



Dokument s plenarne sjednice

A9-0317/2021

08.11.2021

IZVJEŠĆE

o farmaceutskoj strategiji za Europu
(2021/2013(INI))

Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

Izvjestiteljica: Dolors Montserrat

Izvjestitelj za mišljenje (*):
Marc Botenga, Odbor za industriju, istraživanje i energetiku

(*) Pridruženi odbori – članak 57. Poslovnika

SADRŽAJ

	Stranica
PRIJEDLOG REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA	3
OBRAZLOŽENJE	32
MIŠLJENJE ODBORA ZA INDUSTRIJU, ISTAŽIVANJE I ENERGETIKU	36
MIŠLJENJE ODBORA ZA PRAVNA PITANJA	50
INFORMACIJE O USVAJANJU U NADLEŽNOM ODBORU	59
KONAČNO POIMENIČNO GLASOVANJE U NADLEŽNOM ODBORU	60

PRIJEDLOG REZOLUCIJE EUROPSKOG PARLAMENTA

o farmaceutskoj strategiji za Europu (2021/2013(INI))

Europski parlament,

- uzimajući u obzir članak 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU),
- uzimajući u obzir članke 101. i 102. UFEU-a o pravilima tržišnog natjecanja,
- uzimajući u obzir članak 6. Ugovora o Europskoj Uniji (UEU) i članak 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima koji se odnosi na pravo na preventivnu zdravstvenu zaštitu za sve europske građane,
- uzimajući u obzir Rezoluciju Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima¹,
- uzimajući u obzir Rezoluciju Europskog parlamenta od 13. rujna 2018. o europskom akcijskom planu „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti²,
- uzimajući u obzir Rezoluciju Europskog parlamenta od 15. siječnja 2020. o europskom zelenom planu³,
- uzimajući u obzir Rezoluciju Europskog parlamenta od 10. srpnja 2020. o strategiji za javno zdravlje EU-a nakon pandemije bolesti COVID-19⁴, kojom se poziva na izradu akcijskog plana EU-a za rijetke i zanemarene bolesti,
- uzimajući u obzir Rezoluciju Europskog parlamenta od 17. rujna 2020. naslovljenu „Nestašica lijekova – rješenja za novonastali problem”⁵,
- uzimajući u obzir Rezoluciju Europskog parlamenta od 17. rujna 2020. o strateškom pristupu lijekovima u okolišu⁶,
- uzimajući u obzir Deklaraciju iz Dohe o Sporazumu o trgovinskim aspektima prava intelektualnog vlasništva (Sporazum o TRIPS-u) i javnom zdravlju te odluku Glavnog vijeća Svjetske trgovinske organizacije (WTO) od 30. kolovoza 2003. o provedbi stavka 6. Deklaracije iz Dohe,
- uzimajući u obzir Rezoluciju sedamdeset druge svjetske zdravstvene skupštine iz svibnja 2019. o poboljšanju transparentnosti tržišta lijekova, cjepiva i drugih zdravstvenih proizvoda,

¹ SL C 263, 25.7.2018., str. 4.

² SL C 433, 23.12.2019., str. 153.

³ SL C 270, 7.7.2021., str. 2.

⁴ Usvojeni tekstovi, P9_TA(2020)0205.

⁵ Usvojeni tekstovi, P9_TA(2020)0228.

⁶ Usvojeni tekstovi, P9_TA(2020)0226.

- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti⁷,
- uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu⁸,
- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove⁹,
- uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu¹⁰,
- uzimajući u obzir Direktivu 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe¹¹,
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ¹²,
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2019/933 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 469/2009 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove¹³,
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014¹⁴,
- uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Obzora Europa – Okvirnog programa za istraživanja i inovacije te o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata¹⁵,
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 11. prosinca 2019. o Europskom zelenom planu (COM(2019)0640),
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 10. ožujka 2020. naslovljenu „Nova industrijska strategija za Europu” (COM(2020)0102),
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 11. studenoga 2020. naslovljenu „Izgradnja europske zdravstvene unije: jačanje otpornosti EU-a na prekogranične

⁷ SL L 18, 22.1.2000., str. 1.

⁸ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁹ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

¹⁰ SL L 378, 27.12.2006., str. 1.

¹¹ SL L 276, 20.10.2010., str. 33.

¹² SL L 158, 27.5.2014., str. 1.

¹³ SL L 153, 11.6.2019., str. 1.

¹⁴ SL L 107, 26.3.2021., str. 1.

¹⁵ SL L 170, 12.5.2021., str. 1.

- prijetnje zdravlju” (COM(2020)0724) i prateći zakonodavni prijedlozi¹⁶,
- uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 25. studenoga 2020. o farmaceutskoj strategiji za Europu (COM(2020)0761),
 - uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 17. lipnja 2020. o strategiji EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19 (COM(2020)0245),
 - uzimajući u obzir komunikaciju Komisije od 3. veljače 2021. o europskom planu za borbu protiv raka (COM(2021)0044),
 - uzimajući u obzir Akcijski plan za Strateški program za medicinsku primjenu nuklearnih i radioloških tehnologija (SAMIRA) od 5. veljače 2021. kao potporu Europskom planu za borbu protiv raka,
 - podsjeća na komunikaciju Komisije od 5. svibnja 2021. naslovljenu „Ažuriranje nove industrijske strategije za 2020.: izgradnja snažnijeg jedinstvenog tržišta za oporavak Europe” (COM(2021)0350),
 - uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 15. lipnja 2021. o izvlačenju prvih pouka iz pandemije bolesti COVID-19 (COM(2021)0380),
 - uzimajući u obzir Komunikaciju Komisije od 16. rujna 2021. o osnivanju HERA-e, tijela EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize, korak prema dovršetku europske zdravstvene unije (COM(2021)0576),
 - uzimajući u obzir Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća od 31. siječnja 2018. o procjeni zdravstvenih tehnologija (COM(2018)0051) i radu zajedničkih akcija EUNetHTA,
 - uzimajući u obzir zajedničku evaluaciju Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i Uredbe (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SWD(2020)0163),
 - uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 1. prosinca 2014. o inovacijama za dobrobit pacijenata,
 - uzimajući u obzir zaključke Vijeća od 17. lipnja 2016. o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u EU-u i državama članicama,
 - uzimajući u obzir Zaključke Vijeća od 18. prosinca 2020. o stečenim iskustvima o bolesti COVID-19 u području zdravstva¹⁷,

¹⁶ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća od 11. studenoga 2020. o jačanju uloge Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (COM(2020)0725); Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća od 11. studenoga 2020. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (COM(2020)0726); Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća od 11. studenoga 2020. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (COM(2020)0727).

¹⁷ SL C 450, 28.12.2020., str. 1.

- uzimajući u obzir članak 54. Poslovnika,
 - uzimajući u obzir mišljenja Odbora za industriju, istraživanje i energetiku i mišljenja Odbora za pravna pitanja,
 - uzimajući u obzir izvješće Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (A9-0317/2021),
- A. budući da je zdravlje ključno za dobrobit Europljana i da je pravedan pristup zdravstvenoj skrbi jedan od temelja zdravstvenih politika EU-a i nacionalnih zdravstvenih politika država članica; budući da se u Povelji Europske unije o temeljnim pravima prepoznaje temeljno pravo građana na zdravlje, visoku kvalitetu života i liječenje; budući da su javnozdravstveni sustavi ključni za jamčenje pravednog pristupa zdravstvenoj skrbi te sigurnim, djelotvornim i cjenovno pristupačnim lijekovima; budući da je jamčenje pristupa pacijenata lijekovima jedan od glavnih ciljeva EU-a i Svjetske zdravstvene organizacije te UN-ovog cilja održivog razvoja br. 3;
 - B. budući da se jednim od 20 načela europskog stupa socijalnih prava, potvrđenim Izjavom iz Porta, određuje da svi imaju pravo pravovremenog pristupa cjenovno pristupačnoj, kvalitetnoj preventivnoj i kurativnoj zdravstvenoj skrbi;
 - C. budući da bi pacijenti trebali biti u središtu svih zdravstvenih politika i uključeni u cijeli regulatorni put za lijekove; budući da postoji neravnopravnost u pristupu među državama članicama i unutar njih te da je osobito potrebno posvetiti posebnu pažnju osobama u posebno osjetljivoj situaciji sa specifičnim zdravstvenim rizicima, uključujući žene, s posebnim naglaskom na trudnice, djecu, starije osobe, osobe s invaliditetom, pacijente s kroničnim stanjima i komorbiditetima, pacijente u jedinicama intenzivne njege i osobe koje dugotrajno uzimaju lijekove;
 - D. budući da porast tereta kroničnih bolesti i zdravstvenih potreba sve starije populacije u kombinaciji s visokim i rastućim cijenama lijekova i porastom društvenih troškova pružanja skrbi dovodi do proračunskog pritiska i pritiska na cjenovnu pristupačnost te ozbiljniji prijetnji održivosti europskih zdravstvenih sustava; budući da su usvajanje integriranih modela skrbi za kronična i druga dugotrajna stanja, poduprti multidisciplinarnim pristupom zdravstvenoj skrbi, usmjerenim na osobu, ključni za pružanje visokokvalitetnih zdravstvenih usluga;
 - E. budući da konkurentna, povjerljiva, inovativna i otporna europska farmaceutska industrija, utemeljena na istraživanju, više odgovara potrebama pacijenata i strateškim interesima javnog zdravlja, gospodarskog rasta, radnih mjesta, trgovine i znanstvenog i tehnološkog napretka;
 - F. budući da bi novu europsku farmaceutsku strategiju trebalo podržati kao novu mogućnost;
 - G. budući da su, s preko 37 milijardi eura, proizvođači lijekova u EU-u dali značajan doprinos ulaganju u istraživanje u 2019.; budući da taj sektor izravno zapošljava 800 000 ljudi i ostvaruje trgovinski višak od 109,4 milijardi eura; budući da taj sektor generira u lancu nabave i prodaje oko tri puta više izravnih nego neizravnih radnih mjesta; izražava žaljenje što nema agregiranih podataka o ukupnom iznosu javnog

financiranja za farmaceutski sektor u EU-u;

- H. budući da postoje razlike u sustavima zdravstvene zaštite, nacionalnim propisima, provedbi zakonodavstva EU-a, postupcima određivanja cijena i odobrenja u različitim državama članicama; budući da te razlike proizlaze iz nadležnosti država članica u području zdravstva; budući da te razlike mogu dovesti do fragmentacije i nepredvidivih okolnosti za sudionike u farmaceutskom sektoru koji djeluju izvan vlastite zemlje; budući da je važno prepoznati potrebu za suradnjom između Komisije i država članica kako bi se utvrdili ambiciozni programi provedbe s jasnim rokovima i potrebnim dugoročnim financiranjem radi provedbe konkretnih radnji koje proizlaze iz Farmaceutske strategije za Europu;
- I. budući da ukupna potrošnja farmaceutskih proizvoda i dalje raste na globalnoj razini i u EU-u; budući da se velik broj farmaceutskih proizvoda i dalje propisuje, izdaje, prodaje ili koristi na neprimjeren način; budući da takva zlouporaba farmaceutskih proizvoda znači gubljenje dragocjenih resursa i može dovesti do opasnosti za zdravlje i okoliš;
- J. budući da 40 % gotovih lijekova koji se stavljaju na tržište EU-a potječe iz država koje nisu članice EU-a, a 60 % – 80 % aktivnih farmaceutskih sastojaka proizvodi se u Kini i Indiji; budući da navedena delokalizacija dijela proizvodnje bitnih komponenata lijekova, cjepiva i medicinskih proizvoda ostavlja izravne posljedice na daljnje liječenje pacijenata;
- K. budući da premještanje proizvodnje u treće zemlje predstavlja pokušaj smanjenja troškova proizvodnje; budući da su te uštede uglavnom posljedica nižih ekoloških, sigurnosnih i radnih standarda;
- L. budući da se strategijom priznaje ključna uloga generičkih i biosličnih lijekova u znatno rastućem pravednom pristupu pacijenata i održivosti zdravstvenih sustava, kao i da njihovo stavljanje na tržište nakon isteka isključivog prava stavljanja na tržište ne bi trebalo odgađati;
- M. budući da pored pristupa lijekovima bioslični lijekovi stvaraju i mogućnosti kao što su podjela koristi u zdravstvenoj zaštiti te na taj način pacijentima osiguravaju bolju zdravstvenu skrb i usluge;
- N. budući da mnoge inovacije u farmaceutskoj industriji zapravo ne nude revolucionarna poboljšanja za pacijente, već predstavljaju takozvane „me-too” lijekove, koji su samo još jedna tvar korištena za iste terapijske svrhe bez većih koristi ili nude samo manja poboljšanja uz znatno više troškove; budući da bi za pacijente bilo korisno kada bi okvir za farmaceutsku industriju u Europi bolje poticao stvarne inovacije;
- O. budući da postoje čvrsti dokazi o tome da lijekovi dospijevaju u okoliš, u prvom redu u tlo i vodu; budući da njihova prisutnost može negativno odraziti na divlje životinje, kao što su ribe, ptice i kukci, a time i u većoj mjeri utjecati na stabilnost pojedinačnih ekosustava; budući da se ti lijekovi u nižim koncentracijama pojavljuju i u pitkoj vodi; budući da se europskim zelenim planom treba poticati razvoj žive, dinamične, održive i čiste farmaceutske industrije u EU-u;
- P. budući da je tijekom životnog ciklusa lijekova potrebno djelovanje kako bi se smanjila

uporaba resursa, emisija i razina farmaceutskog otpada te ostataka u okolišu;

- Q. budući da je bolest COVID-19 imala utjecaj na fizičko i mentalno zdravlje ljudi i gospodarstvo; budući da je istaknula i prednosti i nedostatke EU-a; budući da je u svrhu jačanja otpornosti naših nacionalnih zdravstvenih sustava na prekogranične prijetnje potrebna veća europska integracija kao i veće dijeljenje epidemioloških i zdravstvenih podataka na razini EU-a; budući da bi europska zdravstvena unija trebala doprinijeti i potaknuti užu suradnju, koordinaciju i dijeljenje znanja o zdravlju među državama članicama i relevantnim dionicima te povećati mogućnost EU-a za suzbijanje prekograničnih prijetnji zdravlju;
- R. budući da je prekid globalnog lanca opskrbe uslijed pandemije uzrokovane bolešću COVID-19 naglasio ovisnost EU-a o trećim zemljama u sektoru zdravstva; budući da je razumijevanje temeljnih uzroka nestašice lijekova ključno za nastanak odgovarajućeg europskog odgovora na ovaj dugotrajni izazov i njegova rješavanja; budući da bi trebalo osigurati otvorenu stratešku autonomiju i sigurnost opskrbe EU-a diversifikacijom lanaca opskrbe osnovnim lijekovima i medicinskim proizvodima, uključujući europska mjesta proizvodnje kao i promjenom pravila javne nabave koja ne uzimaju u obzir cijenu kao jedini kriterij;
- S. budući da je tijekom pandemije uzrokovane bolešću COVID-19 nekoordinirano djelovanje na nacionalnoj razini, poput gomilanja i stvaranja ogromnih zaliha, naštetilo pravednoj opskrbi na svim tržištima; budući da bi iz ovog iskustva trebalo izvući pouke kako se to ne bi ponovilo u nekoj budućoj kriznoj situaciji;
- T. budući da je iskustvo bolesti COVID-19 pokazalo i otpornost europske farmaceutske industrije i proizvođača te da imaju uspostavljene planove za nepredviđene situacije kojima se ograničavaju prekidi opskrbom ključnih proizvoda; budući da je to bilo moguće i zbog uspostave bilateralnog dijaloga i dvosmjerne komunikacije, zahtjeva za vidljivošću i bliske suradnje između vlada/regulatorâ i sudionika, a tu je praksu potrebno održavati i redovito nastavljati;
- U. budući da se za potpuno učinkovitu farmaceutsku strategiju, koja bi se nadovezala na postojeći proizvodni kapacitet Europe, u nju moraju uključiti pouke izvučene iz krize uzrokovane bolešću COVID-19 i uzeti u obzir otpornost koju je pokazala industrija lijekova nezaštićenih patentima tijekom izbijanja bolesti COVID-19;
- V. budući da su kao posljedica pandemije postali vidljiviji brojni prethodno postojeći problemi u globalnoj proizvodnji lijekova i opskrbi njima, kao što su ograničena sposobnost najnerazvijenijih zemalja i zemalja sa srednjim dohotkom za proizvodnju cjepiva, nedostatak osnovnih lijekova i nejednako funkcioniranje lanca opskrbe; budući da se strategija EU-a za cijepljenje pokazuje uspješnom u isporuci cjepiva svim građanima u EU-u; budući da je EU na čelu globalne isporuke cjepiva nastavljajući izvoz cjepiva te uspostavljanjem i financiranjem instrumenta COVAX; naglašava da je potrebno učiniti više kako bi se u potpunosti cijepilo stanovništvo zemalja s niskim i srednjim dohotkom;
- W. budući da su inovativni projekti razvoja i istraživanja kao što su VACCELERATE dokazali svoju vrijednost tijekom pandemije i trebalo bi ih učiniti dugoročno održivima;

- X. budući da genska i stanična terapija, personalizirani lijekovi, nanotehnologija, cjepiva sljedeće generacije, e-zdravlje i inicijativa „Najmanje milijun genoma” mogu donijeti koristi u pogledu sprečavanja, dijagnosticiranja i liječenja svih bolesti te skrbi pacijenata, pod uvjetom da su djelotvorni, sigurni, cjenovno pristupačni i dostupni svim pacijentima koji ih trebaju;
- Y. budući da, u duhu pristupa „Jedno zdravlje”, farmaceutska strategija obuhvaća cijeli životni ciklus lijekova i medicinskih proizvoda, uključujući prikupljanje i proizvodnju početnog materijala, istraživanje, testiranje, proizvodnju, odobravanje, farmakovigilanciju prije i nakon stavljanja u promet, potrošnju i odlaganje, te doprinosi ispunjavanju ciljeva europskog zelenog plana, Europskog plana za borbu protiv raka, digitalnoj transformaciji, kružnom gospodarstvu i industrijskoj strategiji te klimatskoj neutralnosti;
- Z. budući da se, kako bi se osigurala vodeća pozicija Unije u farmaceutskom razvoju, strategija mora usredotočiti na jačanje inovacijskog potencijala europskih farmaceutskih istraživanja, zadovoljavanje potreba pacijenata kao i na priznavanje i jačanje veze s industrijskom strategijom EU-a, strategijom za mala i srednja poduzeća i europskim prostorom za zdravstvene podatke;

Pacijenti u središtu svih zdravstvenih politika

1. podsjeća da je zdravstvena skrb ljudsko pravo utvrđeno u Općoj deklaraciji o ljudskim pravima; izražava žaljenje zbog razlika u pristupu visokokvalitetnim zdravstvenim uslugama, uključujući medicinskim proizvodima, među država članicama i među različitim regijama unutar država članica; poziva na donošenje nacionalnih i europskih mjera, uključujući zakonodavne mjere kada je to potrebno, kako bi se uklonile te razlike i kako bi se zajamčilo pravo pacijenata na univerzalan, cjenovno pristupačan, djelotvoran, siguran i pravodoban pristup osnovnim i inovativnim lijekovima;
2. podsjeća da bi Unija, s obzirom na to da je nadležna za farmaceutsko zakonodavstvo i dopunjavanje politika javnog zdravstva, trebala nastojati koordinirati nacionalne mjere kako bi se zajamčilo da svi građani i stanovnici EU-a imaju pristup cjenovno pristupačnim i visokokvalitetnim zdravstvenim uslugama;
3. naglašava da je s geostrateškog stajališta nužno da EU ponovno uspostavi svoju neovisnost u zdravstvenoj skrbi i svoju potrebu za raznovrsnim lancem opskrbe kako bi osigurao brzu i učinkovitu opskrbu lijekovima, medicinskom opremom, medicinskim proizvodima, aktivnim tvarima, dijagnostičkim alatima i cjepivima po pristupačnim cijenama te spriječio nestašicu u tim područjima, dajući time prednost interesima i sigurnosti pacijenata;
4. naglašava da je COVID-19 donio nezabilježene izazove zdravstvenim sustavima i njihovoj održivosti, ali ima i dramatičan utjecaj na pacijente, uključujući one koji pate od kroničnih bolesti, i njihovu mogućnost pristupa liječenju i skrbi; poziva Komisiju i države članice da procijene i uklone ukupne posljedice pandemije na pacijente i na otpornost zdravstvenih sustava te da zajednički rade kako bi osigurale da nijedan pacijent ne ostane bez skrbi i da se osigura kontinuitet skrbi čak i tijekom hitnih situacija;

