



**2020/2071(INI)**

16.6.2020

## **AVIZ**

al Comisiei pentru industrie, cercetare și energie

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la penuria de medicamente - moduri de abordare a unei probleme  
emergente  
(2020/0071(INI))

Raportoare pentru aviz (\*): Joëlle Mélin

(\*): Procedura comisiilor asociate – articolul 57 din Regulamentul de  
procedură

PA\_NonLeg

## SUGESTII

Comisia pentru industrie, cercetare și energie recomandă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, care este comisie competentă, includerea următoarelor sugestii în propunerea de rezoluție ce urmează a fi adoptată:

- A. întrucât pandemia de coronavirus a agravat problema cronică și tot mai mare a penuriei de medicamente în toată Uniunea; întrucât perturbarea lanțului de aprovizionare la nivel mondial a scos în evidență dependența Uniunii de țări terțe pentru medicamente, principii farmaceutice active (PFA), materiale de start și alte componente care sunt utilizate la fabricarea medicamentelor; întrucât dependența UE de importuri în acest domeniu și lipsa diversificării au dat naștere unor amenințări suplimentare la adresa capacității UE de a oferi un răspuns prompt și adecvat la situațiile de urgență sanitară și a provocat vulnerabilitatea sistemelor sanitare din UE; întrucât pandemia provocată de noul coronavirus a scos la iveală și o penurie de dispozitive medicale, produse medicale și echipamente de protecție; întrucât între 60 % și 80 % din PFA sunt fabricate în afara Europei, în principal în China și India; întrucât, cu 30 de ani în urmă, această proporție era de 20 %; întrucât, până în prezent, pentru medicamente și PFA nu este necesară nicio etichetă sau etichetare obligatorie – vizibilă pentru pacienți/clienti – privind originea și țara de fabricație a acestora, întrucât accesul limitat la PFA necesare pentru producția de medicamente generice reprezintă o problemă spinoasă; întrucât, în sfârșit, în timpul pandemiei de Covid-19, numeroase guverne naționale ale statelor membre au căzut victime fraudelor, fiindu-le furnizate echipamente și consumabile medicale defecte provenite de la companii din țări terțe;
- B. întrucât fabricarea medicamentelor și a altor produse medicale nu este o sarcină ușoară, presupunând o aparatură și proceduri foarte sofisticate, precum și personal cu înaltă calificare, pentru a respecta standardele de muncă și de mediu și a garanta siguranța și eficiența medicamentelor; întrucât calitatea medicamentelor și a celorlalte produse medicale trebuie să respecte standardele stricte de reglementare ale UE, care sunt printre cele mai înalte la nivel mondial, întrucât în UE este în vigoare un nivel ridicat de control al calității producției de medicamente, întrucât cumpărătorii, în special farmaciile de spital, se confruntă cu restricții bugetare care, de cele mai multe ori, îi determină să ia în calcul doar criteriile financiare, nu și calitatea sau originea, întrucât producția de materii prime și de materiale de start chimice și de PFA din UE a fost afectată de sistemul de licitații bazat pe criteriul celui mai mic preț; întrucât aceasta încurajează externalizarea acestui gen de producție către țări terțe, în dauna întreprinderilor europene cu standarde mai înalte; întrucât o parte din unitățile de producție din aceste țări terțe adesea nu au capacitatea de a se conforma unor standarde de producție durabilă și etică a acestor materiale și ingrediente la nivelul standardelor din UE;
- C. întrucât este necesar un mecanism de cooperare care să coordoneze politicile europene și naționale pentru a rezolva penuria de medicamente, care are cauze multiple și complexe, printre care inclusiv aspecte economice, precum lipsa de previzibilitate a pieței, caracterul de multe ori monopolist al piețelor farmaceutice, sistemele de licitație cu câștigător unic, comerțul paralel, interdicțiile la export, acumularea excesivă de stocuri, sarcinile de reglementare, creșterile neprevăzute ale cererii, întreruperile neașteptate în lanțul de aprovizionare, complexitatea și interdependența, inclusiv de țări

terțe, precum și provocările și complexitatea proceselor de fabricație, depozitare, distribuție și comercializare a medicamentelor; întrucât ar trebui îmbunătățite detectarea, monitorizarea și raportarea din timp a situațiilor de penurie de medicamente și susținute cu date mai transparente și mai accesibile;

