



2021/2013(INI)

30.9.2021

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ

της Επιτροπής Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με μια φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη
(2021/2013(INI))

Συντάκτης γνωμοδότησης (*): Cristian-Silviu Bușoi¹

(*) (Συνδεδεμένη επιτροπή – Άρθρο 57 του Κανονισμού)

¹Ο κ. Bușoi ανέλαβε τη γνωμοδότηση υπό την ιδιότητά του ως προέδρου της επιτροπής ITRE μετά την παραίτηση του αρχικού εισηγητή, κ. Botenga.

PA_NonLeg

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

Η Επιτροπή Βιομηχανίας, Έρευνας και Ενέργειας καλεί την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να συμπεριλάβει στην πρόταση ψηφίσματός της τις ακόλουθες προτάσεις:

- A. λαμβάνοντας υπόψη ότι η πανδημία έχει καταδείξει τις αντοχές και τους περιορισμούς της τρέχουσας διαχείρισης των αλυσίδων αξίας και της προσβασιμότητας σε φάρμακα και εμβόλια· λαμβάνοντας υπόψη ότι το πρόβλημα της έλλειψης φαρμάκων στην ΕΕ είναι μακροχρόνιο και ότι ο αριθμός των περιστατικών έλλειψης φαρμάκων αυξάνεται στα κράτη μέλη της ΕΕ τα τελευταία χρόνια· λαμβάνοντας υπόψη ότι μια αποτελεσματική φαρμακευτική στρατηγική πρέπει να περιλαμβάνει μέτρα όχι μόνο για την ανακούφιση των ελλείψεων σε φάρμακα, αλλά και για την πρόληψή τους, ανακαλύπτοντας τις αιτίες των εν λόγω ελλείψεων· λαμβάνοντας υπόψη ότι η ανοικτή στρατηγική αυτονομία της ΕΕ και η ασφάλεια του εφοδιασμού της θα πρέπει να διασφαλιστούν, μεταξύ άλλων, με τη διαφοροποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού βασικών φαρμάκων και φαρμακευτικών προϊόντων, συμπεριλαμβάνοντας τις ευρωπαϊκές εγκαταστάσεις παραγωγής και τη σύναψη δημοσίων συμβάσεων·
- B. λαμβάνοντας υπόψη ότι η ισότιμη πρόσβαση σε ασφαλή, αποτελεσματικά και προσιτά φάρμακα αποτελεί θεμελιώδες δικαίωμα· λαμβάνοντας υπόψη ότι η πλήρης πραγμάτωση αυτού του δικαιώματος απαιτεί μια κοινωνία που δίνει προτεραιότητα στην υγεία· λαμβάνοντας υπόψη ότι η ΕΕ είναι ικανή να στηρίξει αυτό το δικαίωμα εφαρμόζοντας ένα προβλέψιμο πλαίσιο πολιτικής που, μεταξύ άλλων, θα προωθεί δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις, καθώς και μια Ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανία που θα βασίζεται στην έρευνα και θα ωφελεί τόσο την οικονομία της ΕΕ όσο και την κοινωνία στο σύνολό της· λαμβάνοντας υπόψη ότι ο δημόσιος προσανατολισμός της φαρμακευτικής έρευνας και της καινοτομίας πρέπει να καθοδηγείται από στόχους δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένων των μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών·

Γενικές αρχές

1. Επαναλαμβάνει ότι η υγεία είναι θεμελιώδες, αναφαίρετο και καθολικό ανθρώπινο δικαίωμα· θεωρεί, ως εκ τούτου, ότι η διαθεσιμότητα και η οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων αποτελούν προτεραιότητα· υπογραμμίζει την ανάγκη να υπάρχει σταθερή και επαρκής διαθεσιμότητα οικονομικώς προσιτών φαρμάκων σε όλα τα κράτη μέλη· υπογραμμίζει ότι η ΕΕ είναι ικανή να ανταποκριθεί σε αυτό εφαρμόζοντας ένα προβλέψιμο πλαίσιο πολιτικής που θα εγγυάται ότι οι δημόσιες και ιδιωτικές επενδύσεις εξασφαλίζουν προσιτή πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα και που θα ωφελεί την κοινωνία στο σύνολό της·
2. εκφράζει την ικανοποίησή του για την αναγνώριση, στο πλαίσιο της φαρμακευτικής στρατηγικής, της ανάγκης διασφάλισης δίκαιης πρόσβασης στα φάρμακα, και επισημαίνει την ανάγκη καλύτερης επικοινωνίας και προγραμματισμού μεταξύ των ενδιαφερόμενων μερών για την επίτευξη αυτού του στόχου· τονίζει ότι η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελεί στρατηγικό τομέα στην Ευρώπη και πρέπει να υποστηριχθεί και να οργανωθεί με κατάλληλες και ισχυρές βιομηχανικές πολιτικές·

3. δηλώνει ότι η τρέχουσα κρίση της νόσου COVID-19 σηματοδοτεί την ανάγκη για μια καλύτερη ευρωπαϊκή συνεργασία στον τομέα της υγείας· καλεί την Επιτροπή να αναλάβει μεγαλύτερη ευθύνη επενδύοντας και διαμορφώνοντας την καινοτομία στον φαρμακευτικό τομέα· τονίζει ότι η έρευνα, η παραγωγή και η χρήση φαρμάκων πρέπει να καθοδηγούνται από δεοντολογικές αρχές διασφαλίζοντας μια επικεντρωμένη στον ασθενή προσέγγιση, με σεβασμό στην αξιοπρέπεια και την ακεραιότητα του προσώπου·
4. ζητεί την ενεργό συμμετοχή των ενώσεων ασθενών και τελικών χρηστών καθώς και εκπροσώπων των επαγγελματιών υγείας στον σχεδιασμό και την εφαρμογή των πρωτοβουλιών της Ένωσης που θα υλοποιήσουν τη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη·
5. καλεί την Επιτροπή να αντλήσει όλα τα διδάγματα από τη διαχείριση της πανδημίας COVID-19, λαμβάνοντας υπόψη τόσο τις θετικές πτυχές των κοινών διαδικασιών συμβάσεων προμήθειας όσο και τις δυσκολίες και τους περιορισμούς τους, με σκοπό την προετοιμασία για ένα νέο στάδιο, την κοινή άντληση εμπειρίας από τη νόσο COVID-19 και τη συναγωγή συμπερασμάτων με σκοπό τη θέσπιση ενός αποτελεσματικού πανευρωπαϊκού πλαισίου πολιτικής για την πρόληψη των ελλείψεων μακροπρόθεσμα, και τη διασφάλιση μιας εύρυθμα λειτουργούσας, βιώσιμης βιομηχανίας που θα εξακολουθεί να αποτελεί καταλύτη τόσο για τη διαρκή πρόσβαση σε φάρμακα για τους ασθενείς, όσο και για την καινοτομία·
6. καλεί την Επιτροπή, εκτός από τον διαρθρωμένο διάλογο για τις αλυσίδες παραγωγής και εφοδιασμού, να εξετάσει το ενδεχόμενο δημιουργίας ενός εστιασμένου και προσανατολισμένου στη δράση φόρουμ υψηλού επιπέδου για τα φαρμακευτικά προϊόντα, με τη συμμετοχή εκπροσώπων των εθνικών υγειονομικών αρχών και φορέων κοινωνικής ασφάλισης, φορέων χάραξης πολιτικής, ρυθμιστικών αρχών, επιστημόνων, συνδικαλιστικών οργανώσεων που εκπροσωπούν εργαζομένους στον κλάδο, ενώσεων ασθενών και χρηστών του συστήματος δημόσιας υγείας, υπερασπιστών της δημόσιας υγείας, εκπροσώπων της βιομηχανίας και άλλων ενδιαφερόμενων φορέων της αλυσίδας υγειονομικού εφοδιασμού και του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·
7. παροτρύνει την Επιτροπή να εξασφαλίσει την ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων εντός της εσωτερικής αγοράς της ΕΕ και να εφαρμόσει συντονισμένα μέτρα της ΕΕ για τη διασφάλιση του δικαιώματος πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη, προς αποφυγή των προσωρινών περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων·
8. υποστηρίζει την Επιτροπή στον στόχο της να σχεδιάσει μια νέα βιομηχανική στρατηγική της ΕΕ, σε μια προσπάθεια να καταστεί η βιομηχανία ανταγωνιστικότερη και ανθεκτικότερη ενόψει παγκόσμιων κλυδωνισμών·