5. naglašava da bi javna ulaganja u istraživanja trebala biti usmjerena na jačanje javnog zdravlja i rješavati neispunjene medicinske potrebe, posebno u područjima koja nisu obuhvaćena privatnim sektorom, utvrđene uključivanjem regulatora, akademske zajednice, zdravstvenih djelatnika, pacijenata i obveznika plaćanja u rane faze istraživanja i razvoja kako bi se osiguralo da prioriteta istraživanja odgovaraju društvenim potrebama; naglašava da je znatna uključenost pacijenata i dijalog kroz cijeli životni ciklus lijekova i drugih terapija neophodan uvjet za postizanje visokovrijednih inovacija i cjelokupnog uspjeha farmaceutske strategije, koji zahtijeva i odgovarajuće savjetovanje s potrošačima i predstavnicima pacijenata tijekom provedbe strategije;
6. poziva Komisiju da, uz koordinaciju Europske agencije za lijekove (EMA), započne postupak definiranja neispunjenih medicinskih potreba kako bi se uspostavila općeprihvaćena definicija koja bi pomogla boljem usmjeravanju potreba za istraživanjem i kojom bi se spriječila upotreba različitih definicija neispunjenih medicinskih potreba koje, u ranoj fazi, dovode do pretjerano visokih cijena stavljanja lijekova na tržište;
7. poziva Komisiju da iskoristi i koordinira farmaceutske, industrijske, digitalne strategije, obnovljenu trgovinsku politiku EU-a i druge relevantne politike za promicanje europske konkurentnosti i te da osigura da je EU sposoban za nadmetanje s konkurentskim regijama;
8. naglašava da je javno i privatno ulaganje u istraživanje i razvoj inovativne dijagnostike, kao i dostupnost sigurnih, djelotvornih i visokokvalitetnih lijekova i načina liječenja po pristupačnim cijenama, ključno za napredak u prevenciji, dijagnozi i liječenju bolesti i kvaliteti života pacijenata;
9. podsjeća na to da bi se javna i privatna ulaganja trebala uskladiti s potrebnim regulatornim i zakonodavnim mjerama kako bi se zadovoljile terapijske i dijagnostičke potrebe pacijenata, uključujući oboljele od rijetkih i kroničnih bolesti, rijetkog raka odraslih i raka kod djece i neurodegenerativnih bolesti ili rješavao problem antimikrobne otpornosti;
10. pozdravlja namjeru Komisije da procijeni i preispita postojeći okvir poticaja; poziva Komisiju da potakne tržišno natjecanje prilagodbom svojeg regulatornog okvira i poticanjem ulaganja u lijekove za rijetke bolesti i pedijatrijske lijekove bez patentne zaštite, uključujući okvir za onkologiju, rak kod djece i neurološke bolesti;

Lijekovi i antimikrobna otpornost

11. naglašava ozbiljne i stalno rastuće rizike od antimikrobne otpornosti po javno zdravlje, okoliš, proizvodnju hrane i gospodarski rast; prepoznaje vrijednost kampanja javnog zdravlja usmjerenih na prevenciju infekcija cijepljenjem;
12. smatra da je antimikrobna otpornost ozbiljna prijetnja javnom zdravlju; poziva Komisiju i države članice da financiraju projekte usmjerene na poboljšanje dijagnostike i razvoj novih antibiotika, kao i na razvoj protokola za opreznu upotrebu antibiotika i kampanju senzibilizacije zdravstvenih djelatnika kako bi se potaknulo usmjerenije liječenje na temelju stvarnih potreba pacijenata;

13. poziva inicijativu za inovativne lijekove i Europsku investicijsku banku da preuzmu aktivniju ulogu u financiranju inovativnih inicijativa u području antimikrobne otpornosti; naglašava važnost provedbe zajedničkog akcijskog plana za antimikrobnu otpornost i zaraze; napominje da je potrebno omogućiti pristup novim antibioticima uz istodobno zadržavanje pristupa starima;
14. smatra da je nužno uvesti zajedničke terapijske smjernice EU-a za antimikrobna sredstva, kojima se postavljaju sljedeći ciljevi za smanjenje upotrebe antimikrobnih sredstava na razini EU-a, te da bi se komunikacijske kampanje o antimikrobnoj otpornosti trebale koordinirati pomoću jedinstvenog kalendara na razini EU-a u cilju informiranja o antimikrobnoj otpornosti, otpornim varijantama i njihovim posljedicama;
15. naglašava da bi pristup „Jedno zdravlje” trebao voditi prema smanjenju i optimizaciji upotrebe antimikrobnih sredstava, kao i razvoju novih lijekova, uključujući antimikrobna sredstva; poziva Komisiju i države članice da procjene postojeći zakonodavni okvir koji se odnosi na antimikrobnu otpornost i da, prema potrebi, iznesu prijedloge za njegovu izmjenu;

Istraživanja u farmaceutskom sektoru

16. poziva Komisiju da, prema potrebi, procijeni i preispita sustav poticaja za promicanje istraživanja i razvoja novih lijekova za neispunjene dijagnostičke i terapijske, dajući prednost javnim interesima i sigurnosti pacijenata pri ocjeni projekata koje promiče farmaceutska industrija za borbu protiv raka, uključujući raka kod djece, osobito za poticanje razvoja lijekova protiv raka u djece provedbom ispitivanja na djeci, rijetkih bolesti, neurodegenerativnih i mentalnih bolesti te antimikrobne otpornosti, s ciljem pronalaska više terapijskih mogućnosti i ispunjenja potreba pacijenata i zdravstvenih sustava;
17. poziva Komisiju da promiče stvaranje okvira EU-a za usmjeravanje i redovitu procjenu provedbe nacionalnih planova za borbu protiv tih bolesti te poziva države članice da pruže potporu istraživanju i razvoju koje je usmjereno na neispunjene medicinske potrebe; naglašava da sustav koji se temelji isključivo na poticajima za istraživanje neće postići potrebne ciljeve u borbi protiv rijetkih bolesti;
18. poziva Komisiju da osigura sredstva za javno istraživanje kako bi se ispitala upotreba prenamijenjenih bezreceptnih proizvoda kojima je istekla patentna zaštita, a koje pacijenti mogu sigurno i djelotvorno koristiti; naglašava da lijekovi koji proizlaze iz javno financiranih istraživanja moraju biti jednako dostupni u cijeloj Uniji po poštenoj i pristupačnoj cijeni te da, prema potrebi, nositelj odobrenja za stavljanje na tržište može razmotriti dobrovoljno neisključivo licenciranje za te proizvode; naglašava da bi sredstva EU-a trebala usmjeravati prema projektima u kojima je istraživanje najpotrebnije;
19. naglašava važnost kontinuiranih inovacija, uključujući segmenata nezaštićenih patentom, radi zadovoljavanja neispunjenih potreba pacijenata; poziva Komisiju da osmisli prikladan regulatorni okvir koji će omogućiti razvoj lijekova s dodanom vrijednošću, kao i da odgovarajućim poticajima prizna ovu kategoriju cjenovno pristupačnih inovacija zbog njezine vrijednosti za zdravstvene sustave;

20. pozdravlja inicijativu za pokretanje pilot-projekta kojim se nastoje ispitati okvirne odredbe u vezi s novim indikacijama za nepatentirane lijekove i osnova za moguće regulatorno djelovanje; u tom pogledu ističe da je potrebno i važno da predstavnici industrije i akademske zajednice daju svoj input i da sudjeluju u tom procesu;
21. poziva Komisiju da u dijalogu s državama članicama radi na okviru za stvaranje farmaceutskog zakonodavstva i sustava povrata koji daje prednost značajnim inovacijama za pacijente, a manje potiče „me-too” lijekove koji nemaju dodanu vrijednost ili skupe lijekove koji pacijentima nude samo manja poboljšanja;
22. poziva Komisiju da revidira Uredbu (EZ) br. 141/2000 od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti i Uredbu (EZ) br. 1901/2006 od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu; poziva na ocjenu učinkovitosti financiranja i javno-privatnih partnerskih projekata, osobito u cilju poboljšanja odnosa između lokalnih zdravstvenih vlasti, sveučilišta i industrije; priznaje da su potrebna daljnja poboljšanja u zadovoljavanju potreba pacijenata koje su tim uredbama obuhvaćene te poziva Komisiju da osigura mjere usmjerene na važna nedovoljno zaštićena područja u cilju usmjeravanja, pojednostavljenja i prilagodbe regulatornih postupaka;
23. ističe činjenicu da znanstveno prepoznata integrativna medicina koju su odobrila tijela nadležna za javno zdravlje mogu donijeti koristi pacijentima vezano za paralelne učinke nekoliko bolesti i njihovo liječenje, poput raka; naglašava važnost razvoja cjelovitog, integrativnog pristupa i pristupa usmjerenog na pacijenta te poticanje, kada je to primjereno, komplementarne upotrebe ovih terapija pod nadzorom zdravstvenih djelatnika;
24. poziva Komisiju da podrži dodatno istraživanje kod nedovoljno zastupljenih populacija, kao što su starije osobe, djeca, žene i pacijenti s komorbiditetima, uključujući pretilost kao primarni morbiditet, kao i slučajeve u kojima se pojavljuje kao kronična bolest koja omogućuje druge nezarazne bolesti; naglašava potrebu da se u istraživanju, dijagnozi, liječenju i procjeni učinka lijekova i terapijskih rješenja uzme u obzir spol, budući da su žene tijekom cijelog svojeg životnog vijeka i dalje nedovoljno zastupljene u biomedicinskim i zdravstvenim istraživanjima i podacima; naglašava da je baza dokaza posljedično nepotpunija kada je riječ o ženama i starijim osobama, zbog čega se mnoga stanja žena, poput kardiovaskularnih oboljenja, ne dijagnosticiraju;
25. poziva Komisiju da se nadoveže na rad Europskog plana za borbu protiv raka i osigura da Europa postane svjetski centar izvrsnosti za istraživanje i razvoj u novim, inovativnim područjima medicine; naglašava da najsuvremenije tehnologije, poput nanolijekova, nude rješenja za postojeće izazove liječenja u područjima poput raka i kardiovaskularnih bolesti; naglašava da bi ta inovativna područja medicine trebalo odobriti centraliziranim okvirom odobravanja nanolijekova;
26. poziva Komisiju da osigura da svako financiranje EU-a za biomedicinska istraživanja i razvoj bude uvjetovano potpunom transparentnošću i sljediivošću ulaganja, osiguravanjem opskrbe u svim državama članicama i omogućivanjem pacijentima da postignu najbolje rezultate, posebno u pogledu dostupnosti i cjenovne pristupačnosti proizvedenih lijekova;
27. naglašava da se istraživanje, proizvodnja i upotreba lijekova moraju voditi etičkim

- načelima kojima se jamči pravo na život, dostojanstvo i integritet pojedinca;
28. poziva Komisiju da promiče razvoj istraživanja u području lijekova za terapiju protiv bolova;
 29. pozdravlja činjenicu da je Komisija 5. veljače 2021. objavila akcijski plan SAMIRA; poziva Komisiju da u okviru preispitivanja farmaceutskog zakonodavstva uspostavi regulatorni okvir prilagođen primjeni radiološke i nuklearne tehnologije ne samo za dijagnostiku već i za terapiju;
 30. traži da se u farmaceutskom sektoru pokrene važan projekt od zajedničkog europskog interesa za koji će prethodno biti potrebno odrediti ciljne bolesti ili tehnologije;
 31. ističe da se projekti farmaceutskog istraživanja mogu financirati iz nekoliko europskih programa, među ostalim Obzor Europa, InvestEU, EU za zdravlje, kohezijska politika i program Digitalna Europa za projekte usmjerene na primjenu umjetne inteligencije;
 32. poziva na pridavanje veće pažnje u farmaceutskoj strategiji EU-a svim aspektima rodno specifične medicine; naglašava potrebu odražavanja raznolikosti društva i rodni pitanja u fiziologiji pri provođenju istraživanja o lijekovima kako bi se pružila potpora istraživanju i razvoju u rodno-specifičnoj medicini i osiguravanja da se ta pitanja uzmu u obzir pri dodjeli odobrenja za stavljanje u promet;

Određivanje cijena i troškovi farmaceutskih proizvoda

33. poziva Komisiju na promicanje dijaloga s državama članicama i svim relevantnim dionicima za promicanje „Made in Europe” farmaceutskih proizvoda jačanjem otpornosti proizvodnje i opskrbe, ocjenom dodatnih kriterija za nacionalno određivanje cijena, bez dodatnih troškova za pacijente i ne dovodeći u pitanje održivost zdravstvenog sustava; naglašava da bi ti kriteriji trebali uključivati visoke ekološke standarde proizvodnje, snažno upravljanje opskrbnim lancem i ulaganje u inovacije i istraživanja;
34. preporučuje nadalje da Komisija i države članice osiguraju da određivanje cijena održava i je li za inovacije, proizvodnju i istraživanje korištena neka vrsta javnog financiranja, vrijednost terapijske koristi lijeka, je li predmetni lijek generički ili biosličan te primarne i šire potrebe populacije;
35. naglašava da bi takav dijalog trebao dodatno potaknuti suradnju u pregovorima o cijenama te, prema potrebi, u zajedničkoj nabavi; podsjeća na to da bi se nacionalne cijene trebale temeljiti na transparentnosti faktora kao što su javno i privatno istraživanje, troškovi razvoja i dodana terapijska vrijednost; poziva Komisiju da promiče razmjenu informacija među državama članicama o neto cijenama lijekova kroz suradnju s Europskom integriranom bazom podataka o cijenama lijekova (EURIPID);
36. poziva Komisiju da istraži mogućnost osnivanja europskog fonda, podložno uvjetima, koji sufinanciraju države članice, za pregovaranje i nabavu lijekova za rijetke bolesti i drugih novih, personaliziranih lijekova, kako bi se jamčio jednak pristup pacijentima iz različitih država članica učinkovitim terapijama i liječenju te onemogućili prekomjerni troškovi pojedinih zdravstvenih jedinica prilikom liječenja rijetkih bolesti;

37. poziva Komisiju da s državama članicama radi na uvođenju mjera za poboljšanje transparentnosti u području istraživanja i razvoja te proizvodnji lijekova; zahtijeva veću transparentnost cijena i poziva države članice da nastave dobrovoljno razmjenjivati najbolje prakse određivanja cijena; naglašava da bi određivanje cijena trebalo ostati u nacionalnoj nadležnosti kojom se uzima u obzir raznolikost diljem EU-a;
38. poziva Komisiju da povremeno ocijeni i preispita sustav poticaja, poboljša transparentnost cijena, istakne čimbenike koji ograničavaju cjenovnu pristupačnost i dostupnost lijekova pacijentima; nadalje poziva Komisiju da riješi temeljne uzroke nestašice lijekova i predloži održiva rješenja kojima se promiče i tržišno natjecanje u području patentiranih i nepatentiranih proizvoda te pravovremeni ulazak na tržište generičkih i biosličnih lijekova;
39. naglašava važnost postizanja prave ravnoteže između pružanja poticaja u razvoju lijekova s jedne strane, posebno kada ne postoje alternative liječenju, te očuvanja javnog interesa sprječavanjem narušavanja tržišnog natjecanja i neplaniranih učinaka te osiguravanjem cjenovne prihvatljivosti i dostupnosti lijekova s druge strane;
40. poziva nadalje Komisiju, osobito Glavnu upravu za tržišno natjecanje, i nacionalna nadležna tijela da budu spremna na protutržišno postupanje i da istraže protutržišne prakse u farmaceutskoj industriji;
41. traži najveću moguću transparentnost u korištenju javnih sredstava za istraživanje i razvoj te jednostavan javni pristup informacijama o uvjetima u pogledu patenata i licencija, o kliničkim ispitivanjima te o javnim i privatnim doprinosima;
42. ustraje na potrebi da se osigura jednaka dostupnost cjenovno pristupačnih lijekova unutar EU-a; podržava kolektivne pregovore o cijeni lijekova s farmaceutskom industrijom, kao u slučaju inicijative Beneluxa i Izjave iz Vallette; smatra da bi farmaceutska industrija trebala poštovati uvjetovanost pristupačnih cijena lijekova u okviru javno financiranih istraživanja;

Uloga generičkih i biosličnih lijekova

43. naglašava da generički i bioslični lijekovi povećavaju pristup pacijenata djelotvornim i sigurnim mogućnostima liječenja, povećavaju tržišno natjecanje, daju mogućnost dostupnog i cjenovno pristupačnog liječenja i uvelike doprinose proračunskoj održivosti zdravstvenih sustava uštedama troškova uz održavanje visoke kvalitete zdravstvene skrbi;
44. naglašava važnost generičkih i biosličnih lijekova te lijekova s dodanom vrijednosti za dosljedno povećanje pravednog pristupa pacijenata i stvaranje zdravstvenih sustava održivima u Europskoj uniji gdje je pristup još uvijek neravnopravan; poziva Komisiju da hitno osigura zdravo tržišno natjecanje po isteku isključivih prava intelektualnog vlasništva osiguravanjem pristupa biosličnim lijekovima od samog početka i uklanjanjem svih prepreka za pristup tržišnom natjecanju, primjerice povezivanjem s patentom, zatim zabranom trajnog zadržavanja prava intelektualnog vlasništva koje neopravdano odgađa pristup lijekovima te omogućivanjem jedinstvenog globalnog razvoja;

45. poziva Komisiju da poduzme mjere kojima će se podržati veća prisutnost tih lijekova na tržištu i da na razini EU-a uskladi tumačenje odredbe Bolar o mogućim izuzećima od pravnog okvira za jedinstveni patentni sustav za proizvođače generičkih lijekova;
46. poziva Komisiju da poduzme djelovanja koja promiču istraživanje, razvoj i proizvodnju generičkih i biosličnih lijekova u EU-u te da predloži protokole EU-a za međusobnu zamjenjivost biosličnih lijekova, kako ih definira Europska agencija za lijekove, ovisno o individualnim potrebama pacijenata i slobodi liječnika da propisuju najbolje liječenje za svakog pacijenta, a da je pacijent pritom u svakom trenutku informiran i u središtu donošenja odluka;
47. potiče države članice da ocijene mjere za promicanje upotrebe financijskih ušteda ostvarenih u nacionalnom zdravstvenom sustavu od upotrebe biosličnih lijekova i uložea ta sredstva na transparentan i konkretan način u poboljšanje kvalitete usluga skrbi; poziva Komisiju da potiče države članice na podržavanje transparentnih praksi u pogledu ostvarivanja ušteda troškova povezanim s biosličnim lijekovima; poziva Komisiju da omogući aranžmane poput programa podjele dobiti;
48. naglašava potrebu da Komisija nastavi sprječavati protutržišne prakse kako bi osigurala konkurentno tržište generičkim i biosličnim lijekovima;
49. naglašava važnost boljeg poznavanja biosličnih lijekova; poziva Komisiju da promiče mjerodavne obrazovne i komunikacijske aktivnosti među zdravstvenim djelatnicima uspostavom namjenskoga mrežnog resursnog centra na europskoj razini;

Kašnjenje u dolasku lijekova na tržište

50. pozdravlja činjenicu da će Komisija pokrenuti pilot-projekt kako bi bolje razumjela temeljne uzroke kašnjenja u dolasku lijekova na tržište; poziva Komisiju da razmotri velike razlike diljem EU-a u prosječnom broju dana između odobrenja lijeka i trenutka kada postane dostupan pacijentima te da predloži nove načine za poboljšanje regulatornog postupka i njegovu provedbu te da uvede inovativna rješenja za smanjenje kašnjenja u ulasku lijekova na tržište;
51. naglašava da se svako preispitivanje regulatornih postupaka i pristupa procjeni znanstvenih dokaza mora poduzeti s oprezom kako bi se aspekti dobrobiti pacijenata i sigurnosti uzeli u obzir na odgovarajući način;
52. naglašava da je potrebno skratiti trajanje postupka odobrenja lijekova postavljanjem, kada je to primjereno, vremenskog ograničenja za ulazak na tržište i uskladiti ga s trajanjem postupka odobrenja lijekova u Europskoj agenciji za lijekove kako bi se osigurao brz i pravedan pristup lijekovima za sve u EU-u i spriječila diskriminacija među građanima EU-a; podsjeća da bi nositelj odobrenja za stavljanje na tržište i distributori isto tako mogli imati ključnu ulogu u dostupnosti lijekova u cijelom EU-u izbjegavanjem prestanka proizvodnje i kašnjenja u dolasku na tržište koji su izazvani isključivo komercijalnim čimbenicima;

Javno-privatna partnerstva i inovacije

53. ističe prednosti natječaja javno-privatnih partnerstva za nacionalne zdravstvene sustave

u financiranju istraživanja i proizvodnje inovativnih lijekova i istraživanja u području prenamjene lijekova te ističe da je suradnja između akademske zajednice i farmaceutske industrije ključna za razmjenu znanja i informacija na korist svih pacijenata diljem Unije;

54. naglašava da takva suradnja mora jamčiti da se istraživački prioriteti vode potrebama pacijenata i javnog zdravlja, a javna sredstva ulažu na transparentan način, osiguravajući dostupnost i cjenovnu pristupačnost proizvoda na temelju tih partnerstva i drugih javnih sredstava;
55. poziva Komisiju da osigura da se Europsko partnerstvo za zdravstvene inovacije vodi razmatranjima od javnog interesa; poziva Komisiju da usvoji i provodi opću politiku o takvim uvjetima u okviru Obzora Europa;

Europsko tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA)

