

- niezależność i bezstronność w stosunku do stron sporu;
- przejrzystość działania i odpowiedzialność za swoje działania.

W szczególności zagwarantować należy swobodę świadczenia usług pomiędzy wszystkimi Państwami Członkowskimi, co w mniejszych krajach zapewniłoby niezależność mediatora w stosunku do stron procesu.

4.3.1 Propozycja wykorzystania europejskiego kodeksu postępowania jako podstawy ustalania zasad obowiązujących mediatorów pozostaje aktualna, chociaż w tym wypadku Komisja musiałaby wziąć pod uwagę fakt, że zawsze należy zagwarantować profesjonalizm, niezależność i odpowiedzial-

ność osób, czy to fizycznych, czy prawnych, pełniących funkcję mediatorów, jak proponuje się to w art. 4.

4.4 W zależności od szczególnych cech każdego z Państw, problem wynikający z kosztów mediacji nie może być rozwiązany jedynie poprzez ich włączenie do ogólnych kosztów procesu. Powinien istnieć wymóg ustanowienia taryf proporcjonalnych do danej kwestii i jej skali lub obowiązek uiszczenia zaliczki, co umożliwiłoby stronom ocenienie sensowności przeprowadzenia postępowania. W każdym razie procedura mediacyjna nie powinna być dla stron bardziej kosztowna niż postępowanie sądowe.

Bruksela, 9 czerwca 2005 r.

Przewodnicząca  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego  
Anne-Marie SIGMUND

**Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie „wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie przyznawania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym”**

COM(2004) 737 końcowy — 2004/0258 (COD)

(2005/C 286/02)

Dnia 15 grudnia 2004 r. Rada, zgodnie z art. 251 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wspomnianej powyżej.

Sesja ds. Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię w dniu 23 maja 2005 r. Sprawozdawcą był **Paolo BRAGHIN**.

Na 418. sesji plenarnej w dniu 8 czerwca 2005 r. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 64 do 1, przy 1 głosie wstrzymującym się przyjął następującą opinię.

## 1. Streszczenie opinii

1.1 EKES popiera wniosek dotyczący rozporządzenia Komisji Europejskiej mający na celu wdrożenie decyzji przyjętej przez Radę Ogólną WTO w dniu 30 sierpnia 2003 r. Docenia również aktywną rolę, jaką Komisja, wspólnie z organizacjami międzynarodowymi i zainteresowanymi stronami, odgrywa w poszukiwaniu odpowiednich rozwiązań dla poważnych problemów zdrowotnych dotykających kraje rozwijające się poza granicami zdolności produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym i o nieodpowiednich strukturach sanitarnych.

1.2 EKES popiera zarówno procedurę przydzielania licencji przymusowych dla opatentowanych produktów farmaceutycznych czy uzupełniających świadectw ochronnych, jak i wyodrębnione mechanizmy kontrolne.

1.3 Ponadto, EKES zaleca doprecyzowanie tekstu w celu zapewnienia:

- całkowitej zbieżności z obowiązującym prawodawstwem, szczególnie dotyczącym kontroli jakości produkcji;
- zaostrzenia warunków przyznawania licencji przymusowych (artykuł 8), szczególnie w odniesieniu do mechanizmów odróżniania produktów farmaceutycznych wyprodukowanych na licencji od produktów oryginalnych, w celu uniknięcia nielegalnego ponownego wwozu do UE czy krajów trzecich;
- koordynacji starań z władzami krajów importujących w celu uniknięcia oszustwa, podrabiania oraz użycia innego niż początkowo przewidziane;

- ścisłego monitorowania wdrażania przez Państwa Członkowskie przepisów celnych i mechanizmów sankcji w celu uniknięcia działań nielegalnych;
- szerszego ujawniania przyznawania przymusowych licencji w celu bardziej skutecznej ochrony praw własności intelektualnej.

