



Plenarhandling

A9-0317/2021

8.11.2021

BETÄNKANDE

om en läkemedelsstrategi för Europa
(2021/2013(INI))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Dolors Montserrat

Föredragande av yttrande (*):
Marc Botenga, utskottet för industrifrågor, forskning och energi

(*) Förfarande med associerade utskott – artikel 57 i arbetsordningen

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS RESOLUTION	3
MOTIVERING	34
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR INDUSTRIFRÅGOR, FORSKNING OCH ENERGI	38
YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR	53
INFORMATION OM ANTAGANDET I DET ANSVARIGA UTSKOTTET	62
SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET	63

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS RESOLUTION

om en läkemedelsstrategi för Europa (2021/2013(INI))

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget),
- med beaktande av artiklarna 101 och 102 i EUF-fördraget om konkurrensregler,
- med beaktande av artikel 6 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna om europeiska medborgares rätt till förebyggande hälsovård,
- med beaktande av sin resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel¹,
- med beaktande av sin resolution av den 13 september 2018 om en europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens²,
- med beaktande av sin resolution av den 15 januari 2020 om den europeiska gröna given³,
- med beaktande av sin resolution av den 10 juli 2020 om EU:s folkhälsostrategi efter covid-19⁴, där en EU-handlingsplan för sällsynta och försummade sjukdomar efterlyses,
- med beaktande av sin resolution av den 17 september 2020 *Läkemedelsbristen – att hantera ett växande problem*⁵,
- med beaktande av sin resolution av den 17 september 2020 *Strategin om läkemedel i miljön*⁶,
- med beaktande av Dohaförklaringen om förklaringen om handelsrelaterade aspekter av immaterialrätter och folkhälsa (Trips-avtalet) och Världshandelsorganisationens (WTO) allmänna råds beslut av den 30 augusti 2003 om genomförandet av punkt 6 i Dohaförklaringen,
- med beaktande av den 72:a resolutionen från Världshälsoförsamlingen från maj 2019 om att förbättra insynen på marknaderna för läkemedel, vaccin och andra hälso- och sjukvårdsprodukter,

¹ EUT C 263, 25.7.2018, s. 4.

² EUT C 433, 23.12.2019, s. 153.

³ EUT C 270, 7.7.2021, s. 2.

⁴ Antagna texter, P9_TA(2020)0205.

⁵ Antagna texter, P9_TA(2020)0228.

⁶ Antagna texter, P9_TA(2020)0226.

- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär läkemedel⁷,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁸,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁹,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning¹⁰,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål¹¹,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG¹²,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/933 av den 20 maj 2019 om ändring av förordning (EG) nr 469/2009 om tilläggs skydd för läkemedel¹³,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/522 av den 24 mars 2021 om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet (programmet EU för hälsa) för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014¹⁴,
- med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/695 av den 28 april 2021 om inrättande av Horisont Europa – ramprogrammet för forskning och innovation, och om dess regler för deltagande och spridning¹⁵,
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 11 december 2019 *Den europeiska gröna given* (COM(2019)0640),
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 10 mars 2020 *En ny industristrategi för EU* (COM(2020)0102),
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 11 november 2020 *Skapande av en europeisk hälsounion – förstärkning av EU:s resiliens mot gränsöverskridande hot*

⁷ EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

⁸ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁹ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

¹⁰ EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.

¹¹ EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.

¹² EUT L 158, 27.5.2014, s. 1.

¹³ EUT L 153, 11.6.2019, s. 1.

¹⁴ EUT L 107, 26.3.2021, s. 1.

¹⁵ EUT L 170, 12.5.2021, s. 1.

- mot människors hälsa* (COM(2020)0724), med tillhörande lagstiftningsförslag¹⁶,
- med beaktande av kommissionens meddelande av den 25 november 2020 *En läkemedelsstrategi för Europa* (COM(2020)0761),
 - med beaktande av kommissionens meddelande av den 17 juni 2020 *EU:s strategi för vacciner mot covid-19* (COM(2020)0245),
 - med beaktande av kommissionens meddelande av den 3 februari 2021 *Europas plan mot cancer* (COM(2021)0044),
 - med beaktande av kommissionens handlingsplan för Samira – den strategiska agendan för tillämpningar av joniserande strålning inom medicin av den 5 februari 2021 till stöd för Europas plan mot cancer,
 - med beaktande av kommissionens meddelande av den 5 maj 2021 *Uppdatering av industristrategin 2020: en starkare inre marknad för Europas återhämtning* (COM(2021)0350),
 - med beaktande av kommissionens meddelande av den 15 juni 2021 om de första lärdomarna från covid-19-pandemin (COM(2021)0380),
 - med beaktande av kommissionens meddelande av den 16 september 2021 om inrättandet av Hera, EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser, nästa steg mot att förverkliga den europeiska hälsounionen (COM(2021)0576),
 - med beaktande av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning 31 januari 2018 om utvärdering av medicinsk teknik (COM(2018)0051) och det arbete som utförts inom ramen för EUnetHTA:s gemensamma åtgärder,
 - med beaktande av den gemensamma utvärderingen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär läkemedel (SWD(2020)0163),
 - med beaktande av rådets slutsatser av den 1 december 2014 om innovation till gagn för patienter,
 - med beaktande av rådets slutsatser av den 17 juni 2016 om att stärka balansen i läkemedelssystemen i EU och dess medlemsstater,
 - med beaktande av rådets slutsatser av den 18 december 2020 om lärdomar av covid-19

¹⁶ Förslag av den 11 november 2020 till Europaparlamentets och rådets förordning om en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten vid krisberedskap och krishantering avseende läkemedel och medicintekniska produkter (COM(2020)0725), förslag av den 11 november 2020 till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 851/2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (COM(2020)0726), förslag av den 11 november 2020 till Europaparlamentets och rådets förordning om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (COM(2020)0727).

inom hälso- och sjukvården¹⁷,

- med beaktande av artikel 54 i arbetsordningen,
- med beaktande av yttrandena från utskottet för industrifrågor, forskning och energi och utskottet för rättsliga frågor,
- med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0317/2021), och av följande skäl:
 - A. Hälsan är av grundläggande betydelse för européernas välbefinnande och likvärdig tillgång till hälso- och sjukvård är en av hörnstenarna i EU:s och medlemsstaternas nationella hälso- och sjukvårdspolitik. Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna erkänner medborgarnas grundläggande rätt till hälsa, en hög livskvalitet och hälso- och sjukvård. Offentliga hälso- och sjukvårdssystem är avgörande för att man ska kunna garantera likvärdig tillgång till hälso- och sjukvård och säkra, effektiva och överkomligt prissatta läkemedel. Ett av EU:s och Världshälsoorganisationens centrala mål och det tredje målet för hållbar utveckling är att säkerställa att patienter har tillgång till läkemedel.
 - B. En av de 20 principerna i den europeiska pelaren för sociala rättigheter, förstärkt av Portodeklarationen, slår fast att var och en har rätt att i tid få ekonomiskt överkomlig, förebyggande vård och medicinsk behandling av god kvalitet.
 - C. Patienterna bör stå i centrum för all hälso- och sjukvårdspolitik och involveras under hela regleringsförfarandet för läkemedel. Tillgången är ojämlik inom och mellan medlemsstaterna och särskild hänsyn bör tas till människor i utsatta situationer med särskilda hälsorisker, bland annat kvinnor, med särskilt fokus på gravida kvinnor, barn, äldre, personer med funktionsnedsättning, patienter med kroniska besvär och samsjuklighet, patienter på intensivvårdsavdelningar och personer med långvarig medicinering.
 - D. Den allt större bördan av kroniska sjukdomar och behoven hos åldrande befolkningar, i kombination med höga och stigande priser på läkemedel och en ökning av den samhälleliga kostnaden för att tillhandahålla vård, utgör budgetbegränsningar och problem med överkomliga priser samt allvarliga hot mot de europeiska hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet. För att man ska kunna tillhandahålla hälso- och sjukvård av god kvalitet är det mycket viktigt att man antar integrerade vårdmodeller för kroniska sjukdomar och andra långvariga tillstånd som bygger på en personcentrerad och tvärvetenskaplig hälso- och sjukvårdsstrategi.
 - E. En konkurrenskraftig, tillförlitlig, innovativ och resilient europeisk forskningsbaserad läkemedelsindustri har större möjlighet att tillgodose patienternas behov och tar större hänsyn till strategiska intressen avseende folkhälsan, den ekonomiska tillväxten, sysselsättningen, handeln och vetenskapliga och tekniska framsteg.
 - F. Den nya europeiska läkemedelsstrategin bör välkomnas som en ny möjlighet.

¹⁷ EUT C 450, 28.12.2020, s. 1.

- G. Läkemedelsproducenterna i EU stod för ett betydande bidrag till forskningsinvesteringar år 2019, på över 37 miljarder euro. Sektorn står för 800 000 direkta arbetstillfällen och ett handelsöverskott på 109,4 miljarder euro. Sektorn genererar omkring tre gånger mer sysselsättning indirekt – i tidigare och senare led – än direkt. Parlamentet beklagar att det inte finns några aggregerade uppgifter om det totala beloppet för offentlig finansiering av läkemedelssektorn i EU.
- H. De olika medlemsstaterna har olika hälso- och sjukvårdssystem, nationell lagstiftning, genomförande av EU-lagstiftning, samt förfaranden för prissättning och godkännande. Dessa skillnader är ett resultat av medlemsstaternas behörighet i fråga om hälso- och sjukvård. Skillnaderna kan leda till splittring och oförutsägbara omständigheter för aktörer i läkemedelssektorn som är verksamma utanför sitt eget land. Det är viktigt att erkänna att det krävs samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna för att fastställa ambitiösa genomförandeagendor med tydliga tidsplaner och den långsiktiga finansiering som behövs för att genomföra konkreta åtgärder som följer av läkemedelsstrategin för Europa.
- I. Den totala läkemedelskonsumtionen fortsätter att öka både globalt och i EU. Ett antal läkemedel fortsätter att skrivas ut, lämnas ut, säljas eller användas på ett olämpligt sätt. Sådan felaktig användning av läkemedel innebär slöseri med värdefulla resurser och kan medföra fara för hälsa och miljö.
- J. Av de färdiga läkemedel som saluförs i EU kommer 40 % från tredjeländer, medan 60–80 % av de aktiva farmaceutiska substanserna tillverkas i Kina och Indien. Denna utlokalisering av en del av produktionen av väsentliga komponenter i läkemedel, vacciner och medicintekniska produkter får direkta konsekvenser för behandlingsuppföljningen för patienter.
- K. Flytten av produktion till tredjeländer tenderar att motiveras med att man försöker att minska produktionskostnaderna. Dessa besparingar beror huvudsakligen på slappare normer för miljöskydd, säkerhet och arbetsrätt.
- L. Strategin erkänner den nyckelroll som generiska läkemedel och biosimilarer spelar för att kraftigt öka den likvärdiga tillgången för patienter, liksom när det gäller hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet, och att dessa läkemedels inträde på marknaden inte får fördröjas efter att ensamrätten löpt ut.
- M. Biosimilarer skapar möjligheter utöver tillgång till läkemedel, såsom fördelning av vinster i hälso- och sjukvården och därigenom bättre hälsa och tjänster för patienterna.
- N. Många av läkemedelsindustrins innovationer erbjuder egentligen inga banbrytande förbättringar för patienterna, utan är antingen så kallade ”me-too”-läkemedel, som bara är ett annat ämne som används för samma terapeutiska ändamål men inte medför några betydande fördelar, eller endast ger små förbättringar till betydligt högre kostnad. Det skulle vara till nytta för patienterna om ramen för läkemedelsindustrin i Europa i högre grad skulle ge incitament till verkligt banbrytande innovationer.
- O. Det finns övertygande bevis för att läkemedel läcker ut i miljön, särskilt mark och vatten. Förekomst av läkemedel kan ha negativa effekter på vilda djur såsom fisk, fåglar och insekter och därmed en mer generell inverkan på enskilda ekosystems stabilitet.

Dessa läkemedel förekommer också i lägre koncentrationer i dricksvatten. Den europeiska gröna given bör främja utvecklingen av en livskraftig, dynamisk, hållbar och ren läkemedelsindustri i EU.

- P. Det krävs åtgärder genom läkemedlens hela livscykel för att minska resursanvändningen och utsläppen samt nivåerna av läkemedelsavfall och läkemedelsrester i miljön.
- Q. Covid-19 har haft en inverkan på människors fysiska och psykiska hälsa och på ekonomin, och har låtit både EU:s starka och svaga punkter framgå. Det behövs ytterligare europeiskt samarbete, liksom utökat utbyte på EU-nivå av epidemiologiska data och hälsodata, för att stärka våra nationella hälso- och sjukvårdssystem mot gränsöverskridande hot. En europeisk hälsounion bör bidra till och främja närmre samarbete, samordning och kunskapsutbyte på hälsoområdet mellan medlemsstaterna och relevanta berörda parter samt öka EU:s kapacitet att bekämpa gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
- R. Det avbrott i den globala försörjningskedjan som covid-19-pandemin gav upphov till belyste EU:s beroende av tredjeländer inom hälso- och sjukvårdssektorn. Förståelse av de bakomliggande orsakerna till läkemedelsbristen är av avgörande betydelse för att man ska kunna utforma lämpliga europeiska insatser och ta itu med denna långvariga utmaning. EU:s öppna strategiska oberoende och försörjningstrygghet bör säkerställas genom en diversifiering av leveranskedjorna för basläkemedel och läkemedelsprodukter, såsom europeiska tillverkningsanläggningar, samt genom tillämpning av upphandlingsregler som inte har priset som enda kriterium.
- S. Icke-samordnade åtgärder på nationell nivå, exempelvis nationell hamstring och extrem lagring, har undergrävt den rättvisa försörjningen på alla marknader under covid-19-pandemin. Lärdomar bör dras av denna erfarenhet för att förhindra att det inträffar igen i en krissituation i framtiden.
- T. Erfarenheterna från covid-19-pandemin har också visat att Europas läkemedelsindustri och läkemedelstillverkare hade motståndskraft och färdiga beredskapsplaner för att begränsa leveransproblem för mycket viktiga produkter. Detta var möjligt också tack vare den bilaterala dialog och tvåvägskommunikation som upprättades, efterfrågesynligheten och det nära samarbetet mellan regeringar/lagstiftare och aktörer, en praxis som bör bibehållas och regelbundet fortlöpa.
- U. För att läkemedelsstrategin ska vara fullt effektiv måste den införliva lärdomarna från covid-19-krisen och beakta den motståndskraft som industrin för läkemedel utan patentskydd visade under covid-19-utbrottet, för att bygga vidare på den befintliga europeiska tillverkningskapaciteten.
- V. Pandemin har synliggjort en rad problem inom den globala produktionen och försörjningen av läkemedel som redan fanns före krisen, till exempel de minst utvecklade ländernas och medelinkomstländernas bristande kapacitet att framställa vaccin, brist på basläkemedel och ojämn funktion i leveranskedjan. EU:s vaccinstrategi har visat sig vara framgångsrik när det gäller att leverera vaccin till alla medborgare i EU. EU har gått i spetsen för den globala vaccinförsörjningen genom att fortsätta med export av vaccin och inrätta och finansiera Covax. Parlamentet betonar att mer måste

göras för att fullvaccinera låg- och medelinkomstländer.

- W. Innovativa FoU-projekt såsom Vaccelerate har visat sig vara värdefulla under pandemin och bör göras hållbara på lång sikt.
- X. Gen- och cellterapi, individanpassad medicin, nanoteknik, nästa generations vacciner, e-hälsa och initiativet om ”1 + Million Genomes” kan bli till nytta för förebyggande, diagnostisering, behandling av alla sjukdomar och vård för drabbade patienter, under förutsättning att de är effektiva, säkra, tillgängliga och prismässigt överkomliga för alla patienter som behöver dem.
- Y. Läkemedelsstrategin omfattar, i enlighet med andan i One Health-modellen, läkemedlens och de medicintekniska produkternas hela livscykel, från insamling och produktion av utgångsmaterial, forskning, testning, tillverkning, godkännande, farmakovigilans före och efter utsläppande på marknaden, förbrukning och bortskaffande, och bidrar till uppnåendet av målen för den europeiska gröna given, Europas plan mot cancer, den digitala omställningen, den cirkulära ekonomin och industristrategin samt klimatneutralitet.
- Z. För att trygga unionens ledande ställning inom läkemedelsutvecklingen måste strategin fokusera på att stärka innovationspotentialen hos den europeiska läkemedelsforskningen, uppfylla patienternas behov och erkänna och stärka kopplingen till EU:s industristrategi, strategin för små och medelstora företag samt det europeiska hälsodataområdet.

Att ställa patienterna i centrum för all hälso- och sjukvårdspolitik

1. Europaparlamentet påminner om att hälso- och sjukvård är en mänsklig rättighet som ingår i den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna. Parlamentet beklagar skillnaderna med avseende på tillgången till högkvalitativa hälso- och sjukvårdstjänster, däribland tillgången till läkemedel, mellan medlemsstaterna och även mellan medlemsstaternas olika regioner. Parlamentet efterlyser nationella åtgärder och EU-åtgärder, inbegripet lagstiftningsåtgärder när så är lämpligt, för att hantera dessa skillnader och garantera patienternas rätt till allmän, effektiv och säker tillgång till grundläggande och innovativa läkemedel, till ett överkomligt pris och i rätt tid.
2. Europaparlamentet påpekar att unionen, med tanke på att den ansvarar för läkemedelslagstiftningen och kompletterande folkhälsostrategier, bör sträva efter att samordna de nationella åtgärderna för att garantera alla unionsmedborgare och unionsinvånare tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster till överkomliga priser och av hög kvalitet.
3. Europaparlamentet betonar hur geostrategiskt viktigt det är för unionen att återfå sitt oberoende när det gäller hälso- och sjukvård, och dess behov av en diversifierad försörjningskedja för att trygga sin försörjning av läkemedel, medicinsk utrustning, medicintekniska produkter, verksamma ämnen, diagnosverktyg och vacciner snabbt och effektivt och till överkomliga priser och att förebygga brister på dessa områden och därvid prioritera patienternas intressen och säkerhet.
4. Europaparlamentet understryker att covid-19 fört med sig utmaningar för hälso- och

sjukvårdssystemen och deras hållbarhet såsom aldrig förut, men också fått dramatiska konsekvenser för andra patienter, däribland personer som lider av kroniska tillstånd, och deras tillgång till behandlingar och vård. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att bedöma och hantera pandemins övergripande konsekvenser för patienter och hälso- och sjukvårdssystemens motståndskraft och samarbeta för att säkerställa att ingen patient lämnas utanför och att kontinuerlig vård säkerställs även i nödsituationer.

5. Europaparlamentet understryker att offentliga investeringar i forskning bör syfta till att stärka folkhälsan och ta itu med ouppfyllda medicinska behov, särskilt på områden som inte omfattas av den privata sektorn, som definieras under medverkan av tillsynsmyndigheter, den akademiska världen, hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och finansiärer i tidiga skeden av forskning och utveckling, för att säkerställa att forskningsprioriteringarna motsvarar samhällets behov. Parlamentet påpekar att integrering av meningsfullt patientdeltagande genom hela livscykeln för läkemedel och andra behandlingar är en ofrånkomlig förutsättning för värdefulla innovationer och en allmänt lyckad läkemedelsstrategi, vilket även kräver adekvat samråd med representanter för konsumenter och patienter under genomförandet av läkemedelsstrategin.
6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att komma i gång med processen med att definiera ouppfyllda medicinska behov, under samordning av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), i syfte att ta fram en allmänt accepterad definition som skulle bidra till en bättre inriktning i fråga om forskningsbehov och förhindra att olika definitioner av ouppfyllda medicinska behov som, i ett tidigt stadium, leder till orimliga priser för saluföringen av läkemedel används.
7. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att dra nytta av och samordna läkemedels- och industristrategierna samt den digitala strategin, EU:s förnyade handelspolitik och annan relevant politik för att främja den europeiska konkurrenskraften och säkerställa att EU kan konkurrera med utmanande regioner.
8. Europaparlamentet betonar att framsteg med förebyggande, diagnos och behandling av sjukdomar samt med patienternas livskvalitet förutsätter offentliga och privata investeringar i forskning kring och utveckling av innovativ diagnostik, samt tillgång till säkra, överkomliga och effektiva läkemedel och behandlingar av hög kvalitet.
9. Europaparlamentet påminner om att offentliga och privata investeringar bör anpassas till nödvändiga reglerande och lagstiftande åtgärder för att man ska kunna tillgodose patienternas behandlingsbehov och diagnostiska behov, bland annat när det gäller sällsynta och kroniska sjukdomar, sällsynta cancerformer hos vuxna och barn och neurodegenerativa sjukdomar, och hantera antimikrobiell resistens.
10. Europaparlamentet välkomnar kommissionens avsikt att se över och revidera dagens ram för incitament. Parlamentet uppmanar kommissionen att främja konkurrens genom att anpassa sitt regelverk och främja investeringar i sådana säräkemedel och läkemedel för barn som saknar patentskydd, med avseende på bland annat onkologi, barncancer och neurologiska sjukdomar.

