



2020/2071(INI)

28.5.2020

UDTALELSE

fra Udvalget om International Handel

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevaresikkerhed

om mangel på lægemidler – håndtering af et voksende problem
(2020/2071(INI))

Ordfører for udtalelse: Andrey Kovatchev

PA_NonLeg

FORSLAG

Udvalget om International Handel opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende forslag i det beslutningsforslag, det vedtager:

1. bemærker, at covid-19-pandemien helt utvetydigt har vist den vigtige rolle, som velfungerende globale forsyningskæder for medicinsk udstyr spiller, herunder lægemidler, andre behandlinger, diagnosticeringsudstyr, aktive lægemiddelbestanddele, personlige værnemidler og andet medicinsk lavteknologisk udstyr; understreger, at gennemførelse af et åbent, frit, fair, gennemsigtigt og regelbaseret multilateralt handelssystem, der kan håndhæves, er afgørende for at sikre global adgang til lægemidler og for at begrænse vores sårbarhed i fremtidige nødsituationer;
2. bemærker med bekymring, at EU er afhængigt af et meget lille antal lande for en stor del af dets import, herunder af lavteknologisk medicinsk udstyr, aktive stoffer til fremstilling af lægemidler og kemiske råmaterialer; understreger, at denne overdrevne afhængighed udgør en risiko i en krisesituation, når begrænsninger i produktionskapaciteten, usædvanlig høj efterspørgsel eller protektionistiske foranstaltninger, herunder eksportrestriktioner inden for og uden for EU, truer den globale forsyningskædes funktionsdygtighed, og har potentiale til at underminere lægemidlers tilgængelighed i EU; understreger, at opretholdelse af et stabilt og forudsigeligt handels- og investeringsmiljø er en måde at fremme en global produktionskapacitet på, når der er en stærk stigning i efterspørgslen efter lægemidler; opfordrer Kommissionen til at fremlægge en langsigtet strategi, der tager hensyn til alle faktorer, der indvirker negativt på tilgængeligheden af lægemidler, og som har fokus på at sikre en åben strategisk autonomi og modstandsdygtighed for EU på sundhedsområdet, herunder gennem konkrete foranstaltninger og retningslinjer, som støtter diversificering, forsyningsikkerhed og hjemlig produktion af kritiske produkter samt identifikation af nye handelspartnere; understreger, at en sådan strategi bør medføre de nødvendige lovgivningsmæssige foranstaltninger, politiske tiltag og incitamenter for at fremme produktionen af essentielle aktive stoffer og af lægemidler i Europa med henblik på at sikre forsyningen til enhver tid og mindske afhængigheden af forsyninger; bemærker, at Kommissionens kommende lægemiddelstrategi er en god platform for en sådan indsats;
3. understreger, at EU er en førende global eksportør af farmaceutiske produkter og en af verdens ledende centre for forskning; bemærker, at beskyttelse og håndhævelse af afbalancerede intellektuelle ejendomsrettigheder i frihandelsaftaler og i WTO er godt for udviklingen af nye lægemidler og behandlinger, samtidig med at det bidrager til at bevare EU's globale konkurrencefordel inden for innovation; understreger imidlertid, at der skal findes en balance mellem at tilskynde til innovation og at sikre adgang til lægemidler og beskytte folkesundheden; understreger, at den fleksibilitet, der er fastsat i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPS-aftalen), bør anvendes til at imødegå potentielle forsyningsmangler i forbindelse med ekstraordinære omstændigheder; understreger, at sundhedskriser bør udgøre legitime grunde til at aktivere en sådan fleksibilitet; bemærker, at udviklingslande kan være tvunget til at anvende denne fleksibilitet for at reagere hensigtsmæssigt på covid-19-krisen;

anerkender, at EU's seneste handelsaftaler indeholder klare regler for de kommercielle aspekter af intellektuelle ejendomsrettigheder og generelt anerkender udstedelse af tvangslicenser i overensstemmelse med TRIPS-aftalen; understreger imidlertid, at bestemmelser som f.eks. databeskyttelse, forbedret patentbeskyttelse og beskyttelse af handelshemmeligheder kan gøre det vanskeligere for mange lande at udnytte sådanne klausuler fuldt ud; opfordrer Kommissionen til at forelægge Parlamentet en vurdering af, hvilken rolle EU's frihandelsaftaler og TRIPS spiller i denne situation, herunder om Kommissionen overvejer retningslinjer, hvor der kunne tilskyndes til frivillig licensgivning frem for øjeblikkelig, ikke-frivillig licensgivning; opfordrer alle medlemsstaterne til at støtte bestræbelserne på at etablere en pool af patentrettigheder til covid-19-teknologier;

