ΙΤ

Giovedì 12 luglio 2007

- 33. plaude alla sigla di accordi di facilitazione dei visti e di riammissione con l'UE quale passo transitorio verso un reciproco regime di esenzione dal visto e chiede, a tal fine, alla Commissione di elaborare una tabella di marcia volta ad aumentare la mobilità, compresa una più ampia partecipazione a programmi di scambio di apprendimento permanente e culturali, e al governo dell'ex Repubblica iugoslava di Macedonia di continuare il suo impegno a rispettare le norme europee nei settori della giustizia, della libertà e della sicurezza; si compiace dell'introduzione dei nuovi passaporti dotati di parametri di sicurezza biometrici da parte della Repubblica di Macedonia; rileva le difficoltà registrate dai cittadini dell'ex Repubblica jugoslava di Macedonia a causa del mancato riconoscimento dei suoi passaporti da parte di uno Stato membro dell'Unione europea; ricorda che la questione è stata sollevata ed esaminata dettagliatamente durante i negoziati sull'accordo sulle agevolazioni in materia di visti; sottolinea che una Dichiarazione congiunta è stata adottata ed allegata al testo siglato; invita tutte le parti interessate ad agire con rapidità in merito a tale Dichiarazione, non appena siano state soddisfatte le condizioni per la sua attuazione;
- 34. richiama l'attenzione sui vantaggi offerti dall'esperienza dei precedenti negoziati con la Slovenia e la Croazia, le quali hanno ereditato le stesse leggi comunitarie e le stesse prassi dall'ex Iugoslavia; sottolinea la chiara prospettiva che l'ex Repubblica jugoslava di Macedonia divenga membro dell'UE e chiede che i negoziati comincino quanto prima;
- 35. chiede ai nuovi Stati membri di svolgere un ruolo attivo nel cammino dell'ex Repubblica di Macedonia verso l'Unione europea, permettendole di beneficiare delle loro esperienze in materia di riforme;
- 36. deplora la firma da parte dell'ex Repubblica iugoslava di Macedonia del trattato bilaterale in materia di immunità con gli Stati Uniti, che esclude i cittadini americani e il personale militare americano dalla giurisdizione del Tribunale penale internazionale (TPI); rileva che il TPI è uno dei fondamenti del diritto internazionale e che lo Statuto di Roma è stato sostenuto con forza dall'UE; chiede a tale proposito al governo dell'ex Repubblica iugoslava di Macedonia di trovare il modo di abrogare l'accordo bilaterale che pregiudica la piena efficacia del Tribunale penale internazionale;
- 37. ribadisce l'obiettivo di una chiara appartenenza alla UE dell'ex Repubblica iugoslava di Macedonia e di tutti i paesi dei Balcani occidentali, conformemente con l'«Agenda di Salonicco»; ritiene che la prospettiva dell'adesione all'UE debba essere rispettata per consolidare la stabilità e la pace nella regione;
- 38. ritiene che il sistema di istruzione e di formazione, l'investimento nel capitale umano e l'accesso della popolazione a Internet debbano essere migliorati per rispondere ai bisogni della società;
- 39. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri e al governo e al parlamento dell'ex Repubblica iugoslava di Macedonia e al Segretario generale delle Nazioni Unite.

P6_TA(2007)0353

Accordo TRIPS e accesso ai medicinali

Risoluzione del Parlamento europeo del 12 luglio 2007 sull'Accordo TRIPS e l'accesso ai farmaci

Il Parlamento europeo,

- viste le sue risoluzioni del 20 giugno 2007 sugli obiettivi di sviluppo del Millennio bilancio intermedio (¹), del 23 maggio 2007 sugli Accordi di partenariato economico (²) e del 30 novembre 2006 sull'AIDS (³),
- vista la proposta di decisione del Consiglio recante accettazione, a nome della Comunità europea, del Protocollo che modifica l'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS), fatto a Ginevra il 6 dicembre 2005 (COM(2006)0175),

⁽¹⁾ Testi approvati, P6_TA(2007)0274.