- D. întrucât penuria de medicamente reprezintă o amenințare serioasă la adresa pacienților, subminând reziliența și eficiența sistemelor de sănătate publică din întreaga Uniune; întrucât este extrem de important să se prevină penuria de medicamente, și să atenueze atunci când apare; întrucât articolul 81 din Directiva 2001/83/CE<sup>1</sup> prevede măsuri de prevenire a penuriei sau a problemelor de distribuție a medicamentelor în statele membre; Întrucât Comisia a emis orientări pentru o aprovizionare optimă și rațională cu medicamente în scopul de a se evita o eventuală penurie pe durata pandemiei de COVID-19; întrucât, în aceste orientări, Comisia recunoaște că nicio țară nu este autosuficientă nici la materii prime, nici la PFA, produse intermediare sau medicamentele finite necesare pentru buna funcționare a sistemului sanitar;
- E. întrucât pandemia de coronavirus a demonstrat că este nevoie de coordonare, cooperare și dialog intens între toți actorii pentru a combate amenințările la adresa sănătății, iar nu măsuri la nivel național individuale și necoordonate; întrucât o coordonare efecace la nivelul UE în perioade de criză este esențială pentru a se evita închiderea unilaterală a frontierelor și interdicțiile de export, care agravează criza de medicamente și pun în pericol reziliența lanțurilor de aprovizionare și a canalelor de distribuție;
- F. întrucât, în urma pandemiei provocate de coronavirus, UE va trebui să facă față unei crize economice care va îngreuna și mai mult accesul la medicamente, afectând competitivitatea industriei farmaceutice europene; întrucât în Europa această industrie are 765 000 de angajați direcți, dând de lucru indirect altor 2,7 milioane de oameni; întrucât pentru sectoarele industriale strategice pot fi implementate la nivel european și la nivelul statelor membre mecanismele și stimulentele fiscale existente;
- G. întrucât, potrivit Comisiei, reacția statelor membre la criza provocată de pandemia de COVID-19 a implicat o creștere semnificativă atât a producției de PFA, cât și de medicamente în UE, fiind nevoie de o reorganizare a lanțurilor de aprovizionare și a liniilor de producție; întrucât, în declarațiile sale făcute cu prilejul unei ședințe din 22 aprilie 2020 cu membrii Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) din Parlamentul European, comisarul Stella Kyriakides a evidențiat la 22 aprilie necesitatea de a crește producția de medicamente și nivelul de inovare în UE; întrucât toate laboratoarele farmaceutice mici și mijlocii constituie un bun prețios care trebuie păstrat și un teren propice pentru cercetare și descoperiri, care trebuie susținute, deoarece pot contribui la prevenirea crizelor de medicamente;
- H. întrucât Parlamentul European, în rezoluția sa din 8 martie 2011, și Consiliul, în concluziile sale din 13 septembrie 2010, au subliniat necesitatea de a introduce o procedură comună pentru achizițiile comune de contramăsuri medicale, în special de vaccinuri pandemice, întrucât Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>2</sup> încurajează statele membre să ia parte la procedurile de achiziții publice

<sup>1</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67);

<sup>2</sup> Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind

comune, cu condiția ca aceste proceduri să fie precedate de un contract de achiziții publice comune semnat de statele membre participante;

- I. întrucât tratatele și Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene prevăd că orice persoană are dreptul de a beneficia de asistență medicală preventivă și de îngrijiri medicale în condițiile stabilite de dreptul și uzanțele naționale; întrucât acest drept ar trebui concretizat pentru toți cetățenii, inclusiv cei care locuiesc în state membre mai mici și în regiunile ultraperiferice ale Uniunii; întrucât lipsa accesului la medicamente este o problemă tot mai acută în UE, asociată, de obicei, cu prețul ridicat al medicamentelor;
- J. întrucât Comisia și-a anunțat intenția de a publica, până la sfârșitul anului 2020, recomandări pentru o viitoare strategie farmaceutică a UE,