56. pozdravlja činjenicu da je 17. veljače 2021. pokrenut inkubator HERA usmjeren na suzbijanje inačica virusa koji uzrokuje bolest COVID-19;
57. prima na znanje prijedlog Komisije za uspostavu HERA-e; smatra da bi tijelo trebalo utvrditi prijetnje zdravlju, pokretati i podržavati razvoj inovacija, uspostaviti popis lijekova od najvećega terapijskog interesa na razini EU-a, olakšati njihovu proizvodnju u EU-u te promicati zajedničku kupnju i stvarati strateške zalihe takvih lijekova;
58. poziva na dodjelu dovoljnih resursa i autonomije ovlasti za široko rješavanje svih prekograničnih prijetnji zdravlju s kojima bi se EU mogla srednjoročno suočavati, ne samo u vezi s pandemijom izazvanom bolešću COVID-19, uključujući resurse za razvoj novih terapija protiv virusnih i bakterijskih patogena;
59. poziva Komisiju da osigura da se HERA vodi javnim interesom te da učinkovito doprinosi razvoju, dostupnosti i cjenovnoj pristupačnosti sigurnih i djelotvornih medicinskih protumjera;
60. ponavlja svoje stajalište da bi Komisija trebala razmotriti izradu europske verzije Biomedicinske uprave za napredna istraživanja i razvoj SAD-a; pozdravlja činjenicu da je Komisija predložila europsku HERA-u, ali izražava žaljenje što Parlament nije u tome bio uključen u svojoj ulozi suzakonodavca;

Prakse javne nabave

61. naglašava važnost novih zajedničkih ugovora EU-a o javnoj nabavi između Komisije i država članica, posebno, među ostalim, za lijekove za hitne slučajeve i neispunjene terapijske potrebe u cilju poboljšanja njihove cjenovne pristupačnosti i pristupa njima na razini EU-a; poziva da se istraže takve prakse u područjima kao što su rijetke bolesti i rak jasnim pregledom prekretnica, ciljeva i obveza koje su preuzele sve uključene strane; naglašava potrebu da se u tim inicijativama osigura visoka razina transparentnosti i primijene pouke izvučene iz zajedničke nabave proizvoda povezanih s bolešću COVID-19; naglašava da ne smije postojati rizik da će zajednička nabava negativno utjecati na protok opskrbe povećavajući rizik od nestašice robe u EU-u;

62. naglašava da bi se zajednička nabava trebala temeljiti na zajedničkim odgovornostima i pravednom pristupu s pravima i obvezama za sve uključene strane; ističe da bi trebalo bi osigurati i poštovati jasne obveze u smislu da proizvođači isporučuju dogovorene razine proizvodnje, a nadležna tijela kupuju dogovorene rezervirane količine;
63. naglašava nadalje da bi, ako se provodi zajednička nabava, u postupku dodjele trebalo uzeti u obzir kvalitativne kriterije kao što su sposobnost proizvođača da osigura sigurnost opskrbe tijekom zdravstvene krize;
64. naglašava da bi zajednička javna nabava, s obzirom na potencijal za primjerice inovativne antibiotike, cjepiva, kurativne lijekove i lijekove za rijetke bolesti, trebala imati jasno definirano područje primjene uzimajući pritom u obzir potrebu za uravnoteženijim javno-privatnim ulaganjem, jasnom odgovornosti proizvođača i dovoljnom fleksibilnošću za države članice u skladu s nacionalnim posebnostima, uz poštovanje preuzetih obveza;
65. pozdravlja upućivanje strategije na činjenicu da mjere u području javne nabave mogu potaknuti tržišno natjecanje i poboljšati pristup lijekovima; u kontekstu Direktive 2014/24/EU¹⁸ potiče Komisiju da brzo predloži smjernice za države članice, posebno o najboljem načinu za provedbu kriterija ekonomski najpovoljnije ponude, ne uključujući samo kriterije najniže cijene; naglašava da je sigurnost opskrbe ključan element i da bi se trebala koristiti kao kvalitativni kriterij u kontekstu dodjele ugovora o javnoj nabavi za ljekarne i javnim pozivima za podnošenje ponuda za opskrbu lijekovima; naglašava važnost diversificiranih opskrbi i praksi održive nabave za farmaceutske proizvode; predlaže da se kao ključan kriterij zadrže i ulaganja u proizvodnju aktivnih sastojaka i gotovih lijekova u EU-u te broj i lokacija proizvodnih pogona, pouzdanost opskrbe, ulaganja dobiti u istraživanje i razvoj te primjena socijalnih, ekoloških i etičkih standarda, kao i standarda kvalitete;
66. smatra da bi se u vremenima krize dio zajedničke javne nabave Unije mogao, kada je to primjereno i na zahtjev, u duhu solidarnosti unaprijed raspodijeliti trećim zemljama s niskim i srednjim prihodima;
67. poziva Komisiju i države članice da razmotre uvođenje postupaka nabave prema kojima se ugovori mogu dodijeliti određenom broju uspješnih ponuditelja, uključujući zajednicu ponuditelja;

Pristup lijekovima u EU-u

68. zabrinut je zbog toga što dostupnost i cjenovna pristupačnost lijekova i dalje predstavljaju izazov za nacionalne zdravstvene sustave i što su inovativni lijekovi skupi ili zbog komercijalnih razloga još nisu ni stavljeni na tržište u određenim državama članicama;
69. poziva Komisiju da razmotri mogućnosti politika kojima se pomaže zajamčiti da se lijekovi odobreni centraliziranim postupkom stave na tržišta u svim državama članicama, a ne samo na komercijalno zanimljiva; naglašava da je potrebno osigurati da

¹⁸ Direktiva 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi SL 94, 28.3.2014., str. 65.

svi oblici poticaja na razini EU-a omogućuju pravedne i pristupačne cijene farmaceutskih proizvoda, osobito inovativnih, u svim državama članicama;

70. pozdravlja namjeru Komisije da preispita zakonodavstvo o farmaceutskim proizvodima kako bi se promicalo snažno i pravedno tržišno natjecanje, pružila potpora državama članicama u stabiliziranju i uravnotežavanju nacionalnih sustava određivanja cijena lijekova, promicali pravedni nacionalni sustavi određivanja cijena i osigurao jednak pristup lijekovima i medicinskim proizvodima diljem država članica; naglašava da su odluke o određivanju cijena lijekova i naknadi troškova lijekova u nadležnosti država članica;
71. naglašava da povlačenje s tržišta može imati ozbiljne posljedice u smislu dostupnosti lijekova te stoga ograničiti pristup pacijenata pravodobnim, pravednim i visokokvalitetnim načinima liječenja; naglašava da bi se povlačenje osnovnih lijekova s tržišta trebalo odvijati kada je pacijentima dostupan zamjenski i istovjetan način liječenja i trebalo bi biti podložno proširenju obveze ranog obavještanja za nositelje odobrenja za stavljanje u promet i distributore kako bi se osiguralo da su nadležne vlasti država članica u mogućnosti upravljati statusom nositelja odobrenja za stavljanje u promet i distributora u interesu pacijenata;
72. poziva Komisiju da razmotri nove procese za promicanje prenamjene lijekova; poziva Komisiju da olakša širu upotrebu lijekova za neodobrene indikacije, uključujući jeftinije lijekove i lijekove koji se koriste za, među ostalim, liječenje rijetkih vrsta raka, kada postoji snažni znanstveni dokaz o djelotvornosti i sigurnosti za pacijente; uz to, naglašava mogućnost da se novim okvirom pruži potpora stavljanju na tržište i upotrebi lijekova s novim odobrenim indikacijama kako bi prenamjena lijekova bila privlačnija u EU-u;
73. poziva Komisiju da razvije zdravstvene strategije na europskoj razini, sa zajedničkom zalihom lijekova protiv raka, zaraznih i rijetkih bolesti i u pogledu drugih područja koja su posebno pogođena nestašicom; poziva Komisiju da ispita mogućnost utvrđivanja zajedničkih kriterija za određivanje cijena kako bi ti lijekovi bili cjenovno pristupačni; vjeruje da bi olakšavanje bržeg pristupa, bez ugrožavanja sigurnosti, bilo posebno korisno za pacijente s teškim kroničnim bolestima; u skladu s time predlaže da se pacijentima omogući da sudjeluju u odlukama o usporedbi rizika s mogućim koristima od ranog pristupa novim i inovativnim lijekovima i liječenju;
74. potiče uključivanje zajednica temeljenih na bolestima u procese Znanstvenog savjeta EMA-e kada je riječ o rijetkim vrstama raka i bolestima, kako bi regulatorima pružili svoja iskustva o predmetnoj bolesti i čimbeniku njezine rijetkosti i neispunjenih potreba;

Podupiranje transparentne, konkurentne i inovativne farmaceutske industrije EU-a kako bi se odgovorilo na javnozdravstvene potrebe

75. ustraje u tome da je konkurentna, samodostatna i održiva farmaceutska industrija EU-a od strateške važnosti za Uniju jer potiče inovacije, istraživanja i visokokvalitetna radna mjesta i prilagođenija je potrebama pacijenata; ističe da je industriji potrebno stabilno i predvidljivo regulatorno okruženje kojim se ograničava administrativno opterećenje i štiti načelo prevencije i dostupnosti sigurnih, djelotvornih i visokokvalitetnih lijekova

na tržištu EU-a; naglašava da bi se sustav odobrenja za stavljanje u promet trebao nadovezati na postojeći zakonodavni okvir i sprečavati preklapanje i dodatna administrativna opterećenja;

76. pozdravlja snažnu usredotočenost i nekoliko inicijativa uključenih u farmaceutsku strategiju u pogledu potrebe za optimizacijom i modernizacijom postojećeg regulatornog okvira, kao što je revizija varijacija zakonodavstva, digitaliziraniji i djelotvorniji regulatorni procesi, uvođenje elektroničkih informacija o proizvodu, pojednostavnjena ocjena aktivnih farmaceutskih sastojaka i bolje dobre proizvodne prakse/ upravljanje proizvodnjom i resursima; apelira na Komisiju da ostvari brz napredak na ovom planu, koristeći na najbolji mogući način postojeće digitalne alate na razini EU-a (telematika);
77. potiče Komisiju i države članice da, prema potrebi, uvedu financijske poticaje kako bi se održala i razvila industrijska farmaceutska baza EU-a, od proizvodnje aktivnih sastojaka do proizvodnje, pakiranja i distribucije lijekova; podsjeća na strateški značaj tog sektora i na važnost ulaganja u europska poduzeća u cilju diversificiranja resursa i poticanja razvoja inovativnih proizvodnih tehnologija koje mogu poboljšati reaktivnost cijelih proizvodnih linija; podsjeća da bi svako javno financiranje trebalo pacijentima omogućiti postizanje najboljih rezultata, posebno u pogledu dostupnosti proizvedenih lijekova, poštujući uvjete transparentnosti, sljedivosti i obveze opskrbe;
78. podsjeća na komunikaciju Komisije od 5. svibnja 2021. naslovljenu „Ažuriranje nove industrijske strategije za 2020.: izgradnja snažnijeg jedinstvenog tržišta za oporavak Europe”, kojom se analiziraju strateške ovisnosti EU-a, uključujući proizvodnju aktivnih farmaceutskih sastojaka i drugih proizvoda povezanih sa zdravljem, što bi moglo dovesti do ranjivosti EU-a i utjecati na njegove temeljne interese, te upućuje na farmaceutsku strategiju kao način za rješavanje tih problema;
79. podsjeća na kritičnu potrebu za razvojem lokalnih kapaciteta proizvodnje i distribucije u globalnim zdravstvenim lancima i globalnim lancima opskrbe u EU-u i u zemljama u razvoju, osobito u pogledu farmaceutskog istraživanja, razvoja i proizvodnje te uvijek u skladu sa socijalnim standardima i dužnom pažnjom industrije; poziva Komisiju na upotrebu industrijskih i farmaceutskih strategija i strategije za zaštitu i uporabu prava intelektualnog vlasništva kako bi se lakše premostio stalan jaz u istraživanju i proizvodnji lijekova putem partnerstava za razvoj proizvoda i stvaranja otvorenih centara za istraživanje i proizvodnju;
80. smatra da su farmaceutski pogoni za proizvodnju dio europske kritične infrastrukture sustava zdravstvene zaštite; poziva stoga Komisiju i države članice da nadziru izravna strana ulaganja u sektor; predlaže provedbu Europskog programa zaštite kritične infrastrukture u sektoru zdravstvene infrastrukture;
81. naglašava da bi se razvojem novih sporazuma o uzajamnom priznavanju o svjedodžbama dobre proizvodne prakse i proširenjem opsega postojećih (prije svega područja koje se odnosi na inspekcije i ispitivanja serije) s više zemlja koje imaju visoke proizvodne standarde olakšalo uključivanje mjesta proizvodnje u državama nečlanicama EU-a u proizvodni lanac opskrbe bez odustajanja od europskih standarda, što bi omogućilo veće proizvodne kapacitete u vrijeme krize;

82. potiče Komisiju da predloži uključivanje ekoloških standarda, posebice u vezi s upravljanjem otpadom i otpadnim vodama, u smjernice za dobru proizvođačku praksu na međunarodnoj razini;
83. naglašava potrebu za usavršavanjem, prekvalifikacijom i osposobljavanjem radnika za zanimanja u zdravstvenoj skrbi kako bi bili bolje pripremljeni za moguće hitne i krizne situacije; traži da se razmotre profesionalno usavršavanje i prekvalifikacija svih zaposlenih duž lanca vrijednosti i poboljšanje mogućnosti za osposobljavanje stručnjaka u području STEM-a;
84. ističe najnoviji razvoj farmaceutskih proizvoda prema terapijama specifičnima za bolesti i pacijente, obuhvaćajući skrupulozne proizvodne korake i potrebu da se u obzir uzme visoka osjetljivost na okolišne uvjete i uvjete prijevoza te složena logistika lanca opskrbe; poziva Komisiju da u najvećoj mjeri pojača sinergije između europskih fondova i drugih instrumenata i politika EU-a kako bi poduprla osmišljavanje i rad snažnih proizvodnih postupaka i distribucijskih mreža, osiguravajući proizvodnju koja je agilna, sposobna reagirati i reproducibilna;
85. poziva Komisiju da proširi ulogu EMA-e u ocjeni proizvoda koji su kombinacija lijeka i medicinskog/dijagnostičkog medicinskog proizvoda kako bi se pojednostavnio neujednačeni nadzorni okvir; smatra da se bolja regulatorna prilagodljivost i učinkovitost može postići usvajanjem znanstvene ocjene odobrenja za stavljanje u promet koja je više vođena stručnom procjenom unutar EMA-e;
86. vjeruje da je poticanje i izgradnja privlačnog europskog industrijskog eko-sustava za farmaceutski sektor jedan od ključnih uvjeta za daljnje poticanje premještanja proizvodnih pogona natrag u EU; nadalje vjeruje da takvo premještanje može pomoći u stvaranju europskih zdravstvenih sustava koji su neovisniji o trećim zemljama i otporniji na prekide, s obzirom na to da prekidi u opskrbi ugrožavaju pacijente kada nisu u mogućnosti dobiti preporučene alternative liječenja;
87. poziva Komisiju da u statističke podatke EU-a o dohocima i životnim uvjetima (EU-SILC) uključi podatke o samostalnoj prijavi nemogućnosti pristupa lijekovima, s obzirom na to da se pristup lijekovima dosad nije mjerio u okviru EU-SILC-a;
88. podržava prilagodbu postojećih okvira radi prihvatljivosti pri donošenju odluka i usvajanja tehnologija umjetne inteligencije kako bi se otvorio put razvoju, prihvaćanju i primjeni umjetne inteligencije u zdravstvenim sustavima kroz uključenost, izgradnju sposobnosti i povjerenje; naglašava da je u pogledu svih tehnologija koje se temelje na umjetnoj inteligenciji uvijek nužno osigurati ljudski nadzor; smatra da zakonodavstvo ne smije zaostajati za inovacijama; poziva Komisiju da uvede određeni stupanj fleksibilnosti u zakonodavstvo kako bi se brže i učinkovitije odgovorilo na nove potrebe i proizvode, poštujući pritom sigurnosne i etičke kriterije;
89. poziva Komisiju da olakša procese ocjenjivanja koji omogućuju rani i iterativni dijalog o podacima i dokazima usporedno s njihovim generiranjem; poziva EMA-u i nacionalne agencije za lijekove da daju prednost predaji podataka iz nasumično odabranih kliničkih ispitivanja kojima se uspoređuju ispitivani lijekovi prema definicije EMA-e i standardno liječenje;

90. napominje da će odluke donesene u pogledu farmaceutskog regulatornog okruženja EU-a imati posljedice i izvan granica EU-a, s obzirom na to da nekoliko trećih zemalja priznaje i oslanja se na standarde EU-a, posebice kada je riječ o olakšavanju izvoza i odricanju od zahtjeva za njihovo ispitivanje u trećim zemljama kada dolaze iz EU-a; stoga naglašava važnost zadržavanja tih sporazuma o uzajamnom priznavanju s trećim zemljama tamo gdje je to moguće i osiguravanja njihova ažuriranja;
91. naglašava da bi se EU trebao usredotočiti na razvoj odgovarajućih kapaciteta za održivu proizvodnju aktivnih tvari, sirovina i lijekova, čime bi se smanjila njegova ovisnost o vanjskim izvorima; poziva na veću pravnu sigurnost za subjekte koji razvijaju lijekove;

Svjedodžbe o dodatnoj zaštiti

92. poziva Komisiju da procjeni dodanu vrijednost mehanizma svjedodžbi o dodatnoj zaštiti kako bi se spriječile odgode u pristupu generičkim lijekovima i poboljšala financijska održivost zdravstvenih sustava;
93. skreće pozornost na razlike u važenju patenata i svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove u različitim državama članicama; poziva Komisiju da revidira upotrebu svjedodžbi o dodatnoj zaštiti na temelju tehnoloških i znanstvenih postignuća kako bi se omogućilo da generički i bioslični lijekovi postanu konkurentniji u EU-u i izvan njega;
94. poziva Komisiju da ocjeni učinak prijedloga jedinstvenih svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove na stavljanje generičkih i biosličnih lijekova na tržište te na pravedan pristup pacijenata liječenju te da na temelju te ocjene, prema potrebi, predloži jedinstvenu svjedodžbu o dodatnoj zaštiti;
95. stoga napominje da bi upotrebu svjedodžbi o dodatnoj zaštiti trebalo dozvoliti samo u izuzetnim i opravdanim slučajevima;

Inovativni i novi lijekovi

96. naglašava da su istraživanje i razvoj ključni za razvoj inovativnih lijekova, terapija i dijagnostike;
97. naglašava činjenicu da genska terapija i terapija stanicama, personalizirani lijekovi, terapija radionuklidima, nanotehnologija, cjepiva nove generacije, uključujući tmRNA derivate, e-zdravstvo i inicijativa „Najmanje milijun genoma” mogu donijeti golemu korist sprečavanju, dijagnosticiranju, liječenju i praćenju nakon liječenja svih bolesti ako se pokaže da imaju dodanu vrijednost u odnosu na postojeće zdravstvene tehnologije; ističe transformacijski potencijal tih novih terapija i tehnologija za pacijente, kao i za cijela društva, primjerice, na način da omogućuje zamjenu upravljanja i brige o kroničnim stanjima jednokratnim liječenjem i time doprinosi smanjenju troškova zdravstvenih sustava i osnažuje njihovu učinkovitost, održivost i otpornost; apelira na Komisiju da promiče dostatna znanja i iskustva, da razvije odgovarajuće regulatorne okvire, da usmjerava nove poslovne modele, da dosljedno osigurava visoke standarde za sigurne proizvode i provodi informativne kampanje senzibilizacije javnosti kako bi se osiguralo uvođenje tih inovacija; apelira na Komisiju da predloži odgovarajuće resurse kako bi EMA mogla uspješno ispuniti te ciljeve;

98. prepoznaje da se lijekovi za naprednu terapiju (ATMP) temeljno razlikuju od tradicionalnih lijekova jer rješavaju osnovne uzroke bolesti te da bi im njihova trajnost i potencijalna kurativna narav mogla omogućiti da budu budućnost medicine; priznaje da su regulatorna tijela poput EMA-e spremna preispitati i odobriti desetke ATMP-ova u idućih nekoliko godina i naglašava potrebu da Komisija, uz svoj akcijski plan za ATMP-ove, uspostavi snažni regulatorni okvir kojim bi se olakšao pristup svim europskim pacijentima koji ispunjavaju uvjete i da nastavi razvijati položaj Europe kao velikog igrača u području ATMP-ova kako bi Europa zadržala globalnu konkurentnost u razvoju ATMP-ova;
99. poziva Komisiju da osigura da će postojeća tijela za koordinaciju olakšati prekogranična liječenja koja se temelje na ATMP-ovima i da pacijenti diljem Europe imaju pravedni pristup inovativnim terapijama;
100. apelira na Komisiju da surađuje s EMA-om kako bi se stvorila kontaktna točka za subjekte koji razvijaju ATMP-ove kako bi im se pružile smjernice i mjesto za razgovor o njihovoj primjeni;
101. apelira na Komisiju i na EMA-u da uzmu u obzir puni životni ciklus svih inovativnih lijekova i terapija uključujući genske terapije i terapije stanicama, personaliziranih lijekova, nanotehnologije i cjepiva nove generacije te da osigura odgovarajući okvir za konkurentnost lijekova nezaštićenih patentom kad prestanu vrijediti isključiva prava; poziva Komisiju da uspostavi regulatorni okvir za nanolijekove i nanoslične lijekove i poziva da se ti proizvodi ubuduće odobravaju obaveznim centraliziranim postupkom;
102. naglašava da prihvaćanje novih i inovativnih načina liječenja te njihova uspješna primjena na pacijentima ovise o znanju, spremnosti i tehničkim preduvjetima kojima raspolaže medicinsko osoblje; poziva Komisiju i države članice da nastave međusobnu suradnju razmjenom znanja i najboljih praksi povezanih s novim inovativnim lijekovima i načinima liječenja kako bi bolje pripremili svoje medicinske stručnjake;