Ανοικτή στρατηγική αυτονομία και αλυσίδες εφοδιασμού

9. χαιρετίζει τη νέα ευρωπαϊκή φαρμακευτική στρατηγική ως μια νέα ευκαιρία· επαναλαμβάνει τον στρατηγικό χαρακτήρα της ευρωπαϊκής φαρμακευτικής βιομηχανίας για την εγγύηση της αυτονομίας της ΕΕ σε περίπτωση κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας ή σε περίπτωση βιοτρομοκρατίας· ζητεί στενή συνεργασία και συντονισμό μεταξύ της ευρωπαϊκής αρχής ετοιμότητας και αντίδρασης σε καταστάσεις έκτακτης υγειονομικής ανάγκης (HERA), του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) και άλλων

αρμόδιων δημόσιων αρχών που λειτουργούν σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο·

10. υπενθυμίζει την ανακοίνωση της Επιτροπής, της 5ης Μαΐου 2021, με τίτλο «Επικαιροποίηση της νέας βιομηχανικής στρατηγικής του 2020: προς μια ισχυρότερη ενιαία αγορά για την ανάκαμψη της Ευρώπης», (COM(2021)0350), που αναλύει τις στρατηγικές εξαρτήσεις της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής ενεργών φαρμακευτικών συστατικών και άλλων προϊόντων που σχετίζονται με την υγεία, τα οποία θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ευπάθειες για την ΕΕ και να επηρεάσουν τα βασικά της συμφέροντα, και η οποία αναφέρεται στη φαρμακευτική στρατηγική ως μέσο αντιμετώπισης αυτών των ζητημάτων·
11. καλεί την Επιτροπή να αντιμετωπίσει τους αδικαιολόγητους περιορισμούς στο εμπόριο· τονίζει ότι βασική απαίτηση για μια φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη είναι να ανταποκρίνεται η ροή φαρμάκων στις απαιτήσεις των ασθενών και να μην βασίζεται σε καθαρά εμπορικά συμφέροντα· συνιστά τη θέσπιση περαιτέρω καθοδήγησης της ΕΕ προς τα κράτη μέλη σχετικά με τις εισαγωγές και εξαγωγές φαρμάκων σε διασυνοριακό επίπεδο· ζητεί πρόσθετες εγγυήσεις ώστε να διασφαλίζεται ότι οι πρώτες ύλες φαρμακευτικών ουσιών και οι δραστικές ουσίες που εισέρχονται στην αγορά της ΕΕ παράγονται σύμφωνα με τα κατάλληλα κοινωνικά και περιβαλλοντικά πρότυπα· καλεί την Επιτροπή να εντείνει τις προσπάθειές της για την επίτευξη μιας πιο ανθεκτικής βιομηχανίας έναντι των παγκόσμιων κλυδωνισμών·
12. υπενθυμίζει την επιτακτική ανάγκη για την παγκόσμια υγεία και για τις παγκόσμιες αλυσίδες εφοδιασμού να αναπτύξουν τοπικές ικανότητες παραγωγής και διανομής στην ΕΕ και στις αναπτυσσόμενες χώρες, ιδίως όσον αφορά τη φαρμακευτική έρευνα, ανάπτυξη και παραγωγή, και πάντα σύμφωνα με τα κοινωνικά πρότυπα και τη δέουσα επιμέλεια του κλάδου· καλεί την Επιτροπή να χρησιμοποιήσει τις στρατηγικές για τη βιομηχανία, τη διανοητική ιδιοκτησία και τον φαρμακευτικό κλάδο για να διευκολύνει τη γεφύρωση του συνεχιζόμενου χάσματος στην έρευνα και την παραγωγή φαρμάκων μέσω συμπράξεων για την ανάπτυξη προϊόντων και τη δημιουργία ανοικτών κέντρων έρευνας και παραγωγής·
13. θεωρεί ότι οι μονάδες παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων αποτελούν μέρος των υποδομών ζωτικής σημασίας της Ευρώπης για την υγεία· καλεί, ως εκ τούτου, την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να παρακολουθούν τις άμεσες ξένες επενδύσεις στον τομέα· προτείνει την εφαρμογή του Ευρωπαϊκού Προγράμματος Προστασίας των Υποδομών Ζωτικής Σημασίας στον τομέα των υποδομών υγείας·
14. στο πλαίσιο αυτό, παροτρύνει την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και τα εμπλεκόμενα μέρη να καθορίσουν το συντομότερο δυνατό έναν σαφή και φιλόδοξο χάρτη πορείας πολιτικής μέσω οικονομικών, κανονιστικών και βιομηχανικών μεταρρυθμίσεων για την εξασφάλιση και τον εκσυγχρονισμό των υφιστάμενων δυνατοτήτων παρασκευής φαρμάκων, ανάπτυξης τεχνολογίας και παραγωγής δραστικών φαρμακευτικών ουσιών στην Ευρώπη· καλεί την Επιτροπή να προτείνει μια στρατηγική για τη συγκέντρωση της παραγωγικής ικανότητας και την υποστήριξη της αποκέντρωσης με εταίρους σε πολλές χώρες, προκειμένου να μοιραστούν οι συστημικοί κίνδυνοι, να δημιουργηθεί συστημική ανθεκτικότητα στην παραγωγή και την προμήθεια βασικών φαρμάκων και εμβολίων και να ενισχυθούν οι παγκόσμιοι πόροι υγείας·

15. επισημαίνει ότι οι μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (ΜΜΕ) διαδραματίζουν καίριο ρόλο στη φαρμακευτική αλυσίδα αξίας, συχνά ως πρωτοπόροι και κινητήριες δυνάμεις της καινοτομίας· καλεί την Επιτροπή να διατηρήσει ένα περιεκτικό και προβλέψιμο ρυθμιστικό πλαίσιο που προάγει τις επενδύσεις και την καινοτομία ιδίως των ευρωπαϊκών φαρμακευτικών ΜΜΕ· καλεί επιτακτικά την Επιτροπή να προτείνει επίσης μέτρα ώστε να παρέχονται κίνητρα στις ΜΜΕ της ΕΕ για να ενταχθούν σε μεγαλύτερο βαθμό στην αλυσίδα εφοδιασμού φαρμάκων, δεδομένου του καίριου ρόλου τους στην έρευνα και την καινοτομία, και της εγγενούς ικανότητάς τους να αναπροσανατολίζουν την παραγωγή τους, με γνώμονα την καλύτερη αντιμετώπιση απρόβλεπτων κλυδωνισμών·
16. επισημαίνει ότι η ανάπτυξη νέων συμφωνιών αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με τα πιστοποιητικά ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ) και η επέκταση του πεδίου εφαρμογής των υφιστάμενων συμφωνιών (κυρίως όσον αφορά τις επιθεωρήσεις και τις δοκιμές παρτίδων) με περισσότερες χώρες με υψηλά πρότυπα παραγωγής θα μπορούσαν να διευκολύνουν τη συμπερίληψη εγκαταστάσεων σε τρίτες χώρες σε μια αλυσίδα εφοδιασμού της παραγωγής χωρίς να απομακρυνθούμε από τα ευρωπαϊκά πρότυπα, γεγονός που θα επέτρεπε την αύξηση της παραγωγικής ικανότητας σε περιόδους κρίσης·
17. τονίζει το δυναμικό του υγιούς ανταγωνισμού και τον κίνδυνο μη ανταγωνιστικών και μονοπωλιακών αγορών, καθώς και την έλλειψη τυποποίησης που οδηγεί σε ελλείψεις στην αλυσίδα εφοδιασμού, ιδίως όσον αφορά την βιοεπεξεργασία εξοπλισμού μίας χρήσης·

