

- legyen független a peres felektől és legyen pártatlan;
- cselekedetei legyenek átláthatóak és azokért vállaljon felelősséget.

Különösen a szolgáltatásnyújtás szabadságát kellene garantálni a tagállamok között, ami – a kisebb országokban – biztosítaná a közvetítő függetlenségét is az érintett felektől.

4.3.1 Az európai magatartási kódex – mint a közvetítők számára előírt követelmények meghatározásának eszköze – kidolgozásának lehetőségét az EGSZB alapvetően üdvözli, azonban ahhoz, hogy ez valóban megállja a helyét, az Európai Bizottságnak – amely ebben az esetben az illetékes testület – figyelembe kellene vennie, hogy a közvetítőként működő

természetes és jogi személyek szakértelme, függetlensége és felelőssége a fentebb – a 4. cikkkel kapcsolatban – javasolt módon mindig biztosított legyen.

4.4 A közvetítés költségeinek problémáját – figyelembe véve az egyes tagállamok igazságügyi jellegzetességeit is – nem lehet egyszerűen az általános perköltségek közé sorolással megoldani. Vagy rögzített díjszabást kellene bevezetni a kérdéses ügytől és annak nagyságrendjétől függően, vagy pedig egy kötelező előleget kellene a feleknek befizetniük, amely lehetővé tenné számukra, hogy megfontolják, érdemes-e ehhez az eljáráshoz folyamodni. A közvetítői eljárás mindazonáltal sohasem szabad, hogy költségesebb legyen a felek számára, mint a bírósági.

Brüsszel, 2005. június 9.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Anne-Marie SIGMUND

Európai Gazdasági és Szociális Bizottság vélemény tárgy: „Javaslat európai parlamenti és tanácsi rendeletre a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő kivitelre szánt gyógyszeripari termékekkel kapcsolatos szabadalmak kényszerengedélyezéséről”

COM(2004) 737 final – 2004/0258 (COD)

(2005/C 286/02)

2004. december 15-én a Tanács úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 251. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a fent említett kérdésben.

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció véleményét 2005. május 23-án elfogadta. (Előadó: Paolo BRAGHINI.)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2005. június 8-án tartott 418. plenáris ülésén 64 szavazattal 1 ellenében, 1 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. A vélemény összefoglalása

1.1 Az EGSZB egyetért az Európai Bizottság rendeletjavaslatával, mely alkalmas a WTO Általános Tanácsa 2003. augusztus 30-i határozatának végrehajtására. Ugyancsak nagyra értékeli az Európai Bizottság által a nemzetközi szervezetek és az érdekelt felek körében végzett aktív tevékenységet, mely arra irányult, hogy a gyógyszeripari termelő kapacitással nem rendelkező és elégtelen egészségügyi struktúrákkal bíró fejlődő országok súlyos közegészségügyi problémáira megfelelő megoldásokat találjanak.

1.2 Az EGSZB egyetért a szabadalom vagy kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány (SPC) által védett gyógyszeripari termékek kényszerengedélyeztetésére javasolt eljárással, csakúgy, mint a kidolgozott ellenőrző mechanizmusokkal.

1.3 Az EGSZB azonban határozottabb megfogalmazást ajánl a következők biztosítása érdekében:

- a hatályos jogszabályok teljes mértékű tiszteletben tartása, különösen a gyártási minőség ellenőrzése tekintetében,
- a kényszerengedély megadási feltételeinek (8. cikk) szigorítása, különösen a kényszerengedélyezett és az eredeti gyógyszer megkülönböztetését szolgáló mechanizmusok terén, a Közösségbe vagy harmadik országba történő jogellenes újrakivitel elkerülése érdekében,

- összehangolt erőfeszítés az importáló országok hatóságaival a csalás, hamisítás és az eredeti szándéktól eltérő felhasználás elkerülése érdekében,

- a vámrendelet és a tagállami szankciók alkalmazásának szigorú felügyelete bármiféle jogellenes cselekmény megelőzése érdekében,
- a kényszerengedélyek megadásának szélesebb körű nyilvánosságra hozatala a szellemi tulajdon jog hatékonyabb védelme érdekében.

