



2021/2013(INI)

30.9.2021

OPINIA

Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii

dla Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i
Bezpieczeństwa Żywności

w sprawie strategii farmaceutycznej dla Europy
(2021/2013(INI))

Sprawozdawca komisji opiniodawczej (*): Cristian-Silviu Buşoi¹

(*): Zaangażowana komisja – art. 57 Regulaminu

¹C.S. Buşoi przejął prace nad opinią jako przewodniczący komisji ITRE w związku z rezygnacją pierwotnego sprawozdawcy M. Botengi.

PA_NonLeg

WSKAZÓWKI

Komisja Przemysłu, Badań Naukowych i Energii zwraca się do Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności, jako komisji przedmiotowo właściwej, o uwzględnienie w końcowym tekście projektu rezolucji następujących wskazówek:

- A. mając na uwadze, że pandemia uwypukliła mocne strony i ograniczenia obecnego zarządzania łańcuchami wartości oraz dostępności leków i szczepionek; mając na uwadze, że problem niedoborów leków w UE istnieje od dawna, a w ostatnich latach w państwach członkowskich coraz częściej dochodzi do incydentów związanych z niedoborami leków; mając na uwadze, że skuteczna strategia farmaceutyczna powinna być zaprojektowana tak, aby łagodzić skutki tych niedoborów, ale także im zapobiegać, poprzez analizę ich przyczyn; mając na uwadze, że otwartą autonomię strategiczną UE i bezpieczeństwo dostaw należy zapewnić między innymi poprzez dywersyfikację łańcuchów dostaw podstawowych leków i produktów leczniczych, w tym europejskich zakładów produkcyjnych i zamówienia publiczne;
- B. mając na uwadze, że równy dostęp do bezpiecznych i skutecznych leków po przystępnych cenach to prawo podstawowe; mając na uwadze, że pełne urzeczywistnienie tego prawa wymaga społeczeństwa, które stawia zdrowie na pierwszym miejscu; mając na uwadze, że UE może wesprzeć to prawo, stosując przewidywalne ramy polityczne, które między innymi sprzyjają inwestycjom publicznym i prywatnym oraz europejskiemu przemysłowi farmaceutycznemu opartemu na badaniach, który przynosiłby korzyści zarówno gospodarce UE, jak i całemu społeczeństwu; mając na uwadze, że publicznym badaniom i innowacjom farmaceutycznym powinny przyświecać wyłącznie cele zdrowia publicznego;

Zasady ogólne

- 1. podkreśla, że zdrowie jest podstawowym, niezbywalnym i powszechnym prawem człowieka; w związku z tym uważa dostępność i przystępność cenową leków za priorytet; podkreśla potrzebę stałej i wystarczającej dostępności leków po przystępnych cenach we wszystkich państwach członkowskich; podkreśla, że UE może ją wesprzeć, stosując przewidywalne ramy polityczne, które zagwarantują, że inwestycje publiczne i prywatne będą zapewniały pacjentom dostęp do leków po przystępnych cenach i przynosiły korzyści całemu społeczeństwu;
- 2. z zadowoleniem przyjmuje uznanie w strategii farmaceutycznej potrzeby zapewnienia sprawiedliwego dostępu do leków i wskazuje, że osiągnięcie tego celu wymaga lepszej komunikacji i planowania wśród zainteresowanych stron; podkreśla, że przemysł farmaceutyczny jest sektorem strategicznym w Europie, który trzeba wesprzeć odpowiednią, skuteczną polityką przemysłową;
- 3. stwierdza, że obecny kryzys związany z COVID-19 wskazuje na potrzebę silniejszej współpracy europejskiej w sektorze zdrowia; wzywa Komisję, aby podjęła większą odpowiedzialność za inwestycje w innowacje farmaceutyczne i ich kształtowanie; podkreśla, że badania naukowe dotyczące leków, ich produkcja i stosowanie muszą

opierać się na zasadach etycznych gwarantujących podejście skoncentrowane na pacjencie oraz poszanowanie godności i integralności osoby;

4. wzywa do silnego zaangażowania stowarzyszeń pacjentów i użytkowników końcowych, a także przedstawicieli pracowników opieki zdrowotnej w opracowywanie i wdrażanie unijnych inicjatyw umożliwiających realizację strategii farmaceutycznej dla Europy;
5. wzywa Komisję, aby wyciągnęła wszelkie wnioski z zarządzania pandemią COVID-19, biorąc pod uwagę zarówno pozytywne aspekty wspólnych procedur udzielania zamówień, jak i związane z nimi trudności i ograniczenia, z myślą o przygotowaniu się do nowego etapu tego procesu, aby podzieliła się doświadczeniami z sytuacji związanej z COVID-19 oraz wyciągnęła wnioski w celu ustanowienia skutecznych ogólnoeuropejskich ram polityki, aby zapobiegać niedoborom w dłuższej perspektywie i zapewnić dobrze funkcjonujący, zrównoważony przemysł, który działałby jako katalizator umożliwiający trwały dostęp do leków dla pacjentów oraz innowacje;
6. wzywa Komisję, aby oprócz zorganizowanego dialogu na temat produkcji i łańcuchów dostaw rozważyła utworzenie ukierunkowanego, zorientowanego na działania forum farmaceutycznego wysokiego szczebla obejmującego przedstawicieli krajowych organów ds. zdrowia i instytucji zabezpieczenia społecznego, decydentów, organy regulacyjne, naukowców, związki zawodowe reprezentujące pracowników przemysłu, stowarzyszenia pacjentów i użytkowników systemu zdrowia publicznego, rzeczników zdrowia publicznego, przedstawicieli przemysłu oraz inne zainteresowane strony w łańcuchu dostaw opieki zdrowotnej i sektorze opieki zdrowotnej;
7. wzywa Komisję, aby zapewniła swobodny przepływ leków na rynku wewnętrznym UE oraz wdrożyła skoordynowane środki unijne w celu zapewnienia prawa dostępu do opieki zdrowotnej, co pozwoli uniknąć tymczasowych ograniczeń w swobodnym przepływie leków;
8. popiera cel Komisji, jakim jest opracowanie nowej strategii przemysłowej UE w dążeniu do osiągnięcia przemysłu, który będzie bardziej konkurencyjny i odporniejszy w obliczu globalnych wstrząsów;

