## EUROPÄISCHES PARLAMENT

1999



2004

Plenarsitzungsdokument

11. Februar 2003

B5-0103/2003 }

B5-0110/2003 }

B5-0123/2003 }

B5-0127/2003 }

B5-0130/2003 }

RC1

## GEMEINSAMER ENTSCHLIESSUNGSANTRAG

eingereicht gemäß Artikel 37 Absatz 2 der Geschäftsordnung von

- Anders Wijkman, Mario Mantovani und Françoise Grossetête im Namen der PPE-DE-Fraktion
- Eryl Margaret McNally im Namen der PSE-Fraktion
- Nicholas Clegg und Astrid Thors im Namen der ELDR-Fraktion
- Didier Rod, APaul A.A.J.G. Lannoye, Nelly Maes, Alexander de Roo und Bart Staes im Namen der Verts/ALE-Fraktion
- Joaquim Miranda, Pedro Marset Campos, Luigi Vinci und Yasmine Boudjenah im Namen der GUE/NGL-Fraktion

anstelle der Entschließungsanträge folgender Fraktionen:

- Verts/ALE (B5-0103/2003),
- PPE-DE (B5-0110/2003),
- GUE/NGL (B5-0123/2003),
- PSE (B5-0127/2003),
- ELDR (B5-0130/2003),

über die Genehmigung der Verwendung von Generika im Rahmen der Welthandelsorganisation

RC\489352DE.doc PE 328.069} PE 328.076} PE 328.090}

PE 328.094} PE 328.097} RC1

DE DE

## Entschließung des Europäischen Parlaments über die Genehmigung der Verwendung von Generika im Rahmen der Welthandelsorganisation

Das Europäische Parlament,

- unter Hinweis auf die am 14. November 2001 auf der WTO-Ministerkonferenz in Doha angenommene Erklärung über das TRIPS-Abkommen und die öffentliche Gesundheit,
- unter Hinweis auf seine früheren Berichte und Entschließungen zur WTO, zu den wichtigsten übertragbaren Krankheiten, zur Offenheit und Demokratie im Welthandel und zur Beseitigung der Armut (A5-0062/1999, A5-0263/2001, A5-0331/2001, A5-0230/2002, A5-0394/2002, B5-0691, B5-0692 und B5-0693/2001),
- unter Hinweis auf den Vorschlag für eine Entscheidung des Rates über die Beteiligung der Gemeinschaft an einem Forschungs- und Entwicklungsprogramm zur Entwicklung neuer klinischer Interventionen zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose,
- A. in der Erwägung, dass die WTO-Mitgliedstaaten in der Ministererklärung von Doha (Artikel 17) betonen, dass sie es für wichtig halten, dass das Abkommen über handelsbezogene Rechte an geistigem Eigentum (TRIPS-Abkommen) so durchgeführt und interpretiert wird, dass die öffentliche Gesundheit geschützt wird, indem sowohl der Zugang zu vorhandenen Arzneimitteln als auch die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente gefördert wird, und dass sie in diesem Zusammenhang eine gesonderte bindende Erklärung angenommen haben,
- B. in der Erwägung, dass die bestehenden Rechtsvorschriften der EU für Arzneimittel bei der Festlegung unserer Politik betreffend den Zugang zu Generika in vollem Umfang berücksichtigt werden sollten,
- C. in der Erwägung, das viele der ärmsten Entwicklungsländer mit schwerwiegenden Gesundheitsproblemen zu kämpfen haben und dass die Menschen dort unbedingt besseren Zugang zu erschwinglichen lebenswichtigen Arzneimitteln zur Behandlung von Krankheiten brauchen, sowie unter Berücksichtigung der Tatsache, dass diese Länder stark von Arzneimittelimporten abhängig sind, da vor Ort kaum Arzneimittel produziert werden,
- D. in der Erwägung, dass der Rat einen Vorschlag für eine Verordnung zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union vorgelegt hat (KOM(2002) 0592),
- E. in der Erwägung, dass in Ziffer 4 der Erklärung zum TRIPS-Abkommen und zur öffentlichen Gesundheit unter Hinweis auf die schwerwiegenden Probleme im Bereich der öffentlichen Gesundheit, mit denen viele Entwicklungsländer und am wenigsten entwickelte Länder konfrontiert sind, bekräftigt wird, dass "das TRIPS-Abkommen Mitglieder nicht daran hindert und nicht hindern sollte, Maßnahmen zu ergreifen, um die öffentliche Gesundheit zu