4. understreger, at et bredt netværk af velgennemførte frihandelsaftaler med afbalancerede regler for intellektuel ejendomsret og reguleringssamarbejde sammen med et fuldt ud velfungerende multilateralt handelssystem med Verdenshandelsorganisationen og en operationel appelinstans i centrum er den bedste måde til at sikre, at der er flere kilder til fremstilling af essentielle lægemidler til rådighed, og at de reguleringsmæssige standarder konvergerer på globalt plan, således at der sikres en stærk global innovationsramme, der kan supplere den europæiske produktion; understreger betydningen af at sikre passende adgang til de nødvendige lægemidler, herunder ved at være parat til om nødvendigt at godkende import af lægemidler, der er produceret i udlandet under ikke-frivillige licenser; minder om, at forskelle i de lovgivningsmæssige rammer og standarder for lægemidler kan skabe unødvendige hindringer for handelen; understreger vigtigheden af europæiske kvalitets- og sikkerhedsstandarder; tilskynder til vedtagelse af internationale standarder og opfordrer indtrængende Kommissionen til at sikre, at alle importerede endelige lægemidler eller halvfabrikata, der er bestemt til det europæiske marked, opfylder de gældende europæiske kvalitets- og sikkerhedsstandarder, og at det ikke er ulovlig kopimedicin; bemærker, at en anden måde at sikre EU's strategiske autonomi på sundhedsområdet er at inkludere den farmaceutiske produktion af visse produkter i IPCEI-programmet (vigtigt projekt af fælleseuropæisk interesse);
5. understreger vigtigheden af, at den kommende aftale mellem Det Forenede Kongerige og EU giver begge parter mulighed for at reagere på trusler mod sundheden og samtidig så effektivt som muligt sikrer forsyningen med lægemidler og medicinsk udstyr;
6. opfordrer kraftigt alle lande til at tilslutte sig WTO's aftale om afskaffelse af told på lægemidler; opfordrer indtrængende til, at dens anvendelsesområde udvides til at omfatte alle farmaceutiske produkter og lægemidler, samtidig med at alle landes politiske råderum respekteres, og borgernes adgang til lægemidler sikres; understreger, at lægemidler og medicinsk udstyr, herunder halvfabrikata, altid bør holdes fri af gengældelsesforanstaltninger i forbindelse med handelstvister, og at de skal være let tilgængelige; opfordrer desuden indtrængende til en umiddelbar, unilateral og midlertidig fjernelse af told på lægemidler og farmaceutiske produkter for at lette importen af disse varer; understreger, at udviklingen af medicinsk udstyr skal ske i overensstemmelse med de internationale standarder for menneskerettigheder og Parisaftalen, og at arbejdstagerrettigheder skal være i overensstemmelse med ILO's grundlæggende konventioner; noterer sig Kommissionens arbejde med lovgivning om rettidig omhu;

7. opfordrer indtrængende Kommissionen og medlemsstaterne til at gennemføre en dybtgående kortlægning og analyse af de globale forsyningskæder for lægemidler; kræver, at der tages skridt til afhjælpning, hvis en sådan kortlægning afslører substantielle sårbarheder og risici for afbrydelse af forsyningerne;
8. understreger, at det hverken er muligt eller ønskværdigt at flytte hele den medicinske forsyningskæde tilbage til EU, da globale markeder for lægemidler og global specialisering er til EU's fordel; opfordrer indtrængende Kommissionen og medlemsstaterne til at samarbejde med hinanden og med EU's multilaterale partnere, navnlig WHO og WTO, om at etablere en international ramme til fremme af samarbejde, der kan forhindre sammenbrud i forsyningskæderne og begrænse anvendelsen af protektionistiske foranstaltninger såsom import- og/eller eksportbegrænsninger under sundhedskriser, og som styrker EU's strategiske autonomi; glæder sig i denne forbindelse over Kommissionens løfte om at sikre, at nødforanstaltninger til håndtering af covid-19-effekterne er målrettede, forholdsmæssige, gennemsigtige, midlertidige og i overensstemmelse med WTO-reglerne; opfordrer Kommissionen til at undersøge mulighederne for at oprette en fælles europæisk strategisk reserve af lægemidler, som bygger på rescEU-beredskabslagerinitiativet, og et globalt katalog over essentielle sundhedsprodukter til brug i nødsituationer;
9. opfordrer Kommissionen og medlemsstaterne til at sikre en hurtig og fuldstændig gennemførelse – og om nødvendigt en revision – af forordningen om screening af direkte udenlandske investeringer, hvor sundhedssektoren bør inkluderes som en strategisk sektor;
10. understreger vigtigheden af at sikre universel adgang til vacciner og medicinsk behandling, navnlig i nødsituationer og i forbindelse med nye sygdomme, for hvilke der ikke findes behandling, som i tilfældet med covid-19; opfordrer indtrængende til et tæt samarbejde mellem WHO og WTO for at sikre forsyningen af vaccinen, når den er fundet; opfordrer samtidig Kommissionen til at styrke mekanismerne for fælles indkøb af lægemidler med henblik på at sikre universel adgang til behandling for alle borgere uanset deres bopæl;
11. opfordrer Kommissionen til at udvise globalt lederskab for at sikre, at udviklingslande har garanteret adgang til og forsyninger af essentielle lægemidler, navnlig i nødsituationer;
12. fremhæver vigtigheden af, at Kommissionen vedtager alle nødvendige foranstaltninger for at bekæmpe spekulation, svig og prismisbrug i forbindelse med handel med essentielle lægemidler.

OPLYSNINGER OM VEDTAGELSE I RÅDGIVENDE UDVALG

Dato for vedtagelse	28.5.2020
Resultat af den endelige afstemning	+ : 35 - : 0 0 : 5
Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer	Barry Andrews, Anna-Michelle Asimakopoulou, Tiziana Beghin, Geert Bourgeois, Saskia Bricmont, Jordi Cañas, Anna Cavazzini, Miroslav Číž, Arnaud Danjean, Paolo De Castro, Emmanouil Fragkos, Raphaël Glucksmann, Markéta Gregorová, Enikő Győri, Roman Haider, Christophe Hansen, Heidi Hautala, Danuta Maria Hübner, Herve Juvin, Karin Karlsbro, Maximilian Krah, Danilo Oscar Lancini, Bernd Lange, Gabriel Mato, Emmanuel Maurel, Carles Puigdemont i Casamajó, Samira Rafaela, Inma Rodríguez-Piñero, Massimiliano Salini, Helmut Scholz, Liesje Schreinemacher, Sven Simon, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt, Marie-Pierre Vedrenne, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler, Jan Zahradil
Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere	Seán Kelly, Jean-Lin Lacapelle

**ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB
I RÅDGIVENDE UDVALG**

35	+
ECR	Geert Bourgeois, Emmanouil Fragkos, Jan Zahradil
ID	Roman Haider, Maximilian Krah
NI	Tiziana Beghin, Carles Puigdemont i Casamajó
PPE	Anna-Michelle Asimakopoulou, Arnaud Danjean, Enikő Győri, Christophe Hansen, Danuta Maria Hübner, Seán Kelly, Gabriel Mato, Massimiliano Salini, Sven Simon, Jörgen Warborn, Iuliu Winkler
Renew	Barry Andrews, Jordi Cañas, Karin Karlsbro, Samira Rafeela, Liesje Schreinemacher, Marie-Pierre Vedrenne
S&D	Paolo De Castro, Raphaël Glucksmann, Bernd Lange, Inma Rodríguez-Piñero, Mihai Tudose, Kathleen Van Brempt, Miroslav Číž
Verts/ALE	Saskia Bricmont, Anna Cavazzini, Markéta Gregorová, Heidi Hautala

0	-

5	0
GUE	Emmanuel Maurel, Helmut Scholz
ID	Herve Juvin, Jean-Lin Lacapelle, Danilo Oscar Lancini

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller