



A9-0317/2021

8.11.2021

INFORME

sobre una estrategia farmacéutica para Europa
(2021/2013(INI))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Dolors Montserrat

Ponente de opinión (*):
Marc Botenga, Comisión de Industria, Investigación y Energía

(*) Comisiones asociadas – artículo 57 del Reglamento interno

ÍNDICE

	Página
PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO	3
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	36
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA	40
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS	55
INFORMACIÓN SOBRE LA APROBACIÓN EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO.....	65
VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO66	

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre una estrategia farmacéutica para Europa (2021/2013(INI))

El Parlamento Europeo,

- Visto el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE),
- Vistos los artículos 101 y 102 del TFUE, sobre la regulación de la competencia,
- Vistos el artículo 6 del Tratado de la Unión Europea (TUE) y el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea sobre el derecho de todo ciudadano europeo a acceder a la prevención sanitaria,
- Vista su Resolución, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos¹,
- Vista su Resolución, de 13 de septiembre de 2018, sobre el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos²,
- Vista su Resolución, de 15 de enero de 2020, sobre el Pacto Verde Europeo³,
- Vista su Resolución, de 10 de julio de 2020, sobre la estrategia de salud pública de la Unión Europea después de la COVID-19⁴, en la que se pide un plan de acción de la Unión para las enfermedades raras y desatendidas,
- Vista su Resolución, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos — cómo abordar un problema emergente⁵,
- Vista su Resolución, de 17 de septiembre de 2020, sobre un enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente⁶,
- Vistas la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio y la salud pública (Acuerdo sobre los ADPIC) y la Decisión del Consejo General de la Organización Mundial del Comercio (OMC), de 30 de agosto de 2003, sobre la aplicación del apartado 6 de la Declaración de Doha,
- Vista la Resolución de la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud, de mayo de 2019, titulada «Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios»,

¹ DO C 263 de 25.7.2018, p. 4.

² DO C 433 de 23.12.2019, p. 153.

³ DO C 270 de 7.7.2021, p. 2.

⁴ Textos Aprobados, P9_TA(2020)0205.

⁵ Textos Aprobados, P9_TA(2020)0228.

⁶ Textos Aprobados, P9_TA(2020)0226.

- Visto el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos⁷,
- Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁸,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos⁹,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico¹⁰,
- Vista la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos¹¹,
- Visto el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE¹²,
- Visto el Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos¹³,
- Visto el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UEproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014¹⁴,
- Visto el Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» y se establecen sus normas de participación y difusión¹⁵,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 11 de diciembre de 2019, titulada «El Pacto Verde Europeo» (COM(2019)0640),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 10 de marzo de 2020, titulada «Un nuevo modelo de industria para Europa» (COM(2020)0102),

⁷ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

⁸ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁹ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

¹⁰ DO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

¹¹ DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

¹² DO L 158 de 27.5.2014, p. 1.

¹³ DO L 153 de 11.6.2019, p. 1.

¹⁴ DO L 107 de 26.3.2021, p. 1.

¹⁵ DO L 170 de 12.5.2021, p. 1.

- Vistas la Comunicación de la Comisión, de 11 de noviembre de 2020, titulada «Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud» (COM(2020)0724) y las propuestas legislativas que la acompañan¹⁶,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 25 de noviembre de 2020, titulada «Estrategia farmacéutica para Europa» (COM(2020)0761),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 17 de junio de 2020, titulada «Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19» (COM(2020)0245),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 3 de febrero de 2021, titulada «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer» (COM(2021)0044),
- Visto el Plan de Acción de la Comisión relativo a la Agenda Estratégica para las Aplicaciones Médicas de las Radiaciones Ionizantes (Samira), de 5 de febrero de 2021, en apoyo del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 5 de mayo de 2021, titulada «Actualización del nuevo modelo de industria de 2020: Creación de un mercado único más sólido para la recuperación de Europa» (COM(2021)350),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 15 de junio de 2021, titulada «Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19» (COM(2021)0380),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 16 de septiembre de 2021, titulada «Presentación de la HERA, la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta a Emergencias Sanitarias, el siguiente paso hacia la realización de la Unión Europea de la Salud» (COM(2021)0576),
- Vistas la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de enero de 2018, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (COM(2018)0051) y la labor de las acciones conjuntas de la EUnetHTA (Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias),
- Vista la evaluación conjunta del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, y del Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (SWD(2020)0163),
- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 1 de diciembre de 2014, sobre la innovación en beneficio de los pacientes,

¹⁶ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de noviembre de 2020, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (COM(2020)0725); propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de noviembre de 2020, que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (COM(2020)0726); propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de noviembre de 2020, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (COM(2020)0727).

- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 17 de junio de 2016, sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión y sus Estados miembros,
 - Vistas las Conclusiones del Consejo, de 18 de diciembre de 2020, sobre la experiencia adquirida en materia de sanidad en relación con la COVID-19¹⁷,
 - Visto el artículo 54 de su Reglamento interno,
 - Vistas las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Asuntos Jurídicos,
 - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A9-0317/2021),
- A. Considerando que la salud es fundamental para el bienestar de los europeos y que el acceso equitativo a la asistencia sanitaria es una piedra angular de las políticas sanitarias nacionales de los Estados miembros de la Unión; que la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea reconoce el derecho fundamental de los ciudadanos a la salud, a una buena calidad de vida y a recibir tratamiento médico; que los sistemas de salud pública son fundamentales para garantizar el acceso equitativo a la asistencia sanitaria y a medicamentos seguros, eficaces y asequibles; que garantizar el acceso de los pacientes a los medicamentos constituye uno de los objetivos básicos de la Unión, de la Organización Mundial de la Salud y del Objetivo de Desarrollo Sostenible n.º 3;
- B. Considerando que uno de los veinte principios del pilar europeo de derechos sociales, reforzado por la Declaración de Oporto, establece que todas las personas tienen derecho al acceso oportuno a una asistencia sanitaria asequible, preventiva y curativa de buena calidad;
- C. Considerando que los pacientes deben ocupar un lugar central en todas las políticas sanitarias y participar en todo el procedimiento regulador de los medicamentos; que hay desigualdades de acceso entre Estados miembros y dentro de estos y que debe prestarse una especial atención a las personas en situaciones vulnerables con riesgos de salud específicos, como las mujeres, en particular las embarazadas, los niños, las personas de edad avanzada, las personas con discapacidad, los pacientes con enfermedades crónicas y comorbilidades, los pacientes en unidades de cuidados intensivos y las personas que toman medicamentos a largo plazo;
- D. Considerando que la creciente carga que suponen las enfermedades crónicas y las necesidades sanitarias de las poblaciones envejecidas, combinada con los precios elevados y en aumento de los medicamentos y el aumento del coste societal de la prestación de cuidados, causa restricciones presupuestarias y de asequibilidad y plantea graves amenazas para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios europeos; que la adopción de modelos integrados de cuidados para las enfermedades crónicas y otras enfermedades de larga duración, sostenida por un enfoque centrado en las personas y multidisciplinario respecto de la asistencia sanitaria, resulta fundamental para prestar servicios sanitarios de alta calidad;

¹⁷ DO C 450 de 28.12.2020, p. 1.

- E. Considerando que una industria farmacéutica europea competitiva, resiliente y basada en la investigación responde mejor a las necesidades de los pacientes y al interés estratégico de salud pública, crecimiento económico, empleo, comercio y progreso científico y tecnológico;
- F. Considerando que la nueva estrategia farmacéutica europea debe saludarse como una nueva oportunidad;
- G. Considerando que los fabricantes de medicamentos hicieron una contribución significativa a la inversión en investigación en 2019, con un importe superior a 37 000 millones EUR; que el sector proporciona 800 000 puestos de trabajo directos y un excedente comercial de 109 400 millones EUR; que el sector genera aproximadamente tres veces más empleo de forma indirecta —es decir, en las fases anteriores y posteriores— que directa; lamenta que no se disponga de datos agregados sobre el importe global de la financiación pública para el sector farmacéutico en la Unión;
- H. Considerando que hay diferencias entre los sistemas sanitarios, las normativas nacionales, la aplicación de la legislación de la Unión, la fijación de precios y los procesos de autorización en los distintos Estados miembros; que estas diferencias son una consecuencia de las competencias de los Estados miembros en el ámbito de la salud; que las diferencias pueden dar lugar a fragmentación y a circunstancias imprevisibles para los agentes del sector farmacéutico que operan fuera de su propio país; que es importante reconocer que la Comisión y los Estados miembros deben cooperar con el fin de establecer programas de aplicación ambiciosos con calendarios claros y la financiación a largo plazo necesaria para aplicar medidas concretas derivadas de la estrategia farmacéutica para Europa;
- I. Considerando que el consumo total de productos farmacéuticos sigue creciendo tanto a escala mundial como en la Unión; que numerosos productos farmacéuticos se siguen prescribiendo, dispensando, vendiendo o utilizando de manera inapropiada; que dicho uso indebido de productos farmacéuticos supone un despilfarro de recursos valiosos y puede dar lugar a peligros sanitarios y medioambientales;
- J. Considerando que el 40 % de los medicamentos terminados comercializados en la Unión proceden de países de fuera de la Unión, mientras que entre el 60 % y el 80 % de los principios activos se producen en China e India; que esta deslocalización de parte de la producción de componentes esenciales de medicamentos, vacunas y productos sanitarios tiene consecuencias directas para el seguimiento de los tratamientos de los pacientes;
- K. Considerando que el traslado de la producción a terceros países suele estar motivado por un intento de reducir los costes de producción; que estos ahorros se deben principalmente a unas normas medioambientales, de seguridad y laborales más laxas;
- L. Considerando que la estrategia reconoce el papel fundamental que desempeñan los medicamentos genéricos y biosimilares para aumentar enormemente el acceso equitativo de los pacientes y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y que no debe retrasarse su comercialización después del vencimiento de la exclusividad;

- M. Considerando que los medicamentos biosimilares crean oportunidades más allá del acceso a los medicamentos, como la distribución de los beneficios en todo el ámbito de la asistencia sanitaria, y mejoran, por tanto, la salud y los servicios para los pacientes;
- N. Considerando que en la industria farmacéutica muchas innovaciones no ofrecen realmente mejoras innovadoras para los pacientes, sino que o bien se trata meramente de productos farmacéuticos de los denominados «me-too», que no son sino otra sustancia utilizada para los mismos fines terapéuticos pero sin mayores beneficios, o bien ofrecen tan solo mejoras menores con un coste significativamente superior; que sería beneficioso para los pacientes que el marco para la industria farmacéutica en Europa incentivase mejor las innovaciones vanguardistas reales;
- O. Considerando que hay pruebas convincentes de que los productos farmacéuticos se filtran al medio ambiente, en particular al suelo y al agua; que su presencia puede tener efectos adversos en animales silvestres como peces, aves e insectos y, en consecuencia, repercusiones más amplias en la estabilidad de los propios ecosistemas; que estos medicamentos también aparecen en el agua potable en concentraciones más bajas; que el Pacto Verde Europeo debe impulsar el desarrollo de una industria farmacéutica viva, dinámica, sostenible y limpia en el seno de la Unión, y no frenarlo;
- P. Considerando que es necesario actuar a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos para reducir el uso de los recursos, las emisiones y los niveles de residuos y desechos farmacéuticos en el medio ambiente;
- Q. Considerando que la crisis de la COVID-19 ha tenido un inmenso impacto en la salud física y mental de las personas y en la economía; que ha puesto de relieve tanto los puntos fuertes de la Unión como sus debilidades; que, para reforzar la resiliencia de nuestros sistemas sanitarios nacionales frente a las amenazas transfronterizas, es necesaria una mayor integración europea, así como un mayor intercambio de datos epidemiológicos y sanitarios a nivel de la Unión; que una Unión Europea de la Salud debe contribuir a una cooperación, una coordinación y un intercambio de conocimientos más estrechos en materia de salud entre los Estados miembros y otras partes interesadas pertinentes y fomentarlos, y aumentar la capacidad de la Unión para combatir amenazas sanitarias transfronterizas;
- R. Considerando que la perturbación de la cadena de suministro mundial resultante de la pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la dependencia de la Unión con respecto a terceros países en el sector de la salud; que la comprensión de las causas profundas de la escasez de medicamentos resulta fundamental para elaborar una respuesta europea adecuada y hacer frente a este desafío de larga duración; que la autonomía estratégica abierta y la seguridad del suministro de la Unión deben garantizarse mediante la diversificación de las cadenas de suministro de medicamentos esenciales, también con plantas de fabricación europeas, así como la aplicación de normas de contratación pública que no consideren que el precio es el único criterio;
- S. Considerando que, durante la pandemia de COVID-19, las acciones no coordinadas a nivel nacional, como el acaparamiento y la acumulación extrema de reservas, socavaron el suministro equitativo a todos los mercados; que deben extraerse enseñanzas de esta experiencia para evitar que esto vuelva a ocurrir en situaciones futuras de crisis;

- T. Considerando que la experiencia de la COVID-19 también ha demostrado la resiliencia de la industria farmacéutica y los fabricantes europeos y que contaban con planes de contingencia para limitar las perturbaciones en relación con productos críticos; que esto también fue posible gracias al diálogo bilateral y la comunicación bidireccional, la visibilidad de la demanda y la estrecha cooperación entre los Gobiernos u organismos reguladores y los agentes, una práctica que debe mantenerse y proseguirse con regularidad;
- U. Considerando que, para que la estrategia farmacéutica sea plenamente eficaz, debe incorporar las lecciones aprendidas durante la crisis de la COVID-19 y tener en cuenta la resiliencia demostrada por la industria de medicamentos sin patente durante el brote de COVID-19, con el fin de desarrollar la capacidad de fabricación europea existente;
- V. Considerando que la pandemia ha hecho más evidentes una serie de problemas preexistentes en la producción global y el suministro de medicamentos, como la capacidad limitada de los países menos desarrollados y de renta media para producir vacunas, la falta de medicamentos esenciales y una cadena de suministro de funcionamiento desigual; que la estrategia de vacunación de la Unión está demostrando su éxito a la hora de suministrar vacunas a todos los ciudadanos de la Unión; que la Unión ha estado a la vanguardia de la entrega mundial de vacunas por seguir exportando vacunas y crear y financiar el COVAX; subraya que es necesario redoblar los esfuerzos para la vacunación completa en los países de renta baja y media;
- W. Considerando que los proyectos innovadores de I+D, como VACCELERATE, han demostrado su valor durante la pandemia y deben hacerse sostenibles a largo plazo;
- X. Considerando que las terapias génicas y celulares, la medicina personalizada, la nanotecnología, las vacunas de nueva generación, la sanidad electrónica y la iniciativa «Más allá de un millón de genomas» pueden aportar beneficios en relación con la prevención, el diagnóstico, el tratamiento de todas las enfermedades y los cuidados de los pacientes, siempre que sean eficaces, seguras, asequibles y accesibles para todos los pacientes que las necesitan;
- Y. Considerando, en el espíritu del enfoque «Una sola salud», que la estrategia farmacéutica abarca todo el ciclo de vida de los medicamentos y los productos sanitarios, incluidos la recogida y la producción de material de partida, la investigación, los ensayos, la fabricación, la autorización, la farmacovigilancia anterior y posterior a la comercialización, el consumo y la eliminación, y contribuye a la consecución de los objetivos del Pacto Verde Europeo, el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, la transformación digital, la economía circular y la estrategia industrial, y la neutralidad climática;
- Z. Considerando que, para asegurar la posición de liderazgo de la Unión en el desarrollo farmacéutico, la estrategia debe centrarse en fortalecer el potencial de innovación de la investigación farmacéutica europea, atender a las necesidades de los pacientes y reconocer y reforzar el vínculo con el modelo industrial de la Unión, la Estrategia para las Pymes y el espacio europeo de datos sanitarios;

Situar a los pacientes en el centro de todas las políticas sanitarias

1. Señala que la asistencia sanitaria es un derecho humano consagrado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos; lamenta las disparidades en el acceso a servicios sanitarios de alta calidad, incluido el acceso a los medicamentos, entre los Estados miembros y también entre distintas regiones de los Estados miembros; pide medidas nacionales y de la Unión, incluidas medidas legislativas, para subsanar estas disparidades y garantizar el derecho de los pacientes a un acceso universal, asequible, eficaz, seguro y oportuno a medicamentos fundamentales e innovadores;
2. Señala que, habida cuenta de que la Unión es responsable de la legislación farmacéutica, así como de diversas políticas complementarias de salud pública, debe tratar de coordinar las medidas nacionales para garantizar el acceso a servicios sanitarios asequibles y de buena calidad para todos los ciudadanos de la Unión y residentes en la misma;
3. Destaca el imperativo geoestratégico de que la Unión recupere su independencia en materia de asistencia sanitaria y su necesidad de una cadena diversificada de suministro a fin de garantizar su suministro de medicamentos, equipos médicos, productos sanitarios, principios activos, herramientas de diagnóstico y vacunas de manera rápida, asequible y eficiente y de prevenir penurias, dando así prioridad al interés y la seguridad de los pacientes;
4. Subraya que la COVID-19 ha supuesto desafíos sin precedentes para los sistemas sanitarios y su sostenibilidad, pero también ha tenido graves repercusiones para los pacientes, en particular los aquejados de enfermedades crónicas, y para sus posibilidades de acceder a tratamientos y cuidados; pide a la Comisión y a los Estados miembros que evalúen y subsanen las repercusiones globales de la pandemia para los pacientes y para la resiliencia de los sistemas sanitarios y que colaboren para velar por que no se deje a ningún paciente atrás y por que la continuidad de los cuidados esté garantizada incluso en situaciones de emergencia;
5. Subraya que la inversión pública en investigación debe tener como objetivo reforzar la salud pública y abordar necesidades médicas no satisfechas, especialmente las de ámbitos no cubiertos por el sector privado, definidas en las primeras fases de la I+D con participación de reguladores, el mundo académico, profesionales de la salud, pacientes y pagadores, a fin de garantizar que las prioridades de investigación respondan a las necesidades de la sociedad; señala que incorporar la participación significativa de los pacientes a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos y otras terapias es un requisito indispensable para lograr una innovación de alto valor y el éxito general de la estrategia farmacéutica, lo que también requiere la consulta adecuada de los representantes de los consumidores y de los pacientes a lo largo del proceso de aplicación de la estrategia;
6. Pide a la Comisión que inicie el proceso de definición de necesidades médicas no satisfechas, bajo la coordinación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con el fin de establecer una definición comúnmente aceptada que ayude a orientar mejor las necesidades de investigación e impida el uso de diversas definiciones de necesidades

médicas no satisfechas que, en una primera etapa, dan lugar a precios exorbitantes en la comercialización de medicamentos;

7. Pide a la Comisión que aproveche las estrategias farmacéutica, industrial y digital, la política comercial renovada de la Unión y otras políticas pertinentes para promover la competitividad europea y garantizar que la Unión pueda competir con regiones rivales;
8. Destaca que la inversión pública y privada en investigación y desarrollo de diagnósticos innovadores, así como el acceso a medicamentos y tratamientos seguros, asequibles, eficaces y de alta calidad, son esenciales para avanzar en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades y en la calidad de vida de los pacientes;
9. Recuerda que las inversiones públicas y privadas deben armonizarse con las medidas regulatorias y legislativas necesarias para satisfacer las necesidades terapéuticas y diagnósticas de los pacientes, en particular los aquejados de enfermedades raras, cánceres raros de adultos, cánceres pediátricos y enfermedades neurodegenerativas, y abordar la resistencia a los antimicrobianos;
10. Acoge favorablemente la intención de la Comisión de evaluar y revisar el marco de incentivos vigente; pide a la Comisión que estimule la competencia adaptando un marco normativo e impulsando las inversiones en medicamentos huérfanos y pediátricos sin patente, también para la oncología, los cánceres pediátricos y las enfermedades neurológicas;