Otwarta strategiczna autonomia i łańcuch dostaw

9. przyjmuje nową europejską strategię farmaceutyczną jako nową szansę; zwraca uwagę na strategiczną rolę, jaką odgrywa europejski przemysł farmaceutyczny, który gwarantuje autonomię UE w przypadku kryzysu zdrowotnego lub zagrożenia dla bioasekuracji; wzywa do ścisłej współpracy i koordynacji między Urzędem ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA), Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Europejską Agencją Leków (EMA) i innymi właściwymi organami publicznymi działającymi na szczeblu krajowym i europejskim;
10. przypomina komunikat Komisji z 5 maja 2021 r. zatytułowany „Aktualizacja nowej strategii przemysłowej z 2020 r. – tworzenie silniejszego jednolitego rynku sprzyjającego odbudowie Europy (COM(2021)0350), w którym przeanalizowano strategiczne zależności UE, w tym w zakresie produkcji farmaceutycznych składników czynnych i innych produktów związanych ze zdrowiem, które mogą prowadzić do

narażenia UE i wpływać na jej podstawowe interesy, oraz odniesiono się do strategii farmaceutycznej jako sposobu na rozwiązanie tych problemów;

11. wzywa Komisję do zajęcia się nieuzasadnionymi ograniczeniami handlowymi; zaleca przyjęcie w strategii farmaceutycznej dla Europy kluczowego wymogu, aby przepływ leków spełniał wymagania pacjentów i nie był wyłącznie na interesach handlowych; zaleca opracowanie dalszych wytycznych UE dla państw członkowskich w sprawie przywozu i wywozu leków przez granice; wzywa do wprowadzenia dodatkowych zabezpieczeń służących zapewnieniu, aby materiały i składniki farmaceutyczne wprowadzane na rynek UE produkowano zgodnie z odpowiednimi normami społecznymi i środowiskowymi; zwraca się do Komisji, aby zwiększyła wysiłki na rzecz stworzenia przemysłu bardziej odpornego w obliczu globalnych wstrząsów;
12. przypomina o absolutnej konieczności, zarówno w zakresie zdrowia na świecie, jak i globalnych łańcuchów dostaw, rozwijania lokalnych zdolności produkcyjnych i dystrybucyjnych w UE i krajach rozwijających się, zwłaszcza w zakresie badań farmaceutycznych, rozwoju i produkcji, zawsze zgodnie z normami społecznymi i należytą starannością w przemyśle; wzywa Komisję, aby wykorzystwała strategię przemysłową, strategię w zakresie własności intelektualnej i strategię farmaceutyczną do likwidowania wciąż istniejącej luki w badaniach i produkcji leków poprzez partnerstwa na rzecz rozwoju produktów oraz tworzenie otwartych centrów badań i produkcji;
13. uważa, że zakłady produkcji produktów leczniczych należą do europejskiej infrastruktury zdrowotnej o kluczowym znaczeniu; wzywa zatem Komisję i państwa członkowskie, aby monitorowały bezpośrednie inwestycje zagraniczne w tym sektorze; sugeruje, aby zaczęto stosować europejski program ochrony infrastruktury krytycznej do sektora infrastruktury zdrowotnej;
14. wzywa Komisję, państwa członkowskie i inne zaangażowane strony, aby jak najszybciej określiły jasny i ambitny plan działania poprzez reformy gospodarcze, regulacyjne i przemysłowe w celu zabezpieczenia i modernizacji istniejących zdolności produkcyjnych w obszarze leków, technologii i farmaceutycznych składników czynnych w Europie; wzywa Komisję, aby zaproponowała strategię dotyczącą koncentracji zdolności produkcyjnych i wspierania decentralizacji z partnerami w wielu krajach w celu rozłożenia ryzyka systemowego, budowania systematycznej odporności w produkcji i dostawach podstawowych leków i szczepionek oraz wzmocnienia globalnych wspólnych zasobów zdrowotnych;
15. zwraca uwagę, że małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) odgrywają kluczową rolę w łańcuchu wartości w przemyśle farmaceutycznym, często jako pierwsi inicjatorzy i podmioty pobudzające innowacje; wzywa Komisję, aby utrzymała kompleksowe i przewidywalne ramy regulacyjne, które sprzyjają inwestycjom i innowacjom, zwłaszcza w europejskich spółkach sektora farmaceutycznego; wzywa Komisję, by z myślą o lepszym przygotowaniu się na nieoczekiwane wstrząsy zaproponowała również środki zachęcające do częstszego włączania w łańcuch dostaw leków unijnych MŚP, zważywszy na ich kluczową rolę w badaniach i innowacjach oraz właściwą im umiejętność szybkiego dostosowywania kierunku produkcji;

