



Документ за разглеждане в заседание

B9-0306/2021

2.6.2021

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ЗА РЕЗОЛЮЦИЯ

за приключване на разисквания по изявления на Съвета и на Комисията
съгласно член 132, параграф 2 от Правилника за дейността

относно справянето с глобалното предизвикателство COVID-19:
последници от освобождаването от задълженията по Споразумението
ТРИПС на СТО в областта на ваксините, лечението, оборудването и
производствения капацитет за борба с COVID-19 в развиващите се страни
(2021/2692(RSP))

**Ираче Гарсия Перес, Катлен Ван Бремшт, Марек Белка, Хелен
Фрицон**
от името на групата S&D

**Резолюция на Европейския парламент относно справянето с глобалното предизвикателство COVID-19: последици от освобождаването от задълженията по Споразумението ТРИПС на СТО в областта на ваксините, лечението, оборудването и производствения капацитет за борба с COVID-19 в развиващите се страни
(2021/2692(RSP))**

Европейският парламент,

- като взе предвид Споразумението на Световната търговска организация (СТО) за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост (ТРИПС), по-специално член 31, буква а) от него,
- като взе предвид Декларацията от Доха от 14 ноември 2001 г. относно Споразумението ТРИПС и общественото здраве,
- като взе предвид решението на Съвета на СТО по свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост от 6 ноември 2015 г. за разширяване на обхвата на освобождаването от задължения за най-слаборазвитите държави (НСРД), които са членки на СТО, с цел прилагане на разпоредбите на Споразумението ТРИПС, свързани с фармацевтичните продукти,
- като взе предвид съобщението на Индия и Южна Африка от 2 октомври 2020 г., с което се иска освобождаване от задължения по някои разпоредби на Споразумението ТРИПС за предотвратяване, ограничаване и лечение на COVID-19, съвносителите по което са Есватини, Кения, Мозамбик и Пакистан и то е подкрепено от 100 други държави,
- като взе предвид действащите Международни здравни правила,
- като взе предвид Фармацевтичната стратегия за Европа, публикувана от Комисията на 25 ноември 2020 г.,
- като взе предвид съобщението на Комисията от 11 ноември 2020 г., озаглавено „Изграждане на Европейски здравен съюз: подсилване на издръжливостта на ЕС на трансгранични заплахи за здравето“ (COM(2020)0724), както и придружаващите го предложения,
- като взе предвид отвореното писмо от 243 организации на гражданското общество до генералния директор на СТО от 13 април 2021 г. относно справянето с глобалните предизвикателства, свързани с неадекватното предлагане и несправедливия достъп до медицински продукти за борба с COVID-19, и по-специално ваксини,
- като взе предвид съвместното изявление относно прозрачността и целостта на данните на Международното обединение на регулаторните органи по лекарствата (ICMRA) и Световната здравна организация (СЗО) от 7 май 2021 г.,

- като взе предвид изявлението на търговския представител на САЩ от 5 май 2021 г. относно свързаното с COVID-19 освобождаване от задълженията по ТРИПС,
 - като взе предвид отвореното писмо на президента на Република Коста Рика и генералния директор на СЗО от 27 май 2021 г., с което отново се призовават всички държави – членки на СЗО, да подкрепят активно Платформата за достъп до технологии във връзка с COVID-19 (С-TAP),
 - като взе предвид изявлението на председателя на Комисията след неофициалната среща на лидерите на ЕС и Индия на 8 май 2021 г. в Порто,
 - като взе предвид Декларацията от Рим, приета на световната среща на високо равнище по въпросите на здравето на 21 май 2021 г.,
 - като взе предвид писмото от 31 май 2021 г. на генералния директор на СЗО, генералния директор на СТО, изпълнителния директор на Международния валутен фонд (МВФ) и председателя на групата на Световната банка, в което се призовава за нов ангажимент за равнопоставеност по отношение на ваксините и за победа над пандемията,
 - като взе предвид Програмата на ООН до 2030 г. за устойчиво развитие и целите за устойчиво развитие (ЦУР),
 - като взе предвид Всеобщата декларация за правата на човека,
 - като взе предвид член 132, параграф 2 от своя Правилник за дейността,
- А. като има предвид, че броят на случаите на COVID-19 беше приблизително 170 000 000, което доведе до смъртта на повече от 3 500 000 човека по света и причини безпрецедентни страдания, бедствия и разрушаване на поминъка на милиони хора; като има предвид, че действителният обхват и дългосрочните последици от пандемията остават неизвестни;
- Б. като има предвид, че една ефективна реакция по отношение на COVID-19 изисква бърз достъп до медицински продукти, ваксини и лекарства на достъпни цени; като има предвид, че недостигът на тези продукти доведе до много смъртни случаи, които можеха да бъдат избегнати; като има предвид, че ваксините, базирани на mRNA, се оказаха най-ефективните, но и най-скъпите ваксини на пазара; като има предвид, че нито едно от дружествата, които понастоящем произвеждат ваксини, базирани на mRNA, не е поело ангажимент да ги продава по време на пандемията на цени, равни на производствените разходи;
- В. като има предвид, че към май 2021 г. в световен мащаб са били администрирани приблизително 1,5 милиарда дози ваксини, по-голямата част от които в индустриализирани държави и държави, произвеждащи ваксини; като има предвид, че държавите с ниски и средни доходи са получили само малка част от дозите, за които е поет ангажимент в световен мащаб, и ако настоящите тенденции продължат, може да се наложи да изчакат до 2024 г. за масова имунизация; като има предвид, че ЕС обяви, че ще закупи 1,8 милиарда дози