Ευρωπαϊκή Αρχή Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA)

18. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να χορηγήσουν στην HERA έναν φιλόδοξο και προβλέψιμο προϋπολογισμό εντός του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου για μια περίοδο επτά ετών με σκοπό τη στήριξη και τον προσανατολισμό της έρευνας και ανάπτυξης σε σημαντικά θέματα δημόσιας υγείας για τα οποία η χρηματοδότηση από τον ιδιωτικό τομέα είναι ανεπαρκής και, σε περίπτωση υγειονομικής κρίσης, τη στήριξη των φαρμακευτικών εταιρειών σε επιχειρησιακό επίπεδο·
19. καλεί την Επιτροπή να εργαστεί προς την κατεύθυνση μιας ευρωπαϊκής δημόσιας βιοϊατρικής υποδομής που θα καλύπτει ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των φαρμάκων, και να ενισχύσει την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Αντιμετώπιση Καταστάσεων Έκτακτης Ανάγκης στον τομέα της υγείας (HERA)· αναγνωρίζει πόσο σημαντικό είναι να συμμετέχουν όλοι οι ενδιαφερόμενοι στην ανάπτυξη και τις δραστηριότητες της HERA, αξιοποιώντας τις θετικές εμπειρίες των συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα σε όλη τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19·
20. χαιρετίζει την κυκλοφορία στις 17 Φεβρουαρίου 2021 του «εκκολαπτηρίου HERA» που επικεντρώνεται στην καταπολέμηση των μεταλλάξεων του ιού COVID-19·
21. παροτρύνει την Επιτροπή, με βάση την εμπειρία από την έγκριση των εμβολίων κατά της νόσου COVID-19, να συνεργαστεί με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) για να εξετάσει το ενδεχόμενο επέκτασης της εφαρμογής κυλιόμενων ελέγχων και σε άλλα φάρμακα για καταστάσεις έκτακτης ανάγκης· καλεί επίσης την Επιτροπή

να συνεργαστεί με τον EMA για να αναπτυχθεί η χρήση ηλεκτρονικών πληροφοριών σχετικά με τα προϊόντα για όλα τα φάρμακα στην ΕΕ·

22. καλεί την Επιτροπή να ενισχύσει τη συμμετοχή της στην υποστήριξη της προστασίας των υποδομών ζωτικής σημασίας στον τομέα της υγείας στα κράτη μέλη, και να ξεκινήσει να εφαρμόζει το Ευρωπαϊκό πρόγραμμα προστασίας των υποδομών ζωτικής σημασίας στον τομέα των υποδομών υγείας·

Πρόληψη ελλείψεων

23. καλεί την Επιτροπή να εισαγάγει ένα πανευρωπαϊκό σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης για τις αναμενόμενες και επαληθευμένες ελλείψεις, με τη συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων μερών στην αλυσίδα εφοδιασμού, από τους παρασκευαστές, τους διανομείς υγειονομικής περίθαλψης και τους διαδικτυακούς φαρμακοποιούς και φαρμακεία έως τους συνταγογράφους, τις εθνικές αρμόδιες αρχές και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων ώστε να υπάρχει συντονισμός σε επίπεδο ΕΕ· τονίζει ότι η έγκαιρη επικοινωνία σχετικά με τις ελλείψεις είναι καίριας σημασίας για τους εμπλεκόμενους φορείς, για να διασφαλιστεί ότι ικανοποιούνται οι ανάγκες των ασθενών· καλεί την Επιτροπή να λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα για τη διασφάλιση της διαφάνειας στις αλυσίδες παραγωγής και στις αλυσίδες εφοδιασμού· καλεί την Επιτροπή να αναπτύξει συνέργειες, με διαδικασίες αντίχενωσης και χαρτογράφησης του ορίζοντα που ήδη υφίστανται μέσω του EMA ή των εθελοντικών διακρατικών προγραμμάτων συνεργασίας·
24. σημειώνει ότι οι μη ανταγωνιστικές αγορές φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων των γενόσημων, μπορούν να οδηγήσουν σε ταχεία αύξηση των τιμών των φαρμάκων· ενθαρρύνει την Επιτροπή να εγκρίνει κίνητρα και να προωθήσει τη νομική και κανονιστική μεταρρύθμιση της φαρμακευτικής αγοράς, προκειμένου να αποφευχθεί η εύκολη χειραγώγηση της αγοράς, και η ταχεία αύξηση των τιμών των φαρμάκων, καθώς και ο κίνδυνος ελλείψεων σε φάρμακα, με αποτέλεσμα να μένουν οι ασθενείς χωρίς κρίσιμες θεραπείες σε περιόδους ανάγκης·
25. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να αυξήσουν τις δημόσιες επενδύσεις σε γενόσημα και βιομοειδή φάρμακα προκειμένου να εξοικονομήσουν κόστος, να ενθαρρύνουν την καινοτομία και να αυξήσουν τον ανταγωνισμό στην αγορά· υπογραμμίζει την ανάγκη η Επιτροπή να θέσει αυστηρούς όρους σε σχέση με την τιμολόγηση, τη διαφάνεια και τη διαθεσιμότητα στη δημόσια χρηματοδότηση, βάσει της αρχής της «δίκαιης απόδοσης των επενδύσεων»·
26. εκφράζει την ανησυχία του για το γεγονός ότι οι οικονομικοί και βιομηχανικοί φραγμοί εξακολουθούν να παρεμποδίζουν την αλυσίδα αξίας της φαρμακευτικής παραγωγής· επιμένει ότι, προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι αδυναμίες ορισμένων φαρμακευτικών εργαστηρίων, υπάρχει ανάγκη για την εφαρμογή μιας πραγματικής βιομηχανικής στρατηγικής για την αποκατάσταση των κατάλληλων συνθηκών ανάπτυξης της τοπικής φαρμακευτικής παραγωγής· επισημαίνει ότι μια φαρμακευτική στρατηγική της ΕΕ πρέπει να χρησιμεύει στην αποφυγή ορισμένων εργαστηριακών πρακτικών που μπορούν να έχουν αρνητικό αντίκτυπο, και ότι οι οικονομικές στρατηγικές των εργαστηρίων πρέπει να διασφαλίζουν εύρωστες αλυσίδες παραγωγής· θεωρεί ότι η ευρωπαϊκή φαρμακευτική βιομηχανική στρατηγική πρέπει να εξυπηρετεί μια

πραγματική στρατηγική για τη δημόσια υγεία, η οποία θα είναι επικεντρωμένη στα συμφέροντα των ασθενών·

