



2021/2013(INI)

26.4.2021

OSNUTEK POROČILA

o farmacevtski strategiji za Evropo
(2021/2013(INI))

Odbor za okolje, javno zdravje in varnost hrane

Poročevalka: Dolors Montserrat

Pripravljavec mnenja (*):
Marc Botenga, Odbor za industrijo, raziskave in energetiko

(*) Pridruženi odbor – člen 57 Poslovnika

PR_INI

VSEBINA

	Stran
PREDLOG RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA.....	3
OBRAZLOŽITEV	8

PREDLOG RESOLUCIJE EVROPSKEGA PARLAMENTA

o farmacevtski strategiji za Evropo (2021/2013(INI))

Evropski parlament,

- ob upoštevanju člena 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije,
- ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 11. novembra 2020 z naslovom Oblikovanje evropske zdravstvene unije: krepitev odpornosti EU na čezmejne grožnje za zdravje (COM(2020)0724) in spremljajočih zakonodajnih predlogov¹,
- ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 25. novembra 2020 o evropski strategiji za zdravila (COM(2020)0761),
- ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 17. junija 2020 o strategiji EU za cepiva proti COVID-19 (COM(2020)0245),
- ob upoštevanju sporočila Komisije z dne 3. februarja 2021 o evropskem načrtu za boj proti raku (COM(2021)0044),
- ob upoštevanju sklepov Sveta z dne 18. decembra 2020 o pridobljenih spoznanjih na področju zdravja²,
- ob upoštevanju svoje resolucije z dne 17. septembra 2020 z naslovom Pomanjkanje zdravil – kako rešiti vse večji problem³,
- ob upoštevanju svoje resolucije z dne 17. septembra 2020 o strateškem pristopu k farmacevtskim izdelkom v okolju⁴,
- ob upoštevanju Uredbe (EU) 2019/933 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 2019 o spremembi Uredbe (ES) št. 469/2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila⁵,
- ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program

¹ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. novembra 2020 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (COM(2020)0725); predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. novembra 2020 o spremembi Uredbe (ES) št. 851/2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje boleznih (COM(2020)0726); predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. novembra 2020 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (COM(2020)0727).

² UL C 450, 28.12.2020, str. 1.

³ Sprejeta besedila, P9_TA(2020)0228.

⁴ Sprejeta besedila, P9_TA(2020)0226.

⁵ UL L 153, 11.6.2019, str. 1.

EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014⁶,

- ob upoštevanju Uredbe (EU) 2021/XXX Evropskega parlamenta in Sveta z dne xx. xxxx 2021 z naslovom Vzpostavitev okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa ter o določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje njegovih rezultatov⁷,
 - ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁸,
 - ob upoštevanju člena 54 Poslovnika,
 - ob upoštevanju mnenj Odbora za industrijo, raziskave in energetiko in Odbora za pravne zadeve,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A9-0000/2021),
- A. ker je zdravje bistvenega pomena za blaginjo Evropejk in Evropejcev, pravičen dostop do zdravstvenega varstva pa je eden od stebrov EU; ker so za boj proti boleznim potrebna varna in cenovno dostopna zdravila; ker bi morali biti bolniki poleg naložb in raziskav v središču vseh zdravstvenih politik;
- B. ker covid-19 vpliva na zdravje ljudi in gospodarstvo; ker je razkril prednosti in pomanjkljivosti EU; ker je za krepitev odpornosti naših nacionalnih zdravstvenih sistemov na čezmejne grožnje potrebno večje evropsko povezovanje; ker je v tem procesu ključna evropska zdravstvena unija, ki prispeva k vse bolj socialni Uniji;
- C. ker farmacevtska strategija pokriva celoten cikel zdravil, raziskav, preskušanja, odobritve, porabe in odstranjevanja zdravil, ter prispeva k doseganju ciljev evropskega zelenega dogovora, digitalnega prehoda in podnebne nevtralnosti;