Productos farmacéuticos y resistencia a los antimicrobianos

11. Considera los riesgos graves y en constante aumento que supone la resistencia a los antimicrobianos para la salud pública, el medio ambiente, la producción de alimentos y el crecimiento económico; reconoce el valor de las campañas de salud pública destinadas a la prevención de infecciones mediante la vacunación;
12. Considera que la resistencia a los antimicrobianos constituye una grave amenaza para la salud pública; pide a la Comisión y a los Estados miembros que financien proyectos destinados a mejorar el diagnóstico y desarrollar nuevos antibióticos, así como para elaborar un protocolo para el uso prudente de antibióticos y una campaña de sensibilización para profesionales sanitarios con el fin de fomentar los tratamientos más específicos basados en las necesidades reales de los pacientes;
13. Pide a la iniciativa de medicamentos innovadores y al Banco Europeo de Inversiones que desempeñen un papel más activo en la financiación de iniciativas innovadoras en el ámbito de la resistencia antimicrobiana; destaca la importancia de implementar el plan de acción conjunto sobre resistencia antimicrobiana e infecciones de salud; constata la necesidad de permitir el acceso a nuevos antibióticos manteniendo, también, el acceso a los antiguos;
14. Considera imperativo que se introduzca una guía terapéutica común de la Unión para los antimicrobianos, en la que se establezcan objetivos rastreables de reducción del uso de los antimicrobianos a nivel de la Unión, y que las campañas de comunicación sobre la resistencia a los antimicrobianos se coordinen a través de un calendario único a escala

de la Unión para sensibilizar más sobre la resistencia a los antimicrobianos, sus variantes y sus consecuencias a escala de la Unión;

15. Subraya que el enfoque «Una sola salud» debe orientar la reducción y la optimización del uso de los antimicrobianos, así como el desarrollo de nuevos medicamentos, en particular agentes antimicrobianos; pide a la Comisión y a los Estados miembros que evalúen el marco legislativo existente en relación con la resistencia a los antimicrobianos y, si procede, que presenten una propuesta para revisarlo;

Investigación en el sector farmacéutico

16. Pide a la Comisión que evalúe y, si procede, revise el sistema de incentivos para promover la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos para cubrir las necesidades diagnósticas y terapéuticas no satisfechas, dando prioridad a los intereses públicos y la seguridad de los pacientes cuando evalúe proyectos promovidos por la industria farmacéutica para luchar contra el cáncer, incluido el cáncer pediátrico, especialmente para incentivar el desarrollo de medicamentos contra el cáncer pediátrico para ensayos clínicos pediátricos («first-in-child»), las enfermedades raras, las enfermedades neurodegenerativas y la resistencia a los antimicrobianos, con el objetivo de encontrar más opciones terapéuticas y satisfacer las necesidades de los pacientes y de los sistemas sanitarios;
17. Pide a la Comisión que promueva la creación de un marco de la Unión que oriente y evalúe periódicamente la aplicación de los planes nacionales de lucha contra estas enfermedades, y pide a los Estados miembros que apoyen la investigación y el desarrollo centrados en necesidades médicas no satisfechas; subraya que un sistema únicamente basado en incentivos a la investigación no permitirá alcanzar los objetivos necesarios en la lucha contra las enfermedades raras;
18. Pide a la Comisión que proporcione fondos públicos de investigación para investigar el uso de productos sin patente, readaptados y utilizados al margen de su autorización de comercialización que puedan utilizarse de manera segura y eficaz en los pacientes; destaca que los medicamentos resultantes de la investigación financiada con fondos públicos deben estar disponibles por igual en toda la Unión a un precio justo y asequible y que, si procede, el titular de la autorización de comercialización (TAC) puede considerar la concesión voluntaria de licencias no exclusivas para estos productos; hace hincapié en que la financiación de la Unión debe orientarse hacia los proyectos en que la investigación sea más necesaria;
19. Destaca la importancia de la innovación continua, también en el sector de los medicamentos sin patente, para abordar las necesidades no satisfechas de los pacientes; pide a la Comisión que diseñe un marco normativo adecuado que permita el desarrollo de medicamentos de valor añadido y que, mediante los incentivos apropiados, reconozca esta categoría de innovación asequible por su valor para los sistemas sanitarios;
20. Acoge con satisfacción la iniciativa de poner en marcha el proyecto piloto que pretende poner a prueba las disposiciones marco relativas a las nuevas indicaciones de los medicamentos sin patente y las bases de una posible acción normativa; subraya a este

respecto la necesidad e importancia de las aportaciones de la industria y el mundo académico y su participación;

21. Pide a la Comisión que, en diálogo con los Estados miembros, trabaje en la elaboración de un marco para la legislación farmacéutica y un sistema de reembolso que favorezca la innovación relevante para los pacientes e incentive menos productos farmacéuticos «me-too», que no presentan valor añadido, o productos farmacéuticos muy caros que tan solo ofrezcan mejoras menores para los pacientes;
22. Pide a la Comisión que revise el Reglamento (CE) n.º 141/2000, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos y del Reglamento (CE) n.º 1901/2006, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico; pide que se evalúe la eficacia de la financiación y de los proyectos de asociación público-privada, especialmente con vistas a mejorar la relación entre las autoridades sanitarias locales, las universidades y la industria; reconoce que son necesarias más mejoras para atender a las necesidades de los pacientes que estos Reglamentos aspiran a cubrir, y pide a la Comisión que prevea medidas que aborden ámbitos desatendidos importantes a fin de racionalizar, simplificar y ajustar los procedimientos normativos;
23. Hace hincapié en que la medicina integrativa con reconocimiento científico aprobada por las autoridades sanitarias puede aportar beneficios a los pacientes en relación con los efectos paralelos de varias enfermedades, como el cáncer, y sus tratamientos; destaca la importancia de desarrollar un enfoque holístico, integrador y centrado en los pacientes y, si procede, de fomentar el uso complementario de dichas terapias bajo la supervisión de profesionales sanitarios;
24. Pide a la Comisión que apoye la investigación adicional relacionada con poblaciones infrarrepresentadas, como las personas de edad avanzada, las mujeres y los pacientes con comorbilidades, incluida la obesidad como morbilidad primaria, así como cuando actúe como enfermedad crónica pasarela para otras enfermedades no transmisibles; subraya la necesidad de tener en cuenta el género en la investigación, el diagnóstico, el tratamiento y el impacto de los medicamentos y los productos terapéuticos, dado que las mujeres de todas las edades siguen estando infrarrepresentadas en la investigación y los datos biomédicos y sanitarios; subraya que, en consecuencia, la base de pruebas es más débil para las mujeres, así como para las personas mayores, lo que provoca que se infradiagnostiquen muchas enfermedades en mujeres, como las enfermedades cardiovasculares;
25. Pide a la Comisión que prosiga el trabajo del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y que garantice que Europa se convierta en un centro de excelencia a escala mundial para la I+D en ámbitos emergentes e innovadores de la medicina; subraya que las tecnologías de vanguardia, como los nanomedicamentos, pueden proporcionar soluciones a problemas actuales de tratamiento en ámbitos como el cáncer o las enfermedades cardiovasculares; destaca que estos ámbitos innovadores de la medicina deben recibir autorización mediante el procedimiento de aprobación centralizado para los nanomedicamentos;
26. Pide a la Comisión que garantice que la financiación de la Unión para la investigación y el desarrollo biomédicos se supedite a la condición de la plena transparencia y la

trazabilidad de las inversiones, a la obligación de suministro en todos los Estados miembros y a la facilitación del mejor resultado para los pacientes, también en términos de accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos manufacturados;

27. Hace hincapié en que la investigación, la producción y el uso de medicamentos deben guiarse por principios éticos que garanticen el respeto de la vida, la dignidad y la integridad de la persona;
28. Pide a la Comisión que promueva el desarrollo de investigaciones en el ámbito de los medicamentos para el tratamiento del dolor;
29. Acoge con satisfacción la publicación por la Comisión, el 5 de febrero de 2021, del Plan de Acción Samira; pide a la Comisión que, en el marco de la revisión de la legislación farmacéutica, establezca un marco reglamentario apto para el despliegue de las tecnologías radiológicas y nucleares con fines terapéuticos, y no solo de diagnóstico;
30. Pide que se lance un proyecto importante de interés común europeo (PIICE) en el sector farmacéutico con vistas a identificar previamente las enfermedades o tecnologías objetivo;
31. Recuerda que se pueden utilizar varios programas europeos para financiar proyectos de investigación farmacéutica, como Horizonte Europa, InvestEU, UEproSalud, la política de cohesión y el programa Europa Digital para los proyectos centrados en el despliegue de la inteligencia artificial (IA);
32. Pide que la estrategia farmacéutica de la Unión dedique una atención mayor y más profunda a todos los aspectos de la medicina específica de género; insiste en la necesidad de reflejar la diversidad de la sociedad y las cuestiones de género en fisiología al realizar investigaciones sobre medicamentos para apoyar la investigación y el desarrollo de medicamentos específicos de género, y subraya que deben tomarse en consideración estas cuestiones al conceder la autorización de comercialización;

Precios y costes de los productos farmacéuticos

33. Pide a la Comisión que promueva un diálogo de alto nivel con los Estados miembros y las partes interesadas para promover productos farmacéuticos fabricados en Europa mediante una mejora de la resiliencia de la fabricación y el suministro, la evaluación de criterios adicionales para la fijación de precios a nivel nacional, sin coste adicional para los pacientes y sin perjuicio para la sostenibilidad del sistema sanitario; hace hincapié en que estos criterios deben incluir normas de fabricación exigentes desde el punto de vista medioambiental, una gestión sólida de la cadena de suministro e inversión en innovación e investigación;
34. Recomienda asimismo a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen que los precios reflejen también si se ha utilizado algún tipo de financiación pública para apoyar la innovación, la fabricación y la investigación, el valor del beneficio terapéutico del medicamento, si el medicamento en cuestión es genérico o biosimilar, y las necesidades primarias y generales de la población;

35. Subraya que dicho diálogo debe seguir fomentando la cooperación en las negociaciones sobre precios y, cuando proceda, la contratación pública conjunta; recuerda que la fijación de precios nacional debe basarse en la transparencia de factores como la investigación pública y privada, los costes de desarrollo y el valor terapéutico añadido; pide a la Comisión que promueva el intercambio de información entre Estados miembros sobre los precios netos de medicamentos a través de la colaboración en la Base de datos europea integrada de información de precios (Euripid);
36. Pide a la Comisión que estudie la posibilidad de establecer, sujeto a condicionalidades, un fondo de la Unión, cofinanciado por los Estados miembros, para negociar y adquirir medicamentos huérfanos y otros medicamentos nuevos y personalizados, de manera que se garantice la igualdad de acceso para los pacientes de distintos Estados miembros a terapéutica y tratamientos eficaces y se eviten los costes excesivos para las unidades individuales de asistencia sanitaria en el tratamiento de enfermedades raras;
37. Pide a la Comisión que colabore con los Estados miembros para introducir medidas destinadas a aumentar la transparencia en el ámbito de la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos; pide una mayor transparencia en los precios y que los Estados miembros sigan compartiendo de forma voluntaria sus mejores prácticas en la fijación de precios; subraya que la fijación de precios debe seguir siendo una competencia nacional que tenga en cuenta la diversidad a lo largo de la Unión;
38. Pide a la Comisión que evalúe y revise periódicamente el sistema de incentivos, aumente la transparencia de los precios y ponga de relieve los factores que limitan la asequibilidad y el acceso de los pacientes a los medicamentos; pide asimismo a la Comisión que aborde las causas profundas de la escasez de productos farmacéuticos y proponga soluciones sostenibles que también promuevan la competencia de productos sin patente y con patente y la comercialización en el momento oportuno de medicamentos genéricos y biosimilares;
39. Subraya la importancia de encontrar el justo equilibrio entre, por una parte, la oferta de incentivos para el desarrollo de medicamentos, en particular cuando no existan alternativas de tratamiento, y, por otra parte, la protección del interés público evitando la distorsión de la competencia y los efectos no deseados y garantizando la asequibilidad y la disponibilidad de los medicamentos;
40. Pide además a la Comisión, en particular a su Dirección General de Competencia, y a las autoridades nacionales competentes que estén alerta frente a las conductas contrarias a la competencia y que investiguen las prácticas contrarias a la competencia en la industria farmacéutica;
41. Reclama transparencia máxima en el uso de fondos públicos destinados a la investigación y el desarrollo y pide un acceso público y sencillo a las condiciones de las patentes/licencias, información sobre ensayos clínicos y la contribución público/privada;
42. Insiste en la necesidad de garantizar un acceso equitativo a medicamentos asequibles dentro de la Unión; respalda la negociación colectiva del precio de los medicamentos con la industria farmacéutica, como en el caso de la iniciativa Beneluxa y la Declaración de La Valeta; considera que la industria farmacéutica debe respetar

condiciones relativas al precio asequible de los medicamentos en el marco de la investigación de financiación pública;

Papel de los medicamentos genéricos y biosimilares

43. Señala que los medicamentos genéricos y biosimilares aumentan el acceso de los pacientes a opciones de tratamiento eficaces y seguras, aumentan la competencia, ofrecen tratamientos accesibles y asequibles y contribuyen en gran medida a la sostenibilidad presupuestaria de los sistemas sanitarios, generando ahorros de costes y manteniendo al mismo tiempo la alta calidad de la asistencia sanitaria;
44. Destaca la importancia de los medicamentos genéricos, biosimilares y de valor añadido para aumentar de manera sistemática el acceso equitativo para los pacientes y hacer sostenibles los sistemas sanitarios en la Unión, en la que el acceso sigue siendo dispar; pide a la Comisión que garantice una competencia sana en el vencimiento de las exclusividades de la propiedad intelectual con carácter urgente garantizando el acceso a los medicamentos biosimilares desde el primer día, eliminando todas las barreras de acceso a la competencia, como la vinculación de patentes, prohibiendo las prácticas de perpetuación de la propiedad intelectual que retrasan indebidamente el acceso a los medicamentos, y permitiendo un desarrollo único mundial;
45. Pide a la Comisión que adopte medidas para apoyar una mayor presencia en el mercado de estos medicamentos y que armonice a escala de la Unión la interpretación de la cláusula Bolar relativa a las posibles exenciones del marco jurídico del sistema de patente unitaria para los fabricantes de medicamentos genéricos;
46. Pide a la Comisión que adopte medidas para promover la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos genéricos y biosimilares en la Unión y que proponga protocolos de la Unión sobre la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares, con arreglo a la definición de la EMA, respetando las necesidades individuales de los pacientes y la libertad de los médicos para prescribir el mejor tratamiento a cada paciente, aunque manteniendo siempre al paciente informado y en el centro de la toma de decisiones;
47. Anima a los Estados miembros a que evalúen las medidas para promover el uso de los ahorros financieros generados en el sistema nacional de salud por el uso de medicamentos biosimilares y a que los reinviertan de forma transparente y tangible para mejorar la calidad de los servicios asistenciales; pide a la Comisión que anime a los Estados miembros a que apoyen prácticas transparentes por lo que respecta a los ahorros de costes relacionados con los productos biosimilares; pide a la Comisión que facilite mecanismos como programas de reparto de beneficios;
48. Subraya la necesidad de que la Comisión siga previniendo prácticas contrarias a la competencia para garantizar un mercado competitivo de medicamentos genéricos y biosimilares;
49. Subraya la importancia de mejorar la educación sobre los medicamentos biosimilares; pide a la Comisión que promueva actividades educativas y comunicativas pertinentes entre los profesionales sanitarios mediante la creación de un centro de recursos en línea específico para toda Europa;

Retraso en la llegada de medicamentos al mercado

50. Acoge con satisfacción el hecho de que la Comisión ponga en marcha un proyecto piloto para comprender mejor las causas profundas del retraso en la llegada de medicamentos al mercado; pide a la Comisión que estudie las inmensas diferencias dentro de la Unión en el número medio de días transcurridos desde la aprobación de un medicamento hasta el momento en que está disponible para los pacientes, y que proponga nuevas maneras de mejorar el proceso normativo y su ejecución y de aplicar soluciones innovadoras para reducir el retraso en la llegada al mercado de los medicamentos;
51. Hace hincapié en que toda revisión de los procedimientos y enfoques normativos para la evaluación de las pruebas científicas debe llevarse a cabo con cautela con el fin de tener adecuadamente en cuenta el beneficio de los pacientes y los aspectos de seguridad;
52. Subraya la necesidad de reducir los plazos de aprobación de los medicamentos, estableciendo, cuando proceda, un límite de tiempo para el acceso al mercado para armonizarlos con los de la toma de decisiones de la EMA, a fin de garantizar un acceso rápido y equitativo a los medicamentos para todos en la Unión y evitar la discriminación entre ciudadanos de la Unión; recuerda que los TAC y los distribuidores también podrían desempeñar un papel clave en la disponibilidad de medicamentos en toda la Unión evitando la suspensión de la distribución de productos y los retrasos en la llegada al mercado debido únicamente a factores comerciales;

Asociaciones público-privadas e innovación

53. Destaca los beneficios de las licitaciones de asociaciones público-privadas para los sistemas nacionales de salud a la hora de financiar la investigación y la producción de medicamentos innovadores y la investigación sobre la reorientación de medicamentos, y que la cooperación entre las universidades y el sector farmacéutico es esencial para el intercambio de conocimientos e información en beneficio de todos los pacientes de toda la Unión;
54. Subraya que dicha colaboración debe garantizar que las prioridades de investigación se basen en las necesidades de los pacientes y de salud pública y que los fondos públicos se inviertan de una manera transparente, garantizando la disponibilidad y la asequibilidad de los productos resultantes de estas asociaciones y de otros fondos públicos;
55. Pide a la Comisión que vele por que la asociación europea para una sanidad innovadora esté impulsada por consideraciones de interés general; pide a la Comisión que adopte y aplique una política general sobre dichas condiciones en el marco de Horizonte Europa;

Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)

56. Celebra la presentación el 17 de febrero de 2021 de la Incubadora Hera, centrada en las variantes del virus de la COVID-19;
57. Toma nota de la propuesta de la Comisión de crear la HERA; considera que la Autoridad debe detectar las amenazas a la salud, iniciar y apoyar el desarrollo de la

innovación, establecer una lista de medicamentos de interés terapéutico importante a escala de la Unión, facilitar su producción dentro de la Unión, promover la adquisición conjunta y acumular reservas estratégicas de dichos medicamentos;

58. Pide la asignación de suficientes recursos y autonomía de poder para hacer frente ampliamente a todas las amenazas transfronterizas a la salud que podría afrontar la Unión a medio plazo y más allá de la pandemia de COVID-19, incluidos recursos para el desarrollo de nuevos productos terapéuticos contra patógenos virales y bacterianos;
59. Pide a la Comisión que vele por que la HERA se guíe por el interés público y contribuya de manera eficaz al desarrollo, la disponibilidad y la asequibilidad de contramedidas médicas seguras y eficaces;
60. Reitera su posición de que la Comisión debe considerar la creación de una versión europea de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado de los Estados Unidos; acoge con satisfacción el hecho de que la Comisión haya presentado la propuesta sobre la HERA europea, pero expresa su decepción por el hecho de que no se haya asociado al Parlamento adecuadamente en su calidad de colegislador;