Läkemedel och antimikrobiell resistens

11. Europaparlamentet framhåller de allvarliga och ständigt ökande riskerna som antimikrobiell resistens innebär för folkhälsan, miljön, livsmedelsproduktionen och den ekonomiska tillväxten. Parlamentet erkänner värdet av folkhälsokampanjer som syftar till att förebygga infektioner med hjälp av vaccination.
12. Europaparlamentet anser att antimikrobiell resistens utgör ett allvarligt hot mot folkhälsan. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att finansiera projekt som syftar till att förbättra diagnosmöjligheterna och utveckla nya antibiotika samt ta fram ett protokoll för förständig användning av antibiotika och en informationskampanj för hälso- och sjukvårdspersonal för att uppmuntra till mer riktad behandling som bygger på patienternas verkliga behov.
13. Europaparlamentet uppmanar initiativet för innovativa läkemedel och Europeiska investeringsbanken att spela en mer aktiv roll i finansieringen av innovativa initiativ på området för antimikrobiell resistens. Parlamentet påpekar att det är viktigt att genomföra den gemensamma handlingsplanen mot antimikrobiell resistens. Parlamentet noterar behovet av att förenkla tillgången till nya antibiotikatyper samtidigt som tillgången till gamla typer bibehålls.
14. Europaparlamentet anser att EU absolut måste införa en gemensam vägledning för behandling med antimikrobiella läkemedel, med spårbara mål på EU-nivå för minskning av användningen av sådana läkemedel, och att informationskampanjer om antimikrobiell resistens måste genomföras på EU-nivå med hjälp av en gemensam tidsplan för att öka medvetenheten om antimikrobiell resistens och resistent varianter samt deras följder.
15. Europaparlamentet understryker att One Health-modellen bör vägleda en minskning och optimering av användningen av antimikrobiella läkemedel, liksom utvecklingen av nya läkemedel, däribland antimikrobiella medel. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att bedöma det befintliga regelverket med avseende på antimikrobiell resistens och, när så är lämpligt, lägga fram förslag om revideringar av det.

Läkemedelsforskning

16. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att bedöma, och där så är lämpligt se över, systemet med incitament för att främja forskning kring och utveckling av nya läkemedel för ouppfyllda diagnostiska behov och behandlingsbehov, varvid prioritet bör ges till allmänintresset och patientsäkerheten vid utvärdering av projekt som drivs av läkemedelsindustrin för att bekämpa cancer, inklusive cancer hos barn, för att särskilt ge incitament till utveckling av carcinostatiska läkemedel som utvecklas specifikt för barn, sällsynta sjukdomar, neurodegenerativa och psykiska sjukdomar samt antimikrobiell resistens, med syfte att finna fler behandlingsalternativ och tillgodose patienternas och hälso- och sjukvårdssystemens behov.
17. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att arbeta för en EU-ram för vägledning för och regelbunden utvärdering av genomförandet av nationella planer för bekämpning av dessa sjukdomar, och uppmanar medlemsstaterna att stödja forskning och utveckling som fokuserar på ouppfyllda medicinska behov. Parlamentet understryker att ett system som endast baseras på incitament till forskning inte kommer att göra det möjligt att uppnå de nödvändiga målen för kampen mot sällsynta sjukdomar.

18. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att tillhandahålla offentlig forskningsfinansiering för att undersöka användningen av anpassade produkter, off-label-produkter och produkter som inte längre är patentskyddade som kan användas säkert och effektivt på patienter. Parlamentet betonar att läkemedel som härrör från offentligfinansierad forskning måste vara lika tillgängliga i hela unionen, till ett rimligt och överkomligt pris och att innehavaren av godkännande för försäljning, när så är lämpligt, kan överväga frivillig icke-exklusiv licensiering för dessa produkter. Parlamentet betonar att EU-finansiering bör styras till projekt där forskning är mest välbehövd.
19. Europaparlamentet framhåller vikten av fortlöpande innovation, även inom segmentet läkemedel utan patentskydd, så att patienternas ouppfyllda behov tillgodoses. Parlamentet uppmanar kommissionen att utforma ett ändamålsenligt regelverk som möjliggör framtagningen av läkemedel med mervärde samt ger denna kategori av ekonomiskt överkomlig innovation erkännande genom lämpliga incitament för ett erkännande av dess värde för hälso- och sjukvårdssystemen.
20. Europaparlamentet välkomnar initiativet att starta ett pilotprojekt för att testa rambestämmelserna om nya indikationer för icke-patentskyddade läkemedel och grundvalen för eventuella regleringsåtgärder. Parlamentet betonar i detta avseende att det är nödvändigt och viktigt att både industrin och forskarvärlden involveras och lämnar sin input.
21. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att, i dialog med medlemsstaterna, arbeta för en ram för läkemedelslagstiftning och ett återbetalningssystem som gynnar meningsfull innovation för patienter och ger incitament till färre så kallade ”me-too”-läkemedel som saknar mervärde eller mycket dyra läkemedel som endast innebär en mycket liten förbättring för patienterna.
22. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att se över förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om sär-läkemedel och förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning. Parlamentet efterlyser en bedömning av effektiviteten för finansieringen och offentlig-privata partnerskapsprojekt, särskilt i syfte att förbättra förbindelsen mellan lokala hälsomyndigheter, universitet och industrin. Parlamentet erkänner att det behövs mer förbättringar för att hantera behoven för de patienter som dessa föreskrifter syftar till att bistå och uppmanar kommissionen att ge utrymme för åtgärder inriktade på eftersatta områden för att effektivisera, förenkla och justera lagstiftningsförfarandena.
23. Europaparlamentet framhåller att vetenskapligt erkänd integrativ medicin som godkänts av folkhälsomyndigheter kan gynna patienterna i förhållande till de parallella effekterna av ett flertal sjukdomar, såsom cancer, och behandlingen av dem. Parlamentet betonar att det är viktigt att utveckla en helhetsorienterad, integrerande och patientcentrerad strategi och att där så är lämpligt uppmuntra till kompletterande användning av sådana behandlingsformer under tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal.
24. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att stödja ytterligare forskning kring underrepresenterade befolkningsgrupper, såsom äldre, barn, kvinnor och patienter med samsjuklighet, inbegripet fetma både som en primär morbiditet och som en kronisk

sjukdom som leder till andra icke-överförbara sjukdomar. Parlamentet betonar behovet av att beakta kön i forskning, diagnos och behandling samt läkemedels och behandlingsmetoders verkan eftersom kvinnor i alla åldrar är underrepresenterade inom biomedicinsk forskning och biomedicinska data samt forskning och data om hälso- och sjukvård. Parlamentet understryker att till följd därav är underlaget svagare för kvinnor samt för äldre vilket leder till att många sjukdomar underdiagnostiseras hos kvinnor, till exempel hjärt- och kärlsjukdomar.

25. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att bygga vidare på det arbete som utförts inom ramen för Europas plan mot cancer och säkerställa att Europa blir ett världsledande kompetenscentrum när det gäller forskning och utveckling inom framväxande, innovativa områden inom medicin. Parlamentet understryker att de senaste teknikerna, såsom nanomedicin, har förutsättningar att erbjuda lösningar på dagens utmaningar avseende behandlingar på områden såsom cancer och hjärt-kärlsjukdomar. Parlamentet framhåller att dessa innovativa områden inom medicin bör godkännas av en centraliserad godkännanderam för nanomedicin.
26. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa att EU:s finansiering av biomedicinsk forskning och utveckling villkoras mot fullständigt öppna och spårbara investeringar, säkerställande av leverans till alla medlemsstater och främjande av bästa resultat för patienterna, bland annat genom att säkerställa att de har tillgång till och råd med de tillverkade läkemedlen.
27. Europaparlamentet påpekar att forskning, produktion och användning av läkemedel bör styras av etiska principer som garanterar rätten till liv, värdighet och personlig integritet.
28. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att främja utvecklingen av forskning inom smärtlindrande läkemedel.
29. Europaparlamentet välkomnar kommissionens offentliggörande den 5 februari 2021 av Samira-handlingsplanen. Parlamentet begär att kommissionen vid revidering av läkemedelslagstiftningen upprättar ett regelverk för användning av radiologisk teknik och kärnteknik för behandlingsändamål och inte bara för diagnostik.
30. Europaparlamentet vill att det dras i gång ett viktigt projekt av gemensamt europeiskt intresse (IPCEI) i läkemedelssektorn som kräver att man i förväg bestämmer vilka sjukdomar eller tekniker man ska satsa på.
31. Europaparlamentet påminner om att fler EU-program kan tas i anspråk för att finansiera läkemedelsforskningsprojekt, till exempel Horisont Europa, InvestEU, EU4Health, sammanhållningsspolitiken och programmet för ett digitalt Europa för projekt inriktade på tillämpning av artificiell intelligens (AI).
32. Europaparlamentet vill att EU:s läkemedelsstrategi ska ägna större och mer ingående uppmärksamhet åt alla aspekter av genusmedicin. Parlamentet framhåller behovet av att spegla mångfalden i samhället och könsspecifika frågor inom fysiologin vid forskning kring läkemedel för att stödja forskning och utveckling inom genusmedicin och att se till att dessa frågor beaktas vid godkännande för försäljning.

Prissättning och kostnader för läkemedel

33. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att arbeta för dialog mellan medlemsstaterna och alla relevanta berörda parter för att främja läkemedel som tillverkas i Europa genom att stärka tillverkning- och distributionresiliensen, genom att bedöma ytterligare kriterier för nationell prissättning, utan ytterligare kostnader för patienter och utan att det påverkar hälsosystems hållbarhet. Parlamentet betonar att dessa kriterier bör inkludera höga miljöstandarder för tillverkning, gedigen hantering av leveranskedjorna och investeringar i innovation och forskning.
34. Europaparlamentet rekommenderar dessutom kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa att prissättningen även avspeglar huruvida något slags offentlig finansiering har använts för att stödja innovation, tillverkning och forskning, läkemedlets behandlingsmässiga fördel, läkemedlet i fråga är generiskt eller en biosimilar samt befolkningens primära och mera utbredda behov.
35. Europaparlamentet understryker att en sådan dialog skulle kunna uppmuntra ytterligare samarbete med avseende på prissättningsförhandlingar och, när så är lämpligt, gemensam upphandling. Parlamentet påminner om att nationell prissättning bör bygga på transparens avseende faktorer såsom offentlig och privat forskning, utvecklingskostnader och terapeutiskt mervärde. Parlamentet uppmanar kommissionen att främja informationsutbyte mellan medlemsstaterna om nettopriser för läkemedel genom samarbetet kring den europeiska integrerade databasen för prisinformation.
36. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att undersöka möjligheten att, på vissa villkor, inrätta en EU-fond, som samfinansieras av medlemsstaterna, för förhandling kring och inköp av sÄrläkemedel och andra nya, individanpassade läkemedel, för att säkerställa lika tillgång för patienter från olika medlemsstater till effektiva terapier och behandlingar samt att förhindra att enskilda hälso- och sjukvårdsenheter drabbas av alltför stora kostnader vid behandling av sällsynta sjukdomar.
37. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att samarbeta med medlemsstaterna för att införa åtgärder för att öka transparensen inom forskningen om och utvecklingen och produktionen av läkemedelsprodukter. Parlamentet kräver ökad insyn i priserna och uppmanar medlemsstaterna att fortsätta sitt frivilliga utbyte av bästa praxis för prissättning. Parlamentet påpekar att prissättning även fortsatt bör vara en nationell behörighet som tar hänsyn till de olika förhållanden som råder i EU.
38. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att regelbundet utvärdera och se över incitamentssystemet, öka insynen i priserna och belysa faktorerna för att överkomlig prissättning av läkemedel jämte patienternas tillgång till dem inskränkts. Parlamentet uppmanar dessutom kommissionen att ta itu med de grundläggande orsakerna till läkemedelsbrist och föreslå bärkraftiga lösningar som också främjar konkurrens avseende läkemedel med och utan patentskydd samt marknadsinträde i rätt tid för generiska läkemedel och biosimilarer.
39. Europaparlamentet betonar vikten av att hitta den rätta balansen mellan att å ena sidan utfärda incitament till läkemedelsutveckling i synnerhet när det inte finns några behandlingsalternativ, och att å andra sidan skydda allmänintresset genom att förhindra snedvridningar av konkurrensen och oavsedda effekter samt säkerställa tillgängligheten

till och prisöverkomligheten hos läkemedelsprodukter.

40. Europaparlamentet uppmanar vidare kommissionen, i synnerhet dess generaldirektorat för konkurrens, och nationella behöriga myndigheter att vara uppmärksamma på konkurrensbegränsande beteenden och att utreda verksamhet som strider mot konkurrensregler inom läkemedelsindustrin.
41. Europaparlamentet begär även maximal insyn i användningen av offentliga FoU-medel och efterlyser allmän och enkel tillgång till patent- och licensvillkor, information om kliniska prövningar samt offentliga/privata bidrag.
42. Europaparlamentet insisterar på behovet av att garantera lika tillgång till läkemedel till överkomliga priser inom EU. Parlamentet stöder kollektiva förhandlingar rörande priset på läkemedel med sådana läkemedelsindustrier som i fallet med BeNeLuxa-initiativet och Valettaförklaringen. Parlamentet anser att läkemedelsindustrierna bör respektera villkorligheter rörande överkomligt prissatta läkemedel inom ramen för offentligt finansierad forskning.

Generiska läkemedels och biosimilarers roll

43. Europaparlamentet påpekar att generiska läkemedel och biosimilarer ökar patienternas tillgång till effektiva och säkra behandlingsalternativ, ökar konkurrensen, erbjuder åtkomliga och överkomligt prissatta behandlingsformer samt bidrar i hög grad till att hälso- och sjukvårdssystemens budgetar blir hållbara och kostnader sparas in samtidigt som hälso- och sjukvården fortsätter att hålla en god kvalitet.
44. Europaparlamentet betonar vikten av generiska läkemedel, biosimilarer och läkemedel med mervärde för att på ett konsekvent sätt öka den rättvisa tillgången för patienterna och för att göra hälso- och sjukvårdssystemen hållbara i ett EU där tillgången fortfarande är ojämn. Parlamentet uppmanar kommissionen att utan dröjsmål säkerställa sund konkurrens när ensamrätten för immateriella rättigheter löper ut genom att säkerställa tillgången till biosimilarer från dag ett och undanröja alla hinder för konkurrens baserad på tillträde, t.ex. patentkopplingar och förbud mot ”evergreening” av immateriella rättigheter som i onödan fördröjer tillgången till läkemedel, samt att möjliggöra en enda global utveckling.
45. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att vidta åtgärder till stöd dels för att dessa läkemedel får ökad närvaro på marknaden, dels för en harmoniserad tolkning på EU-nivå av Bolar-bestämmelserna, så att man med hjälp av dessa bestämmelser skulle kunna bevilja tillverkare av generiska läkemedel undantag från det enhetliga patentsystemets rättsliga ram.
46. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att vidta åtgärder som främjar forskning kring samt utveckling och produktion av generiska läkemedel och biosimilarer, enligt EMA:s definition, inom EU och att föreslå EU-protokoll för biosimilarers inbördes utbytbarhet med avseende på enskilda patienters behov och klinikers frihet att förskriva bästa val av behandling för varje patient, samtidigt som patienterna alltid hålls informerade och står i centrum för allt beslutsfattande.
47. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att ta fram åtgärder för att främja

användningen av ekonomiska besparingar som gjorts inom det nationella hälso- och sjukvårdssystemet till följd av användningen av biosimilarer och återinvestera dem på ett transparent och konkret sätt för att förbättra kvaliteten på vårdtjänsterna. Parlamentet uppmanar kommissionen att uppmuntra medlemsstaterna att stödja transparenta metoder med avseende på biosimilarrelaterade kostnadsbesparingar. Parlamentet uppmanar kommissionen att främja arrangemang som t.ex. vinstandelsprogram.

48. Europaparlamentet betonar behovet av att kommissionen fortsätter att förhindra konkurrensbegränsande metoder för att säkerställa en konkurrensutsatt marknad för generiska läkemedel och biosimilarer.
49. Europaparlamentet betonar vikten av att förbättra utbildningen om biosimilarer. Parlamentet uppmanar kommissionen att främja relevant utbildnings- och kommunikationsverksamhet bland hälso- och sjukvårdspersonalen genom att inrätta ett särskilt ägnat EU-omfattande onlineresurscentrum.

Försenat utsläppande av läkemedel på marknaden

50. Europaparlamentet välkomnar att kommissionen kommer att dra i gång ett pilotprojekt för att förbättra insikterna om de grundläggande orsakerna till dröjsmålen med att läkemedel kommer ut på marknaden. Parlamentet uppmanar kommissionen att titta på de enorma skillnaderna inom EU när det gäller det genomsnittliga antalet dagar mellan godkännande av ett läkemedel och den tidpunkt när det blir tillgängligt för patienterna och att föreslå nya sätt att förbättra lagstiftningsprocessen och dess genomförande och genomföra innovativa lösningar för att minska förseningarna för läkemedlens utsläppande på marknaden.
51. Europaparlamentet understryker att en eventuell översyn av lagstiftningsförfarandena och metoderna för bedömning av vetenskaplig evidens måste genomföras med försiktighet, för att tillräcklig hänsyn ska kunna tas till patientfördelar och säkerhetsaspekter.
52. Europaparlamentet betonar att man måste få läkemedel att godkännas snabbare, med fastställande av en tidsgräns för godkännande, när så är lämpligt, och sammanjämka dem med EMA:s godkännandetider, för att alla i EU snabbt och på likvärdiga villkor ska få tillgång till läkemedel och förhindra diskriminering mellan EU-medborgare. Parlamentet påminner om att innehavare av godkännande för försäljning och distributörer även skulle kunna spela en viktig roll för tillgången till läkemedel i hela EU genom att undvika att produkter upphör att tillverkas och att utsläppandet på marknaden försenas på grund av enbart kommersiella faktorer.

Offentlig-privata partnerskap och innovation

53. Europaparlamentet framhåller att anbudsinfordringar som berör offentlig-privata partnerskap för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen är till nytta för finansieringen av forskningen kring innovativa läkemedel och produktionen av dem samt för forskningen om användning av befintliga läkemedel inom nya områden samt att samarbete mellan den akademiska världen och läkemedelsindustrin är avgörande för utbyte av kunskap och information till förmån för alla patienter i EU.

54. Europaparlamentet betonar att sådana samarbeten måste garantera att forskningsprioriteringarna drivs av patienternas behov och folkhälsobehoven och att offentliga medel investeras på ett transparent sätt som säkerställer tillgång till och överkomliga priser på produkter som är ett resultat av dessa partnerskap och offentliga medel.
55. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa att initiativet för innovativ hälsa drivs av hänsyn till allmänintresset. Parlamentet uppmanar kommissionen att anta och genomföra en allmän praxis för sådana villkor inom ramen för Horisont Europa.

EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera)

56. Europaparlamentet välkomnar inrättandet den 17 februari 2021 av Hera-inkubatorn, som är inriktad på att hantera varianter av det virus som orsakar covid-19.
57. Europaparlamentet noterar kommissionens förslag om att inrätta Hera. Parlamentet anser att myndigheten bör identifiera hälsorisker, initiera och stödja utvecklingen av innovation, på EU-nivå upprätta en förteckning över läkemedel av stort terapeutiskt intresse, underlätta produktionen av dem i EU samt främja gemensamma inköp och bygga upp strategiska lager av sådana läkemedel.
58. Europaparlamentet manar till beviljande av tillräckliga resurser och självständiga beslutsbefogenheter för att man på bred bas ska kunna bemöta alla gränsöverskridande hot mot människors hälsa som EU skulle kunna ställas inför på medellång sikt och utöver covid-19-pandemin, däribland resurser för utveckling av nya behandlingar mot virala och bakteriella patogener.
59. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa att Hera drivs av allmänintresset och bidrar effektivt till utveckling av, tillgång till och överkomliga priser på säkra och effektiva medicinska motåtgärder.
60. Europaparlamentet upprepar sin ståndpunkt om att kommissionen bör överväga att skapa en europeisk version av Förenta staternas *Biomedical Advanced Research and Development Authority*. Parlamentet välkomnar att kommissionen har lämnat ett förslag till en europeisk Hera men uttrycker sin besvikelse över att parlamentet inte har involverats fullt ut i sin roll som medlagstiftare.

