

# ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ

1999



2004

Έγγραφο συνόδου

11 Φεβρουαρίου 2003

B5-0103/2003 }  
B5-0110/2003 }  
B5-0123/2003 }  
B5-0127/2003 }  
B5-0130/2003 }

RC1

## ΚΟΙΝΗ ΠΡΟΤΑΣΗ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ

σύμφωνα με το άρθρο 37(4) του Κανονισμού, των βουλευτών

- Anders Wijkman, Mario Mantovani και Françoise Grossetête, εξ ονόματος της Ομάδας ΕΛΚ-ΕΔ
- Eryl Margaret McNally, εξ ονόματος της Ομάδας ΕΣΚ
- Nicholas Clegg και Astrid Thors, εξ ονόματος της Ομάδας ΦΙΛ
- Didier Rod, Paul A.A.J.G. Lannoye, Nelly Maes, Alexander de Roo και Bart Staes, εξ ονόματος της Ομάδας ΠΡΣ/ΕΕΣ
- Joaquim Miranda, Pedro Marset Campos, Luigi Vinci και Yasmine Boudjenah, εξ ονόματος της Ομάδας ΕΕΑ/ΑρΠρΒΧ

που αντικαθιστά τις προτάσεις ψηφίσματος των ομάδων:

- ΠΡΣ/ΕΕΣ (B5-0103/2003),
- ΕΛΚ-ΕΔ (B5-0110/2003),
- ΕΕΑ/ΑρΠρΒΧ (B5-0123/2003),
- ΕΣΚ (B5-0127/2003),
- ΦΙΛ (B5-0130/2003),

σχετικά με τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας

RC\489352EL.doc

PE 328.069}RC1  
PE 328.076}RC1  
PE 328.090}RC1  
PE 328.094}RC1  
PE 328.097} RC1

## Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με τα φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας

*Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,*

- έχοντας υπόψη τη δήλωση υπουργών του ΠΟΕ σχετικά με τη Συμφωνία TRIPS και τη δημόσια υγεία που εγκρίθηκε στις 14 Νοεμβρίου 2001 στη Ντόχα,
  - έχοντας υπόψη τις προηγούμενες εκθέσεις και τα ψηφίσματά του σχετικά με τον ΠΟΕ, τις μείζονες μεταδοτικές ασθένειες, τη διαφάνεια και τη δημοκρατία στο διεθνές εμπόριο και την εκρίζωση της φτώχειας (έγγρ. A5-0062/1999, A5-0263/2001, A5-0331/2001, A5-0230/2002, A5-0394/2002, B5-0691, 0692 και 0693/2001),
  - έχοντας υπόψη την πρόταση απόφασης του Συμβουλίου για τη συμμετοχή της Κοινότητας στο πρόγραμμα έρευνας και ανάπτυξης με στόχο την ανάπτυξη νέων κλινικών παρεμβάσεων για την καταπολέμηση του HIV/AIDS, της ελονοσίας και της φυματίωσης
- A. λαμβάνοντας υπόψη ότι, στην υπουργική δήλωση της Ντόχα του Δεκεμβρίου 2001 (άρθρο 17) τα μέλη του ΠΟΕ τονίζουν τη σημασία που αποδίδουν στην εφαρμογή και ερμηνεία της Συμφωνίας για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου (Συμφωνία TRIPS) κατά τρόπο που υποστηρίζει τη δημόσια υγεία, προωθώντας τόσο την πρόσβαση στα υπάρχοντα φάρμακα όσο και την έρευνα και ανάπτυξη σε νέα φάρμακα και σχετικά με αυτό ενέκριναν ξεχωριστή δεσμευτική δήλωση,
- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι θα πρέπει να ληφθεί δεόντως υπόψη όλη η νομοθεσία της ΕΕ όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα όταν θα καθορισθεί η κοινοτική πολιτική σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα κοινόχρηστης ονομασίας,
- Γ. λαμβάνοντας υπόψη ότι πολλές από τις φτωχότερες αναπτυσσόμενες χώρες διέρχονται σοβαρή κρίση σε θέματα υγείας και χρειάζονται κατεπειγόντως βελτιωμένη πρόσβαση σε φθηνά βασικά φάρμακα για τη θεραπεία μεταδοτικών ασθενειών και ότι οι χώρες αυτές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από εισαγωγές φαρμάκων καθώς η τοπική παραγωγή σπανίζει,
- Δ. λαμβάνοντας υπόψη ότι υπάρχει πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση (COM(2002)0592),
- E. λαμβάνοντας υπόψη ότι η παράγραφος 4 της "Δήλωσης σχετικά με τη Συμφωνία TRIPS και τη Δημόσια Υγεία", που αναφέρει ότι «αναγνωρίζοντας τη σοβαρότητα των προβλημάτων δημόσιας υγείας που αντιμετωπίζουν πολλές αναπτυσσόμενες και λιγότερο ανεπτυγμένες χώρες», επιβεβαιώνει ότι «η Συμφωνία TRIPS δεν αποτρέπει και δεν πρέπει να αποτρέπει τα μέλη από το να λαμβάνουν μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας», ότι η συμφωνία «μπορεί και πρέπει να ερμηνεύεται κατά τρόπο που να ενισχύει τα δικαιώματα των μελών του ΠΟΕ να προστατεύουν την υγεία του ανθρώπου και, ιδιαίτερα, να προωθούν