### ***Definiții și instrumente de monitorizare***

1. invită Comisia să introducă o definiție mai riguroasă, centralizată și armonizată a crizelor de medicamente pentru raportarea și monitorizarea titularilor de autorizații de fabricație (TAF), după cum a propus grupul operativ comun al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și Șefii agențiilor pentru medicamente (ȘAM) în 2019; constată că o definiție clară a „riscului de criză” este esențială pentru a susține procesul de notificare; avertizează că trebuie întocmită o definiție a medicamentelor „esențiale” și să li se dea prioritate la soluționarea crizelor; mai cere să se examineze posibilitatea de a utiliza arhivele de date din Sistemul european de verificare a medicamentelor (EMVS) la nivel agregat ca instrument de monitorizare a deficitelor; constată că o utilizare mai adecvată a datelor din arhiva EMVS pentru a obține o serie a fiecărei cutii de medicamente ar putea garanta, de asemenea, fiabilitatea întregului lanț de producție, ambalare și distribuție; prin urmare, invită Comisia să analizeze posibilitatea de a le permite producătorilor, voluntar și fără nicio sarcină suplimentară pentru ei, să introducă un sistem de etichetare – vizibil și identificabil de către pacienți/clienti – cu privire la originea și locul de producție a medicamentelor și a substanțelor active.
2. roagă insistent Comisia să lanseze de urgență o consultare a părților interesate pentru a identifica, pe bază de dovezi, factorii determinați din lanțul de aprovizionare și nu numai care provoacă direct sau măresc riscul penuriei de medicamente, precum și inițiative pentru a aplana riscurile la adresa lanțurilor de aprovizionare; pledează pentru un dialog permanent, concret și orientat spre acțiune cu AEM, autoritățile naționale competente (ANC), statele membre, industria farmaceutică, organizațiile pacienților și farmaciștilor și cu toți actorii din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice; face un apel pentru o cooperare politică eficientă la nivel european pentru a preveni crizele pe termen lung prin schimbul de informații, raportarea crizelor anticipate și mai multă transparență în lanțul de aprovizionare; invită Comisia să propună acțiuni ambițioase și concrete pentru a trata aceste aspecte în strategia sa farmaceutică planificată; invită Comisia să includă măsuri pentru sectorul farmaceutic în propunerea de lege din 2021 privind efectuarea de întreprinderi a verificărilor necesare.
3. invită Comisia să publice Strategia farmaceutică a UE, care va identifica cauzele

---

amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

profunde ale crizelor de medicamente; îndeamnă Comisia să propună măsuri de reglementare ambițioase și specifice, cu scopul ca medicamentele să devină disponibile, abordabile ca preț, sustenabile și accesibile tuturor, în mod egal, punând, totodată, în practică măsuri de creștere a transparenței; constată cu îngrijorare că în mai multe state membre mecanismele pieței s-au dovedit neputincioase, întrucât accesul pacienților la medicamente și dispozitive medicale eficiente și accesibile continuă să fie limitat de prețuri foarte mari și de multe ori nesustenabile; recunoaște că accesul la medicamente și dispozitive medicale în statele membre cu piețe mai mici trebuie analizat cu deosebită atenție; subliniază că proiectarea unui sistem la nivelul UE de inventariere a stocurilor de urgență, gestionat de AEM în colaborare cu autoritățile naționale competente, ar trebui, de asemenea, înglobată în strategia farmaceutică planificată și ar trebui să includă modul în care evidența stocurilor poate rămâne în concordanță cu evoluțiile medicale;

4. invită Comisia să promoveze măsuri care să mărească securitatea aprovizionării cu medicamente în UE și să reducă dependența de țări terțe; invită, de asemenea, Comisia să includă în strategia farmaceutică planificată măsuri pentru a face față oricărei perturbări a lanțurilor valorice mondiale; constată, în acest sens, că este important ca industria să aibă capacitatea de a-și mări producția pentru a putea face față unor creșteri bruște și neașteptate ale cererii ca urmare a unor situații critice; solicită, prin urmare, un plan, coordonat și concertat cu statele membre, precum și stimulente financiare conforme cu normele privind ajutoarele de stat și politicile sustenabile, pentru a proteja baza industrială farmaceutică solidă a UE, a începe negocieri cu părțile interesate pentru crearea unei alianțe în domeniul PFA și a sprijini, între timp, readucerea din țările terțe în Europa a producției acestor medicamente și PFA considerate esențiale pentru securitatea aprovizionării;
5. roagă Comisia să asigure un mediu în care industria farmaceutică bazată pe cercetare să fie stimulată să dezvolte soluții pentru unele nevoi medicale nesatisfăcute, precum combaterea rezistenței la antimicrobiene; îi cere Comisiei să mențină un sistem european robust de proprietate intelectuală (PI) în viitoarea strategie farmaceutică europeană, să încurajeze C&D și producția în Europa, să ajute Europa să rămână inovatoare și lider mondial și, în final, să protejeze și să întărească autonomia strategică a Europei în domeniul sănătății publice.