1.4 EKES żywi nadzieję, że zakres niniejszej opinii zostanie rozszerzony na lecznicze produkty weterynaryjne, zważywszy na możliwość powstania nagłego zagrożenia zdrowia w wyniku zakaźnych chorób zwierzęcych oraz zakażenia produktów spożywczych pochodzenia zwierzęcego.

1.5 Poza tym EKES ma nadzieję, że Komisja Europejska będzie kontynuować swe wysiłki na skalę międzynarodową, w celu zapewnienia krajom słabiej rozwiniętym, nie należącym do WTO dostępu do leków pierwszej potrzeby i odpowiednich struktur ochrony zdrowia.

## 2. Wprowadzenie

2.1 W wielu częściach świata brak jest odpowiednich struktur ochrony zdrowia i metod leczenia, sytuacja sanitarna jest wysoce krytyczna i występuje stałe ryzyko epidemii oraz wysoka zachorowalność i śmiertelność. Jest to wyzwanie na skalę światową, wymagające z troszczenia się o lepsze świadczenia zdrowotne i socjalne nie tylko w krajach słabiej rozwiniętych, lecz nawet w tych względnie rozwiniętych, które nie przeznaczają wystarczających środków na rozwiązywanie problemów zdrowotnych i społecznych.

2.2 Pomoc medyczna, dostarczana przez bardziej rozwinięte kraje, nie jest wystarczająca, by rozwiązać te problemy, pojawia się więc konieczność znalezienia nowych instrumentów. Nie wystarczy zapewnienie leków w sytuacji nagłego zagrożenia zdrowia, jak to ma zazwyczaj miejsce w przypadku pomocy dla krajów rozwijających się. Powinniśmy dążyć do poprawienia ogólnej sprawności systemu, co oznacza skierowanie dostępnych nam skąpych środków na rzeczywiste priorytety, zapewnienie zarządzania tymi środkami i ich kontroli w sposób korzystny dla tych, którzy w danym momencie ich potrzebują, znajdując rozwiązania dla braków występujących w produkcji farmaceutycznej i świadczeniach oraz upewniając się, że te ostatnie są zorganizowane w skuteczny sposób.

2.3 Komisja okazała szczególne zainteresowanie tym zagadnieniem, podejmując różnorodne działania w wielu dziedzinach związanych z ochroną zdrowia i szukając odpowiednich form współpracy i pomocy. Jednym z przykładów jest program działania dotyczący trzech chorób, które mają największy wpływ na wysoką śmiertelność w krajach słabiej rozwiniętych czy rozwijających się (HIV/AIDS, gruźlica i malaria) <sup>(1)</sup>. Program ma również na celu umocnienie lokalnych systemów świadczeń zdrowotnych, poprawę dostępu do niezbędnych leków po przystępnych cenach oraz promowanie badań nad lekami i szczepionkami zwalczającymi te choroby.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 133 z 6.6.2003 r.

2.4 Komisja przyjęła również aktywną i pozytywną postawę wobec organizacji międzynarodowych i innych zainteresowanych stron, podejmując działania mające na celu uczulenie ich na te zagadnienia oraz poszukiwanie wspólnych rozwiązań. Celem jest zwiększenie dostępności podstawowych leków oraz zapewnienie równego dostępu do nich najbardziej potrzebującym, równocześnie chroniąc prawa do własności intelektualnej gwarantowane przez międzynarodowe porozumienia handlowe i wykluczając ryzyko spekulacji poprzez ponowny przywóz czy sprzedaż do krajów trzecich.