Prácticas en materia de contratación pública

61. Hace hincapié en la importancia de nuevos contratos públicos conjuntos de la Unión por parte de la Comisión y los Estados miembros, en particular, pero no únicamente, para medicamentos de emergencia y necesidades terapéuticas no satisfechas, con el fin de mejorar su asequibilidad y su acceso a escala de la Unión; pide que se exploren dichas prácticas en ámbitos como el de las enfermedades raras y el cáncer, con metas, objetivos y compromisos claramente indicados y acordados por todas las partes interesadas; subraya la necesidad de garantizar altos niveles de transparencia en estas iniciativas y de aplicar las lecciones aprendidas de la adquisición conjunta de productos para la COVID-19; señala que la contratación conjunta no debe tener repercusiones negativas para los flujos de suministros aumentando el riesgo de escasez en la Unión;
62. Subraya que la contratación pública conjunta debe basarse en responsabilidades compartidas y en un enfoque justo, con derechos y obligaciones para todas las partes interesadas; hace hincapié en que deben asumirse y respetarse compromisos claros, ya que los fabricantes deben cumplir los niveles de producción acordados y las autoridades comprar las cantidades reservadas acordadas;
63. Subraya asimismo que, cuando se recurra a la contratación pública conjunta, el proceso de adjudicación debe tener en cuenta criterios cualitativos como la capacidad del fabricante para garantizar la seguridad del suministro durante una crisis sanitaria;
64. Destaca que la contratación pública conjunta debe tener un ámbito de aplicación claramente definido, habida cuenta del potencial, por ejemplo, para nuevos antibióticos, vacunas, medicamentos curativos y medicamentos para enfermedades raras innovadores, y tener en cuenta al mismo tiempo la necesidad de una inversión público-privada más equilibrada, con una responsabilidad clara para los fabricantes y la flexibilidad suficiente para los Estados miembros en consonancia con las especificidades nacionales, sin dejar de respetar los compromisos adquiridos;

65. Acoge favorablemente la referencia en la estrategia al hecho de que las acciones en el ámbito de la contratación pública pueden fomentar la competencia y mejorar el acceso a los medicamentos; insta a la Comisión a que proponga rápidamente directrices para los Estados miembros en el contexto de la Directiva 2014/24/UE¹⁸, en particular sobre la mejor manera de aplicar el criterio de la oferta económicamente más ventajosa, más allá del criterio de precio más bajo exclusivamente; resalta que la seguridad del suministro es esencial y debe mantenerse como criterio cualitativo en relación con la adjudicación de contratos públicos de farmacia y las licitaciones para el suministro de medicamentos; hace hincapié en la importancia de la diversificación del suministro y de las prácticas de adquisición sostenibles para los productos farmacéuticos; propone que también se mantengan como criterios esenciales las inversiones realizadas para producir principios activos y medicamentos terminados en la Unión, así como el número y emplazamiento de los centros de producción, la fiabilidad del suministro, la reinversión de los beneficios en I+D y la aplicación de normas sociales, medioambientales, éticas y de calidad;
66. Considera que, en tiempos de crisis, parte de la contratación conjunta de la Unión podría preasignarse, cuando proceda y previa petición, a terceros países de renta baja y media, en aras de la solidaridad;
67. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que consideren la posibilidad de introducir procedimientos de contratación en los cuales se puedan adjudicar contratos a varios adjudicatarios, incluidos licitadores conjuntos;

Acceso a los medicamentos en la Unión

68. Manifiesta su preocupación por que la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos sigan siendo un reto para los sistemas nacionales de salud y por que los medicamentos innovadores sean caros o, en algunos Estados miembros, ni siquiera lleguen al mercado por motivos comerciales;
69. Pide a la Comisión que estudie opciones políticas que contribuyan a garantizar que los medicamentos autorizados de forma central se comercialicen en todos los Estados miembros y no solo en aquellos que revistan interés comercial; destaca la necesidad de garantizar que cualquier tipo de incentivo a escala de la Unión conduzca a unos precios justos y asequibles de los productos farmacéuticos, en particular los innovadores, en todos los Estados miembros;
70. Acoge con satisfacción la intención de la Comisión de revisar la legislación farmacéutica para promover una competencia sólida y leal, apoyar a los Estados miembros en la estabilización y el equilibrio de los sistemas nacionales de fijación de precios de los medicamentos, promover unos sistemas nacionales de precios de los medicamentos equitativos y garantizar la igualdad de acceso a los medicamentos y los productos médicos en todos los Estados miembros; hace hincapié en que las decisiones en materia de fijación de precios y de reembolso del coste de los medicamentos son competencia de los Estados miembros;

¹⁸ Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

71. Subraya que las retiradas comerciales pueden tener graves consecuencias en materia de disponibilidad de medicamentos y, por lo tanto, dificultar el acceso de los pacientes a un tratamiento oportuno, equitativo y de alta calidad; señala que las retiradas comerciales de medicamentos esenciales deben tener lugar en situaciones en las que los pacientes dispongan de tratamientos sustitutivos y equivalentes y deben estar sujetas a obligaciones ampliadas de notificación temprana para los TAC y los distribuidores, a fin de garantizar que las autoridades de los Estados miembros puedan gestionar la situación de los TAC y los distribuidores en interés de los pacientes;
72. Pide a la Comisión que estudie nuevos procesos para promover nuevas indicaciones de los medicamentos; pide a la Comisión que facilite un uso más amplio no contemplado de los medicamentos, incluidos los medicamentos menos caros y los medicamentos utilizados para cánceres raros, entre otros, siempre que existan pruebas científicas sólidas de la eficacia y la seguridad para los pacientes; subraya, además, la oportunidad de un nuevo marco para apoyar la comercialización y el uso de fármacos con nuevas indicaciones aprobadas con el fin de hacer más atractiva la reorientación de los fármacos en la Unión;
73. Pide a la Comisión que elabore estrategias sanitarias a escala europea con una cesta común de medicamentos contra el cáncer, las enfermedades infecciosas y las enfermedades raras y otros medicamentos especialmente afectados por la escasez; pide a la Comisión que estudie la posibilidad de establecer criterios comunes de fijación de precios, a fin de que esos medicamentos sean asequibles; considera que facilitar un acceso más rápido, sin comprometer la seguridad, sería especialmente beneficioso para los pacientes con enfermedades crónicas graves; propone, en consecuencia, permitir que los pacientes participen en las decisiones sobre riesgos y beneficios del acceso temprano a medicamentos y tratamientos nuevos e innovadores;
74. Anima a que se incluya a las comunidades basadas en enfermedades en los procesos de asesoramiento científico de la EMA para los cánceres raros y las enfermedades raras, con el fin de que puedan proporcionar a los organismos reguladores sus conocimientos especializados de la enfermedad y tener en cuenta su rareza y sus necesidades no satisfechas;

Respaldo a una industria farmacéutica de la Unión transparente, competitiva e innovadora para dar respuesta a las necesidades de salud pública

75. Insiste en que una industria farmacéutica de la Unión competitiva, autosuficiente y sostenible tiene una importancia estratégica para la Unión ya que fomenta la innovación, la investigación y el empleo de calidad y puede responder mejor a las necesidades de los pacientes; señala que la industria necesita un marco normativo estable y previsible, pero que limite la carga administrativa y salvaguarde el principio de prevención y la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad en el mercado de la Unión; subraya que el sistema de autorización de comercialización debe basarse en el marco legislativo vigente y evitar duplicaciones y cualquier carga administrativa adicional;
76. Acoge favorablemente el fuerte énfasis y las varias iniciativas incluidas en la estrategia farmacéutica en relación con la necesidad de optimizar y modernizar el marco

normativo vigente, por ejemplo, mediante la revisión de la legislación sobre modificaciones, procesos normativos más digitalizados y eficientes, la aplicación de la información electrónica de los productos, la racionalización de la evaluación de principios activos y una mejora de las prácticas correctas de fabricación, de la gestión de la fabricación y de los recursos; insta a la Comisión a que realice progresos rápidos en este ámbito, haciendo el mejor uso posible de las herramientas digitales existentes a escala de la Unión (telemática);

77. Insta a la Comisión y a los Estados miembros a que creen incentivos financieros, cuando proceda, para mantener y desarrollar la base industrial farmacéutica de la Unión, de la producción de los principios activos a la fabricación, el envasado y la distribución de medicamentos; recalca la importancia estratégica de este sector y de invertir en las empresas europeas con objeto de diversificar los recursos y fomentar el desarrollo de tecnologías de producción innovadoras capaces de mejorar la capacidad de respuesta de todas las líneas de producción; recuerda que toda financiación pública debe facilitar los mejores resultados para los pacientes, también en términos de accesibilidad de los medicamentos fabricados, respetando la transparencia, la trazabilidad y las condiciones de la obligación de suministro;
78. Recuerda la Comunicación de la Comisión, de 5 de mayo de 2021, titulada «Actualización del nuevo modelo de industria de 2020: Creación de un mercado único más sólido para la recuperación de Europa», que analiza los ámbitos en los que la Unión tiene dependencia estratégica de terceros países —como los principios activos farmacéuticos y otros productos relacionados con la salud, lo cual podría traducirse en vulnerabilidades para la Unión y afectar a sus intereses centrales— y remite a la estrategia farmacéutica para abordar estas cuestiones;
79. Recuerda la imperiosa necesidad para la salud mundial y para las cadenas de suministro mundiales de desarrollar capacidades locales de producción y distribución en la Unión y en los países en desarrollo, sobre todo en cuanto a investigación, desarrollo y producción de productos farmacéuticos y siempre de conformidad con las normas sociales y la diligencia debida de la industria; pide a la Comisión que utilice las estrategias industrial, de propiedad intelectual y farmacéutica para contribuir a superar la persistente brecha en la investigación y la producción de medicamentos por medio de asociaciones para el desarrollo de productos y la creación de centros abiertos de investigación y producción;
80. Considera que las plantas de fabricación de productos farmacéuticos son parte de la infraestructura sanitaria esencial de Europa; pide, por lo tanto, a la Comisión y a los Estados miembros que hagan un seguimiento de la inversión extranjera directa en el sector; propone que el Programa Europeo de Protección de Infraestructuras Vitales se aplique al sector de las infraestructuras sanitarias;
81. Señala que el desarrollo de nuevos acuerdos de reconocimiento mutuo de certificados de prácticas correctas de fabricación y la ampliación del ámbito de aplicación de los acuerdos ya existentes (sobre todo en cuanto a inspecciones y pruebas por lotes) con más países que cuenten con normas estrictas de fabricación podría facilitar la inclusión de centros de fabricación en terceros países dentro de una cadena de suministro de

producción, sin renunciar a las normas europeas, para aumentar la capacidad de producción en situaciones de crisis;

82. Insta a la Comisión a que proponga la inclusión de normas medioambientales, en particular sobre la gestión de los residuos y las aguas residuales, en las directrices sobre prácticas correctas de fabricación a nivel internacional;
83. Destaca la necesidad de mejorar las capacidades, el reciclaje y la mejora de las capacidades de los trabajadores para las carreras de asistencia sanitaria, a fin de que estén mejor preparados para posibles situaciones de emergencia y crisis; pide que se tome en consideración el perfeccionamiento y la reconversión de los trabajadores de toda la cadena de valor, así como el aumento de la oferta de formación de especialistas en CTIM;
84. Destaca la reciente evolución de los productos farmacéuticos hacia terapias específicas para cada enfermedad y cada paciente, lo que implica unos procesos de fabricación escrupulosos y la necesidad de tener en cuenta su elevada sensibilidad a las condiciones medioambientales y de transporte, y dificulta la logística de la cadena de suministro; pide a la Comisión que maximice las sinergias entre los fondos europeos y otros instrumentos y políticas de la Unión para apoyar el diseño y el funcionamiento de procesos de fabricación y redes de distribución sólidos que garanticen una fabricación ágil, reactiva y reproducible;
85. Pide a la Comisión que amplíe el papel de la EMA en la evaluación de los productos combinados con medicamentos o diagnóstico para simplificar el marco de supervisión fragmentado; considera que puede lograrse un aumento de la agilidad y la eficiencia normativas mediante la adopción de una evaluación científica más basada en conocimientos técnicos de las autorizaciones de comercialización dentro de la EMA;
86. Considera que el fomento y la construcción de un ecosistema industrial europeo atractivo para el sector farmacéutico es una de las condiciones clave para seguir fomentando la relocalización de las instalaciones de producción en la Unión; considera, además, que la relocalización puede contribuir a que los sistemas sanitarios europeos sean más independientes de los terceros países y más resistentes a las perturbaciones, dado que las interrupciones del suministro ponen en peligro a los pacientes cuando no pueden obtener los tratamientos alternativos recomendados;
87. Pide a la Comisión que incluya en las estadísticas de la Unión sobre la renta y las condiciones de vida (EU-SILC) datos sobre la falta de acceso a los medicamentos notificada, ya que hasta la fecha las EU-SILC no miden el acceso a los medicamentos;
88. Respalda la adaptación de los marcos existentes para la aceptabilidad de las tecnologías de IA en la toma y la adopción de decisiones con el fin de proporcionar una vía a través de la que pueda desarrollarse, adoptarse y aplicarse la inteligencia artificial en los sistemas sanitarios sobre la base de la inclusividad, la capacidad y la confianza; reitera que debe garantizarse en todo momento la supervisión humana en todas las tecnologías basadas en la IA; considera que la legislación no debe ir a la zaga de la innovación; pide a la Comisión que introduzca cierta flexibilidad normativa para poder responder, respetando criterios de seguridad y éticos, de forma más rápida y eficaz a las nuevas necesidades y productos;

89. Pide a la Comisión que facilite los procesos de evaluación que permiten un diálogo temprano e iterativo sobre los datos y las pruebas a medida que estos se generan; pide a la EMA y a las agencias nacionales de medicamentos que prioricen la presentación de datos de ensayos clínicos controlados aleatorios que comparen medicamentos en investigación según la definición de la EMA con el tratamiento estándar;
90. Observa que las decisiones adoptadas en relación con el entorno normativo para los productos farmacéuticos de la Unión tendrán repercusiones más allá de las fronteras de la Unión, dado que varios terceros países reconocen los requisitos de la Unión y dependen de ellos, en particular en lo que se refiere a la facilitación de las exportaciones y la dispensa de los requisitos de someterlas a pruebas en terceros países cuando proceden de la Unión; hace hincapié, por lo tanto, en la importancia de mantener dichos acuerdos de reconocimiento mutuo con terceros países, cuando sea posible, y de garantizar que se mantienen actualizados;
91. Subraya que la Unión debe poner el acento en desarrollar la capacidad adecuada para producir de forma sostenible sustancias activas, materias primas y medicamentos que reduzcan la dependencia de fuentes externas; aboga por una mayor seguridad jurídica para los desarrolladores de medicamentos;

Certificados complementarios de protección

92. Pide a la Comisión que evalúe el valor añadido del mecanismo de certificado complementario de protección, con el fin de evitar retrasos en el acceso a medicamentos genéricos y mejorar la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios;
93. Llama la atención sobre las diferencias en la validez de las patentes y los certificados complementarios de protección en los distintos Estados miembros; pide a la Comisión que revise el uso de certificados complementarios de protección sobre la base de los avances tecnológicos y científicos para hacer posible que los medicamentos genéricos y biosimilares sean más competitivos dentro y fuera de la Unión;
94. Pide a la Comisión que evalúe el impacto que tendría una propuesta de certificado complementario de protección unitario en la entrada en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares y en el acceso equitativo de los pacientes a los tratamientos, y que, sobre la base de dicha evaluación, proponga un certificado complementario de protección unitario cuando proceda;
95. Subraya que el uso de certificados complementarios de protección solo debe permitirse en casos excepcionales y justificados;

Medicamentos nuevos e innovadores

96. Destaca que la I+D es clave para el desarrollo de medicamentos, terapias y métodos de diagnóstico innovadores;
97. Destaca que las terapias génicas y celulares, la medicina personalizada, la terapia por radionucleidos, la nanotecnología, las vacunas de nueva generación, incluidos los derivados de ARNm, la sanidad electrónica y la iniciativa «Más de un millón de genomas» pueden aportar beneficios considerables en relación con la prevención, el

diagnóstico, el tratamiento y el postratamiento de todas las enfermedades si demuestran su valor añadido en comparación con las tecnologías sanitarias existentes; subraya el potencial transformador de estas nuevas terapias y tecnologías para los pacientes, así como para las sociedades en su conjunto, por ejemplo, al permitir una transición de la gestión y los cuidados crónicos al tratamiento de una sola aplicación, contribuyendo así a reducir los costes para los sistemas sanitarios y reforzando su eficacia, sostenibilidad y resiliencia; insta a la Comisión a que promueva unos conocimientos técnicos suficientes, desarrolle marcos normativos adecuados, oriente nuevos modelos de negocio, garantice sistemáticamente normas estrictas para unos productos seguros y organice campañas de información para sensibilizar y garantizar la adopción de estas innovaciones; insta a la Comisión a que proponga unos recursos adecuados para que la EMA logre estos objetivos de manera eficaz;

98. Es consciente de que los medicamentos de terapia avanzada (MTA) son fundamentalmente distintos de los clásicos, dado que aquellos permiten afrontar las causas primordiales de la enfermedad, y que su durabilidad esencial y su posible carácter curativo podrían convertirlos en el futuro de la medicina; es sabedor de que está previsto que organismos reguladores como la EMA revisen y autoricen decenas de MTA a lo largo de los próximos años, lo que pone de relieve la necesidad de que la Comisión establezca, además de su plan de acción para los MTA, un panorama normativo sólido que facilite el acceso a estos de todos los pacientes europeos para los que resulten indicados, así como de que siga consolidando la posición de Europa como agente importante en lo que a los MTA respecta al objeto de que siga siendo competitiva a escala mundial en la obtención de estos;
99. Pide a la Comisión que vele por que los organismos coordinadores ya existentes faciliten en el futuro de manera transfronteriza tratamientos con MTA y por que el acceso a tratamientos innovadores sea equitativo para los pacientes de toda Europa;
100. Insta a la Comisión a que colabore con la EMA para crear una ventanilla única de modo que los fabricantes de MTA puedan recibir orientaciones y disponer de un foro para la comunicación en cuanto a sus aplicaciones;
101. Pide encarecidamente a la Comisión y a la EMA que tengan en cuenta el ciclo de vida completo de todos los medicamentos y tratamientos innovadores, incluidos los tratamientos génicos y celulares, la medicina personalizada, la nanotecnología y las vacunas de nueva generación, y que consigan un marco adecuado para la competencia sin patentes en el momento de la pérdida de la exclusividad; solicita a la Comisión que implante un marco normativo para los nanomedicamentos y los medicamentos similares y pide que estos productos se autoricen a través de un procedimiento centralizado obligatorio;
102. Destaca que la aceptación de nuevos tratamientos innovadores y su aplicación con buenos resultados a los pacientes dependen de los conocimientos, la preparación y la base técnica a disposición del personal facultativo; pide a la Comisión y a los Estados miembros que avancen en la colaboración mutua a través del intercambio de conocimientos y mejores prácticas en materia de medicamentos y tratamientos innovadores de reciente aparición, a fin de preparar mejor a sus médicos;

Ensayos clínicos

103. Pide a la Comisión que aplique plenamente el Reglamento sobre los ensayos clínicos¹⁹ para facilitar la puesta en marcha de amplios ensayos clínicos llevados a cabo de manera armonizada y coordinada a escala europea; recalca que las asociaciones de pacientes deben participar en mayor medida en la concreción de estrategias de investigación para ensayos clínicos públicos y privados, a fin de garantizar que estas atiendan las necesidades aún no cubiertas de los pacientes europeos; acoge con satisfacción la revisión de la legislación farmacéutica para reducir las cargas burocráticas y adaptarla a los productos punteros, a los avances científicos y a la transformación técnica; apoya unos ensayos clínicos más centrados en los pacientes, así como un nuevo marco para la concepción de ensayos innovadores y el proyecto piloto para adoptar un marco para la reutilización de medicamentos sin patente; celebra la puesta en marcha de una plataforma de vacunas para supervisar la eficacia y seguridad de estas, respaldada por una red de ensayos clínicos a escala de la Unión; insta a la Comisión a que garantice una mayor transparencia en los resultados de los ensayos clínicos de modo que las empresas farmacéuticas compartan sus datos a nivel de cada participante, sus resultados tanto positivos como negativos, sus protocolos y otros documentos del ensayo de manera oportuna;
104. Solicita a la Comisión que procure un constante diálogo entre el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la EMA y los fabricantes de vacunas en torno al establecimiento y el funcionamiento de la plataforma de vacunas para supervisar la eficacia y seguridad de estas;
105. Pide la plena aplicación de las normas en materia de ensayos clínicos para que se consolide una normativa clara y proporcional que garantice la seguridad jurídica de los operadores; solicita a la Comisión que mejore la participación de los investigadores del sector público en ensayos clínicos y permita la realización de ensayos clínicos en varios Estados miembros de forma simultánea para la investigación a largo plazo;
106. Destaca que los ensayos clínicos de medicamentos en el marco de la I+D con gran frecuencia no suelen concluir con resultados satisfactorios ni, por tanto, traducirse en la autorización definitiva del medicamento en cuestión;