RC\489352DE.doc PE 328.069}

PE 328.076}

PE 328.090}

PE 328.094}



schützen", und dass es "so interpretiert und angewandt werden kann und sollte, dass es dem Recht der WTO-Mitglieder, die öffentliche Gesundheit zu schützen, dienlich ist, insbesondere dem Recht, den Zugang zu Medikamenten für alle zu sichern", und darin außerdem "das Recht der WTO-Mitglieder, die Bestimmungen des TRIPS-Abkommens, die für diesen Fall Flexibilität erlauben, voll auszuschöpfen", bestätigt wird,

- F. in der Erwägung, dass in Ziffer 5 (b) der Erklärung bekräftigt wird, dass Länder das Recht haben, Zwangslizenzen zu erteilen, und dass sie die Gründe für die Erteilung derartiger Lizenzen nach eigenem Ermessen festlegen können, und dass in Ziffer 6 (c) bekräftigt wird, dass jeder Mitgliedstaat das Recht hat, zu bestimmen, was ein nationaler Notstand ist bzw. was andere äußerst dringliche Umstände sind,
- G. in der Erwägung, dass die WTO-Mitgliedstaaten in Ziffer 6 der Erklärung "einräumen, dass WTO-Mitglieder mit unzureichenden oder keinen Herstellungskapazitäten im pharmazeutischen Bereich Schwierigkeiten bei der tatsächlichen Nutzung von Zwangslizenzen im Rahmen des TRIPS-Abkommens haben könnten" und deshalb "den TRIPS-Rat beauftragen, eine rasche Lösung für dieses Problem zu finden",
- H. in der Erwägung, dass den WTO-Mitgliedern von Kommissionsmitglied Lamy mit einem Schreiben vom 7. Januar 2003 ein EU-Vorschlag auf der Grundlage der Erklärung von Doha von 2001 und des Kompromissvorschlags des Vorsitzenden des TRIPS-Rats vorgelegt wurde, in dem eine multilaterale Lösung vorgeschlagen und angeregt wird, die Weltgesundheitsorganisation bei anderen Problemen im Zusammenhang mit der öffentlichen Gesundheit als den in einer Liste von 22 wichtigen ansteckenden Krankheiten aufgeführten als Beratungs- und Beurteilungsgremium hinzuzuziehen,
- 1. verweist darauf, dass der Bekämpfung der wichtigsten Krankheiten in den Entwicklungsländern eine Schlüsselrolle bei der Bekämpfung der Armut zukommt;
- 2. weist darauf hin, dass im Rahmen von TRIPS derzeit eine Diskrepanz besteht zwischen den Ländern, die über Herstellungskapazitäten für Generika verfügen, und denen, die nicht über solche Kapazitäten verfügen, da erstere einseitig entscheiden können, wann sie eine Zwangslizenz nutzen, während dies für letztere nicht möglich ist;
- 3. begrüßt die Bemühungen der Kommission, die Umsetzung von Artikel 6 der Erklärung von Doha zu den handelsbezogenen Aspekten der Rechte des geistigen Eigentums und zur öffentlichen Gesundheit zu sichern, indem eine multilaterale Lösung vorgeschlagen und der Weltgesundheitsorganisation eine beratende Rolle eingeräumt wird, unterstreicht jedoch gleichzeitig, dass die Liste der betreffenden Krankheiten flexibel interpretiert werden muss, damit sie die Entwicklungsländer nicht weiter darin einschränkt, für die Nutzung von Zwangslizenzen auf die Mechanismen von Artikel 30 zurückzugreifen;
- 4. bedauert die Position der Vereinigten Staaten, die eine einseitige Lösung und eine begrenzte Liste von Arzneimitteln favorisieren, für die keine WTO-Vorschriften über geistiges Eigentum gelten sollen, und mit der die Annahme einer Lösung für das Problem des Zugangs von Entwicklungsländern zu Arzneimitteln durch den TRIPS-Rat des WTO noch vor Ende des Jahres 2002, wie es in Doha vereinbart worden war, blockiert wurde;