2.5 Prace Komisji miały decydujące znaczenie dla postępu rozmów prowadzonych, by osiągnąć te cele podczas debat Międzynarodowej Organizacji Handlu (WTO) na temat Porozumień TRIPS <sup>(2)</sup>. Państwa członkowskie WTO przyjęły deklarację dotyczącą Porozumienia TRIPS i Zdrowia Publicznego <sup>(3)</sup> na Konferencji Ministerialnej w Doha w 2001 r. Deklaracja ta wyjaśniła kwestię stopnia elastyczności dopuszczalnego we wdrażaniu porozumienia w narodowych systemach polityki zdrowotnej oraz ustaliła podstawowe zasady zapewnienia krajom słabiej rozwiniętym o ograniczonych lub nieistniejących zdolnościach produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym możliwości korzystania z licencji przymusowych, co jest zagadnieniem pozostającym przede wszystkim w gestii władz krajowych.

2.6 Deklaracja z Doha w sprawie zdrowia publicznego potwierdziła zasadę, że porozumienia TRIPS mają być interpretowane i wdrażane w sposób zapewniający prawo do ochrony zdrowia publicznego i umożliwiający wszystkim dostęp do leków, a w szczególności prawo każdego Państwa Członkowskiego WTO do ustalenia, co jest „stanem katastrofy naturalnej w kraju” czy „sytuacją skrajnie nagłą” w celu uzasadnienia przyznania licencji przymusowych. Ponadto, wzięwszy pod uwagę problemy, na jakie napotykały kraje o ograniczonej lub nieistniejącej zdolności produkcyjnej w sektorze farmaceutycznym, deklaracja zaleciła Radzie Ogólnej znalezienie szybkiego rozwiązania tej kwestii.

2.7 Rada Ogólna WTO znalazła rozwiązanie przyjmując decyzję dnia 30 sierpnia 2003 r. <sup>(4)</sup> Decyzja ta jasno określa zasady i zobowiązania różnych zaangażowanych stron w celu zapewnienia, że produkty wwiezione w ramach tego systemu są rzeczywiście wykorzystane zgodnie z potrzebami zdrowia publicznego, i że nie wystąpi przekierowanie handlu. Ponadto uznaje ona możliwość współpracy Państw Członkowskich WTO, by w ten sposób zachęcić do transferu technologii oraz tworzenia zdolności produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym, zgodnie z art. 66 ust. 2 Porozumienia TRIPS.

<sup>(2)</sup> TRIPS - Porozumienie w sprawie handlowych aspektów własności intelektualnej (Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights). - określa warunki pod jakimi istnieje możliwość wprowadzenia przymusowych zmian do praw własności intelektualnej.

<sup>(3)</sup> Deklaracja w sprawie Porozumienia TRIPS i zdrowia publicznego, przyjęta dnia 14 listopada 2001 r.; <http://www.wto.org>

<sup>(4)</sup> Decyzja Rady Ogólnej w sprawie wykonania ustępu 6 Deklaracji Doha w sprawie Porozumienia TRIPS i Zdrowia Publicznego, <http://www.wto.org>

2.8 Dość znaczące jest oficjalne oświadczenie, które przewodniczący Rady Ogólnej<sup>(5)</sup> przedstawił w chwili przyjęcia decyzji. Wymienia ono przeszkody napotymane podczas organizowania szeroko zakrojonych działań na poziomie krajowym czy międzynarodowym mających na celu rozwiązanie tego problemu oraz wyjaśnia sens oraz słuszność przyjętych środków, pogłębiając w ten sposób znaczenie decyzji. Oświadczenie stwierdza również, że niektórzy członkowie WTO, w tym Państwa Członkowskie Unii Europejskiej, postanowiły nie odwoływać się do tego specyficznego mechanizmu licencji przymusowych przy imporcie leków patentowych.

2.9 Decyzja Rady Ogólnej stanowi, że jej moc wygaśnie, kiedy brzmienie Porozumienia TRIPS zostanie dostosowane do postanowień decyzji. Pomimo nagłych terminów inicjatywa Rady Ogólnej nie doprowadziła jeszcze do takiego rozwiązania. Wobec powyższego, niektóre Państwa Członkowskie WTO samodzielnie podjęły inicjatywę wprowadzenia decyzji w życie, a wniosek dotyczący rozporządzenia przedstawiony przez Komisję zmierza w tym samym kierunku.