την πρόσβαση σε φάρμακα για όλους» και επιβεβαιώνει ότι «τα μέλη του ΠΟΕ έχουν δικαίωμα να χρησιμοποιούν στο έπακρο τις διατάξεις της Συμφωνίας TRIPS που προβλέπουν ευελιξία για τον σκοπό αυτό»,

- ΣΤ. λαμβάνοντας υπόψη ότι στην παράγραφο 5(β) της Δήλωσης επιβεβαιώνεται το δικαίωμα των χωρών να εκχωρούν υποχρεωτικές άδειες και η ελευθερία να καθορίζουν τους λόγους για τους οποίους εκχωρούνται παρόμοιες άδειες, ενώ στην παράγραφο 6(γ) επιβεβαιώνεται ότι κάθε μέλος έχει δικαίωμα να καθορίζει τί συνιστά επείγουσα ανάγκη σε εθνικό επίπεδο ή άλλες συνθήκες εξαιρετικά επείγουσας ανάγκης,
- Ζ. λαμβάνοντας υπόψη ότι στην παράγραφο 6 της Δήλωσης, τα κράτη μέλη του ΠΟΕ «αναγνωρίζουν ότι τα μέλη του ΠΟΕ με ανεπαρκή ή καμία παραγωγική ικανότητα στον φαρμακευτικό τομέα, θα μπορούσαν να αντιμετωπίσουν δυσκολίες κατά την αποτελεσματική χρήση της υποχρεωτικής άδειας βάσει της Συμφωνίας TRIPS», εφόσον το άρθρο 31(στ) αυτής περιορίζει αυτή τη δυνατότητα στην εγχώρια αγορά κατά κύριο λόγο και επομένως αναθέτουν στο Συμβούλιο για τα TRIPS να βρει ταχεία λύση στο πρόβλημα αυτό»,
- Η. λαμβάνοντας υπόψη ότι ο Επίτροπος κ. Lamy υπέβαλε, με την από 7ης Ιανουαρίου επιστολή, στα μέλη του ΠΟΕ πρόταση της ΕΕ σχετικά με τη δήλωση της Ντόχα του 2001 και τη συμβιβαστική πρόταση του προέδρου του Συμβουλίου TRIPS, εισηγούμενος πολυμερή λύση και παρέχοντας συμβουλευτικό ρόλο αξιολόγησης στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας για άλλα προβλήματα δημόσιας υγείας εκτός από εκείνα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο των 22 σημαντικότερων μολυσματικών ασθενειών,
1. επισημαίνει ότι η καταπολέμηση των σημαντικών μεταδοτικών ασθενειών στις αναπτυσσόμενες χώρες αποτελεί καθοριστικό παράγοντα για τη μείωση της φτώχειας·
  2. εφιστά την προσοχή στο γεγονός ότι, σήμερα, υπάρχει ανακολουθία εντός των TRIPS ανάμεσα στις χώρες που έχουν ικανότητα παρασκευής φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας και εκείνων που δεν έχουν τέτοια ικανότητα, στον βαθμό που οι πρώτες μπορούν να αποφασίζουν μονομερώς πότε θα κάνουν χρήση της υποχρεωτικής άδειας, κάτι που οι τελευταίες δεν μπορούν να κάνουν·
  3. χαιρετίζει τις προσπάθειες της Επιτροπής για την εξασφάλιση της εφαρμογής της παραγράφου 6 της Δηλώσεως της Ντόχα για τη συμφωνία TRIPS και τη δημόσια υγεία με το να εισηγείται πολυμερή λύση και να αναγνωρίζει συμβουλευτικό ρόλο στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας αλλά ταυτόχρονα τονίζει ότι ο κατάλογος των ενεχομένων ασθενειών πρέπει να ερμηνευτεί διασταλτικά, ούτως ώστε να μην αποτελέσει έναν πρόσθετο περιορισμό στη χρήση, εκ μέρους των αναπτυσσόμενων χωρών, των υποχρεωτικών αδειών ή των μηχανισμών του άρθρου 30·
  4. εκφράζει τη δυσαρέσκειά του για τη θέση των ΗΠΑ που τάσσεται υπέρ μιας μονομερούς λύσης και ενός περιορισμένου καταλόγου φαρμάκων για τα οποία οι κανόνες πνευματικής ιδιοκτησίας του ΠΟΕ δεν θα εφαρμόζονται και οι οποίες παρεμπόδισαν την έγκριση εκ μέρους του Συμβουλίου TRIPS του ΠΟΕ ταχείας επίλυσης του προβλήματος πρόσβασης στα φάρμακα για αναπτυσσόμενες χώρες πριν το τέλος του 2002, όπως συμφωνήθηκε στη

Ντόχα·

5. τονίζει τη σημασία της αποτελεσματικής προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας για την κοινωνία που βασίζεται στη γνώση·
6. τονίζει ότι έχει σημασία οι κανόνες περί δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας να εξασφαλίζουν ότι τα αποτελέσματα της έρευνας παρέχουν στις αναπτυσσόμενες χώρες εύκολη και συμφέρουσα από οικονομική άποψη πρόσβαση στα νέα προϊόντα·
7. υπογραμμίζει ότι μόνον οι πολυμερείς συμφωνίες εξασφαλίζουν την ασφάλεια δικαίου που χρειάζονται τόσο οι αναπτυσσόμενες χώρες όσο και οι οικονομικοί παράγοντες·
8. θεωρεί σημαντικό να ληφθούν επαρκή μέτρα για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου προς την Ευρωπαϊκή Ένωση φαρμάκων, κοινόχρηστης ονομασίας ή άλλων, που προορίζονται για τις αναπτυσσόμενες χώρες και καλεί την Επιτροπή να εξασφαλίσει ότι οι απαραίτητες εγγυήσεις κατά οιασδήποτε καταχρήσεως δεν θα είναι τόσο επαχθείς ώστε να υπονομεύουν τον στόχο της εξασφάλισης μίας φθηνής και έγκαιρης πρόσβασης σε φάρμακα που σώζουν ζωές στις αναπτυσσόμενες χώρες που δεν διαθέτουν επαρκή ικανότητα παραγωγής·
9. υπενθυμίζει ότι η νομοθεσία της ΕΕ επιτρέπει την παρασκευή φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας εάν το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για εξαγωγή σε τρίτη χώρα που έχει εκδώσει υποχρεωτική άδεια για το συγκεκριμένο προϊόν ή όταν δεν υφίστανται δικαιώματα ευρεσιτεχνίας και εάν αυτό έχει ζητηθεί από τις αρμόδιες δημόσιες υγειονομικές αρχές της εν λόγω τρίτης χώρας· σημειώνει ότι η παρασκευή και εξαγωγή φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας από οιοδήποτε κράτος μέλος του ΠΟΕ υπ' αυτές τις συνθήκες είναι συμβατή με τη συμφωνία TRIPs και τη Δήλωση της Ντόχα για τα TRIPs και τη δημόσια υγεία·
10. ζητεί οι αρμόδιες ευρωπαϊκές αρχές να καταρτίσουν μόνιμο μητρώο των φαρμάκων, κοινόχρηστης ονομασίας ή άλλων που προορίζονται για αναπτυσσόμενες χώρες, στο πλαίσιο εμπορικών συμφωνιών, με σκοπό να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα των ελέγχων·