27. καλεί την Επιτροπή να εντοπίσει τα τρωτά σημεία στην παγκόσμια αλυσίδα εφοδιασμού κρίσιμων φαρμάκων και να προωθήσει τις επενδύσεις στην παραγωγή, τις πρώτες φαρμακευτικές ύλες, τα ενδιάμεσα προϊόντα και τις δραστικές φαρμακευτικές ουσίες·
28. ζητεί τη συστηματικότερη χρήση των κοινών συμβάσεων προμήθειας από την ΕΕ και τη διασφάλιση ισότιμης και οικονομικά προσιτής πρόσβασης σε σημαντικά φάρμακα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ιδίως σε εξαιρετικές περιστάσεις και σε έκτακτες διασυνοριακές απειλές κατά της δημόσιας υγείας, όπως η πανδημία COVID-19· επισημαίνει ότι οι κοινές δημόσιες συμβάσεις θα πρέπει να έχουν σαφώς καθορισμένο πεδίο εφαρμογής, καθώς μπορεί να υπάρχουν νέα καινοτόμα αντιβιοτικά, νέα εμβόλια και θεραπευτικά φάρμακα, καθώς και φάρμακα για σπάνιες νόσους, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη την ανάγκη για ένα πιο ισορροπημένο σύστημα επενδύσεων δημόσιου-ιδιωτικού τομέα και προβλέποντας σαφή ευθύνη για τους παρασκευαστές, καθώς και την ανάγκη για επαρκή ευελιξία για τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις εθνικές ιδιαιτερότητες·
29. καλεί την Επιτροπή, στο πλαίσιο της οδηγίας 2014/24/ΕΕ για τη σύναψη δημόσιων συμβάσεων, να αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές για την υποστήριξη βιώσιμων πρακτικών στις δημόσιες συμβάσεις υπέρ όλων των κρατών μελών στον φαρμακευτικό τομέα, ώστε να συμπεριληφθούν στα κριτήρια της πλέον συμφέρουσας από οικονομική άποψη προσφοράς (MEAT), πέραν της τιμής, κριτήρια σχετικά με την ασφάλεια, τη συνεχή ροή εφοδιασμού και την φιλική προς το περιβάλλον παραγωγή·
30. ζητεί για τις φαρμακευτικές εταιρείες την καθιέρωση υποχρεώσεων υποβολής εκθέσεων προς τις αρμόδιες δημόσιες αρχές, που θα συνίστανται στην εκπόνηση ενός σχεδίου που θα εγγυάται τη συνεχή ροή εφοδιασμού, προκειμένου να είναι σε θέση να μετριάσουν τυχόν διαταραχές στην αλυσίδα εφοδιασμού·
31. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να ενθαρρύνουν τη διακρατική συνεργασία για την προώθηση κοινών διαπραγματεύσεων σχετικά με την τιμολόγηση των φαρμάκων και/ή τις κοινές αξιολογήσεις των τεχνολογιών υγείας (ATY)·
32. καλεί την Επιτροπή να εξετάσει κανονιστικές αλλαγές που θα απαιτούν από τη φαρμακοβιομηχανία να διασφαλίσει τη διαφοροποίηση της αλυσίδας εφοδιασμού της, εντοπίζοντας λειτουργικές εναλλακτικές λύσεις για κάθε συνιστώσα της αλυσίδας εφοδιασμού, και να εφαρμόσει ένα υποχρεωτικό σχέδιο μετριασμού του κινδύνου έλλειψης φαρμάκων, ώστε να διαχειριστεί τυχόν τρωτά σημεία και κινδύνους στην αλυσίδα εφοδιασμού· τονίζει την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι για τις άδειες κυκλοφορίας στην αγορά θα απαιτούνται στερεά αποδεικτικά στοιχεία, βασισμένα σε καλά σχεδιασμένες, καλά υποστηριζόμενες συγκριτικές τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές με ουσιαστικά τελικά σημεία·

Πρωτοβουλίες και δράσεις που σχετίζονται με την έρευνα και την καινοτομία (E & A)

33. τονίζει ότι η E&A είναι ουσιαστικής σημασίας για την ανάπτυξη καινοτόμων φαρμάκων, θεραπειών και διαγνωστικών μεθόδων·

34. υπογραμμίζει ότι είναι σημαντικό η φαρμακευτική βιομηχανία να βασίζεται στην έρευνα, συμβάλλοντας έτσι ουσιαστικά στη διαφύλαξη της ποιότητας παρασκευής και στην ασφάλεια εφοδιασμού με οικονομικώς προσιτά φάρμακα όλων των ασθενών που έχουν ανάγκη, στην ενίσχυση της καινοτομίας, της ανθεκτικότητας, της προσβασιμότητας και της ανταπόκρισης της Ένωσης, και στην αντιμετώπιση των μελλοντικών προκλήσεων·
35. είναι της άποψης ότι ο συνεχής διάλογος μεταξύ των φαρμακευτικών εταιρειών, των υγειονομικών αρχών και των οργανισμών πληρωμών είναι απαραίτητος για την ευθυγράμμιση των προτεραιοτήτων E&A με εκείνες των συστημάτων υγείας·
36. τονίζει ότι στον τομέα της έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων πολύ συχνά δεν ολοκληρώνονται επιτυχώς οι κλινικές δοκιμές και συνεπώς δεν καταλήγουν σε τελική έγκριση φαρμάκων·
37. ζητεί από την Επιτροπή να αναπτύξει μηχανισμούς για την παροχή πληροφοριών, ενημέρωσης και κατάλληλων συμβουλών προκειμένου να καταστήσει πιο προσιτή τη συμμετοχή στα έργα καινοτομίας σε ευρωπαϊκή κλίμακα, ιδίως για ΜΜΕ και ερευνητικά κέντρα·
38. τονίζει ότι η επένδυση στην έρευνα θα πρέπει να οδηγεί σε αποτελεσματικές θεραπείες για ασθενείς με σπάνιες και χρόνιες νόσους συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου και ιδίως των παιδιατρικών καρκίνων·
39. καλεί την Επιτροπή, στο πλαίσιο του διαρθρωμένου διαλόγου για την παραγωγή φαρμάκων και την υλοποίηση της βιομηχανικής στρατηγικής, να προτείνει κίνητρα και μεταρρυθμίσεις, τόσο κανονιστικές όσο και στην αγορά, που θα ενθαρρύνουν τις επενδύσεις στην παραγωγή φαρμάκων με στόχο την ενίσχυση της αλυσίδας παραγωγής και την βελτίωση της προμήθειας φαρμάκων σε ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο ή σπάνιες νόσους·
40. αναγνωρίζει ότι απαιτείται περαιτέρω ανάλυση προκειμένου να διαπιστωθούν τα όρια των φαρμακευτικών συστημάτων που εφαρμόζονται σήμερα στην ΕΕ και τα κράτη μέλη της, ειδικότερα σε σχέση με τον αντίκτυπο ορισμένων κινήτρων που περιέχονται στη φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ, τη χρήση τους από τους οικονομικούς φορείς και τις συνέπειες για την καινοτομία, τη διαθεσιμότητα, την προσβασιμότητα και την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων προς όφελος των ασθενών, σε σχέση επίσης και με καινοτόμους θεραπεύσεις για κοινές νόσους που πλήττουν άτομα και συστήματα υγείας·
41. υπογραμμίζει τη σημασία του δημόσιου έργου E&A στην ανακάλυψη νέων θεραπειών· τονίζει ότι οι ερευνητικές προτεραιότητες πρέπει να καλύπτουν τις ανάγκες δημόσιας υγείας και ότι το ρυθμιστικό πλαίσιο πρέπει να διευκολύνει ώστε να επιτευχθεί το βέλτιστο δυνατό αποτέλεσμα για τους ασθενείς και τη δημόσια υγεία· καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να προωθήσουν την E&A με γνώμονα τη δημόσια υγεία και τις μη ικανοποιούμενες ιατρικές ανάγκες, συμπεριλαμβανομένης της έρευνας νέων αντιμικροβιακών ουσιών·
42. εκφράζει ικανοποίησή για τις επιπτώσεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000, της 16ης Δεκεμβρίου 1999 σχετικά με τα ορφανά φάρμακα και του κανονισμού (ΕΚ)