⁽²⁾ Testi approvati, P6_TA(2007)0204.

⁽³⁾ Testi approvati, P6_TA(2006)0526.

IT

visto il regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti

farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica (1),

- visto l'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (di seguito «Accordo TRIPS») approvato a Marrakesh il 15 aprile 1994,
- vista la Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e sulla salute pubblica approvata il 14 novembre 2001 dalla Conferenza ministeriale dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) (di seguito Dichiarazione di Doha) (²),
- vista la decisione del Consiglio generale dell'OMC del 30 agosto 2003 (di seguito «Decisione OMC») adottata conformemente al paragrafo 6 della Dichiarazione Doha sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica,
- visto il Protocollo che modifica l'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) fatto a Ginevra il 6 dicembre 2005 (di seguito Protocollo),
- visto l'articolo 108, paragrafo 5, del suo regolamento,
- A. considerando che oltre il 95 % dei 39,5 milioni di persone che nel mondo soffrono di HIV/AIDS vivono nei paesi in via di sviluppo, soprattutto in Africa; considerando che si stima che in tutto il mondo gli orfani rimasti tali per causa di HIV/AIDS sono 15 milioni, 12,3 milioni dei quali vivono nell'Africa subsahariana,
- B. considerando che, prima dell'entrata in vigore dell'accordo TRIPS nel 1994, la capacità di alcuni paesi in via di sviluppo a medio reddito di produrre medicinali generici è aumentata, e che persino i paesi molto poveri sono riusciti a ottenere sul mercato mondiale alcuni medicinali generici a basso costo coperti o meno da brevetto,
- C. C considerando che la Dichiarazione Doha ha riconfermato le cosiddette «flessibilità» previste dall'accordo TRIPS e le ha ulteriormente ampliate istituendo un dispositivo giuridico che consente ai paesi che non sono in grado di produrre medicinali generici in sostituzione di costosi medicinali coperti da brevetto in base a licenze obbligatorie rilasciate a livello nazionale, di importare medicinali dai paesi capaci e desiderosi di assisterli senza ingerenze da parte dei titolari dei brevetti interessati,
- D. considerando che tale soluzione, inizialmente contenuta in una clausola nota come decisione OMC, potrebbe essere resa definitiva sotto forma di un Protocollo all'accordo TRIPS, la cui approvazione è attualmente all'esame del Parlamento,
- E. considerando che, ai sensi dell'articolo 30 dell'accordo TRIPS, i membri possono prevedere eccezioni limitate ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto, a condizione che tali eccezioni non siano indebitamente in contrasto con un normale sfruttamento del brevetto e non pregiudichino in modo ingiustificato i legittimi interessi del titolare del brevetto, tenuto conto dei legittimi interessi di terzi; considerando che, poiché il paese che fornisce assistenza esporterebbe verso il paese importatore i medicinali richiesti, non dovrebbe esservi alcun impatto economico significativo sul mercato locale del paese esportatore,
- F. considerando che nessun paese finora ha presentato una notifica ufficiale al Consiglio TRIPS relativamente alla sua intenzione di utilizzare il meccanismo creato con la Decisione OMC per importare medicine a prezzi più bassi,
- G. considerando che i criteri procedurali e sostanziali che disciplinano il rilascio di licenze obbligatorie da parte di paesi importatori (ove applicabile) ed esportatori, nonché le condizioni e le notifiche connesse con dette licenze, rappresentano i principali ostacoli potenziali ad un uso efficace della Decisione OMC,

⁽¹⁾ GU L 157 del 9.6.2006, pag. 1.

⁽²⁾ WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 novembre 2001.