ваксини от второ поколение, използващи mRNA технология;

- Г. като има предвид, че се появяват бъдещи тревожа нови варианти на COVID-19, които са се предават по-лесно, по-смъртоносни са и по-малко податливи на ваксини и може да изискват допълнителни ваксинации, като по този начин търсенето се увеличава далеч над първоначално прогнозираните 11 милиарда необходими дози; като има предвид, че докато COVID-19 съществува, той може да продължи да мутира, да струва животи и да компрометира ефикасността на ваксините като цяло, което налага бързото придобиване и прилагане на актуализирани варианти на ваксините;
- Д. като има предвид, че огромни по размер публични средства и ресурси бяха инвестирани в научноизследователска и развойна дейност, клинични изпитвания и обществени поръчки с цел разработване на ваксини и лечения за COVID-19 по открит и достъпен начин; като има предвид, че от научните изследвания в публичния сектор, здравните институции, работниците на първа линия, учените, изследователите и пациентите беше събрана информация за вируса, която фармацевтичните дружества използваха;
- Е. като има предвид, че пандемията от COVID-19 причини безпрецедентни смущения в световната икономика и срив в световните вериги на доставки, в съчетание с нарастващ недостиг на критично медицинско оборудване и фармацевтични продукти там, където те са най-необходими; като има предвид, че чрез ваксините може да се предотврати загубата на 375 милиарда щатски долара всеки месец за световната икономика и да се преодолеят социалните неравенства, произтичащи от пандемията;
- Ж. като има предвид, че СЗО стартира инициативата С-TAP за COVID-19, като призова фармацевтичните дружества да поемат ангажимент за прозрачно, безпрецедентно глобално доброволно лицензиране; като има предвид, че по-голямата част от фармацевтичните дружества обаче са подкрепили подход на доброволно сключване на двустранни договори, като по този начин са задържали технологии и ноу-хау, за да контролират производството, доставките и цените;
- З. като има предвид, че към големите фармацевтични дружества са отправени многобройни оферти от генерични и по-малки производители със значителен производствен капацитет за подпомагане на производството на ваксини или техни съставки, но нито едно от тези предложения не е прието; като има предвид, че Пакистан, Бангладеш, Индонезия, Южна Африка и Сенегал заявиха, че разполагат с готови съоръжения, които са на разположение за производството на ваксини срещу COVID-19;
- И. като има предвид, че на 11 май 2021 г. Боливия обяви, че ще се опита да внесе 15 милиона ваксини, произведени по силата на принудителна лицензия от Канада – решение, което беше приветствано от ръководителя на отдела по ПИС на СТО; като има предвид, че Канада все още не е одобрила даването на принудителна лицензия за нито една от ваксините срещу COVID-19; като има предвид, че член 31, буква а) от Споразумението ТРИПС е използвано успешно само веднъж, а няколко държави отправиха критики към системата за това, че е твърде бавна и

обременяваща за справяне с извънредни ситуации, свързани с общественото здраве;