Klinička ispitivanja

103. poziva Komisiju da u potpunosti provede Uredbu o kliničkim ispitivanjima¹⁹ kako bi se olakšalo pokretanje velikih kliničkih ispitivanja na usklađen i koordiniran način na razini EU-a; naglašava da bi udruge pacijenata trebale biti više uključene u definiranje istraživačkih strategija za javna i privatna klinička ispitivanja kako bi se osiguralo da se tim ispitivanjima zadovolje neispunjene potrebe europskih pacijenata; pozdravlja preispitivanje zakonodavstva o farmaceutskim proizvodima radi smanjenja administrativnog opterećenja i prilagodbe najsuvremenijim proizvodima, znanstvenim postignućima i tehnološkoj transformaciji; pozdravlja klinička ispitivanja koja su više usmjerena na pacijenta kao i novi okvir za osmišljavanje inovativnih ispitivanja i pilot-projekt za donošenje okvira za prenamjenu lijekova nezaštićenih patentom; pozdravlja pokretanje platforme za cjepiva na kojoj će se pratiti djelotvornost i sigurnost cjepiva, uz podršku mreže za klinička ispitivanja na razini EU-a; apelira na Komisiju da osigura veću transparentnost rezultata kliničkih ispitivanja s farmaceutskim poduzećima koja pravodobno dijele podatke o sudionicima, pozitivne i negativne rezultate, protokole i

¹⁹ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ, SL L 158, 27.5.2014., str. 1.

ostaluu dokumentaciju o ispitivanju;

104. poziva Komisiju da osigura trajni dijalog između Europskog centra za kontrolu bolesti, EMA-e i subjekata koji razvijaju cjepiva o uspostavi i radu platforme za cjepiva kako bi se pratila učinkovitost i sigurnost cjepiva;
105. poziva na punu provedbu zakonodavstva o kliničkim ispitivanjima kako bi se konsolidirala jasna i razmjerna pravila i zajamčila pravna sigurnost za subjekte; poziva Komisiju da poboljša sudjelovanje javnih istraživača u kliničkim ispitivanjima te da omogući istovremena klinička ispitivanja u nekoliko zemalja radi dugoročnog istraživanja;
106. naglašava da se klinička ispitivanja lijekova u području istraživanja i razvoja vrlo rijetko uspješno završavaju te da istraživanje i razvoj stoga ne rezultira konačnim odobrenjem lijekova;

Procjena zdravstvenih tehnologija

107. pozdravlja dogovor koji su Parlament i Vijeće postigli o predstojećoj uredbi o procjeni zdravstvenih tehnologija i poziva na njezino brzo donošenje i temeljitu provedbu kako bi se potaknula bolja konvergencija među državama članicama o ocjenjivanju zdravstvenih tehnologija i pacijentima olakšao brz pristup inovativnim metodama liječenja;
108. podsjeća da bi nove zdravstvene tehnologije trebale pokazati svoju kliničku dodanu vrijednost i troškovnu učinkovitost u usporedbi s već dostupnim tehnologijama na tržištu; ističe da je procjena zdravstvenih tehnologija alat koji služi kao potpora toj analizi, ali je trenutačno u Uniji vrlo fragmentirana, iako može omogućiti suradnju kad je riječ o zahtjevima za kliničke dokaze i osmišljavanju kliničkih ispitivanja te stoga može biti potpora pravodobnom i na dokazima utemeljenom donošenju odluka država članica o dostupnosti novih lijekova za pacijente; ponavlja da Komisija i države članice žurno provedu uredbu u skladu s dogovorenim vremenskim okvirom;

Trenutačni okvir za odobrenje

109. apelira na Komisiju da, na temelju iskustva odobravanja cjepiva protiv bolesti COVID-19, surađuje s EMA-om kako bi razmotrila proširenje primjene kontinuiranih preispitivanja na druge lijekove za hitne slučajeve i procijeni bi li dodatne regulatorne fleksibilnosti mogle dovesti do učinkovitijeg sustava odobrenja, očuvajući pritom visoku razinu sigurnosti, kvalitete i djelotvornosti;
110. pozdravlja činjenicu da strategija prepoznaje da će bolja upotreba elektroničkih informacija o proizvodu pružiti potporu boljem pružanju informacija pacijentima i široj dostupnosti lijekova, posebice u kriznim situacijama;
111. poziva Komisiju da surađuje s EMA-om i zakonodavnom mrežom EU-a, uključujući industriju i sve relevantne dionike, na razvoju i provedbi uporabe elektroničkih informacija o proizvodu za sve lijekove u EU-u na svim jezicima država članica u kojima se lijekovi stavljaju na tržište;

112. poziva Komisiju da preispita sustav koji vodi od uvjetnog do standardnog odobrenja za stavljanje u promet ili do iznimne obnove odobrenja utemeljene na snažnim kliničkim podacima; poziva EMA-u da temeljito provede završnu evaluaciju i osigura da proizvođači strogo poštuju sve zahtjeve za svaki lijek za koji je izdano uvjetno odobrenje za stavljanje u promet kako bi se zajamčila djelotvornost i neškodljivost takvog lijeka; traži da se razdoblje prije završne evaluacije skрати s pet na tri godine, kada su te mjere podupriete dostatnim kliničkim podacima;
113. potiče Komisiju da u suradnji s EMA-om razmotri na koji se način postojeći alati, poput ubrzanog odobrenja, ranog dijaloga, PRIME sheme i proširenih smjernica, mogu upotrijebiti kako bi lijekovi što brže postali dostupni pacijentima, osobito lijek kojim se može riješiti hitna javnozdravstvena ugroza ili neispunjena medicinska potreba; poziva Komisiju na daljnju primjenu EMA-ine sheme PRIME za životno važne lijekove te da uključi PRIME oznaku u zakonodavni okvir bez utjecaja na sigurnost pacijenata; podsjeća da se ubrzane sheme ne smiju zloupotrijebiti kada nema dovoljno dokaza o redovitom odobrenju za stavljanje u promet;
114. poziva Komisiju, EMA-u i nadležna tijela da iskoriste sve pragmatične napore poduzete tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19, posebno u pogledu regulatorne fleksibilnosti koja omogućuje bolje rješavanje problema nestašice lijekova, među ostalim u hitnim situacijama;
115. zahtijeva dugoročno praćenje lijekova koji su stavljeni na tržište kako bi se otkrile moguće štetne nuspojave i procijenio odnos troška i terapijske učinkovitosti;

MSP-ovi i farmaceutski proizvodi

116. poziva Komisiju da stvori inovacijski ekosustav koji malim i srednjim poduzećima olakšava razmjenu iskustava i pristup te doprinosi tome da EU postane središte za globalne medicinske inovacije; napominje da bi Komisija trebala tražiti nove oblike savjetovanja kako bi se manjim poduzećima olakšao pristup inovacijskim fondovima; ističe da birokratske prepreke i složenost otežavaju MSP-ovima i javnim istraživačkim centrima da u potpunosti iskoriste europske inovacijske programe; naglašava potrebu za promicanjem pristupa linijama financiranja kako bi se podržao rad *start-up* poduzeća i MSP-ova, uz poštovanje utvrđenih uvjeta i kriterija;
117. podržava prijedlog Komisije za akcijski plan o intelektualnom vlasništvu da se nadogradi niz postojećih instrumenata i da ih se prilagodi digitalnom dobu;
118. poziva na poboljšanje učinkovitosti sustava intelektualnog vlasništva za MSP-ove pomoću mjera za pojednostavljenje postupaka registracije intelektualnog vlasništva, poboljšavanje pristupa strateškom savjetovanju o intelektualnom vlasništvu i olakšavanje upotrebe intelektualnog vlasništva kao prednosti za dobivanje pristupa financiranju, primjerice putem savjetovaništa za MSP-ove o pravima intelektualnog vlasništva; naglašava da je potrebno na europskoj razini izdvojiti više sredstava za borbu protiv nepoštenih i štetnih praksi na tržištu lijekova;
119. ističe da MSP-ovi imaju ključnu ulogu u vrijednosnom lancu farmaceutskih proizvoda, često kao začetnici i pokretači inovacija;

Povećanje otpornosti: sprječavanje nestašica lijekova, sigurni lanci opskrbe, održivi lijekovi, pripravnost za krizu i mehanizmi odgovora

120. podsjeća da je otvorena strateška autonomija EU-a povezana sa stalnom i dovoljnom dostupnošću lijekova u svim državama članicama; ponavlja u tom pogledu preporuke navedene u svojoj rezoluciji od 17. rujna 2020. o nestašici lijekova; poziva Komisiju, države članice i EMA-u da na temelju europske inovativne, transparentne i centralizirane digitalne platforme prilagođene korisnicima razviju sustav ranog upozoravanja na nestašicu lijekova radi razmjene informacija i podataka o nestašicama i usmjeravanja na probleme s opskrbom; smatra da bi takav sustav trebao moći utvrditi količinu postojećih zaliha i razinu potražnje te pružiti podatke na temelju kojih se može utvrditi, predvidjeti i spriječiti nestašica lijekova; poziva nadalje Komisiju da poveća javno-privatnu suradnju te da prati ispunjavaju li svi relevantni dionici lanca opskrbe svoju obvezu da pružaju pravovremene i transparentne informacije o dostupnosti lijekova, potražnjom za lijekovima, djelatnostima paralelne trgovine, zabranama izvoza i narušavanju tržišnog natjecanja, bez nepotrebnog regulatornog opterećenja;
121. poziva Komisiju da razvije mehanizam za osiguravanje transparentnosti u lancima proizvodnje i opskrbe u izvanrednim situacijama i izvan njih; u tom pogledu naglašava važnost praćenja i borbe protiv krivotvorenih lijekova;
122. ističe da je farmaceutski sektor i dalje važan stup industrije i pokretačka snaga u stvaranju radnih mjesta; naglašava važnost otvaranja visokokvalitetnih radnih mjesta u EU-u duž cijelog farmaceutskog vrijednosnog lanca i u području medicine, uključujući područje osoblja u zdravstvenoj skrbi, uz potporu instrumenta NextGenerationEU; poziva Komisiju da predloži mjere za promicanje zapošljavanja i usavršavanja u farmaceutskom i medicinskom sektoru u svim državama članicama, olakšavanje geografske ravnoteže, zadržavanje talenata i mogućnosti zapošljavanja u cijelome EU-u;
123. poziva Komisiju i države članice da izrade inovativne i koordinirane strategije te da ojačaju razmjenu dobrih praksi u području upravljanja zalihama; smatra da je EMA tijelo koje je u najboljem položaju da bude proglašeno regulatornim tijelom odgovornim za sprečavanje nestašica lijekova na razini EU-a tijekom kriza, ali i u normalnim vremenima;
124. poziva Komisiju da dodatno proširi EMA-ine ovlasti kako bi joj dozvolila na prati nestašice lijekova čak i izvan zdravstvenih kriza i da joj osigura dovoljne resurse;
125. ponovno poziva Komisiju i države članice da osiguraju da se nositelji odobrenja za stavljanje u promet i distributeri u veleprodaji pridržavaju zahtjeva Direktive 2001/83/EZ u cilju osiguravanja odgovarajuće i neprekinute opskrbe lijekovima i da poštuju obvezu obavješćivanja u slučaju privremenog ili trajnog prekida opskrbe te ih poziva da dodatno pojašne te obveze kako bi se osiguralo da nositelji odobrenja za stavljanje u promet izvješćuju o nestašicama lijekova unutar utvrđenog roka; naglašava potrebu za primjenom odvrćajućih i razmjernih sankcija u slučaju nepoštovanja tih zakonskih obveza u skladu s postojećim zakonodavnim okvirom;
126. ustraje u tome da obveza javne usluge utvrđena člankom 81. Direktive 2001/83 nije dovoljna za osiguravanje primjerene opskrbe EU-a kao cjeline; poziva Komisiju da provede preporuke izvršne upravljačke skupine EU-a za nestašice lijekova uzrokovane

izvanrednim događajima kako bi se spriječili i ublažili prekidi u opskrbi tijekom pandemije i nakon nje;

127. podsjeća da je potrebno suočiti se s temeljnim uzrocima nestašice lijekova i hitno riješiti taj problem, uzimajući u obzir poveznice između opskrbnog lanca i izazova u proizvodnji;
128. poziva Komisiju da stoga osigura da se revizija općeg farmaceutskog zakonodavstva temelji na dobrom razumijevanju temeljnih uzroka nestašice lijekova; naglašava potrebu da farmaceutska industrija Unije ima diversificiran lanac opskrbe i plan za ublažavanje rizika od nestašica lijekova kako bi se mogla nositi sa svim ranjivostima i rizicima koji pogađaju lanac opskrbe; ističe, međutim, da je potrebno uvesti održive sustavne politike prije primjene neproporcionalnih regulatornih zahtjeva, uvođenja obveze opskrbljivanja, kazni za nepromišljeno stvaranje zaliha koje dovodi do fragmentacije jedinstvenog tržišta ili prijeti gospodarskoj održivosti proizvođa, što može dovesti do daljnje nestašice;
129. smatra da je važno zaštititi jedinstveno tržište lijekova i da bi neopravdana ograničenja uvoza i izvoza koja mogu naštetiti jedinstvenom tržištu i umanjiti cjenovnu pristupačnost trebalo izbjegavati te da bi ih trebala rješavati Komisija do njih dođe; poziva Komisiju da procijeni i prema potrebi riješi negativan utjecaj usporedne trgovine na nestašicu lijekova u državama članicama te da riješi probleme na odgovarajući način poduzimanjem potrebnih mjera kako bi se osiguralo da lijekovi pravodobno stignu do svih pacijenata u EU-u;
130. poziva Komisiju da iskoristi sva sredstva koja su joj na raspolaganju kako bi spriječila ulazak krivotvorenih medicinskih proizvoda na tržište jer su ti proizvodi često loše kvalitete i opasni za zdravlje te imaju velik gospodarski učinak;
131. napominje da je za pravilnu provedbu Europskog sustava za provjeru lijekova potrebna tehnička pomoć državama članicama;
132. pozdravlja činjenicu da će Komisija nastaviti pratiti spajanja farmaceutskih poduzeća kako bi se spriječilo narušavanje tržišnog natjecanja;
133. poziva Komisiju da razmotri mogućnost stvaranja europske pričuve za hitne slučajeve za ključne lijekove s visokim rizikom od nestašice, po uzoru na mehanizam rescEU, kako bi se ublažile stalne nestašice;
134. podsjeća da nestašice lijekova imaju izravan učinak na zdravlje pacijenata te sigurnost i nastavak njihova liječenja, posebno kod ranjivih skupina kao što su djeca, starije osobe, trudnice, osobe s invaliditetom, pacijenti s kroničnim bolestima ili rakom ili pacijenti u jedinici za intenzivnu njegu;
135. poziva Komisiju da sastavi usklađenu definiciju „nestašice” i standardizira zahtjeve za izvješćivanje u svim državama članicama kako bi se omogućila uža suradnja i poboljšala razmjena podataka diljem Europe;

Europski podatkovni prostor za zdravstvene podatke, zdravstveni podaci i Uredba o zaštiti podataka

136. pozdravlja inicijativu za izgradnju interoperabilne digitalne infrastrukture za europski prostor za zdravstvene podatke koja će prikupljati stvarne podatke kako bi se potaknuo puni potencijal stvarnih podataka i pristup rijetkim terapijama u cilju osiguravanja pravednog, transparentnog i nediskriminatornog pristupa podacima diljem Europe; naglašava da je dosljedna primjena i provedba Uredbe o zaštiti osobnih podataka²⁰ u svim državama članicama EU-a temelj takvih inicijativa;
137. zahtijeva da Komisija s državama članicama radi na osiguravanju cjelovite i usklađene primjene Uredbe o zaštiti osobnih podataka u pogledu provedbe kliničkih istraživanja diljem EU-a;
138. naglašava potrebu promicanja upotrebe zdravstvenih podataka u potpunoj sukladnosti s Uredbom o zaštiti podataka; smatra nadalje da je od presudne važnosti omogućivati i promovirati povjerenje i podatkovne inovacije u okviru digitalnog zdravlja, što će se omogućiti obrazovanjem i jačanjem sposobnosti regulatorâ, industrije i pacijenata;
139. naglašava potrebu promicanja primarne i sekundarne upotrebe objedinjenih zdravstvenih podataka i u tom pogledu potrebu jasnijeg određivanja upotrebe sekundarnih podataka u odnosu na prikupljanje primarnih podataka;
140. ističe da bi, zbog osjetljive prirode zdravstvenih podataka, Komisija i sve relevantne agencije Unije trebale provoditi zaštitne mjere i jamčiti da se u njihovim postupcima obrade poštuju načela zaštite podataka kao što su zakonitost, poštenost, transparentnost, ograničavanje svrhe, smanjenje količine podataka, točnost, ograničenje pohrane, cjelovitost i povjerljivost; nadalje ističe da bi države članice i tijela EU-a trebali strogo poštovati načela zaštite podataka utvrđena člankom 4. Uredbe (EU) 2018/1725²¹ te istodobno odrediti odgovarajuće tehničke i organizacijske sigurnosne mjere u skladu s člankom 33. te uredbe;
141. podsjeća na ključnu ulogu koju nove tehnologije, digitalizacija i umjetna inteligencija mogu imati u omogućivanju umreženog rada istraživača iz europskih laboratorija i razmjene njihovih ciljeva i rezultata, uz puno poštovanje europskog okvira za zaštitu podataka; poziva Komisiju da podrži mjere kojima se potiče otvorena znanost kako bi se ubrzala razmjena podataka i rezultata istraživanja u okviru znanstvene zajednice u Europi i šire;
142. naglašava potrebu za razvojem udruženih europskih mreža podataka čiji je cilj pridonijeti optimalnom istraživanju, razvoju i pružanju zdravstvene skrbi; ističe važnost razmjene podataka i njihove dostupnosti u iskorištavanju punog potencijala umjetne inteligencije u području zdravstva, istodobno uvodeći stroge etičke zahtjeve i uspostavljajući jasna pravila o odgovornosti; odbija komercijalizaciju takvih podataka i napominje potrebu za hitnim djelovanjem protiv prodaje takvih podataka, među ostalim, farmaceutskoj industriji, pružateljima zdravstvenog osiguranja, tehnološkim

²⁰ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ, SL L 119, 4.5.2016., str. 1.