1.4 Az EGSZB – tekintettel az állatok által közvetített betegségekből, illetve az állati eredetű élelmiszerek okozta fertőzésekkel – következő lehetséges közegészségügyi szükséghelyzetekre – kívánatosnak tartja a rendelet alkalmazási területének az állatgyógyászati készítményekre történő kiterjesztését.

1.5 Végezetül az EGSZB felkéri az Európai Bizottságot, folytassa nemzetközi szintű erőfeszítéseit a legszükségesebb gyógyszerek és a megfelelő egészségügyi ellátás hozzáférhetővé tétele érdekében azokban a fejlődő országokban is, amelyek nem tagjai a WTO-nak.

2. Bevezetés

2.1 A Föld számos részén rendkívül kritikus közegészségügyi helyzet uralkodik, melyet folyamatos járványveszély, a kezelési és gyógyítási struktúrák elégtelensége, valamint igen magas morbiditási és halálozási ráta jellemez. Globális kihívásról van szó: nemcsak a kevésbé fejlett országokban kell fejleszteni a közegészségügyi és szociális ellátórendszert, hanem azokban is, amelyek viszonylag magas fejlettségi szintjük ellenére sem fordítanak megfelelő forrásokat e téren jelentkező problémáik megoldására.

2.2 A fejlettebb országok által nyújtott egészségügyi segélyek nem elegendőek e problémák megoldására, így új eszközök keresésére van szükség. A probléma megközelítése nem korlátozódhat a legszükségesebb gyógyszerek biztosítására, ahogy ez a fejlődő országoknak nyújtott támogatás esetében jellemző, hanem a rendszer általános teljesítményének javítására kell, hogy irányuljon. Arra van szükség, hogy a meglévő szerény forrásokat a valóban fontos területekre összpontosítsák; létre kell hozni a pénzeszközökkel való gazdálkodás és a pénzügyi ellenőrzés struktúráit, hogy valóban a rászoruló lakosság váljon az intézkedések kedvezményezettjévé; megoldásokat kell találni a gyógyszergyártás, illetve a szolgáltatások terén jelentkező hiányosságokra, valamint biztosítani kell e szolgáltatások hatékony működtetését.

2.3 Az Európai Bizottság különösen aktívnak és fogékonynak mutatkozott ezen a területen. Több, egymással összefüggő fronton is lépéseket tett a közegészségügy kérdéseinek kezelése és az együttműködés és a támogatás megfelelő formáinak keresése terén. Talán elég itt megemlíteni a kevésbé fejlett, illetve fejlődő országok halálozási rátáját leginkább befolyásoló betegségekkel (HIV/AIDS, tuberkulózis, malária) kapcsolatos cselekvési programot⁽¹⁾. Ez a program jelenleg a helyi közegészségügyi rendszerek megerősítésére, a legfontosabb gyógyszerek elviselhető áron történő beszerzésének lehetővé tételére és az ilyen betegségekkel szembeni gyógyszerek és védőoltások kutatásának előmozdítására irányul.

⁽¹⁾ HL C 133., 2003.6.6.

2.4 Az Európai Bizottság ezen túlmenően aktív és egyértelműen pozitív tevékenységet fejtett ki mind a nemzetközi szervezetek, mind az érintett felek körében annak érdekében, hogy tudatosítsa bennük a problémákat, és hogy közös megoldásokat találjanak. A cél a legfontosabb gyógyszerek – a legszegényebb rétegek számára is azonos feltételek mellett biztosított – hozzáférhetőségének növelése, fenntartva egyúttal a szellemi tulajdon jog védelmét a nemzetközi kereskedelmet szabályozó megállapodások keretében, valamint kiküszöbölve az újrebehozatal, illetve a harmadik országokba történő spekulatív eladás kockázatát.

2.5 Az Európai Bizottság fellépése különösen meghatározó volt a fenti célokról a Világkereskedelmi Szervezet (WTO) keretében a TRIPS-egyezmény⁽²⁾ kapcsán folytatott vita előrevitelében. A Dohában 2001-ben tartott miniszteri konferencián a WTO tagállamai nyilatkozatot fogadtak el a TRIPS-egyezményről és a közegészségügyről⁽³⁾, amelyben tisztázták az egyezmény alkalmazásában megengedhető rugalmasság mértékét a nemzeti egészségügyi politikák területén. Ekkor rögzítették azokat az alapvető pontokat is, amelyek lehetővé teszik a kevésbé fejlett, gyógyszeripari kapacitással nem vagy csak korlátozott mértékben rendelkező országok számára a kényszerengedélyezést, melyet általában nemzeti szinten szabályoznak.

2.6 Az említett, közegészségügyről szóló Dohai Nyilatkozatban megerősítést nyert az az elv, hogy a TRIPS-egyezményt úgy kell értelmezni és végrehajtani, hogy az támogassa a közegészségügyi védelemhez való jogot, és elősegítse a gyógyszerek hozzáférhetőségét mindenki számára. Különösképpen megerősítést nyert a WTO valamennyi tagállamának joga annak meghatározására, mikor áll fenn „nemzeti szükséghelyzet” vagy „rendkívül sürgető körülmény”, ami feljogosít a kényszerengedély megadására, és tekintettel a gyógyszeripari kapacitással nem vagy csak korlátozott mértékben rendelkező országok nehézségeire az Általános Tanács megbízást kapott a probléma gyors megoldására.

2.7 A WTO Általános Tanácsa 2003. augusztus 30-i határozatával jutott el a megoldáshoz⁽⁴⁾: ez tisztázza az elveket és a különböző szereplők kötelezettségeit abból a célból, hogy az így meghatározott rendszer keretében importált termékeket valóban a közegészségügy érdekében, a kereskedelem eltérítése nélkül használják fel. Egyben elismeri a WTO tagállamai közötti együttműködés hasznosságát a technológiatranszfer és a gyógyszeripari termelőkapacitás kiépítésének előmozdítása érdekében, a TRIPS-egyezmény 66. cikkének (2) bekezdése értelmében.

⁽²⁾ A TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – Megállapodás a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól) a szellemi tulajdonjogok kötelező módosításait szabályozza, meghatározott feltételekhez kötve azokat.

⁽³⁾ Declaration on the TRIPS Agreement and public health, 2001. november 14., <http://www.wto.org>

⁽⁴⁾ Decision of the General Council on implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health, <http://www.wto.org>

2.8 Az Általános Tanács elnöke ezzel egy időben nagy jelentőségű nyilatkozatot⁽⁵⁾ tett közzé, mely jól szemlélteti, milyen problémák merültek fel e széleskörű, a probléma megoldására irányuló nemzeti és nemzetközi fellépés során, és – ezáltal magát a határozatot is tartalmasabbá téve – megvilágítja az egyes intézkedések mélyebb értelmét és méltányosságát. A nyilatkozat egyébként megemlíti, hogy a WTO néhány tagja, köztük az EU tagállamai lemondanak a speciális gyógyszerek importjának kényszerengedélyezés révén történő gyakorlatáról.

2.9 Az Általános Tanács határozata úgy rendelkezik, hogy az a TRIPS-egyezménynek a határozatban foglalt rendelkezések átvételét jelentő módosításakor hatályát veszti. A szoros határidők ellenére az Általános Tanács kezdeményezése eddig nem vezetett el erre az eredményre. Ennek következtében a WTO bizonyos tagállamai néhány önálló, a határozat végrehajtását szolgáló kezdeményezésről határoztak, és az Európai Bizottság rendeletjavaslata is ebbe az irányba megy.