Evaluación de las tecnologías sanitarias

107. Celebra el acuerdo alcanzado por el Parlamento y el Consejo en cuanto al inminente Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y pide su pronta adopción y rigurosa aplicación, a fin de impulsar una mayor convergencia entre los Estados miembros en la evaluación de dichas tecnologías y facilitar que los pacientes puedan acceder rápidamente a tratamientos innovadores;
108. Señala que las nuevas tecnologías sanitarias deben demostrar su valor clínico añadido y su rentabilidad en comparación con las que ya están disponibles en el mercado; hace hincapié en que la evaluación de las tecnologías sanitarias es una herramienta para

¹⁹ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

apoyar este análisis, si bien actualmente hay una gran fragmentación al respecto dentro de la Unión, pese a lo cual puede propiciar la colaboración en cuanto tanto a los requisitos en materia de pruebas clínicas como a la concepción de ensayos clínicos y de este modo respaldar la toma de decisiones oportuna y fundamentada por parte de los Estados miembros en materia de acceso de los pacientes a nuevos medicamentos; insiste en que la Comisión y los Estados miembros apliquen el Reglamento con prontitud con arreglo al plazo acordado;

Marco actual para la autorización

109. Insta a la Comisión a que, habida cuenta de la experiencia adquirida con la autorización de vacunas contra la COVID-19, colabore con la EMA para estudiar la posibilidad de hacer extensivo el uso de revisiones continuas a otros medicamentos para situaciones de urgencia y evaluar si mayores flexibilidades normativas podrían propiciar un sistema de autorización más eficiente, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado de seguridad, calidad y eficacia;
110. Celebra que en la estrategia se afirme que un mejor uso de la información electrónica de los productos contribuirá tanto a una mejor facilitación de la información a los pacientes como a que se disponga de manera más generalizada de medicamentos, en especial en situaciones críticas;
111. Pide a la Comisión que colabore con la EMA y la red europea de regulación, incluido el sector y todas las partes interesadas pertinentes, en el fomento y la implantación del uso de la información electrónica de los productos para todos los medicamentos dentro de la Unión en todas las lenguas de los Estados miembros en que se comercialicen los medicamentos de que se trate;
112. Solicita a la Comisión que vuelva a evaluar el sistema que permite pasar de la autorización condicional de comercialización a la autorización de comercialización estándar o a la renovación excepcional de la autorización sobre la base de datos clínicos sólidos; pide a la EMA que lleve a cabo de manera exhaustiva la evaluación final y garantice el estricto cumplimiento por parte de los productores de todos los requisitos para cada uno de los medicamentos sujetos a una autorización condicional de comercialización, a fin de garantizar la eficacia y la seguridad de dichos medicamentos; pide que se reduzca de cinco a tres años el plazo previo a la evaluación final cuando para esta medida se disponga de suficientes datos clínicos que la respalden;
113. Anima a la Comisión a que, en colaboración con la EMA, estudie la forma en que herramientas ya implantadas, como la autorización acelerada, el diálogo temprano, el esquema de medicamentos prioritarios y la orientación ampliada, pueden emplearse para poner los medicamentos a disposición de los pacientes con mayor rapidez, en especial aquellos medicamentos que puedan hacer frente a una amenaza para la salud pública de carácter urgente o una necesidad médica aún no cubierta; solicita a la Comisión que avance en el uso del esquema de medicamentos prioritarios de la EMA en el caso de los medicamentos salvadores de vidas y que introduzca en el marco legislativo una calificación de medicamento prioritario sin que se vea por ello afectada la seguridad de los pacientes; recuerda que los esquemas expeditos no han de emplearse

indebidamente en aquellos casos en los que no se disponga de elementos de juicio suficientes para la autorización de comercialización corriente;

114. Pide a la Comisión, a la EMA y a las autoridades competentes que saquen partido de todas las iniciativas de carácter práctico llevadas a cabo durante la crisis de la COVID-19, en particular en términos de flexibilidad reglamentaria, para combatir de manera eficaz la escasez de medicamentos, en particular en situaciones de emergencia;
115. Exige un seguimiento a largo plazo de los medicamentos comercializados para detectar posibles efectos secundarios adversos y evaluar la relación entre su coste y su eficacia en cuanto procedimientos terapéuticos;

Pymes y medicamentos

116. Pide a la Comisión la creación de un ecosistema de innovación que facilite a las pymes el intercambio de experiencias y el acceso y ayude a que la Unión se convierta en un polo de atracción de la innovación médica mundial; observa que la Comisión debe buscar nuevas fórmulas de asesoramiento para facilitar el acceso de las empresas de menor tamaño a los fondos de innovación; señala que las trabas burocráticas y la complejidad dificultan el pleno aprovechamiento por parte de las pymes y los centros públicos de investigación de los programas de innovación europeos; hace hincapié en la necesidad de impulsar el acceso a líneas de financiación que apoyen la labor de las nuevas empresas emergentes y pymes respetando al mismo tiempo las condiciones y criterios fijados;
117. Respalda la propuesta de la Comisión de un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para poner al día un conjunto de instrumentos ya existentes y adaptarlos a la era digital;
118. Pide que se mejore la eficacia del sistema de propiedad intelectual e industrial para las pymes mediante medidas encaminadas a simplificar los procedimientos de registro de dicha propiedad, mejorar el acceso a asesoramiento estratégico en cuanto a esta y facilitar el uso de la propiedad intelectual e industrial como medio para obtener acceso a la financiación, por ejemplo mediante el Helpdesk para los derechos de propiedad intelectual para pymes; destaca la necesidad de destinar más recursos a nivel de la Unión a la lucha contra prácticas desleales y abusivas en el mercado de los medicamentos;
119. Señala que las pymes desempeñan un papel crucial en la cadena de valor farmacéutica, a menudo como pioneras e impulsoras de la innovación;

Aumentar la resiliencia: prevención de la escasez de medicamentos, cadenas de suministro seguras, medicamentos sostenibles, mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis

120. Recuerda que la autonomía estratégica abierta de la Unión está vinculada a la disponibilidad constante y suficiente de medicamentos en todos los Estados miembros; insiste en este sentido en las recomendaciones formuladas en su Resolución, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos — cómo abordar un problema emergente; pide a la Comisión, a los Estados miembros y a la EMA que establezca un sistema de alerta temprana de escasez de medicamentos que se apoye en una plataforma

digital europea innovadora, fácil de utilizar, transparente y centralizada para intercambiar información y datos en cuanto a la escasez y prestar atención a los problemas de suministro; estima que un sistema de este tipo ha de ser capaz de indicar el volumen de existencias de medicamentos y la demanda, así como proporcionar datos que permitan detectar, prever y prevenir la escasez de medicamentos; pide asimismo a la Comisión que intensifique la colaboración público-privada y supervise la obligación de todas las partes interesadas pertinentes de la cadena de suministro de proporcionar información transparente de forma temprana sobre la disponibilidad de medicamentos, la demanda de estos, las actividades de comercio paralelo y las distorsiones del mercado, sin que ello suponga una carga normativa y administrativa indebida;

121. Pide a la Comisión que establezca un mecanismo para proteger la transparencia en las cadenas de producción y suministro en caso de emergencia y en otras situaciones; destaca en este sentido la importancia de vigilar y combatir los medicamentos falsificados;
122. Hace hincapié en que el sector farmacéutico sigue siendo un pilar industrial importante y un motor de creación de empleo; destaca la importancia de crear puestos de trabajo de calidad en la Unión Europea a lo largo de toda la cadena de valor farmacéutica y el ámbito médico, incluido el personal sanitario, con la ayuda del instrumento Next Generation EU; pide a la Comisión que proponga medidas tendentes a impulsar el empleo y la capacitación en los sectores farmacéutico y médico en todos los Estados miembros fomentando el equilibrio geográfico, la retención del talento y las oportunidades de empleo en todo el conjunto de la Unión;
123. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren estrategias innovadoras y coordinadas y refuercen el intercambio de buenas prácticas en materia de gestión de existencias; considera que la EMA es el organismo que se encuentra en mejor disposición para ser designado autoridad reguladora encargada de prevenir la escasez de medicamentos a escala de la Unión tanto en casos de emergencia como en circunstancias normales;
124. Pide a la Comisión que siga ampliando el mandato de la EMA de modo que pueda vigilar la escasez de medicamentos incluso cuando no haya crisis sanitarias y que procure que cuente con los recursos necesarios;
125. Pide una vez más a la Comisión y a los Estados miembros tanto que garanticen que los TAC y los distribuidores mayoristas cumplan con los requisitos de la Directiva 2001/83/CE al objeto de garantizar un suministro adecuado y continuado de medicamentos y respeten las obligaciones de notificación en caso de interrupción temporal o permanente del suministro como que aclaren en mayor medida dichas obligaciones para lograr que los TAC comuniquen toda escasez de medicamentos dentro de los plazos establecidos; destaca la necesidad de aplicar sanciones disuasorias y proporcionadas en caso de incumplimiento de estas obligaciones legales en consonancia con el marco legislativo vigente;
126. Insiste en que la obligación de servicio público, según se establece en el artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE, no basta para garantizar un suministro satisfactorio para el conjunto de la Unión; pide a la Comisión que aplique las recomendaciones del Grupo

Director Ejecutivo de la UE para supervisar la escasez de medicamentos causada por eventos importantes al objeto de prevenir y paliar las perturbaciones del suministro tanto durante la pandemia como tras esta;

127. Recuerda que urge abordar y combatir las causas primeras de la escasez de medicamentos teniendo en cuenta que las dificultades en relación con la cadena de suministro y con la producción están imbricadas entre sí;
128. Pide a la Comisión que procure en consecuencia que la revisión de la legislación farmacéutica general se base en una buena comprensión de las causas profundas de la escasez de medicamentos; resalta la necesidad de que la industria farmacéutica de la Unión cuente con una cadena de suministro diversificada y un plan de mitigación del riesgo de escasez de medicamentos para superar cualquier vulnerabilidad y riesgo en su cadena de suministro; hace no obstante hincapié en que han de ponerse en marcha políticas sistémicas sostenibles antes de recurrir a requisitos normativos desproporcionados, obligaciones de suministro, penalizaciones o acumulaciones precipitadas de reservas que fragmenten el mercado único o pongan en peligro la sostenibilidad económica de los productos, lo que puede dar lugar a situaciones ulteriores de escasez;
129. Considera importante que se salvaguarde el mercado único en el caso de los medicamentos, que se eviten las restricciones injustificadas a la importación y a la exportación, que pueden causar daños al mercado único y hacer que los medicamentos resulten menos asequibles, y que, si dichas restricciones se producen, la Comisión las encare; solicita a la Comisión que evalúe y, en caso necesario, afronte las repercusiones del comercio paralelo en lo que respecta a la escasez de medicamentos en los Estados miembros y que dé una respuesta adecuada a los problemas tomando las medidas necesarias para garantizar que los medicamentos lleguen oportunamente a todos los pacientes de la Unión;
130. Pide a la Comisión que emplee todos los medios a su alcance para impedir la comercialización de medicamentos falsificados, ya que estos productos suelen ser de baja calidad y resultar peligrosos para la salud, además de tener una alta incidencia económica;
131. Señala que es necesaria la asistencia técnica a los Estados miembros para la correcta aplicación del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos;
132. Celebra que la Comisión vaya a seguir supervisando las fusiones entre empresas farmacéuticas para evitar distorsiones de la competencia;
133. Pide a la Comisión que estudie la posibilidad de crear una reserva de contingencia europea de medicamentos esenciales sujetos a un mayor riesgo de escasez, basándose en el modelo del mecanismo rescEU, para paliar la escasez recurrente;
134. Recuerda que la escasez de medicamentos afecta de manera directa a la salud y la seguridad de los pacientes y a la continuación de su tratamiento, en particular en el caso de poblaciones vulnerables como los niños, las personas mayores, las embarazadas, las personas con discapacidad, los pacientes con enfermedades crónicas o cáncer o las personas en unidades de cuidados intensivos;

135. Pide a la Comisión que elabore una definición armonizada de *escasez* y que normalice los requisitos de notificación en todos los Estados miembros, a fin de permitir una cooperación más estrecha y un intercambio reforzado de datos en toda Europa;

Espacio europeo de datos sanitarios, datos relativos a la salud y RGPD

136. Celebra la iniciativa de construir una infraestructura digital interoperable para el espacio europeo de datos sanitarios mediante la que se cotejarán datos de la vida real al objeto de aprovechar plenamente las posibilidades que encierran dichos datos y el acceso a tratamientos poco frecuentes y lograr un acceso a los datos justo, transparente y no discriminatorio en toda Europa; subraya que la aplicación y ejecución coherente del Reglamento general de protección de datos²⁰ (RGPD) en todos los Estados miembros constituye el fundamento para estas iniciativas;
137. Pide que la Comisión y los Estados miembros colaboren para procurar la aplicación plena y armonizada del RGPD en lo que respecta a la realización de investigaciones clínicas en toda la Unión;
138. Hace hincapié en la necesidad de fomentar el uso de los datos relativos a la salud cumpliendo plenamente el RGPD; considera además que reviste capital importancia permitir y fomentar la confianza y la innovación de datos en la sanidad electrónica, lo que será posible a través de la educación y el desarrollo de capacidades para los organismos reguladores, la industria y los pacientes;
139. Destaca la necesidad tanto de fomentar el uso primario y secundario de datos agregados relativos a la salud como de, en este sentido, una delimitación más clara entre el uso de datos secundarios y la recogida de datos primarios;
140. Hace hincapié en que, dado al carácter delicado de los datos relativos a la salud, la Comisión y todas las agencias pertinentes deben salvaguardar y garantizar en sus operaciones de tratamiento el respeto de los principios de protección de datos de licitud, lealtad, transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad; destaca por otra parte que los Estados miembros y los órganos y organismos de la Unión deben respetar estrictamente los principios de protección de datos, tal como se establecen en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2018/1725²¹, al tiempo que determinan las medidas de seguridad técnicas y organizativas adecuadas con arreglo al artículo 33 de dicho Reglamento;
141. Recuerda el papel esencial que pueden desempeñar las nuevas tecnologías, la digitalización y la IA para permitir que los investigadores de los laboratorios europeos trabajen en red y compartan sus objetivos y sus resultados, respetando plenamente el marco europeo en materia de protección de datos; pide a la Comisión que apoye

²⁰ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

²¹ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

medidas que favorezcan la ciencia abierta con el fin de acelerar el intercambio de datos y de resultados de investigaciones dentro de la comunidad científica, en Europa y fuera de ella;

142. Hace hincapié en la necesidad de establecer redes europeas de datos federadas que tengan por objeto contribuir a optimizar la investigación y desarrollo y la prestación de asistencia sanitaria; destaca la importancia del intercambio y la accesibilidad de los datos a la hora de aprovechar todas las posibilidades que encierra la IA en el ámbito de la asistencia sanitaria, estableciendo al mismo tiempo requisitos éticos sólidos y unas normas claras en materia de responsabilidad; rechaza la comercialización de estos datos y señala la necesidad urgente de actuar contra su venta a, entre otros, la industria farmacéutica, proveedores de seguros médicos, empresas tecnológicas y empleadores;
143. Considera que la interconexión y la interoperabilidad de infraestructuras de informática de alto rendimiento con el espacio europeo de datos sanitarios garantizaría la disponibilidad de conjuntos de datos sanitarios amplios y de alta calidad con una importancia crucial para la investigación y el tratamiento de patologías, especialmente las enfermedades minoritarias e infantiles;
144. Respalda la adaptación de los marcos existentes para la aceptabilidad de la toma de decisiones y la adopción de técnicas de IA al objeto de brindar una vía a través de la cual esta pueda impulsarse, adoptarse y aplicarse en los sistemas sanitarios sobre la base de la inclusividad, la capacidad y la confianza;

Diálogo estructurado con las partes interesadas

145. Es consciente de los múltiples factores que intervienen en la escasez y, en consecuencia, de la importancia de lograr la participación de los fabricantes y otras partes interesadas de la cadena de suministro para prevenir y gestionar la escasez de medicamentos;
146. Apoya a la Comisión en sus iniciativas al objeto de mantener un diálogo estructurado con los agentes pertinentes de la cadena de valor farmacéutica, las autoridades públicas, las organizaciones no gubernamentales de pacientes y sanitarias, los profesionales sanitarios, incluidos los farmacéuticos, y la comunidad investigadora en cuanto uno de los instrumentos para abordar las causas primeras de la escasez de medicamentos y las deficiencias de la cadena mundial de fabricación y suministro de medicamentos esenciales, materias primas farmacéuticas, productos intermedios y principios activos, así como para detectar oportunidades de innovación; pide a la Comisión que procure que las partes interesadas se hallen representadas de manera equilibrada;
147. Insta a la Comisión, a los Estados miembros y a las partes interesadas a que tracen lo antes posible y a partir de este diálogo estructurado una hoja de ruta política clara y dinámica, a fin de asegurar y modernizar las capacidades existentes en Europa de producción de medicamentos, tecnología y principios activos;
148. Considera que, además del diálogo estructurado sobre la fabricación y la cadena de suministro, resulta asimismo necesario un foro político de alto nivel sobre medicamentos más amplio que reúna a responsables políticos, reguladores, pagadores, organizaciones de pacientes, representantes de la industria y otras partes interesadas pertinentes de la cadena de suministro de la asistencia sanitaria al objeto de intercambiar

las lecciones extraídas de la situación de emergencia de la COVID-19 y establecer un marco político eficaz para prevenir la escasez a largo plazo, hacer posible que los pacientes accedan a los medicamentos, reducir las demoras y procurar la competitividad y la innovación;

149. Destaca el valioso papel de las oficinas de farmacia y es consciente de su preciosa aportación durante la pandemia al suministrar de manera continuada un servicio fundamental y de calidad; subraya que los farmacéuticos son una fuente de información independiente, fiable y solvente; plantea la posibilidad de que los farmacéuticos desempeñen un papel más activo en las actividades de farmacovigilancia para la valoración y el seguimiento de la efectividad de los medicamentos y solicita a los Estados miembros que los incluyan en sus programas sanitarios, asistenciales y de investigación; pide un mayor reconocimiento de las farmacias cuya labor tiene lugar en el medio rural fijando la población y velando por el bienestar de la ciudadanía;

Medicamentos sostenibles y respetuosos con el medio ambiente

150. Destaca la necesidad de que la industria farmacéutica sea respetuosa con el medio ambiente y climáticamente neutra a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos, garantizando al mismo tiempo el acceso a tratamientos farmacéuticos seguros y eficaces para los pacientes; pide a la Comisión que refuerce la inspección y la auditoría a lo largo de la cadena de producción, en particular fuera de la Unión; insta a la Comisión a que vele por unas normas de sostenibilidad medioambiental de calidad para los principios activos importados de terceros países; pide a la Comisión que dé respuesta al problema de los residuos farmacéuticos domésticos a través de medidas tendentes a reducir el acondicionamiento y el tamaño de los envases para garantizar que no sean más grandes de lo necesario, procurando al mismo tiempo un manejo cómodo y seguro por parte de los pacientes o consumidores con movilidad reducida, así como que adapte las recetas médicas a las verdaderas necesidades en materia de tratamiento; anima a la Comisión a que estudie las posibilidades que encierran los prospectos electrónicos en cuanto medida de complemento a las actuales herramientas de información en papel a la hora de reducir el uso de este en el acondicionamiento, sin que por ello deje de haber un acceso equitativo a la información importante; es consciente de los pasos ya dados por la industria farmacéutica, como la iniciativa Eco-Pharmaco-Stewardship;
151. Considera que el Pacto Verde Europeo representa una gran oportunidad para alentar a los fabricantes de medicamentos a que participen en el plan de recuperación ecológica mediante una producción que cumpla las normas medioambientales y ecológicas;
152. Hace hincapié en que los residuos farmacéuticos deben tratarse de manera acorde con los objetivos y metas de la economía circular; considera que la industria farmacéutica debe tener los mismos requisitos y normas sobre acondicionamiento y en relación con la gestión de residuos que otros sectores; pide a la Comisión que establezca un marco uniforme en materia de acondicionamiento en el que se tengan en cuenta la facilidad de uso y las características de la industria;
153. Solicita a la Comisión que elabore una orientación clara sobre el papel de la política de contratación pública a la hora de fomentar medicamentos más ecológicos;