Upphandlingsmetoder

61. Europaparlamentet betonar vikten av nya EU-avtal om offentlig upphandling som är gemensamma för kommissionen och medlemsstaterna, särskilt för, men inte begränsat till, kritiska läkemedel och ouppfyllda behandlingsbehov för att förbättra deras överkomlighet och tillgången till dem på EU-nivå. Parlamentet efterlyser att sådana metoder ska utforskas i områden, exempelvis för sällsynta sjukdomar och cancer genom tydlig angivelse av milstolpar, mål och åtaganden som överenskommits av alla berörda parter. Parlamentet understryker behovet av att säkerställa en hög grad av transparens i dessa initiativ och av att tillämpa lärdomar som dragits av den gemensamma upphandlingen av covid-19-produkter. Parlamentet betonar att gemensam upphandling inte får riskera att negativt påverka leveransflödena genom att öka risken för otillräcklig tillgång inom EU.

62. Europaparlamentet understryker att gemensam upphandling bör bygga på gemensamt ansvar och en rättvis strategi med rättigheter och skyldigheter för alla inblandade parter. Parlamentet betonar att tydliga åtaganden bör göras och respekteras så att tillverkarna levererar de överenskomna produktionsvolymerna och myndigheterna köper in de överenskomna reserverade volymerna.
63. Europaparlamentet understryker dessutom att om gemensam upphandling används bör kvalitativa kriterier såsom tillverkarens förmåga att säkerställa försörjningstrygghet under en hälsokris beaktas.
64. Europaparlamentet framhåller att gemensam upphandling bör ha ett tydligt definierat tillämpningsområde eftersom det kan komma exempelvis nya innovativa antibiotika, vacciner, kurativa läkemedel och läkemedel mot sällsynta sjukdomar, med samtidig hänsyn till behovet av en mer välavvägd offentlig-privat investeringar, tydligt ansvar för tillverkarna och tillräcklig flexibilitet för medlemsstaterna i linje med nationella särdrag, samtidigt som de åtagande som gjorts uppfylls.
65. Europaparlamentet välkomnar hänvisningen i strategin om att åtgärder på området offentlig upphandling kan främja konkurrensen och förbättra tillgången till läkemedel. Parlamentet uppmanar eftertryckligen kommissionen att i samband med direktiv 2014/24/EU¹⁸ snabbt föreslå riktlinjer för medlemsstaterna, särskilt om hur man bäst tillämpar kriteriet om det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet och inte bara tittar på kriteriet lägsta pris. Parlamentet betonar att leveranstrygghet är en viktig faktor och ska användas som ett kvalitetskriterium vid tilldelning av offentliga kontrakt och vid upphandlingar som rör läkemedel. Parlamentet betonar vikten av diversifierade försörjningskällor och hållbara upphandlingsmetoder för läkemedel. Parlamentet föreslår att investeringar i tillverkningen av aktiva substanser och färdiga läkemedel inom EU också bör användas som ett viktigt kriterium, liksom antalet produktionsanläggningar och deras belägenhet, försörjningens tillförlitlighet, återinvesteringen av vinster i FoU och tillämpningen av sociala, miljömässiga, etiska och kvalitetsmässiga normer.
66. Europaparlamentet anser att en del av EU:s gemensamma upphandlingar, i kristider och när så är lämpligt och på begäran, i solidarisk anda bör öronmärkas för låg- och medelinkomstländer.
67. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att överväga att införa anbudsfordranden där kontrakt kan tilldelas flera utvalda anbudsgivare, inbegripet gemensamma anbudsgivare.

Tillgången till läkemedel inom EU

68. Europaparlamentet oroar sig för att frågan om tillgången till läkemedel och överkomliga läkemedelpriser fortfarande är en utmaning för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och att innovativa läkemedel är dyra eller, av kommersiella skäl, inte ens har lanserats i vissa medlemsstater.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling, EUT L 94, 28.3.2014, s. 65.

69. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att undersöka de politiska alternativ som bidrar till att säkerställa att centralt godkända läkemedel marknadsförs i alla medlemsstater och inte enbart i de som är kommersiellt intressanta. Parlamentet understryker behovet av att säkerställa att alla former av incitament på EU-nivå leder till en rättvis och överkomlig prissättning på läkemedel, i synnerhet innovativa sådana, i alla medlemsstater.
70. Europaparlamentet välkomnar kommissionens avsikt att se över läkemedelslagstiftningen för att främja en kraftfull och rättvis konkurrens, stödja medlemsstaterna med att stabilisera de nationella systemen för prissättning av läkemedel och skapa balans i dem, främja rättvisa nationella system för prissättning av läkemedel samt säkerställa likvärdig tillgång till läkemedel och läkemedelsprodukter i medlemsstaterna. Parlamentet betonar att beslut om prissättning för läkemedel och ersättning av kostnaderna för läkemedel omfattas av medlemsstaternas behörighet.
71. Europaparlamentet betonar att tillbakadragande från marknaden kan få allvarliga konsekvenser när det gäller läkemedels tillgänglighet och således hämma patienternas tillgång till snabb, rättvis och högkvalitativ behandling. Parlamentet understryker att tillbakadragande från marknaden av basläkemedel bör ske i situationer där likvärdiga ersättningsbehandlingar finns tillgängliga för patienterna och bör omfattas av skyldigheter för innehavare av godkännande för försäljning och distributörer att tidigt underrätta marknaden för att säkerställa att medlemsstaternas myndigheter kan hantera innehavarnas och distributörernas situation i patienternas intresse.
72. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att överväga nya förfaranden för att främja användningen av befintliga läkemedel inom nya områden. Parlamentet uppmanar kommissionen att underlätta en bredare off-label-användning av läkemedel, inbegripet bl.a. billigare läkemedel och läkemedel som används mot sällsynta cancerformer, när det finns ett stort vetenskapligt behov av effektivitet och säkerhet för patienterna. Parlamentet betonar dessutom möjligheten till en ny ram som stöder försäljning och användning av läkemedel med de nya godkända indikationerna för att göra ändring av användningsområdet för läkemedel mer attraktivt inom EU.
73. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ta fram hälsostrategier på europeisk nivå med en gemensam ”korg” av läkemedel för behandling av cancer, infektionssjukdomar och sällsynta sjukdomar samt på andra områden där brister särskilt uppstår. Parlamentet uppmanar kommissionen att undersöka möjligheten att fastställa gemensamma prissättningskriterier så att sådana läkemedel blir ekonomiskt överkomliga. Parlamentet anser att underlättande av snabbare tillgång, utan avkall på säkerheten, skulle vara särskilt fördelaktigt för patienter med allvarliga kroniska sjukdomar. Parlamentet föreslår följaktligen att patienterna ska tillåtas delta i beslutsfattandet om för- och nackdelar från tidig tillgång till nya och innovativa läkemedel och behandlingar.
74. Europaparlamentet efterlyser att sjukdomsbaserade gemenskaper ska inkluderas i EMA:s förfaranden för vetenskaplig rådgivning, för sällsynta cancerformer och sjukdomar, så att de kan ge lagstiftare sin expertis när det gäller sjukdomen i fråga och ta hänsyn till dess sällsynthet och ouppfyllda behov.

Stöd till en transparent, konkurrenskraftig och innovativ europeisk läkemedelsindustri som kan tillgodose folkhälsobehoven

75. Europaparlamentet håller fast vid att en konkurrenskraftig, självförsörjande och hållbar läkemedelsindustri har strategisk betydelse för unionen eftersom den främjar innovation, forskning och arbetstillfällen av god kvalitet och är mer lyhörd för patienternas behov. Parlamentet påpekar att industrin behöver stabila och förutsägbara regler, som samtidigt begränsar den administrativa bördan och skyddar förebyggandeprincipen och tillgången till säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet på EU-marknaden. Parlamentet understryker att systemet för beviljande av godkännande för försäljning bör bygga på den befintliga lagstiftningsramen och förhindra dubbelarbete och andra ytterligare administrativa bördor.
76. Europaparlamentet välkomnar det starka fokus på och de många initiativ som ingår i läkemedelsstrategin om behovet av att optimera och modernisera det befintliga regelverket, såsom genom en översyn av skillnaderna i lagstiftningen, mer digitaliserad och effektiv handläggning, genomförandet av elektronisk produktinformation, förenkling av bedömningen av aktiva farmaceutiska substanser samt bättre hantering av och resurser för god tillverknings- och tillverkning. Parlamentet uppmanar med kraft kommissionen att göra snabba framsteg med avseende på denna agenda och på bästa sätt använda sig av befintliga digitala verktyg på EU-nivå (telematik).
77. Europaparlamentet uppmanar eftertryckligen kommissionen och medlemsstaterna att införa ekonomiska incitament när så är lämpligt, för att bevara och utveckla unionens läkemedelsindustri, från produktion av aktiva farmaceutiska substanser till tillverkning, förpackning och distribution av läkemedel. Parlamentet betonar hur strategiskt viktigt denna industri är och framhåller vikten av att investera i europeiska företag för att diversifiera resurserna och stimulera utveckling av innovativ produktionsteknik som kan förbättra hela produktionslinjers reaktionsförmåga. Parlamentet påminner om att all offentlig finansiering bör underlätta bästa möjliga resultat för patienterna, bland annat när det gäller tillgången till de tillverkade läkemedlen, genom att respektera villkoren med avseende på transparens, spårbarhet och försörjningsskyldighet.
78. Europaparlamentet påminner om kommissionens meddelande av den 5 maj 2021 *Uppdatering av industristrategin 2020: en starkare inre marknad för EU:s återhämtning*, där EU:s strategiska beroenden analyseras, bland annat i fråga om tillverkningen av aktiva farmaceutiska substanser och andra hälsorelaterade produkter, som skulle kunna leda till sårbarheter för EU och påverka dess centrala intressen, och där läkemedelsstrategin omtalas som ett sätt att ta itu med dessa frågor.
79. Europaparlamentet erinrar om hur oerhört viktigt det är för såväl den globala hälsan som de globala leveranskedjorna att den lokala produktions- och distributionskapaciteten utvecklas i EU och i utvecklingsländer, särskilt med avseende på forskning, utveckling och produktion på läkemedelsområdet och alltid i överensstämmelse med sociala standarder och tillbörlig aktsamhet inom industrin. Parlamentet uppmanar kommissionen att utnyttja industri-, immaterialrätts- och läkemedelsstrategierna för att lättare kunna överbrygga den seglivade klyftan inom forskning och läkemedelsproduktion genom partnerskap för produktutveckling och

inrättande av öppna forsknings- och produktionscentrum.

80. Europaparlamentet anser att tillverkningsanläggningar för läkemedel är en del av Europas kritiska hälso- och sjukvårdsinfrastruktur. Parlamentet uppmanar därför kommissionen och medlemsstaterna att övervaka utländska direktinvesteringar i sektorn. Parlamentet föreslår att det europeiska programmet för skydd av kritisk infrastruktur ska tillämpas på sektorn för hälso- och sjukvårdsinfrastruktur.
81. Europaparlamentet påpekar att man genom att ta fram nya avtal om ömsesidigt godkännande av intyg om överensstämmelse med god tillverkningssed och utvidga tillämpningsområdet för befintliga avtal (särskilt om inspektioner och partiprovnings) med fler länder som har höga tillverkningsstandarder skulle kunna underlätta för anläggningar i länder utanför EU att inkluderas i en produktionsleveranskedja utan att man frångår europeiska standarder, vilket skulle möjliggöra högre produktionskapacitet i kristider.
82. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen att föreslå att miljönormer, i synnerhet för avfalls- och avloppshantering, inbegrips i riktlinjerna för god tillverkningssed på internationell nivå.
83. Europaparlamentet framhåller behovet av arbetstagares kompetenshöjning, omskolning och ”outskilling” (ansvarstagande för framtida anställningsbarhet) för arbete inom hälso- och sjukvården för att förbättra beredskapen inför potentiella nöd- och krissituationer. Parlamentet vill att hänsyn ska tas till fortbildning och omskolning av alla arbetstagare längs hela värdekedjan och till utökade möjligheter till utbildning av specialister inom STEM.
84. Europaparlamentet framhåller den senaste tidens utveckling där läkemedelsprodukter går i riktning mot sjukdoms- och patientspecifika behandlingar, som inbegriper ytterligt noggranna tillverkningssteg och krav på att beakta de mycket känsliga miljö- och transportomständigheterna och den invecklade leveranskedjelogistiken. Parlamentet uppmanar kommissionen att maximera synergieffekterna mellan EU-medel och EU:s övriga instrument och strategier i syfte att stödja utformning och drift av robusta tillverkningsprocesser och distributionsnät som säkerställer att tillverkningen är smidig, reaktiv och reproducerbar.
85. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ge EMA en större roll i utvärderingarna av medicintekniska produkter som kombinerar läkemedelsbehandling och diagnostik, i syfte att förenkla den splittrade tillsynsramen. Parlamentet anser att ökad regleringsmässig flexibilitet och effektivitet kan uppnås genom antagandet inom EMA av en mer vetenskapligt baserad bedömning, som drivs av sakkunnighet, inför godkännanden för försäljning.
86. Europaparlamentet anser att en av de viktigaste förutsättningarna för ett fortsatt främjande av omlokaliseringen av produktionsanläggningar tillbaka till EU är att främja och skapa ett attraktivt europeiska industriellt ekosystem för läkemedelssektorn. Parlamentet anser dessutom att denna typ av omlokalisering kan hjälpa till att göra de europeiska hälso- och sjukvårdssystemen mer oberoende av tredjeländer och mer motståndskraftiga mot störningar, med tanke på att avbrott i försörjningen utsätter patienterna för risker när de inte kan få de rekommenderade alternativa behandlingarna.

87. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i EU:s statistik över inkomst- och levnadsvillkor (EU-Silc) inbegripa uppgifter om egenrapporterad brist på tillgång till läkemedel, eftersom tillgång till läkemedel hittills inte har omfattats av EU-Silc.
88. Europaparlamentet ser gärna att befintliga ramverk anpassas med avseende på godtagbarheten hos AI-teknikens beslutsfattande, i syfte att bana väg för AI:s utveckling, antagande och genomförande i hälso- och sjukvårdssystemen baserat på inkludering, kapacitetsuppbyggnad och tillit. Parlamentet upprepar att mänsklig granskning av all AI-baserad teknik alltid måste garanteras. Parlamentet anser att lagstiftningen inte bör släpa efter innovationen. Parlamentet uppmanar kommissionen att införa en viss flexibilitet i lagstiftningen för att, med respekt för säkerhets- och etikkriterier, snabbare och effektivare tillgodose nya behov och produkter.
89. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att förenkla bedömningsprocesserna som möjliggör tidig och iterativ dialog om data och bevis i takt med att de genereras. Parlamentet uppmanar EMA och de nationella läkemedelsmyndigheterna att prioritera inlämningen av data från randomiserade kontrollerade kliniska prövningar som jämför prövningsläkemedel enligt EMA:s definition i förhållande till standardbehandlingen.
90. Europaparlamentet noterar att de beslut som fattats med avseende på EU:s regelverk om läkemedel kommer att få konsekvenser långt utanför EU:s gränser, eftersom flera tredjeländer erkänner och förlitar sig på EU-kraven, särskilt när det gäller underlättandet av export och undantag från krav om att testa dem i tredjeländer när de kommer från EU. Parlamentet betonar därför betydelsen av att upprätthålla sådana avtal om ömsesidigt erkännande med tredjeländer när så är möjligt och säkerställa att de förblir uppdaterade.
91. Europaparlamentet understryker att EU bör inrikta sig på att utveckla tillräcklig kapacitet för hållbar produktion av aktiva substanser, råvaror och läkemedel i syfte att minska beroendet av externa källor. Parlamentet förespråkar ökad rättssäkerhet för läkemedelsutvecklare.

Tillägsskydd

92. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utvärdera tillägsskyddsmekanismens mervärde i syfte att förhindra förseningar i tillgången till generiska läkemedel och förbättra den finansiella hållbarheten hos hälso- och sjukvårdssystem.
93. Europaparlamentet pekar på giltighetskillnader för patent och tillägsskydd i de olika medlemsstaterna. Parlamentet uppmanar kommissionen att, utgående från teknikens och vetenskapens framsteg, se över användningen av tillägsskydd för läkemedel, för att generiska läkemedel och biosimilarer ska bli mer konkurrenskraftiga inom och utanför EU.
94. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utvärdera den inverkan som ett förslag om ett enhetligt tillägsskydd skulle ha på marknadstillträdet för generiska läkemedel och biosimilarer samt på en jämlik tillgång till behandlingar för patienter, och på grundval av en sådan utvärdering föreslå ett enhetligt tillägsskydd där så är lämpligt.
95. Europaparlamentet understryker att användning av tillägsskydd bör tillåtas endast i

motiverade undantagsfall.

Innovativa och nya läkemedel

96. Europaparlamentet betonar att forskning och utveckling är nyckeln till utvecklingen av innovativa läkemedel, behandlingar och diagnoser.
97. Europaparlamentet framhåller att gen- och cellterapi, individanpassad medicin, radionukleidbehandling, nanomedicin, nanoteknik, nästa generations vacciner, däribland tmRNA-derivat, e-hälsa och initiativet om ”1+ Million Genomes” kan bli till enorm nytta för förebyggande, diagnos, behandling och efterbehandling av alla sjukdomar om de bevisar sitt mervärde jämfört med befintlig medicinsk teknik. Parlamentet understryker den banbrytande potential som dessa nya behandlingar och teknik har för patienter och samhället i stort, till exempel genom att möjliggöra en omställning från kronisk hantering och vård till engångsbehandling, och därmed bidra till att minska kostnaderna för hälsosystemen och stärka deras effektivitet, hållbarhet och resiliens. Parlamentet uppmanar med kraft kommissionen att främja adekvat expertis, ta fram lämpliga regelverk, vägleda nya företagsmodeller, konsekvent säkerställa höga standarder för säkra produkter och driva informationskampanjer för att öka medvetenheten om dessa innovationer och säkerställa användningen av dem. Parlamentet uppmanar med kraft kommissionen att föreslå adekvata resurser för EMA att ska kunna uppfylla dessa mål på ett effektivt sätt.
98. Europaparlamentet erkänner att läkemedel för avancerad terapi skiljer sig i grunden från traditionella läkemedel eftersom de behandlar de bakomliggande orsakerna till sjukdomen och att deras grundläggande hållbarhet och potentiella botande egenskaper skulle kunna göra dem till framtidens läkemedel. Parlamentet erkänner att tillsynsmyndigheter såsom EMA kommer att se över och godkänna dussintals läkemedel för avancerad terapi under de kommande åren och understryker att kommissionen, utöver sin handlingsplan för läkemedel för avancerad terapi, behöver fastställa ett robust regelverk som underlättar tillgången för alla berättigade europeiska patienter, samt fortsätta att bygga vidare på Europas ställning som en viktig aktör inom läkemedel för avancerad terapi för att Europa ska förbli konkurrenskraftigt på ett globalt plan inom utvecklingen av läkemedel för avancerad terapi.
99. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att se till att de befintliga samordningsorganen underlättar gränsöverskridande behandlingar baserade på läkemedel för avancerad terapi (ATMP) och att patienter i hela Europa får jämlik tillgång till innovativa behandlingar.
100. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen att samarbeta med EMA för att inrätta en enda kontaktpunkt för utvecklare av läkemedel för avancerad terapi för att ge dem vägledning och ett forum för att informera om sina tillämpningar.
101. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och EMA att ta hänsyn till hela livscykeln för alla innovativa läkemedel och behandlingar, däribland gen- och cellterapi, individanpassad medicin, nanoteknik och nästa generations vacciner, samt säkerställa en ändamålsenlig ram för icke-patenterad konkurrens vid exklusivitetsförlust. Parlamentet uppmanar kommissionen att inrätta ett regelverk för nanomedicin och nanosimilarer, samt vill att dessa produkter godkänns genom ett obligatoriskt centraliserat förfarande.