3. A rendeletjavaslat összefoglalása

3.1 A rendeletjavaslat tárgya a TRIPS-egyezményre és a közegészségügyre vonatkozó nyilatkozat (6) bekezdésének végrehajtásáról a WTO Általános Tanácsa által 2003. augusztus 30-án hozott határozat közösségi szintű végrehajtása. Ez a határozat lehetővé teszi a WTO tagjai számára, hogy a gyógyszeripari ágazatban gyártási kapacitással nem vagy csak alig rendelkező, importot igénylő harmadik országokba történő kivitelre szánt szabadalmazott gyógyszeripari termékek előállítására és kereskedelmére vonatkozóan kényszerengedélyt adjanak ki. Ezáltal a WTO tagjai mentesülnek a szellemi tulajdon kereskedelemmel összefüggő kérdéseinek szabályozásáról szóló WTO egyezmény (TRIPS-egyezmény) 31. cikkének f) pontja szerinti kötelezettségeik alól.

3.2 A rendelet annak az európai és nemzetközi szintű fellépésnek a részét képezi, mely a legkevésbé fejlett országok és más fejlődő országok közegészségügyi problémáinak orvoslására irányul azzal a céllal, hogy nemzeti szükséghelyzetekben vagy más rendkívül sürgető körülmények között javítsa a WTO tagországaiban a gyógyszerekhez elérhető áron való hozzáférést.

3.3 A határozat a kereskedelem eltérítésével szembeni jelentős védelmi mechanizmusokat, valamint az átláthatóságot biztosító szabályokat tartalmaz, és egyben megteremti annak alapját, hogy a jövőben a határozatot felváltsa a TRIPS-egyezmény módosítása.

3.4 Az Európai Bizottság fontosnak tartja, hogy a Közösség járuljon hozzá a kialakított rendszerhez, és vezesse azt át a közösségi jog rendszerébe, nem utolsósorban azért, mert a Közösség és annak tagállamai aktív szerepet játszottak a határozat elfogadásában, és kötelezettséget vállaltak a WTO-val szemben arra, hogy teljes mértékben hozzájárulnak a határozat végrehajtásához, illetve megfelelő körülményeket biztosítanak a határozattal létrehozott rendszer hatékony működéséhez.

3.5 A Közösségen belül szükség van a határozat egységes végrehajtására annak biztosítása érdekében, hogy az EU valamennyi tagállamában megegyezzenek a kivitelre vonatkozó kényszerengedélyek megadásának feltételei. A cél, hogy az EU egységes piacának szereplői közötti versenyhelyzet torzulását elkerüljék, valamint hogy egységes szabályokat alkalmazzanak a kényszerengedéllyel előállított gyógyszeripari termékeknek az Európai Unió területére történő újrabehozatalának megakadályozására.

3.6 Figyelembe véve a határozat rendelkezéseinek rendkívül sajátos jellegét, azt hogy a kényszerengedélyezésre vonatkozóan már léteznek nemzetközi szabályok, valamint hogy sürgős fellépésre van szükség a közegészségügyi problémákkal küzdő országokba történő gyógyszerkivitel lehetővé tételének érdekében, az Európai Bizottság javasolja a határozat végrehajtását a Szerződés 95. és 133. cikkén alapuló rendelettel.

4. Észrevételek

4.1 Az EGSZB teljes mértékben egyetért azzal, hogy meg kell tenni a szükséges lépéseket a legfontosabb gyógyszerek hozzáférhetővé tétele érdekében a korlátozott gazdasági és termelési erőforrásokkal rendelkező országokban, amelyek nem rendelkeznek megfelelő eszközökkel a járványokkal, illetve az egészségügyi válsághelyzetekkel szembeni fellépésre. A javasolt rendelet a szabadalmi rendszer keretein belül lehetővé tenné a szabadalmazott gyógyszerek jól körülhatárolt körülmények közötti hozzáférhetővé tételét. A javaslat nem tér ki a szabadalmi rendszeren kívül eső gyógyszerek hiányának problémájára a fejlődő országokban, mivel ezzel a WTO határozata sem foglalkozik.