²¹ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ, SL L 295, 21.11.2018., str. 39.

poduzećima i poslodavcima;

143. smatra da bi međusobna povezanost i interoperabilnost infrastruktura računalstva visokih performansi s europskim prostorom za zdravstvene podatke osigurala dostupnost velikih i visokokvalitetnih skupova zdravstvenih podataka koji su od ključne važnosti za istraživanje i liječenje patologija, posebice rijetkih bolesti i stanja u pedijatrijskoj populaciji;
144. podržava prilagodbu postojećih okvira radi prihvatljivosti pri donošenju odluka i usvajanja tehnologija umjetne inteligencije kako bi se otvorio put razvoju, prihvaćanju i primjeni umjetne inteligencije u zdravstvenim sustavima kroz uključenost, sposobnost i povjerenje;

Strukturirani dijalog s dionicima

145. priznaje brojne pokretače nestašica a time i važnost osiguranja uključenosti proizvođača i ostalih dionika lanca opskrbe u sprečavanju i upravljanju nestašicama lijekova;
146. podržava napore Komisije u vođenju strukturiranog dijaloga s relevantnim dionicima iz farmaceutskog lanca vrijednosti, javnim tijelima, nevladinim udrugama pacijenata i zdravstvenim organizacijama, zdravstvenim djelatnicima, uključujući farmaceute, te istraživačkom zajednicom što je jedan od mehanizama za rješavanje temeljnih uzroka nestašice lijekova i slabosti u globalnom lancu proizvodnje i lancu opskrbe za ključne lijekove, farmaceutske sirovine, međuproizvode i aktivne farmaceutske sastojke, ali i za identificiranje prilika za inovacije; poziva Komisiju da osigura uravnoteženu zastupljenost dionika;
147. potiče Komisiju, države članice i dionike da na temelju tog strukturiranog dijaloga što prije utvrde jasan i ambiciozan politički plan za osiguravanje i modernizaciju postojećih proizvodnih kapaciteta za lijekove, tehnologije i aktivne farmaceutske sastojke u Europi;
148. vjeruje da je pored strukturiranog dijaloga o proizvodnji i lancu opskrbe, potreban i širi politički farmaceutski forum na visokoj razini koji okuplja oblikovatelje politika, regulatore, obveznike plaćanja, organizacije pacijenata, predstavnike industrije i ostale relevantne dionike u zdravstvenom lancu opskrbe kako bi se razmijenile pouke izvučene iz hitne situacije uzrokovane bolešću COVID-19 i ispostavio učinkovit politički okvir za dugoročno sprečavanje nestašica, omogućivanje pristupa pacijenata lijekovima, smanjenje kašnjenja i osiguravanje konkurentnosti i inovacija;
149. ističe vrijednu ulogu zajedničke ljekarne EU-a i prepoznaje njezin važan doprinos tijekom pandemije kontinuiranom pružanju ključnih i visokokvalitetnih usluga; naglašava da su farmaceuti neovisan, pouzdan i vjerodostojan izvor informacija; poziva na aktivniju ulogu farmaceuta u aktivnostima farmakovigilancije kako bi se procijenila i pratila djelotvornost lijekova te poziva države članice da ih uključe u svoje programe zdravstva, skrbi i istraživanja; poziva na veće priznavanje ljekarni koje posluju u ruralnim područjima i na taj način omogućuju ostanak stanovništva i skrbe za dobrobit građana;

Održivi i ekološki prihvatljivi lijekovi

150. naglašava da je potrebno da farmaceutska industrija bude ekološki prihvatljiva i klimatski neutralna tijekom cijelog životnog ciklusa lijekova osiguravajući pritom pristup pacijenata sigurnim i učinkovitim liječenjima lijekovima; poziva Komisiju da poboljša inspekciju i reviziju u cijelom lancu proizvodnje, osobito izvan EU-a; apelira na Komisiju da osigura standarde kvalitete i ekološke održivosti za aktivne farmaceutske sastojke koji se uvoze iz zemalja izvan EU-a; poziva Komisiju da riješi problem farmaceutskog otpada u kućanstvima pomoću mjera smanjenja ambalaže i veličine spremnika kako bi se osiguralo da nisu veći nego što je potrebno, uz istodobno osiguravanje prikladnog i sigurnog rukovanja onim pacijentima ili potrošačima čija je mobilnost smanjena, te da uskladi liječničke recepte sa stvarnim terapijskim potrebama; potiče Komisiju da razmotri potencijal e-letaka kao dodatnu mjeru trenutačnim alatima za informiranje u papirnatom obliku kako bi se smanjila upotreba papira u ambalaži uz zadržavanje jednakog pristupa važnim informacijama; potvrđuje korake koje je farmaceutska industrija već poduzela, kao što su, na primjer, inicijativa Ekološko-farmakološkog upravljanja;
151. smatra da europski zeleni plan predstavlja veliku priliku za poticanje farmaceutskih proizvođača da sudjeluju u zelenom planu oporavka proizvodnjom koja je usklađena s ekološkim standardima i standardima zaštite okoliša;
152. naglašava da bi se farmaceutskim otpadom trebalo rukovati u skladu s ciljevima kružnog gospodarstva; uvjeren je da bi farmaceutska industrija trebala imati jednake zahtjeve i standarde za ambalažu i upravljanje otpadom kao drugi sektori; poziva Komisiju da stvori ujednačeni okvir za ambalažu kojim se uzima u obzir jednostavnost upotrebe i značajke industrije;
153. poziva Komisiju da razradi jasne smjernice o ulozi politika nabave u promicanju „zelenijih” lijekova;
154. poziva Komisiju da odgovori na zahtjeve Parlamenta iz njegove Rezolucije od 17. rujna 2020. o strateškom pristupu lijekovima u okolišu, posebno na zahtjev da revidira zakonodavstvo koje se odnosi na lijekove kako bi se učvrstili zahtjevi u pogledu procjene rizika za okoliš i uvjeti odobrenja za upotrebu lijekova pod uvjetom da odobrenja za stavljanje u promet ne kasne ili budu odbijena isključivo na temelju njihovog štetnog utjecaja na okoliš; poziva nadalje Komisiju da ubrza postupak nadoknade u procjenama rizika za okoliš lijekova za humanu primjenu odobrenih prije 2006. godine ako one nisu dostupne;
155. podsjeća na to da informacije poput učinka lijekova na vodu, djelovanje u okolišu i razgradivost i imaju ključnu ulogu u upravljanju rizicima i da bi ta vrsta informacija trebala biti transparentna i dostupna relevantnim dionicima; pozdravlja napore koje Komisija ulaže u rješavanje problema lijekova u okolišu; naglašava potrebu za daljnjim ulaganjem i intenziviranjem tih napora, osobito kada je riječ o ulaganjima u tehnologije za učinkovitije uklanjanje lijekova iz otpadnih voda, procjeni utjecaja veterinarskih lijekova na okoliš, razvoju stalnog praćenja i razmjeni podataka o bitnim potencijalnim izvorima te vrste onečišćenja;
156. ustraje u tome da bi farmaceutska strategija za Europu trebala uzeti u obzir ciljeve akcijskog plana za postizanje nulte stope onečišćenja zraka, vode i tla;

157. podržava provedbu načela „onečišćivač plaća” u cilju povećanja odgovornosti farmaceutske industrije za onečišćenje koje može prouzročiti;
158. poziva države članice i Komisiju da podrže istraživanje, razvoj i inovacije na području farmaceutskih proizvoda koji su jednako učinkoviti za pacijente i bitno manje štetni za okoliš;
159. naglašava važnost ulaganja u pronalazak novih alternativnih metodologija za razvoj lijekova koje se ne koriste testiranjem na životinjama, bez smanjenja razine zaštite ljudskog zdravlja i ne dovodeći u pitanje inovacije u području lijekova;

Europska unija vodeća u svijetu u području zdravstvene skrbi

160. poziva Komisiju da farmaceutskoj industriji EU-a, uključujući mala i srednja poduzeća, dodatno olakša pristup globalnim tržištima pomoću ravnopravnih uvjeta te čvrstog i jasnog regulatornog okvira kojim se promiču najviši standardi kvalitete i sigurnosti na međunarodnoj razini i kojim se omogućuju trgovinski sporazumi kojima se nagrađuje konkurentnost temeljena na inovacijama kako bi farmaceutski sektor postao strateški stup EU-a; poziva Komisiju da osigura da trgovinski sporazumi doprinesu poboljšanju pristupa sigurnim, djelotvornim i cjenovno pristupačnim lijekovima u Uniji i trećim zemljama; naglašava važnost uklanjanja prepreka trgovini i nekarinskih prepreka u trećim zemljama te osiguravanja pravednog pristupa međunarodnim tržištima poduzećima koja posluju u EU-u;
161. poziva Komisiju da olakša sporazume o sprečavanju izvanrednih situacija i koordiniranju odgovora na njih između EMA-e i regulatornih agencija izvan EU-a, uz puno poštovanje najviših standarda EU-a u pogledu zaštite osobnih podataka; potiče Komisiju da surađuje s članicama Svjetske trgovinske organizacije kako bi se olakšala trgovina proizvodima za zaštitu zdravlja, ojačala otpornost globalnih lanaca opskrbe kroz stabilan pristup sirovinama te doprinijelo učinkovitom odgovoru u slučaju zdravstvene krize;
162. naglašava svoju predanost nastavku suradnje s Komisijom i Svjetskom zdravstvenom organizacijom kako bi se standardizirali sigurni, djelotvorni i održivi regulatorni okviri za lijekove i poboljšao pristup i cjenovna pristupačnost lijekova na globalnoj razini;

Patenti i sporazum o TRIPS-u

163. napominje da je zaštita patentom ključni poticaj poduzećima da ulažu u inovacije i proizvode nove lijekove; istodobno napominje da isključivost patenata može dovesti do ograničene ponude na tržištu te ograničenog pristupa lijekovima i farmaceutskim proizvodima; naglašava da bi trebalo uspostaviti ravnotežu između poticanja inovacija isključivošću patenta i osiguravanja pristupa lijekovima i zaštite javnog zdravlja; podsjeća da poduzeće koje lijek stavlja u promet može uživati zaštitu podataka u razdoblju od osam godina od prvog odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 14. stavkom 11. Uredbe (EZ) br. 726/2004; poziva Komisiju da predloži reviziju te uredbe kako bi se predvidjela mogućnost privremenog odobravanja izdavanja obveznih licenci u slučaju zdravstvene krize te kako bi se proizvođačima omogućila proizvodnja generičkih verzija lijekova kojima se spašavaju životi; podsjeća da je to jedna od fleksibilnosti javnog zdravlja u području patentne zaštite koja je već

obuhvaćena Sporazumom o trgovinskim aspektima prava intelektualnoga vlasništva WTO-a, dodatno potvrđena Deklaracijom iz Dohe iz 2001.; poziva Komisiju da osigura da se provedbom sporazuma o slobodnoj trgovini EU-a ne ometa mogućnost pozivanja na fleksibilnosti koju omogućuje Sporazum o trgovinskim aspektima prava intelektualnoga vlasništva te da pruži smjernice državama članicama kako bi poticala dobrovoljno licenciranje naspram neposrednog obveznog licenciranja; naglašava da sporazumi o slobodnoj trgovini EU-a ne bi trebali biti usmjereni isključivo na provedbu standarda intelektualnog vlasništva u trećim zemljama, već bi trebali uzimati u obzir učinak na generičke i bioslične lijekove u EU-u i trećim zemljama te osiguravati koordinaciju regulatornih standarda;

o

o o

164. nalaže svojem predsjedniku da ovu Rezoluciju proslijedi Vijeću i Komisiji.

OBRAZLOŽENJE

Zbog krize prouzročene bolešću COVID-19 zdravlje je postalo jedan od glavnih prioriteta Europske unije, ali i jedan od glavnih problema naših sugrađana. U nedavnom istraživanju Eurobarometra o budućnosti Europe (Posebno istraživanje Eurobarometra br. 500) „zdravstveni rizici” navedeni su kao treći glavni globalni izazov za EU, odmah nakon „klimatskih promjena i problema povezanih s okolišem” te gotovo na istoj razini s „terorizmom”. Izvjestiteljica smatra da je snažna europska zdravstvena unija ključna za jačanje naših zdravstvenih sustava i za suočavanje s budućim zdravstvenim krizama.

Europa predvodi svijet u borbi protiv klimatskih promjena i u brizi za planet te se sada, nakon pandemije bolesti COVID-19, pruža prilika da Europa i njezini javnozdravstveni nacionalni sustavi postanu svjetski predvodnici u zdravstvenoj skrbi. Tijekom ove godine postavljeni su prvi stupovi u izgradnji europske zdravstvene unije pomoću strategije EU-a za cjepiva protiv bolesti COVID-19, jačanja ECDC-a i EMA-e, stvaranja HERA-e i njegova inkubatora, novog autonomnog zdravstvenog programa „EU za zdravlje” i europskog plana za borbu protiv raka koji zajedno s ovom strategijom započinju desetljeće posvećeno zdravlju i istraživanju u Europi, čime se ne jača samo gospodarska već i društvena dimenzija Europske unije.

Europa je pokazala veliku otpornost i snagu tijekom zdravstvene krize, no otkrivene su i slabosti naših zdravstvenih sustava. Na temelju iskustva stečenog tijekom pandemije bolesti COVID-19, izvjestiteljica poziva Uniju da ojača svoju zdravstvenu politiku i sigurnosni okvir kako bi se povećala pripravnost te kako bi se bolje zadovoljile zdravstvene potrebe europskih građana; izvjestiteljica naglašava da je potrebno staviti pacijente u središte svih zdravstvenih politika te osigurati pošten i pravedan pristup zdravstvenoj skrbi.

Europska farmaceutska strategija ima četiri glavna cilja:

1. osigurati pristup pacijenata cjenovno pristupačnim lijekovima i riješiti problem nezadovoljenih medicinskih potreba, primjerice u području antimikrobne otpornosti, raka i rijetkih bolesti;
2. promicati konkurentnost, inovativnost i održivost farmaceutske industrije EU-a te razvoj visokokvalitetnih, sigurnih, djelotvornih i okolišno prihvatljivijih lijekova;
3. poboljšati pripravnost na krizu i mehanizme za odgovor na krizu te riješiti pitanje sigurnosti opskrbe;
4. osigurati snažno djelovanje EU-a na svjetskoj razini promicanjem visokih standarda kvalitete, djelotvornosti i sigurnosti.

Nova farmaceutska strategija jedan je od stupova europske zdravstvene unije i izvjestiteljica je uvjeren da, ako se u potpunosti provede, može odgovoriti na dugotrajne slabe točke u području lijekova, kao što su cjenovna pristupačnost, dostupnost i nestašica, zatim podupirati istraživanja u skladu s potrebama pacijenata i zdravstvenih sustava te ojačati i inovirati farmaceutsku industriju. Nova strategija može pomoći u izgradnji farmaceutskog sustava EU-a otpornog na krizu i promjene u budućnosti; vitalnost farmaceutskog sektora nije samo ključna za zdravlje i radna mjesta u Uniji, već je nužna za jačanje njezine strateške autonomije, posebno zbog

povećanih rizika od pandemije i nestabilnih lanaca opskrbe.

Izjaviteljica ističe da pacijenti mogu imati koristi od znanstvenih postignuća i digitalne transformacije jer su ključna za poboljšanje najsuvremenije zdravstvene skrbi te ističe da će genske terapije i terapije stanicama, personalizirani lijekovi, nanotehnologija i najnovija generacija cjepiva, kao i e-zdravstvo sa superračunalstvom, umjetna inteligencija i interoperabilna struktura europskog podatkovnog prostora za zdravstvene podatke zajedno s inicijativom „Najmanje milijun genoma” donijeti goleme koristi istraživanju, sprečavanju, ranom dijagnosticiranju, liječenju i praćenju nakon liječenja svih bolesti.

Iako su istraživački programi EU-a među najboljima na svijetu, izjaviteljica poziva na veća ulaganja u istraživanje rijetkih bolesti, raka kod djece, neurodegenerativnih bolesti i antimikrobne otpornosti.

Europska unija ima zakonodavni regulatorni okvir za rješavanje problema lijekova za rijetke bolesti s ciljem poticanja istraživanja i razvoja lijekova za rijetke bolesti. Nedavnom evaluacijom utvrđen je jasan pozitivan učinak zakonodavstva; međutim, utvrđeno je i da ima prostora za napredak jer se oko 95 % rijetkih bolesti još uvijek ne može liječiti. Primjer toga je da je 2019. EMA odobrila 103 lijeka za rijetke bolesti, a samo polovica tih lijekova je stigla na tržište s prosječnim kašnjenjem od dvije godine. Izjaviteljica stoga poziva na skraćivanje i usklađivanje trajanja postupka izdavanja odobrenja s trajanjem tog postupka u Europskoj agenciji za lijekove te osiguravanje brzog i pravednog pristupa lijekovima diljem Europe.

Kako bi se povećalo istraživanje i razvoj lijekova za nezadovoljene terapijske potrebe, izjaviteljica poziva Komisiju da promiče stvaranje europskog okvira za usmjeravanje provedbe nacionalnih planova i strategija za borbu protiv rijetkih bolesti, raka kod djece, neurodegenerativnih bolesti i antimikrobne otpornosti.

Zlouporaba i prekomjerna primjena antimikrobnih sredstava glavni su razlog razvoja patogena otpornih na lijekove. Antimikrobna otpornost velik je globalni problem i ozbiljan rizik za dobrobit europskih građana koji će predstavljati velik izazov za europske zdravstvene sustave i društva. Prema podacima Svjetske zdravstvene organizacije svake godine u Europi umre 33 000 osoba zbog nedjelotvornosti antibiotika. Svjetska zdravstvena organizacija proglasila je antimikrobnu otpornost jednom od deset najvećih prijetnji javnom zdravlju s kojim se čovječanstvo suočava. Izjaviteljica stoga poziva EU da izradi zajedničke terapijske smjernice EU-a za antimikrobna sredstva.

Zdravstvena kriza istaknula je i sve veću opasnost od nestašice osnovnih lijekova, kao što su antimikrobna sredstva ili sredstva za opuštanje mišića pri intubaciji, koji su toliko nužni tijekom pandemije i koji se zbog niske cijene uglavnom ne proizvode u Europi, što prouzrokuje nedostatak lijekova i napetosti u nacionalnim zdravstvenim sustavima. Kao što je rečeno, postoje mnogi čimbenici koji su odgovorni za te nestašice, kao što je velika ovisnost o zemljama izvan EU-a u pogledu aktivnih farmaceutskih sastojaka, kemijskih sirovina i lijekova. EU mora povećati svoj proizvodni kapacitet poticanjem svoje industrije, ali i diversifikacijom svojeg lanca opskrbe te osigurati bolju koordinaciju nacionalnih zdravstvenih strategija. Izjaviteljica pozdravlja mogućnost poticanja europske proizvodnje i prilagodbe cijena vrijednosti terapijske koristi lijekova koja odgovara primarnim i vrlo važnim potrebama stanovništva.

Izjaviteljica poziva Komisiju i države članice da promiču veću zajedničku europsku javnu

nabavu kao što je to učinjeno za cjepiva protiv bolesti COVID-19 te inovativne postupke nabave koji uključuju kriterije kao što su: europska proizvodnja, pravodobna isporuka, ekološka proizvodnja, sigurnost i kontinuitet opskrbe ili, primjerice, inicijativa „Veliki kupci” koja je pokrenuta u okviru Strategije za MSP-ove te „partnerstvo za inovacije” kojim se omogućuje javno-privatna suradnja u razvoju, proizvodnji i kupnji lijekova. To bi omogućilo veću tržišnu konkurentnost, a posebno bi bilo važno za lijekove za hitne slučajeve i nezadovoljene terapijske potrebe. Potrebno je osigurati transparentnost lanaca proizvodnje i opskrbe u slučaju zdravstvene krize.

Kvaliteta i sigurnost lijekova i medicinskih proizvoda također su ključne te izvjestiteljica, na temelju iskustava stečenih tijekom krize prouzročene bolešću COVID-19, također predlaže da Europska agencija za lijekove (EMA) razmotri proširenje primjene kontinuiranih preispitivanja i na druge lijekove za hitne slučajeve, kao što je to učinila za cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Izvjestiteljica ističe da je potrebno podržati klinička ispitivanja koja su usmjerenija na pacijente te osigurati okvir kojim se podupire osmišljavanje kliničkih ispitivanja. Naglašava se da pragmatična ispitivanja, u kojima se liječenje primjenjuje na isti način kao u standardnoj praksi, mogu pridonijeti boljem pridržavanju propisanom režimu liječenja kod pacijenata i boljem podnošenju terapije utvrđivanjem optimalnog doziranja i ispitivanjem njegove primjene u kombinaciji s drugim načinima liječenja. Stoga moramo podržati inicijative za poboljšanje znanja o regulativnim pitanjima među istraživačima i dionicima iz neprofitnog sektora kako bi se njihova istraživanja i dokazi mogli upotrijebiti za prenamjenu lijekova nezaštićenih patentom za nove terapijske primjene, kao i pojednostaviti zahtjeve zakonodavstva kako birokracija ne bi bila prepreka istraživanju.

Izvjestiteljica naglašava da je potrebno analizirati nove proizvodne metode koje prelaze s industrijske proizvodnje na proizvodnju magistralnih lijekova na licu mjesta, ubrzavaju vrijeme proizvodnje, smanjuju troškove i omogućuju veću dostupnost, pri čemu stvaraju nove izazove u pogledu kvalitete, inspekcije i nadzora.

Posljednjih desetljeća cijene novih i inovativnih lijekova porasle su do te mjere da su mnogima postale nepristupačne, čime se riskira povećana nejednakost u pristupu zdravstvenim uslugama i prekomjerno opterećivanje nacionalnih zdravstvenih sustava. EU mora i dalje omogućivati brži pristup tržištu generičkih i biosličnih lijekova jer oni mogu biti dostupna i cjenovno pristupačna mogućnost za mnoge pacijente te smanjiti pritisak na naše zdravstvene sustave. Izvjestiteljica poziva na preispitivanje zakonodavstva o farmaceutskim proizvodima kako bi se istovremeno povećalo tržišno natjecanje te stabilizirao i uravnotežio sustav određivanja cijena.

Farmaceutska industrija EU-a treba zadržati snažan europski sustav intelektualnog vlasništva kako bi potaknula istraživanje, razvoj i proizvodnju u Europskoj uniji te osigurala da Europa ostane svjetski predvodnik u području inovacija. Uspješna i tehnički napredna europska zdravstvena industrija te konkurentna istraživačka zajednica prijeko su potrebne. To zahtjeva ambiciozan, jasan i ažuriran regulatorni okvir za europska poduzeća, kao i namjenske resurse za znanost i zdravstvena istraživanja.

Farmaceutska industrija mora biti ekološki i klimatski prihvatljiva tijekom cijelog životnog ciklusa lijeka. Izvjestiteljica poziva Komisiju da poboljša inspekciju i reviziju u cijelom lancu proizvodnje te da osigura visoke standarde kvalitete i ekološke održivosti aktivnih farmaceutskih sastojaka, uključujući one koji se uvoze iz trećih zemalja. Farmaceutski otpad

također je ozbiljan problem koji bi Komisija trebala riješiti pomoću mjera smanjenja količine omota i ambalaže.