### 3. Treść wniosku dotyczącego rozporządzenia

3.1 Celem wniosku dotyczącego rozporządzenia jest wdrożenie na szczeblu wspólnotowym decyzji Rady Ogólnej WTO z dnia 30 sierpnia 2003 r. w sprawie wykonania ustępu 6 deklaracji w sprawie Porozumienia TRIPS i Zdrowia Publicznego. Zwalniając członków WTO z zobowiązań wynikających z art. 31 lit. f) Porozumienia WTO w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Porozumienie TRIPS), decyzja ta zezwala członkom WTO na przyznawanie licencji przymusowych na produkcję i sprzedaż opatentowanych produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów trzecich, które o to poprosiły i które nie posiadają wystarczających lub żadnych zdolności produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym.

3.2 Niniejsze rozporządzenie wpisuje się w kontekst szerszych działań podejmowanych w skali europejskiej i międzynarodowej w celu rozwiązania problemów dotyczących zdrowia publicznego doświadczanych przez kraje słabiej rozwinięte i inne kraje rozwijające się, a w szczególności w celu poprawy dostępu do leków po przystępnych cenach dla Państw Członkowskich WTO w przypadku wystąpienia sytuacji krytycznej w kraju lub okoliczności wymagających podjęcia pilnych działań.

3.3 Decyzja obejmuje istotne środki zabezpieczające przed przekierowaniem handlu oraz przepisy zapewniające przejrzystość, a także tworzy podwaliny pod zastąpienie tej decyzji w przyszłości zmianą do Porozumienia TRIPS

3.4 Komisja uważa, iż ważnym jest, aby Wspólnota miała swój wkład do systemu ustanowionego decyzją poprzez włączenie jej do ustawodawstwa wspólnotowego ze względu na aktywną rolę odgrywaną przez Wspólnoty Europejskie i ich Państwa Członkowskie w przyjęciu decyzji, na ich zobowiązanie się na forum WTO do pełnego uczestniczenia w wykonywaniu decyzji, jak również na ich wezwanie, skierowane do wszystkich członków WTO, do zapewnienia odpowiednich

warunków umożliwiających skuteczne działanie systemu ustanowionego na mocy decyzji.

3.5 Jednolite wdrożenie decyzji w obrębie Wspólnoty jest potrzebne, aby zapewnić we wszystkich Państwach Członkowskich UE takie same warunki przyznawania licencji przymusowych na wywóz, w celu uniknięcia zniekształcenia konkurencji między podmiotami gospodarczymi działającymi na jednolitym rynku UE i stosowania jednolitych zasad zapobiegających ponownemu przywozowi na terytorium Unii Europejskiej produktów farmaceutycznych wytwarzanych na podstawie licencji przymusowych.

3.6 Z uwagi na bardzo specyficzny charakter postanowień decyzji, fakt, że na poziomie krajowym wprowadzono już uzgodnienia dotyczące przyznawania licencji przymusowych, jak również na potrzebę pilnych działań umożliwiających wywóz leków do krajów borykających się z problemami zdrowia publicznego, Komisja proponuje wprowadzenie w życie decyzji w formie rozporządzenia w oparciu o art. 95 i 133 Traktatu.

### 4. Uwagi

4.1 EKES w pełni zgadza się, że należy podjąć działania w celu zapewnienia dostępu do podstawowych produktów farmaceutycznych krajom o ograniczonych zasobach gospodarczych i mocach produkcyjnych, które z tego powodu nie dysponują koniecznymi instrumentami, by zwalczać choroby endemiczne oraz by opanować kryzysy epidemiologiczne. Proponowane rozporządzenie, zgodnie z systemem patentowym, umożliwia dostarczenie opatentowanych produktów farmaceutycznych pod pewnymi szczególnymi warunkami. Nie uwzględnia jednak problemu braku leków bezpatentowych w krajach rozwijających się, ponieważ nie jest on objęty postanowieniami decyzji WHO.