154. Pide a la Comisión que dé respuesta a las peticiones formuladas por el Parlamento en su Resolución, de 17 de septiembre de 2020, sobre un enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente, en particular en el sentido de que se revise la legislación farmacéutica al objeto de reforzar los requisitos de evaluación del riesgo para el medio ambiente y las condiciones de autorización y uso de los medicamentos, siempre que las autorizaciones de comercialización ni se demoren ni se denieguen basándose únicamente en los efectos negativos sobre el medio ambiente; pide asimismo a la Comisión que acelere el procedimiento de actualización para las evaluaciones del riesgo ambiental de los medicamentos de uso humano autorizados antes de 2006 en aquellos casos en que no estén disponibles;
155. Recuerda que información como la relativa al efecto de los medicamentos en el agua, el comportamiento medioambiental y la degradabilidad desempeña un papel clave en la gestión de riesgos y ha de ser transparente y ponerse a disposición de las partes interesadas pertinentes; celebra las medidas emprendidas por la Comisión para dar respuesta al problema de los medicamentos en el medio ambiente; hace hincapié en la necesidad de continuar con dichas medidas e intensificarlas, en particular en lo que respecta a las inversiones en técnicas que aporten soluciones más eficaces para la eliminación de los medicamentos de las aguas residuales, la evaluación del impacto ambiental de los medicamentos veterinarios, el establecimiento de un seguimiento continuo y el intercambio de datos sobre posibles fuentes importantes de este tipo de contaminación;
156. Insiste en que en la Estrategia Farmacéutica para Europa han de tenerse en cuenta los objetivos del plan de acción «contaminación cero» para el aire, el agua y el suelo;
157. Apoya la aplicación del principio de «quien contamina paga» para que haya una mayor responsabilidad de la industria farmacéutica por la contaminación que pueda provocar;
158. Pide a los Estados miembros y a la Comisión que brinden apoyo a la investigación, desarrollo e innovación en el ámbito de los medicamentos que resultan igual de eficaces para los pacientes y son intrínsecamente menos nocivos para el medio ambiente;
159. Destaca la importancia que reviste la inversión a la hora de hallar nuevos métodos alternativos para la obtención de fármacos en los que no se utilicen animales sin que haya por ello ni una menor protección de la salud humana ni una merma de la innovación en materia de medicamentos;

La Unión Europea, líder mundial en materia de asistencia sanitaria

160. Pide a la Comisión que facilite en mayor medida el acceso a los mercados mundiales para la industria farmacéutica de la Unión, incluidas las pymes, mediante unas condiciones de competencia equitativas y un marco regulador claro y consistente que impulse las normas más estrictas en materia de calidad y seguridad a escala internacional y propicie acuerdos comerciales que pongan en valor la competitividad basada en la innovación, a fin de convertir el sector farmacéutico en un pilar estratégico de la Unión; solicita a la Comisión que vele por que los acuerdos comerciales ayuden a mejorar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles en la Unión y en terceros países; destaca la importancia de eliminar las barreras tanto comerciales como

no arancelarias en terceros países y de obtener un acceso equitativo a los mercados internacionales para las empresas activas en la Unión;

161. Solicita a la Comisión que propicie acuerdos entre la EMA y agencias reguladoras de terceros países en relación con la prevención de emergencias y la coordinación de las respuestas a las mismas, respetando plenamente las normas más estrictas de la Unión en materia de protección de datos personales; anima a la Comisión a colaborar con los miembros de la OMC al objeto de facilitar el comercio de productos sanitarios, aumentar la resiliencia de las cadenas de suministro mundiales mediante un acceso estable a las materias primas y contribuir a responder eficazmente en caso de emergencias sanitarias;
162. Reitera su compromiso de seguir colaborando con la Comisión y la Organización Mundial de la Salud al objeto de estandarizar marcos reguladores seguros, eficaces y sostenibles de los medicamentos, así como de que estos resulten más accesibles y asequibles en todo el mundo;

Patentes y Acuerdo sobre los ADPIC

163. Señala que la protección mediante patente constituye un incentivo fundamental para que las empresas inviertan en innovación y fabriquen nuevos medicamentos; observa al mismo tiempo que el efecto de exclusión de las patentes puede derivar en la reducción tanto del abastecimiento del mercado como del acceso a los medicamentos; hace hincapié en que hay que hallar un punto de equilibrio entre, por un lado, impulsar la innovación mediante el efecto de exclusión de las patentes y, por otro, garantizar el acceso a los medicamentos y proteger la salud pública; recuerda que las empresas que comercialicen medicamentos podrán disfrutar de la exclusividad de los datos durante un período de ocho años a partir de la primera autorización de comercialización, de conformidad con el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004; pide a la Comisión que proponga una revisión de dicho Reglamento para poder autorizar temporalmente la concesión de licencias obligatorias en caso de crisis sanitaria al objeto de permitir la producción de medicamentos salvadores de vidas genéricos; recuerda que esta es una de las flexibilidades por motivos de salud pública aplicables en el ámbito de la protección de patentes ya previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, tal y como se reiteró en la Declaración de Doha de 2001; pide a la Comisión que vele por que la aplicación de los acuerdos de libre comercio de la Unión no interfiera en la posibilidad de acogerse a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y que oriente a los Estados miembros para fomentar la concesión de licencias voluntarias frente a la de licencias obligatorias inmediatas; recalca que los acuerdos de libre comercio no han de centrarse exclusivamente en el cumplimiento de las normas de propiedad intelectual e industrial en terceros países, sino que también deben tener en cuenta las repercusiones sobre los medicamentos genéricos y biológicos similares en la Unión y en terceros países, así como procurar la coordinación de los estándares normativos;

o

o o

164. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La crisis de la COVID-19 ha llevado a que la salud ocupe un lugar más destacado en la agenda de la Unión Europea, pero también en la lista de las preocupaciones principales de nuestros ciudadanos. Según un Eurobarómetro reciente sobre el futuro de Europa (Eurobarómetro especial n.º 500), los riesgos relacionados con la salud se sitúan en el tercer puesto entre los desafíos principales a los que se enfrenta la Unión a escala mundial, justo por debajo del cambio climático y las cuestiones medioambientales y casi al mismo nivel que el terrorismo. La ponente considera que una Unión Europea de la Salud fuerte es esencial para reforzar nuestros sistemas de salud y hacer frente a crisis sanitarias futuras.

Europa está liderando al mundo en la lucha contra el cambio climático y el cuidado del planeta, y ahora, tras la COVID-19, surge la oportunidad de convertir a Europa y a sus sistemas nacionales de salud pública de acceso universal en líderes mundiales en el ámbito de la asistencia sanitaria. Durante este año, se han colocado los primeros pilares para la construcción de la Unión Europea de la Salud, a saber: la estrategia de vacunación contra la COVID-19, el refuerzo del ECDC y la EMA, la creación de la HERA y su incubadora, el nuevo programa autónomo UEproSalud y el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, que junto con esta estrategia inauguran la década de la salud y la investigación en Europa, reforzando así no solo la dimensión económica de la Unión Europea, sino también la social.

Europa ha demostrado una gran resiliencia y fortaleza durante la crisis sanitaria, pero también se han puesto de manifiesto las deficiencias de nuestros sistemas de salud. Sobre la base de las lecciones aprendidas durante la pandemia de COVID-19, la ponente pide a la Unión que refuerce su política sanitaria y su marco de seguridad a fin de aumentar su preparación y satisfacer mejor las necesidades médicas de los ciudadanos europeos; la ponente subraya la necesidad de situar a los pacientes en el centro de todas las políticas sanitarias y de garantizar un acceso justo y equitativo a la atención sanitaria.

La estrategia farmacéutica europea tiene cuatro objetivos principales:

1. Garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles y abordar las necesidades médicas no satisfechas, por ejemplo en los ámbitos de la resistencia a los antimicrobianos, el cáncer y las enfermedades raras;
2. Promover la competitividad, la innovación y la sostenibilidad de la industria farmacéutica de la Unión y el desarrollo de medicamentos de alta calidad, seguros, eficaces y más ecológicos;
3. Mejorar los mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis y abordar la seguridad del suministro;
4. Garantizar la firmeza de la posición de la Unión en el mundo promoviendo unos niveles de calidad, eficacia y seguridad altos.

La nueva estrategia farmacéutica constituye uno de los pilares de la Unión Europea de la Salud, y la ponente está convencida de que puede dar respuesta, si se aplica plenamente, a deficiencias persistentes en el ámbito de los medicamentos, por ejemplo en cuanto a su

asequibilidad, acceso y escasez, apoyar una investigación adaptada a las necesidades de los pacientes y los sistemas de salud, y reforzar e innovar la industria farmacéutica. La nueva estrategia puede ayudar a construir un sistema farmacéutico de la Unión resistente al paso del tiempo y resiliente a las crisis; la vitalidad del sector farmacéutico no solo es clave para la salud y el empleo en la Unión, sino que es necesaria para reforzar su autonomía estratégica, especialmente a raíz del aumento de los riesgos de pandemia y la fragilidad de las cadenas de suministro.

La ponente señala que los pacientes pueden beneficiarse de los avances científicos y la transformación digital, dado que son fundamentales para la mejora de la asistencia sanitaria de vanguardia, y subraya que las terapias genéticas y celulares, la medicina personalizada, las nanotecnologías y la última generación de vacunas, así como la sanidad electrónica mediante la supercomputación, la inteligencia artificial y una estructura interoperable para el espacio europeo de datos sanitarios con la iniciativa «Más de un millón de genomas» aportarán enormes beneficios de cara a la investigación, la prevención, el diagnóstico precoz y el postratamiento de todas las enfermedades.

A pesar de que los programas de investigación de la Unión se encuentran entre los mejores del mundo, la ponente pide que se invierta más en investigación sobre enfermedades raras, cánceres pediátricos, enfermedades neurodegenerativas y resistencia a los antimicrobianos.

La Unión Europea cuenta con un marco normativo legislativo para abordar la cuestión de los medicamentos huérfanos, con el objetivo de estimular la investigación y el desarrollo de medicamentos para enfermedades raras. La evaluación reciente ha puesto de manifiesto un claro efecto positivo de la legislación; no obstante, también ha detectado que hay margen de mejora, ya que alrededor del 95 % de las enfermedades raras todavía carecen de opción de tratamiento. Un ejemplo de ello es que, en 2019, la EMA autorizó 103 medicamentos huérfanos, y solo la mitad de ellos llegaron al mercado, con un retraso medio de dos años. Por consiguiente, la ponente pide que se reduzcan los tiempos de autorización de las agencias nacionales y se armonicen con los de la EMA, así como que se garantice la rapidez e igualdad de acceso a los medicamentos en toda Europa.

A fin de aumentar la investigación y el desarrollo de medicamentos para necesidades terapéuticas no satisfechas, la ponente pide a la Comisión que promueva la creación de un marco europeo que oriente la aplicación de los planes y estrategias nacionales de lucha contra las enfermedades raras, los cánceres pediátricos, las enfermedades neurodegenerativas y la resistencia a los antimicrobianos.

El uso indebido y el uso excesivo de antimicrobianos son los principales causantes del desarrollo de patógenos resistentes a los medicamentos. La resistencia a los antimicrobianos representa un serio problema de salud a escala mundial y un grave riesgo para el bienestar de los ciudadanos europeos que supondrá un reto importante para los sistemas de salud y sociedades europeos. Según datos de la OMS, cada año mueren en Europa 33 000 personas debido a la pérdida de eficacia de los antibióticos. La OMS ha declarado que la resistencia a los antimicrobianos es una de las diez principales amenazas para la salud pública mundial a las que se enfrenta la humanidad. Por consiguiente, la ponente pide a la Unión que se dote a sí misma de una guía terapéutica común para los antimicrobianos.

La crisis sanitaria también ha puesto de relieve la creciente amenaza de escasez de medicamentos esenciales, como antimicrobianos o relajantes musculares para la intubación, que tan necesarios han sido durante la pandemia y que por lo general no se producen en Europa, debido a su bajo precio, lo que provoca escasez, falta de acceso y tensiones en los sistemas de salud nacionales. Como se ha dicho, hay muchos factores que contribuyen a esta escasez, como la gran dependencia de países no pertenecientes a la Unión en lo que respecta a principios activos, materias primas químicas y medicamentos. La Unión tiene que aumentar su capacidad de producción estimulando su industria, pero también diversificar su cadena de suministro y garantizar una coordinación mejor de las estrategias sanitarias nacionales. La ponente valora la posibilidad de incentivar la producción europea y adaptar los precios al valor del beneficio terapéutico de la medicina de primera e imperiosa necesidad para la población.

La ponente pide a la Comisión y a los Estados miembros que promuevan una mayor contratación pública europea conjunta, como se ha hecho para las vacunas contra la COVID-19, y procedimientos de contratación innovadores que atiendan a criterios como la fabricación europea, la entrega a tiempo, la producción ecológica y la seguridad y continuidad del suministro, o, por ejemplo, como la iniciativa «Big Buyers» (Grandes compradores), lanzada en el marco de la Estrategia para las Pymes, o la denominada «asociación para la innovación», que permite la colaboración público-privada para el desarrollo, la fabricación y la compra de medicamentos. Esto facilitaría una mayor competitividad del mercado y revestiría especial interés en lo que respecta a los medicamentos para situaciones de emergencia y las necesidades terapéuticas no satisfechas. En una situación de crisis sanitaria, es necesario salvaguardar la transparencia de las cadenas de producción y suministro.

La calidad y la seguridad de los medicamentos y los dispositivos médicos también son cruciales y, sobre la base de las lecciones aprendidas durante la crisis de la COVID-19, la ponente sugiere que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) debe considerar la posibilidad de ampliar la revisión continua para la autorización a otros medicamentos para situaciones de emergencia, como hizo en el caso de las vacunas contra la COVID-19.

La ponente subraya la necesidad de apoyar los ensayos clínicos más centrados en el paciente, así como de garantizar un marco que apoye un diseño innovador de los ensayos clínicos. Se hace hincapié en que los ensayos pragmáticos, en los que se utiliza el tratamiento como práctica habitual, pueden mejorar el compromiso de los pacientes y su tolerancia al tratamiento mediante la determinación de la dosis óptima y de sus usos en combinación con otros tratamientos. Por lo tanto, debemos apoyar iniciativas para la mejora de los conocimientos sobre la normativa de los investigadores y las partes interesadas sin ánimo de lucro, a fin de que sus investigaciones y pruebas puedan utilizarse para reorientar los medicamentos sin patente hacia nuevos usos terapéuticos. Además, se deben simplificar los requisitos de la legislación, de modo que la burocracia no suponga un obstáculo a la investigación.

La ponente destaca la necesidad de analizar los nuevos métodos de fabricación emergentes, que pasan de la fabricación industrial a la producción «de cabecera», aceleran los plazos de producción, reducen los costes y facilitan un acceso más generalizado, creando así nuevos retos en términos de calidad, inspección y seguimiento.

En las últimas décadas, los precios de los medicamentos nuevos e innovadores han aumentado hasta el punto de volverse inasequibles para muchos, con el consiguiente riesgo de aumentar la desigualdad en cuanto al acceso a los servicios sanitarios y de sobrecargar los sistemas de salud nacionales. La Unión debe seguir facilitando un acceso más rápido al mercado para los medicamentos genéricos y biosimilares, ya que pueden constituir una opción accesible y asequible para muchos pacientes y aliviar la presión sobre nuestros sistemas de salud. La ponente pide que se revise la legislación sobre productos farmacéuticos con el fin de aumentar la competencia, al tiempo que se estabiliza y equilibra el sistema de precios.

La industria farmacéutica de la Unión tiene que mantener un sistema europeo de propiedad intelectual sólido para fomentar la I+D y la fabricación en la Unión Europea y garantizar que Europa siga siendo innovadora y un líder a nivel mundial. Es de vital importancia contar con una industria sanitaria europea próspera y técnicamente avanzada y una comunidad investigadora competitiva. Esto exige un marco regulador ambicioso, claro y actualizado para las empresas europeas, así como recursos específicos para la ciencia y la investigación sanitaria.

La industria farmacéutica tiene que ser respetuosa con el medio ambiente y el clima a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento. La ponente pide a la Comisión que refuerce la inspección y la auditoría a lo largo de la cadena de producción y que garantice unos elevados niveles de calidad y sostenibilidad medioambiental de los principios activos, incluidos los importados de terceros países. Los residuos farmacéuticos también constituyen un motivo de grave preocupación que la Comisión debe abordar con medidas para reducir los envases y embalajes.

La ponente destaca la importancia de crear puestos de trabajo de calidad en la Unión Europea, a lo largo de toda la cadena de valor farmacéutica, facilitando la retención del talento y la movilidad a escala de la Unión, con la ayuda del instrumento Next Generation EU.

A fin de prepararse mejor para futuras crisis, la EMA y otras agencias reguladoras extraeuropeas deben cooperar para mejorar la prevención y coordinar las respuestas a las emergencias. La Comisión también debe colaborar con los miembros de la OMC para facilitar el comercio de productos sanitarios y con la OMS para contribuir a una preparación y una respuesta más eficaces a las emergencias sanitarias.

En conclusión, esta estrategia tiene por objeto garantizar que la política farmacéutica de la Unión siga estando al servicio de la salud pública trazando un rumbo para su renovación sostenible desde un punto de vista económico, medioambiental y social, y entraña una necesidad fundamental de compromiso de recursos a largo plazo y de implicación por parte de todos.

30.9.2021

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre una estrategia farmacéutica para Europa
(2021/2013(INI))

Ponente de opinión (*): Cristian-Silviu Buşoi¹

(*). Procedimiento de comisiones asociadas – artículo 57 del Reglamento interno

¹ El Sr. Buşoi se hizo cargo de la presente opinión en su calidad de presidente de la Comisión ITRE tras la dimisión del ponente original, Sr. Botenga.