RC\489352DE.doc PE 328.069}

PE 328.076}

PE 328.090}

PE 328.094}

- 5. unterstreicht die Bedeutung eines effizienten Schutzes geistigen Eigentums für die wissensbasierte Gesellschaft;
- 6. unterstreicht, dass die Bestimmungen über die Rechte am geistigen Eigentum gewährleisten müssen, dass die mit EU-Mitteln finanzierten Forschungsarbeiten dazu führen, dass die Menschen in den Entwicklungsländern einfachen und erschwinglichen Zugang zu den neuen Produkten erhalten;
- 7. betont, dass nur multilaterale Abkommen die Rechtssicherheit garantieren, die sowohl die Entwicklungsländer als auch die Wirtschaftsteilnehmer benötigen;
- 8. ist der Ansicht, dass wirksame Schritte unternommen werden müssen, um eine Handelsumlenkung bei Arzneimitteln Generika oder anderen die für Entwicklungsländer bestimmt sind, in die Europäische Union zu vermeiden, und fordert die Kommission auf, sicherzustellen, dass die erforderlichen Schutzklauseln gegen Missbrauch nicht so schwer ins Gewicht fallen, dass das Ziel, erschwinglichen und rechtzeitigen Zugang zu lebensrettenden Medikamenten in Entwicklungsländern mit unzureichender Herstellungskapazität zu gewährleisten, nicht gefährdet wird;
- 9. erinnert daran, dass nach den Rechtsvorschriften der EU die Herstellung von Generika zulässig ist, wenn das Arzneimittel zur Ausfuhr in ein Drittland bestimmt ist, das für das Erzeugnis eine Zwangslizenz erteilt hat oder in dem kein Patent gilt, und unter der Voraussetzung, dass ein entsprechendes Ersuchen der zuständigen Gesundheitsbehörden dieses Drittlands vorliegt, und stellt fest, dass die Herstellung und die Ausfuhr von Generika durch alle WTO-Mitglieder unter diesen Umständen mit dem TRIPS-Abkommen und der Erklärung von Doha zum TRIPS-Abkommen und zur öffentlichen Gesundheit vereinbar ist;
- 10. fordert, dass die zuständigen europäischen Behörden ein ständiges Register der aufgrund von Handelsabkommen für Entwicklungsländer bestimmten Arzneimittel Generika und andere erstellen, um die Wirksamkeit von Kontrollen zu verbessern;
- 11. fordert die Mitglieder der WTO auf, dringend eine Lösung für Artikel 6 der Erklärung von Doha zu finden, um zu vermeiden, dass die gesamte Doha-Entwicklungsrunde infolge eines Stillstands scheitern könnte, und die Absicht von Ziffer 6 der Erklärung von Doha zu honorieren, wonach gewährleistet werden soll, dass WTO-Mitglieder ohne angemessene Herstellungskapazität umfassend von den Bestimmungen dieser Erklärung profitieren, und zwar ebenso wie die WTO-Mitglieder, die über diese Kapazitäten verfügen; erinnert sie daran, dass es gegen den Geist der Erklärung von Doha verstoßen und von den Entwicklungsländern zu Recht als Misstrauensbeweis gewertet würde, wenn als Teil der Lösung des Problems von Ziffer 6 neue Auflagen gemacht würden;
- 12. fordert die Kommission und die Mitgliedstaaten auf, sich für eine breitere Diskussion im Rahmen der WHO über die Frage, wie das TRIPS-Abkommen die Verfügbarkeit von bezahlbaren Generika beeinflusst, einzusetzen;
- 13. fordert eine erneute Prüfung der speziellen Frage des Zugangs zu bezahlbaren Arzneimitteln

RC\489352DE.doc PE 328.069}

PE 328.076}

PE 328.090}

PE 328.094}

- im Rahmen des TRIPS-Abkommens, die innerhalb von drei Jahren nach dem Inkrafttreten des Abkommens gemeinsam von der WTO und der WHO durchgeführt werden sollte, um zu gewährleisten, dass die Regeln in Einklang mit dem Geist der Erklärung stehen;
- 14. fordert die Kommission auf, auch alternative Strategien zur Prüfung der Frage der mangelnden Produktentwicklung für vernachlässigte Krankheiten zu untersuchen und die WHO darin zu bestärken, diese Frage in ihre Tagesordnung aufzunehmen;
- 15. fordert, dass die Definition des Begriffs "ausreichende Herstellungskapazitäten" geklärt wird und dass sie in erster Linie auf wirtschaftlich rentablen Kapazitäten basieren muss;
- 16. erinnert daran, dass diese Programme und Aktionen eine eindeutige Verpflichtung der Regierungen dieser Länder hinsichtlich der Schaffung von Infrastrukturen (wie Telekommunikation, Verkehr, Forschung) sowie hinsichtlich der Bekämpfung von Korruption erfordern, wenn sie Erfolg haben und für die Bevölkerung in den Entwicklungsländern Wirkung zeigen sollen;
- 17. beauftragt seinen Präsidenten, diese Entschließung dem Rat, der Kommission, der WTO, der WHO, dem Generalsekretär der Vereinten Nationen sowie den Regierungen der AKP-Staaten und der Vereinigten Staaten von Amerika zu übermitteln.

RC\489352DE.doc PE 328.069\

PE 328.076}

PE 328.090}

PE 328.094}