- Й. като има предвид, че Комисията вече подкрепи призива на най-слабо развитите страни за по-лесен достъп до по-евтини лекарства чрез неограничено освобождаване на фармацевтичните продукти от правилата на СТО относно интелектуалната собственост;
- К. като има предвид, че Декларацията от Доха относно общественото здраве очертава възможностите за гъвкавост, съдържащи се в Споразумението ТРИПС, които се отнасят до общественото здраве; като има предвид обаче, че много развиващи се страни с недостатъчен или липсващ производствен капацитет все още са подложени на значителен политически натиск и срещат правни затруднения, които ги възпрепятстват да използват възможностите за гъвкавост на ТРИПС, по-специално член 31, буква а), и се сблъскват с тромавата и продължителна процедура за внос и износ на фармацевтични продукти;
- Л. като има предвид, че се очаква COVAX да разпредели до края на май 2021 г. само 20% от определените като цел приблизително 187 милиона дози ваксини, като съществуват опасения, че броят на дозите може да намалее критично, което подчертава необходимостта държавите, които са получили достатъчно количество ваксини, незабавно да започнат да даряват част от дозите си; като има предвид, че все още има обезпокоителен недостиг на финансиране в размер на 18,5 милиарда щатски долара за ускорителя за достъп до инструменти за борба с COVID-19 (ACT-ускорител);
- М. като има предвид, че досега в ЕС са произведени 400 милиона дози ваксини, половината от които са били изнесени; като има предвид, че в рамките на „Екип Европа“ ЕС поема ангажимент да дари допълнителни 100 милиона дози за употреба в държавите с по-ниски и средни доходи до края на 2021 г.; като има предвид, че за съжаление някои от търговските партньори на ЕС наложиха забрани за износ на ваксини и техните съставки, като по този начин се предотвратява увеличаването на световното производство и се създават затруднения във веригите на доставки;
- Н. като има предвид, че ЦУР 3 на ООН има за цел да осигури всеобщ достъп до основни лекарства и ваксини на приемлива цена; като има предвид, че правото на физическо и психично здраве е основно право на човека; като има предвид, че всеки човек, без дискриминация, има право на достъп до модерно и всеобхватно здравеопазване; като има предвид, че всеобщото здравно осигуряване е ЦУР, която всички подписали страни са се ангажирали да постигнат до 2030 г.;
- 1. потвърждава, че достъпът до здравеопазване е основно право на човека и че правителствата са длъжни да изпълняват задълженията си, като предоставят обществено здравеопазване на всички; подчертава, че човечеството трябва да направи всичко необходимо, за да се сложи край на пандемията, и че достъпността на свързаните с COVID-19 здравни продукти, увеличаването на производството на ваксини срещу COVID-19 и глобалното географско разпределение на производствения капацитет за свързани с COVID-19 здравни

технологии са от първостепенно значение; поради това призовава за временно освобождаване от задълженията по ТРИПС за ваксини срещу COVID-19 и свързаните с тях здравни технологии, както и за активно участие на ЕС в преговорите по текстове в рамките на СТО, за да се постигне това;

2. подчертава, че справедливият достъп в световен мащаб до ваксини, диагностика и лечения на достъпни цени е единственият начин за смекчаване на глобалното въздействие на пандемията върху общественото здраве и икономиката, както и че временното освобождаване от международни задължения за защита на интелектуалната собственост за лекарствени продукти, медицински изделия и други здравни технологии, свързани с COVID-19, е важен принос за постигането на тази цел;
3. подчертава, че един от основните приоритети следва да бъде спешното увеличаване на производствения капацитет в световен мащаб, особено в държавите с ниски и средни доходи; подчертава необходимостта от активен трансфер на технологии и ноу-хау, за да се постигне това; отново потвърждава своята подкрепа за инициативата С-TAP на СЗО за борба с COVID-19, както и своята подкрепа за центъра за трансфер на технологии за ваксини, базирани на mRNA, и призовава Комисията да гарантира, че производителите на ваксини участват в тази инициатива чрез бъдещи предварителни споразумения за закупуване и други договори за ваксини; настоява производителите на ваксини да участват активно в трансфера на технологии, за да се стимулира производството на ваксини и да се гарантира по-добро географско разпределение на производствения капацитет, включително в нововъзникващите икономики и развиващите се страни; призовава Комисията да работи с производителите, за да им даде възможност да мобилизират вече съществуващия производствен капацитет, който стои неизползван, например в Пакистан, Бангладеш, Индия, Южна Африка, Индонезия и Сенегал, като същевременно се спазват добрите производствени практики; призовава С-TAP и центъра за трансфер на технологии активно да картографират дружествата, включително подизпълнителите, притежаващи необходимото ноу-хау за трансфер на технологии и да ги свържат с дружества с неизползвани производствени съоръжения; подкрепя обявената от Комисията инициатива „Екип Европа“ относно производството и достъпа до ваксини, лекарства и здравни технологии в Африка, по-специално развитието на регионални производствени центрове; очаква Комисията да ги създаде възможно най-скоро и да ги допълни с подкрепа за логистиката и развитието на умения;
4. подчертава, че стълбът на ускорителя на АСТ, имащ за цел свързване на здравните системи, трябва да бъде укрепен, за да се увеличи капацитетът за обработка, съхранение, разпространение и доставка в световен мащаб, особено в уязвимите държави; призовава ЕС и неговите държави членки да засилят своя ангажимент в рамките на СЗО, като дадат приоритет на ускорителя на АСТ като част от всички стълбове на глобалната реакция на ЕС, отнасящи се до диагностика, лечение, ваксини и укрепване на здравните системи;
5. отчита, че ЕС и неговите държави членки са допринесли за механизма COVAX; посочва обаче, че това все още далеч не отговаря на търсенето в световен мащаб; настоятелно призовава Комисията да се стреми към ефективна дипломация в

