



2021/2013(INI)

30.9.2021

ARVAMUS

Esitaja: tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon

Saaja: keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjon

Euroopa ravimistrateegia kohta
(2021/2013(INI))

Arvamuse koostaja (*): Cristian-Silviu Buşoi¹

(*): Kaasatud komisjon – kodukorra artikkel 57

¹ Hr Buşoi võttis arvamuse tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjoni esimehena üle pärast algse arvamuse koostaja Botenga tagasiastumist.

PA_NonLeg

ETTEPANEKUD

Tööstuse, teadusuuringute ja energeetikakomisjon palub vastutaval keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjonil lisada oma resolutsiooni ettepanekusse järgmised ettepanekud:

- A. arvestades, et pandeemia on kinnitanud väärtusahelate ning ravimite ja vaktsiinide kättesaadavuse praeguse haldamise tugevaid külgi ja kitsaskohti; arvestades, et ravimite nappuse probleem ELis on pikaajaline ja ravimite nappusega seotud juhtumite arv on liikmesriikides viimastel aastatel kasvanud; arvestades, et tõhus ravimistrateegia peaks hõlmama meetmeid mitte ainult ravimite nappuse leevendamiseks, aga ka selle ärahoidmiseks, käsitledes nappuse mitmesuguseid algpõhjuseid; arvestades, et ELi avatud strateegiline autonoomia ja tarnekindlus tuleks muu hulgas tagada esmatähtsate ravimite ja meditsiinitoodete tarneahelate mitmekesistamisega, sealhulgas Euroopas asuvate tootmiskohtade ja riigihangetega;
- B. arvestades, et võrdne juurdepääs ohututele, tõhusatele ja taskukohase hinnaga ravimitele on põhiõigus; arvestades, et selle õiguse täielikuks teostamiseks on vaja ühiskonda, mis seab esikohale tervise; arvestades, et EL saab seda õigust toetada, kohaldades prognoositavat poliitilist raamistikku, mis muu hulgas soodustab avaliku ja erasektori investeeringuid ning Euroopa teadusuuringute põhist ravimitööstust, mis tuleks kasuks nii ELi majandusele kui ka ühiskonnale tervikuna; arvestades, et avaliku sektori ravimitealastes teadusuuringutes ja innovatsioonis tuleks juhinduda rahvatervise eesmärkidest, sealhulgas rahuldamata meditsiinilistest vajadustest;

Üldpõhimõtted

1. kordab, et õigus tervisele on põhiline, võõrandamatu ja universaalne inimõigus; peab seetõttu ravimite kättesaadavust ja taskukohasust esmatähtsaks; rõhutab taskukohaste ravimite pideva ja piisava kättesaadavuse vajadust kõigis liikmesriikides; rõhutab, et EL saab seda toetada, kohaldades prognoositavat poliitilist raamistikku, mis garanteerib, et avaliku ja erasektori investeeringud tagavad patsientidele ravimite taskukohase kättesaadavuse ja kasu ühiskonnale tervikuna;
2. väljendab heameelt selle üle, et ravimistrateegias tunnistatakse vajadust tagada õiglane juurdepääs ravimitele, ning juhib tähelepanu sellele, et selle eesmärgi saavutamiseks on vaja paremat teabevahetust ja planeerimist huvitatud osapoolte vahel; rõhutab, et ravimitööstus on Euroopas strateegiline sektor ning seda tuleb toetada ja korraldada asjakohase ja tugeva tööstuspoliitikaga;
3. märgib, et praegune COVID-19 kriis näitab, et Euroopal tuleb tervishoiusektoris teha rohkem koostööd; kutsub komisjoni üles võtma suuremat vastutust ravimialasesse innovatsiooni investeerimise ja selle kujundamise eest; rõhutab, et uurimistöös, tootmises ja ravimite kasutamises tuleb lähtuda eetilistest põhimõtetest, millega tagatakse patsiendikeskne lähenemine, mis kaitseb inimeste väärikust ja isikupuutumast;
4. nõuab patsientide ja lõppkasutajate ühenduste ning tervishoiutöötajate esindajate jõulist kaasamist Euroopa ravimistrateegiat võimaldavate liidu algatuste väljatöötamisse ja

rakendamisse;

5. kutsub komisjoni üles tegema COVID-19 pandeemia ohjamisest kõik järeldused, võttes arvesse nii ühiste hankemenetluste positiivseid aspekte kui ka nende keerukust ja piiranguid, et valmistuda protsessi uueks etapiks, jagama COVID-19 olukorrast saadud kogemusi ja tegema järeldusi, et luua tõhus üleeuroopaline poliitikaraamistik, mille eesmärk on pikas perspektiivis ennetada puudujääke ning tagada hästi toimiv ja kestlik tööstus, mis toimib jätkuvalt patsientide jaoks ravimitele kestliku juurdepääsu ja innovatsiooni katalüsaatorina;
6. kutsub komisjoni üles kaaluma lisaks struktureeritud dialoogile tootmis- ja tarneahelate teemal ka fookustatud ja tegevusele orienteeritud kõrgetasemelist farmaatsiafoorumit, kuhu kuuluksid riiklike tervishoiuasutuste ja sotsiaalkindlustusasutuste esindajad, poliitikakujundajad, seadusandjad, teadlased, sektori töötajaid esindavad ametiühingud, patsientide ja rahvatervise süsteemi kasutajate ühendused, rahvatervise toetajad, tööstuse esindajad ning muud tervishoiu tarneahela ja tervishoiusektori asjaomased sidusrühmad;
7. nõuab tungivalt, et komisjon tagaks ravimite vaba liikumise ELi siseturul ja rakendaks ELi kooskõlastatud meetmeid, et tagada õigus tervishoiuteenustele, vältides nii ajutisi piiranguid ravimite vabale liikumisele;
8. toetab komisjoni tema eesmärgis töötada välja uus ELi tööstusstrateegia, et tööstus oleks ülemaailmsete vapustuste ilmnemisel konkurentsivõimelisem ja vastupidavam;