IT

Giovedì 12 luglio 2007

- H. considerando che gli Stati membri hanno già trasposto la Decisione OMC nella legislazione interna e quindi il differimento dell'accettazione del Protocollo ad una data successiva al 1° dicembre 2007 non creerebbe un vuoto giuridico,
- considerando che l'Unione europea dovrebbe esplicitamente sostenere la piena attuazione nei paesi in via di sviluppo delle flessibilità contenute nell'Accordo TRIPS come riconosciuto nella Dichiarazione Doha per promuovere l'accesso ai medicinali a tutti,
- considerando che il regolamento di attuazione della Decisione OMC non sottolinea sufficientemente i problemi dei trasferimenti di tecnologia e di costruzione di capacità,
- K. considerando che mediante i negoziati dell'accordo economico di partenariato (EPA) e altri accordi di libero scambio (FTA) bilaterali o regionali l'Unione europea propone di prevedere nuovi obblighi di proprietà intellettuale «OMC+» per i paesi dell'Africa, dei Caraibi e del Pacifico (ACP) e altri paesi poveri in via di sviluppo, e i paesi meno sviluppati, tra cui l'osservanza o l'accettazione degli obblighi del trattato di cooperazione sui brevetti (PCT) e del trattato sul diritto dei brevetti (PLT) nonché l'incorporazione dei termini della direttiva 2004/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'applicazione dei diritti di proprietà intellettuale (¹); considerando che inoltre la UE fissa le condizioni sulle modalità in cui la parti possono determinare il loro regime di esaurimento;
- 1. sottolinea che l'accesso a prodotti farmaceutici a prezzi accessibili nei paesi in via di sviluppo poveri e nei paesi meno sviluppati non solo è essenziale per raggiungere i previsti obiettivi di sviluppo dell'Unione europea, ma contribuirebbe a ridurre la povertà, ad aumentare la sicurezza umana e promuovere i diritti umani e lo sviluppo sostenibile;
- 2. ritiene che la politica UE debba volgere a massimizzare la disponibilità di prodotti farmaceutici a prezzi accessibili nel mondo in via di sviluppo;
- 3. invita il Consiglio a riconoscere che l'Unione europea deve adottare con urgenza misure supplementari intese a promuovere il trasferimento di tecnologie, la ricerca, lo sviluppo delle capacità, i sistemi di approvvigionamento regionali e a fornire assistenza nelle procedure di registrazione al fine di favorire e accrescere la produzione di prodotti farmaceutici negli stessi paesi in via di sviluppo;
- 4. invita la Commissione e gli Stati membri a fornire un sostegno finanziario concreto al trasferimento di tecnologie nel settore dei prodotti farmaceutici e all'incremento delle capacità a favore dei paesi in via di sviluppo e della produzione locale di medicinali in tutti i paesi in via di sviluppo, in particolare i paesi meno sviluppati, adempiendo agli obblighi stabiliti dall'articolo 66, paragrafo 2, dell'accordo TRIPS;
- 5. chiede al Consiglio di impegnarsi per uno specifico livello di finanziamento per potenziare o costruire impianti per la produzione di prodotti farmaceutici di proprietà di persone del luogo nei paesi in via di sviluppo (inclusi quelli meno sviluppati) e aumentare la dotazione totale dell'Unione europea a favore dei partenariati pubblici-privati che perseguono la ricerca e lo sviluppo di medicinali che rivestono particolare importanza per i paesi in via di sviluppo;
- 6. chiede alla Commissione di concedere finanziamenti per la ricerca e lo sviluppo relativamente alle malattie collegate alla povertà, tropicali e trascurate sulla base di un'ampia gamma di strumenti, inclusi i partenariati pubblici-privati ed altri possibili mezzi di finanziamento, e di aiutare gli istituti di ricerca desiderosi di cooperare con iniziative di salute pubblica in questi settori;
- 7. chiede al Consiglio di sostenere l'idea che il meccanismo creato dalla Decisione OMC e dal Protocollo all'Accordo TRIPS rappresenti solo parte della soluzione al problema costituito dall'accesso ai medicinali e dalla salute pubblica e che sono ugualmente indispensabili altre misure per migliorare le cure e l'infrastruttura sanitaria;

⁽¹⁾ GU L 157 del 30.4.2004, pag. 45.