16. zwraca uwagę, że opracowanie nowych i rozszerzenie zakresu istniejących umów o wzajemnym uznawaniu dotyczących certyfikatów dobrej praktyki wytwarzania (przede wszystkim dotyczących inspekcji i testowania partii) na większą liczbę krajów, które mają wysokie normy produkcji, mogłoby ułatwić włączanie zakładów w państwach spoza UE do łańcucha dostaw produkcji bez rezygnacji z norm europejskich, co umożliwiłoby podwyższenie zdolności produkcyjnych w czasach kryzysu;
17. podkreśla potencjał zdrowej konkurencji oraz ryzyko powstania niekonkurencyjnych i monopolistycznych rynków, a także braku standaryzacji, co prowadzi do niedoborów w łańcuchu dostaw, w szczególności w odniesieniu do sprzętu biotechnologicznego jednorazowego użytku;

Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA)

18. wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby w siedmioletnich wieloletnich ramach finansowych wyposażyły HERA w ambitny i przewidywalny budżet mający wspierać badania i rozwój, ukierunkowany na podejmowanie ważnych problemów zdrowia publicznego, w przypadku których finansowanie prywatne jest niewystarczające, a w razie kryzysów zdrowotnych – na zapewnianie firmom farmaceutycznym wsparcia operacyjnego;
19. wzywa Komisję, by dążyła do utworzenia europejskiej publicznej infrastruktury biomedycznej, która obejmie cały łańcuch wartości leków, oraz by doprowadziła do powstania Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA); uznaje znaczenie zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron w powstanie i działalność HERA w oparciu o pozytywne doświadczenia partnerstw publiczno-prywatnych podczas pandemii COVID-19;
20. z zadowoleniem przyjmuje zapoczątkowanie 17 lutego 2021 r. inkubatora HERA koncentrującego się na walce z wariantami wirusa COVID-19;
21. wzywa Komisję, aby bazując na doświadczeniach z dopuszczeniem do obrotu szczepionek przeciwko COVID-19, współpracowała z Europejską Agencją Leków w celu rozważenia stosowania przeglądów etapowych także do innych leków stosowanych w nagłych przypadkach; ponadto wzywa Komisję, aby współpracowała z Europejską Agencją Leków nad zastosowaniem elektronicznej informacji o produkcie w odniesieniu do wszystkich leków w UE;
22. wzywa Komisję, aby bardziej zaangażowała się we wspieranie ochrony infrastruktury zdrowotnej o krytycznym znaczeniu w państwach członkowskich oraz zaczęła stosować europejski program ochrony infrastruktury krytycznej do sektora infrastruktury zdrowotnej;

Zapobieganie niedoborom

23. wzywa Komisję do wprowadzenia ogólnounijnego systemu wczesnego ostrzegania o przewidywanych i zweryfikowanych niedoborach, obejmującego wszystkie zainteresowane strony w łańcuchu dostaw, od producentów, dystrybutorów świadczących kompleksowe usługi opieki zdrowotnej, farmaceutów pracujących

w internecie i farmaceutów lokalnych, po lekarzy przepisujących leki, właściwe organy krajowe i EMA, aby zapewnić koordynację na szczeblu UE; podkreśla, że terminowe informowanie zainteresowanych stron o niedoborach ma kluczowe znaczenie dla zaspokojenia potrzeb pacjentów; wzywa Komisję do podjęcia wszelkich działań w celu zagwarantowania przejrzystości łańcuchów produkcji i dostaw; zachęca Komisję do rozwijania synergii z istniejącymi procesami analizy sytuacji i mapowania za pośrednictwem EMA lub istniejących dobrowolnych systemów współpracy między krajami;

24. zauważa, że niekonkurencyjne rynki leków, w tym leków generycznych, mogą powodować szybki wzrost ich cen; zachęca Komisję do przyjęcia zachęt oraz promowania reformy prawnej i regulacyjnej na rynku farmaceutycznym, aby uniemożliwić łatwe manipulacje na rynku, które powodują szybki wzrost cen leków i zwiększają ryzyko ich niedoborów, przez co pacjenci bywają pozostawieni bez niezbędnego leczenia;
25. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zwiększenia inwestycji publicznych w leki generyczne i biopodobne w celu obniżenia kosztów, pobudzenia innowacji i zwiększenia konkurencji na rynku; podkreśla, że przyznawanie środków publicznych powinno być uzależnione od rygorystycznych warunków, w tym w odniesieniu do cen, przejrzystości i dostępności, zgodnych z zasadą uczciwego zwrotu z inwestycji;
26. wyraża zaniepokojenie, że bariery gospodarcze i przemysłowe nadal powodują utrudnienia w łańcuchu wartości produkcji farmaceutycznej; z myślą o usunięciu niedociągnięć niektórych prywatnych laboratoriów farmaceutycznych nalega na wprowadzenie rzeczywistej strategii branżowej, aby przywrócić warunki sprzyjające lokalnej produkcji farmaceutycznej; zauważa, że unijna strategia farmaceutyczna musi służyć unikaniu pewnych praktyk laboratoryjnych o potencjalnie negatywnych skutkach, oraz że strategię ekonomiczną laboratoriów muszą zapewniać solidność łańcuchów produkcji; uważa, że ta europejska branżowa strategia farmaceutyczna powinna wnieść wkład w rzeczywistą strategię zdrowotną ukierunkowaną na interesy pacjentów;
27. wzywa Komisję, aby zidentyfikowała słabe punkty światowego łańcucha dostaw leków o krytycznym znaczeniu oraz promowała inwestycje w produkcję, surowce farmaceutyczne, półprodukty i aktywne substancje farmaceutyczne;
28. wzywa do bardziej systematycznego stosowania wspólnych zamówień UE oraz do zapewnienia równego i przystępnego cenowo dostępu do ważnych leków i wyrobów medycznych, zwłaszcza w wyjątkowych okolicznościach i w przypadku nadzwyczajnych transgranicznych zagrożeń zdrowia publicznego, takich jak pandemia COVID-19; podkreśla, że wspólne zamówienia publiczne powinny mieć wyraźnie określony zakres, ponieważ mogą istnieć nowe innowacyjne antybiotyki, nowe szczepionki i środki lecznicze oraz leki na choroby rzadkie, przy jednoczesnym uwzględnieniu potrzeby większej równowagi między inwestycjami publicznymi i prywatnymi i jasnej odpowiedzialności producentów, a także potrzeby wystarczającej elastyczności dla państw członkowskich zgodnie ze specyfiką krajową;
29. wzywa Komisję, aby w kontekście dyrektywy 2014/24/UE w sprawie zamówień

publicznych opracowała wytyczne wspierające zrównoważone praktyki zamówień publicznych w dziedzinie farmaceutyków korzystne dla wszystkich państw członkowskich i włączyła do kryteriów oferty najkorzystniejszej ekonomicznie, obok ceny, kryteria dotyczące bezpieczeństwa i ciągłości dostaw oraz produkcji racjonalnej ekologicznie;

30. apeluje o wprowadzenie względem przedsiębiorstw farmaceutycznych wymogów sprawozdawczych wobec właściwych organów publicznych, obejmujących sporządzenie planu gwarantującego ciągłość dostaw, tak aby można było złagodzić wpływ każdego wydarzenia, które zaburza łańcuch dostaw;
31. wzywa Komisję i państwa członkowskie do zachęcania do współpracy międzynarodowej w celu propagowania wspólnych negocjacji w sprawie ustalania cen leków lub wspólnych ocen technologii medycznych;
32. apeluje do Komisji, aby rozważyła wprowadzenie zmian regulacyjnych nakładających na przemysł farmaceutyczny wymóg dywersyfikacji łańcucha dostaw poprzez określenie alternatyw dla każdego jego ogniwa oraz wymogu przygotowania obowiązkowego planu ograniczenia ryzyka niedoboru leków, który pozwoliłby radzić sobie z niedomaganiem i zagrożeniami w łańcuchu dostaw; podkreśla potrzebę dopilnowania, aby w przypadku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wymagane były solidne dowody, oparte na dobrze opracowanych, solidnych badaniach randomizowanych z grupą kontrolną i z istotnymi punktami końcowymi;

Inicjatywy i działania związane z badaniami i innowacjami

33. podkreśla, że badania i rozwój mają kluczowe znaczenie dla opracowywania innowacyjnych leków, terapii i diagnostyki;
34. przypomina o roli przemysłu farmaceutycznego opartego na badaniach, który ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia wysokiej jakości produkcji i dostaw leków po przystępnych cenach w celu dotarcia do wszystkich pacjentów, zwiększenia innowacyjności, odporności, dostępności i zdolności reagowania w Unii oraz łatwiejszego sprostania przyszłym wyzwaniom;
35. uważa, że stały dialog między firmami farmaceutycznymi, organami ds. ochrony zdrowia i agencjami płatniczymi ma zasadnicze znaczenie dla dostosowania priorytetów badań i rozwoju do priorytetów systemów ochrony zdrowia;
36. podkreśla, że prace badawczo-rozwojowe nad lekami bardzo często nie skutkują ukończeniem badań klinicznych, a zatem nie prowadzą do ostatecznego zatwierdzenia leku;
37. wzywa Komisję, aby opracowała mechanizmy, które zapewnią odpowiednie informacje, komunikację i doradztwo, tak aby zwiększyć możliwości udziału, zwłaszcza MŚP i ośrodków badawczych, w innowacyjnych projektach na szczeblu europejskim;
38. podkreśla, że inwestycje w badania powinny zapewnić skuteczne leczenie pacjentów cierpiących na choroby rzadkie i choroby przewlekłe, w tym nowotwory, zwłaszcza nowotwory dziecięce;

39. wzywa Komisję, w odniesieniu do zorganizowanego dialogu na temat produkcji leków i wdrażania strategii przemysłowej, do zaproponowania zachęt i reform – zarówno rynkowych, jak i regulacyjnych – które będą stymulować inwestycje w produkcję leków w celu wzmocnienia łańcucha produkcji i zapewnienia odpowiednich dostaw na potrzeby związane z chorobami nowotworowymi i chorobami rzadkimi;
40. przyznaje, że potrzebna jest dalsza analiza ograniczeń systemów farmaceutycznych w UE i jej państwach członkowskich, zwłaszcza w odniesieniu do oddziaływania niektórych zachęt zawartych w przepisach farmaceutycznych UE, wykorzystywania tych zachęt przez podmioty gospodarcze oraz skutków dla innowacji, dostępności, osiągalności i przystępności cenowej produktów leczniczych z korzyścią dla pacjentów, w tym z uwzględnieniem innowacyjnych terapii powszechnie występujących chorób, które są znacznym obciążeniem dla ludzi i systemów opieki zdrowotnej;
41. podkreśla znaczenie działań sektora publicznego w dziedzinie badań i rozwoju mających na celu odkrycie nowych metod leczenia; podkreśla, że priorytety badawcze muszą odpowiadać potrzebom w obszarze zdrowia publicznego, i zwraca uwagę, że ramy regulacyjne muszą sprzyjać możliwie najlepszym wynikom dla pacjentów i zdrowia publicznego; wzywa Komisję i państwa członkowskie do wspierania badań i rozwoju ukierunkowanych na zdrowie publiczne i niezaspokojone potrzeby medyczne, w tym przez badania nad nowymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi;
42. z zadowoleniem przyjmuje wpływ rozporządzenia (WE) nr 141/2000 z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych oraz rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii; zauważa jednak, że postęp naukowy i inwestycje w badania naukowe były niewystarczające, aby zaspokoić niespełnione potrzeby pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, nowotwory dziecięce i choroby neurodegeneracyjne, rozwiązać problem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i zapobiec pojawianiu się ognisk chorób zakaźnych; wzywa Komisję do wspierania ram regulacyjnych zwiększających zachęty do badań i rozwoju w zakresie sierocych produktów leczniczych w UE, aby skutecznie zaradzić tym niedociągnięciom;
43. wzywa Komisję do zachęcania do innowacji ukierunkowanych na dzieci i w obszarze badań klinicznych nad pierwszym zastosowaniem u dzieci oraz do ułatwiania repozycjonowania leków, które nie działają u dorosłych, gdy istnieje uzasadnienie naukowe i przedkliniczne;
44. zauważa, że wdrożenie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych i rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii spowodowało wzrost liczby badań klinicznych oraz liczby terapii chorób rzadkich; zwraca uwagę Komisji na to, że wszelkie wnioski w sprawie zmiany tych dwóch rozporządzeń muszą utrzymać stabilne i przewidywalne ramy zachęt, ze szczególnym uwzględnieniem częstości występowania;
45. wzywa Komisję do promowania rozwoju badań w dziedzinie leków stosowanych w leczeniu bólu;
46. z zadowoleniem przyjmuje opublikowanie przez Komisję 5 lutego 2021 r. strategicznego programu dotyczącego medycznych zastosowań technologii jądrowych i

radiologicznych (plan działania SAMIRA); wzywa Komisję, aby podczas przeglądu przepisów farmaceutycznych opracowała ramy regulacyjne ukierunkowane na wykorzystywanie technologii radiologicznych i jądrowych do celów terapeutycznych, a nie jedynie diagnostycznych;

47. apeluje o uruchomienie w sektorze farmaceutycznym ważnego projektu stanowiącego przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania, aby z wyprzedzeniem wykrywać będące celem choroby lub technologie;
48. wzywa Komisję do możliwie najszybszego zaproponowania ram prawnych zachęcających do innowacji w zakresie nowych antybiotyków za pomocą zachęt porównywalnych z tymi stosowanymi w przypadku leków sierocych lub leków stosowanych w pediatrii albo nowych innowacyjnych zachęt stymulujących innowacje w celu wprowadzania nowych antybiotyków na rynek;

Inicjatywy w zakresie przejrzystości

49. wzywa Komisję do wspierania modeli ustalania cen, które uwzględniają rzeczywiste koszty produkcji;
50. zachęca do aktywnego zaangażowania organizacji i stowarzyszeń zdrowia publicznego, organizacji pacjentów i konsumentów oraz związków zawodowych;
51. apeluje o długoterminowe monitorowanie leków wprowadzonych do obrotu, aby wykrywać wszelkie szkodliwe działania uboczne i oceniać opłacalność terapeutyczną leków;
52. apeluje o współpracę i komunikację między ekspertami, naukowcami, przemysłem i wszystkimi zainteresowanymi stronami, aby umożliwić wymianę poglądów i informacji z myślą o osiągnięciu celów strategii farmaceutycznej;

Własność intelektualna

53. apeluje do Komisji, by utrzymywała stabilne i przewidywalne ramy ustawodawcze dotyczące własności intelektualnej; w pełni popiera zawartą w planie działania dotyczącym własności intelektualnej propozycję unowocześnienia szeregu istniejących narzędzi dotyczących własności intelektualnej i dostosowania ich do ery cyfrowej; zaznacza jednak, że interes publiczny i bezpieczeństwo pacjentów, obok inwestycji i badań, powinny znajdować się w centrum każdej polityki zdrowotnej; podkreśla więc, że w ochronie patentowej i egzekwowaniu patentów należy odpowiednio uwzględniać interes społeczny, mianowicie zabezpieczenie praw człowieka i priorytetów w zakresie zdrowia publicznego;
54. podkreśla, że patenty mają dawać pewną gwarancję zwrotu z inwestycji, ale system patentowy ma również na celu zrównoważenie interesów wynalazców z interesami społeczeństwa; przypomina, że ochrona patentowa nie powinna kolidować z prawem do zdrowia, zmniejszać dostępności i podaży leków ani przyczyniać się do pogłębiania różnic społecznych;
55. uznaje, że polityka zachęcająca do innowacji w medycynie leży w interesie pacjentów

i całego społeczeństwa; podkreśla potrzebę zapewnienia inteligentnego wykorzystywania własności intelektualnej; przypomina, że prawa własności intelektualnej pozwalają na długi okres wyłączności, który właściwe organy muszą staranie i skutecznie regulować, monitorować i wdrażać, tak aby prawa własności intelektualnej nie ograniczały dostępności leków ani nie kolidowały z podstawowym prawem człowieka do zdrowia;