Avatud strateegiline autonoomia ja tarneahel

9. väljendab heameelt uue Euroopa ravimistrateegia kui uue võimaluse üle; rõhutab, et Euroopa ravimitööstus on strateegiline tööstus ELi autonoomia tagamiseks tervishoiualase kriisi või bioturvalisust ähvardava ohu korral; nõuab tihedat koostööd ja kooskõlastamist ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutuse (HERA), Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC), Euroopa Ravimiameti (EMA) ja teiste asjaomaste riigi ja Euroopa tasandi avaliku sektori asutuste vahel;
10. tuletab meelde komisjoni 5. mai 2021. aasta teatist „2020. aasta uue tööstusstrateegia ajakohastamine: ehitame üles tugevama ühtse turu, et Euroopa saaks taastuda“ (COM(2021)0350), milles analüüsitakse ELi strateegilist sõltuvust, sealhulgas ravimite toimeainete ja muude tervishoiutoodete tootmist, mis võib viia ELi haavatavuseni ja mõjutada ELi põhihuve, ning viidatakse nende probleemide lahendamiseks seoses ravimistrateegiale;
11. kutsub komisjoni üles tegelema põhjendamatute kaubanduspiirangutega; soovib, et Euroopa ravimistrateegia põhinõue peaks olema see, et ravimivood vastaks patsientide nõudmistele ja ei põhineks puhtalt ärihuvidel; soovib koostada liikmesriikidele täiendavad ELi suunised ravimite piiriülese impordi ja ekspordi kohta; nõuab täiendavaid kaitsemeetmeid, millega tagataks, et ELi turule sisenevad farmaatsiatööstuse materjalid ja koostisained toodetakse kooskõlas asjakohaste sotsiaalsete ja keskkonnastandarditega; kutsub komisjoni üles suurendama jõupingutusi, et saavutada ülemaailmsetele vapustustele vastupanuvõimelisem tööstus;

12. tuletab meelde kriitilist vajadust ülemaailmse tervishoiu ja ülemaailmsete tarneahelate järele, et arendada kohalikke tootmis- ja turustamissuutlikkust ELis ja arengumaades, eelkõige farmaatsiaalase uurimis-, arendus- ja tootmistegevuse valdkonnas ning alati kooskõlas sotsiaalsete standardite ja tööstuse hoolsuskohustusega; kutsub komisjoni üles kasutama tööstus-, intellektuaalomandi- ja ravimistrateegiaid, et aidata kaasa püsiva lõhe ületamisele teadusuuringutes ja ravimite tootmises, võttes appi tootearenduspartnerlused ning avatud teadusuuringute- ja tootmiskeskuste loomise;
13. on seisukohal, et ravimitehased on osa Euroopa elutähtsast tervishoiutaristust; kutsub seetõttu komisjoni ja liikmesriike üles jälgima sektorisse tehtavaid välismaiseid otseinvesteeringuid; teeb ettepaneku kohaldada tervishoiutaristu suhtes elutähtsate infrastruktuuride kaitse Euroopa programmi;
14. nõuab sellega seoses tungivalt, et komisjon, liikmesriigid ja asjaosalised määratleksid võimalikult kiiresti selge ja ambitsioonika poliitilise tegevuskava majandus-, õigus- ja tööstusreformide kaudu, et kindlustada ja ajakohastada ravimite, tehnoloogia ja toimeainete olemasolevat tootmisvõimet Euroopas; kutsub komisjoni üles kavandama strateegia, mis tegeleb tootmisvõimsuse kontsentreerimisega ja toetab detsentraliseerimist partneritega mitmes riigis, et hajutada süsteemseid riske, luua süsteemne vastupanuvõime oluliste ravimite ja vaktsiinide tootmisel ja tarnimisel ning tugevdada üldkasutatavaid tervishoiuhüvesid;
15. juhib tähelepanu sellele, et väikestel ja keskmise suurusega ettevõtjatel (VKEed) on farmaatsiatoodete väärtusahelas ülioluline roll, sageli esimeste turule sisenejate ja innovatsiooni edendajatena; kutsub komisjoni üles säilitama terviklik ja prognoositav õigusraamistik, mis soodustab eriti Euroopa farmaatsiaspektori VKEde ja keskmise turukapitalisatsiooniga äriühingute investeeringuid ja innovatsiooni; nõuab tungivalt, et komisjon pakuks välja ka meetmeid, millega stimuleerida ELi VKEde suuremat kaasamist ravimite tarneahelasse, arvestades nende kesksel rolli teadusuuringutes ja innovatsioonis ning loomupärast võimet kiiresti kohandada oma tootmise suunitlust, et tulla paremini toime ootamatute kriisidega;
16. juhib tähelepanu sellele, et uute heade tootmistavade sertifikaate käsitlevate vastastikuse tunnustamise lepingute väljatöötamine ja olemasolevate (eelkõige kontrollide ja partiikatsete valdkonnas) kohaldamisala laiendamine suuremale arvule riikidele, kus on kõrged tootmisstandardid, võiks lihtsustada kolmandate riikide tootmiskohtade kaasamist tootmise tarneahelasse, loobumata samas Euroopa standarditest, ning see võimaldaks kriisi ajal suuremat tootmisvõimsust;
17. rõhutab moonutamata konkurentsi potentsiaali ning konkurentsivõimetute ja monopolistlike turgude ohtu, samuti standardimise puudumist, mis toob kaasa nappuse tarneahelas, eelkõige seoses ühekordselt kasutatavate biotööstusseadmetega;

ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA)

18. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles eraldama seitse aastat vältavas mitmeaastases finantsraamistikus ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutusele (HERA) ambitsioonika ja prognoositava eelarve, eesmärgiga toetada ja suunata teadus- ja arendustegevust ning suunata seda oluliste rahvatervise teemade poole, mille tarvis erasektori rahastusest ei piisa, ning tervishoiualase kriisi

korral toetama farmaatsiaettevõtete tegevust;

19. kutsub komisjoni üles töötama selle nimel, et luua Euroopa avalik biomeditsiiniline taristu, mis hõlmaks ravimite kogu väärtusahelat, ning välja arendama tulevast ELi tervisealastele hädaolukordadele reageerimise asutust (HERA); tõdeb, et on oluline kaasata kõik sidusrühmad HERA väljaarendamisse ja tegevusse, tuginedes avaliku ja erasektori partnerluste positiivsetele kogemustele kogu COVID-19 pandeemia ajal;
20. väljendab heameelt 17. veebruaril 2021. aastal käivitatud algatuse „HERA Incubator“ üle, milles keskendutakse COVID-19 variantide vastasele võitlusele;
21. nõuab tungivalt, et komisjon teeks COVID-19 vaktsiinidele müügiloa andmise kogemusele tuginedes Euroopa Raviametiga koostööd, et kaaluda, kas laiendada jooksvat läbivaatamist muudele hädavajalikele ravimitele; kutsub lisaks komisjoni üles tegema Euroopa Raviametiga koostööd eesmärgiga töötada välja elektroonilise ravimiteabe kasutamine kõikide ELi ravimite jaoks;
22. kutsub komisjoni üles suurendama oma osalust elutähtsate tervishoiutaristute kaitse toetamisel liikmesriikides ja alustama Euroopa elutähtsa taristu kaitse programmi kohaldamist tervishoiutaristu sektoris;

Nappuse vältimine

23. kutsub komisjoni üles võtma kasutusele kogu ELi hõlmava varajase hoiatamise süsteemi eeldatava ja tõendatud ravimipuuduse korral, kaasates kõik tarneahela sidusrühmad, alates tootjatest, tervishoiuteenuste täisteenuse osutajatest, veebipõhistest ja kogukonnaapteekidest kuni retseptide väljakirjutajate, riikide pädevate asutuste ja Euroopa Raviametini, et kooskõlastada tegevust ELi tasandil; rõhutab, et patsientide vajaduste rahuldamise tagamiseks on oluline asjaomaste sidusrühmade õigeaegne nappusest teavitamine; kutsub komisjoni üles võtma kõik vajalikud meetmed, et tagada tootmis- ja tarneahelate läbipaistvus; kutsub komisjoni üles arendama koostööd Euroopa Raviameti või olemasolevate vabatahtlike riikidevaheliste koostöökavade kaudu juba toimivate väljavaadete uuringute ja kaardistamise protsessidega;
24. märgib, et konkurentsivõimetud ravimiturud, sealhulgas geneeriliste ravimite turud, võivad põhjustada ravimihindade kiiret tõusu; ergutab komisjoni võtma kasutusele stiimuleid ning edendama õigus- ja regulatiivreformi farmaatsiaturul, et vältida lihtsat turuga manipuleerimist, mis tekitab ravimihindade kiiret tõusu, suurendab raviminappuse ohtu ja jätab patsiendid otsustaval hetkel elutähtsast ravimist ilma;
25. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles suurendama avaliku sektori investeeringuid geneerilistesse ja sarnastesse bioloogilistesse ravimitesse, et kulusid kokku hoida, ergutada innovatsiooni ja suurendada konkurentsi turul; rõhutab vajadust seada avaliku sektori vahendite kasutamisele ranged tingimused, sealhulgas seoses hinnakujunduse, läbipaistvuse ja kättesaadavusega, lähtudes õiglase investeeringutasuvuse põhimõttest;
26. on mures, et majanduslikud ja tööstuslikud tõkked takistavad jätkuvalt ravimite tootmise väärtusahelat; nõuab teatavate farmaatsialaborite vajakajäämist mõjude leevendamiseks tõelise tööstusstrateegia rakendamist, et luua uuesti sobivad tingimused ravimite tootmiseks kohapeal; märgib, et ELi ravimistrateegia peab aitama vältida

teatavaid laboratoorseid tavasid, millel võib olla negatiivne mõju, ning et laborite majandusstrateegiad peavad tagama tugevad tootmisahelad; on seisukohal, et see Euroopa ravimitööstuse strateegia peab aitama kaasa tõelisele rahvatervise strateegiale, mille fookuses on patsientide huvid;

