

2006. szeptember 7., csütörtök

P6\_TA(2006)0351

## A gyógyszerek hamisítása

### Az Európai Parlament állásfoglalása a gyógyszerek hamisításáról

Az Európai Parlament,

- tekintettel a G8-ak állam- és kormányfőinek a 2006. július 15–16–17-án Szentpéterváron tartott csúcstalálkozón tett, a hamisítás elleni küzdelemről szóló nyilatkozatára,
- tekintettel a WHO nemzetközi konferenciáján 2006. február 18-án tett római nyilatkozatra,
- tekintettel a Bizottságnak a szellemi tulajdonjogok tiszteletére vonatkozó kezdeményezéseire, valamint a 2005 októberében elfogadott hamisítás-ellenes cselekvési tervére,
- tekintettel az Európai Közösségek Bíróságának 2005. szeptember 13-án hozott határozatára (C-176/03), amely a hamisítást illetően megnövelte az Európai Közösség büntetőjogi szankciók kiszabására vonatkozó hatáskörét,
- tekintettel a WHO közegészségügyről, innovációról, a közegészséggel kapcsolatos alapkutatásról és a szellemi tulajdonról szóló, 2006. május 29-én megszavazott állásfoglalására,
- tekintettel eljárási szabályzata 108. cikkének (5) bekezdésére,

- A. mivel a gyógyszerhamisítás rendkívül súlyos következményekkel jár és több millió ember egészségének és életének veszélyeztetését kockáztatja;
- B. mivel a WHO szerint „a hamisított gyógyszerek olyan gyógyszerek, amelyeket szándékosan és csalárd módon elnevezésüket és/vagy valódi eredetüket illetően hamis információkat tartalmazó címkével látnak el. A hamisított gyógyszerek között lehet márkanévvel ellátott készítmény vagy generikus termék, vannak köztük olyanok, amelyek megfelelő vagy rossz összetevőket tartalmaznak, illetve olyanok, amelyek nem tartalmaznak hatóanyagot vagy nem elégséges mennyiségben tartalmazzák a hatóanyagot vagy amelyek csomagolását meghamisították”;
- C. mivel ezek a gyógyszerhamisítványok elsősorban a fejlődő országokban kerülnek forgalomba, és olyan halálos fertőzések ellen használják azokat, mint a malária, a tuberkolózis és a HIV/AIDS;
- D. mivel a WHO becslései szerint a gyógyszerhamisítás a világpiac termelésének 10%-át, a Food and Drug Administration szerint több mint 10%-át jelenti; mivel Kamerunban a malária-ellenes gyógyszerek 70%-a hamisítvány, és a WHO 2003-ban további hat afrikai országban is ezt a százalékos arányt erősítette meg; mivel a fejlődő országokban fogyasztott gyógyszerek 25%-a nagy valószínűséggel hamisítvány (Pakisztánban vagy Nigériában 50%-a);
- E. mivel a WHO szerint a malária okozta évi egy millió halálesetből 200 000 a gyógyszerek nem megfelelő szedésének vagy hamisított gyógyszerek fogyasztásának a következménye;
- F. mivel a gyógyszerhamisítás pusztítása valamennyi kontinensen jelen van, de különösen Afrikában, Ázsiában, Latin-Amerikában és Oroszországban;
- G. mivel a WHO szerint a gyógyszerhamisítványok forgalomba kerülését elősegítő leggyakoribb tényezők: a gyógyszerhamisítást tiltó jogszabályok hiánya, a büntetőjogi szankciók gyengesége, a gyógyszerészet területén szabályozó hatáskörrel rendelkező nemzeti hatóságok gyengesége vagy hiánya, a súlyos gyógyszerhiány vagy a gyógyszerellátás esetlegessége, az exportált gyógyszerek ellenőrzésének hiánya, a számos közvetítőt foglalkoztató kereskedelmi ügyletek, a korrupció és az érdekellentétek;