Bolniki v središču zdravstvenih politik

1. poudarja, da so naložbe v raziskave in razvoj inovativnih zdravil in zdravljenj ter dostop do varnih, učinkovitih in kakovostnih zdravil bistvene za napredek pri preprečevanju in zdravljenju bolezni;
2. meni, da naložbe v raziskave ne zadostujejo za terapevtske potrebe bolnikov z redkimi boleznimi, rakom pri otrocih in nevrodegenerativnimi boleznimi ali za obravnavanje protimikrobne odpornosti;
3. meni, da je treba nujno uvesti skupne terapevtske smernice EU za protimikrobna zdravila in da je treba komunikacijske kampanje o protimikrobni odpornosti usklajevati z enotnim časovnim razporedom na ravni EU;
4. poziva Komisijo, naj v sistem spodbud za raziskave in razvoj novih zdravil za neizpolnjene terapevtske potrebe vključi nova merila, pri čemer naj da prednost

⁶ UL L 107, 26.3.2021, str. 1.

⁷ Referenca se vstavi po objavi.

⁸ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

projektom, ki jih spodbuja farmacevtska industrija za boj proti redkim boleznim, rakom pri otrocih, nevrodegenerativnim boleznim in protimikrobni odpornosti, da bi našli več terapevtskih možnosti in izpolnili potrebe bolnikov in zdravstvenih sistemov; jo poziva, naj spodbuja oblikovanje okvira EU za usmerjanje in redno ocenjevanje izvajanja nacionalnih načrtov za boj proti tem boleznim;

5. poziva Komisijo, naj spodbuja dialog z državami članicami in deležniki, da bi ocenili nova merila za določanje nacionalnih cen, na primer, ali je izdelek proizveden v Evropi, ali je EU vložila v izdelek v podporo raziskavam, ali če bi bilo treba cene prilagoditi vrednosti terapevtskih koristi zdravila ter osnovnim in širšim potrebam prebivalstva;
6. poziva Komisijo, naj pregleda sistem spodbud, izboljša preglednost cen, izpostavi vzroke, ki omejujejo cenovno dostopnost in dostop bolnikov do zdravil, ter predlaga trajnostne rešitve, ki spodbujajo tudi konkurenco;
7. poudarja, da so generična in podobna biološka zdravila dostopna in cenovno ugodna ter znatno prispevajo k finančni vzdržnosti zdravstvenih sistemov; poziva Komisijo, naj uvede ukrepe, s katerimi bi podprla večjo prisotnost teh zdravil na trgu in naj na ravni EU uskladi razlago tako imenovane Bolarjeve določbe o morebitnih izjemah od pravnega okvira za enotni patentni sistem za proizvajalce generičnih zdravil; jo nadalje poziva, naj določi pravila za industrijo, ki spodbujajo raziskave, razvoj in proizvodnjo generičnih in podobnih bioloških zdravil v EU, ter predlaga protokole EU za medsebojno zamenljivost podobnih bioloških zdravil;
8. pozdravlja dejstvo, da bo Komisija začela pilotni projekt za boljše razumevanje temeljnih vzrokov za zamude pri vstopu zdravil na trg; pozdravlja tudi dejstvo, da bo Komisija še naprej spremljala združitve farmacevtskih podjetij, da bi preprečila izkrivljanje konkurence; poudarja, da je treba skrajšati čas odobritve zdravil na nacionalni ravni in ga uskladiti s časom Evropske agencije za zdravila, da bi zagotovili hiter in enak dostop do zdravil za vse v EU;
9. poudarja koristi javno-zasebnih razpisov za nacionalne zdravstvene sisteme pri financiranju raziskav in proizvodnje inovativnih zdravil;
10. poudarja, da so pomembna nova skupna javna naročila EU, ki jih sklenejo Komisija in države članice, zlasti za zdravila za nujne primere in neizpolnjene terapevtske potrebe;
11. je zaskrbljen, ker je cenovna dostopnost zdravil še vedno težava za nacionalne zdravstvene sisteme in ker so inovativna zdravila draga; pozdravlja namero Komisije, da revidira zakonodajo o zdravilih, da bi spodbudila močno konkurenco ter umirila in uravnotežila nacionalne sisteme določanja cen zdravil;

