetőségét;
- H. mivel ki kell dolgozni egy olyan, hozzáférhető és hatékony eljárások útján kiadott, magas színvonalú szabadalmakból álló rendszert, amely valamennyi érdekelt fél számára biztosítja a jogbiztonság elvárt szintjét;
- I. mivel az Európai Parlament erőteljes politikai kötelezettséget vállalt – főként a jelenlegi parlamenti ciklus elejétől kezdve – a gyógyszerekhez való hozzáférésre vonatkozó nyitottabb politika megvalósítására;
- J. mivel a szellemi tulajdon védelme alapvető fontosságú a gyógyszerekhez való hozzáférés területén, és mivel olyan mechanizmusok azonosítására van szükség, amelyek segíthetnek a hamis gyógyszerek jelensége elleni küzdelemben;

1. megállapítja, hogy a WTO TRIPS-megállapodása a szabadalmi jogok tekintetében rugalmasságokat (mint például a kényszerengedélyezés) biztosít, amelyek hatékonyan csökkentették az árakat; megjegyzi, hogy ezek a rugalmasságok a WTO-tagok jogszabályaiban meghatározott kivételes esetekben hatékony eszközökként használhatóak fel, és úgy véli, amennyiben az kellően indokolt, a kényszerengedélyezési mechanizmust mentesíteni kell a mérlegelési jogköröktől és a bürokratikus kötöttségektől, hogy így ösztönözni lehessen a megfelelő adottságokkal rendelkező országokat arra, hogy elindítsák a gyógyszerek helyben történő előállítását, hozzájárulva a lakosság legkiszolgáltatottabb csoportjainak kezeléséhez szükséges gyógyszerekhez való hozzáférés nehézségeinek kiküszöböléséhez;
2. úgy véli, hogy a szabadalmak révén biztosított kizárólagos oltalmi időszakok elengedhetetlenül szükségesek az innováció előmozdításához és új gyógyszerek kifejlesztéséhez; elismeri, hogy meg kell előzni a piaci visszaéléseket és gyógyszeresztelési időszakok megszakítását, megfizethető árakon kell hozzáférést biztosítani a szükséges gyógyszerekhez, és garantálni kell a nemzeti egészségügyi rendszerek fenntarthatóságát; megjegyzi azonban, hogy a jelenlegi, a szabadalmak vagy más mechanizmusok révén a gyógyszergyártóknak odaítélt kizárólagos oltalmi időszakokon alapuló, uniós biomedikai K+F rendszer visszaélészerű alkalmazása gátolhatja a versenyt ezekben az időszakokban és ez áremelkedéshez vezethet;
3. megjegyzi, hogy a tudatosság és a nyomon követés az illetékes hatóságok fontos feladatai közé tartoznak, és úgy véli, hogy jobb tájékoztató kampányokkal el lehet érni, hogy mind a vállalkozások, mind a fogyasztók jobban megértsék az összetett gyógyszerfejlesztési folyamatokat;
4. emlékeztet arra, hogy a Bizottság által 2009-ben elfogadott, a gyógyszeripari ágazatra vonatkozó vizsgálati jelentés rámutatott, hogy egyéb tényezők mellett a gyógyszergyártók szabadalmi igényekkel kapcsolatos, visszaélészerű gyakorlatai is késleltetik a generikus gyógyszerek piacra lépését, így ezeket el kell kerülni;
5. hangsúlyozza a versenyjog határozottabb érvényesítésének fontosságát; kéri, hogy a Bizottság szigorítsa a belső piacra és a versenyre vonatkozó szabályok esetleges megsértéseinek ellenőrzését;
6. felhívja a tagállamokat, hogy teljes mértékben működjenek együtt és egymás között osszák meg az információt, a szakértelmet és a bevált gyakorlatokat annak érdekében, hogy megelőzzék a gyógyszerek túlárzását és biztosítsák a generikus termékek piacra jutását;
7. felhívja a Bizottságot, hogy értékelje a szellemi tulajdonnal kapcsolatos ösztönzők orvosi innovációra kifejtett hatását, és tárjon fel hiteles és hatékony alternatívákat az orvosi K+F finanszírozás kizárólagos oltalmaira, úgy mint a szétválasztási mechanizmusokon alapuló számos eszköz; arra is felhívja a Bizottságot, hogy értékelje a szabadalmak odaítélésére és a szabadalmi jogokra alkalmazandó korlátozások működését, és a gyógyszerekhez való egyetemes hozzáférés garantálása érdekében biztosítsa az országoknak a politikai mozgáster szabályozásához és megőrzéséhez való jogát;
8. felhívja a Bizottságot, hogy határozza meg azokat a mechanizmusokat, amelyek a leghatékonyabban segítik a hamis gyógyszerek jelensége elleni küzdelmet a szellemi

tulajdon védelmének és a magas szintű egészségvédelem biztosítása érdekében;

9. felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy teremtsenek egyensúlyt az innováció ösztönzése, az innovátorok védelme és annak biztosítása között, hogy az innovációk maximálisan hasznosak legyenek a társadalom számára;
10. emlékeztet arra, hogy az Európai Szabadalmi Hivatal (ESZH) és a tagállamok csak olyan egészségügyi termékekkel kapcsolatos szabadalmakat adhatnak ki, amelyek szigorúan megfelelnek az újdonság, a feltalálói tevékenység és az ipari alkalmazhatóság szabadalmaztathatósági követelményeinek, ahogyan azt az Európai Szabadalmi Egyezmény rögzíti, és különös figyelmet kell fordítaniuk az „örökzöldesítésre”, azaz arra a gyakorlatra, mely során egy létező terméket néhány kisebb változtatással új találmányként tálalva próbálják megőrizni a szabadalmi oltalmat és az ezzel járó kiváltságokat;
11. felhívja a Bizottságot annak biztosítására, hogy valamennyi uniós szakpolitika legyen összhangban mind az uniós polgárok, mind az alacsony és közepes jövedelmű országok polgárainak megfizethető gyógyszerekhez való hozzáféréssel, és elő is segítse azt; felkéri ezért a Bizottságot, hogy ösztönözze a tagállamokat, hogy megfelelően indokolt esetekben – például nemzeti vészhelyzetek, egyéb, rendkívül sürgető körülmények fennállása vagy versenyellenes gyakorlatok esetén – teljeskörűen hajtsák végre a meglévő szabadalmi korlátozásokat és rugalmasságokat;
12. kiemeli a kutatás-fejlesztésre irányuló állami beruházások fontos szerepét, és felhívja a Bizottságot és a tagállamokat, hogy hozzanak létre teljes átláthatóságot az államilag finanszírozott K+F eredményeiről annak érdekében, hogy a szabadalmi és engedélyezési feltételek biztosítsák az állami beruházások közegészségügyben való megtérülését és tükrözzék a K+F-finanszírozás struktúráját; felhívja a Bizottságot, hogy készítsen új javaslatot a 89/105/EGK irányelv módosítására annak érdekében, hogy szilárdabb, átlátható árakon alapuló egészségügyi rendszer jöjjön létre, bevezessék a bevált gyakorlatokat, mely által a pozitív feltételeltséget segítenék elő a szabadalmak terjesztésének és nagyobb fokú körforgásának előmozdítása céljából, és – ahogy azt a hatályos jog is előírja – biztosítsák a gyógyszerek biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó, megfelelő információkhoz való nyilvános hozzáférést;
13. felhívja a Bizottságot, hogy indítson párbeszédet azon társadalmilag hátrányos kategóriáknak a (kor, a krónikus betegség típusa, a jövedelem stb. alapján történő) megállapítására szolgáló eljárás kidolgozásáról, amelyeknek kivételes alapon rendelkezésükre lehetne bocsátani az innovatív gyógyszereket a szabadalom lejáratára előtt.

## A VÉLEMÉNYNYILVÁNÍTÁSRA FELKÉRT BIZOTTSÁG ZÁRÓSZAVAZÁSÁNAK EREDMÉNYE

|   |  |
|---|--|
| <b>Az elfogadás dátuma</b>                  | 8.11.2016  |
| <b>A zárószavazás eredménye</b>             | +: 20<br>-: 2<br>0: 0  |
| <b>A zárószavazáson jelen lévő tagok</b>    | Joëlle Bergeron, Marie-Christine Boutonnet, Jean-Marie Cavada, Kostas Chrysogonos, 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>A zárószavazáson jelen lévő póttagok</b> | Daniel Buda, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Stefano Maullu, Virginie Rozière   |