### ***Preavertizare și raportare***

6. cere o revizie generală a sistemului de preavertizare și prenotificare solidară, pentru a crea un sistem de răspuns în timp real, interconectat, reactiv și ușor de activat care să ofere o imagine cuprinzătoare și să emită alerte periodice și în timp util despre potențiale crize ale medicamentelor, astfel încât, în viitor, țările care se confruntă cu această problemă să poată reacționa și să apeleze la alte piețe, în caz de nevoie; dorește ca AEM să aibă un rol mai central în cadrul unui sistem de preavertizare la nivelul UE care să cuprindă, pe lângă părțile interesate menționate, și farmaciștii de spital și asociațiile de pacienți; consideră că Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) ar trebui să pună în comun modelizarea evoluției probabile a pandemiei cu autoritățile naționale competente din fiecare stat membru pentru a anticipa cererea și a ajusta corespunzător capacitatea de producție și canalele de distribuție, în scopul de a putea furniza medicamentele necesare regiunilor aflate la nevoie, la momentul potrivit;

7. revine insistent asupra ideii că, în acest sistem, toate părțile interesate din lanțul de aprovizionare, inclusiv comercianții și angrosiștii paraleli, trebuie să respecte obligația legală de a raporta, în timp util și în conformitate cu articolul 23a alineatul (2) din Directiva 2001/83/CE<sup>3</sup>, cu cel puțin două luni în avans; consideră că AEM și Comisia ar trebui să conlucreze strâns cu autoritățile naționale competente din statele membre pentru a asigura un răspuns prompt și bine coordonat în caz de criză iminentă și întreruperi temporare sau permanente în furnizarea și distribuția de medicamente; cere ca sistemul să se concentreze inițial pe lista critică paneuropeană de produse care acoperă atât autorizații centralizate, cât și naționale, de introducere pe piață; roagă Comisia să restricționeze temporar comerțul paralel până la restabilirea stocurilor deficitare; invită Comisia și statele membre să efectueze teste de stres privind disponibilitatea și capacitatea de producție a medicamentelor și substanțelor active, pentru a ne proteja de viitoarele crize sanitare provocate de pandemii;

### ***Cooperare și coordonare***

8. invită Comisia să înființeze un mecanism de cooperare pentru a coordona politicile europene și naționale de gestionare a deficitelor de medicamente și pentru a satisface dreptul pacienților la un acces durabil, universal, echitabil, abordabil, eficient, sigur și rapid la medicamente esențiale, pentru a garanta sustenabilitatea sistemelor publice de sănătate din UE, împreună cu EMA, autoritățile naționale competente (ANC), statele membre, industria farmaceutică, organizațiile pacienților și farmaciștilor și toți actorii din lanțul de aprovizionare cu medicamente;

### ***Libera circulație a mărfurilor***

9. invită Comisia, în strânsă colaborare cu statele membre, să pregătească și să adopte un plan european de pregătire în caz de pandemie, pentru ca Uniunea să aibă o reacție coordonată și eficace; subliniază că acest plan ar trebui să cuprindă măsuri care să asigure că frontierele rămân deschise pentru medicamente sau firme medicale, în special prin permise de liberă trecere, cu scopul de a proteja libera circulație a mărfurilor și a evita posibile crize ale medicamentelor; subliniază necesitatea de a elimina barierele din calea accesului la medicamente, dispozitive medicale și echipamente de protecție pentru toți cetățenii, în special pentru cei care locuiesc în state membre care, fiind mai mici sau având o poziționare geografică mai periferică, depind masiv de importuri și au greu acces la lanțul de aprovizionare;