56. z zadowoleniem przyjmuje inicjatywy Komisji dotyczące wspierania produkcji i inwestycji w Europie, a także uproszczenia i usprawnienia odpowiednich procedur, aby móc wzmocnić europejskie zdolności do szybkiego reagowania na kryzysy zdrowotne; zachęca Komisję, aby rozważyła opracowanie, w oparciu o analizę skutków, nadzwyczajnych mechanizmów szybkiego reagowania na kryzysy zdrowotne; uważa, że w przypadku takich kryzysów Komisja powinna działać w ramach długoterminowych i opracować plan produkcji leków lub szczepionek;
57. uważa, że ochrona patentów i innych praw własności intelektualnej służy zapewnieniu konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego oraz że wielostronne przepisy dotyczące praw własności intelektualnej powinny stanowić zachętę do przygotowania się na przyszłe pandemie; zauważa, że globalny, sprawiedliwy dostęp do przystępnych cenowo szczepionek, diagnostyki i terapii jest jedynym sposobem łagodzenia globalnych skutków zdrowotnych i gospodarczych, z jakimi wiążą się zagrożenia zdrowia publicznego; podkreśla, że unijna strategia farmaceutyczna musi uwzględniać cały łańcuch dostaw, w tym surowce oraz produkty zdrowotne i medyczne, w celu zwiększenia globalnego dostępu do przystępnych cenowo produktów medycznych oraz rozwiązania problemu ograniczeń produkcji na świecie i braków w zaopatrzeniu w stanach zagrożenia zdrowia publicznego;

Możliwe działania regulacyjne dotyczące leków niechronionych patentem

58. podkreśla znaczenie ciągłych innowacji, w tym dotyczących leków niechronionych patentem, w celu spełnienia niezaspokojonych potrzeb pacjentów; zauważa, że repozycjonowanie leków niechronionych patentem od dawna przedstawia się jako opłacalny i skuteczny sposób opracowywania nowych metod leczenia; ubolewa, że brak publicznie dostępnych danych spowodował ograniczenie jego potencjału; apeluje do Komisji, by utrzymała łatwy publiczny dostęp do informacji na temat warunków udzielania patentów i licencji, badań klinicznych i przedklinicznych oraz wkładu publicznego i prywatnego;
59. popiera projekt pilotażowy mający na celu przyjęcie ram ponownego wykorzystywania leków niechronionych patentem; wzywa Komisję, aby pobudzała konkurencję, dostosowując ramy regulacyjne i stymulując inwestycje w niechronione patentem leki sierocę i produkty lecznicze stosowane w pediatrii, w tym stosowane w onkologii, leczeniu nowotworów wieku dziecięcego, chorób rzadkich i chorób neurologicznych;
60. nalega, aby repozycjonowanie leków niechronionych patentem pod żadnym pozorem nie prowadziło do spadku dostępności, oraz uważa, że wzrost cen przeważałby nad niskim kosztem leków nieobjętych ochroną patentową, który jest głównym celem repozycjonowania; podkreśla zatem znaczenie inwestycji publicznych, koordynacji i inicjatywy;

61. wzywa Komisję i państwa członkowskie do opracowania nowych modeli ustalania cen i refundacji leków, na które patenty wygasły, w tym leków generycznych, które to modele zapewnią pełną konkurencję po wygaśnięciu praw własności przemysłowej, a także dalsze wprowadzanie do obrotu jeszcze bardziej skonsolidowanych leków w praktyce klinicznej, niezbędnych dla pacjentów;