102. Europaparlamentet betonar att användningen av nya och innovativa behandlingar, samt att dessa lyckas nå patienterna, är beroende av sjukvårdspersonalens kunskaper, beredskap och tekniska grund. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att fortsätta att samarbeta med varandra genom att utbyta kunskap och bästa praxis avseende nya innovativa läkemedel och behandlingar i syfte att bättre förbereda sin sjukvårdspersonal.

Kliniska prövningar

103. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att fullständigt genomföra förordningen om kliniska prövningar¹⁹ för att underlätta lanseringen av stora kliniska prövningar som utförs på ett harmoniserat och samordnat sätt på EU-nivå. Parlamentet betonar att patientföreningar bör involveras mer i definitionen av forskningsstrategier för offentliga och privata kliniska prövningar, för att säkerställa att de uppfyller de ouppfyllda behoven hos de europeiska patienterna. Parlamentet välkomnar att läkemedelslagstiftningen setts över för att anpassas till ultramoderna läkemedel, vetenskapens framsteg och teknisk omvandling och minska byråkratin. Parlamentet uttalar sitt stöd till kliniska prövningar som är mer patientcenterade samt en ny ram för innovativa prövningar och till pilotprojektet för antagande av en ram för återanvändning av läkemedel som inte längre är patentskyddade. Parlamentet välkomnar lanseringen av en vaccinplattform för övervakning av vacciners effektivitet och säkerhet, med stöd av ett EU-omfattande nätverk för kliniska prövningar. Parlamentet uppmanar eftertryckligen kommissionen att säkerställa mer transparens när det gäller resultaten av kliniska prövningar, där läkemedelsföretagen delar data på deltagarnivå, båda positiva och negativa resultat, protokoll och andra prövningsdokument i god tid.
104. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa en kontinuerlig dialog mellan Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar, EMA och vaccinutvecklare om vaccinplattformens lansering och funktionssätt för att övervaka vacciners effektivitet och säkerhet.
105. Europaparlamentet efterlyser ett fullständigt genomförande av lagstiftningen om klinisk prövning för att konsolidera en tydlig och proportionerlig lagstiftning som garanterar rättssäkerhet för aktörerna. Parlamentet uppmanar kommissionen att förbättra deltagandet för forskare inom den offentliga sektorn i kliniska prövningar för att göra det möjligt att utföra kliniska prövningar i flera medlemsstater samtidigt för långsiktig forskning.
106. Europaparlamentet betonar att de kliniska prövningarna inom läkemedelsrelaterad FoU ytterst sällan slutförs med framgång och att inget slutgiltigt läkemedelsgodkännande därmed erhålls.

Utvärdering av medicinsk teknik

107. Europaparlamentet välkomnar avtalet som ingicks mellan parlamentet och rådet om den kommande förordningen om utvärdering av medicinsk teknik och efterlyser dess snabba antagande och noggranna genomförande för att främja större konvergens mellan

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

medlemsstaterna när det gäller utvärdering av medicinsk teknik och se till att patienterna får snabb tillgång till innovativa behandlingar.

108. Europaparlamentet påpekar att när det gäller nya medicinska tekniker bör de ha påvisbart kliniskt mervärde och vara kostnadseffektiva jämfört med de tekniker som redan finns tillgängliga. Parlamentet understryker att utvärderingar av medicinsk teknik är ett verktyg som stöder sådana analyser men att de dock är mycket splittrade inom EU för närvarande, även om de kan möjliggöra samarbete kring krav för kliniska belägg och utformning av kliniska prövningar, och därför kan hjälpa medlemsstaterna att fatta snabba och evidensbaserade beslut om patienternas tillgång till nya läkemedel. Parlamentet upprepar att kommissionen och medlemsstaterna bör genomföra förordningen utan dröjsmål i enlighet med den överenskomna tidsfristen.

Den nuvarande ramen för godkännande

109. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen att ta godkännandet av vacciner mot covid-19 som utgångspunkt för att, i nära samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), överväga om rullande granskningar skulle kunna utsträckas också till andra kritiska läkemedel och utvärdera om ytterligare regleringsmässig flexibilitet skulle kunna bidra till ett mer effektivt godkännandesystem, samtidigt som en hög nivå av säkerhet, kvalitet och effektivitet bevaras.
110. Europaparlamentet välkomnar att strategin erkänner att bättre användning av elektronisk produktinformation kommer att bidra till bättre information till patienter samt en större tillgång till läkemedel, särskilt i krissituationer.
111. Europaparlamentet uppmanar ytterligare kommissionen att samarbeta med EMA och EU:s regleringsnätverk, bland annat industrin och alla relevanta berörda parter, för att ta fram och genomföra användningen av elektronisk produktinformation om alla läkemedel inom EU på alla språk i de medlemsstater där läkemedlen saluförs.
112. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ompröva det system som leder från villkorligt godkännande för försäljning till standardgodkännande för försäljning eller till att godkännandet undantagsvis förnyas, på grundval av robusta kliniska data. Parlamentet uppmanar EMA att noggrant genomföra den slutliga utvärderingen och säkerställa att tillverkarna strikt uppfyller alla krav för varje läkemedel som fått villkorligt godkännande för försäljning, för att säkerställa att dessa läkemedel är effektiva och säkra. Parlamentet vill att tiden för den slutliga utvärderingen ska minskas från fem år till tre, när sådana åtgärder stöds av tillräckliga kliniska data.
113. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i samarbete med EMA överväga hur befintliga verktyg såsom påskyndat godkännande, tidig dialog, Prime-systemet och utökad vägledning kan användas för att göra läkemedel tillgängliga för patienter snabbare, särskilt läkemedel som har potential att hantera ett brådskande hot mot folkhälsan eller ett ouppfyllt medicinskt behov. Parlamentet uppmanar kommissionen att utöka tillämpningen av EMA:s Prime-system för livräddande läkemedel och inkludera en Prime-beteckning i regelverket, utan att det påverkar patientsäkerheten. Parlamentet påminner om att påskyndade system inte bör missbrukas när det saknas tillräckliga bevis för regelbundet godkännande för försäljning.

114. Europaparlamentet uppmanar kommissionen, EMA och behöriga myndigheter att dra nytta av alla de pragmatiska insatser som har gjorts under covid-19-krisen och särskilt i fråga om lagstiftningsmässig flexibilitet för att effektivt kunna motverka läkemedelsbrister, även i nödsituationer.
115. Europaparlamentet kräver en långsiktig uppföljning av läkemedel som släppts ut på marknaden för att upptäcka eventuella skadliga biverkningar och utvärdera deras terapeutiska kostnads-/nyttoförhållande.

Små och medelstora företag samt läkemedel

116. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att skapa ett innovationsekosystem som underlättar utbyte av erfarenheter och tillträde för små och medelstora företag och bidrar till att EU blir en knutpunkt för global läkemedelsinnovation. Parlamentet anser att kommissionen bör söka nya rådgivningsformer för att underlätta smärre företags tillgång till innovationsmedel. Parlamentet betonar att byråkratiska hinder och invecklad byråkrati gör det svårare för små och medelstora företag och offentliga forskningscentrum att fullt ut utnyttja de europeiska innovationsprogrammen. Parlamentet understryker behovet av att främja tillgången till finansieringskällor för att stödja nystartade och små och medelstora företags ansträngningar, med respekt för de gällande villkoren och kriterierna.
117. Europaparlamentet stöder kommissionens förslag i handlingsplanen för immateriella rättigheter om att uppdatera ett antal befintliga verktyg och anpassa dem till den digitala tidsåldern.
118. Europaparlamentet anser att det immaterialrättsliga systemet bör anpassas bättre till små och medelstora företag genom åtgärder för att förenkla förfarandena för registrering av immateriella rättigheter, förbättra tillgången till strategisk immaterialrättslig rådgivning och göra det lättare att använda immateriella rättigheter som hävstång för att få finansiering, till exempel genom helpdesken för immateriella rättigheter för små och medelstora företag. Parlamentet lyfter fram behovet av att anslå större resurser på EU-nivå till arbetet med att bekämpa orättvisa eller otillbörliga metoder på läkemedelsmarknaden.
119. Europaparlamentet påpekar att små och medelstora företag spelar en avgörande roll i läkemedelsvärdekedjan, eftersom de ofta är pionjärer och driver på innovation.

Att öka resiliensen: förebyggande av läkemedelsbrist, säkra leveranskedjor, hållbara läkemedel, krisberedskap och responsmekanismer

120. Europaparlamentet erinrar om att EU:s öppna strategiska oberoende är bundet till att läkemedel hela tiden finns att tillgå i tillräckliga mängder i alla medlemsstater. Parlamentet upprepar i detta hänseende de rekommendationer som parlamentet angav i resolutionen av den 17 september 2020 om brist på läkemedel. Parlamentet uppmanar kommissionen, medlemsstaterna och EMA att inrätta ett system för tidig varning för läkemedelsbrister, utgående från en europeisk innovativ, användarvänlig, transparent och centraliserad digital plattform för att utbyta information och uppgifter om brister och med fokus på försörjningsproblem. Parlamentet anser att ett sådant system bör kunna fastställa den befintliga lagervolymen för läkemedel samt begära och

tillhandahålla data för att upptäcka, förutse och förebygga brist på läkemedel. Parlamentet uppmanar kommissionen att dessutom öka det offentlig-privata samarbetet och övervaka leveranskedjans alla relevanta berörda parter skyldighet att på ett tidigt stadium ge insynsmedgivande information om läkemedelstillgången, läkemedelsefterfrågan, parallellhandel med läkemedel, exportförbud och snedvridningar av marknaden utan orimlig regleringsbörda och administrativ börda.

121. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utveckla en mekanism för vaktslående om insynen i produktions- och leveranskedjorna i händelse av nödlägen och vid andra tillfällen. Parlamentet betonar i detta hänseende betydelsen av att övervaka och bekämpa förfalskade läkemedel.
122. Europaparlamentet understryker att läkemedelssektorn fortsätter att vara en viktig industriell pelare och en drivkraft när det gäller att skapa arbetstillfällen. Parlamentet betonar att instrumentet NextGenerationEU måste användas som stöd till skapandet av arbetstillfällen av hög kvalitet utmed hela värdekedjan för läkemedel inom EU och det medicinska området, däribland hälso- och sjukvårdspersonalen. Parlamentet uppmanar kommissionen att föreslå sysselsättningsfrämjande och kompetensutvecklande åtgärder inom läkemedelssektorn i alla medlemsstater, för att underlätta den geografiska balansen, för att det ska gå lättare att behålla talanger i EU och underlätta för sysselsättningsmöjligheter i hela EU.
123. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utveckla innovativa och samordnade strategier och att intensivifiera utbytet av god praxis när det gäller lagerhantering. Parlamentet anser att EMA är det organ som är bäst lämpat att utses till den tillsynsmyndighet som har i uppgift att förebygga läkemedelsbrister på unionsnivå under kriser men även när normala förhållanden råder.
124. Europaparlamentet uppmanar kommissionen dels att utvidga EMA:s mandat ytterligare genom att låta EMA få övervaka läkemedelsbrister även när det inte råder hälsokriser, dels att säkerställa att EMA har nödvändiga resurser.
125. Europaparlamentet upprepar sin uppmaning till kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning och partihandlare uppfyller kraven i direktiv 2001/83/EG för att säkerställa tillräckliga och fortsatta leveranser av läkemedel, samt respektera anmälningsskyldigheterna i händelse av ett tillfälligt eller permanent försörjningsavbrott, och ytterligare förtydliga dessa skyldigheter för att säkerställa att innehavare av godkännande för försäljning rapporterar brister inom de fastställda tidsfristerna. Parlamentet betonar behovet av att tillämpa avskräckande och proportionella sanktioner om dessa rättsliga skyldigheter inte fullgörs, i enlighet med den befintliga rättsliga ramen.
126. Europaparlamentet insisterar på att allmännyttiga skyldigheter som föreskrivs i artikel 81 i direktiv 2001/83/EG inte räcker för att säkerställa att EU som helhet försörjs i tillräckligt hög grad. Parlamentet uppmanar kommissionen att genomföra rekommendationerna från EU:s verkställande styrgrupp för läkemedelsbrister till följd av större händelser för att förhindra och mildra avbrott i försörjningen under och efter pandemin.
127. Europaparlamentet påminner om att de grundläggande orsakerna till läkemedelsbrister

bör hanteras och tas itu med snarast, med hänsyn till kopplingarna mellan försörjningskedjan och tillverkningsutmaningarna.

128. Europaparlamentet uppmanar därför kommissionen att säkerställa att översynen av den allmänna läkemedelslagstiftningen bygger på en god förståelse av grundorsakerna till läkemedelsbrister. Parlamentet framhåller att unionens läkemedelsindustri måste ha en diversifierad försörjningskedja och en plan för att minska risken för läkemedelsbrist för att hantera eventuella sårbarheter och risker för försörjningskedjan. Parlamentet betonar dock att hållbar systematisk politik behöver införas innan det övergår till oproportionella tillsynskrav, leveranstvång, påföljder eller icke välutformade lager som fragmenterar den inre marknaden eller hotar produkternas ekonomiska hållbarhet, vilket kan leda till ytterligare brister.
129. Europaparlamentet anser att det är viktigt att den inre marknaden för läkemedel skyddas och att omotiverade import- och exportrestriktioner som kan skada den inre marknaden och minska överkomligheten undviks och hanteras av kommissionen om de inträffar. Parlamentet uppmanar kommissionen att bedöma och, när så är nödvändigt, hantera effekterna av parallellhandel när det gäller läkemedelsbrister i medlemsstaterna och att hantera problemen på lämpligt sätt genom att vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att läkemedlen når alla patienter i EU i tid.
130. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att använda alla till buds stående medel för att förhindra att förfalskade läkemedelsprodukter kommer in på marknaden. Sådana produkter är ofta undermåliga och hälsofarliga. De har också stor ekonomisk skadeverkan.
131. Europaparlamentet noterar att tekniskt stöd till medlemsstaterna krävs för korrekt tillämpning av det europeiska systemet för kontroll av läkemedel.
132. Europaparlamentet välkomnar att kommissionen kommer att fortsätta övervaka företagsfusioner inom läkemedelsbranschen, för att förhindra att konkurrensen snedvrids.
133. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att överväga möjligheten att inrätta en europeisk beredskapsreserv med de kritiska läkemedel som det lätt kan uppstå brist på, med rescEU-mekanismen som förebild, i syfte att begränsa återkommande brister.
134. Europaparlamentet påminner om att läkemedelsbrister har en direkt effekt på patienternas hälsa och säkerhet samt deras fortsatta behandling, särskilt när det gäller sårbara grupper, t.ex. barn, äldre, gravida kvinnor, personer med funktionsnedsättning, patienter med kroniska sjukdomar eller cancer och personer på intensivvårdsavdelningar.
135. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utarbeta en harmoniserad definition av ”brister” och att standardisera rapporteringskraven i alla medlemsstater för att möjliggöra närmare samarbete och bättre utbyte av data i Europa.

Det europeiska hälsodataområdet, hälsodata och den allmänna dataskyddsförordningen

136. Europaparlamentet välkomnar initiativet om att bygga en samkörbar digital infrastruktur

för det europeiska hälsodataområdet, som kommer att samla in real world-data, för att utnyttja den fulla potentialen av real world-data och tillgång till sällsynta behandlingar och säkerställa rättvis, transparent och icke-diskriminerande tillgång till data i hela Europa. Parlamentet understryker att en konsekvent tillämpning och ett konsekvent genomförande av den allmänna dataskyddsförordningen²⁰ i alla medlemsstater utgör grunden för sådana initiativ.

137. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att samarbeta med medlemsstaterna för att säkerställa en fullständig och harmoniserad tillämpning av den allmänna dataskyddsförordningen med avseende på den kliniska forskningen i hela EU.
138. Europaparlamentet framhåller behovet av att se till att hälsodata används i fullständig förenlighet med den allmänna dataskyddsförordningen. Parlamentet anser dessutom att det är mycket viktigt att möjliggöra och främja förtroendet och datainnovationen inom digital hälsa, vilket kommer att möjliggöras genom utbildning och kapacitetsuppbyggnad för lagstiftare, industrin och patienter.
139. Europaparlamentet betonar behovet av att främja både primär och sekundär användning av aggregerade hälsodata och behovet i detta hänseende av en tydligare definition av sekundäranvändning av data jämfört med primärdatainsamling.
140. Europaparlamentet betonar att kommissionen och alla relevanta myndigheter, på grund av hälsodatas känsliga art, bör skydda och garantera att behandlingen av dem sker med respekt för dataskyddsprinciperna laglighet, rättvisa, transparens, ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering, korrekthet, lagringsbegränsning, integritet och konfidentialitet. Parlamentet betonar dessutom att medlemsstaterna och EU:s organ bör strikt respektera dataskyddsprinciperna enligt definitionen i artikel 4 i förordning (EU) 2018/1725²¹, samtidigt som den också fastställer lämpliga tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder i enlighet med artikel 33 i förordningen.
141. Europaparlamentet påminner om den avgörande roll som ny teknik, digitalisering och AI kan spela för att forskare från europeiska laboratorier ska kunna arbeta i ett nätverk och dela sina mål och resultat, med full respekt för den europeiska ramen för uppgiftsskydd. Parlamentet uppmanar kommissionen att stödja åtgärder som främjar öppen vetenskap i syfte att påskynda utbytet av uppgifter och forskningsresultat i forskarsamhället både i och utanför Europa.
142. Europaparlamentet framhåller behovet av att utarbeta europeiska federerade datanätverk som ska bidra till att optimera resultaten inom forskning, utveckling och hälso- och sjukvård. Parlamentet framhåller vikten av datadelning och dataåtkomst för att utnyttja AI:s fulla potential på hälso- och sjukvårdsområdet, samtidigt som robusta etiska krav och tydliga ansvarsbestämmelser införs. Parlamentet avvisar all kommersialisering av sådana data och noterar det brådskande behovet att agera mot försäljningen av sådana

²⁰ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG, EUT L 119, 4.5.2016, s. 1.

²¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG, EUT L 295, 21.11.2018, s. 39.

data till bland annat läkemedelsindustrin, sjukförsäkringsgivare, teknikföretag och arbetsgivare.

143. Europaparlamentet anser att högpresterande datorsystems sammankoppling och driftskompatibilitet med det europeiska hälsodataområdet skulle säkra tillgången på stora, högkvalitativa hälsodataset, som är av kritisk betydelse för forskning om och behandling av patologier, i synnerhet sällsynta sjukdomar och pediatrika sjukdomstillstånd.
144. Europaparlamentet stöder en anpassning av befintliga ramar för acceptans inom beslutsfattandet och införande av AI-teknik för att bana väg för utveckling, införande och tillämpning av AI i hälso- och sjukvårdssystemen baserat på inkludering, kapacitet och tillit.

Strukturerad dialog med berörda parter

145. Europaparlamentet erkänner det flertal drivkrafter som orsakar brister och därför betydelsen av att säkerställa att tillverkare och andra berörda parter i leveranskedjan involveras för att förhindra och hantera läkemedelsbrister.
146. Europaparlamentet stöder kommissionen i dess insatser för att bedriva en strukturerad dialog med relevanta aktörer inom värdekedjan för läkemedel, offentliga myndigheter, icke-statliga patient- och hälsoorganisationer, hälso- och sjukvårdspersonal, däribland farmaceuter, samt forskningssamfundet, som ett av verktygen för att åtgärda de grundläggande orsakerna till läkemedelsbrister och de svaga punkterna i den globala kedjan för tillverkning och leverans av kritiska läkemedel, farmaceutiska råvaror, mellanprodukter och aktiva farmaceutiska substanser samt hitta möjligheter till innovation. Parlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa en balanserad representation av berörda parter.
147. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen, medlemsstaterna och berörda parter att snarast möjligt och på grundval av denna strukturerade dialog fastställa en tydlig och ambitiös politisk färdplan för att säkra och modernisera den befintliga tillverkningskapaciteten för läkemedel, teknik och aktiva farmaceutiska substanser i Europa.
148. Europaparlamentet anser att det utöver den strukturerade dialogen om tillverknings- och leveranskedjan behövs ett bredare politiskt högnivåforum avseende läkemedel, där politiska beslutsfattare, lagstiftare, finansiärer, patientorganisationer, företrädare för näringslivet och andra berörda parter inom hälso- och sjukvårdsbranschens leveranskedja samlas för att dela erfarenheterna av covid-19-situationen och inrätta en effektiv politisk ram för att förebygga brister på lång sikt, ge patienter tillgång till läkemedel, minska förseningarna och säkerställa konkurrenskraft och innovation.
149. Europaparlamentet lyfter fram de europeiska öppenvårdsapotekens värdefulla roll och bekräftar att de under pandemin gett ett viktigt bidrag genom att kontinuerligt tillhandahålla en grundläggande tjänst av god kvalitet. Parlamentet understryker att farmaceuter är en oberoende, tillförlitlig och handfast informationskälla. Parlamentet föreslår att farmaceuter ges en mer aktiv roll i farmakovigilansen för att bedöma och följa upp läkemedels effektivitet och uppmanar medlemsstaterna att inbegripa

farmaceuter i sina hälso-, omsorgs- och forskningsprogram. Parlamentet efterlyser ett bredare erkännande av apotek på landsbygden, som knyter befolkningen närmare området och värnar om människornas välbefinnande.