2006. szeptember 7., csütörtök

- H. mivel a hamis gyógyszerek forgalmazása a politikai tudatosság és elszántság hiányának eredménye és a szabályozás gyengeségének, a végrehajtáshoz szükséges hiányos kapacitásnak, valamint – különösen a fejlődő országokban – annak a következménye, hogy a lakosság nem jut valódi, a közhatóságok által ellenőrzött gyógyszerekhez;
- I. kifejezve sajnálatát, amiért az Európai Unió csak késve csatlakozott a nemzetközi „hamisításellenes” küzdelemhez, miközben az országhatárok fokozott fellazulása és az új technológiák (internet) már magukban hordozták a hamisítás elterjedésének veszélyét,
1. úgy véli, hogy az Európai Uniónak a lehető leghamarabb gondoskodnia kell azokról az eszközökről, amelyekkel eredményes küzdelmet folytathat a gyógyszerhamisítás törvénytelen gyakorlata ellen;
  2. felkéri a Bizottságot, hogy lépjen túl a „Szellemi tulajdonjogok harmadik országokban történő tiszteletben tartásának biztosítására irányuló stratégiája” című közleményén; szorgalmazza, hogy különösen az Európai Unió saját területén tegyen megfelelő lépéseket a gyógyszerhamisítás elleni harc érdekében;
  3. felkéri az EU-t, kezdeményezze a szűkös erőforrásokkal rendelkező országokban forgalmazott orvosi termékekre és felszerelésekre vonatkozó szabályozási és minőségellenőrzési kapacitások bővítését, valamint a megfizethető árú gyógyszerekhez való hozzájutás javítását;
  4. sürgeti az Európai Uniót, hogy vállaljon vezető szerepet egy világszintű egyezmény szorgalmazásában, amelynek célja, hogy minden országban külön büntetőjogi kategóriává (bűncselekmény vagy vétség) minősítsék a gyógyszerek hamisítását, valamint a hamisított gyógyszerek rejtegetését és kereskedelmét;
  5. sürgeti a hamisításellenes intézkedésekben érintett hatóságok együttműködésének fokozását nemzeti és transznacionális szinten egyaránt;
  6. hangsúlyozza a cselekvési tervek megelőző intézkedéseinek fontosságát: jelen esetben struktúrák felállítását, az együttműködést, figyelemfelkeltő kampányok megszervezését lehetőleg a hatóságok által és végül a politikai akaratot, hogy sikeresek legyenek ezek az intézkedések;
  7. utasítja elnökét, hogy továbbítsa ezen állásfoglalást a Tanácsnak, a Bizottságnak, a tagországok kormányainak, az ENSZ főtitkárának és a WHO főtitkárának.

---

**P6\_TA(2006)0352**

## **Az európai szerződési jog**

### **Az Európai Parlament állásfoglalása az európai szerződési jogról**

Az Európai Parlament,

- tekintettel az európai szerződési jog és a közösségi vívmányok felülvizsgálata tekintetében a követendő útról szóló, 2006. március 23-i állásfoglalására<sup>(1)</sup>,
- tekintettel a tagállamok magánjogának összehangolását szolgáló cselekvésről szóló, 1989. május 26-i<sup>(2)</sup>, a tagállamok egyes magánjogi területeinek harmonizációjáról szóló, 1994. május 6-i<sup>(3)</sup>, a tagállamok polgári és kereskedelmi jogának közelítéséről szóló, 2001. november 15-i<sup>(4)</sup>, valamint a koherensebb európai szerzői jogot szolgáló cselekvési terv tárgyában született, az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak címzett bizottsági közleményről szóló, 2003. szeptember 2-i<sup>(5)</sup> állásfoglalására,

<sup>(1)</sup> Elfogadott szövegek, P6\_TA(2006)0109.

<sup>(2)</sup> HL C 158., 1989.6.26., 400. o.

<sup>(3)</sup> HL C 205., 1994.7.25., 518. o.

<sup>(4)</sup> HL C 140 E., 2002.6.13., 538. o.

<sup>(5)</sup> HL C 76 E., 2004.3.25., 95. o.