27. kutsub komisjoni üles tuvastama kriitilise tähtsusega ravimite ülemaailmse tarneahela nõrku kohti ning edendama investeringuid tootmisse, ravimite toorainesse, vaheainetes ja toimeainetes;
28. kutsub üles kasutama ELi ühishankeid süstemaatilisemalt ning selleks, et tagada võrdne ja taskukohase hinnaga juurdepääs olulistele ravimitele ja meditsiinitarvikutele, eelkõige erandlike asjaolude ja erakorraliste piiriüleste terviseohtude korral, nagu COVID-19 pandeemia; rõhutab, et ühistel riigihangetel peaks olema selgelt määratletud kohaldamisala, kuna olemas võib olla uusi innovaatilisi antibiootikume, uusi vaktsiine ja ravimeid ning harvikaiguste ravimeid, võttes samal ajal arvesse vajadust tasakaalustatuma avaliku ja erasektori investeringute kombinatsiooni järele ning lisades selge tootja vastutuse, samuti arvestades vajadust tagada liikmesriikidele piisav paindlikkus kooskõlas riiklike eripäradega;
29. kutsub komisjoni üles riigihankeid käsitleva direktiivi 2014/24/EL raames koostama suuniseid, et toetada kestlikke ja kõikidele liikmesriikidele soodsaid tavasid ravimite alaste riigihangete valdkonnas, ja lisama majanduslikult soodsaima pakkumuse kriteeriumide hulka lisaks hinda puudutavatele kriteeriumidele ka varustuskindluse, tarnete järjepidevuse ja keskkonnahoidliku tootmise alased kriteeriumid;
30. nõuab, et ravimiettevõtetele kehtestataks kohustus esitada pädevatele ametiasutustele deklaratsioon, milles sisaldub kava tarnete järjepidevuse tagamiseks, eesmärgiga kindlustada suutlikkus leevendada tarneahelas mis tahes katkestusi põhjustavate sündmuste mõju;
31. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles toetama riikidevahelist koostööd, et edendada ühiseid läbirääkimisi ravimite hinnakujunduse ja/või tervisetehnoloogia ühiste hindamiste üle;
32. palub komisjonil kaaluda regulatiivsete muudatuste tegemist, millega nõutakse ravimitööstuselt tarneahelate mitmekesistamise tagamist, määrates iga tarneahela komponendi puhul kindlaks alternatiivsed variandid, samuti ravimite nappusega seotud kohustusliku riskimaandamiskava kehtestamist, et juhtida tarneahela mis tahes nõrkusi ja riske; rõhutab vajadust tagada, et müügilubade andmiseks nõutakse usaldusväärseid tõendeid, mis põhinevad hästi kavandatud ja tõhusalt läbi viidud võrreldavatel randomiseeritud kliinilistel uuringutel, millel on olulised sisulised tulemusnäitajad;

Teadusuuringute ja innovatsiooniga seotud algatused ja meetmed

33. rõhutab, et teadus- ja arendustegevus on innovatiivsete ravimite, ravi- ja diagnoosimismeetodite väljatöötamisel võtmetähtsusega;
34. tuletab meelde teadusel põhineva farmaatsiatööstuse olulisust peamise tagajana, et taskukohaseid meditsiinivahendeid toodetak kvaliteetselt ja nende tarne jõuaks kõikide seda vajavate patsientideni, tugevdades liidu innovatsiooni, vastupidavust,

- juurdepääsetavust ja reageerimisvõimet ning aidates kaasa tulevaste probleemide lahendamisele;
35. leiab, et pidev arutelu ravimitootjate, tervishoiuasutuste ja makseasutuste vahel on vajalik, et seada teadus- ja arendustegevuse eesmärgid vastavusse tervishoiusüsteemi omadega;
 36. rõhutab, et ravimitealases teadus- ja arendustegevuses ei viida sageli kliinilisi uuringuid edukalt lõpule ning seega ei lõppe see tegevus tingimata ravimi heakskiitmisega;
 37. nõuab, et komisjon arendaks välja mehhanismid, mille abil pakkuda asjakohast teavet, teavitamist ja nõustamist eesmärgiga hõlbustada Euroopa tasandi innovatsiooniprojektides osalemist, eelkõige VKEde ja teaduskeskuste jaoks;
 38. rõhutab, et investeeringud teadusuuringutesse peaksid pakkuma tõhusat ravi harvikaiguste, krooniliste haiguste, sealhulgas vähktõve ja eriti laste vähktõvega patsientidele;
 39. kutsub komisjoni üles tegema seoses ravimite tootmist käsitleva struktureeritud dialoogiga ja tööstusstrateegia rakendamisega ettepanekuid stiimulite ja reformide – nii turu- kui ka õigusreformide – kohta, mis stimuleerivad investeeringuid ravimite tootmisesse, et tugevdada tootmisahelat ja tagada piisav varu vähktõbe ja harvikaigusi põdevate patsientide vajaduste rahuldamiseks;
 40. tõdeb, et vaja on täiendavalt uurida ELi ja liikmesriikide praeguste farmaatsiasüsteemide piiranguid, eelkõige ELi ravimialaste õigusaktide teatud stiimulite mõju, nende stiimulite kasutamist ettevõtjate poolt ja mõju innovatsioonile, ravimite kättesaadavusele, juurdepääsetavusele ja taskukohasusele patsientide huvides, sealhulgas seoses levinud haiguste innovatiivsete ravilahendustega, mis on üksikisikute ja tervishoiusüsteemide jaoks väga koormavad;
 41. rõhutab, kui olulised on avaliku sektori teadus- ja arendustegevuse alased jõupingutused uute raviviiside avastamisel; rõhutab, et teadusuuringute prioriteedid peavad vastama rahvatervise vajadustele, ja rõhutab, et õigusraamistik peab hõlbustama patsientide ja rahvatervise jaoks parimaid võimalikke tulemusi; kutsub komisjoni ja liikmesriike üles edendama rahvatervisest ja rahuldamata meditsiinilistest vajadustest lähtuvat teadus- ja arendustegevust, sealhulgas uute antimikroobikumide avastamisega seotud teadusuuringuid;
 42. väljendab heameelt 16. detsembri 1999. aasta harva kasutatavaid ravimeid käsitleva määruse (EÜ) nr 141/2000 ja 12. detsembri 2006. aasta pediatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva määruse (EÜ) nr 1901/2006 mõju üle; märgib siiski, et teadusalased edusammud ja investeerimine teadusuuringutesse ei ole olnud piisavad, et rahuldada harvikaigusi, pediatrilisi vähivorme ja neurodegeneratiivseid haigusi põdevate patsientide rahuldamata ravivajadused või tegeleda antimikroobikumiresistentsusega või hoida ära nakkushaiguste puhanguid; kutsub komisjoni üles toetama õigusraamistikku, mis tugevdaks harva kasutatavate ravimitega seotud teadus- ja arendustegevuse stiimuleid ELis, et puudused tõhusalt kõrvaldada;
 43. kutsub komisjoni üles ergutama lastespetsiifilist ja eelkõige lastele suunatud

innovatsiooni ning hõlbustama täiskasvanute puhul ebaõnnestunud ravimitele uue kasutusotstarbe andmist, kui see on teaduslikult ja eelkliiniliselt põhjendatud;

44. märgib, et harva kasutatavaid ravimeid käsitleva määruse (EÜ) nr 141/2000 ja pediaatrias kasutatavaid ravimeid käsitleva määruse (EÜ) nr 1901/2006 rakendamine on võimaldanud kliiniliste uuringute ja haruldaste haiguste ravimeetodite arvu suurendamist; juhib komisjoni tähelepanu asjaolule, et mis tahes ettepanekute puhul nende kahe määruse läbivaatamiseks tuleb säilitada stabiilne ja prognoositav stiimulite raamistik, fookusega esinemissagedusel;
45. kutsub komisjoni üles edendama teadusuuringute arendamist valuravi ravimite valdkonnas;
46. väljendab heameelt komisjoni 5. veebruaril 2021. aastal avaldatud tuuma- ja kiirgustehnoloogia ioniseeriva kiirguse meditsiiniliste rakenduste strateegilise tegevuskava (SAMIRA) üle; kutsub komisjoni üles looma ravimeid käsitlevate õigusaktide läbivaatamise käigus reguleeriva raamistiku, mis on kohandatud tuuma- ja kiirgustehnoloogia kasutamisele mitte üksnes diagnostika, vaid ka ravi eesmärgil;
47. nõuab, et ravimitööstuses käivitataks üleeuroopalist huvi pakkuv tähtis projekt, mille tarvis tuleb esmalt määratleda sihtmärgina käsitletavat haigused või tehnoloogiad;
48. kutsub komisjoni üles kavandama võimalikult kiiresti õigusraamistiku uute antibiootikumide alase innovatsiooni soodustamiseks stiimulitega, mis on võrreldavad stiimulitega harva kasutatavate ravimite või pediaatriaravimite valdkonnas, või uusi innovaatilisi stiimuleid innovatsiooni stimuleerimiseks uute antibiootikumide turule toomisel;

Läbipaistvusalgatused

49. kutsub komisjoni üles toetama hinnakujundusmudeleid, milles võetakse arvesse tegelikke tootmiskulusid;
50. ergutab avaliku sektori rahvatervise organisatsioonide ja ühenduste, patsientide ja tarbijate ühenduste ning ametiühingute aktiivset kaasamist;
51. nõuab turule lastud ravimite jälgimist eesmärgiga tuvastada nende võimalikke kahjulikke kõrvalmõjusid ning hinnata nende maksumuse ja ravitõhususe suhet;
52. kutsub üles koostööle ekspertide, teadlaste, tööstuse esindajate ja kõigi sidusrühmade vahel, eesmärgiga vahetada seisukohti ja teavet, et saavutada ravimistrateegia eesmärgid;

Intellektuaalomand

53. kutsub komisjoni üles säilitama stabiilset ja prognoositavat intellektuaalomandi alast õigusraamistikku, et ergutada ravimitealast innovatsiooni ELis; toetab täielikult komisjoni intellektuaalomandi tegevuskava ettepanekut, et ajakohastada mitmeid olemasolevaid intellektuaalomandi õiguste vahendeid ja muuta need digiajastule vastavaks; rõhutab siiski, et avalik huvi ja patsiendiohutus peaksid olema

investeeringute ja teadusuuringute kõrval kõikide tervisepoliitika meetmete keskmes; rõhutab, et patendikaitset ja patendiõiguse jõustamises tuleks nõuetekohaselt arvesse võtta ühiskonna huve, nimelt inimõiguste kaitset ja rahvatervise prioriteete;

54. rõhutab, et patentide eesmärk on tagada teatav investeeringutasuvus, kuid patendisüsteem on loodud ka selleks, et tasakaalustada leiutajate ja üldsuse huve; tuletab meelde, et patendikaitse ei tohiks piirata õigust tervishoiule ega takistada ravimitele juurdepääsu ja ravimite kättesaadavust, samuti ei peaks see kaasa aitama lõhede süvendamisele ühiskonnas;
55. tõdeb, et meditsiinilist innovatsiooni soodustav poliitika on patsientide ja kogu ühiskonna huvides; rõhutab vajadust tagada intellektuaalomandi arukas kasutamine; tuletab meelde, et intellektuaalomandi õigused võimaldavad ulatuslikku ainuõiguse perioodi, mida pädevad asutused peavad hoolikalt ja tõhusalt reguleerima, jälgima ja rakendama, et intellektuaalomandi õigused ei piiraks ravimitele ligipääsu ja nende kättesaadavust ega oleks vastuolus põhilise inimõigusega tervisele;
56. tunnustab komisjoni ettepanekut edendada tootmist ja investeeringuid Euroopas ning lihtsustada ja ühtlustada asjakohaseid menetlusi, et tugevdada Euroopa suutlikkust reageerida kiiresti tervishoiukriisidele; kutsub komisjoni üles mõjuanalüüsile tuginedes uurima erakorraliste mehhanismide arendamist, et tervisehoiukriisidele saaks kiiresti reageerida; on seisukohal, et sellistes kriisides peaks komisjon töötama pikaajalises raamistikus ja koostama ravimite või vaktsiinide tootmise kava;
57. on seisukohal, et patendi ja muu intellektuaalomandi kaitse aitab tagada farmaatsiatööstuse konkurentsivõimet ning et mitmepoolne intellektuaalomandiõiguste õigusraamistik peaks andma stiimulid, et olla valmis tulevasteks pandeemiateks; märgib, et ülemaailmne võrdne juurdepääs taskukohastele vaktsiinidele, diagnostikale ja ravile on ainus viis leevendada rahvatervisega seotud hädaolukordade ülemaailmset ja majanduslikku mõju; rõhutab, et ELi ravimistrateegias tuleb arvesse võtta kogu tarneahelat, sealhulgas tooraineid, tervishoiu- ja meditsiinitooteid, et parandada ülemaailmset juurdepääsu taskukohastele meditsiinitoodetele ning lahendada ülemaailmseid tootmispiiranguid ja tarneraskusi rahvatervise hädaolukordades;

