

Czwartek, 12 lipca 2007 r.

33. z zadowoleniem przyjmuje zatwierdzenie porozumień z UE w sprawie ułatwień wizowych i readmisji jako kroku w kierunku wzajemnego systemu ruchu bezwizowego oraz wzywa w tym celu Komisję do opracowania wskazówek w zakresie zwiększenia mobilności, w tym większego udziału w kształceniu ustawicznym i projektach wymiany kulturalnej; wzywa rząd Byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii do kontynuowania swojego zaangażowania w spełnienie europejskich standardów wymaganych w dziedzinie sprawiedliwości, wolności i bezpieczeństwa; wyraża zadowolenie z powodu wprowadzenia nowych paszportów biometrycznych przez Byłą Jugosłowiańską Republikę Macedonii; odnotowuje trudności stojące przed obywatelami Byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii z powodu nieuznawania ich paszportów przez jedno z państw członkowskich UE; przypomina, że kwestię tę poruszono i szczegółowo przeanalizowano w trakcie negocjacji porozumienia w sprawie ułatwień wizowych; zwraca uwagę, że przyjęto wspólną deklarację, którą załączono do parafowanego tekstu; wzywa wszystkie zainteresowane strony do szybkiego działania zgodnie z tą deklaracją, jak tylko spełnione zostaną warunki do jej wdrożenia;
34. zwraca uwagę na korzyści płynące z doświadczeń poprzednich negocjacji ze Słowenią i Chorwacją, które to kraje odziedziczyły te same wspólne prawa i praktyczne doświadczenia z czasów byłej Jugosławii; podkreśla jasną perspektywę członkostwa Byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii w Unii Europejskiej oraz wzywa do jak najszybszego rozpoczęcia negocjacji;
35. wzywa nowe państwa członkowskie do odegrania aktywnej roli w procesie zbliżania się Byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii do członkostwa w Unii Europejskiej, pozwalając Byłej Jugosłowiańskiej Republice Macedonii na skorzystanie z nabytych przez te państwa doświadczeń w zakresie reform;
36. wyraża ubolewanie z powodu podpisania przez Byłą Jugosłowiańską Republikę Macedonii dwustronnego porozumienia w sprawie nietykalności ze Stanami Zjednoczonymi, wyłączonego obywateli oraz personelu wojskowy USA spod jurysdykcji Międzynarodowego Trybunału Karnego; zauważa, że Międzynarodowy Trybunał Karny jest podstawowym elementem prawa międzynarodowego oraz że Statut Rzymski został zdecydowanie poparty przez UE; w związku z powyższym wzywa rząd Byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii do znalezienia sposobu na rozwiązanie tego porozumienia dwustronnego, które szkodzi pełnej skuteczności Międzynarodowego Trybunału Karnego;
37. przypomina cel pełnego członkostwa Byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii w UE, a także wszystkich krajów Bałkanów Zachodnich, zgodnie z Agendą z Salonik; uważa, że należy mieć na uwadze perspektywę przystąpienia do UE w celu umacniania równowagi i pokoju w regionie;
38. uznaje, że edukacja i system szkolnictwa, inwestycje w kapitał ludzki i dostęp ludności do internetu muszą ulec poprawie, aby odpowiedzieć na potrzeby społeczeństwa;
39. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie oraz Komisji, jak również rządowi i parlamentom państw członkowskich, rządowi i parlamentowi Byłej Jugosłowiańskiej Republiki Macedonii, a także Sekretarzowi Generalnemu ONZ.

---

P6\_TA(2007)0353

## Porozumienie TRIPS i dostęp do leków

### Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 12 lipca 2007 r. w sprawie Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS) i dostępu do leków

Parlament Europejski,

- uwzględniając swoje rezolucje z dnia 20 czerwca 2007 r. w sprawie milenijnych celów rozwoju – bilans półmetka<sup>(1)</sup>, z dnia 23 maja 2007 r. w sprawie porozumień o partnerstwie gospodarczym<sup>(2)</sup> oraz z dnia 30 listopada 2006 r. w sprawie AIDS<sup>(3)</sup>,
- uwzględniając wniosek dotyczący decyzji Rady w sprawie przyjęcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej Protokołu zmieniającego Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (porozumienie TRIPS), sporządzonego w Genewie w dniu 6 grudnia 2005 r. (COM(2006)0175),

<sup>(1)</sup> Teksty przyjęte, P6\_TA(2007)0274.

<sup>(2)</sup> Teksty przyjęte, P6\_TA(2007)0204.

<sup>(3)</sup> Teksty przyjęte, P6\_TA(2006)0526.

Czwartek, 12 lipca 2007 r.

- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 816/2006 <sup>(1)</sup> Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym,
  - uwzględniając Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (zwane dalej „porozumieniem TRIPS”) przyjęte Marrakeszu w dniu 15 kwietnia 1994 r.,
  - uwzględniając deklarację z Doha w sprawie Porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego przyjętą w dniu 14 listopada 2001 r. przez Konferencję Ministerialną Światowej Organizacji Handlu (WTO) (zwaną dalej „deklaracją z Doha”) <sup>(2)</sup>,
  - uwzględniając decyzję Rady Ogólnej WTO z dnia 30 sierpnia 2003 r. (zwaną dalej „decyzją WTO”) podjętą zgodnie z ust. 6 deklaracji z Ad-Dauhy w sprawie Porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego,
  - uwzględniając Protokół zmieniający Porozumienie w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (TRIPS) sporządzony w Genewie w dniu 6 grudnia 2005 r. (zwany dalej „Protokołem”),
  - uwzględniając art. 108 ust. 5 Regulaminu,
- A. mając na uwadze, że ponad 95 % z 39,5 mln ludzi dotkniętych wirusem HIV/AIDS żyje w krajach rozwijających się, głównie w Afryce; mając na uwadze, że z szacowanych na 15 milionów sierot na świecie, których rodzice zmarli na HIV/AIDS, 12,3 mln żyje w Afryce Subsaharyjskiej,
- B. mając na uwadze, że przed wejściem w życie porozumienia TRIPS w 1994 r. zaczęła się zwiększać zdolność niektórych krajów rozwijających się o średnim dochodzie do produkcji tanich leków generycznych oraz że nawet bardzo ubogie kraje mogły odtąd nabyć niektóre tanie leki generyczne na światowym rynku, niezależnie od tego, czy produkty te były chronione patentem,
- C. mając na uwadze, że deklaracja z Ad-Dauhy ponownie potwierdziła tzw. instrumenty elastyczności przewidziane w Porozumieniu TRIPS, a następnie rozbudowała je poprzez ustanowienie prawnego mechanizmu umożliwiającego państwom niezdolnym do wytwarzania generycznych substytutów drogich leków chronionych patentem na podstawie krajowych licencji przymusowych import tych produktów z krajów, które mają możliwość i są zainteresowane pomocą bez ingerencji posiadaczy danego patentu,
- D. mając na uwadze, że to rozwiązanie, początkowo zawarte w odstępstwie zwanym „decyzją WTO”, może zostać uznane za rozwiązanie stałe w Protokole do Porozumienia TRIPS, którego przyjęcie rozważa obecnie Parlament,
- E. mając na uwadze, że art. 30 Porozumienia TRIPS przewiduje, że członkowie mogą „dokonać ograniczonych wyłączeń od praw wyłącznych przyznanych patentem, pod warunkiem, że takie wyłączenia nie są bezzasadnie sprzeczne z normalnym wykorzystaniem patentu i nie naruszają bezzasadnie prawnie uzasadnionych interesów właściciela patentu oraz biorą pod uwagę prawnie uzasadnione interesy stron trzecich”; mając na uwadze, że wywóz potrzebnych leków przez kraj pomagający do kraju importującego nie powinien mieć znaczącego wpływu gospodarczego na lokalny rynek eksportera,
- F. mając na uwadze, że żadne państwo nie zawiadomiło dotychczas Rady ds. TRIPS o zamiarze wykorzystania mechanizmu ustanowionego decyzją WTO w celu przywozu tańszych leków,
- G. mając na uwadze, że wymogi proceduralne i merytoryczne, jakim podlega wydanie licencji przymusowych przez kraje przywożące (w odpowiednim przypadku) i wywożące, jak również warunki i zawiadomienia związane z udzieleniem licencji stanowią główną potencjalną przeszkodę dla skutecznego wykorzystywania decyzji WTO,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 157 z 9.6.2006, str. 1.

<sup>(2)</sup> WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 listopada 2001 r.

Czwartek, 12 lipca 2007 r.