Hållbara och miljövänliga läkemedel

150. Europaparlamentet betonar att läkemedelsindustrin måste bli miljövänlig och klimatneutral under läkemedlens hela livscykel samtidigt som tillgången till säker och effektiv läkemedelsbehandling för patienter tillförsäkras. Parlamentet uppmanar kommissionen att förstärka inspektioner och granskning utmed hela produktionskedjan, särskilt utanför EU. Parlamentet uppmanar med kraft kommissionen att säkerställa att det finns miljöhållbarhetsnormer av god kvalitet för aktiva farmaceutiska substanser som importerats från tredjeländer. Parlamentet uppmanar kommissionen att åtgärda problemet med läkemedelsavfall från hushåll, genom åtgärder för att minska förpackandet och behållarnas storlek, så de inte blir större än erforderligt, samtidigt som en lämplig och säker hantering säkerställs för patienter eller konsumenter med begränsad rörlighet, och genom att få läkemedelsförskrivandet att motsvara de faktiska vårdbehoven. Parlamentet uppmanar kommissionen att överväga e-broschyrers potential som en kompletterande åtgärd till de nuvarande pappersinformationsverktygen för att minska användningen av papper i förpackningar, samtidigt som lika tillgång till viktig information upprätthålls. Parlamentet erkänner de åtgärder som redan vidtagits av läkemedelsindustrin, såsom initiativet Eco-Pharmaco-Stewardship.
151. Europaparlamentet anser att den europeiska gröna given utgör en viktig möjlighet att uppmantra läkemedelstillverkare att delta i den gröna återhämtningsplanen genom att producera i enlighet med miljömässiga och ekologiska standarder.
152. Europaparlamentet betonar att läkemedelsavfall bör hanteras i linje med målen för den cirkulära ekonomin. Parlamentet anser att läkemedelsindustrin bör ha samma krav och standarder för förpackningar och avfallshantering som andra sektorer. Parlamentet uppmanar kommissionen att inrätta en enhetlig ram för förpackningar som tar hänsyn till användarvänlighet och industrins särdrag.
153. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ta fram en tydlig vägledning om upphandlingspolitikens roll i att främja grönare läkemedel.
154. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att svara på de krav som parlamentets lade fram i sin resolution av den 17 september 2020 om strategin om läkemedel i miljön, och särskilt att revidera läkemedelslagstiftningen för att stärka kraven för miljöriskbedömning och villkoren för godkännande och användning av läkemedel, under förutsättning att godkännandena för försäljning inte försenas eller avslås enbart på grund av negativ miljöpåverkan. Parlamentet uppmanar dessutom kommissionen att påskynda upphämningsförfarandet för miljöriskbedömning av humanläkemedel som godkändes före 2006 där dessa inte finns tillgängliga.
155. Europaparlamentet påminner om att information, till exempel läkemedlens inverkan på vatten, beteende i miljön och nedbrytbarhet, spelar en nyckelroll när det gäller riskhantering och att denna typ av information bör vara öppen och göras tillgänglig för alla relevanta intressenter. Parlamentet välkomnar kommissionens insatser för att ta itu med problemet med läkemedel i miljön. Parlamentet betonar behovet av att fortsätta och

intensifiera dessa insatser, särskilt när det gäller investeringar i teknik som ger effektivare lösningar för att rena avloppsvatten från läkemedel, bedömning av veterinärmedicinska läkemedels miljöpåverkan, utveckling av kontinuerlig övervakning av och uppgiftsutbyte om betydande potentiella källor till denna typ av föroreningar.

156. Europaparlamentet insisterar på att läkemedelsstrategin för Europa bör ta hänsyn till målen i handlingsplanen för nollförorening av luft, vatten och mark.
157. Europaparlamentet stöder genomförandet av principen att förorenaren betalar för att öka läkemedelsindustrins ansvar för de föroreningar som den kan medföra.
158. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna och kommissionen att stödja forskning, utveckling och innovation med avseende på läkemedel som är lika effektiva för patienter och på grund av sina egenskaper är mindre skadliga för miljön
159. Europaparlamentet betonar vikten av investeringar i att hitta nya alternativa, metoder för läkemedelsutveckling som inte innefattar djurförsök, utan att sänka skyddsnivån för människors hälsa och utan att det påverkar innovationen på läkemedelsområdet.

EU är världsledande inom hälso- och sjukvård

160. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att göra det ännu lättare för EU:s läkemedelsindustri, också små och medelstora företag, att komma in på de globala marknaderna, med hjälp av likvärdiga förutsättningar och ett robust och tydligt regelverk som främjar högsta möjliga standarder för kvalitet och säkerhet på internationell nivå, gynnar sådana handelsavtal som sätter pris på innovationsbaserad konkurrenskraft, för att läkemedelssektorn ska bli en strategisk pelare för EU. Parlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa att handelsavtalen bidrar till bättre tillgång till säkra, effektiva och överkomliga läkemedel i EU och tredjeländer. Parlamentet betonar betydelsen av att avlägsna handelshinder och icke-tariffära hinder i tredjeländer samt säkerställa rättvis tillgång till de internationella marknaderna för företag som är verksamma i EU.
161. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att göra det lättare för EMA att tillsammans med regleringsorgan i tredjeländer ingå överenskommelser om hur nödlägen ska förebyggas och insatserna mot dem samordnas, med fullständig respekt för EU:s högsta standarder för skydd av personuppgifter. Parlamentet uppmanar kommissionen att arbeta tillsammans med Världshälsoorganisationens medlemmar för att underlätta handeln med hälso- och sjukvårdsprodukter, öka de globala leveranskedjornas resiliens med hjälp av stabil tillgång till råmaterial och bidra till ett effektivt svar i händelse av en hälsokris.
162. Europaparlamentet upprepar sin fasta föresats att fortsätta samarbeta med kommissionen och Världshälsoorganisationen för att ta fram standardiserade säkra, effektiva och hållbara regelverk för läkemedel och förbättra tillgången till läkemedel i världen och att de är ekonomiskt överkomliga.

Patent och Trips-avtalet

163. Europaparlamentet konstaterar att patentskydd är ett viktigt incitament för företag att

investera i innovation och producera nya läkemedel. Parlamentet noterar samtidigt att den utestängande effekten av patent kan leda till begränsat utbud på marknaden och minskad tillgång till såväl läkemedel som farmaceutiska produkter. Parlamentet betonar att en avvägning bör göras mellan uppmuntran till innovation genom den utestängande effekt som patent har och säkerställande av tillgång till läkemedel och skydd av folkhälsan. Parlamentet påminner om att artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004 föreskriver att ett företag som saluför ett läkemedel kan åtnjuta dataexklusivitet under åtta år från och med att det fått sitt första godkännande för försäljning. Parlamentet uppmanar kommissionen att föreslå en översyn av den förordningen för att föreskriva möjligheten att tillfälligt tillåta beviljandet av tvångslicenser i händelse av en hälsokris, för att tillåta produktion av generiska versioner av livräddande läkemedel. Parlamentet påminner om att detta är en av de folkhälsoflexibiliteter inom området patentskydd som redan är inkluderad i WTO:s Trips-avtal, och ytterligare bekräftad i Dohaförklaringen 2001. Parlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa att genomförandet av EU:s frihandelsavtal inte påverkar möjligheten att återropa den flexibilitet som Trips-avtalet erbjuder och att tillhandahålla vägledning för medlemsstater i syfte att uppmuntra frivillig licensiering snarare än omedelbar tvångslicensiering. Parlamentet betonar att EU:s frihandelsavtal inte bör fokusera endast på att verkställa standarder för immateriella rättigheter i tredjeländer, utan bör ta hänsyn till effekten på generiska läkemedel och biosimilarer i EU och tredjeländer, samt säkerställa samordning kring standarder för tillsyn.

o

o o

164. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända denna resolution till rådet och kommissionen.

MOTIVERING

Covid-19-krisen har lett till att hälsofrågor kommit högre upp på Europeiska unionens agenda, men också blivit en av de saker som våra medborgare mest av allt oroar sig för. I en nyligen gjord Eurobarometerundersökning om Europas framtid (särskild Eurobarometerundersökning nr 500) rankas "hälsorelaterade risker" som den tredje största globala utmaningen för EU, strax efter "klimatförändringar och miljöfrågor" och nästan lika högt som "terrorism". Föredraganden anser att en stark europeisk hälsounion är väsentlig för att våra hälso- och sjukvårdssystem ska kunna stärkas och för att vi ska kunna komma till rätta med hälsokriser i framtiden.

Europa är världsledande med att bekämpa klimatförändringarna och dra försorg om vår jord. Nu, efter covid-19, får vi möjlighet att göra Europa och dess nationella folkhälsosystem som finns till för alla människor, till världsledande inom hälso- och sjukvård. I år har de första pelarna rests i arbetet med att bygga upp Europeiska hälsounionen. Det skedde i form av strategin för vacciner mot covid-19, en starkare roll för ECDC och EMA, inrättandet av Hera och Herainkubatorn, det nya oberoende programmet EU för hälsa samt Europas plan mot cancer, vilka, tillsammans med denna strategi, inleder årtiondet av hälsa och forskning i Europa, vilket stärker inte bara den ekonomiska dimensionen av Europeiska unionen, utan också dess sociala dimension.

Europa har visat prov på stor resiliens och styrka under hälsokrisen, men likaså har de svaga punkterna i våra hälso- och sjukvårdssystem kommit till synes. Föredraganden vill ta till vara lärdomarna från covid-19-pandemin och uppmanar därför unionen att stärka sin hälsopolitik och säkerhetsram för att öka beredskapen och bättre kunna tillgodose unionsmedborgarnas medicinska behov. Föredraganden betonar att patienternas hälsa måste ställas i centrum för all hälsopolitik och att rättvis och likvärdig tillgång till hälso- och sjukvård måste tillförsäkras.

Den europeiska läkemedelsstrategin har fyra huvudsakliga mål:

1. Säkerställa överkomligt prissatta läkemedel för patienterna och åtgärda ouppfyllda medicinska behov, till exempel inom områden som antimikrobiell resistens, cancer och sällsynta sjukdomar.
2. Arbeta för en konkurrenskraftig, innovativ och hållbar läkemedelsindustri inom EU samt för utveckling av säkra, effektiva och miljövänligare läkemedel av hög kvalitet.
3. Förbättra krisberedskapen och responsmekanismerna och åtgärda leveranstryggheten.
4. Säkerställa att EU kraftfullt kan göra sin röst hörd i världen genom att arbeta för kvalitets-, effektivitets- och säkerhetsnormer.

Den nya läkemedelsstrategin är en av pelarna för den europeiska hälsounionen. Föredraganden är övertygad om att ifall den genomförs fullständigt kan den avhjälpa långvariga svårigheter på läkemedelsfronten, såsom problemen med överkomliga läkemedelspriser samt läkemedelstillgång och läkemedelsbrister. Samtidigt kan den bli till stöd för att forskningen sammanjämkas med behoven hos patienterna och hälso- och sjukvårdssystemen och stärka läkemedelsindustrin och göra den innovativ. Den nya strategin kan bidra till uppbyggnaden av

ett framtidssäkrat och krisresilient läkemedelssystem för EU. En livskraftig läkemedelssektor är inte enbart utslagsgivande för hälsa och arbetstillfällen inom unionen, utan behövs också för att stärka unionens strategiska oberoende, framför allt i en situation av ökade risker för pandemier och bräckliga leveranskedjor.

Föredraganden påpekar att patienterna kan ha nytta av vetenskapens framsteg och den digitala omställningen, eftersom dessa utgör grunden för en förbättrad ultramodern hälso- och sjukvård, och understryker att gen- och cellterapi, individanpassad medicin, nanoteknik, senaste generations vacciner, jämte e-hälsa i förening med superdatorer, artificiell intelligens och samkörbarhet mellan det europeiska hälsodataområdet och initiativet om ”1+ Million Genomes”, kommer att bli till enorm nytta för forskning, förebyggande, tidig diagnos, behandling och efterbehandling av alla sjukdomar.

EU:s forskningsprogram hör visserligen till världens bästa, men likväl uppmanar föredraganden till ökade investeringar i forskning kring sällsynta sjukdomar, cancer hos barn och neurodegenerativa sjukdomar och antimikrobiell resistens.

Europeiska unionen har i sin lagstiftning ett regelverk för sär-läkemedel, avsett att stimulera forskning kring och utveckling av läkemedel mot sällsynta sjukdomar. Vid den nyligen företagna utvärderingen framgick det klart att lagstiftningen varit till nytta. Därutöver framkom det dock också att det finns utrymme för förbättringar, eftersom cirka 95 % av de sällsynta sjukdomarna ännu i dag saknar behandlingsalternativ. Detta kan illustreras med att EMA under 2019 godkände 103 sär-läkemedel, av vilka endast hälften kom ut på marknaden, med en genomsnittlig fördröjning på två år. Föredraganden uppmanar därför till att tiderna för nationella godkännanden bör förkortas och sammanjämkas med de tider för godkännanden som gäller för EMA, och snabb och likvärdig tillgång till läkemedel måste säkerställas överallt i Europa.

För att öka forskningen kring och utvecklingen av nya läkemedel för ouppfyllda behandlingsbehov uppmanar parlamentet kommissionen att arbeta för att det inrättas en europeisk ram för att vägleda genomförandet av nationella planer och strategier mot sällsynta sjukdomar, cancer hos barn, neurodegenerativa sjukdomar och antimikrobiell resistens.

Missbruk och överdriven användning av antimikrobiella läkemedel är de huvudsakliga drivkrafterna bakom uppkomsten av läkemedelsresistenta patogener. Antimikrobiell resistens är ett stort och världsomfattande hälsoproblem och en allvarlig risk för unionsmedborgarnas välbefinnande, vilken kommer att bli en stor utmaning för Europas hälso- och sjukvårdssystem och samhällen. Enligt siffror från WHO avlider varje år 33 000 personer i Europa till följd av att antibiotika inte är har någon verkan. WHO har förklarat antimikrobiell resistens som ett av de tio största hoten mot folkhälsan som mänskligheten står inför. Föredraganden vill därför att EU förser sig med en gemensam vägledning för behandling med antimikrobiella läkemedel.

Av hälsokrisen har det också framgått att bristen på väsentliga läkemedel blivit ett allt större hot. Bland dessa läkemedel märks antimikrobiella läkemedel eller muskelavslappnande medel inför intubation, vilka blivit så nödvändiga under pandemin och mestadels inte produceras inom EU till följd av sina låga priser, något som framkallar brister, tillgångsbortfall och spänningar inom de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. Som sagt finns det många bakomliggande faktorer till dessa brister, såsom EU:s stora beroende av tredjeländer för verksamma ämnen, kemiska råvaror och läkemedel. EU måste uppmuntra sin industri för att öka sin

produktionskapacitet, men också diversifiera sin leveranskedja och bättre samordna sina nationella hälsostrategier. Föredraganden uppskattar att det går att ge incitament till produktion inom Europa och att anpassa läkemedelsprisen efter de behandlingsmässiga fördelarna hos läkemedel som är primärt nödvändiga och starkt efterfrågade bland befolkningen.

Föredraganden uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att arbeta för utvidgad gemensam europeisk offentlig upphandling, såsom det gjorts med covid-19-vaccinerna, där det ska ingå sådana kriterier som ”made in Europe”, snabb leverans, miljövänlig produktion, säkerhet och kontinuerlig försörjning, eller exempelvis initiativet ”Stora inköpare” som lanserades inom ramen för små och medelstora företag och ”innovationspartnerskapet” som möjliggör samarbete mellan den offentliga och den privata sektorn för utveckling, tillverkning och köp av läkemedel. Detta skulle underlätta en ökad konkurrens på marknaden och bli särskilt intressant med tanke på framväxande läkemedel och ouppfyllda behandlingsbehov. Insynen i produktions- och leveranskedjorna måste garanteras i händelse av en hälsokris.

Kvaliteten på läkemedel och medicintekniska produkter är också utslagsgivande, och föredraganden föreslår, utgående från lärdomarna av covid-19-krisen, att EMA bör överväga att utsträcka de rullande granskningarna till att omfatta också godkännanden av andra kritiska läkemedel, liksom de omfattade covid-19-vaccinerna.

Föredraganden understryker att man måste stödja mera patientcentrerade kliniska prövningar och säkerställa en ram som stöder innovativ utformning av kliniska prövningar. Här ska betonas att pragmatiska prövningar, där behandlingen används som gängse praxis, kan få patienterna att engagera sig mera i dem och förbättra deras behandlingstolerans, i och med att man tar reda på vilken dos som är optimal och hur den kan användas tillsammans med andra behandlingar. Vi måste därför stödja initiativ som förbättrar kunskaperna om lagstiftningen, både bland forskare och icke-vinstintresserade berörda parter, så att deras forskning och evidens kan användas till att hitta nya terapeutiska ändamål för läkemedel som inte längre är patentskyddade. Likaså måste lagstiftningens krav förenklas så att byråkratin inte lägger hinder i vägen för forskningen.

Föredraganden betonar att man måste undersöka de nya tillverkningsmetoder som håller på att växa fram och innebär en övergång från industriell tillverkning till ”patientnära” produktion, och dessutom förkortar produktionstiderna, minskar kostnaderna och underlättar större tillgång, genom att skapa nya utmaningar i form av kvalitet, inspektion och övervakning.

Under de senaste årtiondena har priserna på nya och innovativa läkemedel stigit så pass att många inte har råd med dem, vilket innebär risk för att tillgången till hälso- och sjukvårdssystem blir alltmer ojämlig och de nationella hälso- och sjukvårdssystemen blir överbelastade. EU måste fortsätta sitt arbete för att det ska gå lättare och snabbare för generiska läkemedel och biosimilarer att komma ut på marknaden, eftersom dessa för många patienter kan bli ett tillgängligt alternativ som de har råd med och minska belastningen på våra hälso- och sjukvårdssystem. Föredraganden vill ha en översyn av läkemedelslagstiftningen, av omsorg om ökad konkurrens och ett stabilt och väl avvägt prissättningssystem.

EU:s läkemedelsindustri måste få ha kvar ett starkt europeiskt system för immateriella rättigheter, såsom stimulans till forskning och utveckling och tillverkning inom Europeiska unionen och för att säkerställa att Europa förbli en innovativ världsledare. Det är livsviktigt med en tekniskt avancerad europeisk hälso- och sjukvårdsindustri som det går bra för och med

ett konkurrenskraftigt forskningssamfund. Detta kräver dels ett ambitiöst, tydligt och tidsenligt regelverk för europeiska företag, dels resurser enkom till vetenskap och hälsoforskning.

Läkemedelsindustrin måste vara miljö- och klimatvänlig under läkemedlens hela livscykel. Föredraganden uppmanar kommissionen att intensivt inspektera och granska utmed produktionskedjan och att säkerställa höga standarder för de verksamma ämnens kvalitet och miljöhållbarhet, också när de importeras från tredjeländer. Läkemedelsavfall inger också allvarliga betänkligheter, vilket kommissionen bör åtgärda med hjälp av åtgärder för att minska omslag och förpackningar.

Föredraganden betonar också vikten av att det skapas arbetstillfällen av god kvalitet utmed hela värdekedjan för läkemedel inom EU, genom att det, med stöd av NextGenerationEU, görs lättare att behålla talanger i EU och rörligheten där underlättas.