Obliczenia wielkiej skali i sztuczna inteligencja

62. przypomina o istotnej roli, jaką mogą odegrać nowe technologie, cyfryzacja i sztuczna inteligencja, umożliwiając naukowcom z europejskich laboratoriów pracę w sieci i dzielenie się celami i wynikami, przy pełnym poszanowaniu europejskich ram ochrony danych; wzywa Komisję do wspierania środków sprzyjających otwartej nauce w celu przyspieszenia wymiany danych i wyników badań w środowisku naukowym w Europie i poza nią;
63. podkreśla potencjał rozwiązań opartych na sztucznej inteligencji w zwiększaniu odporności i trwałości systemów opieki zdrowotnej w UE, przy jednoczesnym oferowaniu innowacyjnych terapii i lepszej diagnostyki z wykorzystaniem danych rzeczywistych oraz przy utrzymaniu istotnej kontroli człowieka; podkreśla, że rozwiązania oparte na sztucznej inteligencji muszą obejmować zabezpieczenia zapobiegające wszelkim formom dyskryminacji rasowej, społecznej lub ze względu na płeć; podkreśla potencjał dużych zbiorów danych pod względem uzupełnienia dowodów pozyskanych z badań klinicznych i wyeliminowania braków w wiedzy na temat leków, a także przyczyniania się do lepszego charakteryzowania chorób, metod leczenia i skuteczności leków w poszczególnych systemach opieki zdrowotnej.
64. podkreśla potrzebę rozwoju europejskich skonsolidowanych sieci danych mających na celu przyczynienie się do optymalizacji badań, rozwoju i świadczenia opieki zdrowotnej; podkreśla znaczenie udostępniania danych i dostępności danych dla wykorzystania pełnego potencjału sztucznej inteligencji w dziedzinie opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym wprowadzaniu solidnych wymogów etycznych i określeniu jasnych zasad odpowiedzialności; odmawia komercjalizacji takich danych i zwraca uwagę na pilną potrzebę przeciwdziałania ich sprzedaży m.in. przemysłowi farmaceutycznemu, podmiotom świadczącym usługi w zakresie ubezpieczenia zdrowotnego, przedsiębiorstwom technologicznym i pracodawcom;
65. wzywa do praktycznego wdrożenia ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO) zwłaszcza w kwestii przetwarzania szczególnych kategorii danych do celów badań w dziedzinie zdrowia, przede wszystkim w odniesieniu do minimalizacji danych, zasady celowości, wtórnego wykorzystania danych, a także przekazywania danych do państw spoza UE, aby uniknąć niepotrzebnych ograniczeń w badaniach nad zdrowiem i transgranicznym udostępnianiu danych; dostrzega potencjał danych dotyczących zdrowia w odniesieniu do postępu w zakresie praw człowieka, ale wzywa Komisję do zapewnienia pełnej zgodności z RODO podczas pracy z ich wykorzystaniem oraz do tego, aby współpraca badawcza z przedsiębiorstwami technologicznymi lub innymi nie pozwalała podmiotom komercyjnym na naruszanie praw człowieka; podkreśla, że UE musi zbudować silniejszą Europejską Unię Zdrowotną, w szczególności poprzez wspieranie ściślejszej współpracy UE w zakresie badań i rozwoju oraz poprzez wymianę danych dotyczących zdrowia; podkreśla, że wymiana danych służy celom

badawczym;

66. uważa, że wzajemne połączenie i interoperacyjność infrastruktur obliczeń wielkiej skali z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia zapewniłyby dostępność dużych zbiorów danych zdrowotnych wysokiej jakości, które mają kluczowe znaczenie dla badań i leczenia patologii, zwłaszcza chorób rzadkich i schorzeń u dzieci;
67. podkreśla znaczenie zapewnienia ochrony danych osobowych przy jednoczesnym wykorzystaniu zalet technologii cyfrowych w sektorze farmaceutycznym i zdrowotnym; podkreśla, że elektroniczna informacja o produkcie powinna uzupełniać ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania, ale nie może jej zastępować;
68. podkreśla, że zapewnienie adekwatnego do celu otoczenia regulacyjnego jest elementem kluczowym dla ochrony zdrowia publicznego, zapewnienia dostępu do wysokiej jakości leków i zapobiegania niedoborom; podkreśla, że skuteczne wykorzystanie systemów informatycznych poprawi efektywność regulacyjną w całej Europie; wzywa zatem Komisję, aby zoptymalizowała europejskie ramy regulacyjne przez harmonizację regulacyjnych projektów telematycznych, kładąc nacisk na jakość, interoperacyjność i współzależność danych;
69. zachęca do tworzenia europejskich skonsolidowanych sieci danych przyczyniających się do optymalizacji badań, rozwoju i świadczenia opieki zdrowotnej; podkreśla potrzebę bardziej klarownej definicji wykorzystania danych wtórnych i różnicy względem gromadzenia danych pierwotnych;
70. wskazuje, że do finansowania farmaceutycznych projektów badawczych można wykorzystać szereg programów unijnych, takich jak „Horyzont Europa”, InvestEU, EU4Health, polityka spójności i „Cyfrowa Europa” w przypadku programów skupiających się na wprowadzaniu sztucznej inteligencji;
71. z zadowoleniem przyjmuje, że Komisja zamierza ustanowić jako element europejskiej strategii w zakresie danych europejską przestrzeń danych dotyczących zdrowia oraz wprowadzić interoperacyjne narzędzia dostępu do danych zdrowotnych, aby ułatwić bezpieczną i anonimową transgraniczną analizę tych danych, co będzie niezbędne do wprowadzenia sztucznej inteligencji;
72. popiera dostosowanie istniejących ram dopuszczalności w odniesieniu do podejmowania decyzji i przyjmowania technologii sztucznej inteligencji w celu zapewnienia możliwości opracowywania, przyjmowania i wdrażania sztucznej inteligencji w systemach opieki zdrowotnej dzięki sprzyjaniu włączeniu, zdolnościom i zaufaniu;

Aspekty strategii farmaceutycznej związane z płcią i zatrudnieniem

73. wzywa Komisję do zapewnienia prawa dostępu do opieki zdrowotnej jako jednej z podstawowych zasad Europejskiego filaru praw socjalnych; uważa, że pełne urzeczywistnienie tego prawa wymaga społeczeństwa, które stawia zdrowie na pierwszym miejscu;
74. apeluje, aby w strategii farmaceutycznej UE zwrócono większą uwagę na wszystkie

aspekty medycyny uwzględniającej aspekt płci; podkreśla potrzebę uwzględnienia różnorodności społeczeństwa i kwestii związanych z płcią w fizjologii podczas prowadzenia badań nad lekami w celu wspierania badań i rozwoju w dziedzinie medycyny uwzględniającej aspekt płci oraz uwzględniania tych kwestii przy przyznawaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;

75. apeluje do władz zdrowotnych i firm farmaceutycznych o podjęcie zdecydowanych działań, aby wyeliminować tendencyjność związaną z płcią i zagwarantować jednakowe uwzględnianie w badaniach i rozwoju fizjologii męskiej i kobiecej;
76. podkreśla, jak ważne są ochrona i tworzenie wysokiej jakości miejsc pracy w całym łańcuchu wartości w branży farmaceutycznej oraz unikanie delokalizacji; wzywa Komisję do promowania równości zatrudnienia w sektorze farmaceutycznym; uważa, że finansowanie publiczne, zwłaszcza w ramach NextGenerationEU, wymaga gwarancji zatrudnienia; wzywa do zmniejszenia zwolnień grupowych w przedsiębiorstwach wypłacających dywidendy dla akcjonariuszy;
77. podkreśla potrzebę podnoszenia kwalifikacji i przekwalifikowania pracowników oraz szkolenia w innych dziedzinach z myślą o opuszczeniu przez nich stanowiska (outskilling) w toku kariery w opiece zdrowotnej, aby lepiej przygotować się na potencjalne stany zagrożenia i sytuacje kryzysowe; apeluje o poświęcenie należytej uwagi dalszym szkoleniom i przekwalifikowaniu pracowników na wszystkich etapach łańcucha wartości oraz o rozszerzenie zakresu możliwości szkoleń dla specjalistów w dziedzinie STEM;

Aspekty strategii farmaceutycznej związane ze środowiskiem

78. wzywa do zwiększenia środków na finansowanie badań nad potencjalnym negatywnym wpływem produktów leczniczych na środowisko oraz powiązaniemi między obecnością środków przeciwdrobnoustrojowych w środowisku a rozwojem i rozprzestrzenianiem się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; podkreśla, że UE ponosi globalną odpowiedzialność za powstrzymanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; zachęca Komisję do zmaksymalizowania synergii między funduszami europejskimi a innymi instrumentami i strategiami politycznymi UE w tym zakresie;
79. zwraca uwagę na najnowszą ewolucję produktów leczniczych w kierunku leczenia specjalnie dostosowanego do choroby i indywidualnych potrzeb pacjenta, obejmującą skrupulatne etapy produkcji, oraz na potrzebę uwzględnienia wysokiej wrażliwości na warunki środowiskowe i transportowe oraz skomplikowanej logistyki łańcucha dostaw; zwraca się do Komisji o zmaksymalizowanie synergii między funduszami europejskimi a innymi instrumentami i strategiami politycznymi UE, aby wspierać opracowywanie i działanie solidnych procesów produkcyjnych i sieci dystrybucji zapewniających sprawną, elastyczną i powtarzalną produkcję;
80. podkreśla potrzebę promowania reform i inwestycji w technologii produkcji leków (procesy środowiskowe, cyfrowe, technologiczne i automatyzacja) niezbędnych do zapewnienia bezpieczeństwa i innowacji oraz ochrony środowiska, a także stymulowania inwestycji w technologii produkcyjne (ekologizacja, cyfryzacja, technologia procesowa i automatyzacja), które są istotne, aby umożliwić przemysłowi UE wprowadzanie innowacji technologicznych umożliwiających konkurowanie

i zaspokajanie potrzeb społeczeństwa w zakresie bezpieczeństwa, innowacji o wartości dodanej i zrównoważonego rozwoju;

81. wzywa Komisję do włączenia oceny środowiskowych właściwości substancji czynnych i norm środowiskowych w produkcji do procesu wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz do przeglądu postępowań przetargowych w celu nagradzania zrównoważonej i etycznej produkcji wysokiej jakości;
82. wzywa Komisję, aby zaproponowała włączenie norm środowiskowych, zwłaszcza dotyczących gospodarki odpadami i ściekami, do wytycznych dotyczących dobrych praktyk wytwarzania na szczeblu międzynarodowym;
83. wzywa firmy farmaceutyczne i pracowników naukowych do zintensyfikowania badań nad usuwaniem odpadów medycznych do środowiska; wskazuje, że brakuje wiedzy na temat tego, co dzieje się z takimi odpadami w wodzie i glebie, oraz na temat ich wpływu na zdrowie ludzi, w szczególności jeśli chodzi o oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe; wzywa Komisję, aby podczas przeglądu przepisów farmaceutycznych zaostrzyła wymogi, jakie muszą spełniać przedsiębiorstwa farmaceutyczne pod względem oceny zagrożenia dla środowiska, oraz aby sporządziła analizę oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i by uznała za jeden ze swoich priorytetów badania i rozwój w zakresie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych.

INFORMACJE O PRZYJĘCIU W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

Data przyjęcia	27.9.2021						
Wynik głosowania końcowego	<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						
Posłowie obecni podczas głosowania końcowego	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						
Zastępcy obecni podczas głosowania końcowego	Erik Bergkvist, Izaskun Bilbao Barandica, Cornelia Ernst, Valérie Hayer, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Sandra Pereira, Angelika Winzig						

GŁOSOWANIE KOŃCOWE W FORMIE GŁOSOWANIA IMIENNEGO W KOMISJI OPINIODAWCZEJ

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 Jerković, Eva Kaili, Łukasz Kohut, Miapetra Kumpula-Natri, Dan Nica, Tsvetelina Penkova, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho

KOREKTY ODDANYCH GŁOSÓW	
+	
-	
0	Niels Fuglsang

Objaśnienie używanych znaków:

+ : za

- : przeciw

0 : wstrzymało się