αριθ. 1901/2006, της 12ης Δεκεμβρίου 2006 σχετικά με τα παιδιατρικά φάρμακα· σημειώνει ωστόσο ότι η επιστημονική πρόοδος και οι επενδύσεις στην έρευνα έχουν αποδειχθεί ανεπαρκείς για την κάλυψη των αναγκών των ασθενών με σπάνιες νόσους, παιδιατρικούς καρκίνους και νευροεκφυλιστικές νόσους, για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής (AMR) και για την πρόληψη της διάδοσης λοιμωδών νόσων· καλεί την Επιτροπή να στηρίξει ένα κανονιστικό πλαίσιο που θα ενισχύει τα κίνητρα για την έρευνα και ανάπτυξη ορφανών φαρμάκων στην ΕΕ, με στόχο την αποτελεσματική αντιμετώπιση αυτών των ελλείψεων·

43. καλεί την Επιτροπή να ενθαρρύνει την καινοτομία που δίνει προτεραιότητα και εξειδικεύεται στις παιδιατρικές ασθένειες και να διευκολύνει την εύρεση άλλων χρήσεων για φάρμακα που δεν λειτουργούν σε ενήλικες όταν υπάρχουν επιστημονικοί και προκλινικοί λόγοι·
44. σημειώνει ότι η εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 141/2000 για τα ορφανά φάρμακα και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 για τα φάρμακα για παιδιατρική χρήση επέτρεψε την αύξηση του αριθμού των διαθέσιμων κλινικών δοκιμών και θεραπειών κατά των σπάνιων ασθενειών· εφιστά την προσοχή της Επιτροπής στο γεγονός ότι κάθε πρόταση για την αναθεώρηση αυτών των δύο κανονισμών πρέπει να διατηρεί ένα σταθερό και προβλέψιμο πλαίσιο κινήτρων, με ιδιαίτερη προσοχή στο κατώτατο όριο επιπολασμού·
45. καλεί την Επιτροπή να προωθήσει την ανάπτυξη της έρευνας στον τομέα των αναλγητικών φαρμάκων·
46. χαιρετίζει τη δημοσίευση από την Επιτροπή στις 5 Φεβρουαρίου 2021 του στρατηγικού θεματολογίου για τις ιατρικές εφαρμογές ιοντίζουσας ακτινοβολίας (σχέδιο δράσης SAMIRA)· καλεί την Επιτροπή, στο πλαίσιο της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, να θεσπίσει ρυθμιστικό πλαίσιο κατάλληλο για την ανάπτυξη ακτινολογικών και πυρηνικών τεχνολογιών για θεραπευτικούς σκοπούς και όχι μόνο για διάγνωση·
47. ζητεί τη δρομολόγηση ενός σημαντικού έργου κοινού ευρωπαϊκού ενδιαφέροντος (ΣΕΚΕΕ) στον φαρμακευτικό τομέα για τον εκ των προτέρων προσδιορισμό των στοχευόμενων ασθενειών ή τεχνολογιών·
48. καλεί την Επιτροπή να προτείνει το συντομότερο δυνατό ένα νομικό πλαίσιο για την ενθάρρυνση της καινοτομίας για νέα αντιβιοτικά με κίνητρα είτε συγκρίσιμα με αυτά του τομέα των ορφανών και παιδιατρικών φαρμάκων, είτε νέα κίνητρα για την τόνωση της καινοτομίας για τη διάθεση νέων αντιβιοτικών στην αγορά·

Πρωτοβουλίες για τη διαφάνεια

49. καλεί την Επιτροπή να υποστηρίξει μοντέλα καθορισμού τιμών λαμβάνοντας υπόψη το πραγματικό κόστος παραγωγής·
50. ενθαρρύνει την ενεργό συμμετοχή οργανισμών δημόσιας υγείας και ενώσεων των ασθενών και των καταναλωτών, καθώς και συνδικαλιστικών οργανώσεων·
51. απαιτεί μακροχρόνια παρακολούθηση των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά για

τον εντοπισμό πιθανών επιβλαβών παρενεργειών και για την εκτίμηση του λόγου κόστους/θεραπευτικής αποτελεσματικότητας·

52. ζητεί τη συνεργασία και επικοινωνία μεταξύ εμπειρογνομόνων, επιστημόνων, φορέων της βιομηχανίας και όλων των ενδιαφερόμενων μερών με σκοπό την ανταλλαγή απόψεων και πληροφοριών για την επίτευξη των στόχων της φαρμακευτικής στρατηγικής·

Διανοητική ιδιοκτησία

53. καλεί την Επιτροπή να εξασφαλίσει ένα σταθερό και προβλέψιμο νομοθετικό πλαίσιο όσον αφορά την πνευματική ιδιοκτησία· υποστηρίζει πλήρως το σχέδιο δράσης της Επιτροπής για τη διανοητική ιδιοκτησία με σκοπό να αναβαθμιστεί μια σειρά υφιστάμενων εργαλείων διανοητικής ιδιοκτησίας και να καταστούν κατάλληλα για την ψηφιακή εποχή· υπογραμμίζει, εντούτοις, ότι το δημόσιο συμφέρον και η ασφάλεια των ασθενών πρέπει να βρίσκονται στον πυρήνα όλων των πολιτικών για την υγεία, παράλληλα με τις επενδύσεις και την έρευνα· ως εκ τούτου, τονίζει ότι η προστασία και η επιβολή όσον αφορά τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας πρέπει να συνάδει με τα συμφέροντα της κοινωνίας, ήτοι την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και τις προτεραιότητες της δημόσιας υγείας·
54. υπογραμμίζει ότι τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στοχεύουν στο να προσφέρουν κάποια εγγύηση απόδοσης της επένδυσης, αλλά το σύστημα διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχει επίσης σχεδιαστεί για να εξισορροπεί τα συμφέροντα των εφευρετών με αυτά του κοινού· υπενθυμίζει ότι η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν πρέπει να επηρεάζει το δικαίωμα στην υγεία, αλλά ούτε και να θέτει σε κίνδυνο την προσβασιμότητα και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων ή να συμβάλλει στη διεύρυνση του χάσματος μεταξύ των πολιτών·
55. αναγνωρίζει ότι η πολιτική που ενθαρρύνει την ιατρική καινοτομία είναι προς το συμφέρον των ασθενών και της κοινωνίας γενικότερα· υπογραμμίζει την ανάγκη να διασφαλιστεί η έξυπνη χρήση της ΔΙ· υπενθυμίζει ότι τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας επιτρέπουν μια εκτεταμένη περίοδο αποκλειστικότητας που πρέπει να ρυθμίζεται, να παρακολουθείται και να υλοποιείται προσεκτικά και αποτελεσματικά από τις αρμόδιες αρχές, ώστε τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας να μην περιορίζουν την προσβασιμότητα και τη διαθεσιμότητα φαρμάκων ούτε να έρχονται σε σύγκρουση με το θεμελιώδες ανθρώπινο δικαίωμα στην υγεία·
56. εκφράζει την ικανοποίησή του για τις πρωτοβουλίες της Επιτροπής με στόχο την προώθηση της παραγωγής και των επενδύσεων στην Ευρώπη, καθώς και την απλούστευση και τον εξορθολογισμό των σχετικών διαδικασιών προκειμένου να ενισχυθεί η ικανότητα της Ευρώπης να αντιδρά γρήγορα σε κρίσεις στον τομέα της υγείας· καλεί την Επιτροπή να εξετάσει το ενδεχόμενο ανάπτυξης έκτακτων μηχανισμών, οι οποίοι θα βασίζονται σε ανάλυση αντικτύπου, προκειμένου να είναι σε θέση να αντιδρά γρήγορα σε κρίσεις στον τομέα της υγείας· είναι της άποψης ότι, σε τέτοιες κρίσεις, η Επιτροπή θα πρέπει να εργάζεται με μακροπρόθεσμη προοπτική στην κατάρτιση σχεδίων για την παραγωγή φαρμάκων ή εμβολίων·
57. θεωρεί ότι η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και άλλων δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας συμβάλλει στη διασφάλιση της ανταγωνιστικότητας της