Izjaviteljica naglašava da je važno stvarati kvalitetna radna mjesta u Europskoj uniji, duž cijelog farmaceutskog vrijednosnog lanca, na način da se olakša zadržavanje talenata i mobilnost na razini EU-a, uz potporu instrumenta NextGenerationEU.

Kako bismo bili spremniji za buduće krize, EMA i druge izvaneuropske regulatorne agencije trebale bi surađivati u cilju boljeg sprečavanja izvanrednih stanja i boljih odgovora na njih. Komisija bi također trebala surađivati s članicama Svjetske trgovinske organizacije kako bi se olakšala trgovina medicinskim proizvodima te sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom kako bi se doprinijelo djelotvornijoj pripremi za izvanredna stanja u području zdravlja i odgovorima na njih.

Ovom se strategijom stoga želi osigurati da farmaceutska politika EU-a ostane u službi javnog zdravlja utvrđivanjem smjera njezine gospodarski, okolišno i društveno održive obnove, za koju je prijeko potrebno dugoročno izdvajanje resursa i sudjelovanje svih dionika.

30.9.2021

MIŠLJENJE ODBORA ZA INDUSTRIJU, ISTAŽIVANJE I ENERGETIKU

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o farmaceutskoj strategiji za Europu
(2021/2013(INI))

Izvjestitelj za mišljenje (*): Cristian-Silviu Buşoi¹

(*) Pridruženi odbor – članak 57. Poslovnika

¹G. Buşoi preuzeo je mišljenje kao predsjednik Odbora ITRE nakon ostavke izvornog izvjestitelja, g. Botenge.

PRIJEDLOZI

Odbor za industriju, istraživanje i energetiku poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor u prijedlog rezolucije koji će usvojiti uvrsti sljedeće prijedloge:

- A. budući da su uslijed pandemije potvrđene prednosti i ograničenja trenutnog upravljanja vrijednosnim lancima i dostupnosti lijekova i cjepiva; budući da je problem nestašica lijekova u EU-u dugogodišnji, a broj incidenata povezanih s nestašicama lijekova posljednjih je godina u porastu u državama članicama; budući da bi učinkovitom farmaceutskom strategijom trebale biti obuhvaćene ne samo mjere za ublažavanje, nego i za sprečavanje nestašica lijekova, kojima bi se sagledali temeljni uzroci nestašica; budući da bi otvorenu stratešku autonomiju i sigurnost opskrbe EU-a trebalo osigurati, među ostalim, diversifikacijom opskrbnih lanaca osnovnih lijekova i medicinskih proizvoda, uključujući europska mjesta proizvodnje i javnom nabavom;
- B. budući da je pravedan pristup sigurnim, djelotvornim i cjenovno pristupačnim lijekovima temeljno pravo; budući da je za puno ostvarenje ovog prava potrebno da zdravlje bude društvu na prvom mjestu; budući da EU to može podržati ovo pravo primjenom predvidljivog okvira politike kojim se, među ostalim, potiču javna i privatna ulaganja i europska farmaceutska industrija koja se temelji na istraživanju koji bi mogli donijeti korist i gospodarstvu EU-a i društvu u cjelini; budući da se usmjeravanje farmaceutskih istraživanja i inovacija u javnoj sferi treba voditi ciljevima javnog zdravlja, uključujući i ciljeve usmjerene na neispunjene medicinske potrebe;

Opća načela

1. ponavlja da je zdravlje temeljno, neotuđivo i univerzalno ljudsko pravo; stoga dostupnost i cjenovnu pristupačnost smatra prioritetom; ističe potrebu za neprestanom i dovoljnom dostupnosti cjenovno pristupačnih lijekova u svim državama članicama; ističe da EU to može podržati primjenom predvidljivog okvira politike kojim se jamči da javna i privatna ulaganja pacijentima osiguravaju cjenovno pristupačan pristup lijekovima, a društvu u cjelini korist;
2. pozdravlja prepoznavanje potrebe za osiguravanjem pravednog pristupa lijekovima u farmaceutskoj strategiji i ukazuje na potrebu za boljom komunikacijom i planiranjem između zainteresiranih strana radi postizanja tog cilja; naglašava da je farmaceutska industrija strateški sektor u Europi i da se mora podržati i organizirati odgovarajućim, snažnim industrijskim politikama;
3. navodi da se u trenutačnoj krizi uzrokovanoj bolešću COVID-19 pokazuje potreba za boljom europskom suradnjom u zdravstvenom sektoru; poziva Komisiju da preuzme veću odgovornost za ulaganje u farmaceutske inovacije i njihovo oblikovanje; naglašava da se istraživanje, proizvodnja i upotreba lijekova moraju voditi etičkim načelima kojima se jamči pristup usmjeren na pacijenta i kojim se štiti dostojanstvo i integritet pojedinca;
4. poziva na snažnu uključenost udruga pacijenata i krajnjih korisnika te predstavnika zdravstvenih djelatnika u osmišljavanju i provedbu inicijativa Unije kojima se

omogućuje farmaceutska strategija za Europu;

5. poziva Komisiju da izvuče pouke iz upravljanja pandemijom uzrokovanom bolešću COVID-19 uzimajući u obzir i pozitivne aspekte postupaka javne nabave i njihove teškoće i ograničenja u pogledu pripreme nove faze postupka, da razmjeni znanja stečena u situaciji s bolešću COVID-19 i donese zaključke kako bi se uspostavio učinkovit paneuropski politički okvir usmjeren na dugoročno sprječavanje nestašica i osiguravanje održive industrije koja dobro funkcionira i koja nastavlja djelovati kao katalizator održivog pristupa pacijenata lijekovima i inovacija;
6. poziva Komisiju da, pored strukturiranog dijaloga o proizvodnji i lancu opskrbe, uspostavi usredotočen farmaceutski forum na visokoj razini usmjeren na djelovanje, koji uključuje predstavnike nacionalnih tijela nadležnih za zdravstvo i ustanova socijalne sigurnosti, oblikovatelje politika, regulatore, znanstvenike, sindikate koji zastupaju radnike u industriji, udruženja pacijenata i korisnika sustava javnog zdravlja, zagovornika javnog zdravlja, predstavnike industrije i druge uključene dionike lanca opskrbe proizvodima za zaštitu zdravlja i sektora zdravstvene skrbi;
7. potiče Komisiju da osigura slobodni protok lijekova na unutarnjem tržištu EU-a te da provede koordinirane mjere EU-a kako bi se osiguralo pravo pristupa zdravstvenoj skrbi, a time i izbjegla privremena ograničenja slobodnog kretanja lijekova;
8. podupire cilj Komisije da osmisli novu industrijsku strategiju EU-a kako bi naša industrija bila konkurentnija i otpornija pri suočavanju s globalnim šokovima;

Otvorena strateška autonomija i lanac opskrbe

9. pozdravlja novu europsku farmaceutsku strategiju kao novu mogućnost; ističe strateški značaj europske farmaceutske industrije za osiguravanje autonomije EU-a u slučaju zdravstvene krize ili prijetnje biosigurnosti; poziva na blisku suradnju između Europskog tijela za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA), Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), Europske agencije za lijekove (EMA) i drugih relevantnih javnih tijela koja djeluju na nacionalnoj i europskoj razini;
10. podsjeća na komunikaciju Komisije od 5. svibnja 2021. „Ažuriranje nove industrijske strategije za 2020.: izgradnja snažnijeg jedinstvenog tržišta za oporavak Europe” (COM(2021)0350), kojom se analiziraju strateške ovisnosti EU-a, uključujući proizvodnju aktivnih farmaceutskih sastojaka i drugih proizvoda povezanih sa zdravljem, što bi moglo dovesti do ranjivosti EU-a i utjecati na njegove temeljne interese, te upućuje na farmaceutsku strategiju kao način za rješavanje tih problema;
11. poziva Komisiju da se dotakne neopravdanih trgovinskih ograničenja; preporučuje da bi ključni zahtjev za farmaceutsku strategiju za Europu trebao biti da protok lijekova udovoljava zahtjevima pacijenata i da se ne bi trebala temeljiti isključivo na komercijalnim interesima; preporučuje uspostavljanje dodatnih smjernica EU-a za države članice o uvozu i izvozu lijekova preko granica; poziva na dodatne mjere zaštite kako bi se osiguralo da se farmaceutski materijali i sastojci koji ulaze na tržište EU-a proizvode u skladu s odgovarajućim socijalnim i ekološkim standardima; poziva Komisiju da pojača svoje napore u izgradnji industrije koja je otpornija u suočavanju s globalnim šokovima;

12. podsjeća na kritičnu potrebu za razvojem lokalnih kapaciteta proizvodnje i distribucije u globalnim zdravstvenim lancima i globalnim lancima opskrbe u EU-u i u zemljama u razvoju, osobito u pogledu farmaceutskog istraživanja, razvoja i proizvodnje te uvijek u skladu sa socijalnim standardima i dužnom pažnjom industrije; poziva Komisiju na upotrebu industrijskih i farmaceutskih strategija i strategije za zaštitu i uporabu prava intelektualnog vlasništva kako bi se lakše premostio stalan jaz u istraživanju i proizvodnji lijekova putem partnerstava za razvoj proizvoda i stvaranja otvorenih centara za istraživanje i proizvodnju;
13. smatra da su farmaceutski pogoni za proizvodnju dio europske kritične infrastrukture sustava zdravstvene zaštite; poziva stoga Komisiju i države članice da nadziru izravna strana ulaganja u sektor; predlaže provedbu Europskog programa zaštite kritične infrastrukture u sektoru zdravstvene infrastrukture;
14. potiče Komisiju, države članice i druge uključene strane da što je prije moguće definiraju jasan i ambiciozan politički plan putem gospodarskih, regulatornih i industrijskih reformi kako bi se osigurali i modernizirali postojeći proizvodni kapaciteti za lijekove, tehnologiju i aktivne farmaceutske sastojke u Europi; poziva Komisiju da predloži strategiju koja se bavi koncentracijom proizvodnog kapaciteta i kojom se podupire decentralizacija s partnerima u više zemalja kako bi se raspodijelili sistemski rizici, izgradila sustavna otpornost u proizvodnji osnovnih lijekova i cjepiva te njihovoj opskrbi i ojačali zajednički globalni interesi u zdravstvu;
15. ističe da mala i srednja poduzeća imaju ključnu ulogu u farmaceutskom vrijednosnom lancu, često kao začetnici i pokretači inovacija; poziva Komisiju da održi sveobuhvatan i predvidljiv regulatorni okvir kojim se potiču ulaganja i inovacije, posebice u europskim farmaceutskim MSP-ovima; potiče Komisiju da predloži i mjere za poticanje veće uključenosti europskih MSP-ova u lanac opskrbe lijekovima s obzirom na njihovu ključnu ulogu u istraživanju i inovacijama te njima svojstvenu sposobnost da brzo prilagode fokus proizvodnje, u cilju boljeg suočavanja s neočekivanim šokovima;
16. naglašava da razvojem novih sporazuma o međusobnom priznavanju o svjedodžbama dobre proizvodne prakse i proširenjem opsega postojećih (prije svega područja koje se odnosi na inspekcije i ispitivanja serije) s više zemalja koje imaju visoke proizvodne standarde olakšalo bi uključivanje mjesta proizvodnje u državama nečlanicama EU-a u proizvodni lanac opskrbe bez odustajanja od europskih standarda što bi omogućilo veće proizvodne kapacitete u vrijeme krize;
17. ističe potencijal zdravog tržišnog natjecanja i rizik od nekonkurentnih i monopolističkih tržišta, kao i nedostatak normizacije koji dovodi do nestašica u opskrbnom lancu, osobito u pogledu jednokratne opreme za biološku obradu;

Europsko tijelo za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA)

18. poziva Komisiju i države članice da HERA-i namijene ambiciozan i jasno definiran proračun koji će činiti dio višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje od sedam godina usmjeren na podupiranje i usmjeravanje istraživanja i razvoja prema glavnim pitanjima javnog zdravlja za koje su privatna ulaganja nedovoljna i pružanje podrške farmaceutskim poduzećima na operativnoj razini u slučaju zdravstvene krize;

19. poziva Komisiju da radi na stvaranju europske javne biomedicinske infrastrukture koja bi obuhvaćala cijeli vrijednosni lanac lijekova te da razvije Europsko tijelo za odgovor na hitne zdravstvene situacije (HERA); prepoznaje važnost uključivanja svih dionika u razvoj i aktivnosti HERA-e, nadovezujući se na pozitivna iskustva javno-privatnih partnerstva tijekom pandemije bolesti COVID-19;
20. pozdravlja činjenicu da je 17. veljače 2021. pokrenut inkubator HERA usmjeren na suzbijanje inačica virusa koji uzrokuje bolest COVID-19;
21. apelira na Komisiju da, na temelju iskustva s odobravanjem cjepiva protiv bolesti COVID-19, surađuje s EMA-om kako bi razmotrila proširenje primjene kontinuiranih preispitivanja na druge lijekove za hitne slučajeve; nadalje poziva Komisiju da surađuje s EMA-om na razvoju uporabe elektroničkih informacija o proizvodu za sve lijekove u EU-u;
22. poziva Komisiju da poveća svoje sudjelovanje u pružanju potpore zaštiti kritične zdravstvene infrastrukture u državama članicama i da započne provedbu Europskog programa zaštite kritične infrastrukture u sektoru zdravstvene infrastrukture;

Sprječavanje nestašica

23. poziva Komisiju da uvede sustav ranog upozoravanja na razini EU-a za očekivane i potvrđene nestašice, koji obuhvaća sve dionike lanca opskrbe, od proizvođača, distributera potpunih usluga u zdravstvu i internetskih i javnih ljekarnika, pa sve do osoba koje propisuju lijekove, nacionalnih nadležnih tijela i EMA-e za koordinaciju na razini EU-a; naglašava da je pravodobna komunikacija o nestašicama s pogođenim dionicima ključna za osiguravanje zadovoljavanja potreba pacijenata; poziva Komisiju da poduzme sve potrebne mjere za osiguravanje transparentnosti lanca proizvodnje i opskrbe; poziva Komisiju da razvije sinergije s procesima sagledavanja perspektive i mapiranja koji već postoje putem EMA-e ili s postojećim dobrovoljnim programima suradnje među zemljama;
24. napominje da nekonkurentna tržišta lijekovima, uključujući generičkim lijekovima, može uzrokovati brz rast cijena lijekova; potiče Komisiju da donese mjere namijenjene poticanju pravne i zakonodavne reforme na farmaceutskom tržištu kako bi se izbjegla jednostavna manipulacija tržištem koja dovodi do brzog porasta cijena lijekova i povećava rizik od nestašica lijekova, što pacijente ostavlja bez ključnih načina liječenja kada su im potrebni;
25. poziva Komisiju i države članice da povećaju javna ulaganja u generičke i bioslične lijekove kako bi uštedjeli troškove, potaknuli inovacije i povećali tržišno natjecanje; ističe potrebu da postavi stroge uvjete za javna sredstva, uključujući u pogledu određivanja cijena, transparentnosti i dostupnosti, u skladu s načelom pravednog povrata ulaganja;
26. izražava zabrinutost što gospodarske i industrijske prepreke i dalje ograničavaju lanac vrijednosti farmaceutske proizvodnje; ustraje na tome da bi trebalo provesti istinsku industrijsku strategiju za ponovno stvaranje uvjeta za lokalnu farmaceutsku proizvodnju kako bi se prevladali nedostaci određenih farmaceutskih laboratorija; primjećuje da farmaceutska strategija EU-a mora služiti tome da se izbjegnu određene laboratorijske

prakse koje mogu imati negativan utjecaj te da gospodarske strategije laboratorija moraju osigurati čvrste lance proizvodnje; smatra da ta europska farmaceutska industrijska strategija mora služiti istinskoj strategiji javnog zdravlja usmjerenoj na dobrobit pacijenata;

27. poziva Komisiju da utvrdi ranjivosti u globalnom lancu opskrbe ključnim lijekovima te da promiče ulaganja u proizvodnju, farmaceutske sirovine, međuproizvode i aktivne farmaceutske tvari;
28. poziva na sustavnije korištenje zajedničke nabave EU-a te da se njome osigura pravedan i cjenovno pristupačan pristup važnim lijekovima i medicinskim proizvodima, posebno u iznimnim okolnostima i za izvanredne javne prekogranične prijetnje zdravlju, poput pandemije bolesti COVID-19; naglašava da bi zajednička javna nabava trebala imati jasno definirano područje primjene s obzirom na nove inovativne antibiotike, nova cjepiva i kurativne lijekove te lijekove za rijetke bolesti, uzimajući pritom u obzir potrebu za boljom ravnotežom javno-privatnih ulaganja te uključujući jasnu odgovornost proizvođača kao i potrebu za dovoljnom fleksibilnošću država članica u skladu s nacionalnim posebnostima;
29. poziva Komisiju da u okviru Direktive 2014/24/EU o javnoj nabavi izradi smjernice za podupiranje održivih praksi za javnu nabavu u farmaceutskom sektoru povoljnih za sve države članice kako bi sadržavala kriterije za ekonomski najpovoljniju ponudu koji ne uključuju samo cijenu te kriterije sigurnosti, kontinuiteta opskrbe i ekološki prihvatljive proizvodnje;
30. traži uvođenje obveze prijave javnim tijelima nadležnima za farmaceutska poduzeća koja će uključivati izradu plana kojim se jamči kontinuiranost opskrbe koju pružaju kako bi se osigurala njihova sposobnost da otklone sve smetnje u lancu opskrbe;
31. poziva Komisiju i države članice da potiču međudržavnu suradnju kako bi promicale zajedničke pregovore o određivanju cijena lijekova i/ili zajedničke procjene zdravstvenih tehnologija;
32. poziva Komisiju da razmotri zakonodavne promjene kojima bi se od farmaceutske industrije zahtijevalo da osigura diverzificiranost svog lanca opskrbe utvrđivanjem operativne alternative za svaku sastavnicu lanca opskrbe te da uspostavi obvezni plan za ublažavanje rizika od nestašica lijekova za potrebe upravljanja mogućim nedostacima u lancu opskrbe i rizicima koji mu prijete; naglašava potrebu za osiguravanjem da su za odobrenja za stavljanje u promet potrebni čvrsti dokazi, temeljeni na usporednim nasumično odabranim kliničkim ispitivanjima s važnim krajnjim točkama, koja su dobro osmišljena i imaju odgovarajuću potporu;

Inicijative i djelovanja u vezi s istraživanjem i inovacijama

33. naglašava da su istraživanje i razvoj ključni za razvoj inovativnih lijekova, terapija i dijagnostike;
34. naglašava važnost farmaceutske industrije utemeljene na istraživanju kao ključnog doprinositelja očuvanju kvalitetne proizvodnje i opskrbe cjenovno pristupačnim lijekovima svih pacijenata kojima je to potrebno, jačanju inovacije, otpornosti,

- pristupačnosti i odgovornosti Unije te u pomaganju i rješavanju budućih izazova;
35. smatra da je nužan stalan dijalog među farmaceutskim poduzećima, tijelima zdravstvene zaštite i agencijama za plaćanja kako bi se prioriteti za istraživanje i razvoj uskladili s prioritetima zdravstvenih sustava;
 36. ističe da u istraživanju i razvoju u području razvoja lijekova klinička ispitivanja često ne budu završena i stoga ne dovode do konačnog odobrenja lijekova;
 37. poziva Komisiju da razvije mehanizme za pružanje odgovarajućih informacija, komunikaciju i savjetovanje kako bi sudjelovanje u inovacijskim projektima na europskoj razini bilo dostupnije, posebno za mala i srednja poduzeća i istraživačke centre;
 38. naglašava da bi ulaganje u istraživanje trebalo omogućiti učinkovita terapijska liječenja pacijentima s rijetkim i kroničnim bolestima, posebice uključujući rak i vrste raka od kojih oboljevaju djeca;
 39. poziva Komisiju da, s obzirom na strukturirani dijalog o proizvodnji lijekova i provedbi industrijske strategije, predloži tržišne i regulatorne poticaje i reforme kojima se potiču ulaganja u proizvodnju lijekova kako bi se ojačao lanac proizvodnje i osigurala prikladnija opskrba za pacijente koji boluju od raka ili rijetkih bolesti;
 40. prepoznaje da je potrebna dodatna analiza u cilju ispitivanja granica trenutnog farmaceutskog sustava u EU-u i državama članicama, posebno u odnosu na učinak određenih poticaja u farmaceutskom zakonodavstvu EU-a, uporabe tih poticaja od gospodarskih subjekata i njihovih posljedica za inovacije, dostupnost, opću i cjenovnu pristupačnost lijekova za dobrobit pacijenata, uključujući i u odnosu na inovativna liječenja čestih bolesti koje su velik teret i pojedincima i zdravstvenim sustavima;
 41. ističe važnost javnih napora u pogledu istraživanja i razvoja u otkrivanju novih načina liječenja; naglašava da prioriteti istraživanja moraju služiti zadovoljavanju javnozdravstvenih potreba i naglašava da se regulatornim okvirom mora omogućiti najbolji mogući ishod za pacijente i javno zdravlje; poziva Komisiju i države članice da potiču istraživanje i razvoj temeljene na javnom zdravlju i nezadovoljenim medicinskim potrebama, uključujući istraživanjem novih antimikrobnih sredstava;
 42. pozdravlja učinak Uredbe (EZ) br. 141/2000 od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti i Uredbe (EZ) br. 1901/2006 od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu; primjećuje, međutim, da su znanstveni napredak i ulaganje u istraživanje bili nedostadni da bi se zadovoljile neispunjene potrebe pacijenata koji boluju od rijetkih i neurodegenerativnih bolesti te djece oboljele od raka, da bi se riješio problem antimikrobne otpornosti i da bi se spriječila pojava zaraznih bolesti; poziva Komisiju da podupre regulatorni okvir kojim se jačaju poticaji za istraživanje i razvoj lijekova za rijetke bolesti u EU-u kako bi se učinkovito riješili ti nedostaci;
 43. poziva Komisiju da potiče inovacije specifične za djecu te inovacije lijekova provedbom ispitivanja na djeci i da olakša prenamjenu lijekova koji ne djeluju u odraslih osoba kad za to postoji znanstveni i pretklinički razlog;

44. napominje da je provedba Uredbe (EZ) br. 141/2000 o lijekovima za rijetke bolesti i Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu omogućila povećanje broja kliničkih ispitivanja i dostupnih metoda liječenja za rijetke bolesti; skreće pozornost Komisije na činjenicu da svaki prijedlog izmjene tih dviju uredaba treba zadržati stabilan, predvidljiv i poticajan okvir, obraćajući posebnu pozornost na prag prevalencije;
45. poziva Komisiju da promiče razvoj istraživanja u području lijekova za terapiju protiv bolova;
46. pozdravlja činjenicu da je Komisija 5. veljače 2021. objavila strateški program za primjene ionizirajućeg zračenja u medicini (plan SAMIRA); poziva Komisiju da u okviru preispitivanja farmaceutskog zakonodavstva uspostavi regulatorni okvir prilagođen primjeni radiološke i nuklearne tehnologije ne samo za dijagnostiku već i za terapiju;
47. traži da se u farmaceutskom sektoru pokrene važan projekt od zajedničkog europskog interesa za koji će prethodno biti potrebno odrediti ciljne bolesti ili tehnologije;
48. poziva Komisiju da što je prije moguće predloži pravni okvir za poticanje inovacije za nove antibiotike pomoću poticaja koji se mogu usporediti s područjem lijekova za rijetke bolesti ili za pedijatrijsku upotrebu ili s novim inovativnim poticajima za stimuliranje inovacija za stavljanje novih antibiotika na tržište;

Inicijative za transparentnost

49. poziva Komisiju da podrži modele za određivanje cijena kojima se uzimaju u obzir stvarni troškovi proizvodnje;
50. potiče aktivno sudjelovanje javnozdravstvenih organizacija i društava, udruga pacijenata i potrošača te sindikata;
51. zahtijeva dugoročno praćenje lijekova koji su stavljeni na tržište kako bi se otkrile moguće štetne nuspojave i procijenio odnos troška i terapijske učinkovitosti;
52. poziva na suradnju i komunikaciju između stručnjaka, znanstvenika, industrije i svih dionika radi razmjene stajališta i informacija kako bi se postigli ciljevi farmaceutske strategije;

Intelektualno vlasništvo

53. poziva Komisiju da održava stabilan i predvidljiv zakonodavni okvir za intelektualno vlasništvo; u potpunosti podržava prijedlog akcijskog plana o intelektualnom vlasništvu da se nadogradi niz postojećih instrumenata intelektualnog vlasništva i da ih se prilagodi digitalnom dobu; ističe, međutim, da bi, uz ulaganja i istraživanja, javni interes i sigurnost pacijenata trebali biti u središtu svih zdravstvenih politika; stoga naglašava da bi se zaštitom patentom i njezinom provedbom trebalo voditi računa o interesima društva, odnosno o zaštiti ljudskih prava i prioriteta javnog zdravlja;
54. ističe da je cilj patenata pružanje određenog jamstva za povrat ulaganja, ali je patentni

sustav osmišljen i da uravnoteži interese ulagatelja i javnosti; podsjeća da zaštita patentom ne bi smjela narušavati pravo na zdravlje ni ugroziti pristupačnost ni dostupnost lijekova ili pridonijeti povećanju nejednakosti među građanima;

55. priznaje da je politika kojom se potiču medicinske inovacije u interesu pacijenata i društva u cjelini; ističe potrebu da se osigura pametna upotreba intelektualnog vlasništva; podsjeća da prava intelektualnog vlasništva omogućuju produljeno razdoblje isključivog prava koje nadležna tijela trebaju pažljivo i učinkovito regulirati, pratiti i provoditi kako prava intelektualnog vlasništva ne bi ograničila pristupačnost i dostupnost lijekova niti bila u sukobu s temeljnim ljudskim pravom na zdravlje;
56. pozdravlja inicijative Komisije da potakne proizvodnju i ulaganje u Europi te da pojednostavni i racionalizira relevantne postupke kako bi ojačala europske kapacitete za brzo reagiranje na zdravstvene krize; poziva Komisiju da razmotri razvoj izvanrednih mehanizama kako bi mogla brzo reagirati na zdravstvene krize na temelju analize učinka; smatra da bi Komisija u tim krizama trebala raditi u dugoročnom okviru i izraditi plan za proizvodnju lijekova ili cjepiva;
57. smatra da patenti i druge zaštite intelektualnog vlasništva služe za osiguravanje konkurentnosti farmaceutske industrije te da bi multilateralni pravni okvir za prava intelektualnog vlasništva trebao pružati poticaje za pripremljenost na buduće pandemije; primjećuje da je globalan pravedan pristup cjenovno pristupačnim cjepivima, dijagnostici i liječenju jedini način da se ublaži utjecaj hitnih situacija u javnom zdravlju na globalno javno zdravlje i gospodarstvo; naglašava da se farmaceutskom strategijom EU-a mora uzeti u obzir čitavi lanac opskrbe, uključujući sirovine, zdravstvene proizvode i lijekove, u cilju povećanja globalnog pristupa cjenovno pristupačnim lijekovima i rješavanja ograničenja globalne proizvodnje i nestašica tijekom hitnih situacija u javnom zdravlju;

Moguće regulatorno djelovanje na nepatentirane lijekove

58. naglašava važnost kontinuiranih inovacija, uključujući inovacija nezaštićenih patentom, radi zadovoljavanja potreba pacijenata; napominje da se prenamjena lijekova nezaštićenih patentom već dugo predstavlja kao isplativ i učinkovit način razvoja novih načina liječenja; žali zbog toga što je nedostatak javno dostupnih podataka ograničio taj potencijal; poziva Komisiju da zadrži javan i jednostavan pristup patentnim uvjetima ili uvjetima licenciranja, informacijama o kliničkim i pretkliničkim ispitivanjima te javnom i privatnom doprinosu;
59. pozdravlja pilot-projekt za donošenje okvira za prenamjenu nepatentiranih lijekova; poziva Komisiju da potakne tržišno natjecanje prilagođavanjem regulatornog okvira i poticanjem ulaganja u lijekove za rijetke bolesti i lijekove za pedijatrijsku upotrebu nezaštićene patentom, među ostalim za onkologiju, vrste raka od kojih obolijevaju djeca, rijetke bolesti i neurološke bolesti;
60. ustraje na tome da prenamjena lijekova nezaštićenih patentom ni pod kojim uvjetom ne dovede do smanjenja dostupnosti i da bi porast cijena mogao nadjačati nižu cijenu lijekova nezaštićenih patentom, što je glavna točka interesa prenamjene; stoga ističe važnost javnog ulaganja, koordinacije i inicijative;

61. poziva Komisiju i države članice da osmisle nove modele određivanja cijena i naknada za lijekove kojima je patent istekao, uključujući generičke lijekove, koji za cilj imaju osiguravanje punog tržišnog natjecanja po isteku prava industrijskog vlasništva i daljnje osiguravanje da se dodatno konsolidirani lijekovi u kliničkoj praksi, što je ključno za pacijente, stave na tržište;

Europsko računalstvo visokih performansi i umjetna inteligencija

62. podsjeća na ključnu ulogu koju nove tehnologije, digitalizacija i umjetna inteligencija mogu imati u omogućivanju umreženog rada istraživača iz europskih laboratorija i razmjene njihovih ciljeva i rezultata, uz puno poštovanje europskog okvira za zaštitu podataka; poziva Komisiju da podrži mjere kojima se potiče otvorena znanost kako bi se ubrzala razmjena podataka i rezultata istraživanja u okviru znanstvene zajednice u Europi i šire;
63. ističe potencijal rješenja temeljenih na umjetnoj inteligenciji u jačanju otpornosti i održivosti zdravstvenih sustava u EU-u, istodobno pružajući inovativne terapije i bolju dijagnostiku pomoću podataka iz stvarnog svijeta i zadržavanja znatnog ljudskog nadzora; ustraje u tome da rješenja koja se temelje na umjetnoj inteligenciji moraju uključivati mjere zaštite kako bi se spriječili svi oblici rasne, društvene ili rodne pristranosti; ističe potencijal koji velika količina podataka (engl. big data) ima za upotpunjavanje dokaza iz kliničkih ispitivanja i popunjavanje praznina u znanju o lijekovima, kao i za točnije opisivanje bolesti, bolje liječenje i uspješnost lijekova u pojedinačnim zdravstvenim sustavima;
64. naglašava potrebu za razvojem udruženih europskih mreža podataka čiji je cilj pridonijeti optimalnom istraživanju, razvoju i pružanju zdravstvene skrbi; ističe važnost razmjene podataka i njihove dostupnosti u iskorištavanju punog potencijala umjetne inteligencije u području zdravstva, istodobno uvodeći stroge etičke zahtjeve i uspostavljajući jasna pravila o odgovornosti; odbija komercijalizaciju takvih podataka i napominje potrebu za hitnim djelovanjem protiv prodaje takvih podataka, među ostalim, farmaceutskoj industriji, pružateljima zdravstvenog osiguranja, tehnološkim poduzećima i poslodavcima;
65. poziva na razumnu provedbu Uredbe o zaštiti osobnih podataka u pogledu obrade posebnih kategorija podataka u svrhu zdravstvenog istraživanja, a posebno minimizacije podataka, ograničenja svrhe, sekundarne upotrebe podataka kao i prijenosa podataka u treće zemlje kako bi se izbjegla nepotrebna ograničenja zdravstvenog istraživanja i prekograničnog dijeljenja podataka; priznaje potencijal zdravstvenih podataka u jačanju ljudskih prava, ali poziva Komisiju da osigura potpuno poštovanje OUZP-a pri radu s njima te da suradnja u istraživanju s tehnološkim ili drugim poduzećima ne omogući komercijalnim akterima da krše ljudska prava; naglašava da EU mora izgraditi jaču europsku zdravstvenu uniju, posebice podupiranjem bliskije suradnje EU-a u istraživanju i razvoju te razmjenom zdravstvenih podataka; naglašava da se podaci razmjenjuju u svrhu istraživanja;
66. smatra da bi međusobna povezanost i interoperabilnost infrastruktura računalstva visokih performansi s europskim prostorom za zdravstvene podatke osigurala dostupnost velikih i visokokvalitetnih skupova zdravstvenih podataka koji su od ključne

važnosti za istraživanje i liječenje patologija, posebice rijetkih bolesti i stanja u pedijatrijskoj populaciji;

67. naglašava važnost osiguravanja zaštite osobnih podataka, uz istodobno iskorištavanje prednosti digitalnih tehnologija u farmaceutskom i zdravstvenom sektoru; naglašava da bi elektroničke informacije o proizvodu trebale nadopuniti, a ne zamijeniti, upute o lijeku iz ambalaže;
68. ističe da je osiguravanje regulatornog okruženja primjerenog svrsi ključno za zaštitu javnog zdravlja, osiguravanje pristupa visokokvalitetnim lijekovima i sprječavanje nestašica; naglašava da će se odgovarajućom uporabom sustava informacijske tehnologije poboljšati regulatorna učinkovitost u cijeloj Europi; poziva stoga Komisiju da optimizira europski regulatorni okvir usklađivanjem regulatornih telematskih projekata s naglaskom na kvalitetu podataka, interoperabilnost i međuovisnost;
69. potiče stvaranje europskih objedinjenih mreža podataka koje doprinose optimalnom istraživanju, razvoju i pružanju zdravstvene skrbi; naglašava nužnost jasnijeg određivanja upotrebe sekundarnih podataka i njihove razlike u odnosu na prikupljanje primarnih podataka;
70. ističe da se projekti farmaceutskog istraživanja mogu financirati iz nekoliko europskih programa, među ostalim Obzor Europa, InvestEU, EU za zdravlje, kohezijska politika i program Digitalna Europa za projekte usmjerene na primjenu umjetne inteligencije;
71. pozdravlja namjeru Komisije da u okviru europske podatkovne strategije stvori zajednički europski podatkovni prostor u zdravstvu i uspostavi infrastrukturu za pristup interoperabilnim podacima u zdravstvu kako bi se olakšala prekogranična, sigurna i anonimna analiza tih podataka, koji su neophodni za uvođenje umjetne inteligencije;
72. podržava prilagodbu postojećih okvira radi prihvatljivosti pri donošenju odluka i usvajanja tehnologija umjetne inteligencije kako bi se otvorio put razvoju, prihvaćanju i primjeni umjetne inteligencije u zdravstvenim sustavima kroz uključenost, sposobnost i povjerenje;

Rodni aspekti i aspekti zapošljavanja u farmaceutskoj strategiji

73. poziva Komisiju da osigura pravo pristupa zdravstvenoj skrbi kao jedno od temeljnih načela europskog stupa socijalnih prava; smatra da je za puno ostvarenje ovog prava potrebno da zdravlje bude društvu na prvom mjestu;
74. poziva na pridavanje veće pažnje u farmaceutskoj strategiji EU-a svim aspektima rodno specifične medicine; naglašava potrebu odražavanja raznolikosti društva i rodni pitanja u fiziologiji pri provođenju istraživanja o lijekovima kako bi se pružila potpora istraživanju i razvoju u rodno-specifičnoj medicini i osiguravanja da se ta pitanja uzmu u obzir pri dodjeli odobrenja za stavljanje u promet;
75. poziva na bolji angažman zdravstvenih tijela i farmaceutskih poduzeća za osiguravanje jednakog postupanja prema ženskoj i muškoj biologiji pri istraživanju i razvoju, s obzirom na to da i dalje postoji rodna pristranost;

76. naglašava važnost čuvanja i otvaranja kvalitetnih radnih mjesta duž cijelog farmaceutskog vrijednosnog lanca, izbjegavajući premještanje; poziva Komisiju da promiče ravnopravnost u zapošljavanju u farmaceutskom sektoru; smatra da javno financiranje, posebice u okviru instrumenta Next Generation EU, zahtijeva zaštitne mjere za zapošljavanje; poziva na manje kolektivnih otpuštanja u poduzećima koja distribuiraju dividende dionika;
77. naglašava potrebu za usavršavanjem, prekvalifikacijom i osposobljavanjem radnika za zanimanja u zdravstvenoj skrbi kako bi bili bolje pripremljeni za moguće hitne i krizne situacije; traži da se razmotre profesionalno usavršavanje i prekvalifikacija svih zaposlenih duž lanca vrijednosti i poboljšanje mogućnosti za osposobljavanje stručnjaka u području STEM-a;

Okolišni aspekti i aspekti zapošljavanja u farmaceutskoj strategiji

78. poziva na veće financiranje istraživanja o mogućem štetnom utjecaju lijekova na okoliš i o vezama između prisutnosti antimikrobnih sredstava u okolišu te razvoju i širenju antimikrobne otpornosti; naglašava da EU ima globalnu odgovornost u suzbijanju antimikrobne otpornosti; poziva Komisiju da u najvećoj mjeri pojača sinergije između europskih fondova i drugih instrumenata i politika EU-a u ovom području;
79. ističe najnoviji razvoj farmaceutskih proizvoda prema terapijama specifičnima za bolesti i pacijente, obuhvaćajući skrupulozne proizvodne korake i potrebu da se u obzir uzme visoka osjetljivost na okolišne uvjete i uvjete prijevoza te složena logistika lanca opskrbe; poziva Komisiju da u najvećoj mjeri pojača sinergije između europskih fondova i drugih instrumenata i politika EU-a kako bi poduprla osmišljavanje i rad snažnih proizvodnih postupaka i distribucijskih mreža, osiguravajući proizvodnju koja je agilna, sposobna reagirati i reproducibilna;
80. ističe potrebu promicanja reformi i ulaganja u tehnologije proizvodnje lijekova (ekološke, digitalne, tehnološke postupke i automatizaciju) potrebne za osiguravanje sigurnosti, inovacija i poštovanja okoliša, ali i poticanja ulaganja u proizvodnu tehnologiju (ozelenjivanje, digitalnu, procesnu tehnologiju, automatizaciju) koja su važna kako bi se industrijama u EU-u omogućilo unošenje inovacija u njihove tehnologije i zadovoljavanje društvenih potreba za sigurnošću, inovacijama s dodanom vrijednošću i održivošću;
81. potiče Komisiju da postupkom za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet obuhvati procjenu ekoloških svojstava djelatne tvari i ekološke standarde u proizvodnji te da preispita postupke javne nabave kako bi se nagradila održiva, etična i kvalitetna proizvodnja;
82. potiče Komisiju da predloži uključivanje ekoloških standarda, posebice u vezi s upravljanjem otpadom i otpadnim vodama, u smjernice za dobru proizvođačku praksu na međunarodnoj razini;
83. poziva farmaceutska poduzeća i akademske istraživače na intenzivnije istraživanje u području otpuštanja medicinskog otpada u okoliš; ističe trenutačni nedostatak spoznaja o njihovu ponašanju u vodi i tlu te utjecaju na ljudsko zdravlje, a posebno na antimikrobnu otpornost; traži od Komisije da u okviru revizije farmaceutskog

zakonodavstva postroži zahtjeve za farmaceutska poduzeća u pogledu procjene rizika za okoliš te da kao jedan od svojih glavnih prioriteta postavi studiju o antimikrobnoj otpornosti te istraživanje i razvoj novih antimikrobnih sredstava.