### ***Achiziții publice***

10. îndeamnă Comisia, în contextul Directivei 2014/24/UE privind achizițiile publice<sup>4</sup>, să elaboreze orientări pentru a sprijini practicile durabile de achiziții publice în sectorul farmaceutic, în special pentru aplicarea criteriilor ofertei celei mai avantajoase economic (MEAT), cu scopul de a asigura sustenabilitatea pe termen lung, concurența și securitatea aprovizionării și de a stimula investițiile în producție; cere să se ia măsuri corective împotriva licitațiilor cu un singur câștigător și care au prețul drept criteriu

---

<sup>3</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67):

<sup>4</sup> Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice (JO L 94, 28.3.2014, p. 65).



unic, care antrenează o scădere dramatică a prețurilor, reducând numărul de furnizori pe piață, și care deseori duc la termene scurte de execuție și la pedepsirea companiilor cu sancțiuni dure, ceea ce mărește și mai mult riscul de criză de medicamente; invită statele membre să revizuiască sistemele de licitații, astfel încât să recompenseze producția durabilă, etică și de calitate;

11. statele care se confruntă cu crize sanitare neobișnuite demonstrează că este nevoie de mai multă cooperare în domeniul sănătății și, în cadrul programului „RescUE”, de achiziții comune de vaccinuri, de medicamente antivirale și de medicamente foarte scumpe și esențiale, precum și de echipamente și tehnologii medicale; insistă asupra faptului că acest răspuns comun trebuie să fie o prioritate după pandemie și să fie ușor de accesat de cetățenii din toate statele membre, mai ales din cele care sunt deosebit de vulnerabile economic și sanitar, din cauza poziției periferice sau a dimensiunii mici.
12. invită Comisia să stimuleze industria farmaceutică pentru ca lanțul său de aprovizionare să fie diversificat și să asigure autosuficiența la nivelul UE, să pună la punct un plan de atenuare a riscurilor de criză de medicamente pentru a gestiona eventualele vulnerabilități și riscuri ale lanțului de aprovizionare și să transmită aceste planuri autorităților competente; subliniază că un astfel de plan ar trebui să includă soluții pentru depozitarea strategică a medicamentelor, pentru a asigura aprovizionarea pe o perioadă rezonabilă de timp, și mecanisme de raportare transparente, cu canale de comunicare permanente prin care pacienții și cadrele medicale să poată raporta și anticipa deficiturile de medicamente esențiale;

### ***Cotele***

13. recunoaște că cotele de aprovizionare aplicate de titularii de autorizații de comercializare la distribuția produselor sanitare se stabilesc în funcție de mai mulți parametri, inclusiv estimările nevoilor pacienților la nivel național; invită Comisia să analizeze, împreună cu părțile interesate din industria farmaceutică, volumul stocurilor de medicamente disponibile; reamintește, în acest sens, că cotele volumelor stocurilor stabilite de distribuitori sunt adesea la limita suficienței, provocând încetiniri și deficite și că în anumite părți ale lanțului de distribuție s-a constatat o lipsă de transparență în privința stocurilor;

### ***Industria și sprijinirea IMM-urilor***

14. subliniază necesitatea urgentă ca UE să își protejeze solida bază industrială farmaceutică, redefinind securitatea aprovizionării, și să reducă dependența excesivă de un număr mic de producători și furnizori de materii prime și materiale de start chimice, substanțe intermediare și PFA, stabiliți în afara UE; roagă Comisia să cerceteze riguros dacă materialele și substanțele care sunt introduse pe piața UE sunt fabricate după standarde sociale și de mediu corespunzătoare; îndeamnă părțile interesate să își diversifice lanțurile de aprovizionare pentru a-și reduce vulnerabilitatea; în acest scop, invită Comisia să analizeze temeinic impactul dependenței europene de importuri, în special de echipamente medicale, sisteme de ventilație respiratorie, substanțe chimice și materii prime;
15. încurajează Comisia să propună măsuri în proiectul său de strategie farmaceutică, inclusiv stimulente financiare și orientări focalizate pentru achizițiile publice, cu scopul



de a promova investițiile în producția sustenabilă, etică și de calitate, în UE, a unor substanțe chimice de importanță strategică folosite în producția de medicamente, în special PFA și produse intermediare; îndeamnă Comisia să propună și măsuri de stimulare pentru a integra mai bine întreprinderile mici și mijlocii din UE în lanțul de aprovizionare cu medicamente, dat fiind rolul lor esențial în cercetare și inovare și capacitatea lor inerentă de a-și adapta rapid orientarea producției, cu scopul de a face față mai bine șocurilor neprevăzute;

