

PARLAMENTO EUROPEO

1999



2004

Documento di seduta

11 febbraio 2003

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

RC1

PROPOSTA DI RISOLUZIONE COMUNE

presentata a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento da

- Anders Wijkman, Mario Mantovani e Françoise Grossetête, a nome del gruppo PPE-DE
- Eryl Margaret McNally, a nome del gruppo PSE
- Nicholas Clegg e Astrid Thors, a nome del gruppo ELDR
- Didier Rod, Paul A.A.J.G. Lannoye, Nelly Maes, Alexander de Roo e Bart Staes, a nome del gruppo Verts/ALE
- Joaquim Miranda, Pedro Marset Campos, Luigi Vinci e Yasmine Boudjenah, a nome del gruppo GUE/NGL

in sostituzione delle proposte di risoluzione presentate dai gruppi:

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

sull'autorizzazione ad utilizzare farmaci generici nell'OMC

RC\489352IT.doc

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

Risoluzione del Parlamento europeo II' autorizzazione ad utilizzare farmaci generici nell'OMC

Il Parlamento europeo,

- vista la dichiarazione ministeriale dell'OMC sull'accordo TRIPs e la sanità pubblica, adottata il 14 novembre 2001 a Doha,
 - viste le sue precedenti relazioni e risoluzioni sull'OMC, sulle principali malattie trasmissibili, sull'accesso e la democrazia nel commercio internazionale e sull'eradicazione della povertà (A5-0062/1999, A5-0263/2001, A5-0331/2001, A5-0230/2002, A5-0394/2002, B5-0691, 0692 e 0693/2001),
 - vista la proposta di decisione del Consiglio sulla partecipazione comunitaria ad un programma di ricerca e sviluppo volto a sviluppare nuovi interventi clinici per combattere l'HIV/AIDS, la malaria e la tubercolosi,
- A. considerando che nella Dichiarazione ministeriale di Doha del dicembre 2001 (paragrafo 17), i paesi membri dell'OMC sottolineano l'importanza che annettono al fatto che l'Accordo sugli aspetti commerciali della proprietà intellettuale (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) (Accordo TRIPs) sia attuato e interpretato in modo da favorire la sanità pubblica, promuovendo sia l'accesso ai medicinali esistenti sia alla ricerca e allo sviluppo di nuove medicinali e che, a tale riguardo, hanno adottato una dichiarazione separata vincolante,
- B. considerando che occorre tenere pienamente conto dell'attuale normativa comunitaria in materia di prodotti farmaceutici al momento di definire la nostra politica sull'accesso ai farmaci generici,
- C. considerando che molti dei paesi in via di sviluppo più poveri sono confrontati a gravi crisi sanitarie e si trovano nella necessità urgente di migliorare il proprio accesso a medicinali essenziali per il trattamento delle malattie e tenendo conto che tali paesi sono fortemente dipendenti dalle importazioni di medicinali poiché la produzione locale è scarsa,
- D. considerando che esiste una proposta di regolamento del Consiglio "inteso ad evitare la deviazione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali" (COM(2002)0592),
- E. considerando che la Dichiarazione sull'Accordo TRIPs e la sanità pubblica, al paragrafo 4, riconoscendo la gravità dei problemi di salute pubblica che affliggono numerosi paesi in via di sviluppo e paesi meno sviluppati, afferma che l'Accordo TRIPs non impedisce né dovrebbe impedire agli Stati membri di adottare misure volte a tutelare la salute pubblica e che tale accordo può e deve essere interpretato e attuato in maniera da sostenere il diritto dei membri dell'OMC di proteggere la salute umana e, in particolare, di promuovere l'accesso

RC\489352IT.doc

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

universale ai medicinali, e riafferma il diritto dei membri dell'OMC di avvalersi pienamente delle disposizioni contenute nell'Accordo TRIPs che prevedono una certa flessibilità a tal fine,

- F. considerando che al paragrafo 5, lettera b), della dichiarazione si riafferma il diritto dei paesi di concedere licenze obbligatorie nonché la libertà di decidere i motivi per i quali tali licenze sono concesse, mentre alla lettera c) si ribadisce che ciascun membro ha il diritto di stabilire quali circostanze configurino una situazione di emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza,
- G. considerando che al paragrafo 6 della Dichiarazione i paesi membri dell'OMC riconoscono che i membri dell'organizzazione con capacità produttive insufficienti o inesistenti nel settore farmaceutico potrebbero incontrare difficoltà nell'avvalersi efficacemente delle licenze obbligatorie previste dall'Accordo TRIPs, dal momento che l'articolo 31, lettera f), di tale accordo limita la concessione di licenze obbligatorie essenzialmente alla fornitura del mercato interno del membro che autorizza tale uso, e che pertanto incaricano il Consiglio TRIPs di individuare una rapida soluzione del problema,
- H. considerando che, con lettera del 7 gennaio, il Commissario Lamy ha presentato ai membri dell'OMC una proposta dell'Unione europea basata sulla Dichiarazione di Doha del 2001 e il compromesso proposto dal presidente del Consiglio TRIPs, in cui si proponeva una soluzione multilaterale e si conferiva all'Organizzazione mondiale della sanità un ruolo di consulenza e di valutazione in relazione ai problemi di salute pubblica diversi da quelli inclusi nell'elenco delle 22 principali malattie infettive,
1. rileva che la lotta contro le principali malattie infettive nei paesi in via di sviluppo è un settore chiave in materia di riduzione della povertà;
 2. richiama l'attenzione sul fatto che esiste attualmente una discrepanza nell'ambito dell'Accordo TRIPs tra i paesi che dispongono di capacità produttive di farmaci generici e i paesi che ne sono sprovvisti, in quanto i primi, a differenza dei secondi, possono decidere unilateralmente quando ricorrere a una licenza obbligatoria;
 3. accoglie favorevolmente gli sforzi della Commissione per garantire l'attuazione del paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPs e sulla sanità pubblica, suggerendo una soluzione multilaterale e conferendo un ruolo consultivo all'OMS, ma sottolinea al contempo che un elenco delle malattie in questione va interpretato in modo flessibile per non comportare un'ulteriore restrizione all'uso da parte dei paesi in via di sviluppo delle licenze obbligatorie o dei meccanismi dell'articolo 30;
 4. deplora la posizione degli Stati Uniti che privilegia una soluzione unilaterale e un elenco limitato di medicinali esenti dalle disposizioni in materia di proprietà intellettuale dell'OMC e che ha bloccato l'approvazione prima della fine del 2002, da parte del Consiglio TRIPs dell'OMC, di una soluzione rapida al problema dell'accesso ai medicinali per i paesi in via di sviluppo, come concordato a Doha;