4.2 Az EGSZB üdvözlözi az Európai Bizottság kezdeményezését, mely alkalmas arra, hogy elősegítse a szabadalom vagy kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány (SPC) által védett gyógyszeripari termékek kényszerengedélyeztetési eljárásának teljes körű és egységes alkalmazását az eziránt – egyik jelentős közegészségügyi problémájuk megoldása érdekében – kérelmet benyújtott országok számára történő gyártás és eladás tekintetében. Az EGSZB alapvetően megfelelőnek tartja az egyes javasolt mechanizmusokat is, ám a szöveget néhány konkrét ponton még javításra érdemesnek tekinti, az alábbi észrevételeknek megfelelően.

4.3 A „gyógyszeripari termék” meghatározása (2. cikk, (1) bekezdés) kifejezetten utal az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre⁽⁶⁾. A WTO Általános Tanácsának határozata a maga részéről nem említi az állatgyógyászati készítményeket. Az EGSZB azonban az állatok által terjesztett emberi betegségek és az állati eredetű élelmiszerek okozta fertőzések miatt kialakuló egészségügyi szükséghelyzetek kezelése érdekében kívánatosnak tartja az intézkedések alkalmazási körének az állatgyógyászati készítményekre történő kiterjesztését, esetleg a WTO Általános Tanácsának megfelelő határozata révén.

⁽⁵⁾ The General Council Chairperson's statement, 2003. augusztus 30., <http://www.wto.org>

⁽⁶⁾ HL L 311., 2001.11.28.

4.4 A rendelet, mivel a WTO belső határozatának végrehajtására irányul, érthető módon csak e nemzetközi szervezet tagországaira vonatkozik (4. cikk). Az EGSZB mindazonáltal felkéri az Európai Bizottságot és a tagállamokat, folytassák a nemzetközi szintű vitát és megoldáskeresést a Föld valamennyi országa számára, tiszteletben tartva a szellemi tulajdonjogokat és a hatályos nemzetközi egyezményeket.

4.5 Az 5. cikk rendelkezése szerint „bármely személy benyújthat [...] kényszerengedélyre vonatkozó kérelmet”. Az EGSZB szerint a lehetséges kérelmezők körének ilyen tág meghatározása a lehető legszélesebb körű előállítási lehetőséget tartja szem előtt. Fontosnak tartja azonban annak pontosítását, hogy a kérelmező meg kell, hogy feleljen az európai gyógyszeripari termékeket érintő európai jogi szabályozás által támogatott valamennyi feltételnek oly módon, hogy az EU-ban hatályos, az egészséget és az állampolgárokat védő gyártási előírásokat akkor is be kell tartani, ha a konkrét esetben a termék kizárólag kivitelre készül.

4.6 Az EGSZB szükségesnek tartja, hogy minden érintett illetékes hatóság ügyeljen a gyártás minőségi előírásainak betartására, melyeknek azonosnak kell lenniük, legyen szó belső piacról vagy a minőség-ellenőrzés megfelelő struktúráival nem rendelkező harmadik országokba történő kivitelről. A rendelet alkalmazásakor fontos megtalálni az importáló országok ellenőrző mechanizmusai felügyeletének megfelelő formáit, és különösen fontos az összehangolt együttműködés a csalások és hamisítások elkerülése érdekében, biztosítva így a betegek védelmét saját országaikban. Ugyancsak ügyelni kell a kényszerengedélyezett gyógyszerek más országba való szállításának vagy törvényellenes újrabehozatalának elkerülésére.

4.7 A termelésre engedélyezett mennyiségek kényes kérdésével kapcsolatban az EGSZB megjegyzi, hogy ellentmondás áll fenn a 6. cikk (2) bekezdése, melynek rendelkezése szerint az „engedélyezett termékek teljes mennyisége nem haladja meg jelentősen az adott tag által a WTO-nak jelzett mennyiséget”, illetve a 8. cikk (2) bekezdése között, mely alapján „az engedéllyel gyártott szabadalmazott termék(ek) mennyisége nem haladhatja meg a kérelemben megnevezett importáló WTO-tag vagy -tagok szükségleteinek kielégítéséhez szükséges mennyiséget”. Az EGSZB az ellentmondásnak a 6. cikk (2) bekezdése módosításával történő feloldását javasolja oly módon, hogy a szöveg tegye egyértelművé, a gyártás mértéke nem haladhatja meg a szükséges mennyiséget.