16. invită Comisia și statele membre să asigure un mediu care să garanteze că Europa continuă să fie un loc atractiv pentru investițiile în C&D, pentru a păstra o industrie farmaceutică activă și competitivă bazată pe cercetare, susținută de mai multe investiții în capacitățile de cercetare și dezvoltare, inclusiv universități, având în vedere că Uniunea Europeană rămâne de departe pe primul loc în lume la fabricarea de ingrediente active pentru medicamentele brevetate; îndeamnă Comisia să furnizeze resurse financiare adecvate, în cadrul programului Orizont Europa și al altor programe ale UE, pentru a impulsiona activitățile Uniunii de C&I care sprijină producția în sectoare industriale-cheie, inclusiv în industria farmaceutică, asigurând, în același timp, echilibrul geografic și participarea statelor membre cu performanțe modeste în C&I la proiecte și programe colaborative ale UE și respectând în același timp principiul excelenței;
17. subliniază faptul că Orizont 2020 a finanțat deja un număr important de activități de cercetare și inovare în domeniul sănătății; subliniază că finanțarea activităților de cercetare în ceea ce privește coronavirusul nu ar trebui să afecteze alte priorități de sănătate ale programului Orizont 2020; cere să se pună la dispoziție mai multe fonduri prin programul Orizont Europa pentru a crea și a sprijini ecosisteme de cercetare și inovare focalizate pe medicamente, axate pe aspectele medicale, inclusiv parteneriate public-privat și ajutoare pentru cercetarea publică în sectoare cu valoare adăugată ridicată și sectoare inovatoare; subliniază că un ecosistem de cercetare medicală de prim rang necesită competențe, rețele și conexiuni academice, infrastructură de date sanitare, un cadru de reglementare funcțional și politici privind proprietatea intelectuală care promovează inovarea; solicită o revizuire a stimulentei instituite pentru a încuraja activitățile de cercetare în domeniul „medicamentelor orfane”, cu scopul de a stabili dacă acestea au succes, și solicită noi stimulente în caz contrar. subliniază că Orizont Europa și alte programe ale UE trebuie să aibă în vedere bolile rare și că cercetarea, bunele practici, studiile clinice și medicamentele pentru bolile rare trebuie să devină accesibile cetățenilor din toate statele membre; reamintește cât de importantă poate fi acordarea de licențe neexclusive pentru reducerea deficitelor și stabilizarea prețurilor la medicamente, în special în perioadele de urgență sanitară;
18. roagă Comisia să evalueze impactul coronavirusului asupra industriei și IMM-urilor și să prezinte o strategie industrială pe baze noi la nivelul UE care să acorde prioritate dublei transformări, digitale și ecologice, a societăților noastre și întăririi rezistenței la șocuri externe; îndeamnă Comisia să le permită statelor membre să depună toate eforturile necesare pentru ca întreprinderile farmaceutice mici și mijlocii să își continue sau să își reia activitățile de cercetare și să contribuie la asigurarea diversității producției și, implicit, la menținerea locurilor de muncă, subliniind, totodată, cât de importantă este o producție sustenabilă, etică și de calitate pentru ocuparea forței de muncă, creștere economică și competitivitate;

### ***Stabilirea prețurilor***

19. subliniază că politicile de stabilire a prețurilor la produse farmaceutice care vizează doar să limiteze cheltuielile nu permit ajustări ale prețurilor care să reflecte fluctuațiile de costuri ale mărfurilor, producției, procedurilor de reglementare și distribuției. având un efect negativ asupra fiabilității ofertei; constată cu îngrijorare că cererea mai mare de produse pe durata crizei de medicamente ar putea crește riscul de practici neloiale în stabilirea prețurilor în regiunile afectate de criză, precum și în cazurile în care produsele afectate de criză ar putea fi înlocuite de produse alternative;