- H. mając na uwadze, że państwa członkowskie dokonały już transpozycji decyzji WTO do prawa wspólnotowego, w związku z czym odroczenie przyjęcia protokołu na termin po 1 grudnia 2007 r. nie doprowadziłoby do powstania luki prawnej,
- I. mając na uwadze, że UE powinna wyraźnie poprzeć pełne wdrożenie w krajach rozwijających się instrumentów elastyczności przewidzianych w Porozumieniu TRIPS, zgodnie z deklaracją z Ad-Dauhy „w celu promowania dostępu do leków dla wszystkich”,
- J. mając na uwadze, że rozporządzenie wykonawcze do decyzji WTO zwraca niewielką uwagę na kwestie transferu technologii i budowania potencjału,
- K. mając na uwadze, że podczas negocjowania umów o partnerstwie gospodarczym (EPA) i innych dwustronnych lub regionalnych porozumień o wolnym handlu (FTA) UE próbuje nałożyć na państwa Afryki, Karaibów i Pacyfiku (AKP), pozostałe biedne kraje rozwijające się i kraje najmniej rozwinięte (LDC) nowe zobowiązania „WTO+” odnoszące się do własności intelektualnej, w tym przyjęcie lub zaakceptowanie zobowiązań zawartych w Traktacie o współpracy patentowej (PCT) i Traktacie o prawie patentowym (PLT) oraz do przyjęcia postanowień dyrektywy 2004/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej<sup>(1)</sup>; mając na uwadze, że UE ustanawia również warunki dotyczące określenia przez strony zasady dotyczącej wyczerpania prawa,
1. podkreśla, że dostęp do przystępnych cenowo produktów farmaceutycznych w biednych krajach rozwijających się i w LDC jest kluczowy dla osiągnięcia zaproponowanych celów UE w zakresie rozwoju i przyczyniłby się do zmniejszenia ubóstwa, zwiększenia bezpieczeństwa ludzi oraz promowania praw człowieka i trwałego rozwoju;
  2. uważa, że polityka UE powinna dążyć do zapewnienia jak największej dostępności produktów farmaceutycznych po przystępnej cenie w krajach rozwijających się;
  3. wzywa Radę do przyznania, że UE musi niezwłocznie podjąć dodatkowe środki w celu pobudzenia transferu technologii, badań, umacniania potencjału, regionalnych systemów zaopatrzenia oraz pomocy przy rejestracji, aby ułatwić i zwiększyć samodzielną produkcję wyrobów farmaceutycznych przez kraje rozwijające się;
  4. zwraca się do Komisji i państw członkowskich o zapewnienie konkretnego wsparcia finansowego dla związanego z produktami farmaceutycznymi transferu technologii i budowania potencjału w krajach rozwijających się i w miejscowym przemyśle farmaceutycznym, w szczególności w krajach najsłabiej rozwiniętych, co będzie wypełnieniem zobowiązań nałożonych przez art. 66 ust. 2 porozumienia TRIPS;
  5. zwraca się do Rady o zapewnienie określonego poziomu finansowania w celu modernizacji lub budowy farmaceutycznej infrastruktury produkcyjnej, której właścicielami są osoby z krajów rozwijających się (w tym LDC) oraz do zwiększenia łącznych środków finansowych UE na rzecz partnerstw publiczno-prywatnych prowadzących prace badawczo-rozwojowe nad lekami o szczególnym znaczeniu dla krajów rozwijających się;
  6. zwraca się do Komisji o przyznanie środków na badania naukowe i prace badawczo-rozwojowe nad chorobami związanymi z ubóstwem, chorobami tropikalnymi i zaniedbywanymi, poprzez szerokie spektrum instrumentów, w tym partnerstwa publiczno-prywatne i inne możliwe struktury finansowania, a także o wsparcie instytutów badawczych zainteresowanych współpracą w ramach inicjatyw na rzecz zdrowia publicznego podejmowanych w tym celu;
  7. zwraca się do Rady o poparcie stanowiska, że instrument zawarty w decyzji WTO i protokole do porozumienia TRIPS stanowi jedynie częściowe rozwiązanie problemu dostępu do leków i publicznej opieki zdrowotnej oraz że niezbędne są również inne działania zmierzające do poprawy opieki zdrowotnej i infrastruktury;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 157 z 30.4.2004, str. 45. Poprawiona w Dz.U. L 195 z 2.6.2004, str. 16.