SUGERENCIAS

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore las siguientes sugerencias en la propuesta de Resolución que apruebe:

- A. Considerando que la pandemia ha reafirmado los puntos fuertes y las limitaciones de la gestión actual de las cadenas de valor y de la accesibilidad a los medicamentos y las vacunas; que el problema de la escasez de medicamentos en la Unión persiste desde hace tiempo y que el número de incidentes relacionados con la escasez de medicamentos ha ido en aumento en los Estados miembros en los últimos años; que una estrategia farmacéutica eficaz debería incluir medidas para paliar la escasez de medicamentos, pero también para evitar que se produzca, abordando sus causas profundas; que la autonomía estratégica abierta de la Unión y la seguridad del suministro deben garantizarse entre otras cosas a través de la diversificación de las cadenas de suministro de medicamentos esenciales, incluidos los centros de fabricación y las normas de contratación pública europeos;
- B. Considerando que el acceso equitativo a unos medicamentos de seguros, eficaces y asequibles es un derecho fundamental; que la plena realización de este derecho requiere una sociedad que sitúe la salud en primer lugar; que la Unión puede ofrecer apoyo aplicando un marco político predecible que, entre otras cosas, promueva las inversiones públicas y privadas y una industria farmacéutica europea competitiva que beneficie a la economía y la sociedad de la Unión en su conjunto; que la orientación pública de la investigación y la innovación farmacéutica debe obedecer a objetivos de salud pública, en particular los relativos a necesidades médicas no satisfechas;

Principios generales

1. Reitera que la salud es un derecho humano fundamental, inalienable y universal; considera, por lo tanto, que la disponibilidad y la asequibilidad de los medicamentos son prioritarias; recuerda la necesidad de una disponibilidad constante y suficiente de medicamentos asequibles en todos los Estados miembros; subraya que la Unión puede ofrecer apoyo aplicando un marco político predecible que garantice que las inversiones públicas y privadas aseguren un acceso a los medicamentos asequible para los pacientes y que beneficie al conjunto de la sociedad;
2. Acoge con satisfacción que la estrategia farmacéutica reconozca la necesidad de garantizar un acceso justo a los medicamentos y señala la necesidad de una mejor comunicación y planificación entre las partes interesadas para alcanzar este objetivo; hace hincapié en que la industria farmacéutica es un sector estratégico en Europa, que debe recibir el apoyo de políticas industriales adecuadas y sólidas;
3. Señala que la actual crisis de la COVID-19 muestra la necesidad de mejorar la cooperación europea en el ámbito de la sanidad; pide a la Comisión que asuma una mayor responsabilidad en la inversión en innovación farmacéutica y su configuración; destaca que la investigación, la producción y el uso de medicamentos deben guiarse por principios éticos que garanticen un enfoque centrado en el paciente y que proteja la dignidad y la integridad de la persona;

4. Pide una intensa participación de las asociaciones de pacientes y usuarios finales, así como de los representantes de los profesionales sanitarios, en el diseño y la aplicación de las iniciativas de la Unión que haga posible la estrategia farmacéutica para Europa;
5. Pide a la Comisión que extraiga todas las enseñanzas de la gestión de la pandemia de COVID-19, teniendo en cuenta tanto los aspectos positivos de los procedimientos conjuntos de contratación pública como sus dificultades y limitaciones, con vistas a prepararse para una nueva etapa en el proceso, compartir lo aprendido de la situación provocada por la COVID-19 y extraer conclusiones para crear un marco político paneuropeo eficaz que prevenga la escasez a largo plazo y garantice una industria sostenible, que funcione adecuadamente y que siga actuando como catalizador para hacer posible un acceso sostenible de los pacientes a los medicamentos y la innovación;
6. Pide a la Comisión que, además del diálogo estructurado sobre las cadenas de fabricación y suministro, estudie la posibilidad de crear un foro farmacéutico de alto nivel específico y orientado a la acción, en el que participen representantes de las administraciones sanitarias nacionales y las instituciones de seguridad social, responsables políticos, reguladores, científicos, organizaciones sindicales representativas de los trabajadores del sector, asociaciones de pacientes y de usuarios de los sistemas de sanidad pública, defensores de la sanidad pública, representantes de la industria y otras partes interesadas de la cadena de suministro sanitario y del sector sanitario;
7. Insta a la Comisión a que garantice la libre circulación de medicamentos dentro del mercado interior de la Unión y a que aplique medidas coordinadas de la Unión para garantizar el derecho de acceso a la asistencia sanitaria, evitando así restricciones temporales a la libre circulación de los medicamentos;
8. Apoya a la Comisión en su objetivo de diseñar una nueva estrategia industrial de la Unión en un esfuerzo por lograr una industria más competitiva y resiliente ante conmociones mundiales;

Autonomía estratégica abierta y cadena de suministro

9. Acoge con satisfacción la nueva estrategia farmacéutica europea como una nueva oportunidad; reitera el carácter estratégico de la industria farmacéutica europea para garantizar la autonomía de la Unión en caso de crisis sanitaria o amenaza contra la bioseguridad; pide una estrecha cooperación y coordinación entre la Autoridad de Preparación y Reacción ante Emergencias Sanitarias (HERA), el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otras autoridades públicas pertinentes que actúan a escala nacional y europea;
10. Recuerda la Comunicación de la Comisión, de 5 de mayo de 2021, titulada «Actualización del nuevo modelo de industria de 2020: Creación de un mercado único más sólido para la recuperación de Europa», (COM(2021)0350), que analiza los ámbitos en los que la Unión tiene dependencia estratégica de terceros países —como los principios activos farmacéuticos y otros productos relacionados con la salud, lo cual puede traducirse en vulnerabilidades para la Unión y puede afectar a sus intereses centrales— y remite a la estrategia farmacéutica para abordar estas cuestiones;

11. Pide a la Comisión que aborde las restricciones comerciales injustificadas; recomienda que un requisito fundamental para la estrategia farmacéutica para Europa sea que el flujo de medicamentos satisfaga las demandas de los pacientes y no se base en intereses puramente comerciales; recomienda que se establezcan más directrices para los Estados miembros a nivel de la Unión en relación con la importación y la exportación transfronterizas de medicamentos; pide salvaguardias adicionales para garantizar que los materiales e ingredientes farmacéuticos que entran en el mercado de la Unión se producen de conformidad con unas normas sociales y medioambientales adecuadas; pide a la Comisión que redoble sus esfuerzos por lograr una industria más competitiva y resiliente ante conmociones mundiales;
12. Recuerda la imperiosa necesidad para la salud mundial y para las cadenas de suministro mundiales de desarrollar capacidades locales en la Unión y en los países en desarrollo, sobre todo en cuanto a investigación, desarrollo y producción de productos farmacéuticos y siempre de conformidad con las normas sociales y la diligencia debida de la industria; pide a la Comisión que utilice las estrategias industrial, de propiedad intelectual y farmacéutica para contribuir a superar la persistente brecha en la investigación y la producción de medicamentos por medio de asociaciones para el desarrollo de productos y la creación de centros abiertos de investigación y producción;
13. Considera que las plantas de fabricación de productos farmacéuticos, ya que forman parte de la infraestructura sanitaria esencial de Europa; pide, por tanto, a la Comisión y a los Estados miembros que supervisen la inversión extranjera directa en el sector; sugiere que el Programa Europeo de Protección de Infraestructuras Vitales se aplique al sector de las infraestructuras sanitarias;
14. Insta a la Comisión, a los Estados miembros y a las demás partes implicadas a que definan lo antes posible una hoja de ruta clara y ambiciosa de políticas encaminadas a reformas económicas, normativas e industriales para asegurar y modernizar las capacidades existentes de producción de medicamentos, tecnologías y principios activos farmacéuticos en Europa; pide a la Comisión que proponga una estrategia que aborde la concentración de la capacidad de producción y apoye la descentralización con socios en múltiples países para distribuir los riesgos sistémicos, crear resiliencia sistemática en la fabricación y el suministro de medicamentos y vacunas esenciales y reforzar los bienes sanitarios comunes mundiales;
15. Señala que las pequeñas y medianas empresas (pymes) desempeñan un papel crucial en la cadena de valor farmacéutica, a menudo como pioneras e impulsoras de la innovación; pide a la Comisión que conserve un marco regulador exhaustivo y predecible que fomente la inversión y la innovación, sobre todo entre las pymes farmacéuticas europeas; insta a la Comisión a que proponga asimismo medidas para incentivar una mayor inclusión de las pymes de la Unión en la cadena de suministro de medicamentos, habida cuenta de su papel clave en la investigación y la innovación y su capacidad inherente para adaptar rápidamente su foco de producción, con el fin de afrontar mejor las perturbaciones imprevistas;
16. Señala que el desarrollo de nuevos acuerdos de reconocimiento mutuo de certificados de prácticas correctas de fabricación y la extensión del ámbito de aplicación de los acuerdos ya existentes (sobre todo en cuanto a inspecciones y pruebas por lotes) con

más países que cuenten con normas estrictas de fabricación podría facilitar la inclusión de centros de fabricación en terceros países dentro de una cadena de suministro de producción, sin renunciar a las normas europeas, para aumentar la capacidad de producción en situaciones de crisis;

17. Destaca el potencial de una competencia sana y el riesgo de que unos mercados no competitivos y monopolísticos, así como la falta de normalización, provoquen escasez en las cadenas de suministro, sobre todo de equipos de biotratamiento de un solo uso;

Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)

18. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que asignen a la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA) un presupuesto ambicioso y previsible dentro del marco financiero plurianual por un período de siete años, a fin de apoyar y orientar la investigación y el desarrollo en cuestiones cruciales de salud pública en las que la financiación privada resulte insuficiente y, en caso de crisis sanitaria, acompañar a las empresas farmacéuticas desde el punto de vista operativo;
19. Pide a la Comisión que trabaje en pro de una infraestructura biomédica pública europea que cubra toda la cadena de valor de los medicamentos, y que desarrolle la HERA; reconoce la importancia de contar con la participación de todas las partes interesadas en el desarrollo y las actividades de la HERA, basándose en las experiencias positivas de las asociaciones público-privadas durante la pandemia de COVID-19;
20. Celebra la presentación el 17 de febrero de 2021 de la Incubadora Hera, centrada en las variantes del virus de la COVID-19;
21. Insta a la Comisión a que, partiendo de la experiencia adquirida con la autorización de vacunas contra la COVID-19, colabore con la EMA para estudiar la posibilidad de ampliar la aplicación de revisiones continuas a otros medicamentos para situaciones de emergencia; pide, asimismo, a la Comisión que colabore con la EMA para desarrollar el uso de información electrónica de los productos para todos los medicamentos en la Unión;
22. Pide a la Comisión que se implique más en el apoyo a la protección de infraestructuras sanitarias esenciales en los Estados miembros y que comience a aplicar el Programa Europeo de Protección de Infraestructuras Vitales en el sector de las infraestructuras sanitarias;

Prevención de la escasez

23. Pide a la Comisión que introduzca un sistema de alerta temprana a escala de la Unión para situaciones de escasez anticipadas y verificadas, en el que participen todas las partes interesadas de la cadena de suministro, desde los fabricantes, los proveedores de servicios sanitarios completos y los farmacéuticos en línea y de oficina hasta los prescriptores, las autoridades nacionales competentes y la EMA para la coordinación a nivel de la Unión; destaca que una comunicación oportuna sobre situaciones de escasez a las partes interesadas afectadas es fundamental para garantizar que se cubran las necesidades de los pacientes; pide a la Comisión que desarrolle un mecanismo para

salvaguardar la transparencia en las cadenas de producción y suministro en caso de emergencia; invita a la Comisión a desarrollar sinergias con procesos de exploración de perspectivas ya existentes por medio de la EMA o mediante planes de cooperación internacional voluntaria ya existentes;

24. Señala que los mercados no competitivos de medicamentos, incluidos los genéricos, pueden provocar un rápido aumento de los precios de los medicamentos; anima a la Comisión a que adopte incentivos y promueva una reforma jurídica y reglamentaria en el mercado farmacéutico, a fin de evitar que sea fácil manipular el mercado, provocar un rápido aumento de los precios de los medicamentos, aumentar el riesgo de escasez de medicamentos y dejar a los pacientes sin tratamientos críticos en tiempos de necesidad;
25. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que aumenten la inversión pública en medicamentos genéricos y biosimilares con el objetivo de reducir costes, estimular la innovación y aumentar la competencia en el mercado; destaca la necesidad de supeditar la financiación pública a condicionalidades estrictas, en particular en cuanto a fijación de precios, transparencia y disponibilidad, sobre la base del principio del rendimiento justo de la inversión;
26. Expresa su preocupación ante el hecho de que las barreras económicas e industriales sigan obstaculizando la cadena de valor de la producción farmacéutica; insiste, con vistas a paliar las deficiencias de determinados laboratorios farmacéuticos, en que debe aplicarse una auténtica estrategia industrial que restablezca las condiciones para una producción farmacéutica de proximidad; señala que una estrategia farmacéutica de la Unión debe servir para evitar determinadas prácticas de los laboratorios que pueden tener un impacto negativo y que las estrategias económicas de los laboratorios deben garantizar unas cadenas de producción sólidas; considera que esta estrategia industrial farmacéutica europea debe estar al servicio de una auténtica estrategia de salud pública centrada en el interés de los pacientes;
27. Pide a la Comisión que identifique los puntos vulnerables de la cadena de suministro mundial de medicamentos esenciales y que promueva las inversiones en la fabricación, las materias primas farmacéuticas, los productos intermedios y los principios activos farmacéuticos;
28. Pide que se utilice la contratación pública conjunta de la Unión de un modo más sistemático para garantizar un acceso equitativo y asequible a medicamentos y productos sanitarios importantes, en particular en circunstancias excepcionales y para amenazas transfronterizas extraordinarias para la salud pública, como la pandemia de COVID-19; destaca que la contratación pública conjunta debe tener un ámbito de aplicación claramente definido, ya que puede haber nuevos antibióticos innovadores, nuevas vacunas y medicamentos curativos y medicamentos para enfermedades raras, y tener en cuenta al mismo tiempo la necesidad de una combinación más equilibrada de inversión público-privada, con una responsabilidad clara para los fabricantes, así como la necesidad de flexibilidad suficiente para los Estados miembros en consonancia con las especificidades nacionales;
29. Pide a la Comisión que, en el marco de la Directiva 2014/24/UE sobre contratación pública, elabore unas directrices destinadas a respaldar prácticas sostenibles en materia

de contratación pública favorables para todos los Estados miembros en el ámbito farmacéutico, incluyendo entre los criterios para determinar la oferta económicamente más ventajosa, además del precio, criterios relativos a la seguridad y la continuidad del suministro y a la producción respetuosa con el medio ambiente;

30. Pide que se introduzca la obligación para las empresas farmacéuticas de notificar a las autoridades públicas competentes la elaboración de un plan que garantice la continuidad de sus suministros para poder paliar cualquier acontecimiento perturbador de la cadena de abastecimiento;
31. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que fomenten la cooperación entre países para promover negociaciones conjuntas sobre los precios de los medicamentos o evaluaciones conjuntas de las tecnologías sanitarias (ETS);
32. Pide a la Comisión que considere la posibilidad de proponer cambios de la regulación que exijan a la industria farmacéutica que garantice que su cadena de suministro está diversificada, indicando una alternativa operativa para cada componente de la cadena de suministro y ponga en marcha un plan obligatorio de reducción del riesgo de escasez de medicamentos para gestionar cualquier vulnerabilidad o riesgo que afecte a la cadena de suministro; hace hincapié en la necesidad de exigir, para las autorizaciones de comercialización, pruebas sólidas, basadas en ensayos clínicos comparativos aleatorios bien diseñados y potentes con criterios de evaluación significativos;

Iniciativas y acciones relacionadas con la investigación y la innovación (I+D)

33. Destaca que la I+D es clave para el desarrollo de medicamentos, terapias y métodos de diagnóstico innovadores;
34. Destaca la importancia de una industria farmacéutica basada en la investigación, como contribuyente esencial a la salvaguarda de la fabricación de calidad y el suministro de medicamentos asequibles que lleguen a todos los pacientes que lo necesiten, reforzando la innovación, la resiliencia, la accesibilidad y la capacidad de respuesta de la Unión y contribuyendo a afrontar futuros desafíos;
35. Considera indispensable un diálogo constante entre las empresas farmacéuticas, las autoridades sanitarias y los organismos pagadores para adecuar las prioridades de I+D a las de los sistemas sanitarios;
36. Destaca que es muy común que la I+D de medicamentos no llegue a completar con éxito los ensayos clínicos y, por lo tanto, no desemboque en la aprobación final de un medicamento;
37. Pide a la Comisión que desarrolle mecanismos para proporcionar información, comunicación y asesoramiento adecuado con el fin de hacer más accesible la participación en los proyectos de innovación a escala europea, sobre todo a las pymes y centros de investigación;
38. Hace hincapié en que la inversión en investigación debe ofrecer tratamientos terapéuticos eficaces para los pacientes con enfermedades raras y crónicas, incluidos, en particular, el cáncer y el cáncer infantil;

39. Pide a la Comisión, en el contexto del diálogo estructurado sobre producción de medicamentos y la aplicación de la estrategia industrial, que proponga incentivos y reformas —tanto de mercado como de la regulación— que estimulen las inversiones en producción de medicamentos para reforzar la cadena de producción, garantizando un suministro más adecuado para los pacientes de cáncer o enfermedades raras;
40. Reconoce que es necesario un análisis más exhaustivo para examinar los límites del actual sistema farmacéutico en la Unión y sus Estados miembros, en particular en relación con los efectos de algunos incentivos de la legislación farmacéutica de la Unión, el uso de incentivos por parte de los operadores económicos y las consecuencias para la innovación, la disponibilidad, la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos en beneficio de los pacientes, también en relación con tratamientos innovadores para enfermedades frecuentes que suponen una carga pesada para los ciudadanos y los sistemas sanitarios;
41. Destaca la importancia de la labor pública de I+D para el descubrimiento de nuevos tratamientos; insiste en que las prioridades de la investigación deben abordar las necesidades de salud pública, y subraya que el marco regulador debe facilitar el mejor resultado posible para los pacientes y la salud pública; pide a la Comisión y a los Estados miembros que fomenten la I+D motivada por la salud pública y las necesidades médicas no cubiertas, incluida la investigación de nuevos antimicrobianos;
42. Acoge con satisfacción el impacto del Reglamento (CE) n.º 141/2000, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos y del Reglamento (CE) n.º 1901/2006, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico; observa, no obstante, que los avances científicos y la inversión en investigación han sido insuficientes para satisfacer las necesidades no cubiertas de los pacientes con enfermedades raras, cáncer infantil y enfermedades neurodegenerativas, para hacer frente a la resistencia a los antimicrobianos y para prevenir los brotes de enfermedades infecciosas; pide a la Comisión que apoye un marco regulador que refuerce los incentivos a la I+D de medicamentos huérfanos en la Unión para subsanar eficazmente estas deficiencias;
43. Pide a la Comisión que incentive la innovación específica para niños y centrada en estos y que facilite la reorientación de medicamentos que fracasen en adultos cuando exista una lógica científica y preclínica;
44. Observa que la aplicación del Reglamento (CE) n.º 141/2000 sobre medicamentos huérfanos y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico ha conducido a un incremento del número de ensayos clínicos y de tratamientos disponibles para las enfermedades raras; llama la atención de la Comisión sobre el hecho de que cualquier propuesta de revisión de estos dos Reglamentos debe preservar un marco incentivador, estable y previsible, prestando especial atención al umbral de prevalencia;
45. Pide a la Comisión que promueva el desarrollo de investigaciones en el ámbito de los medicamentos para el tratamiento del dolor;
46. Acoge con satisfacción la publicación por la Comisión, el 5 de febrero de 2021, de la Agenda Estratégica para las Aplicaciones Médicas de las Radiaciones Ionizantes (Plan

de Acción Samira); pide a la Comisión que, en el marco de la revisión de la legislación farmacéutica, establezca un marco reglamentario apto para el despliegue de las tecnologías radiológicas y nucleares con fines terapéuticos, y no solo de diagnóstico;

47. Pide que se lance un proyecto importante de interés común europeo (PIICE) en el sector farmacéutico con vistas a identificar previamente las enfermedades o tecnologías objetivo;
48. Pide a la Comisión que proponga lo antes posible un marco legal que fomente la innovación para el desarrollo de nuevos antibióticos, bien con incentivos comparables a los empleados en el ámbito de los medicamentos huérfanos o pediátricos, bien con nuevos incentivos para estimular la innovación para llevar nuevos antibióticos al mercado;

Iniciativas por la transparencia

49. Pide a la Comisión que apoye modelos de fijación de precios que tengan en cuenta los costes reales de producción;
50. Llama a la participación activa de las organizaciones y asociaciones de salud pública, de pacientes y de consumidores, así como de los sindicatos;
51. Exige un seguimiento a largo plazo de los medicamentos comercializados para detectar posibles efectos secundarios adversos y evaluar la relación coste/eficacia terapéutica;
52. Pide cooperación y comunicación entre expertos, científicos, la industria y todas las partes interesadas con el fin de intercambiar puntos de vista e información para conseguir los objetivos de la Estrategia Farmacéutica;