φαρμακευτικής βιομηχανίας και ότι ένα πολυμερές νομικό πλαίσιο για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας (ΔΔΙ) θα πρέπει να παρέχει κίνητρα για ετοιμότητα έναντι μελλοντικών πανδημιών· σημειώνει ότι η παγκόσμια ισότιμη πρόσβαση σε οικονομικά προσιτά εμβόλια, διαγνωστικά μέσα και θεραπείες είναι ο μόνος τρόπος για τον μετριασμό των παγκόσμιων επιπτώσεων στη δημόσια υγεία και των οικονομικών επιπτώσεων των καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας· τονίζει ότι η φαρμακευτική στρατηγική της ΕΕ πρέπει να λαμβάνει υπόψη ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των πρώτων υλών, της υγείας και των ιατρικών προϊόντων, προκειμένου να ενισχυθεί η παγκόσμια πρόσβαση σε οικονομικά προσιτά ιατρικά προϊόντα και να αντιμετωπιστούν οι περιορισμοί της παγκόσμιας παραγωγής και οι ελλείψεις εφοδιασμού σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της δημόσιας υγείας·

Πιθανή ρυθμιστική δράση για φάρμακα που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

58. τονίζει τη σημασία συνεχούς στήριξης της καινοτομίας, συμπεριλαμβανομένης της καινοτομίας εκτός διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, για την αντιμετώπιση των ανεκπλήρωτων αναγκών των ασθενών· σημειώνει ότι η αλλαγή χρήσης φαρμάκων που δεν καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχει παρουσιαστεί εδώ και πολύ καιρό ως ένας οικονομικά αποδοτικός και αποτελεσματικός τρόπος για την ανάπτυξη νέων θεραπειών· εκφράζει, ωστόσο, τη λύπη του για το γεγονός ότι η έλλειψη διαθέσιμων στο κοινό δεδομένων έχει περιορίσει τις δυνατότητές της· καλεί την Επιτροπή να διατηρεί δημόσια και εύκολη πρόσβαση στις προϋποθέσεις και τις άδειες για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, στις πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές και προκλινικές δοκιμές και στη δημόσια και ιδιωτική συνεισφορά·
59. υποστηρίζει το πιλοτικό σχέδιο για την έγκριση ενός πλαισίου για την επαναχρησιμοποίηση φαρμάκων που δεν καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας· καλεί την Επιτροπή να ενθαρρύνει τον ανταγωνισμό προσαρμόζοντας το κανονιστικό πλαίσιο και ενθαρρύνοντας τις επενδύσεις σε ορφανά και παιδιατρικά φάρμακα που δεν είναι κατοχυρωμένα, συμπεριλαμβανομένων για την ογκολογία, τους παιδιατρικούς καρκίνους, τις σπάνιες και τις νευρολογικές νόσους·
60. επιμένει ότι οι νέες χρήσεις φαρμάκων που δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να οδηγήσουν σε μειωμένη διαθεσιμότητα και ότι οι αυξήσεις των τιμών θα ακυρώσουν το χαμηλό κόστος των μη κατοχυρωμένων φαρμάκων, που αποτελεί έναν από τους κύριους στόχους των νέων χρήσεων· τονίζει συνεπώς τη σημασία των δημόσιων επενδύσεων, του συντονισμού και της πρωτοβουλίας·
61. καλεί την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να αναπτύξουν νέα μοντέλα τιμολόγησης και αποζημίωσης για φάρμακα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας που έχει λήξει, συμπεριλαμβανομένων των γενόσημων φαρμάκων, με στόχο τη διασφάλιση του ανταγωνισμού στη λήξη των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας καθώς και τη συνέχιση της διασφάλισης της εμπορίας ακόμη πιο ενοποιημένων φαρμάκων στην κλινική πρακτική, πράγμα απαραίτητο για τους ασθενείς·

Υπολογιστική υψηλών επιδόσεων και τεχνητή νοημοσύνη

62. υπενθυμίζει τον καίριο ρόλο που δύνανται να διαδραματίσουν οι νέες τεχνολογίες, η

ψηφιοποίηση και η τεχνητή νοημοσύνη, ώστε να είναι σε θέση οι ερευνητές σε ευρωπαϊκά εργαστήρια να εργάζονται σε ένα δίκτυο και να μοιράζονται τους στόχους και τα αποτελέσματά τους, τηρώντας πλήρως το ευρωπαϊκό πλαίσιο για την προστασία των δεδομένων· καλεί την Επιτροπή να στηρίζει μέτρα που ευνοούν την ανοικτή επιστήμη, προκειμένου να επιταχυνθεί η ανταλλαγή των δεδομένων και των αποτελεσμάτων των ερευνών εντός της επιστημονικής κοινότητας στην Ευρώπη και πέραν αυτής·