### ***Piața paralelă***

20. recunoaște că comerțul paralel poate provoca o criză de medicamente; invită Comisia și statele membre să trateze cum se cuvine problemele legate de comerțul paralel cu medicamente în UE, pentru a preveni deficitele de export cauzate de diferențele mari la prețul unui medicament între statele membre; subliniază importanța evaluării impactului comerțului paralel și al interdicțiilor la export din perspectiva accesului pacienților; invită Comisia să elaboreze orientări suplimentare privind exporturile paralele, pentru fiecare stat membru, astfel cum este necesar; subliniază necesitatea de a include perspectivele și experiențele unor grupuri de pacienți și consumatori;
21. recunoaște că, din cauza comerțului paralel, circulația medicamentelor pe teritoriul statelor membre nu este controlată doar de companiile farmaceutice; subliniază că, din cauza comerțului paralel, există o discrepanță între volumul introdus de producători pe o anumită piață, volumul exporturilor și importurilor și nevoile reale ale pacienților de pe piața respectivă, ceea ce poate duce la apariția unor deficite; subliniază că comerțul paralel acoperă uneori până la 80 sau 90 % din cererea unor state membre, ceea ce fragilizează lanțul de aprovizionare;
22. solicită măsuri care să descurajeze practicile neloiale și strategiile pur comerciale în sectorul farmaceutic, cum ar fi penalitățile de întârziere, pentru ca pe piețele statelor membre aprovizionarea să poată rezista la șocuri. solicită Comisiei să controleze mai strict la frontieră conformitatea medicamentelor sau a substanțelor active importate cu normele europene și naționale, mai ales atunci când aceste importuri trag în jos prețurile de pe piața internă, denaturează concurența, descurajează producția sustenabilă, etică și de calitate și duc la relocarea producției în afara UE.

### ***Gestionarea stocurilor***

23. roagă Comisia să analizeze posibilitățile de a constitui stocuri la nivelul UE în cadrul programului „RescUE”; subliniază că criza de medicamente este o chestiune de securitate națională; recunoaște că problema inventarierii unor medicamente importante și posibilitatea de a crește capacitatea de a produce la nevoie o serie de medicamente deosebit de importante trebuie privite dintr-o perspectivă pe termen mai lung; invită Comisia să ajute statele membre să constituie stocuri de medicamente importante ca responsabilitate comună între sectoarele public și privat, printr-o abordare coordonată, așa încât să se evite deficitele în toate statele membre și să se răspundă nevoilor pacienților, și să adopte măsuri de combatere a cauzelor profunde ale crizei de medicamente printr-o abordare comună, coordonată, pentru a garanta reziliența și

continuitatea societăților europene în perioade de criză și/sau conflicte;