областта на ваксините и доставките на лекарства, за да се засили доверието в ЕС и дипломатическата видимост на Съюза; поради това приветства съобщението на ЕС, че ще дари 100 милиона дози на COVAX до края на 2021 г., и призовава за незабавно споделяне на дозите; приветства ангажимента на някои производители да доставят 1,3 милиарда дози ваксини на производствени или на ниски цени и отново призовава за увеличаване на усилията за осигуряване на достъп до ваксини в световен мащаб; призовава ЕС и неговите партньори значително да увеличат финансовия и нефинансовия принос за COVAX, като припомня, че според оценките държавите – членки на ЕС, ще получат в излишък най-малко 400 милиона дози ваксини през 2021 г.; подчертава, че е необходимо да се отдаде приоритет на доставките на COVAX пред двустранните сделки; изразява съжаление относно действията на Обединеното кралство и САЩ за развиване на вторичен пазар за препродажба с цел продажба на излишъци от ваксини на други индустриализирани държави;

6. призовава Комисията да отдаде приоритет на преговорите с държавите партньори с цел премахване на пречките пред търговията, премахване на забраните за износ и увеличаване на доставките на материали от изключителна важност, минерали, активни фармацевтични съставки, лекарства и медицинско оборудване по производствената верига за създаване на стойност, обхващащи както ваксините, така и съставките, необходими за тяхното производство; призовава за международен инвестиционен механизъм за преодоляване на затрудненията и увеличаване на производството по цялата верига за доставки на ваксини; отново заявява, че режимът на ЕС за разрешения за износ трябва да бъде заменен от механизъм за прозрачност за наблюдение на вноса и износа;
7. потвърждава необходимостта от по-голям брой лицензионни споразумения с цел максимално увеличаване на производствения капацитет за производство на ваксини в световен мащаб; настоява Комисията да включи ангажименти за партньорства за трансфер на технологии с трети страни, по-специално развиващи се държави, в предварителните споразумения на ЕС за закупуване от второ поколение;
8. призовава ЕС и неговите държави членки да работят за цялостна инициатива на СТО и СЗО с развиващите се държави, включително за инвестиции в местни производствени обекти, и за създаване на система за безпрецедентно лицензиране на свързаните с COVID-19 продукти; подчертава, че държавите партньори, които са бенефициери, следва да запазят пълното регулаторно пространство, необходимо за разработване на здравни стратегии по време на пандемията; посочва, че един съобразен с пола и междусекторен подход е от решаващо значение за постигането на равенство на всеки етап от процеса на ваксинация – от разработването до ваксинацията;
9. очаква Комисията да увеличи ангажимента си за приключване на инициативата на СТО в областта на търговията и здравеопазването до 12-ата Министерска конференция на СТО през ноември 2021 г.; отбелязва в този контекст новото предложение за инициатива на ЕС в областта на здравеопазването; насърчава Комисията спешно да продължи да се стреми към конкретни ангажименти в рамките на СТО, свързани с ограниченията на износа, улесняването на

търговията, разширяването на производството и разрешаването на затрудненията по цялата верига за създаване на стойност; подчертава, че настоящите правила на ТРИПС значително ограничават износа и вноса на с принудителна лицензия и че това може да възпрепятства увеличаването на производството и достъпа до здравни продукти на достъпни цени; призовава за преразглеждане на правилата за принудително лицензиране с цел подобряване на достъпа до здравни продукти на достъпни цени; призовава Комисията да направи оценка на ангажиментите по ТРИПС+ в търговските споразумения на ЕС, за да се гарантира, че те са в съответствие с Декларацията от Доха от 2001 г.; призовава Комисията да представи законодателно предложение за хармонизиране на принудителното лицензиране на равнището на ЕС;

10. освен това призовава за създаването на комитет по търговия и здравеопазване на 12-ата Министерска конференция на СТО, за да се извлекат поуки от пандемията, да се направят предложения за повишаване на ефективността на реакцията на СТО по време на международни здравни кризи и да се подготви търговски стълб за международен договор относно пандемии, за да се преодолеят смущенията във веригата на доставки, да се увеличи производственият капацитет, да се предприемат действия срещу спекулациите с цените и да се преразгледа правната рамка на СТО в светлината на извлечените поуки (включително за ПИС);
11. изразява съжаление относно липсата на прозрачност в подхода на доброволно двустранно лицензиране между фармацевтичните дружества и производителите, особено по отношение на условията за срока на действие на лицензите, ограниченията на продукцията, лицензионните възнаграждения за продажбите и производственото ноу-хау, както и местата, където лицензополучателят може да предлага продуктите на дружествата; подчертава, че тези условия трябва да бъдат премахнати, за да се противодейства ефективно на пандемията и да се увеличи световното производство на ваксини;
12. настоява, че научноизследователската и развойната дейност в областта на ваксините, финансирана с публични средства, трябва да остане обществено достояние, включително чрез публично-частни договори, които следва да включват ангажименти относно лицензирането, споделянето на научни изследвания, научните изследвания, отчитащи равенството между половете и междусекторните научни изследвания, трансфера на технологии, прозрачността на печалбите и договорите с трети страни производители; очаква пълно спазване на договорните ангажименти, поети от фармацевтичните дружества, и приветства започването на съдебно производство срещу AstraZeneca;
13. призовава ЕС да гарантира, че бъдещите предварителни споразумения за закупуване са изцяло оповестени, особено за ваксини от следващо поколение; призовава ЕС да включи ангажименти по отношение на търговските тайни, собственическите данни и трансфера на технологии и да настоява за необходимата прозрачност от страна на доставчиците, включително анализ на разходите и ползите за всеки продукт;
14. отново заявява необходимостта от максимална прозрачност в преговорите по договори за ваксини срещу COVID-19, включително чрез пряко включване на

членове на Европейския парламент чрез контактната група относно ваксините в процесите на вземане на договорни решения; очаква Европейският парламент редовно да получава изчерпателен и подробен анализ на производството, вноса, износа и прогнозите за ваксините, включително информация за държавата на местоназначение на износа на ЕС, както и за произхода на вноса на ваксини и съставки на ваксините;

14. призовава Комисията да разгледа двустранните и регионалните търговски споразумения, включващи разпоредби, които надхвърлят Споразумението ТРИПС на СТО и възпрепятстват гаранциите, установени с Декларацията от Доха, например паралелния внос, които утвърждават предимството на човешкото здраве пред търговските интереси; призовава СТО да предоговори съществуващите възможности за гъвкавост в споразумението ТРИПС, за да се намалят пречките пред търговията с генерични продукти;
15. подчертава, че ЕС трябва да продължи да ръководи многостранните и глобалните усилия за разпространение, координация и многогодишно планиране на ваксините на предстоящите заседания на Съвета по ТРИПС на 8 юни и 14 октомври 2021 г., на срещата на върха на Г-7 от 11 до 13 юни 2021 г., на срещата на върха на Г-20 през 2021 г., на срещата на върха ЕС-САЩ през 2021 г., на Общото събрание на ООН през 2021 г., на Световната здравна асамблея през 2021 г. и на 12-ата министерска конференция на СТО и след това;
16. възлага на своя председател да предаде настоящата резолюция на Европейската комисия, Европейската служба за външна дейност, държавите – членки на ЕС, генералния директор на Световната здравна организация, генералния директор на Световната търговска организация, правителствата на държавите от Г-20, Международния валутен фонд, Световната банка, генералния секретар на ООН и членовете на Общото събрание на ООН.