4.2 EKES przyjmuje z zadowoleniem inicjatywę Komisji mającą na celu wspieranie pełnego ujednoczonego wdrażania procedury przyznawania licencji przymusowych w stosunku do patentów i uzupełniających świadectw ochronnych dotyczących produkcji i sprzedaży produktów farmaceutycznych do krajów, które o nie poprosiły, aby rozwiązać poważny problem sanitarno-epidemiologiczny i uważa, że przyjęte uzgodnienia są zasadniczo odpowiednie. Tym niemniej uważa, że pewne specyficzne punkty mogą zostać lepiej sformułowane, jak na to wskazują poniższe uwagi.

4.3 Definicja „produktu farmaceutycznego” wyraźnie odnosi się do dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu i Rady<sup>(6)</sup> odnośnie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Rada Ogólna WTO nie wspomina o weterynaryjnych produktach farmaceutycznych. Tym niemniej, w celu przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia w wyniku zakaźnych chorób zwierzęcych przenoszonych na ludzi czy skażenia produktów spożywczych pochodzenia zwierzęcego, EKES ma nadzieję, że zasięg dyrektywy zostanie rozszerzony o weterynaryjne produkty lecznicze poprzez przyjęcie odpowiedniej decyzji przez Radę Ogólną WTO, jeśli będzie to konieczne.

<sup>(5)</sup> Oświadczenie przewodniczącego Rady Generalnej, 30 sierpnia 2003 r., <http://www.wto.org>

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001 r.

4.4 Rozporządzenie to stanowi instrument wdrażania wewnętrznej decyzji tejże organizacji międzynarodowej, wobec czego odnosi się w sposób logiczny do członków WTO (art. 4). EKES wzywa Komisję i Państwa Członkowskie do kontynuowania rozmów międzynarodowych i poszukiwania globalnych rozwiązań zgodnych z postanowieniami praw własności intelektualnej i porozumień międzynarodowych.

4.5 Art. 5 stanowi, że „dowolna osoba ma prawo złożyć wniosek o licencję przymusową”. EKES uważa, że ogólnikowy termin „osoba” użyty do określenia zgłaszających prośbę wynika z pragnienia stworzenia jak największych możliwości produkcji. Sądzi on jednak, że wskazane by było sprecyzować, że zgłaszający wniosek musi sprostać wymaganiom przepisów unijnych dotyczących produktów farmaceutycznych, tak aby przestrzegane były przepisy ochrony zdrowia obowiązujące w UE, nawet jeśli w tym konkretnych przypadku produkt przeznaczony jest jedynie na eksport.

4.6 EKES sądzi, że wszelkie odnośne władze powinny czuwać nad przestrzeganiem zgodności ze standardami jakości produktów, które powinny być takie same dla rynku wewnętrznego jak przy wywozie do krajów nie posiadających odpowiednich struktur kontroli zdrowia. Przy wdrażaniu rozporządzenia, należy wprowadzić odpowiedni system nadzorowania mechanizmu kontroli w kraju importującym. Szczególnie konieczna jest koordynacja działań mających na celu zapobieganie oszustwom i podrabianiu, w ten sposób zapewniając ochronę pacjentów na terytorium ich kraju, jak również zapobieganie przekierowaniu do innego kraju leku podlegającemu przymusowej licencji oraz innemu nielegalnemu ponownemu importowi.

4.7 W delikatnej sprawie dozwolonej ilości produkcji, EKES zauważa rozbieżność między artykułem 6 ustęp 2, który stwierdza, że „całkowita ilość produktu zatwierdzonego do produkcji znacząco nie przekracza ilości zgłoszonej WTO” i artykułem 8 ustęp 2, który stypuluje, że „ilość ... produktów wytworzonych zgodnie z licencją nie przekroczy ilości niezbędnej do spełnienia potrzeb”. Celem usunięcia tej niezgodności, EKES proponuje zmienić tekst artykułu 6 ustęp 2 wyjaśniając, że produkcja nie powinna przekroczyć ilości koniecznych i zgłoszonych.