4.8 Mivel a rendszer magában hordozza szellemi tulajdonjog teljes körű gyakorlásának korlátozását, a rendelet – helyesen – előírja, hogy azt jóhiszeműen kell alkalmazni ((6) preambulumbekendés), illetve, hogy az annak megfelelően előállított termékeket azokhoz kell eljuttatni, akiknek szükségük van rá, és nem téríthetők el azoktól, akiknek eredetileg szánták őket ((7) preambulumbekendés). Helyesebb lenne azonban ezeket a kije-

lentéseket, amelyekkel az EGSZB teljes mértékben egyetért, a végrehajtás mechanizmusait részletesen leíró egyes cikkeken is megismételni, mint például az 5. és 6. cikkben, vagy azokban, amelyek a kényszerengedély felfüggesztésével vagy visszavonásával kapcsolatos rendelkezéseket tartalmazzák (12. és 14. cikk).

4.9 Az EGSZB egyetért a kényszerengedély torzított felhasználásának elkerülése érdekében előirányzott intézkedésekkel. Ezen túlmenően kívánatosnak tartaná annak kifejezett rögzítését, hogy a szabadalom vagy a kiegészítő szabadalmi oltalmi tanúsítvány (SPC) birtokosa jelezheti, illetve kifogásolhatja az esetlegesen figyelembe nem vett aspektusokat, különösen az előzetes tárgyalások igazolása és a 8. cikkben (különösen annak 4., 5. és 8. pontjában) lefektetett gyártási előírásoknak való megfelelés ellenőrzése tekintetében.

4.10 A 8. cikk (1) bekezdése úgy tűnik, hogy hibás, amennyiben a (2)–(8) bekezdésre hivatkozik, holott az úgyszintén az engedélyesre vonatkozó (9) bekezdésre is hivatkoznia kellene.

4.11 A 8. cikk (4) bekezdése a rendelet értelmében gyártott termékekre vonatkozó címkézési, jelölési és csomagolási szabályokat rögzíti, biztosítandó a termék kizárólag a kérelmező importáló ország részére történő exportálását és értékesítését. Az EGSZB javasolja, hogy a termék márkája, grafikai logója és csomagolásának színe is különbözzön az eredetitől az Európai Unióba vagy harmadik országokba történő újrabehozatal megakadályozása érdekében.

4.12 Az Európai Bizottság kényszerengedély megadásáról történő értesítését érintő 10. cikk úgy tűnik, hogy nem biztosít kellő nyilvánosságot az engedélyezésről a jogtulajdonos és az ágazat szereplői számára. Az EGSZB kívánatosnak tartja, hogy ezeket az információkat megfelelő formában és a bizalmas adatok védelmét biztosítva minden érintett számára tegyék hozzáférhetővé.

4.13 A 11. cikk (2) bekezdésének megfogalmazása nem tűnik elégségesnek minden visszaélés elkerülésére, különösen az EU-n kívül előállított, de annak területére behozott gyógyszerek tekintetében, így nem elég átfogó. Az EGSZB azt javasolja, hogy az Európai Bizottság a csalások és hamisítások elkerülése érdekében felügyelje az ellenőrző mechanizmusokat és a tagállamok által jóváhagyott szankciók alkalmazását, hogy azok a vámrrendelet (?) értelmében is valóban hatékonyak, arányosak és elrettentő erejűek legyenek.

4.14 Az EGSZB végül kívánatosnak tartja, hogy az Európai Bizottság tanulmányozza annak legmegfelelőbb – kétoldalú egyezményeket is magába foglaló – módzatait, hogyan lehetne hasonló mechanizmusokat a WTO-tagsággal nem rendelkező fejlődő országokra is alkalmazni.

Brüsszel, 2005. június 8.

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság
elnöke
Anne-Marie SIGMUND