Võimalik reguleeriv tegevus patendikaitseta ravimite valdkonnas

58. rõhutab pideva innovatsiooni, sealhulgas patendikaitseta ravimite innovatsiooni olulisust patsientide rahuldamata vajadustele vastamisel; märgib, et patendikaitseta ravimite otstarbe muutmist on juba ammu tutvustatud kui uute ravimeetodite väljatöötamise kulutasuvat ja tõhusat viisi; peab siiski kahetsusväärseks, et avalikult kättesaadavate andmete puudumine on selle viisi potentsiaali piiranud; kutsub komisjoni üles hoidma avalikku ja hõlpsat juurdepääsu patentide või litsentside tingimuste, kliiniliste uuringute ja eeluuringute ning era- ja avaliku sektori toetuste alasele teabele;
59. toetab katseprojekti eesmärgiga võtta vastu raamistik patendikaitseta ravimite uuel otstarbel kasutuselevõtuks; kutsub komisjoni üles stimuleerima konkurentsi, kohandades õigusraamistikku ja ergutades investeeringuid harva kasutatavatesse patendikaitseta ravimitesse ja pediatrilistesse ravimitesse, sealhulgas onkoloogia, laste vähkkasvajate, harvikaiguste ja neuroloogiliste haiguste valdkonnas;

60. nõuab kindlalt, et patendikaitseta ravimite kasutamine ei tohi mingil juhul kaasa tuua kättesaadavuse vähenemist ning hinnatõus kaotaks patendikaitseta ravimite madalad hinnad, mis on peamine otstarbe muutmise huvipunkt; rõhutab seetõttu avaliku sektori investeeringute, kooskõlastamise ja algatuste tähtsust;
61. kutsub komisjoni ja liikmesriike üles töötama välja uued hinnakujundus- ja hüvitamismudelid aegunud patendiga ravimitele, sealhulgas geneerilistele ravimitele, mille eesmärk on tagada täielik konkurents tööstusomandi õiguste lõppemisel ning jätkata patsientidele hädavajalike, kliinilises praktikas kasutatavate veelgi enam konsolideeritud ravimite turustamist;

Kõrgjõudlusega andmetöötlus ja tehisintellekt

62. tuletab meelde, et uued tehnoloogiad, digiüleminek ja tehisintellekt võivad etendada olulist rolli, võimaldades Euroopa laboratooriumide teadlastel töötada võrgustikus ning jagada oma eesmärgid ja tulemusi, järgides samal ajal täielikult Euroopa andmekaitseraamistikku; kutsub komisjoni üles toetama avatud teadust soodustavaid meetmeid, et kiirendada andmete ja teadusuuringute tulemuste jagamist Euroopa teadusringkondades ja mujal;
63. rõhutab tehisintellektipõhiste lahenduste potentsiaali ELi tervishoiusüsteemide vastupanuvõime ja kestlikkuse tugevdamisel, pakkudes samal ajal innovatiivseid raviviise ja paremat diagnoosimist, kasutades reaalandmeid ja säilitades inimesepoolse sisulise kontrolli; rõhutab, et tehisintellektil põhinevad lahendused peavad sisaldama kaitsemeetmeid, et vältida igasugust rassilist, sotsiaalset või soolist kallutatust; rõhutab suurandmete potentsiaali kliinilistest uuringutest saadud tõendite täiendamiseks ja ravimialaste teadmiste lünkade täitmiseks, samuti selleks, et aidata paremini iseloomustada haigusi, ravi ja ravimite toimivust eraldiseisvates tervishoiusüsteemides;
64. rõhutab vajadust arendada Euroopa koondandmevõrke, mille eesmärk on aidata kaasa optimaalsetele teadusuuringutele, arendustegevusele ja tervishoiuteenuste osutamisele; rõhutab andmete jagamise ja andmetele juurdepääsetavuse tähtsust tehisintellekti täieliku potentsiaali kasutamisel tervishoiu valdkonnas, kehtestades samas ranged eetikanoõud ja selged vastutusreeglid; keeldub nende andmete kaubanduslikule alusele seadmisest ja märgib tungivat vajadust tegutseda nende andmete müümise vastu muu hulgas farmaatsiatööstusele, tervisekindlustuse pakkujatele, tehnoloogiaettevõtetele ja tööandjatele;
65. nõuab isikuandmete kaitse üldmääruse praktilist rakendamist seoses teatavate andmekategooriate töötlemisega tervisealaste teadusuuringute eesmärgil, eelkõige seoses andmete minimeerimise, eesmärgi piiramise, andmete teisese kasutamise ja andmete kolmandatesse riikidesse edastamisega, et vältida tervisealaste teadusuuringute ja piiriülese andmete jagamisega seotud tarbetuid piiranguid; tunnustab terviseandmete potentsiaali inimõiguste edendamisel, kuid kutsub komisjoni üles tagama seejuures isikuandmete kaitse üldmääruse täielikku järgimist ning seda, et teaduskoostöö tehnoloogia- või muude ettevõtetega ei võimaldaks äritegevuses osalejatel rikkuda inimõigusi; rõhutab, et EL peab üles ehitama tugevama Euroopa tervisealiidu, toetades eelkõige tihedamat ELi koostööd teadus- ja arendustegevuse valdkonnas ning jagades terviseandmeid; rõhutab, et andmete jagamine toimub teadusuuringute eesmärgil;