### ***Cerințe de reglementare și calitate***

24. semnalează unele exemple de deficite datorate timpului pierdut cu cerințele de reglementare, inclusiv decalaje temporale normative și cerințe naționale, dar, în același timp, subliniază că nevoia de medicamente și de echipament medical nu poate să prevaleze în detrimentul calității, siguranței, eficacității și rentabilității medicamentelor de uz uman și produselor sanitare, inclusiv dispozitive medicale; reamintește că respectarea normelor aplicabile la autorizarea testării clinice a medicamentelor, precum și controlul respectării bunelor practici clinice pe parcursul realizării lor, trebuie reglementate și supravegheate în continuare în conformitate cu cele mai înalte standarde de protecție a sănătății publice; reamintește că trebuie prioritizată optimizarea proceselor de reglementare, menținând în același timp standarde științifice ridicate, pentru a permite sarcini administrative simplificate asociate cu menținerea medicamentelor pe piață, prin modificarea normei actuale referitoare la „variații”, facilitarea accesului la informații pentru pacienți și cadrele medicale și un flux simplificat de medicamente între statele membre în cazul unei crize; încurajează Comisia să valorifice la maximum tehnologia informațiilor pentru procesele de reglementare, inclusiv instrumentele digitale și telematice, pentru a îmbunătăți eficiența reglementării în întreaga UE, respectând totodată standardele de confidențialitate a datelor, prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/679 (Regulamentul general privind protecția datelor/RGPD)<sup>5</sup>;
25. având în vedere strategia europeană în domeniul datelor și transformarea digitală a asistenței medicale și luând în considerare potențialul enorm al datelor medicale de a îmbunătăți calitatea asistenței medicale și rezultatele pacienților, îndeamnă Comisia să promoveze implementarea de tehnologii interoperabile în sectorul sănătății din statele membre, care să faciliteze furnizarea de soluții medicale inovatoare către pacienți; încurajează crearea unui spațiu european al datelor medicale de cooperare totală și perfect operațional, cu un cadru de guvernare care să stimuleze crearea unui ecosistem inovator axat pe date, bazat pe schimbul securizat și controlat de informații și date critice între statele membre; solicită Comisiei să promoveze standarde, instrumente și infrastructuri pentru generația viitoare pentru a stoca și a prelucra date adecvate pentru cercetarea și dezvoltarea de produse și servicii inovatoare; subliniază că datele medicale personale pot fi colectate și prelucrate numai pe baza temeiurilor juridice prevăzute la articolul 6 alineatul (1) din RGPD, coroborate cu condițiile de la articolul 9 din RGPD; consideră, în acest context, că ar trebui interzisă prelucrarea ulterioară a datelor medicale personale; le reamintește operatorilor de date principiul transparenței în protecția datelor și obligațiile aferente față de pacienții și alte persoane vizate;
26. solicită Comisiei și autorităților competente să asigure o anumită flexibilitate în reglementare pentru a atenua crizele de medicamente atunci când apar, permițând luarea unor măsuri specifice, cum ar fi o mai mare flexibilitate față de ambalajele multilingve, variațiile de dimensiuni ale ambalajului și prospectul electronic, pentru ca pacienții să poată avea acces mai rapid la medicamente sigure de înaltă calitate; invită Comisia să

---

<sup>5</sup> JO L 119, 4.5.2016, p. 1.

modifice Regulamentul (CE) nr. 1234/2008<sup>6</sup> și Orientările privind clasificarea variațiilor, pentru a moderniza sistemul actual de variații și pentru a reflecta evoluția tehnologică și nevoile de reglementare ale tuturor actorilor implicați.

---

<sup>6</sup> Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).

**INFORMAȚII PRIVIND ADOPTAREA  
ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ**

<b>Data adoptării</b>	16.6.2020
<b>Rezultatul votului final</b>	+ :                 56 - :                 1 0 :                 12
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Nicola Beer, François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Manuel Bompard, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Klaus Buchner, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Christian Ehler, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Nicolás González Casares, Bart Groothuis, András Gyürk, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Seán Kelly, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Thierry Mariani, Marisa Matias, Eva Maydell, Georg Mayer, Joëlle Mélin, Iskra Mihaylova, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Aldo Patriciello, Mauri Pekkarinen, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsatí Obiols, Robert Roos, Sara Skytvedal, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Marie Toussaint, Isabella Tovaglieri, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Rasmus Andresen, Damien Carême, Susana Solís Pérez, Viola Von Cramon-Taubadel

**VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL  
ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ**

56	+
<b>EPP</b>	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Jerzy Buzek, Maria Da Graça Carvalho, Pilar Del Castillo Vera, Christian Ehler, András Gyürk, Seán Kelly, Andrius Kubilius, Eva Maydell, Angelika Niebler, Aldo Patriciello, Markus Pieper, Sara Skyttedal, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss
<b>S&amp;D</b>	Carlo Calenda, Josianne Cutajar, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Romana Jerković, Eva Kaili, Łukasz Kohut, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho
<b>RENEW</b>	Nicola Danti, Valter Flego, Claudia Gamon, Bart Groothuis, Ivars Ijabs, Iskra Mihaylova, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen, Susana Solís Pérez
<b>ID</b>	Paolo Borchia, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Thierry Mariani, Georg Mayer, Joëlle Mélin, Isabella Tovaglieri
<b>ECR</b>	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Robert Roos, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski
<b>NI</b>	Ignazio Corrao

1	-
<b>RENEW</b>	Nicola Beer

12	0
<b>Greens</b>	Rasmus Andresen, Klaus Buchner, Damien Carême, Ciarán Cuffe, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Marie Toussaint, Viola Von Cramon-Taubadel
<b>GUE</b>	Manuel Bompard, Marc Botenga, Marisa Matias
<b>NI</b>	Clara Ponsatí Obiols

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abțineri