INFORMACIJE O USVAJANJU U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

Datum usvajanja	27.9.2021
Rezultat konačnog glasovanja	+: 36 -: 14 0: 24
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	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
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Erik Bergkvist, Izaskun Bilbao Barandica, Cornelia Ernst, Valérie Hayer, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Sandra Pereira, Angelika Winzig

KONAČNO POIMENIČNO GLASOVANJE U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

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 Spyraiki, 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

Ispravci glasovanja	
+	
-	
0	Niels Fuglsang

Korišteni znakovi:

+ : za

- : protiv

0 : suzdržani

14.7.2021

MIŠLJENJE ODBORA ZA PRAVNA PITANJA

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

o farmaceutskoj strategiji za Europu
(2021/2013(INI))

Izvjestitelj za mišljenje: Luisa Regimenti

PRIJEDLOZI

Odbor za pravna pitanja poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor u prijedlog rezolucije koji će usvojiti uključi sljedeće prijedloge:

1. naglašava nužnost i važnost uvođenja nove farmaceutske strategije EU-a koja bi bila u skladu s nadležnostima Unije utvrđenima u Ugovorima kao i s načelima proporcionalnosti i supsidijarnosti, što je način poticanja razvoja europskih poduzeća i njihove konkurentnosti na globalnoj razini te jamčenja bolje prevencije i pripravnosti kao i učinkovitijih i brzih odgovora na buduće zdravstvene krize; poziva na donošenje odluka i politika kojima će se omogućiti razvoj industrijskog ekosustava u farmaceutskom sektoru u kojem se na odgovarajući način uzima u obzir ravnoteža između različitih interesa; poziva Komisiju da pažljivo analizira koje se pouke mogu izvući iz izazova koje pandemija bolesti COVID-19 predstavlja za farmaceutsku strategiju;
2. podsjeća da Europska unija nastoji osigurati dobrobit građana EU-a promicanjem zdravog načina života, pravednog i pravičnog pristupa zdravstvu i plasiranja sigurnih, djelotvornih i cjenovno pristupačnih lijekova na jedinstveno tržište; naglašava da je budući okvir EU-a za regulatorno odobrenje lijekova, pristup njima i poticaje za inovacije potrebno oblikovati s pomoću snažnih industrijskih politika, a pritom se privlačnost i regulatorna predvidljivost smatraju ključnim faktorima za inovacije te kako bi se ubrzao pristup pacijenata lijekovima; pozdravlja namjeru Komisije da procijeni i preispita postojeći okvir poticaja; vjeruje da bi se u okviru farmaceutske strategije EU-a i zakonodavnih mjera trebali podupirati europski programeri i proizvođači kako bi se poticao znanstveni napredak i očuvala konkurentnost na globalnoj razini; podsjeća da je potrebno razviti proizvodne lance unutar EU-a razvojem racionalnog i kompatibilnog regulatornog okvira među državama članicama u cilju stvaranja sustava opskrbe lijekovima koji obuhvaća cijeli proizvodni lanac; poziva Komisiju da stimulira tržišno natjecanje stvaranjem odgovarajućeg regulatornog okvira;
3. naglašava da je farmaceutsku industriju EU-a ozbiljno pogodila pandemija bolesti

COVID-19; ističe njezinu snažnu ovisnost o opskrbi; poziva na dugoročne mjere za jačanje industrijskog suvereniteta EU-a koji bi trebao postati integriraniji, lokalniji i snažniji kako bi se izbjegli poremećaji u lancima opskrbe;

4. smatra da je za smanjenje ovisnosti o vanjskim dobavljačima, jamčenje sigurnosti lijekova i osiguravanje konkurentnosti proizvodnje u EU-u potrebno stvoriti odgovarajuće uvjete i uvesti financijske poticaje za industriju, koji će biti ključan argument u kontekstu odluka o ulaganjima u području proizvodnje aktivnih farmaceutskih sastojaka, poluproizvoda i gotovih lijekova;
5. ističe da je Parlament u svojoj Rezoluciji od 10. srpnja 2020. o strategiji za javno zdravlje EU-a nakon pandemije bolesti COVID-19²³ pozvao Komisiju da procijeni učinak poticaja povezanih s intelektualnim vlasništvom na biomedicinske inovacije i da istraži vjerodostojne i učinkovite alternative za ekskluzivnu zaštitu u području financiranja medicinskog istraživanja i razvoja, kao što su brojni alati utemeljeni na mehanizmima razdvajanja;
6. ističe važnu ulogu javnih ulaganja u istraživanje i razvoj te poziva Komisiju i države članice da osiguraju potpunu transparentnost u pogledu rezultata istraživanja i razvoja financiranih javnim sredstvima kako bi se uvjetima u pogledu patentiranja i licenciranja zajamčio povrat od javnih ulaganja u području javnog zdravlja;
7. ističe da je podupiranje konkurentnosti i inovativnog kapaciteta farmaceutske industrije EU-a od presudne važnosti; u tom pogledu poziva Komisiju i države članice da uvedu fiskalne i financijske poticaje kako bi potaknule proizvođače da proizvodnju aktivnih sastojaka i lijekova od strateške važnosti za zdravstvenu skrb premještaju u EU;
8. smatra da su za pripremu za sljedeću globalnu zdravstvenu krizu hitno potrebne odluke i politike koje rezultiraju rješenjima kojima se stvara dugoročna otpornost u društvu, a posebno osmišljavanjem industrijskog ekosustava u farmaceutskom sektoru u kojem se u svjetlu okolnosti uzima u obzir ravnoteža između različitih interesa; smatra da strateška autonomija EU-a mora biti ključni cilj pri rješavanju problema nestašice lijekova kako bi se osigurao bolji pristup pacijentima; podsjeća na komunikaciju Komisije od 5. svibnja 2021. naslovljenu „Ažuriranje nove industrijske strategije za 2020.: izgradnja snažnijeg jedinstvenog tržišta za oporavak Europe” (COM(2021)0350), u kojoj se navodi da je EU strateški ovisan o trećim zemljama u pogledu farmaceutskih sastojaka i drugih proizvoda povezanih sa zdravljem, što bi moglo dovesti do ranjivosti EU-a i utjecati na njegove temeljne interese, te upućuje na farmaceutsku strategiju za rješavanje tih problema;
9. ističe da je važnost zaštite intelektualnog vlasništva u EU-u ključna kako EU ne bi bio ovisan o trećim zemljama i kako bi osnažio svoju stratešku autonomiju u području lijekova; ističe da se pravima intelektualnog vlasništva promiču dostupnost, inovacije i konkurentnost sektora te se omogućuje poboljšanje sigurnosti lijekova i pacijenata; napominje da bi trebalo uspostaviti ravnotežu između zaštite intelektualnog vlasništva, poticanja inovacija, osiguravanja pristupa lijekovima i zaštite javnog zdravlja; poziva na poboljšanje uloge države članice poboljšanjem komunikacije i suradnje između institucija EU-a, nacionalnih tijela, zdravstvenih djelatnika, predstavnika sektora i

²³ Usvojeni tekstovi, P9_TA(2020)0205.

ostalnih dionika kako bi se utvrdili zajednički pristupi, posebno u pogledu izazova koje predstavlja pandemija bolesti COVID-19;

10. ističe da je u reviziji sustava pravnih poticaja i obveza za potporu inovacijama, pristupu i cjenovnoj pristupačnosti lijekova diljem EU-a prepoznata povezanost s pravima intelektualnog vlasništva;
11. potiče jačanje uloge država članica suradnjom i razvojem najboljih praksi kako bi se utvrdili i riješili temeljni uzroci nedostatka lijekova na tržištima EU-a i time riješile preostale prepreke pravovremenom i učinkovitim pristupu lijekovima za pacijente; naglašava da je cjenovna pristupačnost lijekova i dalje izazov za nacionalne zdravstvene sustave; podsjeća da u zdravstvenim krizama ili hitnim situacijama promjene režima intelektualnog vlasništva nisu dovoljne za zadovoljavanje kratkoročnih potreba te da bi obvezno licenciranje trebalo biti moguće samo u iznimnim slučajevima kada se ne može pronaći drugo rješenje i kada se čini da je obvezna licencija opravdana i nužna za učinkovito povećanje proizvodnog kapaciteta;
12. ističe da programi obveznog licenciranja moraju postati dio šireg djelovanja EU-a za rješavanje pitanja pristupa lijekovima; poziva Komisiju da ispita pravne i gospodarske posljedice dobrovoljnih i obveznih licencija i njihov potencijal da riješe problem nestašice lijekova u EU-u;
13. zabrinut je zbog toga što pristup lijekovima i dalje ovisi o cijeni; potiče Komisiju da obveže države članice da osiguraju veću transparentnost informacija o cijenama i da se uhvate u koštac sa strateškim određivanjem cijena isključivo u svrhu ostvarivanja ekonomske koristi na štetu pacijenata;
14. naglašava da su istraživanje i razvoj ključni za razvoj inovativnih lijekova, terapija i dijagnostike; naglašava važnost ulaganja u istraživanje u EU-u i olakšane potpore tom istraživanju u stvaranju uspješnog farmaceutskog sektora EU-a i pretvaranju EU-a u vodeći položaj na svjetskom tržištu u poboljšanju postojećih lijekova i razvoju novih, što bi moglo dovesti do povećanja broja patenata prijavljenih u državama članicama; naglašava da bi jedan od prioriteta trebao biti razvoj lijekova u područjima u kojima su potrebe zadovoljene samo u ograničenoj mjeri ili nisu zadovoljene uopće ili pak u područjima u kojima je komercijalni interes nizak; ističe da bi javna istraživanja trebala biti posebno usmjerena na područja od niskog komercijalnog interesa, kao što su lijekovi za rijetke bolesti i pedijatrijski lijekovi te lijekovi za liječenje antimikrobne otpornosti; u tom pogledu skreće pozornost na ključnu ulogu umjetne inteligencije i na njezin potencijal kao pokretača istraživanja i razvoja u zdravstvenom i farmaceutskom sektoru;
15. ističe ključnu ulogu europskih znanstvenih istraživanja u razvoju novih farmaceutskih proizvoda i terapija te naglašava da je važno ukloniti sve nepotrebne prepreke, osobito u slučaju zdravstvene krize, kako bi se istraživačima omogućilo da pronađu znanstvena rješenja uz izvanredna ograničenja u pogledu vremena i učinkovitosti; podržava sve pravne poticaje za razvoj inovativnih projekata u području istraživanja i razvoja, kao što je projekt „VACCELERATE”, te za jamčenje njihove dugoročne održivosti; apelira na Komisiju da ocijeni rezultat koji je ostvarila pričuva Svjetske zdravstvene organizacije za pristup tehnologijama u borbi protiv bolesti COVID-19 (C-TAP) u smislu

omogućivanja maksimalne razmjene znanja, intelektualnog vlasništva i podataka povezanih sa zdravstvenim tehnologijama za suzbijanje bolesti COVID-19;

16. potiče Komisiju da provede ranu evaluaciju Uredbe (EU) 2019/933 o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove kako bi se učinkovitost izuzeća od svjedodžbe o dodatnoj zaštiti mogla revidirati u svjetlu nedavnih iznimnih okolnosti i s obzirom na cilj ponovne uspostave jednakih uvjeta na globalnoj razini za proizvođače generičkih i biosličnih lijekova u Uniji; vjeruje da bi u sklopu evaluacije trebalo također ispitati utjecaj izuzeća od svjedodžbe o dodatnoj zaštiti na istraživanje i proizvodnju inovativnih lijekova u Uniji od strane nositelja svjedodžbi i nastojati postići ravnotežu među različitim interesima, osobito u pogledu javnog zdravlja, javnih rashoda i, u ovom kontekstu, pristupa lijekovima unutar Unije;
17. naglašava da potpuno iskorištavanje potencijala novih inovativnih tehnologija ovisi i o pravilnom iskorištavanju zdravstvenih podataka i pristupu njima, što može pomoći u bržem prepoznavanju potencijalnih aktivnih tvari i potpori razvoju novih lijekova ili terapija; napominje da je trenutačna kriza prouzročena bolešću COVID-19 već pokazala da je razmjena podataka korisna za ubrzavanje istraživanja, jačanje sustava za nadzor javnog zdravlja diljem EU-a radi spašavanja života;
18. smatra da se siguran i otvoren pristup interoperabilnim zdravstvenim podacima mora povećati uz potpuno poštovanje pravila EU-a o zaštiti podataka te potiče razvoj platformi za praćenje i pružanje informacija o sigurnosti i učinkovitosti cjepiva nakon postupka izdavanja odobrenja;
19. u potpunosti podržava prijedlog akcijskih planova o intelektualnom vlasništvu da se nadogradi niz postojećih instrumenata intelektualnog vlasništva i da ih se prilagodi digitalnom dobu, uključujući poboljšanjem svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za, među ostalim, patentirane lijekove;
20. skreće pozornost na razlike u važenju patenata i svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove u različitim državama članicama; u tom kontekstu naglašava da je važno bez odgode uspostaviti jedinstveni patentni sustav kako bi se stvorila kontaktna točka za zaštitu i provedbu patenata diljem EU-a te riješilo pitanje fragmentacije tržišta patenata i prepreka koju takva fragmentacija može predstavljati za istraživanje i inovacije;
21. ističe važnost pravodobnog i zdravog tržišnog natjecanja za pravedan pristup lijekovima; poziva Komisiju da pažljivo ocjeni stvarni učinak svih prijedloga jedinstvenih ili ujednačenih svjedodžba o dodatnoj zaštiti na stavljanje generičkih i biosličnih lijekova na tržište te na pravedni pristup pacijenata liječenju;
22. poziva Komisiju da osigura ujednačenu i učinkovitu primjenu uvjeta za određivanje privremenih mjera, uključujući proporcionalnost; preporučuje da se Direktiva o zaštiti prava intelektualnog vlasništva dosljedno primjenjuje u EU-u u pogledu odštete koja se dodjeljuje konkurentskim poduzećima u slučajevima zakašnjelog tržišnog natjecanja bez patenta;
23. naglašava da industrijska politika ima ključnu ulogu u širenju i rastu malih i srednjih poduzeća (MSP-ova) koja su ugrožena nedostatkom znanja o postupcima i nedostatkom ili neodgovarajućom reklamacijom o mogućnostima za njih; poziva na poboljšanje

učinkovitosti sustava intelektualnog vlasništva za MSP-ove s pomoću mjera usmjerenih na pojednostavljenje postupaka registracije intelektualnog vlasništva (npr. reforma zakonodavstva EU-a o industrijskom dizajnu) kako bi se poboljšao pristup strateškom savjetovanju o intelektualnom vlasništvu i kako bi se olakšala upotreba intelektualnog vlasništva kao prednosti za dobivanje pristupa financiranju; naglašava da je potrebno na europskoj razini izdvojiti više sredstava za borbu protiv nepoštenih i štetnih praksi na tržištu lijekova; u tom pogledu naglašava potrebu za stvaranjem novih linija financiranja kako bi se podržali naponi novoosnovanih poduzeća i MSP-ova u području medicinske biotehnologije;

24. pozdravlja inicijativu za pokretanje pilot-projekta kojim se nastoje ispitati okvirne odredbe u vezi s novim indikacijama za nepatentirane lijekove i osnova za moguće regulatorno djelovanje; u tom pogledu ističe da je potrebno i važno da predstavnici industrije i akademske zajednice daju svoj input i da sudjeluju u tom procesu;
25. podsjeća da je ključno nastaviti razvijati, poboljšavati i ažurirati okvire EU-a za intelektualno vlasništvo kako bi se osiguralo da se ideje i izumi mogu učinkovito razvijati i stavljati na tržište, posebno od strane malih i srednjih poduzeća i za njih; naglašava važnost snažnog, učinkovitog i uravnoteženog sustava zaštite intelektualnog vlasništva i poslovnih tajni, kao i potrebu za dosljednom sveobuhvatnom strategijom kojom bi se zajamčila zaštita inovacija i pravedan pristup njima; poziva Komisiju da iskoristi sva sredstva koja su joj na raspolaganju kako bi spriječila ulazak krivotvorenih proizvoda na tržište kako bi zaštitila nositelje prava intelektualnog vlasništva i građane EU-a, s obzirom na to da su ti proizvodi često loše kvalitete i opasni za zdravlje te da imaju velik gospodarski učinak koji se procjenjuje na najmanje 10 milijardi EUR za farmaceutsku industriju EU-a i 37 000 radnih mjesta; napominje da je za pravilnu provedbu Europskog sustava za provjeru lijekova potrebna tehnička pomoć državama članicama; ističe potrebu da se osigura pametna upotreba intelektualnog vlasništva i bolja borba protiv krađe intelektualnog vlasništva jer su politike intelektualnog vlasništva ključne kako bi se poduzećima pomoglo u rastu, stvaranju radnih mjesta te zaštititi i razvoju njihove jedinstvenosti i konkurentnosti;
26. žali zbog toga što su države članice manje privlačne od drugih zemalja u pogledu istraživanja i razvoja u farmaceutskom sektoru; naglašava da bi se EU trebao usredotočiti na razvoj odgovarajućih proizvodnih kapaciteta za djelatne tvari, sirovine i medicinske proizvode, čime bi se smanjila ovisnost o vanjskim izvorima; podsjeća da je proizvodnju najvažnijih lijekova potrebno vratiti u EU; stoga poziva Komisiju da prednost da farmaceutskoj proizvodnji cjepiva u EU-u i da državama članicama omogući da sklapaju javne ugovore s različitim europskim farmaceutskim laboratorijima koji proizvode cjepiva kako bi se izbjegla nestašica doza i zajamčila sigurnost ljudi u EU-u tijekom krize; potiče pojednostavljenje postupaka i smanjenje opterećenja kako bi se potaknuo razvoj novih proizvoda za tržište; poziva na donošenje mjera za poboljšanje interakcije između operacija duž cijelog vrijednosnog lanca i za stvaranje strateških ulaganja u istraživanje, razvoj, proizvodnju i distribuciju lijekova i medicinskih proizvoda unutar EU-a;
27. ističe da je ulaganje u istraživanje i razvoj skup i visokorizičan pothvat; ističe da je cilj patenata pružanje određenog jamstva za povrat ulaganja, ali je patentni sustav osmišljen i da uravnoteži interese ulagatelja i javnosti; stoga ponavlja da farmaceutska poduzeća

trebaju prava intelektualnog vlasništva, a time i patente kako bi ostvarila dobit i nastavila uvoditi inovacije, također u interesu potrošača i pacijenata;

28. naglašava da se klinička ispitivanja lijekova u području istraživanja i razvoja vrlo rijetko uspješno završavaju te da istraživanje i razvoj stoga ne rezultira konačnim odobrenjem lijekova;
29. ističe da su patentni sustavi diljem svijeta osmišljeni tako da u određenom razdoblju, samo za vrijeme trajanja patenta, izumitelj ima pravo komercijalno iskorištavati svoj patent te da poslije toga izum svatko može besplatno koristiti;
30. naglašava da radikalne inovacije u farmaceutskom sektoru najčešće pokreću MSP-ovi; naglašava važnost stvaranja odgovarajućih pravnih i operativnih okvira koji omogućuju prilagodljivost i fleksibilnost industrije kako bi se zalihe mogle brzo nadopunjavati na temelju potreba pacijenata u svakoj zemlji i koristeći se regionalnim strategijama opskrbe te naglašava potrebu za uspostavom regulatornih rješenja kako bi se olakšale fleksibilne i prilagodljive strategije proizvodnje i distribucije; ističe da je potrebno pokrenuti dijalog s industrijom kako bi se pronašla održiva rješenja kojima bi se povećao zajednički kapacitet za sprečavanje nestašica; poziva Komisiju da uz minimalne troškove razvije digitalnu platformu kao točku za kontakt među državama članicama koja će služiti za pružanje informacija, komunikaciju i savjetovanje kako bi se države članice uključile u inovacijske projekte na nacionalnoj i europskoj razini; u tom pogledu poziva države članice da podijele svoje prakse za promicanje inovacija;
31. naposljetku, naglašava koliko su za europska poduzeća u strateškim sektorima poput farmaceutskog važni ugovorna sloboda u području licenciranja te zaštita i uravnotežena provedba prava intelektualnog vlasništva, među ostalim u trećim zemljama u kojima posluju; poziva Komisiju da u tu svrhu razvije i provede nove mjere i alate te da poboljša postojeće, kao što je Služba za pomoć malim i srednjim poduzećima u području intelektualnog vlasništva; poziva Komisiju da omogući jednostavan pristup javnosti uvjetima kojima se uređuje patentni sustav i sustav licenci te da pruži informacije o kliničkim i pretkliničkim ispitivanjima te javnim i privatnim doprinosima;
32. predlaže Komisiji da pažljivo promatra farmaceutsko tržište i zaštitu farmaceutskih podataka, posebno kako bi se poboljšao pristup generičkim i biosličnim lijekovima, ponudilo cjenovno pristupačno liječenje velikom broju pacijenata i ostvarile uštede na troškovima zdravstvene skrbi zahvaljujući pozitivnom cjenovnom učinku tržišnog natjecanja; stiče da su proizvođači generičkih lijekova često regionalna poduzeća koja su manje otporna na probleme s opskrbom i turbulencija na tržištu; poziva Komisiju da promiče pravna rješenja kojima se potiče konkurentnost proizvodnje generičkih lijekova, uz istodobno održavanje odgovarajuće pravne ravnoteže između generičkih i inovativnih lijekova; podržava veće tržišno natjecanje generičkih i biosličnih lijekova u kombinaciji s odgovarajućim mehanizmom zaštite tržišta; naglašava da se moguća revizija takozvanog izuzeća iz presude Bolar, kojim se omogućuje provođenje ispitivanja patentiranih proizvoda kako bi se poduprli zahtjevi za odobrenje za stavljanje u promet generičkih i biosličnih lijekova, a da se ne smatra kršenjem patentnih prava ili svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove, može provesti tek nakon sveobuhvatne procjene učinka;

33. podsjeća Komisiju da su države članice ovlaštene utvrditi svoje prioritete za inovacije u postupcima proizvodnje novih antibiotika; napominje da je potrebno omogućiti pristup novim antibioticima uz istodobno zadržavanje pristupa starima;
34. podsjeća da se inovacije razvijaju puno brže od zakonodavstva; poziva Komisiju da uvede određeni stupanj regulatorne fleksibilnosti kako bi se moglo brže i učinkovitije odgovoriti na nove zahtjeve tržišta i potražnju za proizvodima;
35. naposljetku ističe da je od iznimne važnosti da se na globalnoj sceni čuje „snažan glas EU-a”.

INFORMACIJE O USVAJANJU U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

Datum usvajanja	13.7.2021
Rezultat konačnog glasovanja	+: 14 -: 2 0: 8
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	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
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Alessandra Basso, Brando Benifei, Patrick Breyer, Jorge Buxadé Villalba, Andrzej Halicki, Emmanuel Maurel, Luisa Regimenti, Yana Toom, Bettina Vollath
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju prema čl. 209. st. 7.	Gwendoline Delbos-Corfield

KONAČNO POIMENIČNO GLASOVANJE U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

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	Prijedlog rezolucije

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

Korišteni znakovi:

+ : za

- : protiv

0 : suzdržani

INFORMACIJE O USVAJANJU U NADLEŽNOM ODBORU

Datum usvajanja	12.10.2021
Rezultat konačnog glasovanja	+: 62 -: 8 0: 8
Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju	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 Rooker, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Søggaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju	Kateřina Konečná, Danilo Oscar Lancini, Dace Melbārde, João Pimenta Lopes, Manuela Ripa, Susana Solís Pérez, Róza Thun und Hohenstein

KONAČNO POIMENIČNO GLASOVANJE U NADLEŽNOM ODBORU

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 Sogaard-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 Focchi, Dace Melbārde, Giuseppe Milazzo, Rob Rooken, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
ID	Teuvo Hakkarainen

Korišteni znakovi:

+ : za

- : protiv

0 : suzdržani