63. επισημαίνει τις δυνατότητες λύσεων TN για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας και της βιωσιμότητας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης της ΕΕ, και την διάθεση καινοτόμων θεραπειών και καλύτερης διάγνωσης με τη χρήση πραγματικών δεδομένων και με την διατήρηση ουσιαστικού ανθρώπινου ελέγχου· επιμένει ότι οι λύσεις που βασίζονται στην TN πρέπει να περιλαμβάνουν διασφαλίσεις για την πρόληψη κάθε μορφής φυλετικής, κοινωνικής ή έμφυλης μεροληψίας· υπογραμμίζει τη δυνατότητα των μαζικών δεδομένων να συμπληρώσουν τα στοιχεία από τις κλινικές δοκιμές και να καλύψουν τα κενά γνώσεων όσον αφορά τα φάρμακα, καθώς και να βοηθήσουν στον καλύτερο χαρακτηρισμό των νόσων, των θεραπειών και των επιδόσεων των φαρμάκων στα επιμέρους συστήματα υγειονομικής περίθαλψης·
64. τονίζει την ανάγκη ανάπτυξης ευρωπαϊκών ομοσπονδιακών δικτύων δεδομένων με στόχο τη συνεισφορά στη βέλτιστη έρευνα, ανάπτυξη και παροχή υγειονομικής περίθαλψης· υπογραμμίζει τη σημασία της ανταλλαγής και της προσβασιμότητας δεδομένων για την αξιοποίηση όλου του διαθέσιμου δυναμικού TN στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, θέτοντας παράλληλα ισχυρές δεοντολογικές απαιτήσεις και σαφείς κανόνες περί ευθύνης· αρνείται την εμπορευματοποίηση αυτών των δεδομένων και σημειώνει την επείγουσα ανάγκη μέτρων κατά της πώλησης αυτών των δεδομένων, μεταξύ άλλων στη φαρμακευτική βιομηχανία, την ασφάλιση υγείας, τις εταιρείες τεχνολογίας και τους εργοδότες·
65. ζητεί τη συνετή εφαρμογή του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ) όσον αφορά την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς υγείας, και ιδίως σχετικά με την ελαχιστοποίηση των δεδομένων, την οριοθέτηση του σκοπού, τη δευτερογενή χρήση δεδομένων καθώς και τη μεταφορά δεδομένων σε τρίτες χώρες, για την αποφυγή περιττών περιορισμών στην έρευνα στον τομέα της υγείας και τη διασυννοριακή ανταλλαγή δεδομένων· αναγνωρίζει τη δυνατότητα των δεδομένων υγείας για την προώθηση των ανθρωπίνων δικαιωμάτων, αλλά καλεί την Επιτροπή να διασφαλίσει ότι θα τηρηθεί πλήρως ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων στις εργασίες για αυτά τα δεδομένα και ότι οι ερευνητικές συνεργασίες με εταιρείες τεχνολογίας ή άλλες εταιρείες δεν θα επιτρέπουν στους εμπορικούς παράγοντες να παραβιάζουν τα ανθρώπινα δικαιώματα· τονίζει ότι η ΕΕ πρέπει να οικοδομήσει μια ισχυρότερη Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας, και συγκεκριμένα να συσφίξει την ενωσιακή συνεργασία στον τομέα έρευνας και ανάπτυξης και την κοινή χρήση των δεδομένων για την υγεία· τονίζει ότι η κοινοχρησία δεδομένων εξυπηρετεί την έρευνα·
66. θεωρεί ότι η διασύνδεση και η διαλειτουργικότητα των υποδομών υπολογιστικής υψηλών επιδόσεων με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία θα εξασφαλίσει τη διαθεσιμότητα μεγάλων συνόλων ποιοτικών δεδομένων για την υγεία, πράγμα που είναι εξαιρετικά σημαντικό για την έρευνα και τη θεραπεία παθήσεων, ιδίως σπάνιων νόσων

και παιδιατρικών παθήσεων·

67. τονίζει τη σημασία διασφάλισης της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, αξιοποιώντας ταυτόχρονα τα οφέλη των ψηφιακών τεχνολογιών στον φαρμακευτικό τομέα και στον τομέα της υγείας· τονίζει ότι οι ηλεκτρονικές πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα θα πρέπει να συμπληρώνουν, αλλά όχι να αντικαθιστούν, το φύλλο οδηγιών χρήσης·
68. υπογραμμίζει ότι η διασφάλιση ενός ρυθμιστικού περιβάλλοντος που εξυπηρετεί τον επιδιωκόμενο σκοπό αποτελεί βασικό στοιχείο για την προστασία της δημόσιας υγείας, την παροχή πρόσβασης σε φάρμακα υψηλής ποιότητας και τη συμβολή στην πρόληψη των ελλείψεων· τονίζει ότι η κατάλληλη χρήση της τεχνολογίας των πληροφοριών θα βελτιώσει τη ρυθμιστική αποδοτικότητα σε ολόκληρη την Ευρώπη· καλεί, συνεπώς, την Επιτροπή να βελτιστοποιήσει το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο εναρμονίζοντας τα ρυθμιστικά σχέδια στην τηλεματική με έμφαση στην ποιότητα των δεδομένων, τη διαλειτουργικότητα και την αλληλεξάρτηση·
69. ενθαρρύνει τη δημιουργία ευρωπαϊκών ομοσπονδιακών δικτύων δεδομένων που θα συμβάλλουν στη βέλτιστη έρευνα, ανάπτυξη και παροχή υγειονομικής περίθαλψης· υπογραμμίζει την ανάγκη για σαφέστερο ορισμό και διαφοροποίηση της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων έναντι της πρωτογενούς συλλογής δεδομένων·
70. υπενθυμίζει ότι πολλά ευρωπαϊκά προγράμματα μπορούν να κινητοποιηθούν για τη χρηματοδότηση φαρμακευτικών ερευνητικών έργων, όπως το Horizon Europe, InvestEU, EU4Health, η πολιτική συνοχής καθώς και το πρόγραμμα για μια ψηφιακή Ευρώπη για έργα που εστιάζονται στην ανάπτυξη της τεχνητής νοημοσύνης·
71. χαιρετίζει την επιθυμία της Επιτροπής, ενόψει της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τα δεδομένα, να δημιουργήσει έναν ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία και να καθιερώσει διαλειτουργικά δεδομένα για την υγεία προκειμένου να διευκολυνθεί η διασυννοιακή, ασφαλής και ανώνυμη ανάλυση των δεδομένων αυτών, τα οποία θα είναι απαραίτητα για την ανάπτυξη της τεχνητής νοημοσύνης·
72. υποστηρίζει την προσαρμογή των υφιστάμενων πλαισίων για αποδοχή στη λήψη αποφάσεων και την εισαγωγή τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης για να ανοίξει ο δρόμος για την ανάπτυξη, έγκριση και εφαρμογή της τεχνητής νοημοσύνης σε συστήματα υγειονομικής περίθαλψης με βάση τη συμμετοχικότητα, την ικανότητα και την εμπιστοσύνη·

Πτυχές της φαρμακευτικής στρατηγικής που αφορούν το φύλο και την απασχόληση

73. καλεί την Επιτροπή να διασφαλίσει το δικαίωμα πρόσβασης στην υγεία ως μία από τις θεμελιώδεις αρχές του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων· θεωρεί ότι η πλήρης πραγμάτωση αυτού του δικαιώματος απαιτεί μια κοινωνία που δίνει προτεραιότητα στην υγεία·
74. ζητεί η φαρμακευτική στρατηγική της ΕΕ να δώσει μεγαλύτερη προσοχή σε όλες τις πτυχές της ιατρικής με έμφαση στη διάσταση του φύλου· υπογραμμίζει ότι είναι ανάγκη να αντικατοπτρίζεται η ποικιλομορφία της κοινωνίας και τα ζητήματα που σχετίζονται με το φύλο στη φυσιολογία κατά τη διεξαγωγή έρευνας για φάρμακα, για να

υποστηριχθεί η έρευνα και η ανάπτυξη μιας ιατρικής που θα ανταποκρίνεται στις ανάγκες του φύλου, και να διασφαλιστεί ότι αυτά τα ζητήματα θα ληφθούν υπόψη κατά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά·