5. sottolinea l'importanza di una tutela efficace della proprietà intellettuale per la società basata sulla conoscenza;
6. sottolinea che le norme sui diritti di proprietà intellettuale devono garantire che i risultati della ricerca medica offrano alle popolazioni dei paesi in via di sviluppo benefici sotto forma di nuovi medicinali di facile accesso e a prezzi modici;
7. sottolinea che soltanto gli accordi multilaterali assicurano la certezza del diritto necessaria sia ai paesi in via di sviluppo che agli operatori economici;
8. ritiene importante che vengano adottate disposizioni efficaci per evitare il dirottamento verso l'Unione europea di medicinali, generici o di altro tipo, destinati ai paesi in via di sviluppo, e invita la Commissione a fare in modo che le salvaguardie necessarie contro gli abusi non siano tanto onerose da pregiudicare l'obiettivo di garantire un accesso tempestivo e a prezzi modici ai medicinali salvavita nei paesi in via di sviluppo che non dispongono di un'adeguata capacità produttiva;
9. rammenta che la futura normativa comunitaria consente la produzione di farmaci generici qualora il prodotto medicinale sia destinato all'esportazione verso un paese terzo che abbia rilasciato una licenza obbligatoria per tale prodotto o dove non sia in vigore un brevetto, e se vi è una richiesta in tal senso da parte delle autorità sanitarie competenti di quel paese terzo, e rileva che la fabbricazione e l'esportazione di farmaci generici da parte di un membro dell'OMC in queste circostanze è in linea con l'accordo TRIPs e con la Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPs e la sanità pubblica;
10. chiede alle autorità europee competenti di compilare un registro permanente dei farmaci, generici e di altro tipo, destinati ai paesi in via di sviluppo nell'ambito di accordi commerciali, allo scopo di accrescere l'efficacia dei controlli;
11. invita i membri dell'OMC a trovare urgentemente una soluzione al paragrafo 6 della dichiarazione di Doha, in quanto esiste il rischio che lo stallo si ripercuota su tutto il round di Doha sullo sviluppo, e a rispettare l'impegno di cui al paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha al fine di garantire che i membri dell'OMC sprovvisti di adeguate capacità produttive possano beneficiare appieno delle disposizioni di detta dichiarazione, alle stesse condizioni dei membri dell'OMC che di tali capacità dispongono; rammenta loro che l'imposizione di nuovi vincoli quale parte della soluzione al problema sollevato nel paragrafo 6 violerebbe lo spirito della Dichiarazione di Doha e sarebbe giustamente vista dai paesi in via di sviluppo come una prova di malafede;
12. chiede alla Commissione e agli Stati membri di promuovere una più ampia discussione, sotto gli auspici dell'OMS, sugli effetti dell'accordo TRIPs in termini di disponibilità di medicinali generici a prezzi modici;
13. sollecita un riesame congiunto da parte dell'OMC e dell'OMS della questione specifica dell'accesso a medicinali a prezzi modici nell'ambito dell'Accordo TRIPs, da effettuarsi tre

anni dopo l'entrata in vigore di tale accordo, per garantire che le norme rispettino lo spirito della Dichiarazione di Doha;

14. chiede alla Commissione di studiare strategie alternative per affrontare la questione del mancato sviluppo di prodotti farmaceutici destinati a malattie trascurate e di sostenere l'iscrizione di tale questione all'ordine del giorno dell'OMS;
15. chiede che l'espressione "sufficiente capacità produttiva" venga chiarita e sia basata principalmente su una capacità sufficientemente grande da risultare economicamente efficace;
16. ricorda che per coronare di successo tali programmi e azioni e per renderli efficaci per le popolazioni dei paesi in via di sviluppo, i governi di tali paesi devono impegnarsi chiaramente nella creazione di infrastrutture (come le telecomunicazioni, i trasporti e la ricerca) e nella lotta contro la corruzione;
17. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione, all'OMC, all'OMS, al Segretario generale delle Nazioni Unite, ai governi dei paesi ACP e al governo degli Stati Uniti.