Podpiranje konkurenčne in inovativne farmacevtske industrije EU

12. poudarja, da je konkurenčna farmacevtska industrija EU strateško pomembna in bolj odzivna na potrebe bolnikov; poudarja, da industrija potrebuje trdno, prožno in prilagodljivo regulativno okolje; meni, da lahko na svetovni ravni uspeva z jasnimi, trdnimi in učinkovitim sistemom intelektualne lastnine; pozdravlja pobudo za izgradnjo interoperabilne digitalne infrastrukture za evropski zdravstveni podatkovni prostor;

13. poziva Komisijo, naj pregleda uporabo dodatnih varstvenih certifikatov na podlagi tehnološkega in znanstvenega napredka, da bi preprečili, da bi generična in podobna biološka zdravila postala manj konkurenčna znotraj in zunaj EU;
14. poudarja, da je treba ustvariti kakovostna delovna mesta v EU za celotno farmacevtsko vrednostno verigo s podporo instrumenta NextGenerationEU; poziva Komisijo, naj predlaga ukrepe za spodbujanje zaposlovanja v farmacevtskem sektorju, in sicer z omogočanjem zadrževanja nadarjenih kadrov in mobilnosti na ravni EU;
15. poudarja, da lahko genske in celične terapije, posamezniku prirejena zdravila, nanotehnologija, cepiva naslednje generacije, e-zdravje in pobuda Več kot en milijon genomov prinesejo ogromne koristi pri preprečevanju, diagnosticiranju in zdravljenju vseh bolezni ter pri spremljanju po zdravljenju; poziva Komisijo, naj razvije ustrezne regulativne okvire, usmerja nove poslovne modele ter izvaja informacijske kampanje za ozaveščanje in spodbujanje uporabe teh inovacij;
16. poziva Komisijo, naj v celoti izvaja uredbo o kliničnem preskušanju⁹; pozdravlja revizijo zakonodaje o zdravilih, da bi jo prilagodili vrhunskim izdelkom, znanstvenemu napredku in tehnološkemu preoblikovanju; podpira nov okvir za načrtovanje inovativnih preskušanj in pilotni projekt za sprejetje okvira za ponovno uporabo zdravil brez patentne zaščite; pozdravlja začetek platforme za spremljanje učinkovitosti in varnosti cepiv, ki jo podpira mreža za klinična preskušanja po vsej EU;
17. poziva Komisijo, naj na podlagi izkušenj z odobritvijo cepiv proti covidu-19 sodeluje z Evropsko agencijo za zdravila, da bi preučila možnost razširitve uporabe tekočih pregledov na druga zdravila za nujne primere; jo nadalje poziva, naj sodeluje z Evropsko agencijo za zdravila pri razvoju uporabe elektronskih informacij o izdelku za vsa zdravila v EU;
18. poziva Komisijo, naj ponovno oceni sistem, ki vodi od pogojnega do standardnega dovoljenja za promet ali izrednega podaljšanja dovoljenja za promet; poziva Evropsko agencijo za zdravila, naj opravi temeljito končno oceno in zagotovi, da proizvajalci strogo spoštujejo vse zahteve za vsako zdravilo s pogojnimi dovoljenjem za promet, da bo zagotovljena učinkovitost in varnost zdravila; poziva, naj se čas pred končno oceno skrajša s petih na tri leta;

Povečanje odpornosti z varnimi dobavnimi verigami, trajnostnimi zdravili, mehanizmi za odzivanje in pripravljenostjo na krize

19. opozarja, da je odprta strateška avtonomija EU povezana s stalno in zadostno razpoložljivostjo zdravil v vseh državah članicah; poziva Komisijo, naj na podlagi evropske informacijske mreže za težave z oskrbo razvije sistem zgodnjega opozarjanja na pomanjkanje zdravil, izboljša sodelovanje med javnim in zasebnim sektorjem ter spremlja obveznost industrije, da zagotovi zgodnje in pregledne informacije o razpoložljivosti zdravil; jo poziva, naj razvije mehanizem za zagotavljanje preglednosti proizvodnih in dobavnih verig v izrednih razmerah;

⁹ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES, UL L 158, 27.5.2014, str. 1.