4.8 Zważywszy, że system ten pociąga za sobą ograniczenie praw własności, rozporządzenie słusznie stypuluje, że powinno się z niego korzystać w dobrej wierze (motyw 6) oraz, że produkty wytwarzane na mocy niniejszego rozporządzenia powinny dotrzeć do tych, którzy ich potrzebują, a nie zostać skierowane do innego odbiorcy niż zamierzony (motyw 7). Byłoby wskazane, aby stwierdzenia te, z którymi EKES w pełni się zgadza, zostały uwzględnione w artykułach dotyczących

szczegółowych ustaleń mechanizmów wdrażania np. art. 5 i 6, albo w tych określających procedury zawieszenia czy wygaśnięcia licencji przymusowych (art. 12 i 14)

4.9 EKES popiera środki zapobiegawcze przewidziane w celu uniknięcia niewłaściwego użycia licencji przymusowych. Poza tym pragnąłby on również, by dla właściciela patentu czy uzupełniającego świadectwa ochronnego została przewidziana możliwość sygnalizowania czy sprzeciwu wobec jakiegokolwiek przypadku niedotrzymania warunków, szczególnie jeśli chodzi o dostarczenie dowodu odbycia negocjacji czy przeprowadzenia odpowiedniej kontroli produkcji, jak to stypuluje art. 8 (w szczególności ust. 4, 5 i 8).

4.10 Art. 8 ust. 1 zawiera prawdopodobnie błąd, ponieważ odnosi się on jedynie do punktów 1 do 8, a powinien również włączyć punkt 9, który tak samo dotyczy spraw licencjacyjcy.

4.11 Artykuł 8 ustęp 4 określa przepisy dotyczące etykietowania, oznaczania i pakowania produktów wytwarzanych na mocy niniejszego rozporządzenia w celu zapewnienia, że produkty te będą eksportowane i sprzedawane wyłącznie w kraju wnioskującym o import. EKES proponuje wprowadzenie specyficznych znaków towarowych, znaków graficznych i kolorów opakowań w celu zapobieżenia ich nielegalnemu ponownemu wwozowi na teren UE i krajów trzecich.

4.12 Art. 10 nakładający obowiązek powiadomienia Komisji o przydzieleniu licencji przymusowej przez Państwa Członkowskie UE zdaje się nie zawierać odpowiednich dyspozycji pozwalających na ujawnienie, kto jest posiadaczem licencji i jakie podmioty są obecne w danym sektorze. EKES ma nadzieję, że przy właściwym zapewnieniu ochrony danych, można będzie osiągnąć odpowiednie porozumienia zezwalające zainteresowanym stronom na dostęp do potrzebnych informacji.

4.13 Brzmienie art. 11 ust. 2 zdaje się być niewystarczająco jasne i nie dość stanowcze, by zapobiec nieuczciwym praktykom, szczególnie w przypadku leków produkowanych poza granicami UE, które przechodzą tranzytem przez jej terytorium. EKES wzywa, by Komisja nadzorowała mechanizmy kontrolne i zastosowanie sankcji przyjęte przez Państwa Członkowskie, zgodnie z rozporządzeniem celnym<sup>(7)</sup>, w celu zapewnienia ich skuteczności, proporcjonalności i zniechęcania do oszustwa i podrabiania

4.14 W końcu, EKES zachęca Komisję Europejską do rozważenia najlepszego sposobu wprowadzenia rozwiązań takich jak porozumienia dwustronne, co pozwoliłoby zastosować podobne rozwiązania dla krajów rozwijających się nie będących członkami WTO.

Bruksela, 8 czerwca 2005 r.

Przewodnicząca  
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego  
Anne-Marie SIGMUND

(7) Rozdział V, art. 18 rozporządzenia 1383 (2003).