Av omsorg om bättre beredskap inför kommande kriser bör EMA och andra regleringsorgan från tredjeländer samarbeta för bättre förebyggande av och insatser mot nödlägen. Kommissionen bör också samarbeta med WTO:s medlemmar för att underlätta handeln med medicintekniska produkter, samt med WHO för att bidra till effektivare beredskap inför och insatser mot hälsokriser.

Avslutningsvis må sägas att syftet med denna strategi är att EU:s läkemedelspolitik ska kvarstå i folkhälsans tjänst genom att det utstakas en väg för dess förnyelse i riktning mot ekonomisk hållbarhet, miljöhållbarhet och social hållbarhet. Därvid råder det ett grundläggande behov av långsiktiga resursanslag och allas medverkan.

30.9.2021

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR INDUSTRIFRÅGOR, FORSKNING OCH ENERGI

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över en läkemedelsstrategi för Europa
(2021/2013(INI))

Föredragande av yttrande (*): Cristian-Silviu Buşoi¹

(*) Associerat utskott – artikel 57 i arbetsordningen

¹ Cristian-Silviu Buşoi tog över yttrandet i egenskap av ITRE-ordförande sedan den ursprungliga föredraganden, Marc Botenga, avsåg sig uppdraget.

FÖRSLAG

Utskottet för industrifrågor, forskning och energi uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande förslag i det förslag till resolution som antas:

- A. Pandemin har bekräftat styrkorna och begränsningarna i den nuvarande förvaltningen av värdekedjorna och läkemedels- och vaccintillgången. Problemet med läkemedelsbrist i EU har funnits under lång tid och antalet incidenter med anknytning till läkemedelsbrist har ökat i EU:s medlemsstater under de senaste åren. En effektiv läkemedelsstrategi bör omfatta åtgärder inte bara för att lindra läkemedelsbristen utan även för att förebygga den genom att utreda dess underliggande orsaker. EU:s öppna strategiska oberoende och försörjningstrygghet bör säkerställas genom bland annat en diversifiering av leveranskedjorna för basläkemedel och läkemedelsprodukter, såsom europeiska tillverkningsanläggningar och offentlig upphandling.
- B. Rättvis tillgång till säkra, effektiva och ekonomiskt överkomliga läkemedel är en grundläggande rättighet. Ett fullständigt förverkligande av denna rättighet kräver ett samhälle som sätter hälsan först. EU kan stödja denna rättighet genom att tillämpa en förutsägbar politisk ram som bland annat främjar offentliga och privata investeringar och en europeisk forskningsbaserad läkemedelsindustri som skulle gynna både EU:s ekonomi och samhället i stort. Offentlig forskning och innovation på läkemedelsområdet bör styras av folkhälsomål, bland annat avseende icke tillgodosedda medicinska behov.

Allmänna principer

1. Europaparlamentet erinrar om att hälsa är en grundläggande, oförytterlig och universell mänsklig rättighet. Därför betraktar parlamentet läkemedels tillgänglighet och ekonomiska överkomlighet som en prioritering. Parlamentet understryker att det alltid måste finnas tillräckligt med ekonomiskt överkomliga läkemedel i alla medlemsstater. Parlamentet understryker att EU kan stödja detta genom att tillämpa en förutsägbar politisk ram som garanterar att offentliga och privata investeringar säkerställer patienternas tillgång till ekonomiskt överkomliga läkemedel och gagnar hela samhället.
2. Europaparlamentet välkomnar läkemedelsstrategins erkännande av behovet av att säkerställa rättvis tillgång till läkemedel och framhåller behovet av bättre kommunikation och planering bland berörda parter för att detta mål ska uppnås. Parlamentet framhåller att läkemedelsindustrin är en strategisk sektor i Europa och måste stödjas och organiseras med en adekvat och stark industripolitik.
3. Europaparlamentet konstaterar att den pågående covid-19-krisen visar på behovet av bättre europeiskt samarbete inom hälso- och sjukvårdssektorn. Parlamentet uppmanar kommissionen att ta större ansvar för att investera i och utforma läkemedelsinnovation. Parlamentet framhåller att forskning i samt produktion och användning av läkemedel bör styras av etiska principer som garanterar ett patientcentrerat angreppssätt som skyddar personens värdighet och integritet.
4. Europaparlamentet kräver att patient- och slutanvändarorganisationer, liksom

företrädare för sjukvårdspersonal, i hög grad görs delaktiga i utformningen och genomförandet av de EU-initiativ som möjliggör läkemedelsstrategin för Europa.

5. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att dra alla lärdomar av hanteringen av covid-19-pandemin, med beaktande av såväl de positiva aspekterna av gemensamma upphandlingsförfaranden som de svårigheter och begränsningar de är förenade med för att förbereda ett nytt steg i processen, att dela med sig av lärdomarna av covid-19-situationen och att dra slutsatser i syfte att inrätta en ändamålsenlig, EU-omfattande politisk ram som ska motverka brister på lång sikt och säkerställa en välfungerande, hållbar industri som fortsätter att verka som katalysator för hållbar patienttillgång till läkemedel och för innovation.
6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utöver den strukturerade dialogen om tillverknings- och leveranskedjor överväga ett fokuserat, åtgärdsinriktat läkemedelsforum på hög nivå med företrädare för nationella hälso- och sjukvårdsmyndigheter och socialförsäkringsinstitutioner, politiska beslutsfattare, tillsynsorgan, vetenskapsmän, fackföreningar som företräder arbetstagare i industrin, organisationer för patienter och användare av det offentliga vårdssystemet, opinionsbildare inom folkhälsa, företrädare för industrin och andra berörda parter inom hälso- och sjukvårdens leveranskedja och inom hälso- och sjukvårdssektorn.
7. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa det fria flödet av läkemedel på EU:s inre marknad och att genomföra EU-samordnade åtgärder för att säkra rätten till tillgång till hälso- och sjukvård och därmed undvika tillfälliga inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel.
8. Europaparlamentet stöder kommissionen i dess mål att utforma en ny industristrategi för EU i ett försök att skapa en industri som är mer konkurrens- och motståndskraftig i samband med globala chocker.

Öppet strategiskt oberoende och leveranskedjan

9. Europaparlamentet välkomnar den nya europeiska läkemedelsstrategin som en ny möjlighet. Parlamentet framhåller den europeiska läkemedelsindustrins strategiska roll för att säkerställa EU:s oberoende vid hälsokriser eller hot mot biosäkerheten. Parlamentet efterlyser nära samarbete och samordning mellan EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera), Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och andra relevanta offentliga myndigheter på nationell och europeisk nivå.
10. Europaparlamentet påminner om kommissionens meddelande av den 5 maj 2021 Uppdatering av industristrategin 2020: en starkare inre marknad för EU:s återhämtning (COM(2021)0350), där EU:s strategiska beroende analyseras, bland annat i fråga om tillverkningen av aktiva farmaceutiska substanser och andra hälsorelaterade produkter, som skulle kunna leda till sårbarheter för EU och påverka dess centrala intressen, och där läkemedelsstrategin omtalas som ett sätt att komma till rätta med dessa frågor.
11. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att komma till rätta med omotiverade handelsbegränsningar. Parlamentet rekommenderar att det bör vara ett grundläggande krav i en läkemedelsstrategi för Europa att läkemedelsflödet tillgodoser patienternas

efterfrågan i stället för att utgå från rent kommersiella intressen. Parlamentet rekommenderar mer EU-vägledning till medlemsstaterna om import och export av läkemedel över gränserna. Parlamentet efterlyser ytterligare skyddsåtgärder för att säkerställa att läkemedelsråvaror och läkemedelssubstanser som kommer in på EU-marknaden framställts i enlighet med lämpliga sociala och miljömässiga normer. Parlamentet uppmanar kommissionen att öka insatserna för att få till stånd en industri som är mer motståndskraftig mot globala chocker.

12. Europaparlamentet erinrar om hur oerhört viktigt det är för såväl den globala hälsan som de globala leveranskedjorna att den lokala produktions- och distributionskapaciteten utvecklas i EU och i utvecklingsländer, särskilt med avseende på forskning, utveckling och produktion på läkemedelsområdet och alltid i överensstämmelse med sociala standarder och tillbörlig aktsamhet inom industrin. Parlamentet uppmanar kommissionen att utnyttja industri-, immaterialrätts- och läkemedelsstrategierna för att lättare kunna överbrygga den befintliga luckan inom forskning och läkemedelsproduktion genom partnerskap för produktutveckling och inrättande av öppna forsknings- och produktionscentrum.
13. Europaparlamentet anser att tillverkningsanläggningar för läkemedel är en del av Europas kritiska hälso- och sjukvårdsinfrastruktur. Parlamentet uppmanar därför kommissionen och medlemsstaterna att övervaka utländska direktinvesteringar i sektorn. Parlamentet föreslår att det europeiska programmet för skydd av kritisk infrastruktur ska tillämpas på sektorn för hälso- och sjukvårdsinfrastruktur.
14. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen, medlemsstaterna och andra inblandade parter att så snart som möjligt fastställa en tydlig och ambitiös policyfärdplan genom ekonomiska, regleringsmässiga och industriella reformer för att säkra och modernisera befintlig tillverkningskapacitet för läkemedel, teknik och aktiva farmaceutiska substanser i Europa. Parlamentet uppmanar kommissionen att föreslå en strategi som tar itu med koncentrationen av produktionskapacitet och stöder decentraliseringen tillsammans med partner i flera olika länder i syfte att sprida ut systemriskerna, bygga upp systematisk resiliens för tillverkning och försörjning av essentiella läkemedel och vacciner samt stärka de gemensamma globala hälso-nyttigheterna.
15. Europaparlamentet påpekar att små och medelstora företag spelar en avgörande roll i läkemedelsvärdekedjan, eftersom de ofta är pionjärer och driver på innovation. Parlamentet uppmanar kommissionen att bibehålla ett övergripande och förutsägbart regelverk som främjar investeringar och innovation i framför allt små och medelstora europeiska läkemedelsföretag. Parlamentet uppmanar eftertryckligen kommissionen att även föreslå åtgärder för att stimulera ökad inkludering av europeiska små och medelstora företag i leveranskedjan för läkemedel, med tanke på deras viktiga roll inom forskning och innovation och inneboende förmåga att snabbt ställa om sin produktion, i syfte att bättre hantera oväntade chocker.
16. Europaparlamentet påpekar att man genom att ta fram nya avtal om ömsesidigt godkännande av intyg om god tillverkningssed och utvidga tillämpningsområdet för befintliga avtal (särskilt om inspektioner och partiprovnings) med fler länder som har höga tillverkningsstandarder skulle kunna underlätta för anläggningar i länder utanför

EU att inkluderas i en produktionsleveranskedja utan att man ger upp europeiska standarder, vilket skulle möjliggöra högre produktionskapacitet i kristider.

17. Europaparlamentet framhåller potentialen i en sund konkurrens och riskerna med icke konkurrensutsatta marknader och monopolmarknader samt frånvaro av standardisering som leder till brister i leveranskedjan, särskilt för bioprocessutrustning för engångsbruk

EU:s myndighet för beredskap och insatser vid hälsokriser (Hera)

18. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att under den fleråriga finansieringsramens sjuårsperiod förse Hera med en ambitiös och förutsägbar budget som ska stödja forskning och utveckling och rikta in den på stora folkhälsoproblem för vilka privat finansiering inte räcker till och ge operativt stöd till läkemedelsföretag vid hälsokriser.
19. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att verka för en europeisk offentlig biomedicinsk infrastruktur som omfattar hela läkemedelsvärdekedjan och att utveckla Hera. Parlamentet inser hur viktigt det är att alla berörda parter görs delaktiga i Heras utveckling och verksamhet, med utgångspunkt i de positiva erfarenheterna av offentlig-privata partnerskap under hela covid-19-pandemin.
20. Europaparlamentet välkomnar inrättandet den 17 februari 2021 av Hera-inkubatorn, som är inriktad på att hantera varianter av det virus som orsakar covid-19.
21. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen att dra nytta av erfarenheterna från godkännandet av covid-19-vacciner för att i samarbete med EMA överväga att utöka användningen av löpande granskningar till andra akutläkemedel. Parlamentet uppmanar även kommissionen att samarbeta med EMA för att utveckla användningen av elektronisk produktinformation om alla läkemedel inom EU.
22. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att engagera sig mer i att stödja skyddet av kritisk hälso- och sjukvårdsinfrastruktur i medlemsstaterna och att börja tillämpa det europeiska programmet för skydd av kritisk infrastruktur på sektorn för hälso- och sjukvårdsinfrastruktur.

Förebyggande av brister

23. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att införa ett EU-omfattande och på EU-nivå samordnat system för tidig varning om förväntade och bekräftade brister där alla berörda parter inom leveranskedjan medverkar, från tillverkare, fullservicedistributörer inom hälso- och sjukvården, onlineapotekare och lokala apotekare till förskrivare, nationella behöriga myndigheter och EMA. Parlamentet betonar att det är av yttersta vikt att berörda parter informeras i god tid om brister för att säkerställa att patienternas behov tillgodoses. Parlamentet uppmanar kommissionen att vidta alla nödvändiga åtgärder för att garantera insynen i produktions- och leveranskedjorna. Parlamentet uppmanar kommissionen att utveckla synergieffekter med det översikts- och kartläggningsarbete som redan görs via EMA eller de frivilliga samarbetsprogram som finns länder emellan.
24. Europaparlamentet konstaterar att bristen på konkurrens på läkemedelsmarknaderna,

även vad gäller generiska läkemedel, kan orsaka snabbt stigande läkemedelspriser. Parlamentet uppmanar kommissionen att anta incitament och främja en rättslig och regleringsmässig reform på läkemedelsmarknaden för att undvika enkel marknadsmanipulering som orsakar snabba ökningar av läkemedelspriserna, ökar risken för läkemedelsbrist och gör att patienter står utan viktiga behandlingar när de behöver dem.

25. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att öka de offentliga investeringarna i generiska läkemedel och biosimilarer i syfte att minska kostnaderna, stimulera innovation och stärka marknadskonkurrensen. Parlamentet framhåller betydelsen av att förse offentliga medel med strikta villkor avseende bland annat prissättning, transparens och tillgänglighet i enlighet med principen om rimlig avkastning på investeringar.
26. Europaparlamentet är bekymrat över att ekonomiska och industriella hinder fortsätter att hämma värdekedjan för läkemedel. För att avhjälpa bristerna i vissa privata läkemedelslaboratorier insisterar parlamentet på att en verklig industristrategi måste genomföras som åter kan skapa gynnsamma förutsättningar för lokal läkemedelsproduktion. Parlamentet konstaterar att en läkemedelsstrategi för EU måste tjäna till att undvika vissa laboratoriemetoder som kan ha negativ inverkan och att laboratoriernas ekonomiska strategier måste säkerställa robusta produktionskedjor. Parlamentet anser att denna europeiska strategi för läkemedelsindustrin bör bidra till en verklig folkhälsostراتيجية som utgår från patienternas intressen.
27. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att kartlägga sårbarheter i den globala leveranskedjan för kritiska läkemedel och att främja investeringar i tillverkning, läkemedelsråvaror, mellanprodukter och aktiva farmaceutiska substanser.
28. Europaparlamentet vill att EU:s gemensamma upphandling används mer systematiskt och för att säkerställa lika och ekonomiskt överkomlig tillgång till viktiga läkemedel och medicintekniska produkter, särskilt under exceptionella omständigheter och vid extraordinära gränsöverskridande hot mot folkhälsan, såsom covid-19-pandemin. Parlamentet framhåller att gemensam upphandling bör ha ett tydligt definierat tillämpningsområde eftersom det kan komma nya innovativa antibiotika, nya vacciner och kurativa läkemedel och läkemedel mot sällsynta sjukdomar, med samtidig hänsyn till behovet av en mer välavvägd offentlig-privat investeringsmix med ett tydligt ansvar för tillverkarna och till behovet av tillräcklig flexibilitet för medlemsstaterna i linje med nationella särdrag.
29. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att inom ramen för direktiv 2014/24/EU om offentlig upphandling utarbeta riktlinjer för att stödja hållbar offentlig upphandlingspraxis till förmån för alla medlemsstater inom läkemedelsområdet och se till att man i kriterierna för det ekonomiskt mest fördelaktiga anbudet förutom priset även kan inbegripa kriterier avseende trygg och kontinuerlig försörjning och miljövänlig produktion.
30. Europaparlamentet vill att läkemedelsföretag ska bli rapporteringsskyldiga inför behöriga offentliga myndigheter genom utarbetande av en plan som garanterar försörjningskontinuiteten så att de kan dämpa effekterna av alla störande händelser i

leveranskedjan.

31. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att uppmuntra gränsöverskridande samarbete i syfte att främja gemensamma förhandlingar om prissättningen på läkemedel och/eller gemensamma utvärderingar av medicinsk teknik.
32. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att överväga regeländringar som ålägger läkemedelsindustrin att säkerställa diversifiering av sin leveranskedja genom att identifiera ett operativt alternativ för varje komponent i leveranskedjan och införa en obligatorisk plan för reducerad risk för läkemedelsbrist för att hantera eventuella sårbarheter och risker i leveranskedjan. Parlamentet framhåller behovet av att se till att stark evidens, på grundval av väl utformade och väl genomförda komparativa, randomiserade kliniska prövningar med meningsfulla resultatmått, ställs som krav för godkännande för försäljning.

Initiativ och åtgärder för forskning och innovation

33. Europaparlamentet betonar att forskning och utveckling är nyckeln till utvecklingen av innovativa läkemedel, behandlingar och diagnoser.
34. Europaparlamentet framhåller att en forskningsbaserad läkemedelsindustri är viktig för att slå vakt om högkvalitativ tillverkning och distribution av ekonomiskt överkomliga läkemedel för alla patienter som behöver dem, stärka unionens innovation, motståndskraft, tillgänglighet och reaktionsförmåga och hjälpa den att ta sig an framtida utmaningar.
35. Europaparlamentet anser att en löpande dialog mellan läkemedelsföretagen, hälso- och sjukvårdsmyndigheterna och utbetalande organ är väsentlig för att matcha prioriteringarna inom forskning och utveckling och i hälso- och sjukvårdssystemen med varandra.
36. Europaparlamentet framhåller att kliniska prövningar vid forskning och utveckling för att ta fram läkemedel väldigt ofta förblir oavslutade och därför inte resulterar i ett slutligt läkemedelsgodkännande.
37. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att utveckla informations-, kommunikations- och rådgivningsmekanismer för att underlätta deltagandet i innovationsprojekt på europeisk nivå, särskilt för små och medelstora företag och forskningscentrum.
38. Europaparlamentet framhåller att forskningssatsningar bör leda till effektiva terapeutiska behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar och kroniska sjukdomar, i synnerhet cancer och barncancer.
39. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i samband med den strukturerade dialogen om läkemedelstillverkning och genomförandet av industristrategin föreslå incitament och reformer – både marknads- och regleringsmässiga – som stimulerar investeringar i läkemedelstillverkning i syfte att stärka produktionskedjan och säkerställa en mer adekvat försörjning för patienter med cancer och sällsynta sjukdomar.

40. Europaparlamentet inser att det behövs ytterligare analyser för att granska begränsningarna i dagens läkemedelssystem i EU och dess medlemsstater, särskilt effekterna av vissa incitament i EU:s läkemedelslagstiftning, ekonomiska aktörers användning av dessa incitament och konsekvenserna för innovation, tillgång, tillgänglighet och ekonomisk överkomlighet till gagn för patienterna i samband med läkemedel, däribland även innovativa behandlingslösningar för vanliga sjukdomar som orsakar en tung börda både för den enskilde och för hälso- och sjukvårdssystemen.
41. Europaparlamentet framhåller vikten av offentlig forskning och utveckling för upptäckt av nya behandlingar. Parlamentet betonar att forskningen måste prioritera folkhälsobehov, och att regelverket måste underlätta bästa möjliga resultat för patienter och folkhälsan. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att främja FoU som drivs av folkhälsohänsyn och otillfredsställda medicinska behov, bland annat genom att forska på nya antimikrobiella medel.
42. Europaparlamentet välkomnar effekterna av förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel och förordning (EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning. Parlamentet konstaterar emellertid att de vetenskapliga framstegen och forskningssatsningarna har varit otillräckliga för att hantera icke tillgodosedda behov hos patienter med sällsynta sjukdomar, barncancer eller neurodegenerativa sjukdomar, hantera antimikrobiell resistens och förebygga utbrott av infektionssjukdomar. Parlamentet uppmanar kommissionen att stödja ett regelverk som stärker incitamenten till forskning och utveckling avseende säräkemedel i EU för att verkligen ta itu med dessa brister.
43. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att ge incitament till barnspecifik innovation och innovation som testas första gången på barn och att göra det lättare att hitta andra användningsområden för läkemedel som inte fungerar på vuxna när det finns vetenskapliga och prekliniska skäl.
44. Europaparlamentet påpekar att införandet av förordning (EG) 141/2000 om säräkemedel och förordning (EG) 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning har medgett ett ökat antal kliniska försök och tillgängliga behandlingar mot sällsynta sjukdomar. Parlamentet uppmärksammar kommissionen på att alla förslag till revidering av dessa båda förordningar måste bibehålla en stabil och förutsägbar incitamentsram, med särskild uppmärksamhet på prevalenströskeln.
45. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att främja utvecklingen av forskning inom smärtlindrande läkemedel.
46. Europaparlamentet välkomnar kommissionens offentliggörande den 5 februari 2021 av den strategiska agendan för tillämpningar av kärnteknik och radiologisk teknik inom medicin, industri och forskning (Samira-handlingsplanen). Parlamentet begär att kommissionen vid revidering av läkemedelslagstiftningen upprättar ett regelverk för användning av radiologisk teknik och kärnteknik för behandlingsändamål och inte bara för diagnostik.
47. Europaparlamentet vill att det dras igång ett viktigt projekt av gemensamt europeiskt intresse (IPCEI) i läkemedelssektorn som kräver att man i förväg bestämmer vilka sjukdomar eller tekniker man ska satsa på.

48. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att så snart som möjligt föreslå ett regelverk som uppmuntrar till innovation för nya antibiotika, antingen med incitament som är jämförbara med incitamenten inom säräkemedel eller läkemedel för barn eller med nya innovativa incitament som stimulerar innovation för att få ut nya antibiotika på marknaden.

Initiativ för öppenhet och insyn

49. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att stödja prissättningsmodeller som tar hänsyn till de verkliga produktionskostnaderna.
50. Europaparlamentet uppmuntrar ett aktivt deltagande av organisationer och föreningar på folkhälsoområdet, patient- och konsumentorganisationer samt fackföreningar.
51. Europaparlamentet kräver en långsiktig uppföljning av läkemedel som släppts ut på marknaden för att upptäcka eventuella skadliga biverkningar och utvärdera deras terapeutiska kostnads-/nyttoförhållande.
52. Europaparlamentet efterlyser samarbete och kommunikation mellan sakkunniga, forskare, industrin och alla berörda parter för att utbyta åsikter och information så att läkemedelsstrategins mål uppfylls.

Immateriella rättigheter

53. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att behålla ett stabilt och förutsägbart regelverk för immateriella rättigheter. Parlamentet stöder helhjärtat förslaget i handlingsplanen för immateriella rättigheter om att uppgradera ett antal befintliga immaterialrättsverktyg och anpassa dem till den digitala tidsåldern. Parlamentet framhåller dock att allmänintresset och patientsäkerheten bör stå i centrum för all hälso- och sjukvårdspolitik, jämte investeringar och forskning. Parlamentet betonar därför att skydd och verkställighet av patent bör ske med vederbörlig hänsyn till samhällets intressen, närmare bestämt skyddet av mänskliga rättigheter och folkhälsoprioriteringar.
54. Europaparlamentet framhåller att patent syftar till att erbjuda en viss garanti för avkastning på investeringarna, men patentsystemet har också utformats i syfte att väga uppfinnarnas intressen mot allmänhetens. Parlamentet erinrar om att patentskyddet inte får stå i vägen för rätten till hälsa och inte hindra tillgången till och på läkemedel eller bidra till att öka klyftan mellan medborgarna.
55. Europaparlamentet erkänner att en politik som ger incitament till medicinsk innovation ligger i patienternas och hela samhällets intresse. Parlamentet framhåller behovet av att använda immateriella rättigheter på ett smart sätt. Parlamentet erinrar om att immateriella rättigheter tillåter en lång exklusivitetsperiod som behöver regleras, övervakas och tillämpas noga och effektivt av de behöriga myndigheterna så att dessa rättigheter varken begränsar tillgången till eller på läkemedel eller strider mot den grundläggande mänskliga rätten till hälsa.
56. Europaparlamentet välkomnar kommissionens initiativ för att främja produktion och investeringar i Europa och förenkla och effektivisera förfarandena i syfte att stärka den europeiska kapaciteten att reagera snabbt på hälsokriser. Parlamentet uppmanar

kommissionen att titta på utvecklingen av undantagsmekanismer för att reagera snabbt på hälsokriser på grundval av en konsekvensanalys. Parlamentet anser att kommissionen under sådana kriser bör anlägga ett långsiktigt perspektiv och utforma en plan för produktion av läkemedel eller vacciner.

57. Europaparlamentet anser att patent och andra immaterialrättsskydd syftar till att säkerställa läkemedelsindustrins konkurrenskraft och att ett multilateralt regelverk för immateriella rättigheter bör ge incitament till beredskap mot framtida pandemier. Parlamentet konstaterar att global rättvis tillgång till ekonomiskt överkomliga vacciner, diagnoser och behandlingar är det enda sättet att lindra de globala konsekvenserna för folkhälsan och ekonomin i samband med hot mot folkhälsan. Parlamentet framhåller att EU:s läkemedelsstrategi måste se till hela leveranskedjan, däribland råvaror, hälso- och sjukvårdsprodukter och läkemedel, för att stärka den globala tillgången till ekonomiskt överkomliga läkemedel och ta itu med globala produktionsbegränsningar och försörjningsbrister vid hot mot folkhälsan.

Möjliga lagstiftningsåtgärder för läkemedel utan patentskydd

58. Europaparlamentet framhåller vikten av fortlöpande innovation, även avseende läkemedel utan patentskydd, för att ta itu med icke tillgodosedda patientbehov. Parlamentet konstaterar att nya användningsområden för läkemedel utan patentskydd länge har presenterats som ett kostnadseffektivt och verkningsfullt sätt att ta fram nya behandlingar. Parlamentet beklagar att bristen på offentligt tillgängliga data har begränsat denna potential. Parlamentet uppmanar kommissionen att bibehålla allmän och enkel tillgång till patent- och licensvillkor, information om kliniska och prekliniska försök samt offentliga och privata bidrag.
59. Europaparlamentet stöder pilotprojektet om en ram för återanvändning av läkemedel som saknar patentskydd. Parlamentet uppmanar kommissionen att främja konkurrens genom att anpassa regelverket och främja investeringar i sådana sällsynta läkemedel och pediatrika läkemedel som saknar patentskydd, bland annat inom onkologi, barncancer, sällsynta sjukdomar och neurologiska sjukdomar.
60. Europaparlamentet insisterar på att nya användningsområden för läkemedel utan patentskydd inte under några omständigheter får leda till minskad tillgänglighet och att prisökningar skulle omintetgöra den låga kostnaden för läkemedel utan patentskydd, vilket är ett av huvudsyftena med nya användningsområden. Parlamentet framhåller därför vikten av offentliga investeringar, samordningsåtgärder och initiativ.
61. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att ta fram nya prissättnings- och ersättningsmodeller för läkemedel med utgången patent, inbegripet generiska läkemedel, i syfte att säkerställa full konkurrens när de industriella äganderätterna upphör, och att fortsätta att säkerställa saluföring av ännu mer konsoliderade läkemedel i klinisk praxis, vilket är väsentligt för patienterna.

Högpresterande datorsystem och artificiell intelligens

62. Europaparlamentet påminner om den avgörande roll som ny teknik, digitalisering och artificiell intelligens kan spela för att göra det möjligt för forskare från europeiska laboratorier att arbeta i ett nätverk och dela sina mål och resultat, med full respekt för

den europeiska ramen för uppgiftsskydd. Parlamentet uppmanar kommissionen att stödja åtgärder som främjar öppen vetenskap i syfte att påskynda utbytet av uppgifter och forskningsresultat i forskarsamhället både i och utanför Europa.

63. Europaparlamentet framhåller att AI-baserade lösningar har potential att förstärka resiliensen och hållbarheten i EU:s hälso- och sjukvårdssystem och samtidigt erbjuda innovativa behandlingar och bättre diagnostisering med hjälp av data från verkliga förhållanden, samtidigt som de bör stå kvar under meningsfull mänsklig kontroll. Parlamentet insisterar på att AI-baserade lösningar måste inbegripa skyddsåtgärder för att förhindra varje form av rasrelaterad, social och könsrelaterad snedvridning. Parlamentet understryker att stordata har potential att komplettera evidensen från kliniska prövningar och fylla kunskapsluckor i fråga om läkemedel och att bidra till bättre karakterisering av sjukdomar, behandlingar och läkemedels resultat i enskilda hälso- och sjukvårdssystem.
64. Europaparlamentet framhåller behovet av att utarbeta europeiska federerade datanätverk som ska bidra till att optimera resultaten inom forskning, utveckling och hälso- och sjukvård. Parlamentet framhåller vikten av datadelning och dataåtkomst för att utnyttja AI:s fulla potential på hälso- och sjukvårdsområdet, samtidigt som robusta etiska krav och tydliga ansvarsbestämmelser införs. Parlamentet avvisar all kommersialisering av sådana data och noterar det brådskande behovet att agera mot försäljningen av sådana data till bland annat läkemedelsindustrin, sjukförsäkringsleverantörer, teknikföretag och arbetsgivare.
65. Europaparlamentet vill se en praktisk tillämpning av den allmänna dataskyddsförordningen vid behandling av särskilda datakategorier för hälsoforskningsändamål, särskilt i fråga om dataminimering, ändamålsbegränsning, sekundär dataanvändning samt dataöverföring till länder utanför EU, så att hälsorelaterad forskning och gränsöverskridande datadelning inte begränsas i onödan. Parlamentet inser hälsodatas potential att främja mänskliga rättigheter men uppmanar kommissionen att se till att den allmänna dataskyddsförordningen till fullo efterlevs i arbetet med sådana data och att forskningssamarbeten med teknikföretag eller andra företag inte möjliggör för kommersiella aktörer att kränka de mänskliga rättigheterna. Parlamentet betonar att EU måste bygga en starkare europeisk hälsounion, i synnerhet genom stöd till tätare EU-samarbete inom forskning och utveckling och genom delning av hälsodata. Parlamentet betonar att datadelning är till för forskningsändamål.
66. Europaparlamentet anser att högpresterande datorsystems sammankoppling och driftskompatibilitet med det europeiska hälsodataområdet skulle säkra tillgången på stora, högkvalitativa hälsodataset, som är av kritisk betydelse för forskning om och behandling av patologier, i synnerhet sällsynta sjukdomar och pediatrika sjukdomstillstånd.
67. Europaparlamentet betonar hur viktigt det är att säkerställa skyddet av personuppgifter samtidigt som den digitala teknikens fördelar tas till vara i läkemedels- och hälso- och sjukvårdssektorn. Parlamentet betonar att elektronisk produktinformation bör komplettera, men inte ersätta, bipacksedlar.
68. Europaparlamentet understryker att ett ändamålsenligt regelverk är en nyckelfaktor för

att skydda folkhälsan, ge tillgång till läkemedel av hög kvalitet och förebygga brist. Parlamentet betonar att lämplig användning av informationstekniksystem kommer att förbättra regelverkets effektivitet i hela Europa. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att optimera det europeiska regelverket genom att harmonisera regleringsprojekt inom telematik med fokus på datakvalitet, driftskompatibilitet och ömsesidigt beroende.

69. Europaparlamentet uppmanar inrättandet av europeiska federerade datanätverk som bidrar till att optimera resultaten inom forskning, utveckling och hälso- och sjukvård. Parlamentet framhåller att det behövs en tydligare definition av sekundär dataanvändning och skillnaderna gentemot primär datainsamling.
70. Europaparlamentet påminner om att fler EU-program kan tas i anspråk för att finansiera läkemedelsforskningsprojekt, till exempel Horisont Europa, InvestEU, EU4Health, sammanhållningsspolitiken och programmet för ett digitalt Europa för projekt inriktade på tillämpning av artificiell intelligens.
71. Europaparlamentet välkomnar kommissionens avsikt att med hänsyn till EU:s datastrategi skapa ett europeiskt hälsodataområde och inrätta en infrastruktur för åtkomst till samkörbara hälsodata för att underlätta gränsöverskridande, säkrade och anonymiserade analyser av dessa data, som kommer att vara oundgängliga för användningen av artificiell intelligens.
72. Europaparlamentet stöder en anpassning av befintliga ramar för acceptans inom beslutsfattandet och införande av AI-teknik för att bana väg för utveckling, införande och tillämpning av AI i hälso- och sjukvårdssystemen baserat på inkludering, kapacitet och tillit.

Läkemedelsstrategins köns- och sysselsättningsaspekter

73. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa rätten till tillgång till hälso- och sjukvård som en av grundprinciperna i den europeiska pelaren för sociala rättigheter. Parlamentet anser att ett fullständigt förverkligande av denna rättighet kräver ett samhälle som sätter hälsan först.
74. Europaparlamentet vill att EU:s läkemedelsstrategi ska ägna större och mer ingående uppmärksamhet åt alla aspekter av genusmedicin. Parlamentet framhåller behovet av att spegla mångfalden i samhället och könsspecifika frågor inom fysiologin vid forskning kring läkemedel för att stödja forskning och utveckling inom genusmedicin och att se till att dessa frågor beaktas vid godkännande för försäljning.
75. Europaparlamentet efterlyser en kraftansträngning av hälso- och sjukvårdsmyndigheter och läkemedelsföretag för att säkerställa jämställd behandling av manlig och kvinnlig biologi i forskning och utveckling, med tanke på den kvardröjande snedfördelningen mellan könen.
76. Europaparlamentet betonar vikten av att skydda och skapa bra arbetstillfällen i hela läkemedelsvärdekedjan och att undvika utlokalisering. Parlamentet uppmanar kommissionen att främja jämlik sysselsättning inom läkemedelssektorn. Parlamentet anser att offentlig finansiering, särskilt inom ramen för återhämtningsinstrumentet

NextGenerationEU, förutsätter anställningsgarantier. Parlamentet kräver färre kollektiva uppsägningar i företag som betalar ut aktieutdelningar.

77. Europaparlamentet framhåller behovet av arbetstagares kompetenshöjning, omskolning och ”outskilling” för arbete inom hälso- och sjukvården för att förbättra beredskapen inför potentiella nöd- och krissituationer. Parlamentet vill att hänsyn ska tas till fortbildning och omskolning av alla löntagare längs hela värdekedjan och till utökade möjligheter till utbildning av specialister inom STEM.

Läkemedelsstrategins miljöaspekter

78. Europaparlamentet efterlyser ökade medel till forskning om läkemedels potentiellt negativa miljöpåverkan och kopplingen mellan förekomsten av antimikrobiella medel i miljön och utvecklingen och spridningen av antimikrobiell resistens. Parlamentet framhåller att EU har ett globalt ansvar att hejda antimikrobiell resistens. Parlamentet uppmanar kommissionen att maximera synergieffekterna mellan EU-medel och EU:s övriga instrument och strategier i denna fråga.
79. Europaparlamentet framhåller den senaste tidens utveckling där läkemedelsprodukter går i riktning mot sjukdoms- och patientspecifika behandlingar, som inbegriper ytterligt noggranna tillverkningssteg och krav på att beakta de mycket känsliga miljö- och transportomständigheterna och den invecklade leveranskedjelogistiken. Parlamentet uppmanar kommissionen att maximera synergieffekterna mellan EU-medel och EU:s övriga instrument och strategier i syfte att stödja utformning och drift av robusta tillverkningsprocesser och distributionsnät som säkerställer att tillverkningen är smidig, reaktiv och reproducerbar.
80. Europaparlamentet framhåller behovet av att främja reformer och investeringar i läkemedelstillverkningsteknik (med avseende på miljö, digitalisering, tekniska processer och automatisering) som krävs för att garantera säkerhet och innovation och skydda miljön samt behovet av att stimulera investeringar i tillverkningsteknik (miljöanpassning, digitalisering, processteknik och automatisering) som är av betydelse för att EU:s industrier ska kunna få till stånd teknisk innovation och tillgodose samhällets behov av säkerhet, innovation som skapar mervärde samt hållbarhet.
81. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen att inbegripa bedömningar av den aktiva substansens miljöegenskaper och miljörelaterade produktionsnormer i godkännandeförfarandet för försäljning och att se över upphandlingsförfarandena i syfte att belöna hållbar och etisk tillverkning av hög kvalitet.
82. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen att föreslå att miljönormer, i synnerhet för avfalls- och spillvattenshantering, inbegrips i riktlinjerna för god tillverkningssed på internationell nivå.
83. Europaparlamentet uppmanar läkemedelsföretag och akademiska forskare att öka forskningsinsatserna kring utsläpp av läkemedelsavfall i miljön. Parlamentet framhåller den nuvarande kunskapsbristen om vad som händer med sådant avfall i vattnet och marken och effekterna på människors hälsa, särskilt med avseende på antimikrobiell resistens. Parlamentet uppmanar kommissionen att vid revidering av läkemedelslagstiftningen skärpa kraven på läkemedelsföretagen när det gäller

miljöriskbedömningar och att göra studiet av antimikrobiell resistens samt forskning om och utveckling av nya antibiotika till en av sina prioriteringar.

INFORMATION OM ANTAGANDET I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

Antagande	27.9.2021
Slutomröstning: resultat	+: 36 -: 14 0: 24
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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 Skytvedal, 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
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Erik Bergkvist, Izaskun Bilbao Barandica, Cornelia Ernst, Valérie Hayer, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Sandra Pereira, Angelika Winzig

SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

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 Skytvedal, 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
Verts/ALE	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

RÄTTELSER TILL AVGIVNA RÖSTER	
+	
-	
0	Niels Fuglsang

Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster

14.7.2021

YTTRANDE FRÅN UTSKOTTET FÖR RÄTTSLIGA FRÅGOR

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över en läkemedelsstrategi för Europa
(2021/2013(INI))

Föredragande av yttrande: Luisa Regimenti

FÖRSLAG

Utskottet för rättsliga frågor uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott infoga följande förslag i det förslag till resolution som antas:

1. Europaparlamentet betonar att det är nödvändigt och viktigt med en ny läkemedelsstrategi på EU-nivå, i linje med unionens fördragsenliga befogenheter och proportionalitets- och subsidiaritetsprinciperna, för att stimulera utvecklingen av EU-företag och göra dem globalt konkurrenskraftiga, främja vetenskapliga framsteg och garantera dels bättre förebyggande och beredskap, dels effektivare och snabbare insatser vid framtida hälsokriser. Parlamentet efterlyser beslut och politik som möjliggör utveckling av ett ekosystem i läkemedelsindustrin där man tar vederbörlig hänsyn till jämvikten mellan olika intressen. Parlamentet uppmanar kommissionen att noggrant analysera utmaningarna i samband med covid-19-pandemin för att kunna applicera lärdomarna av den på läkemedelsstrategin.
2. Europaparlamentet påminner om att EU:s mål är att säkerställa välbefinnande för alla EU-medborgare genom att främja en sund livsstil, tillgång till hälso- och sjukvård på rättvisa och lika villkor samt saluföring av säkra, verkningsfulla och rimligt prissatta läkemedel på den inre marknaden. Parlamentet betonar behovet av att ta fram framtida EU-rambestämmelser för myndighetsgodkännande av läkemedel, tillgång till sådana och incitament för innovation, i kombination med en kraftfull industripolitik där attraktivitet och förutsägbara regler betraktas som nyckeln till innovation, och att göra det lättare för patienter att få tillgång till läkemedel. Parlamentet välkomnar kommissionens avsikt att se över och revidera dagens ram för incitament. Parlamentet anser att EU:s läkemedelsstrategi och lagstiftningsåtgärder bör hjälpa EU:s utvecklings- och tillverkningsaktörer att driva vetenskapen framåt och bevara sin globala konkurrenskraft. Parlamentet påminner om behovet av att utveckla EU-interna produktionskedjor med hjälp av ett rationellt regelverk som är kompatibelt mellan medlemsstaterna, i syfte att skapa ett läkemedelsförsörjningssystem som omfattar hela produktionskedjan. Parlamentet uppmanar kommissionen att stimulera konkurrensen genom att ta fram ett lämpligt regelverk.