20. podpira prizadevanja Komisije za strukturiran dialog z akterji v farmacevtski vrednostni verigi, javnimi organi, nevladnimi organizacijami bolnikov in zdravstvenimi organizacijami ter raziskovalno skupnostjo, da bi odpravili pomanjkljivosti v svetovni proizvodni in dobavni verigi zdravil;
21. poziva Komisijo, naj olajša sklepanje dogovorov med Evropsko agencijo za zdravila in regulativnimi agencijami zunaj EU o preprečevanju izrednih razmer in usklajevanju odzivov nanje; jo spodbuja, naj sodeluje s članicami Svetovne trgovinske organizacije, da bi olajšali trgovino z zdravstvenimi proizvodi, povečali odpornost v svetovnih dobavnih verigah s stalnim dostopom do surovin in prispevali k učinkovitemu odzivu v izrednih zdravstvenih razmerah;
22. poudarja, da mora biti farmacevtska industrija v celotnem življenjskem ciklu zdravil okolju prijazna in podnebno nevtralna; poziva Komisijo, naj poveča inšpekcijske preglede in revizije v celotni proizvodni verigi; jo poziva, naj zagotovi kakovostne standarde okoljske trajnosti za aktivne farmacevtske učinkovine, uvožene iz držav, ki niso članice EU; poziva Komisijo, naj obravnava problem gospodinjskih farmacevtskih odpadkov, tako da sprejme ukrepe za zmanjšanje embalaže in velikosti pakiranja, in tako zagotovi, da ni večje, kot je potrebno, in naj zdravniške recepte uskladi z dejanskimi terapevtskimi potrebami;

Evropska unija vodilna v svetu na področju zdravstvenega varstva

23. poziva Komisijo, naj farmacevtski industriji EU ter malim in srednjim podjetjem še bolj olajša dostop do svetovnih trgov, in sicer z enakimi konkurenčnimi pogoji in regulativnim okvirom, ki omogoča trgovinske sporazume, ki dajejo prednost konkurenčnosti na podlagi inovacij, da bi farmacevtski sektor postal strateški steber EU;
24. ponovno poudarja svojo zavezanost nadaljnjemu sodelovanju s Komisijo in Svetovno zdravstveno organizacijo pri standardizaciji učinkovitih, varnih in trajnostnih regulativnih okvirov za zdravila;
 - o
 - o
 - o
25. naroči svojemu predsedniku, naj to resolucijo posreduje Svetu in Komisiji.

OBRAZLOŽITEV

Zaradi krize zaradi covid-19 je tema zdravje postala pomembnejša na dnevnem redu Evropske unije, pa tudi na seznamu najbolj perečih vprašanj naših državljanek in državljanov. V nedavni raziskavi Eurobarometra o prihodnosti Evrope (posebna raziskava Eurobarometra 500) so tveganja, povezana z zdravjem, tretji največji svetovni izziv za EU, takoj za podnebnimi spremembami in okoljskimi vprašanji ter skoraj enakovredna terorizmu. Poročevalka meni, da je močna evropska zdravstvena unija bistvena za okrepitev zdravstvenih sistemov EU in spopadanje s prihodnjimi zdravstvenimi krizami.

Evropa je vodilna v svetu v boju proti podnebnim spremembam in skrbi za planet, po pandemiji covid-19 pa se zdaj odpira priložnost, da Evropa in njeni nacionalni univerzalni sistemi javnega zdravstva postanejo vodilni na področju zdravstvenega varstva na svetovni ravni. Letos so bili postavljeni prvi stebri v oblikovanju Evropske unije zdravja, in sicer s strategijo cepljenja proti covidu-19, krepitvijo vloge Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni in Evropske agencija za zdravila, ustanovitvijo evropskega načrta pripravljenosti na biološke grožnje zaradi različic covid-19 in njegovega inkubatorja, novim Programom EU za zdravje, evropskim načrtom za boj proti raku, ki skupaj s to strategijo začanja desetletje zdravja in raziskav v Evropi, s čimer se krepi gospodarstva in socialna razsežnost Evropske unije.

Evropa je med zdravstveno krizo pokazala veliko odpornost in moč, izpostavljene pa so bile tudi slabosti naših zdravstvenih sistemov. Poročevalka na podlagi izkušenj, pridobljenih med pandemijo covid-19, poziva Unijo, naj okrepi svojo zdravstveno politiko in varnostni okvir, da bi povečala pripravljenost in bolje zadovoljila zdravstvene potrebe evropskih državljanek in državljanov. Zato poudarja, da je treba bolnike postaviti v središče vseh zdravstvenih politik ter zagotoviti pravičen in enakopraven dostop do zdravstvenega varstva.

Evropska farmacevtska strategija ima štiri glavne cilje:

1. bolnikom zagotoviti dostop do cenovno dostopnih zdravil in obravnavati neizpolnjene zdravstvene potrebe, na primer na področjih protimikrobne odpornosti, raka in redkih bolezni;
2. spodbujati konkurenčnost, inovacije in trajnost farmacevtske industrije ter razvoj kakovostnih, varnih, učinkovitih in okolju prijaznejših zdravil;
3. izboljšati pripravljenost in mehanizme za odzivanje na krize ter obravnavati zanesljivost oskrbe;
4. zagotavljati prisotnost EU v svetu s spodbujanjem visokih standardov kakovosti, učinkovitosti in varnosti.

Nova farmacevtska strategija je ena od stebrov evropske zdravstvene unije, poročevalka pa je prepričana, da se lahko, če se bo v celoti izvajala, odzove na dolgotrajne pomanjkljivosti na področju zdravil, kot so cenovna dostopnost, dostopnost in pomanjkanje zdravil, podpira raziskave, usklajene s potrebami bolnikov in zdravstvenih sistemov, ter lahko okrepi in prenovi farmacevtsko industrijo. Nova strategija lahko pomaga vzpostaviti farmacevtski sistem EU, ki bo kos izzivom prihodnosti in bo odporen proti krizam. Vitalnost farmacevtskega sektorja ni le ključna za zdravje in delovna mesta v Uniji, temveč je potrebna za okrepitev njegove strateške

neodvisnosti, zlasti zaradi povečanega tveganja pandemije in šibkih dobavnih verig.

Poročevalka poudarja, da imajo lahko bolniki koristi od znanstvenega napredka in digitalnega prehoda, saj sta temeljnega pomena za izboljšanje najsodobnejše zdravstvene oskrbe, ter poudarja, da bodo genska in celična terapija, posamezniku prirejena zdravila, nanotehnologije, najnovejša generacija cepiv ter e-zdravje s superračunalništvom, umetna inteligenca in interoperabilna struktura za evropski prostor zdravstvenih podatkov z naslovom Več kot en milijon genomov prinesli ogromne koristi za raziskave, preprečevanje, zgodnje diagnosticiranje, zdravljenje in spremljanje po zdravljenju bolezni.

Čeprav so raziskovalni programi EU med najboljšimi na svetu, poročevalka poziva k večjim naložbam v raziskave redkih bolezni, raka pri otrocih, nevrodegenerativnih bolezni in protimikrobne odpornosti.