11. καλεί τα μέλη του ΠΟΕ να βρουν επείγοντως λύση στην παράγραφο 6 της Δήλωσης της Ντόχα για να αποτραπεί ο κίνδυνος ότι το αδιέξοδο θα εκτροχιάσει τον γύρο της Ντόχα να σεβαστούν τον σκοπό της παραγράφου 6 της Δηλώσεως της Ντόχα για την εξασφάλιση ότι τα μέλη του ΠΟΕ που δεν διαθέτουν επαρκή ικανότητα παραγωγής θα μπορούν να αντλούν όλα τα πλεονεκτήματα των διατάξεων της ανωτέρω δηλώσεως με τους ίδιους όρους οι οποίοι ισχύουν για τα μέλη του ΠΟΕ που έχουν αυτήν τη δυνατότητα και υπενθυμίζει στα μέλη του ΠΟΕ ότι η επιβολή νέων περιορισμών ως τμήματος της λύσεως στο ζήτημα της παραγράφου 6 θα παραβίαζε το πνεύμα της Δηλώσεως της Ντόχα και θα μπορούσε ευλόγως να θεωρηθεί από τις αναπτυσσόμενες χώρες ως κακόπιστη ενέργεια·
12. ζητεί από την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να υποστηρίξουν μια ευρύτερη συζήτηση υπό την αιγίδα του ΠΟΕ σχετικά με το πώς επηρεάζει η συμφωνία TRIPs τη διαθεσιμότητα οικονομικώς προσιτών φαρμάκων κοινόχρηστης ονομασίας·

13. ζητεί να αποτιμηθεί εκ νέου το ειδικό ζήτημα της πρόσβασης σε φθηνά φάρμακα εντός της συμφωνίας TRIPS που θα γίνει από κοινού από τον ΠΟΕ και την ΠΟΥ εντός τριών ετών από την εφαρμογή της συμφωνίας, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι κανόνες αυτοί είναι σύμφωνοι με το πνεύμα της Δήλωσης της Ντόχα·
14. ζητεί από την Επιτροπή να διερευνήσει επίσης εναλλακτικές στρατηγικές για την αντιμετώπιση της ελλιπούς ανάπτυξης προϊόντων για παραγνωρισμένες ασθένειες και να υποστηρίξει τον ΠΟΕ προκειμένου να συμπεριλάβει αυτό το θέμα στην ατζέντα του·
15. ζητεί να διευκρινισθεί ο όρος "επαρκής παραγωγική ικανότητα" και να βασισθεί πρωτίστως στην αποδοτική από οικονομικής απόψεως ικανότητα·
16. υπενθυμίζει ότι για να πετύχουν και να τελεσφορήσουν τα προγράμματα αυτά και οι δράσεις για τον πληθυσμό των αναπτυσσόμενων χωρών, πρέπει οι κυβερνήσεις τους να αναλάβουν δέσμευση όσον αφορά τη δημιουργία υποδομών (όπως τηλεπικοινωνίες, μεταφορές, έρευνα), καθώς και την καταπολέμηση της διαφθοράς
17. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει το παρόν ψήφισμα στο Συμβούλιο, την Επιτροπή, τον ΠΟΕ, την ΠΟΥ, τον Γενικό Γραμματέα των Ηνωμένων Εθνών, τις κυβερνήσεις των χωρών ΑΚΕ και την κυβέρνηση των ΗΠΑ·