3. Europaparlamentet betonar att EU:s läkemedelsindustri har drabbats hårt av covid-19-pandemin och framhåller industrins starka beroende av leveranser utifrån. Parlamentet efterlyser långsiktiga åtgärder för att konsolidera suveräniteten i EU:s industri genom att göra den starkare, mer integrerad, mer lokalt förankrad och robustare, så att man kan undvika störningar i leveranskedjorna.
4. Europaparlamentet betonar att det framstår som nödvändigt att skapa lämpliga förutsättningar och ekonomiska incitament för industrin för att kunna minska EU:s beroende av externa leverantörer, se till att läkemedlen är säkra och göra EU:s produktion konkurrenskraftig. Detta blir ett nyckelargument när beslut ska fattas om att investera i tillverkning av verksamma läkemedelsämnen, mellanprodukter och färdiga läkemedel.
5. I sin resolution av den 10 juli 2020 om EU:s folkhälsost strategi efter covid-19²³ uppmanade Europaparlamentet kommissionen att ”bedöma hur immaterialrättsrelaterade incitament påverkar biomedicinsk innovation” och att ”utforska trovärdiga och effektiva alternativ till ensamrätt för finansieringen av medicinsk FoU, till exempel de många verktyg som bygger på frikopplingsmekanismer”.
6. Europaparlamentet understryker att offentliga investeringar spelar en mycket viktig roll i FoU-sammanhang och uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa full insyn i resultaten av offentligt finansierad FoU så att patent- och licensvillkor garanterar att offentliga investeringar också kommer allmänheten till godo på folkhälsoområdet.
7. Europaparlamentet betonar att stöd till konkurrenskraft och innovationskapacitet i EU:s läkemedelsindustri är av avgörande betydelse. Parlamentet uppmanar i detta avseende kommissionen och medlemsstaterna att införa skattemässiga och ekonomiska incitament för producenter så att deras tillverkning av verksamma ämnen och läkemedel av strategisk betydelse för hälso- och sjukvården flyttar tillbaka till EU.
8. Europaparlamentet anser att strävan efter bättre beredskap för nästa globala hälsokris gör det mycket angeläget med beslut och politiska strategier om långsiktig resiliens i samhället, särskilt genom utformning av ett ekosystem i läkemedelsindustrin där jämvikten mellan de olika intressena vederbörligen beaktas i ljuset av rådande omständigheter. Parlamentet anser att EU:s strategiska oberoende måste vara ett huvudmål när man tar tag i frågan om läkemedelsbrist, så att bättre tillgång till läkemedel för patienter kan garanteras. Parlamentet påminner om kommissionens meddelande av den 5 maj 2021 Uppdatering av industristrategin 2020: en starkare inre marknad för EU:s återhämtning (COM(2021)0350). Där konstateras att EU är strategiskt beroende av tredjeländer vad gäller läkemedels ingredienser och andra medicinska produkter, vilket skulle kunna göra EU sårbart och påverka unionens centrala intressen, något som läkemedelsstrategin ska råda bot på.
9. Europaparlamentet påminner om att det immaterialrättsliga skyddet i EU är centralt och av avgörande betydelse för att inte vara beroende av tredjeländer och för att stärka det strategiska oberoendet på läkemedelsområdet. Parlamentet betonar att immateriella

²³ Antagna texter, P9_TA(2020)0205.

rättigheter främjar tillgång, innovation och konkurrenskraft i sektorn och stärker både läkemedelssäkerheten och patientsäkerheten. Parlamentet konstaterar att det behövs en avvägning mellan immaterialrättsligt skydd, uppmuntran till innovation, säkerställande av tillgång till läkemedel och skydd av folkhälsan. Parlamentet vill se en starkare roll för medlemsstaterna genom bättre kommunikation och samarbete mellan EU:s institutioner, nationella myndigheter, yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården, industrin och berörda parter, i syfte att hitta gemensamma tillvägagångssätt, särskilt vad gäller utmaningar i samband med covid-19-pandemin.

10. Europaparlamentet betonar att man i samband med översynen av systemet med rättsliga incitament och skyldigheter som stöder innovation, tillgång och rimliga priser för läkemedel i hela EU har konstaterat att det finns en koppling till skydd av immateriella rättigheter.
11. Europaparlamentet uppmuntrar till att stärka medlemsstaternas roll genom samarbete och utveckling av bästa praxis i syfte att hitta och åtgärda grundorsakerna till läkemedelsbristen på EU:s marknader och därmed ta itu med de kvarvarande hindren för att patienter snabbt och effektivt ska få tag på läkemedel. Parlamentet påpekar att rimliga läkemedelpriser fortfarande är en utmaning för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. Parlamentet påminner om att ändringar av det immaterialrättsliga systemet inte räcker för att fylla omedelbara behov under hälsokriser eller i nödsituationer. Tvångslicensiering bör bara kunna tillämpas i undantagsfall, då inga andra lösningar finns och då tvångslicensiering framstår som en motiverad och nödvändig åtgärd för att konkret öka produktionskapaciteten.
12. Europaparlamentet betonar att system för tvångslicensiering måste ingå i en bredare EU-strategi för att ta itu med frågan om tillgång till läkemedel. Parlamentet uppmanar kommissionen att undersöka de rättsliga och ekonomiska konsekvenserna av frivillig licensiering respektive tvångslicensiering och deras potential att åtgärda läkemedelsbristen i EU.
13. Europaparlamentet anser det bekymmersamt att tillgång till läkemedel är en prisfråga. Parlamentet uppmanar med eftertryck kommissionen att kräva att medlemsstaterna blir mer transparenta vad gäller prisinformation och ta itu med fenomenet strategisk prissättning, som enbart syftar till att öka de ekonomiska vinsterna, på patienternas bekostnad.
14. Europaparlamentet betonar att FoU är avgörande för framtagningen av innovativa läkemedel, behandlingar och diagnosticering. Parlamentet betonar vikten av att investera i och stödja forskning i EU om vi vill att EU ska ha en välmående läkemedelsindustri och vara ledande på världsmarknaden, både för att förbättra läkemedel som redan finns och utveckla nya, något som skulle kunna leda till fler patentansökningar i medlemsstaterna. Parlamentet betonar att en av prioriteringarna bör vara läkemedelsutveckling för sjukdomstillstånd där behandlingsmöjligheter helt eller delvis saknas, eller där de kommersiella drivkrafterna är små. Parlamentet påpekar att offentlig forskning särskilt bör fokusera på områden där det kommersiella intresset är lågt, exempelvis sällsynta läkemedel och läkemedel för barn samt läkemedel för att behandla antimikrobiell resistens. Parlamentet påminner i detta sammanhang om att artificiell intelligens spelar en viktig roll som motor för forskning och utveckling inom vård- och

läkemedelssektorn.

15. Europaparlamentet pekar på EU-forskningens nyckelroll i arbetet med att utveckla nya läkemedel och behandlingar och vikten av att få bort alla onödiga hinder, särskilt i samband med en hälsokris, för att ge forskarna möjlighet att hitta vetenskapliga lösningar i situationer då det råder exceptionella resultatkrav och extrem tidspress. Parlamentet stöder alla rättsliga incitament för att utveckla innovativa FoU-projekt, till exempel Vaccelerate, och se till att de blir långsiktigt hållbara. Parlamentet uppmuntrar kommissionen att bedöma resultaten av WHO:s plattform för tillgång till teknik som rör covid-19 (C-TAP) vad gäller maximal delning av vårdteknikrelaterad kunskap om covid-19, immateriella rättigheter och data.
16. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att göra en tidig utvärdering av förordning (EU) 2019/933 vad gäller tilläggsskyddet för läkemedel, så att man kan se över hur undantaget från tilläggsskyddet fungerar, i ljuset av de exceptionella omständigheterna på senare tid, och i syfte att återskapa lika villkor på global nivå för aktörer som tillverkar generiska läkemedel och biosimilarer i EU. Parlamentet anser att man vid denna översyn också bör studera undantagets konsekvenser för den forskning om och tillverkning av innovativa läkemedel i unionen som innehavare av tilläggsskydd bedriver och beakta jämvikten mellan olika berörda intressen, i synnerhet avseende folkhälsan, offentliga utgifter och, i detta sammanhang, tillgång till läkemedel inom unionen.
17. Europaparlamentet betonar att ny innovativ teknik bara kan nå sin fulla potential om hälsodata görs tillgängliga och utnyttjas korrekt, vilket kan bidra till att man snabbare kan upptäcka potentiella verksamma ämnen och utveckla nya läkemedel och behandlingar. Parlamentet noterar att den pågående covid-19-krisen redan har visat att datadelning hjälper till att skynda på forskningen och stärka systemen för folkhälsoövervakning i hela EU i syfte att rädda liv.
18. Europaparlamentet anser att säker och öppen tillgång till hälsodata som kan samköras är något som måste få större spridning, med full efterlevnad av EU:s dataskyddsregler, och uppmuntrar till utveckling av plattformar för att kontrollera och ge information om vacciners säkerhet och effektivitet efter godkännandeprocessen.
19. Europaparlamentet ger sitt fulla stöd till det förslag i kommissionens handlingsplan för immateriella rättigheter som syftar till att uppgradera ett antal befintliga immaterialrättsverktyg och anpassa dem till den digitala tidsåldern, bland annat att förbättra tilläggsskydden för patenterade läkemedel.
20. Europaparlamentet pekar på giltighetskillnader för patent och tilläggsskydd i de olika medlemsstaterna. Parlamentet betonar i detta sammanhang vikten av att snabbt komma igång med det enhetliga patentet, för att skapa en enda kontaktpunkt för patentskydd och patenttillämpning i hela EU, få stopp på splittringen av patentmarknaden och undanröja de därmed sammanhängande hindren för forskning och innovation.
21. Europaparlamentet betonar att läglig och sund konkurrens är viktig för att åstadkomma rättvis tillgång till läkemedel. Parlamentet uppmanar kommissionen att noggrant utvärdera hur ett eventuellt förslag om ett gemensamt eller enhetligt tilläggsskydd skulle påverka situationen vad gäller generiska läkemedel och biosimilarer samt rättvis tillgång

till behandlingar för patienter.

22. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa enhetlig och effektiv tillämpning av villkoren för att bevilja preliminära förbuds förelägganden, inbegripet proportionalitet. Parlamentet rekommenderar att direktivet om tillsyn av immateriella rättigheter ska tillämpas på samma sätt i hela EU vad gäller skadestånd till konkurrerande bolag i samband med förseningar vad gäller icke-patentskyddskonkurrens.
23. Europaparlamentet betonar att skydd av immateriella rättigheter är av avgörande betydelse för utvidgning och tillväxt i små och medelstora företag, som missgynnas av att de inte kan tillräckligt mycket om förfarandena och av att information om de möjligheter som står till buds för dem saknas eller är bristfällig. Parlamentet anser att det immaterialrättsliga systemet bör anpassas bättre till små och medelstora företag genom åtgärder för att förenkla förfarandena för registrering av immateriella rättigheter (exempelvis en revidering av EU-lagstiftningen om industridesign), förbättra tillgången till strategisk immaterialrättslig rådgivning och göra det lättare att använda immateriella rättigheter som hävstång för att få finansiering. Parlamentet lyfter fram behovet av att anslå större resurser på EU-nivå till arbetet med att bekämpa orättvisa eller otillbörliga metoder på läkemedelsmarknaden. Parlamentet betonar i detta avseende vikten av att skapa nya finansieringsposter för att stödja ansträngningarna i nystartade företag och små och medelstora företag på området för medicinsk bioteknik.
24. Europaparlamentet välkomnar initiativet att starta ett pilotprojekt för att testa rambestämmelserna om nya indikationer för icke-patentskyddade läkemedel och grundvalen för eventuella regleringsåtgärder. Parlamentet betonar i detta avseende att det är nödvändigt och viktigt att både industrin och forskarvärlden involveras och lämnar sin input.
25. Europaparlamentet påminner om att det är avgörande att fortsätta utveckla, förbättra och uppdatera EU:s ramar för immateriella rättigheter, för att säkerställa att idéer och innovationer kan utvecklas konkret och föras ut på marknaden, särskilt av och för små och medelstora företag. Parlamentet betonar vikten av ett robust, effektivt och välavvägt system för skydd av immateriella rättigheter och affärshemligheter, liksom behovet av en enhetlig heltäckande strategi för både skydd av och skälig tillgång till innovationer. Parlamentet uppmanar kommissionen att använda alla till buds stående medel för att förhindra att förfalskade produkter kommer in på marknaden, för att skydda både rättighetshavare och EU-medborgare. Sådana produkter är ofta av dålig kvalitet och medför hälsorisker. De har också stor ekonomisk skadeverkan, med beräknade förluster på minst 10 miljarder euro för EU:s läkemedelsindustri och 37 000 jobb. Parlamentet noterar att tekniskt stöd till medlemsstaterna krävs för korrekt tillämpning av det europeiska systemet för kontroll av läkemedel. Parlamentet betonar att man måste se till att använda immateriella rättigheter på ett smart sätt och bli bättre på att bekämpa stöld av immateriella rättigheter, eftersom en smart immaterialrättspolitik är av yttersta vikt när det gäller att hjälpa företagen att växa, skapa jobb och skydda och utveckla det som gör dem unika och konkurrenskraftiga.
26. Europaparlamentet beklagar att medlemsstaterna är mindre attraktiva än andra länder när det gäller forskning och utveckling i läkemedelssektorn. Parlamentet betonar att EU

bör fokusera på utveckling av adekvat produktionskapacitet för verksamma ämnen, råvaror och läkemedel, så att det blir möjligt att minska beroendet av externa källor. Parlamentet påminner om behovet av att föra tillbaka produktionen av basläkemedel till EU. Parlamentet uppmanar därför kommissionen att prioritera produktion av vaccin inom EU:s gränser och anser att medlemsstaterna bör kunna ingå offentliga kontrakt med de olika laboratorier som tillverkar vaccin i EU i syfte att undvika vaccinbrist och garantera människors säkerhet i EU i ett krisläge. Parlamentet uppmanar till förenklade förfaranden och minskade bördor för att stimulera framtagandet av nya produkter för marknaden. Parlamentet efterlyser åtgärder för att förbättra samspelet mellan operationer längs hela värdekedjan och generera strategiska investeringar i forskning, utveckling, tillverkning och distribution av läkemedel och medicinsk utrustning inom EU.

27. Europaparlamentet betonar att investeringar i forskning och utveckling är kostsamma och förenade med höga risker. Parlamentet framhåller att patenten syftar till att erbjuda en viss garanti för avkastning på investeringarna, men patentsystemet har också utformats i syfte att väga uppfinnarnas och allmänhetens intressen mot varandra. Parlamentet upprepar därför att läkemedelsföretagen behöver skydd av immateriella rättigheter och därmed patent för att kunna göra vinst och fortsätta med innovation, vilket också är i konsumenternas och patienternas intressen.
28. Europaparlamentet betonar att de kliniska prövningarna inom läkemedelsrelaterad FoU väldigt ofta inte slutförs och att inget slutligt läkemedelsgodkännande därmed erhålls.
29. Europaparlamentet framhåller att patentsystemen världen över har utarbetats på ett sätt som gör att uppfinnaren under en viss tidsperiod, endast patentets löptid, får utnyttja patentet kommersiellt. Därefter kan uppfinningen användas fritt av vem som helst.
30. Europaparlamentet noterar att radikala innovationer i läkemedelssektorn oftast kommer från små och medelstora företag. Parlamentet betonar vikten av att bygga lämpliga rättsliga och operativa ramar som ger branschen smidighet och flexibilitet så att lagren snabbt kan fyllas på i enlighet med patientbehoven i varje land och med hjälp av regionala leveransstrategier. Det behövs regleringslösningar för att möjliggöra flexibla och volymmässigt anpassningsbara tillverknings- och distributionsstrategier. Parlamentet pekar på behovet av att föra en dialog med industrin för att hitta fungerande sätt att öka deras samlade kapacitet att förhindra bristsituationer. Parlamentet uppmanar kommissionen att till lägsta möjliga kostnad ta fram en digital plattform som kontaktpunkt mellan medlemsstater, med information, kommunikationsmöjligheter och rådgivning för medlemsstater så att de kan delta i innovationsprojekt på nationell och europeisk nivå. Parlamentet uppmanar i detta avseende medlemsstaterna att utbyta bästa praxis för att främja innovation.
31. Europaparlamentet betonar slutligen vikten av att EU-företag inom strategiska sektorer som läkemedelsbranschen har avtalsfrihet både beträffande licenser och när det gäller skydd och effektiv och välavvägd tillämpning av immateriella rättigheter, även i de tredjeländer där de är verksamma. Parlamentet uppmanar kommissionen att utveckla och genomföra nya åtgärder och mekanismer i detta syfte och att förbättra dem som redan finns, exempelvis helpdesken för immaterialrättigheter för små och medelstora företag. Parlamentet uppmanar kommissionen att göra villkoren för patent- och

licenssystemet lätt tillgängliga för allmänheten och ge information om kliniska och prekliniska försök och offentliga och privata bidrag.

32. Europaparlamentet föreslår att kommissionen noggrant ska observera läkemedelsmarknaden och skyddet av läkemedelsdata, särskilt i syfte att förbättra tillgången till generiska läkemedel och biosimilarer, som ger prismässigt överkomlig behandling till ett stort antal patienter och leder till besparingar i vårdsektorn tack vare konkurrensens positiva priseffekter. Parlamentet påpekar att tillverkare av generiska läkemedel ofta är regionala företag som har svårare att klara sig när det uppstår leveransproblem och turbulens på marknaden. Parlamentet uppmanar med eftertryck kommissionen att främja rättsliga lösningar som stimulerar konkurrenskraften på området för generisk läkemedelstillverkning, samtidigt som man bibehåller en lämplig rättslig jämvikt mellan generiska och innovativa läkemedel. Parlamentet stöder konkurrens för generiska läkemedel och biosimilarer i kombination med en lämplig marknadsskyddsmekanism. Parlamentet betonar att en heltäckande konsekvensanalys måste genomföras innan man eventuellt ändrar det så kallade Bolarundantaget, som tillåter försök med patenterade produkter till stöd för ansökningar om utsläppande på marknaden av generiska läkemedel och biosimilarer utan att detta betraktas som brott mot patenträtten eller tilläggsskydd för medicinsk utrustning.
33. Europaparlamentet påminner kommissionen om att medlemsstaterna har rätt att fastställa sina egna prioriteringar för innovationsprocesser i samband med tillverkning av nya antibiotika. Parlamentet noterar behovet av att förenkla tillgången till nya antibiotikatyper samtidigt som tillgången till gamla typer bibehålls.
34. Europaparlamentet noterar att innovation rör sig mycket snabbare framåt än lagstiftning. Parlamentet uppmanar kommissionen att införa en viss grad av regleringsflexibilitet för att kunna ge snabbare och mer ändamålsenlig respons på nya marknadskrav och produkt efterfrågan.
35. Europaparlamentet framhåller slutligen att det är av yttersta vikt att tala med ”en stark EU-röst” på den globala arenan.

INFORMATION OM ANTAGANDET I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

Antagande	13.7.2021
Slutomröstning: resultat	+: 14 -: 2 0: 8
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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, Timo Wölken, Javier Zarzalejos
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Alessandra Basso, Brando Benifei, Patrick Breyer, Jorge Buxadé Villalba, Andrzej Halicki, Emmanuel Maurel, Luisa Regimenti, Yana Toom, Bettina Vollath
Slutomröstning: närvarande suppleanter (art. 209.7)	Gwendoline Delbos-Corfield

SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

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
Verts/ALE	Emmanuel Maurel

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

Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster

INFORMATION OM ANTAGANDET I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

Antagande	12.10.2021
Slutomröstning: resultat	+: 62 -: 8 0: 8
Slutomröstning: närvarande ledamöter	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 Polfjärd, Luisa Regimenti, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooker, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Søgaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Tiemo Wölken, Anna Zalewska
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Kateřina Konečná, Danilo Oscar Lancini, Dace Melbārde, João Pimenta Lopes, Manuela Ripa, Susana Solís Pérez, Róza Thun und Hohenstein

SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

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

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

Teckenförklaring:

- + : Ja-röster
- : Nej-röster
- 0 : Nedlagda röster