Evropska unija ima zakonodajni regulativni okvir za obravnavo zdravil sirot, da bi spodbudila raziskave in razvoj zdravil za redke bolezni. Nedavna ocena je pokazala pozitiven učinek zakonodaje, ugotovljeno pa je bilo tudi, da so možne izboljšave, saj za približno 95 % redkih bolezni zdravljenje še vedno ni možno. Evropska agencija za zdravila je na primer leta 2019 odobrila 103 zdravil sirot, le polovica pa jih je vstopila na trg s povprečnim zamikom dveh let. Poročevalka zato poziva k skrajšanju in uskladitvi časa odobritve nacionalnih agencij s časom odobritve Evropske agencije za zdravila ter k zagotovitvi hitrega in enakega dostopa do zdravil po vsej Evropi.

Da bi izvedli več raziskav in povečali razvoj zdravil za neizpolnjene terapijske potrebe, poročevalka poziva Komisijo, naj spodbuja oblikovanje evropskega okvira za usmerjanje izvajanja nacionalnih načrtov in strategij za boj proti redkim boleznim, rakom pri otrocih, nevrodegenerativnim boleznim in protimikrobni odpornosti.

Zloraba in čezmerna uporaba antimikrobičnih zdravil sta glavna razloga za razvoj patogenov, odpornih proti zdravilom. Protimikrobna odpornost je velik svetovni zdravstveni problem in resno ogroža blaginjo evropskih državljanek in državljanov, kar bo velik izziv za evropske zdravstvene sisteme in družbo. Po podatkih Svetovne zdravstvene organizacije v Evropi vsako leto zaradi neučinkovitosti antibiotikov umre 33.000 ljudi, zato je protimikrobno odpornost razglasila za eno od 10 največjih nevarnosti za javno zdravje, s katerimi se spoprijema človeštvo. Poročevalka torej poziva Komisijo, naj zagotovi skupne terapijske smernice za antimikrobična zdravila.

Zdravstvena kriza je izpostavila tudi vse večjo nevarnost pomanjkanja esencialnih zdravil, kot so antimikrobična zdravila ali mišični relaksanti za intubacijo, ki so bili v pandemiji še kako potrebni in se zaradi nizke cene večinoma ne proizvajajo v Evropi, kar povzroča pomanjkanje, tudi dostopa do njih in napetosti v nacionalnih zdravstvenih sistemih. Vzrok za to so mnogi dejavniki, tudi velika odvisnost od aktivnih farmacevtskih učinkovin, kemičnih surovin in zdravil od držav, ki niso članice EU. EU mora povečati svoje proizvodne zmogljivosti s spodbujanjem industrije, pa tudi razpršiti svoje dobavne verige in poskrbeti za boljše usklajevanje nacionalnih zdravstvenih strategij. Poročevalka ceni možnost spodbujanja evropske proizvodnje in prilagajanja cen vrednosti terapijskih koristi zdravil, ki so osnovne in zelo potrebne za prebivalstvo.

Zato poziva Komisijo in države članice, naj spodbujajo več skupnih evropskih javnih naročil,

kot je bilo storjeno za cepiva proti covidu-19, in inovativnih postopkov javnega naročanja, ki vključujejo merila narejeno v Evropi, pravočasna dobava, ekološka pridelava, varnost in neprekinjenost oskrbe ali na primer pobuda za velike kupce, ki se je začela izvajati v okviru strategije za mala in srednja podjetja, in partnerstvo za inovacije, ki omogoča sodelovanje med javnim in zasebnim sektorjem pri razvoju, proizvodnji in nakupu zdravil. To bi omogočilo večjo konkurenčnost trga in bi bilo zlasti pomembno za zdravila za nujne primere in neizpolnjene terapevtske potrebe. V primeru zdravstvene krize je treba zaščititi preglednost proizvodnih in dobavnih verig.

Ključnega pomena sta tudi kakovost in varnost zdravil in medicinskih pripomočkov, zato poročevalka na podlagi izkušenj, pridobljenih med krizo zaradi covid-19, predlaga, naj Evropska agencija za zdravila razmisli o razširitvi tekočega pregleda za odobritev tudi na druga zdravila za nujne primere, kot v primeru cepiva proti covidu-19.