66. on seisukohal, et kõrgjõudlusega andmetöötluse taristute ühendamine ja koostalitlusvõime Euroopa tervishoiu andmeruumiga tagaks suurte ja kvaliteetsete terviseandmekogumite kättesaadavuse, mis on patoloogiate, eriti harvikaiguste ja laste haiguste uurimisel ja ravimisel kriitilise tähtsusega;
67. rõhutab, kui oluline on tagada isikuandmete kaitse, kasutades samal ajal farmaatsia- ja tervishoiusektoris digitaalsete tehnoloogiate eeliseid; rõhutab, et elektrooniline tooteteave peaks täiendama, kuid mitte asendama pakendi infolehte;
68. rõhutab, et eesmärgipärase regulatiivse keskkonna tagamine on väga oluline rahvatervise kaitsmisel, kvaliteetsete ravimite kättesaadavuse tagamisel ja nappuse ärahoidmisel; rõhutab, et IT-süsteemide asjakohane kasutamine parandab regulatiivset tõhusust kogu Euroopas; kutsub komisjoni seetõttu üles optimeerima ELi õigusraamistikku, ühtlustades regulatiivseid telemaatikaprojekte ning keskendudes seejuures andmete kvaliteedile, koostalitlusvõimele ja vastastikusele seotusele;
69. toetab Euroopa koondandmevõrkude loomist, mille eesmärk on aidata kaasa optimaalsetele teadusuuringutele, arendustegevusele ja tervishoiuteenuste osutamisele; rõhutab vajadust määratleda selgemalt andmete teisene kasutamine ja see, kuidas see erineb esmaste andmete kogumisest;
70. tuletab meelde, et ravimialaste teadusuuringute projektide rahastamiseks on võimalik kasutada paljusid Euroopa programme, näiteks „Euroopa horisont“, „InvestEU“, „EL tervise heaks“, ühtekuuluvuspoliitika vahendeid, tehisintellekti kasutamisele keskenduvate projektide puhul ka programmi „Digitaalne Euroopa“;
71. väljendab heameelt komisjoni tahte üle luua Euroopa andmestrategia osana Euroopa tervishoiu andmeruum ning luua koostalitlusvõimeline taristu tervishoiualastele andmetele juurdepääsuks, eesmärgiga hõlbustada rahvusvahelist turvalist ja anonüümset andmete analüüsi, mis on tehisintellekti kasutamiseks ülimalt oluline;
72. toetab olemasolevate raamistike kohandamist tehisintellekti tehnoloogiate lubatavuse kohta otsuste tegemisel ja vastuvõtmisel, et pakkuda kanalit, mille kaudu saab tehisintellekti tervishoiusüsteemides kaasamise, suutlikkuse ja usalduse kaudu arendada, vastu võtta ja rakendada;

Ravimistrateegia soolised ja tööhõivealased aspektid

73. kutsub komisjoni üles tagama õigust tervishoiule, mis on üks Euroopa sotsiaalõiguste samba aluspõhimõtetest; on seisukohal, et selle õiguse täielikuks teostamiseks on vaja ühiskonda, mis seab esikohale tervise;
74. nõuab, et ELi ravimistrateegias pöörataks põhjalikumalt ja suuremat tähelepanu soospetsiifilise meditsiini kõikidele aspektidele; rõhutab vajadust, et ravimialastes teadusuuringutes kajastuks ühiskonna mitmekesisus ja soospetsiifilised probleemid füsioloogias, et toetada soospetsiifilise meditsiini teadus- ja arendustegevust ning tagada, et neid küsimusi võetaks müügiloa andmisel arvesse;
75. kutsub üles tervishoiuasutusi ja ravimiettevõtteid tegema otsustavaid jõupingutusi, et kõrvaldada püsiv sooline kallutatus ning tagada meeste ja naiste bioloogia võrdne

kohtlemine teadus- ja arendustegevuses;

76. rõhutab kvaliteetsete töökohtade säilitamise ja loomise tähtsust kogu farmaatsiaalases väärtusahelas, vältides ümberpaigutamist; kutsub komisjoni üles edendama farmaatsiaalsektoris võrdõiguslikku tööhõivet; on seisukohal, et avaliku sektori rahastamine, eriti Euroopa taasterahastu „NextGenerationEU“ raames, nõuab tööhõive kaitsemeetmeid; nõuab kollektiivse koondamise vähendamist äriühingutes, kes aktsionäridele dividende jaotavad;
77. rõhutab vajadust töötajate täiend- ja ümberõppe ning ameti vahetamise järele tervishoiuvaldkonna karjääri jaoks, et olla paremini valmis võimalikeks häda- ja kriisiolukordadeks; nõuab, et kaalutaks terve väärtusahela ulatuses kõigi töötajate täiendus- ja ümberõpet, samuti teaduse, tehnoloogia, inseneeria ja matemaatika valdkonna spetsialistide koolitamisvõimaluste suurendamist;

Ravimistrateegia keskkonnaaspektid

78. nõuab ravimite võimaliku negatiivse keskkonnamõju ning antimikroobikumide keskkonnas esinemise ja antimikroobikumiresistentsuse arengu ja leviku vaheliste seoste uurimise rahastamise suurendamist; rõhutab, et ELil on antimikroobikumiresistentsuse ohjeldamisel ülemaailmne vastutus; kutsub komisjoni üles maksimeerima selles valdkonnas sünergiaid ELi fondide ning muude ELi vahendite ja poliitikavaldkondade vahel;
79. toob esile farmaatsiatoodete viimase arengu haigus- ja patsiendispetsiifiliste ravimite suunas, mis hõlmab täpseid tootmisetappe ja vajadust võtta arvesse suurt tundlikkust keskkonna- ja transporditingimuste suhtes ning keerukat tarneahela logistikat; kutsub komisjoni üles viima maksimumini ELi fondide ning teiste ELi vahendite ja poliitikavaldkondade vaheline koostoime, et toetada tugevate tootmisprotsesside ja jaotusvõrkude kujundamist ja toimimist, tagades erksa, paindliku ja reprodutseeritava tootmise;
80. nõuab tungivalt, et edendataks reforme ja investeeringuid ravimitootmistehnoloogiasse (keskkonna-, digitaal-, tehnoloogilised protsessid ja automatiseerimine), mis on vajalikud ohutuse, innovatsiooni ja keskkonnahoidlikkuse tagamiseks ning mis stimuleerivad ka investeeringuid tootmistehnoloogiasse (keskkonnahoidlikumaks muutmine, digitaalne ja protsessitehnoloogia, automatiseerimine), mis on oluline, et võimaldada ELi tööstustel oma tehnoloogiat uuendada, et rahuldada ühiskonna vajadusi turvalisuse, lisandväärtust loova innovatsiooni ja kestlikkuse järele;
81. nõuab tungivalt, et komisjon teeks ettepaneku meetmete kohta, millega edendada ravimite keskkonnahoidlikku tootmist, lisaks toimeaine keskkonnaomaduste ja tootmise keskkonnastandardite hindamise müügilubade andmise protsessi ning vaataks läbi hankemenetlused, et premeerida säästvaid, eetilisi ja kvaliteetset tootmist;
82. nõuab tungivalt, et komisjon teeks ettepaneku lisada rahvusvahelise tasandi heade tootmistavade suunistesse keskkonnastandardid, eelkõige jäätmete ja reovee käitlemise kohta;

83. kutsub ravimiette võtteid ja teadlasi üles suurendama jõupingutusi meditsiiniliste jäätmete keskkonda sattumise uurimiseks; juhib tähelepanu, et praegu puuduvad teadmised selliste jäätmete edasise toime kohta vees ja maapinnas ning nende mõjust inimeste tervisele, eelkõige antimikroobikumiresistentsusele; kutsub komisjoni üles tugevdama ravimeid puudutavate õigusaktide läbivaatamise raames oma nõudmisi ravimiette võtetele seoses keskkonnavalaste riskide hindamisega ning seadma antimikroobikumiresistentsuse uurimise ning uute antimikroobikumide alase teadus- ja arendustegevuse üheks oma peamiseks eesmärgiks.

TEAVE VASTUVÕTMISE KOHTA NÕUANDVAS KOMISJONIS

Vastuvõtmise kuupäev	27.9.2021
Lõpphääletuse tulemus	+: 36 -: 14 0: 24
Lõpphääletuse ajal kohal olnud liikmed	Nicola Beer, François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Carlo Calenda, Maria da Graça Carvalho, Ignazio Corrao, Ciarán Cuffe, Josianne Cutajar, Nicola Danti, Pilar del Castillo Vera, Martina Dlabajová, Valter Flego, Niels Fuglsang, Lina Gálvez Muñoz, Claudia Gamon, Nicolás González Casares, Christophe Grudler, András Gyürk, Henrike Hahn, Robert Hajšel, Ivo Hristov, Ivars Ijabs, Romana Jerković, Eva Kaili, Izabela-Helena Kloc, Łukasz Kohut, Zdzisław Krasnodębski, Andrius Kubilius, Miapetra Kumpula-Natri, Thierry Mariani, Marisa Matias, Joëlle Mélin, Dan Nica, Angelika Niebler, Ville Niinistö, Aldo Patriciello, Mauri Pekkarinen, Mikuláš Peksa, Tsvetelina Penkova, Morten Petersen, Markus Pieper, Clara Ponsatí Obiols, Manuela Ripa, Robert Roos, Sara Skytvedal, Maria Spyraiki, Jessica Stegrud, Beata Szydło, Riho Terras, Grzegorz Tobiszowski, Patrizia Toia, Evžen Tošenovský, Marie Toussaint, Isabella Tovaglieri, Viktor Uspaskich, Henna Virkkunen, Pernille Weiss, Carlos Zorrinho
Lõpphääletuse ajal kohal olnud asendusliikmed	Erik Bergkvist, Izaskun Bilbao Barandica, Cornelia Ernst, Valérie Hayer, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Sandra Pereira, Angelika Winzig

NIMELINE LÕPPHÄÄLETUS NÕUANDVAS KOMISJONIS

36	+
ECR	Izabela-Helena Kloc, Zdzisław Krasnodębski, Beata Szydło, Grzegorz Tobiszowski, Evžen Tošenovský
NI	András Gyürk
PPE	François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Cristian-Silviu Buşoi, Jerzy Buzek, Maria da Graça Carvalho, Pilar del Castillo Vera, Andrius Kubilius, Angelika Niebler, Aldo Patriciello, Markus Pieper, Sara Skytvedal, Maria 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, Eva Kaili, Łukasz Kohut, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho

HÄÄLETUSE PARANDUSED	
+	
-	
0	Niels Fuglsang

Kasutatud tähised:

+ : poolt

- : vastu

0 : erapooletu