75. ζητεί οι υγειονομικές αρχές και οι φαρμακευτικές εταιρείες να καταβάλλουν προσπάθειες για την αντιμετώπιση της μεροληψίας λόγω φύλου και τη διασφάλιση της ισότητας όσον αφορά την ανδρική και τη γυναικεία βιολογία στην έρευνα και ανάπτυξη·
76. τονίζει τη σημασία της διαφύλαξης και της δημιουργίας ποιοτικών θέσεων εργασίας σε ολόκληρη τη φαρμακευτική αλυσίδα αξίας, αποφεύγοντας τις μετεγκαταστάσεις· καλεί την Επιτροπή να προωθήσει την ισότητα στην απασχόληση στον φαρμακευτικό τομέα· θεωρεί ότι για τη δημόσια χρηματοδότηση, ιδίως στο πλαίσιο του «Next Generation EU», απαιτούνται εγγυήσεις ως προς την απασχόληση· ζητεί λιγότερες ομαδικές απολύσεις σε εταιρείες που καταβάλλουν μερίσματα στους μετόχους·
77. τονίζει την ανάγκη αναβάθμισης των δεξιοτήτων, επανειδίκευσης και διεύρυνσης των δεξιοτήτων των εργαζομένων για σταδιοδρομία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, προκειμένου να είναι καλύτερα προετοιμασμένοι για πιθανές καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και κρίσης· ζητεί να εξεταστεί η επιμόρφωση και η εκ νέου κατάρτιση όλων των μισθωτών σε ολόκληρη την αλυσίδα αξίας, καθώς και η διεύρυνση των ευκαιριών κατάρτισης για τους ειδικούς των STEM·

Περιβαλλοντικές πτυχές της φαρμακευτικής στρατηγικής

78. ζητεί αυξημένη χρηματοδότηση για έρευνα σχετικά με τις πιθανές αρνητικές επιπτώσεις των φαρμάκων στο και τους δεσμούς μεταξύ της παρουσίας αντιμικροβιακών ουσιών στο περιβάλλον και της ανάπτυξης και εξάπλωσης της μικροβιακής αντοχής· τονίζει ότι η ΕΕ φέρει παγκόσμια ευθύνη για τη συγκράτηση της μικροβιακής αντοχής· καλεί την Επιτροπή να μεγιστοποιήσει τις συνέργειες μεταξύ των ευρωπαϊκών ταμείων και άλλων μέσων και πολιτικών της ΕΕ στον τομέα αυτό·
79. υπογραμμίζει τις πρόσφατες εξελίξεις στο πεδίο των φαρμακευτικών προϊόντων που αντιμετωπίζουν νόσους και εξασφαλίζουν εξατομικευμένες θεραπείες, οι οποίες απαιτούν μεταξύ άλλων σχολαστικά βήματα παρασκευής και την ανάγκη να ληφθεί υπόψη η υψηλή ευαισθησία στις περιβαλλοντικές συνθήκες και τις συνθήκες μεταφοράς και η περίπλοκη υλικοτεχνική υποστήριξη της αλυσίδας εφοδιασμού· καλεί την Επιτροπή να μεγιστοποιήσει τις συνέργειες μεταξύ των ταμείων της ΕΕ και άλλων μέσων και στρατηγικών της ΕΕ, προκειμένου να υποστηρίξει το σχεδιασμό και τη λειτουργία ισχυρών διαδικασιών παραγωγής και δικτύων διανομής που εξασφαλίζουν ομαλή, ανταποκρινόμενη και αναπαραγωγίμη παραγωγή·
80. τονίζει την ανάγκη της προώθησης μεταρρυθμίσεων και επενδύσεων σε τεχνολογίες παραγωγής φαρμάκων (περιβαλλοντικές, ψηφιακές, τεχνολογικές διαδικασίες και αυτοματισμοί) που είναι αναγκαίες για την ασφάλεια, την καινοτομία και την προστασία του περιβάλλοντος, και της ενθάρρυνσης επενδύσεων σε τεχνολογίες παραγωγής (οικολογικός προσανατολισμός, ψηφιακή, τεχνολογία διεργασιών, αυτοματοποίηση) που θα επιτρέψουν στις βιομηχανίες της ΕΕ να καινοτομήσουν για να καλύψουν τις ανάγκες της κοινωνίας για ασφάλεια, καινοτομία προστιθέμενης αξίας και βιωσιμότητα·

81. προτρέπει την Επιτροπή να συμπεριλάβει την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών ιδιοτήτων της δραστικής ουσίας και των περιβαλλοντικών προτύπων στην παραγωγή στη διαδικασία χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, και να επανεξετάσει τις διαδικασίες σύναψης συμβάσεων προκειμένου να επιβραβεύσει τη βιώσιμη και υψηλής ποιότητας παραγωγή·
82. παροτρύνει την Επιτροπή να προτείνει τη συμπερίληψη περιβαλλοντικών προτύπων, ιδίως όσον αφορά τη διαχείριση αποβλήτων και λυμάτων, στις κατευθυντήριες γραμμές ορθών πρακτικών παρασκευής σε διεθνές επίπεδο·
83. καλεί τις φαρμακευτικές εταιρείες και τους ακαδημαϊκούς ερευνητές να εντείνουν τις προσπάθειές τους για την έρευνα σχετικά με τις απορρίψεις ιατρικών αποβλήτων στο περιβάλλον· επισημαίνει την ισχύουσα έλλειψη γνώσεων σχετικά με τις συνέπειες της κατάληξής τους στο νερό και στο έδαφος και τον αντίκτυπό τους στην ανθρώπινη υγεία, ιδίως στην αντιμικροβιακή αντοχή· καλεί την Επιτροπή, στο πλαίσιο της αναθεώρησης της φαρμακευτικής νομοθεσίας, να ενισχύσει τις απαιτήσεις για τις φαρμακευτικές εταιρείες όσον αφορά την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου, και να καταστήσει μία από τις προτεραιότητές της την αντιμικροβιακή αντοχή και την έρευνα και ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών παραγόντων·

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΚΡΙΣΗ ΣΤΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Ημερομηνία έγκρισης	27.9.2021						
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 10px;">+:</td> <td style="text-align: right;">36</td> </tr> <tr> <td style="width: 10px;">-:</td> <td style="text-align: right;">14</td> </tr> <tr> <td style="width: 10px;">0:</td> <td style="text-align: right;">24</td> </tr> </table>	+:	36	-:	14	0:	24
+:	36						
-:	14						
0:	24						
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	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, Εύα Καϊλή, 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, Μαρία Σπυράκη, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Marie Toussaint, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho						
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Erik Bergkvist, Izaskun Bilbao Barandica, Cornelia Ernst, Valérie Hayer, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Sandra Pereira, Angelika Winzig						

ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ ΣΤΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

36	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Evžen Tošenovský
NI	András Gyürk
PPE	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Andrius Kubilius, Angelika Niebler, Aldo Patriciello, Markus Pieper, Sara Skyttedal, Maria Spyrali, Riho Terras, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Angelika Winzig
Renew	Nicola Beer, Izaskun Bilbao Barandica, Nicola Danti, Martina Dlabajová, Valter Flego, Claudia Gamon, Christophe Grudler, Valérie Hayer, Ivars Ijabs, Mauri Pekkarinen, Morten Petersen
S&D	Niels Fuglsang

14	-
ECR	Jessica Stegrud
The Left	Marc Botenga, Cornelia Ernst, Marisa Matias, Sandra Pereira
Verts/ALE	Michael Bloss, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Henrike Hahn, Ville Niinistö, Jutta Paulus, Mikuláš Peksa, Manuela Ripa, Marie Toussaint

24	0
ECR	Robert Roos
ID	Paolo Borchia, Markus Buchheit, Elena Lizzi, Thierry Mariani, Joëlle Mélin, Isabella Tovaglieri
NI	Clara Ponsatí Obiols, Viktor Uspaskich
S&D	Erik Bergkvist, Carlo Calenda, Josianne Cutajar, Lina Gálvez Muñoz, Nicolás González Casares, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Romana Jerkovič, Εύα Καϊλή, Łukasz Kohut, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho

ΔΙΟΡΘΩΣΗ ΨΗΦΟΥ	
+	
-	
0	Niels Fuglsang

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

+ : υπέρ

- : κατά

0 : αποχή