Propiedad intelectual

53. Pide a la Comisión que mantenga un marco legislativo estable y previsible en materia de propiedad intelectual; apoya plenamente la propuesta de plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para mejorar una serie de instrumentos de propiedad intelectual y ajustarlos a la era digital; subraya, no obstante, que el interés público y la seguridad de los pacientes deben ocupar un lugar central en todas las políticas sanitarias, junto con la inversión y la investigación; hace hincapié, por tanto, en que la protección y la ejecución de patentes debería tener en cuenta los intereses de la sociedad, en particular la salvaguardia de los derechos humanos y las prioridades de salud pública;
54. Subraya que el propósito de las patentes es ofrecer una cierta garantía de rendimiento de la inversión, pero el sistema de patentes también está diseñado para equilibrar los intereses de los inventores y los del público; recuerda que la protección de las patentes no debe interferir con el derecho a la salud ni poner en entredicho la accesibilidad y la disponibilidad de medicamentos ni contribuir a ahondar las diferencias entre ciudadanos;
55. Reconoce que una política que incentiva la innovación médica redundaría en interés de los pacientes y de la sociedad en general; subraya la necesidad de garantizar un uso inteligente de la propiedad intelectual; recuerda que los derechos de propiedad

intelectual permiten un extenso período de exclusividad que debe ser regulado, supervisado y aplicado por las autoridades competentes con precaución y eficacia, de tal forma que los derechos de propiedad intelectual no limiten la accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos ni entren en conflicto con el derecho fundamental a la salud;

56. Acoge favorablemente las iniciativas de la Comisión para fomentar la producción y la inversión en Europa y simplificar y optimizar los procedimientos pertinentes a fin de poder reaccionar rápidamente ante crisis sanitarias; pide a la Comisión que estudie el desarrollo de mecanismos excepcionales para reaccionar rápidamente ante crisis sanitarias sobre la base de un análisis de impacto; considera que, en tales crisis, la Comisión debe trabajar en un marco a largo plazo y elaborar un plan para la producción de medicamentos o vacunas;
57. Considera que las patentes y otras protecciones de la propiedad intelectual sirven para garantizar la competitividad de la industria farmacéutica, y que un marco jurídico multilateral para los derechos de propiedad intelectual (DPI) debe ofrecer incentivos para la preparación frente a pandemias futuras; señala que el acceso equitativo a vacunas, diagnósticos y tratamientos asequibles a escala mundial es la única manera de mitigar el impacto en la salud pública mundial y la economía de las emergencias de salud pública; hace hincapié en que la estrategia farmacéutica de la Unión debe tener en cuenta toda la cadena de suministro, incluidas las materias primas, los productos sanitarios y los productos médicos, a fin de mejorar el acceso mundial a productos médicos asequibles y abordar las limitaciones de la producción mundial y la escasez de suministro durante las emergencias de salud pública;

Posible acción reguladora sobre los medicamentos sin patente

58. Hace hincapié en la importancia de la innovación continua, incluida la innovación sin patentes, para satisfacer las necesidades no cubiertas de los pacientes; observa que la reorientación de los medicamentos sin patente se presenta desde hace tiempo como un método eficiente y eficaz para desarrollar nuevos tratamientos; lamenta que la escasez de datos a la disposición del público haya limitado su potencial; pide a la Comisión que mantenga el acceso público y sencillo a las condiciones de concesión de patentes y licencias, la información sobre ensayos clínicos y preclínicos y las contribuciones públicas y privadas;
59. Apoya el proyecto piloto para adoptar un marco para la reutilización de medicamentos sin patente; pide a la Comisión que estimule la competencia adaptando el marco regulador y estimulando las inversiones en medicamentos huérfanos y pediátricos sin patentes, incluido en el ámbito de la oncología, el cáncer infantil, las enfermedades raras y las enfermedades neurológicas;
60. Insiste en que la reorientación de los medicamentos sin patentes no debe dar lugar bajo ninguna circunstancia a la disminución de su accesibilidad y en que el aumento de los precios anularía el bajo coste de los medicamentos sin patente, el principal punto de interés de la reorientación; destaca, por tanto, la importancia de la inversión, la coordinación y la iniciativa públicas;

61. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que desarrollen nuevos modelos de fijación de precios y reembolso para los medicamentos cuyas patentes han expirado, incluidos los genéricos, dirigidos a garantizar una competencia plena al finalizar los derechos de propiedad intelectual y a seguir garantizando la comercialización de medicamentos aún más consolidados en la práctica clínica, esenciales para los pacientes;

Informática de alto rendimiento e inteligencia artificial

62. Recuerda el papel esencial que pueden desempeñar las nuevas tecnologías, la digitalización y la inteligencia artificial para permitir que los investigadores de los laboratorios europeos trabajen en red y compartan sus objetivos y sus resultados, respetando plenamente el marco europeo de protección de datos; pide a la Comisión que apoye medidas que favorezcan la ciencia abierta con el fin de acelerar el intercambio de datos y de resultados de investigaciones dentro de la comunidad científica, en Europa y fuera de ella;
63. Destaca el potencial de las soluciones basadas en la inteligencia artificial para reforzar la resiliencia y sostenibilidad de los sistemas sanitarios de la Unión, ofreciendo al mismo tiempo terapias innovadoras y un mejor diagnóstico utilizando datos de la vida real y manteniendo un control humano significativo; insiste en que las soluciones basadas en la inteligencia artificial deben incluir salvaguardias para evitar cualquier forma de sesgo racial, social o de género; subraya el potencial de los macrodatos para complementar las pruebas procedentes de ensayos clínicos y colmar las lagunas de conocimiento sobre medicamentos, así como para ayudar a caracterizar mejor las enfermedades, los tratamientos y el rendimiento de los medicamentos en los sistemas sanitarios de manera individual;
64. Hace hincapié en la necesidad de desarrollar redes europeas de datos federadas que contribuyan a optimizar la investigación, el desarrollo y la prestación de asistencia sanitaria; subraya la importancia del intercambio de datos y de la accesibilidad de los datos para desarrollar todo el potencial de la inteligencia artificial en el ámbito de la asistencia sanitaria, estableciendo al mismo tiempo requisitos éticos sólidos y unas normas claras en materia de responsabilidad; rechaza la comercialización de estos datos y señala la necesidad urgente de actuar contra la venta de estos datos a, entre otros, la industria farmacéutica, proveedores de seguros de salud, empresas tecnológicas y empleadores;
65. Pide una aplicación prudente del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en lo que respecta al tratamiento de categorías especiales de datos para fines de investigación sanitaria, en particular en relación con la minimización de datos, la limitación de la finalidad, el uso secundario de los datos y la transferencia de datos a terceros países, con vistas a evitar toda restricción innecesaria para fines de investigación en materia de salud e intercambio transfronterizo de datos; reconoce el potencial de los datos sanitarios para promover los derechos humanos, pero pide a la Comisión que garantice el pleno cumplimiento del RGPD en el trabajo con dichos datos y que las colaboraciones de investigación con empresas tecnológicas o de otro tipo no permitan a los actores comerciales infringir los derechos humanos; subraya que la Unión debe construir una Unión Europea de la Salud más sólida, en particular apoyando

una mayor cooperación a nivel de la Unión en investigación y desarrollo e intercambiando datos sanitarios; destaca que la puesta en común de datos es para fines de investigación;

66. Considera que la interconexión y la interoperabilidad de las infraestructuras de informática de alto rendimiento con el espacio europeo de datos sanitarios garantizaría la disponibilidad de conjuntos de datos sanitarios amplios y de alta calidad con una importancia crítica para la investigación y el tratamiento de patologías, especialmente las enfermedades raras e infantiles;
67. Hace hincapié en la importancia de garantizar la protección de los datos personales al aprovechar los beneficios de las tecnologías digitales en el sector farmacéutico y sanitario; subraya que la información electrónica de los productos debe complementar, pero no sustituir, al prospecto informativo del envase;
68. Subraya que garantizar un entorno reglamentario adecuado es un elemento clave para proteger la salud pública, facilitar el acceso a medicamentos de alta calidad y prevenir las situaciones de escasez; destaca que el uso adecuado de sistemas de tecnología de la información mejorará la eficiencia normativa en toda Europa; pide a la Comisión, por consiguiente, que optimice el marco regulador europeo armonizando los proyectos de telemática reglamentaria centrándose en la calidad, la interoperabilidad y la interdependencia de los datos;
69. Anima a establecer redes europeas de datos federadas que contribuyan a optimizar la investigación, el desarrollo y la prestación de asistencia sanitaria; hace hincapié en la necesidad de una definición más clara de uso de datos secundarios frente a recogida de datos primarios;
70. Recuerda que se pueden utilizar varios programas europeos para financiar proyectos de investigación farmacéutica, como Horizonte Europa, InvestEU, UEproSalud, la política de cohesión y el programa Europa Digital para los proyectos centrados en el despliegue de la inteligencia artificial;
71. Acoge favorablemente el propósito de la Comisión de crear, como parte de la Estrategia Europea de Datos, un espacio europeo de los datos sanitarios e introducir instrumentos interoperables para el acceso a los datos sanitarios a fin de facilitar el análisis transfronterizo, seguro y anónimo de los mismos, que será indispensable para el despliegue de la inteligencia artificial;
72. Respalda la adaptación de los marcos existentes para la aceptabilidad de la toma de decisiones y la adopción de tecnologías de inteligencia artificial con el fin de proporcionar una vía a través de la que pueda desarrollarse, adoptarse y aplicarse la inteligencia artificial en los sistemas sanitarios sobre la base de la inclusividad, la capacidad y la confianza;

Aspectos de género y empleo de la estrategia farmacéutica

73. Pide a la Comisión que garantice que el derecho a la salud sea uno de los principios fundamentales del pilar europeo de derechos sociales; considera que la plena realización de este derecho requiere una sociedad que sitúe la salud en primer lugar;

74. Pide que la estrategia farmacéutica de la Unión dedique una atención mayor y más profunda a todos los aspectos de la medicina específica de género; insiste en la necesidad de reflejar la diversidad de la sociedad y las cuestiones de género en fisiología al realizar investigaciones sobre medicamentos para apoyar la investigación y el desarrollo de medicamentos específicos de género, y subraya que deben tomarse en consideración estas cuestiones al conceder la autorización de comercialización;
75. Pide una fuerte movilización de las autoridades sanitarias y las empresas farmacéuticas para abordar el persistente sesgo de género y garantizar la paridad de atención a la fisiología masculina y la femenina en la investigación y el desarrollo;
76. Destaca la importancia de crear empleo de calidad y protegerlo durante toda la cadena de valor farmacéutica, evitando la deslocalización; pide a la Comisión que promueva el empleo en igualdad de condiciones en el sector farmacéutico; considera que la financiación pública, sobre todo en el marco del instrumento Next Generation EU, requiere salvaguardias del empleo; pide que menos despidos colectivos en empresas que reparten dividendos a sus accionistas;
77. Destaca la necesidad de mejorar las capacidades, el reciclaje y la mejora de las capacidades de los trabajadores para las carreras de asistencia sanitaria, a fin de que estén mejor preparados para posibles situaciones de emergencia y crisis; pide que se tome en consideración el perfeccionamiento y la reconversión de los trabajadores de toda la cadena de valor, así como el aumento de la oferta de formación de especialistas en CTIM;

Aspectos medioambientales de la estrategia farmacéutica

78. Pide que se destine una mayor financiación a la investigación sobre el posible impacto negativo de los productos farmacéuticos en el medio ambiente y los vínculos entre la presencia de antimicrobianos en el medio ambiente y el desarrollo y la propagación de la resistencia a los antimicrobianos; destaca que la Unión tiene una responsabilidad global de contener la resistencia a los antimicrobianos; pide a la Comisión que maximice las sinergias entre los fondos europeos y otros instrumentos y políticas de la Unión en este ámbito;
79. Destaca la reciente evolución de los productos farmacéuticos hacia terapias específicas para cada enfermedad y cada paciente, lo que implica unos procesos de fabricación escrupulosos y la necesidad de tener en cuenta su elevada sensibilidad a las condiciones medioambientales y de transporte, y dificulta la logística de la cadena de suministro; invita a la Comisión a maximizar las sinergias entre los fondos europeos y otros instrumentos y políticas de la Unión, para apoyar el diseño y el funcionamiento de procesos de fabricación y redes de distribución sólidos que garanticen una fabricación ágil, reactiva y reproducible;
80. Destaca la necesidad de promover las reformas e inversiones en tecnologías de producción de medicamentos (medioambientales, digitales, de procesos tecnológicos y de automatización) necesarias para garantizar la seguridad y la innovación y proteger el medio ambiente, y la necesidad de que se estimulen las inversiones en tecnologías de fabricación (de ecologización, digitales, de procesos tecnológicos y de automatización) que son importantes para que las industrias de la Unión puedan innovar en su tecnología

para competir y satisfacer las necesidades de la sociedad en materia de seguridad, innovación de valor añadido y sostenibilidad;

81. Insta a la Comisión a que incluya la evaluación de las propiedades medioambientales de las sustancias activas y las normas medioambientales aplicadas en su producción en el proceso de autorización de comercialización y que revise los sistemas de licitación para recompensar la fabricación sostenible, ética y de calidad;
82. Insta a la Comisión a que proponga la inclusión de normas medioambientales, en particular sobre la gestión de los residuos y las aguas residuales, en las directrices sobre prácticas correctas de fabricación a nivel internacional, también con el objetivo de crear una igualdad de condiciones;
83. Pide a las empresas farmacéuticas y a los investigadores académicos que intensifiquen sus esfuerzos de investigación sobre los vertidos de residuos médicos en el medio ambiente; señala la actual falta de conocimientos sobre lo que ocurre con estos residuos en el agua y el suelo y su impacto en la salud humana, en particular en lo que se refiere a la resistencia a los antimicrobianos; pide a la Comisión que, en el marco de la revisión de la legislación farmacéutica, incremente las exigencias a las empresas farmacéuticas en materia de evaluación de riesgos para el medio ambiente, fije entre sus prioridades el estudio de la resistencia a los antimicrobianos y la investigación y el desarrollo de nuevos antimicrobianos.

**INFORMACIÓN SOBRE LA APROBACIÓN
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN**

Fecha de aprobación	27.9.2021
Resultado de la votación final	+: 36 -: 14 0: 24
Miembros presentes en la votación final	Nicola Beer, François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Martina Dlabajová, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, András Gyürk, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Marisa Matias, Joëlle Mélin, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Aldo Patriciello, Mauri Pekkarinen, Mikuláš Peksa, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsatí Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Sara Skyttedal, Maria Spyraiki, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Marie Toussaint, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Suplentes presentes en la votación final	Erik Bergkvist, Izaskun Bilbao Barandica, Cornelia Ernst, Valérie Hayer, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Sandra Pereira, Angelika Winzig

VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN

36	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Evžen Tošenovský
NI	András Gyürk
PPE	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Andrius Kubilius, Angelika Niebler, Aldo Patriciello, Markus Pieper, Sara Skyttedal, Maria Spyraki, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Angelika Winzig
Renew	Nicola Beer, Izaskun Bilbao Barandica, Nicola Danti, Martina Dlabajová, Valter Flego, Claudia Gamon, Christophe Grudler, Valérie Hayer, Ivars Ijabs, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen
S&D	Niels Fuglsang

14	-
ECR	Jessica Stegrud
The Left	Marc Botenga, Cornelia Ernst, Marisa Matias, Sandra Pereira
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa, Marie Toussaint

24	0
ECR	Robert Roos
ID	Paolo Borchia, Markus Buchheit, Elena Lizzi, Thierry Mariani, Joëlle Mélin, Isabella Tovaglieri
NI	Clara Ponsatí Obiols, Viktor Uspaskich
S&D	Erik Bergkvist, Carlo Calenda, Josianne Cutajar, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Eva Kaili, Łukasz Kohut, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho

RECTIFICACIÓN DE VOTO	
+	
-	
0	Niels Fuglsang

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones

14.7.2021

OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre una estrategia farmacéutica para Europa
(2021/2013(INI))

Ponente de opinión: Luisa Regimenti

SUGERENCIAS

La Comisión de Asuntos Jurídicos pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore las siguientes sugerencias en la propuesta de Resolución que apruebe:

1. Destaca la necesidad y la importancia de introducir una nueva estrategia farmacéutica de la Unión que sea coherente con las competencias de la Unión en virtud de los Tratados y con los principios de proporcionalidad y subsidiariedad, como medio para estimular el desarrollo de empresas de la Unión y hacerlas competitivas a escala mundial y fomentar el progreso científico así como para garantizar una mejor prevención y preparación y respuestas más eficientes y rápidas ante futuras emergencias sanitarias; pide que las decisiones y políticas brinden soluciones que permitan desarrollar un ecosistema industrial en el sector farmacéutico en el que se tenga debidamente en cuenta el equilibrio entre los distintos intereses en juego; pide a la Comisión que analice detenidamente qué lecciones se pueden extraer de los retos planteados por la pandemia de COVID-19 en lo que a la estrategia farmacéutica se refiere;
2. Recuerda que la Unión tiene como objetivo garantizar el bienestar de los ciudadanos de la Unión mediante la promoción de estilos de vida saludables, un acceso justo y equitativo a la atención sanitaria y la comercialización de medicamentos seguros, eficaces y asequibles en el mercado único; resalta la necesidad de que el futuro marco de la Unión para la aprobación reglamentaria de los medicamentos, el acceso a los mismos y los incentivos a la innovación deberá articularse no solo entorno de unas políticas industriales decididas, en las que el atractivo y la previsibilidad normativa sean considerados factores clave para la innovación, así como de acelerar el acceso de los pacientes a los medicamentos; acoge favorablemente la intención de la Comisión de evaluar y revisar el marco de incentivos vigente; considera que la estrategia farmacéutica de la Unión y las medidas legislativas deben ayudar a los productores y fabricantes de la Unión a impulsar el progreso científico y a seguir siendo competitivos a escala mundial; recuerda la necesidad de desarrollar cadenas de producción en el seno

de la Unión mediante la elaboración de un marco regulador racional y compatible entre los Estados miembros, con el objetivo de crear un sistema de suministro de medicamentos que abarque toda la cadena de producción; pide a la Comisión que estimule la competencia mediante la creación de un marco regulador adecuado;

3. Resalta que la industria farmacéutica de la Unión se ha visto seriamente afectada por la pandemia de COVID-19; subraya su gran dependencia de los suministros; pide medidas a largo plazo para consolidar la soberanía industrial de la Unión de forma que sea más fuerte, esté más integrada, tenga un mayor carácter local y sea más robusta a fin de evitar todo tipo de rupturas en las cadenas de suministro;
4. Destaca que, a fin de reducir la dependencia de la Unión con respecto a los proveedores externos, velar por que los medicamentos sean seguros y que la producción en la Unión sea competitiva, parece necesario crear unas condiciones e incentivos financieros adecuados para la industria, lo que supondrá un argumento clave en el contexto de las decisiones de inversión en la producción de principios activos, productos intermedios y medicamentos prefabricados;
5. Señala que la Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de julio de 2020, sobre la estrategia de salud pública de la Unión Europea después de la COVID-19²³, el Parlamento pedía a la Comisión que «evalúe el impacto de los incentivos relacionados con la propiedad intelectual e industrial en la innovación biomédica y que estudie alternativas creíbles y eficaces a la protección exclusiva para la financiación de la I+D médica, como los numerosos instrumentos basados en mecanismos de desvinculación»;
6. Subraya el importante papel que desempeñan las inversiones públicas en I+D y pide a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen una transparencia total en relación con los resultados de la I+D financiada con fondos públicos, de manera que las condiciones de concesión de patentes y licencias garanticen que el rendimiento de la inversión pública se destina a la salud pública;
7. Destaca que es fundamental apoyar la competitividad y la capacidad innovadora de la industria farmacéutica de la Unión; pide, en este contexto, a la Comisión y a los Estados miembros que introduzcan incentivos fiscales y financieros para animar a los fabricantes a trasladar a la Unión la fabricación de los ingredientes y de los medicamentos de importancia estratégica para la asistencia sanitaria;
8. Considera que, para prepararse para la próxima crisis sanitaria mundial, son necesarias con carácter urgente decisiones y políticas que aporten soluciones que creen una resiliencia duradera en la sociedad y, en particular, la concepción de un ecosistema industrial en el sector farmacéutico en el que se tenga debidamente en cuenta el equilibrio entre los diferentes intereses en juego a la luz de las circunstancias; considera que la autonomía estratégica de la Unión debe ser un objetivo clave al abordar la escasez de medicamentos a fin de garantizar que los pacientes tengan un mejor acceso a los mismos; recuerda la Comunicación de la Comisión, de 5 de mayo de 2021, titulada «Actualización del nuevo modelo de industria de 2020: Creación de un mercado único más sólido para la recuperación de Europa» (COM(2021)0350), en la que se afirma que la Unión es estratégicamente dependiente de terceros países en cuanto a principios

²³ Textos Aprobados, P9_TA(2020)0205.

activos farmacéuticos y otros productos relacionados con la salud, lo que puede traducirse en vulnerabilidades para la Unión y puede afectar a sus intereses fundamentales y señala que la estrategia farmacéutica abordará estas cuestiones;

9. Hace hincapié en la importancia fundamental de la protección de la propiedad intelectual en la Unión, que es esencial para que la Unión no dependa de terceros países y que consolide su autonomía estratégica en el ámbito de los medicamentos; destaca que los derechos de propiedad intelectual fomentan la accesibilidad, la innovación y la competitividad del sector y refuerzan la seguridad de los medicamentos y de los pacientes; señala que hay que hallar un punto de equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual, el fomento de la innovación, la garantía del acceso a los medicamentos y la protección de la salud pública; pide que se refuerce el papel de los Estados miembros mediante una mejora en la comunicación y la cooperación entre las instituciones de la Unión, las autoridades nacionales, los profesionales de la salud, los representantes de la industria y las partes interesadas, con vistas a determinar enfoques compartidos, en particular respecto a los desafíos que plantea la pandemia de COVID-19;
10. Destaca que la revisión del sistema de incentivos y obligaciones de carácter jurídico para apoyar la innovación, el acceso a medicamentos y su asequibilidad en toda la Unión ha reconocido la relación con los derechos de propiedad intelectual;
11. Anima a que se refuerce el papel de los Estados miembros mediante la colaboración y el desarrollo de mejores prácticas con vistas a determinar y abordar las causas profundas de la escasez de medicamentos en los mercados de la Unión y, de este modo, abordar los obstáculos que todavía persisten a un acceso oportuno y eficaz por parte de los pacientes a los medicamentos; señala que la asequibilidad de los medicamentos sigue representando un reto para los sistemas sanitarios nacionales; recuerda que, en situaciones de crisis sanitarias o de emergencia, introducir cambios en el régimen de propiedad intelectual resulta insuficiente para hacer frente a las necesidades a corto plazo y que la concesión obligatoria de licencias solo debe ser posible en casos excepcionales, cuando no pueda encontrarse ninguna otra solución y una licencia obligatoria esté justificada y sea necesaria para aumentar la capacidad de producción de forma eficaz;
12. Hace hincapié en que los sistemas de concesión de licencias obligatorias deben enmarcarse en el contexto de una actuación más amplia de la Unión en materia de acceso a los medicamentos; pide a la Comisión que estudie las repercusiones tanto jurídicas como económicas de las licencias obligatorias y voluntarias y la capacidad de estas para dar respuesta a la escasez de medicamentos en la Unión;
13. Manifiesta su preocupación por que el acceso a las medicinas siga siendo una cuestión de precio; insta a la Comisión a que obligue a los Estados miembros a garantizar una mayor transparencia en lo que respecta a la información sobre los precios y a aborden la fijación estratégica de precios, cuyo único propósito es obtener una ganancia económica, en detrimento de los pacientes;
14. Destaca que la I+D es clave para el desarrollo de medicamentos, terapias y métodos de diagnóstico innovadores; subraya la importancia de la inversión y del apoyo a la

investigación en la Unión para crear un sector farmacéutico pujante en la Unión y hacer de esta un líder del mercado mundial en la fabricación de nuevos medicamentos y la mejora de los ya existentes, lo que podría dar lugar a un aumento del número de patentes registradas en los Estados miembros en este ámbito; resalta que una de las prioridades debe ser el desarrollo de medicamentos en ámbitos en los que las necesidades solo se han satisfecho de manera insuficiente o no se han cubierto en absoluto o en las que el interés comercial es bajo; señala que la investigación pública debe concentrarse, en particular, en ámbitos con poco interés comercial, como los medicamentos huérfanos y pediátricos y los medicamentos para tratar la resistencia antimicrobiana; llama la atención, a este respecto, sobre el papel clave que desempeña la inteligencia artificial y su potencial como motor de investigación y desarrollo en el sector sanitario y farmacéutico;

15. Pone de relieve el papel clave de la investigación científica de la Unión en el desarrollo de nuevos productos y tratamientos farmacéuticos y la importancia de eliminar todas las barreras innecesarias, en particular en caso de crisis sanitaria, a fin de hacer posible que los investigadores encuentren soluciones científicas en un contexto excepcional de limitaciones de tiempo y eficiencia; apoya todos los incentivos jurídicos para el desarrollo de proyectos innovadores de I+D, como «Vaccelerate» y para hacerlos sostenibles a largo plazo; anima a la Comisión a que evalúe el resultado del Acceso Mancomunado a Tecnología contra la COVID-19 de la Organización Mundial de la Salud por lo que se refiere a hacer posible un intercambio lo más amplio posible de conocimientos, propiedad intelectual y datos relativos a las tecnologías sanitarias relacionadas con la COVID-19;
16. Insta a la Comisión a que proceda a llevar a cabo una evaluación temprana del Reglamento (UE) 2019/933 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, de modo que pueda revisarse la eficacia de la exención para el certificado complementario de protección a la luz de las recientes circunstancias excepcionales y del objetivo de restablecer unas condiciones de competencia equitativas a escala mundial para los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares de la Unión; considera que esta evaluación debe analizar, asimismo, el impacto de la excepción de protección del certificado complementario de protección en la investigación y la producción de medicamentos innovadores en la Unión por parte de titulares de certificados y el equilibrio entre los diferentes intereses en juego, en particular por lo que respecta a la salud pública, al gasto público y, en este contexto, al acceso a medicamentos en la Unión;
17. Destaca que sacar el pleno provecho del potencial de las nuevas tecnologías innovadoras también depende de una explotación correcta de los datos sanitarios y del acceso a los mismos, lo que puede ayudar a acelerar la identificación de posibles sustancias activas y apoyar el desarrollo de nuevos medicamentos o terapias; observa que la actual crisis de la COVID-19 ha demostrado ya que la puesta en común de datos es útil para acelerar la investigación y reforzar los sistemas de vigilancia de la salud pública en toda la Unión con el propósito de salvar vidas humanas;
18. Considera que debe reforzarse el acceso seguro y público a datos sanitarios interoperables, respetando plenamente las normas de protección de datos de la Unión y alienta el desarrollo de plataformas que supervisen y faciliten información sobre la

seguridad y la eficacia de las vacunas después del procedimiento de autorización;

19. Apoya plenamente la propuesta de la Comisión en favor de un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para mejorar una serie de instrumentos de propiedad intelectual y ajustarlos a la era digital, incluida la mejora de los certificados complementarios de protección para medicamentos patentados, entre otros;
20. Llama la atención sobre las diferencias en la validez de las patentes y los certificados complementarios de protección en los distintos Estados miembros; destaca, en este contexto, la importancia de poner en marcha sin demora la patente unitaria, con el fin de crear una ventanilla única para la protección y la aplicación de las patentes en toda la Unión y acabar con la fragmentación del mercado de patentes y el obstáculo que puede suponer para la investigación y la innovación;
21. Destaca la importancia de una competencia oportuna y sana para lograr un acceso equitativo a los medicamentos; pide a la Comisión que evalúe en profundidad el impacto real que cualquier propuesta de certificado complementario de protección unitario o unificado tendría en los medicamentos genéricos y biosimilares y en el acceso equitativo de los pacientes a los tratamientos;
22. Pide a la Comisión que vele por una aplicación uniforme y eficiente de las condiciones para la concesión de mandamientos judiciales preliminares, incluida la proporcionalidad; recomienda que la Directiva sobre la protección de la propiedad intelectual se aplique de manera coherente en la Unión en lo que se refiere a los daños y perjuicios para las empresas competidoras en casos de retrasos en la competencia de medicamentos sin protección de patente;
23. Resalta que la propiedad intelectual desempeña un papel crucial en la expansión y el crecimiento de las pequeñas y medianas empresas (pymes), que se ven penalizadas por el insuficiente conocimiento de los procedimientos o la escasa o inadecuada publicidad dada a las oportunidades que se les ofrecen; pide que se mejore la eficacia del sistema de propiedad intelectual para las pymes, mediante medidas encaminadas a simplificar los procedimientos de registro de la propiedad intelectual (por ejemplo, una reforma de la legislación de la Unión en materia de diseños industriales), a fin de mejorar el acceso a asesoramiento estratégico en materia de propiedad intelectual y de facilitar el uso de la propiedad intelectual como medio para obtener acceso a la financiación; destaca la necesidad de dedicar más recursos a escala de la Unión a la lucha contra prácticas desleales y abusivas en el mercado de los medicamentos; destaca, en este sentido, la necesidad de crear nuevas líneas de financiación que apoyen los esfuerzos de las nuevas empresas emergentes y pymes en el ámbito de la biotecnología médica;
24. Acoge con satisfacción la iniciativa de poner en marcha el proyecto piloto que pretende poner a prueba las disposiciones marco relativas a las nuevas indicaciones de los medicamentos sin patente y las bases de una posible acción normativa; subraya a este respecto la necesidad e importancia de las aportaciones de la industria y el mundo académico y su participación;
25. Recuerda que es esencial seguir desarrollando, mejorando y actualizando los marcos de la Unión en materia de propiedad intelectual e industrial a fin de garantizar que las ideas y los inventos puedan ser desarrollados y comercializados de manera eficaz, en

particular por y para las pymes; hace hincapié en la importancia de un sistema sólido, eficiente y equilibrado de protección de la propiedad intelectual y los secretos comerciales, y la necesidad de una estrategia global coherente para garantizar tanto la protección de la innovación como el acceso justo a esta; pide a la Comisión que utilice todos los medios a su alcance para impedir la entrada de productos falsificados en el mercado con el fin de proteger a los titulares de derechos de propiedad intelectual y a los ciudadanos de la Unión, ya que estos productos son a menudo de baja calidad y plantean un peligro para la salud, además de tener una alta incidencia económica, estimada en una pérdida de al menos 10 000 millones EUR y 37 000 puestos de trabajo para la industria farmacéutica de la Unión; señala que la asistencia técnica a los Estados miembros es necesaria para la correcta aplicación del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos; subraya la necesidad de velar por un uso inteligente de la propiedad intelectual y de combatir mejor el robo de propiedad intelectual, puesto que las políticas inteligentes en materia de propiedad intelectual son esenciales para ayudar a las empresas a crecer, a crear empleo y a proteger y desarrollar aquello que las hace únicas y competitivas;

26. Lamenta que los Estados miembros sean menos atractivos que otros en lo que respecta a la de investigación y el desarrollo en el sector farmacéutico; hace hincapié en que la Unión debe poner el acento en desarrollar capacidades adecuadas de producción de sustancias activas, materias primas y medicamentos que posibiliten la reducción de la dependencia con respecto a fuentes externas; resalta la necesidad de devolver la producción de los medicamentos más esenciales a la Unión; pide en consecuencia a la Comisión que favorezca la producción farmacéutica de vacunas en la Unión y que los Estados miembros puedan celebrar contratos públicos con los distintos laboratorios de la Unión fabricantes de vacunas a fin de evitar la escasez de dosis y garantizar la seguridad de las personas en la Unión durante una crisis; alienta la simplificación de los procedimientos y la reducción de las cargas con el fin de fomentar el desarrollo de nuevos productos para el mercado; pide que se adopten medidas al objeto de mejorar las interacciones entre las operaciones a lo largo de toda la cadena de valor y de generar inversiones estratégicas en la investigación, el desarrollo, la fabricación y la distribución de medicamentos y productos sanitarios en la Unión;
27. Destaca que invertir en investigación y desarrollo constituye una empresa costosa y de alto riesgo; subraya que las patentes tienen por objeto ofrecer cierta garantía de un rendimiento de la inversión, pero que el sistema de patentes también está concebido para equilibrar los intereses de los inventores con los del público; reitera, por lo tanto, que las empresas farmacéuticas necesitan los derechos de propiedad intelectual y, por consiguiente, las patentes para obtener beneficios y seguir innovando también en beneficio de los consumidores y los pacientes;
28. Destaca que los ensayos clínicos de medicamentos en el marco de la I+D con gran frecuencia no suelen concluir con éxito y, por tanto, no se está traduciendo en una aprobación final del medicamento;
29. Subraya que los sistemas de patentes de todo el mundo están diseñados de tal forma que, durante un período específico, solo durante la validez de la patente, el inventor tiene permiso para explotar comercialmente su patente, y después el invento puede ser libremente explotado por cualquiera;

30. Señala que, la mayor parte del tiempo, las innovaciones radicales en el sector farmacéutico están impulsadas por las pymes; destaca la importancia de crear marcos jurídicos y operativos adecuados que permitan a la industria agilidad y flexibilidad para reaprovisionarse con prontitud en función de las necesidades de los pacientes de cada Estado y aplicando estrategias regionales de suministro, y subraya la necesidad de adoptar soluciones normativas para facilitar estrategias de producción y distribución flexibles y modulables; pone de manifiesto la necesidad de iniciar un diálogo con la industria para encontrar soluciones viables que mejoren la capacidad común para prevenir situaciones de escasez; pide a la Comisión que desarrolle, al coste más bajo posible, una plataforma digital como punto de contacto entre los Estados miembros que proporcione información y garantice la comunicación y el asesoramiento a los Estados miembros de modo que puedan participar en proyectos de innovación a escala nacional y europea; pide, en este contexto, a los Estados miembros que compartan sus prácticas para promover la innovación;
31. Hace hincapié, por último, en la importancia para las empresas de la Unión, en sectores estratégicos como los farmacéuticos, de la libertad contractual en los ámbitos de la concesión de licencias y la protección y la aplicación efectiva y equilibrada de los derechos de propiedad intelectual, también en los terceros países en los que operan; pide a la Comisión que desarrolle y aplique nuevas medidas y herramientas a tal fin y que mejore las existentes, como el servicio de asistencia sobre propiedad intelectual para las pymes; pide a la Comisión que el acceso por parte del público a las condiciones de concesión de las patentes o licencias sea sencillo y que faciliten información sobre los ensayos clínicos y preclínicos y la contribución pública y privada;
32. Sugiere a la Comisión que observe atentamente el mercado farmacéutico y la protección de los datos farmacéuticos con el fin, en particular, de mejorar el acceso a los medicamentos genéricos y biosimilares, ofrecer tratamientos asequibles a un gran número de pacientes y obtener ahorros en los gastos sanitarios gracias a su efecto positivo en los precios de la competencia; señala que los productores de medicamentos genéricos son a menudo empresas regionales con menor resiliencia a los problemas de abastecimiento y a las turbulencias del mercado; insta a la Comisión a que promueva soluciones jurídicas que impulsen la competitividad en el ámbito de la producción genérica, manteniendo a la vez un equilibrio jurídico adecuado entre los fármacos genéricos y los fármacos innovadores; apoya una mayor competencia en materia de medicamentos genéricos y biosimilares combinada con un mecanismo adecuado de protección del mercado; subraya que una posible revisión de la denominada exención Bolar, que permite que se realicen pruebas en productos patentados con el fin de apoyar solicitudes de autorización para la comercialización de medicamentos genéricos y biosimilares sin que se considere que violan los derechos de patente o los certificados complementarios de protección para medicamentos, solo puede tener lugar tras una evaluación de impacto exhaustiva;
33. Recuerda a la Comisión que los Estados miembros están facultados para identificar sus prioridades en lo que respecta a la innovación de los procesos de fabricación de nuevos antibióticos; constata la necesidad de permitir el acceso a nuevos antibióticos manteniendo, también, el acceso a los antiguos;
34. Recuerda que la innovación avanza mucho más rápido que la legislación; invita a la

Comisión a introducir cierta flexibilidad en la normativa para poder responder de forma más rápida y eficaz a las nuevas necesidades y productos que el mercado reclama;

35. Para terminar, hace hincapié en que es sumamente importante que la Unión haga oír fon fuerza su voz en la escena internacional.

**INFORMACIÓN SOBRE LA APROBACIÓN
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN**

Fecha de aprobación	13.7.2021
Resultado de la votación final	+: 14 -: 2 0: 8
Miembros presentes en la votación final	Pascal Arimont, Gunnar Beck, Geoffroy Didier, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Esteban González Pons, Mislav Kolakušić, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Marcos Ros Sempere, Stéphane Séjourné, Raffaele Stancanelli, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Tiemo Wölken, Javier Zarzalejos
Suplentes presentes en la votación final	Alessandra Basso, Brando Benifei, Patrick Breyer, Jorge Buxadé Villalba, Andrzej Halicki, Emmanuel Maurel, Luisa Regimenti, Yana Toom, Bettina Vollath
Suplentes (art. 209, apdo. 7) presentes en la votación final	Gwendoline Delbos-Corfield

**VOTACIÓN FINAL NOMINAL
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EMITIR OPINIÓN**

14	+
ECR	Angel Dzhambazki, Raffaele Stancanelli
ID	Alessandra Basso, Gilles Lebreton
PPE	Pascal Arimont, Geoffroy Didier, Esteban González Pons, Jiří Pospíšil, Luisa Regimenti, Marion Walsmann, Javier Zarzalejos
Renew	Stéphane Séjourné, Yana Toom, Adrián Vázquez Lázara

2	-
ID	Gunnar Beck
The Left	Emmanuel Maurel

8	0
Renew	Pascal Durand
S&D	Ibán García Del Blanco, Franco Roberti, Marcos Ros Sempere, Bettina Vollath, Tiemo Wölken
Verts/ALE	Gwendoline Delbos-Corfield, Sergey Lagodinsky

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones

**INFORMACIÓN SOBRE LA APROBACIÓN
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO**

Fecha de aprobación	12.10.2021
Resultado de la votación final	+: 62 -: 8 0: 8
Miembros presentes en la votación final	Nikos Androulakis, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Simona Bonafè, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Athanasios Konstantinou, Ewa Kopacz, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Giuseppe Milazzo, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Luisa Regimenti, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Sogaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
Suplentes presentes en la votación final	Kateřina Konečná, Danilo Oscar Lancini, Dace Melbārde, João Pimenta Lopes, Manuela Ripa, Susana Solís Pérez, Róza Thun und Hohenstein

**VOTACIÓN FINAL NOMINAL
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO**

62	+
ID	Simona Baldassarre, Danilo Oscar Lancini, Silvia Sardone
NI	Athanasios Konstantinou, Edina Tóth
PPE	Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Esther de Lange, Peter Liese, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Ljudmila Novak, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Luisa Regimenti, Christine Schneider, Róza Thun und Hohenstein, Pernille Weiss
Renew	Pascal Canfin, Martin Hojsík, Jan Huitema, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Susana Solís Pérez, Nicolae Ștefănuță, Linea Søgaard-Lidell, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Emma Wiesner
S&D	Nikos Androulakis, Marek Paweł Balt, Monika Beňová, Simona Bonafè, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Cyrus Engerer, Jytte Guteland, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Sándor Rónai, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
The Left	Petros Kokkalis
Verts/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan, Jutta Paulus, Manuela Ripa

8	-
ID	Aurélia Beigneux, Catherine Griset, Sylvia Limmer, Joëlle Mélin
The Left	Anja Hazekamp, Kateřina Konečná, Silvia Modig, João Pimenta Lopes

8	0
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Dace Melbārde, Giuseppe Milazzo, Rob Rooker, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Teuvo Hakkarainen

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones