

> Retouradres Postbus 20101 2500 EC Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA 's-Gravenhage

**Directoraat-Generaal
Ondernemen & Innovatie**
Directie Innovatie

Bezuidenhoutseweg 20
Postbus 20101
2500 EC Den Haag
T 070-3798911 (algemeen)
www.ez.nl

Behandeld door
mr. A.A.M. van der Meer
T 070 379 71 74
F 070 379 61 99
a.a.m.vandermeer@minez.nl

Datum 21 april 2009

Betreft Beantwoording van de vragen van de leden Irrgang en Bashir (beiden SP) over medicijnen voor Afrika die worden tegengehouden

Ons kenmerk
01/1/ 9075337

Hierbij zend ik u, mede namens de staatssecretaris van Financiën en de minister voor Ontwikkelingssamenwerking, de beantwoording van de kamervragen van de leden Irrgang en Bashir (beiden SP), ingezonden 10 maart 2009, over medicijnen voor Afrika die worden tegengehouden.

1

Wat is uw reactie op het bericht "Weer partij medicijnen voor Afrika tegengehouden"? ¹

Antwoord

Het klopt, zoals in het artikel gemeld, dat een lading Hiv-medicijnen (zending Abacavir, afkomstig uit India en bestemd voor Nigeria) en een lading bloeddrukverlagende medicijnen (zending Losartan, afkomstig uit India en bestemd voor Brazilië) op grond van mogelijke inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten zijn gestopt door de Nederlandse douane.

In de Losartan-zaak is een schikking tussen octrooihouder en Indiase fabrikant getroffen en zijn de goederen teruggegaan naar India. In de Hiv-medicijnenzaak deed zich een vermoeden van een strafbaar feit voor en is de zaak na in beslagname van de zending overgedragen aan het Openbaar Ministerie. Hierbij zijn de voor aanhouding en afhandeling gestelde termijnen niet nageleefd door de douane. Een door de douane ingesteld onderzoek naar deze handelwijze heeft laten zien dat dit geval een incident betreft en dat in de overige gevallen wel conform de voorgeschreven regels is gehandeld. De goederen zijn inmiddels vrijgegeven en konden hun weg vervolgen naar Nigeria.

De werkzaamheden door de Nederlandse douane zijn uitgevoerd op basis van geldende EU-regelgeving. Deze regelgeving geeft aan octrooihouders het recht om de douane te vragen op te treden als mogelijk inbreuk wordt gemaakt op hun octrooirechten. Gezien de belangen van de farmaceutische industrie bij de ontwikkeling van innovatieve medicijnen is de bescherming hiervan een

¹ *Trouw*, 7 maart 2009

gerechtvaardigd streven. De vraag is echter of het in de hiervoor genoemde specifieke gevallen wenselijk is om de doorgang van generieke medicijnen afhankelijk te maken van de goedkeuring door de octrooigerechtigde. Het Nederlandse standpunt is dat in die situaties het belang van de toegang van ontwikkelingslanden tot geneesmiddelen beter dient te worden beschermd dan tot op heden het geval is.

Omdat de uitvoering van de intellectuele-eigendomsrechten door de douane berust op Europese regelgeving, heeft Nederland de Europese Commissie gevraagd deze kwestie verder te analyseren en haar uitgenodigd om, indien de geldende regelgeving belemmeringen opwerpt, een oplossing voor te stellen die de toegang tot medicijnen voor ontwikkelingslanden bevordert. De Commissie heeft overigens ook aangekondigd om samen met Brazilië en India de Losartan-zaak verder uit te zoeken.

Ook in Nederland bestuderen de betrokken ministeries hoe de EG-Verordening 1383/2003² zich verhoudt tot internationale regelgeving en overeenkomsten, waaronder de "2001 Doha Verklaring (Verklaring van Doha inzake de TRIPs-overeenkomst – Trade-Related Intellectual Property Rights – en de Openbare Gezondheid)". Nederland onderschrijft het belang van deze verklaring en de daarmee samenhangende toegang tot medicijnen voor ontwikkelingslanden. Verder zal met alle betrokken partijen, zoals de farmaceutische industrie, NGO's, leveranciers, in overleg worden getreden om oplossingsrichtingen te inventariseren.

2

Kunt u aangeven of zowel wat betreft de Hiv-medicijnen als wat betreft de Losartan-zaak uitvoering wordt gegeven aan Nederlandse en/of Europese wetgeving en beleid? Zo ja, kunt u dit toelichten? Zo nee, hoe kan het dan zijn dat inbeslagname van generieke medicijnen tweemaal in korte tijd plaats vindt?

Antwoord

Zowel bij de Hiv -medicijnen als de bloeddrukverlagende medicijnen is uitvoering gegeven aan Europese regelgeving.

Beide zendingen zijn door de douane op Schiphol in transit tegengehouden op grond van de EG-Verordeningen 1383/2003 en 1891/2004³. Krachtens eerstgenoemde Verordening kan een houder van een intellectueel eigendomsrecht de douaneautoriteiten verzoeken op te treden ten aanzien van goederen waarvan wordt vermoed dat deze inbreuk maken op dit recht als deze worden aangetroffen bij een controle van goederen die het grondgebied van de EU binnenkomen,

2 Verordening (EG) nr. 1383/2003 van de Raad van 22 juli 2003 inzake het optreden van de douaneautoriteiten ten aanzien van goederen waarvan wordt vermoed dat zij inbreuk maken op bepaalde intellectuele-eigendomsrechten en inzake de maatregelen ten aanzien van goederen waarvan is vastgesteld dat zij inbreuk maken op dergelijke rechten.

3 Verordening (EG) nr. 1891/2004 van de Commissie van 21 oktober 2004 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 1383/2003 van de Raad inzake het optreden van de douaneautoriteiten ten aanzien van goederen waarvan wordt vermoed dat zij inbreuk maken op bepaalde intellectuele-eigendomsrechten en inzake de maatregelen ten aanzien van goederen waarvan is vastgesteld dat zij inbreuk maken op dergelijke rechten.

verlaten, na kennisgeving worden wederuitgevoerd of opgeslagen in vrije zone of vrij entrepot. Het optreden tegen een inbreuk op een intellectueel eigendomsrecht is in eerste instantie de verantwoordelijkheid van de houder van het recht zelf. Zodra de douane goederen op grond van voornoemd verzoek heeft tegengehouden, geeft zij dit door aan de houder van het recht. Als deze houder meent dat er sprake is van een inbreuk kan hij de eigenaar van de aangehouden zending (gerechtelijk) aanspreken. In de Hiv-medicijnenzaak heeft de douane de zending op grond van het Wetboek van Strafrecht (vermoeden van inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten) in beslag genomen en de zaak conform de afspraken tussen het Openbaar Ministerie en de douane overgedragen aan het Openbaar Ministerie.

De uitvoering van nationale wettelijke maatregelen op het gebied van bepaalde intellectuele-eigendomsrechten, waaronder octrooirecht en merkenrecht, valt onder de verantwoordelijkheid van het ministerie van Economische Zaken. Dit ministerie heeft met het ministerie van Financiën een zogenoemde Kaderovereenkomst gesloten over de uitvoering van de regelgeving door de douane. Deze overeenkomst heeft ook betrekking op de in dit verband relevante Europese regelgeving, zoals de genoemde Verordening 1383/2003.

Zoals eerder gemeld, dient helderheid te worden verkregen over de reikwijdte van de Europese regelgeving en de ruimte die deze regelgeving biedt. Zodra dit duidelijk is zal – indien nodig – de Kaderovereenkomst worden aangepast. Hierover zullen wij uw Kamer te zijner tijd nader informeren. Vooruitlopend op de mogelijke aanpassingen streven wij naar een zodanige uitvoering van het in Verordening 1383/2003 neergelegde douane-instrumentarium dat in het bijzonder de legitieme doorvoer van generieke medicijnen naar ontwikkelingslanden voortaan met zo min mogelijk oponthoud plaatsvindt. Hiertoe zal worden gesproken met de farmaceutische industrie over hun verantwoordelijkheden en belangen bij doorvoer van generieke medicijnen naar ontwikkelingslanden. Dat de industrie zich bewust is van deze verantwoordelijkheid blijkt ook uit de verklaring 'Customs seizures of in-transit medicines' van de Fédération Européenne d'Associations et d'Industries Pharmaceutiques (EFPIA) van 13 maart jl.

Met betrekking tot Europese regelgeving stellen wij vast dat de Europese Raad in het najaar van 2008 de Europese Commissie heeft uitgenodigd de geldende douanewetgeving te onderzoeken met het oog op verbetering van de toepassing ervan voor namaak van goederen die een gevaar zijn voor de consumenten⁴. Zoals aangegeven is een onderwerp dat volgens Nederland in aanmerking moet worden genomen de noodzaak om zeker te stellen dat de toegang tot generieke medicijnen voor ontwikkelingslanden wordt geoptimaliseerd.

3

Is het u bekend dat in de onderhandelingen van de Europese Unie met de Andeslanden (CAN) intellectueel eigendom ook onderdeel van de onderhandelingen vormt? Zo ja, kunt u aangeven wat Nederland betreft hier de insteek in moet zijn met het oog op (het doorlaten van) generieke medicijnen en het leveren van goede gezondheidszorg in het algemeen zoals bijvoorbeeld neergelegd in

⁴ Resolutie van de Raad van 25 september 2008, 2008/C 253/01

internationale VN-verdragen zoals het ICESCR (International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)?

Antwoord

Ja, dat is bekend. Nederland steunt de 2001 Doha Verklaring⁵. Deze verklaring geeft ontwikkelingslanden de ruimte om de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten af te wegen tegen het publiek belang van een goede gezondheidszorg inclusief de toegang tot medicijnen. Nederland hecht veel waarde aan deze zogenoemde TRIPS-flexibiliteiten. Het is aan landen zelf om te bepalen hoe zij deze flexibiliteiten willen toepassen.

De inzet van Nederland is erop gericht dat ontwikkelingslanden gebruik kunnen maken van de TRIPS-flexibiliteiten. Voorts vindt Nederland dat de 2001 Doha Verklaring niet alleen betrekking moet hebben op octrooien, maar op alle intellectuele-eigendomsrechten die onderdeel vormen van de onderhandelingen over het vrijhandelsakkoord tussen EU en Andes-landen.

4

Kunt u in dit verband een reactie geven op de brief die HAI Europe op 9 februari jl. naar onder meer de Europese Commissie heeft gestuurd, waarin zij bezwaren uiten tegen de intellectuele-eigendomsrechten in de EU-CAN onderhandelingen?⁶ Kunt u hierbij specifiek ingaan op het oprekken van het toepassingsgebied van IP-bepalingen en het opnemen van vergaande en gedetailleerde bepalingen op het gebied van handhaving betreffende o.a. de invoer, doorvoer, uitvoer van zaken die onder Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) vallen?

Antwoord

Terughoudend moet worden omgegaan met verder dan TRIPS gaande bepalingen in vrijhandelsakkoorden met ontwikkelingslanden tenzij deze aantoonbaar ten goede komen aan en gevraagd worden door die ontwikkelingslanden.

De Europese Commissie voert de onderhandelingen over een associatieovereenkomst met de Andeslanden. Nederland en de andere lidstaten bespreken regelmatig met de Commissie de voortgang van de onderhandelingen en de precieze inzet. De inzet van Nederland voor de intellectuele-eigendomsrechtelijke en de bijbehorende handhavingsbepalingen in dit vrijhandelsakkoord is het opnemen van bepalingen in lijn met de TRIPS-overeenkomst. Voor zover mogelijk en indien gewenst door beide partijen kunnen EU-bepalingen op het gebied van civielrechtelijke handhaving van intellectuele-eigendomsrechten in de onderhandelingen over de handhavingsbepalingen worden ingebracht.

Overigens is wat Nederland betreft evident dat er geen sprake kan zijn van het opleggen van Europese normen aan de Andeslanden. Onderhandelingen zijn een

⁵ En de daaraan gerelateerde verklaringen: het 2003 WTO-besluit ten aanzien van de waiver van paragraaf 6 van de Doha verklaring inzake de TRIPS-overeenkomst en de Openbare Gezondheid en de 2008 World Health Assembly Resolutie 61.21

⁶ Brief van HAI Europe d.d. 9 februari 2009

kwestie van geven en nemen en in geval van dit vrijhandelsakkoord dient de ontwikkelingsdimensie voorop te staan.

**Directoraat-Generaal
Ondernemen & Innovatie**
Directie Innovatie

Ons Kenmerk
01/1/ 9075337

(w.g.) drs. F. Heemskerk
Staatssecretaris van Economische Zaken