IT

Giovedì 12 luglio 2007

- 8. chiede al Consiglio di sostenere i paesi in via di sviluppo che utilizzano le cosiddette flessibilità strutturali dell'Accordo TRIPS riconosciute dalla Dichiarazione Doha perché siano in grado di fornire le medicine essenziali a prezzi accessibili nel quadro dei rispettivi programmi nazionali di salute pubblica;
- 9. incoraggia i paesi in via di sviluppo a utilizzare tutti i mezzi a loro disposizione nel quadro dell'Accordo TRIPS, quali le licenze obbligatorie e il meccanismo previsto dall'articolo 30;
- 10. invita il Consiglio ad adottare una dichiarazione politica comune con il Parlamento nel senso che gli Stati membri dell'Unione europea sono liberi di utilizzare tutte le deroghe previste dall'Accordo TRIPS nel quadro delle rispettive leggi nazionali sui brevetti per autorizzare la produzione e l'esportazione «per far fronte ad esigenze di sanità pubblica nei paesi membri importatori» e chiede al Consiglio di garantire che la Commissione si astenga dal prendere iniziative volte a interferire con questo tipo di iniziativa;
- 11. invita il Consiglio a dare seguito alla Dichiarazione Doha e a limitare il mandato della Commissione perchè ometta di negoziare disposizioni TRIPS-plus relative ai farmaci che incidano sulla salute pubblica e sull'accesso ai farmaci, quali l'esclusività dei dati, le proroghe delle licenze e la limitazione delle motivazioni inerenti alle licenze obbligatorie, nel quadro dei negoziati dell'EPA con i paesi ACP e di altri futuri accordi regionali e bilaterali con i paesi in via di sviluppo;
- 12. chiede alla Commissione di sostenere la trasparenza da parte dei richiedenti di brevetti sulla fonte e l'origine delle invenzioni derivanti da risorse biologiche e da conoscenze tradizionali reperite nei paesi in via di sviluppo al fine di promuovere una condivisione equa dei benefici e della tecnologia derivata da queste stesse risorse da parte dei paesi fornitori;
- 13. invita la Commissione a sostenere le strategie «di fornitura raggruppata» ai sensi dell'articolo 31, lettera b) dell'accordo TRIPS e di altre strategie che potrebbero essere utilizzate da paesi o da gruppi di paesi per fornire maggior potere d'acquisto ed economie di scala nella produzione di medicinali generici a prezzi accessibili e stimolare l'investimento diretto in strutture locali di produzione all'interno di una regione;
- 14. chiede al Consiglio di dare mandato alla Commissione europea di sostenere in modo proattivo i lavori del Gruppo di lavoro intergovernativo sulla salute pubblica, l'innovazione e la proprietà intellettuale (IGWG) nell'ambito dell'Organizzazione mondiale della salute e di riferire regolarmente al Parlamento europeo sulle sue attività;
- 15. esorta le imprese farmaceutiche a ricercare soluzioni tariffarie alternative secondo un approccio basato su volumi elevati e margini ridotti che potrebbe migliorare l'accesso ai medicinali;
- 16. ricorda che la contraffazione di medicinali non rientra nella problematica delle licenze; sottolinea che le misure per affrontare la contraffazione devono essere prese nell'ambito della legislazione penale (sanzioni penali) e nel settore della regolamentazione relativi ai medicinali, potenziando la capacità regolamentare dell'autorità nazionale e non aumentando i livelli di tutela della proprietà intellettuale;
- 17. invita i paesi meno sviluppati e altri paesi poveri a prendere le misure necessarie per impedire che i prodotti farmaceutici coperti da licenze obbligatorie vengano distolti dal mercato nazionale, garantendo invece che i medicinali vadano alla popolazione locale che ne abbisogna;
- 18. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione, ai governi degli Stati membri e ai paesi ACP, all'OMC e ai Direttori del Programma congiunto delle Nazioni Unite per l'AIDS (UNAIDS), al Programma di sviluppo delle Nazioni Unite (UNDP) e al Fondo demografico delle Nazioni Unite (UNFPA).