Czwartek, 12 lipca 2007 r.

8. wzywa Radę do wspierania krajów rozwijających się wykorzystujących tzw. instrumenty elastyczności uwzględnione w porozumieniu TRIPS i uwzględnione w deklaracji z Doha, aby stworzyć dostęp do podstawowych leków w przystępnych cenach w ramach miejscowych programów ochrony zdrowia w tych krajach;
9. zachęca kraje rozwijające się do wykorzystania w ramach porozumienia TRIPS wszelkich dostępnych dla nich środków, takich jak przymusowe licencje i mechanizmy przewidziane w jego art. 30;
10. wzywa Radę do przyjęcia wspólnie z Parlamentem wspólnej deklaracji w sprawie polityki mającej na celu pozostawienie swobody państwom członkowskim w zakresie stosowania wszelkich odstępstw przewidzianych przepisami porozumienia TRIPS zgodnie z ich wewnętrznym prawem patentowym w celu zezwolenia na produkcję i eksport, „żeby zaspokoić potrzeby związane ze zdrowiem publicznym w krajach importujących”, oraz zwraca się do Rady o zagwarantowanie, że Komisja powstrzyma się od działań ingerujących w takie postępowanie;
11. wzywa Radę do dotrzymania swoich zobowiązań w związku z deklaracją z Doha oraz do ograniczenia uprawnień Komisji, żeby nie negocjować nad postanowieniami TRIPS-plus z obszaru farmakologii, mającymi wpływ na zdrowie publiczne i dostęp do leków, jak te dotyczące wyłączności danych, poszerzenia patentu i ograniczania podstaw licencji przymusowych, w ramach negocjacji nad EPA z krajami AKP i innych przysyłanych dwustronnych i regionalnych porozumień z krajami rozwijającymi się;
12. zwraca się do Komisji o poparcie postulatu, aby ubiegający się o przyznanie patentu ujawniali źródło i pochodzenie wynalazków opracowywanych na bazie zasobów biologicznych krajów rozwijających się i związanej z tym tradycyjnej wiedzy z myślą o wspieraniu sprawiedliwego dzielenia korzyści i technologii wywodzących się z takich źródeł z krajami dostarczającymi;
13. wzywa Komisję do wspierania „strategii zamówień grupowych” zgodnie z art. 31 lit. b porozumienia TRIPS oraz innych strategii, które mogłyby zostać wykorzystane przez kraje lub grupy krajów dla rozwoju siły nabywczej i ekonomii skali w produkcji przystępnych cenowo leków generycznych oraz są bodźcem dla inwestycji bezpośrednich w infrastrukturę związaną z produkcją lokalną w regionie;
14. zwraca się do Rady o uprawnienie Komisji do aktywnego wspierania prac Międzynarodowej grupy roboczej ds. zdrowia publicznego, innowacji i własności intelektualnej (IGWG) w ramach Światowej Organizacji Zdrowia, oraz do przedstawiania Parlamentowi regularnych sprawozdań o przebiegu jej prac;
15. zachęca przedsiębiorstwa farmaceutyczne do poszukiwania alternatywnych rozwiązań w zakresie cen leków, obejmujących podejście „duża ilość/niska marża”, co mogłoby zwiększyć dostęp do leków;
16. przypomina, że podrabianie leków nie jest samo w sobie kwestią wchodzącą w zakres patentu; podkreśla, że działania mające na celu zapobieżenie podrabianiu powinny być podejmowane w ramach egzekwowania przepisów karnych (sankcji karnych) w dziedzinie prawa dotyczącego leków poprzez zwiększanie możliwości kontrolnych władz krajowych, a nie poprzez zwiększanie poziomu ochrony własności intelektualnej;
17. wzywa LDC inne ubogie kraje do podjęcia niezbędnych działań w celu zapobiegania sytuacji, w której leki objęte przymusową licencją wywożone są z kraju importującego, i do zapewnienia, że leki trafią do potrzebującej ich ludności lokalnej;
18. zobowiązuje swojego Przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie, Komisji, rządów państw członkowskich i krajów AKP, WTO oraz szefom Wspólnego Programu Organizacji Narodów Zjednoczonych do spraw HIV/AIDS (UNAIDS), Programu Narodów Zjednoczonych ds. Rozwoju (UNDP) i Funduszu Ludnościowego Narodów Zjednoczonych (UNFPA).