Poudarja, da je treba podpreti klinična preskušanja, ki so bolj osredotočena na bolnika, in zagotoviti okvir, ki podpira zasnovano inovativnih kliničnih preskušanj. Poudariti je treba, da lahko pragmatična preskušanja, kjer se zdravljenje uporablja kot standardna praksa, izboljšajo sodelovanje bolnikov in prenašanje zdravljenja, tako da se ugotovi optimalni odmerek in njegova uporaba z drugimi zdravljenji. Zato moramo podpreti pobude za izboljšanje regulativnega znanja raziskovalcev in neprofitnih deležnikov, da se lahko njihove raziskave in dokazi uporabijo za spremembo namena zdravil brez patentne zaščite za nove terapevtske namene. Treba je poenostaviti zahteve zakonodaje, da birokracija ne ovira raziskav.

Poročevalka poudarja, da je treba analizirati nastajajoče nove proizvodne metode, ki prehajajo z industrijske proizvodnje na proizvodnjo po meri pacienta, pospešujejo čas proizvodnje, zmanjšujejo stroške in omogočajo boljši dostop, kar ustvarja nove izzive v kakovosti, nadzoru in spremljanju.

V zadnjih desetletjih so cene novih in inovativnih zdravil narasle do te mere, da so postale cenovno nedostopne za številne ljudi, kar bi lahko povečalo neenakost pri dostopu do zdravstvenih storitev in preobremenilo nacionalne zdravstvene sisteme. EU mora še naprej omogočati hitrejši dostop generičnih in podobnih bioloških zdravil do trga, saj so lahko dostopna in cenovno sprejemljiva možnost za številne bolnike ter zmanjšujejo pritisk na evropske sisteme zdravstvenega varstva. Poročevalka poziva k reviziji zakonodaje o zdravilih, da bi povečali konkurenco ter uravnotežili sistem določanja cen.

Farmacevtska industrija EU mora ohraniti močan evropski sistem intelektualne lastnine, da bi spodbudila raziskave in razvoj ter proizvodnjo v Evropski uniji in zagotovila, da bo Evropa ostala inovativna in vodilna v svetu. Uspešna in tehnično napredna evropska zdravstvena industrija ter konkurenčna raziskovalna skupnost sta izjemno pomembni. To pa zahteva ambiciozen, jasen in posodobljen regulativni okvir za evropska podjetja ter namenska sredstva za znanstvene in zdravstvene raziskave.

Farmacevtska industrija mora biti v celotnem življenjskem ciklu zdravil okolju in podnebnju prijazna. Poročevalka poziva Komisijo, naj poveča inšpekcijske preglede in revizije v celotni proizvodni verigi ter zagotovi visoke standarde kakovosti in okoljske trajnosti aktivnih farmacevtskih učinkovin, tudi tistih, ki se uvažajo iz tretjih držav. Tudi farmacevtski odpadki so resna skrb, ki bi jo morala Komisija obravnavati z ukrepi za zmanjšanje embalaže.

Poročevalka poudarja, da je treba ustvariti kakovostna delovna mesta v EU za celotno farmacevtsko vrednostno verigo, tako da se s podporo instrumenta NextGenerationEU omogoča zadrževanje nadarjenih kadrov in mobilnost na ravni EU.

Evropska agencija za zdravila in druge zunajevropske regulativne agencije bi morale sodelovati, da bi lahko bolje preprečile izredne razmere, usklajevale odzive nanje in se tako bolje pripravile na prihodnje krize. Komisija bi morala sodelovati tudi s članicami Svetovne trgovinske organizacije, da bi omogočila trgovino z medicinskimi pripomočki, in s Svetovno zdravstveno organizacijo, da bi prispevala k učinkovitejši pripravi in odzivanju na izredne zdravstvene razmere.

Cilj te strategije je zagotoviti, da farmacevtska politika EU še naprej služi javnemu zdravju, tako da se začrta pot za njeno gospodarsko, okoljsko in socialno trajnostno obnovo, pri čemer je temeljna potreba po dolgoročni zavezanosti virom in vključevanju vseh.