



**2021/2013(INI)**

30.9.2021

## **AVIZ**

al Comisiei pentru industrie, cercetare și energie

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

referitor la o strategie farmaceutică pentru Europa  
(2021/2013(INI))

Raportor pentru aviz (\*): Cristian-Silviu Bușoi<sup>1</sup>

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

---

<sup>1</sup>DI Bușoi a preluat avizul în calitatea sa de președinte al Comisiei ITRE în urma demisiei raportorului inițial, dl Botenga.

PA\_NonLeg

## SUGESTII

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

- A. întrucât pandemia a confirmat punctele forte și limitările gestionării actuale a lanțurilor valorice și ale accesului la medicamente și la vaccinuri; întrucât problema penuriei de medicamente în UE este una de lungă durată, iar numărul incidentelor legate de aceasta a fost în creștere în ultimii ani în statele membre; întrucât o strategie farmaceutică eficientă ar trebui să acopere atât măsurile de atenuare a penuriei de medicamente, cât și măsurile de prevenire a apariției acesteia, analizând cauzele profunde ale penuriei; întrucât autonomia strategică deschisă a UE și securitatea aprovizionării ar trebui asigurate, printre altele, prin diversificarea lanțurilor de aprovizionare pentru medicamente esențiale și medicamente, inclusiv prin unități de producție europene și prin achiziții publice;
- B. întrucât accesul echitabil la medicamente sigure, eficiente și accesibile ca preț este un drept fundamental; întrucât realizarea deplină a acestui drept necesită o societate care să acorde prioritate sănătății; întrucât UE poate sprijini acest drept aplicând un cadru de politică previzibil care, printre altele, promovează investițiile publice și private și o industrie farmaceutică europeană bazată pe cercetare, care ar fi atât în beneficiul economiei UE, cât și al societății în ansamblu; întrucât cercetarea și inovarea în domeniul farmaceutic ar trebui să fie orientate de obiective de sănătate publică, inclusiv de cele legate de nevoile medicale nesatisfăcute,

### *Principii generale*

1. reiterează că sănătatea este un drept al omului fundamental, inalienabil și universal; prin urmare, consideră că disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor reprezintă o prioritate; subliniază că este necesară o disponibilitate constantă și suficientă a medicamentelor la prețuri convenabile în toate statele membre; subliniază că UE poate oferi sprijin în acest sens aplicând un cadru de politică previzibil care garantează investițiile publice și private, asigură accesul pacienților la medicamente la prețuri convenabile și este în beneficiul societății în ansamblu;
2. salută recunoașterea în strategia farmaceutică a necesității de a asigura un acces echitabil la medicamente și subliniază necesitatea unei mai bune comunicări și planificări între părțile interesate în vederea atingerii acestui obiectiv; subliniază că industria farmaceutică este un sector strategic în Europa și că aceasta trebuie sprijinită și organizată prin politici industriale adecvate și solide;
3. afirmă că actuala criză provocată de pandemia de COVID-19 indică necesitatea unei cooperări europene mai bune în sectorul sănătății; invită Comisia să își asume o mai mare responsabilitate în ceea ce privește investițiile în inovarea farmaceutică și modelarea acesteia; subliniază că cercetarea în domeniul farmaceutic și producția și utilizarea de medicamente trebuie să fie guvernate de principii etice care să garanteze o abordare centrată pe pacient, protejând demnitatea și integritatea persoanei;

4. solicită implicarea fermă a asociațiilor pacienților și ale utilizatorilor finali, precum și a reprezentanților personalului medico-sanitar în conceperea și în punerea în aplicare a inițiativelor Uniunii care favorizează strategia farmaceutică pentru Europa;
5. invită Comisia să tragă toate învățămintele din gestionarea pandemiei de COVID-19, luând în considerare atât aspectele pozitive ale procedurilor de achiziții comune, cât și dificultățile și limitările acestora, în vederea pregătirii pentru o nouă etapă a procesului, să împărtășească învățămintele desprinse din situația provocată de pandemia de COVID-19 și să tragă concluzii în vederea instituirii unui cadru de politică paneuropeană eficace care să vizeze prevenirea penuriilor pe termen lung și asigurarea unei industrii funcționale și sustenabile, care să acționeze în continuare ca un catalizator pentru accesul sustenabil la medicamente pentru pacienți și pentru inovare;
6. invită Comisia ca, pe lângă dialogul structurat privind lanțurile de producție și de aprovizionare, să aibă în vedere un forum farmaceutic la nivel înalt specific și axat pe acțiuni, care să implice reprezentanți ai autorităților naționale din domeniul sănătății și ai instituțiilor de securitate socială, factori de decizie, autorități de reglementare, oameni de știință, syndicate care reprezintă lucrătorii din industrie, asociații ale pacienților și ale utilizatorilor sistemelor de sănătate publică, susținători ai sănătății publice, reprezentanți ai industriei și alte părți interesate din lanțul de aprovizionare cu servicii medicale și din sectorul asistenței medicale;
7. îndeamnă Comisia să asigure libera circulație a medicamentelor în cadrul pieței interne a UE și să pună în aplicare măsuri coordonate la nivelul UE pentru a asigura dreptul de acces la asistență medicală, evitând astfel restricțiile temporare în calea liberei circulații a medicamentelor;
8. sprijină Comisia în obiectivul său de a elabora o nouă strategie industrială a UE, în efortul de a crea o industrie mai competitivă și mai rezistentă în fața șocurilor globale;

#### ***Autonomia strategică deschisă și lanțul de aprovizionare***

9. salută noua strategie farmaceutică europeană ca o nouă oportunitate; subliniază rolul strategic al industriei farmaceutice europene pentru a garanta autonomia UE în cazul unei crize sanitare sau al unei amenințări la adresa biosecurității; solicită o cooperare și o coordonare strânsă între Autoritatea Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA), Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și alte autorități publice relevante care își desfășoară activitatea la nivel național și european;
10. reamintește comunicarea Comisiei din 5 mai 2021 intitulată „Actualizarea noii Strategii industriale 2020: construirea unei piețe unice mai puternice pentru a sprijini redresarea Europei” (COM(2021)0350), care analizează dependențele strategice ale UE, inclusiv producția de principii active și alte produse sanitare, lucru care ar putea conduce la vulnerabilități pentru UE și ar putea afecta interesele sale principale, și care face trimitere la strategia farmaceutică ca modalitate de a soluționa aceste probleme;
11. invită Comisia să abordeze restricțiile comerciale nejustificate; recomandă ca o cerință esențială pentru o strategie farmaceutică a Europei să fie aceea ca fluxurile de medicamente să satisfacă cererile din partea pacienților și să nu se bazeze pe interese

pur comerciale; recomandă ca UE să furnizeze orientări suplimentare statelor membre cu privire la importul și exportul transfrontalier de medicamente; solicită garanții suplimentare pentru a se asigura că materialele și substanțele farmaceutice care sunt introduse pe piața UE sunt fabricate în conformitate cu standardele sociale și de mediu adecvate; invită Comisia să își intensifice eforturile pentru a realiza o industrie mai rezistentă în fața șocurilor globale;

12. reamintește necesitatea vitală ca sănătatea globală și lanțurile globale de aprovizionare să dezvolte capacități locale de producție și distribuție în UE și în țările în curs de dezvoltare, în special în ceea ce privește cercetarea, dezvoltarea și producția farmaceutică și întotdeauna în conformitate cu standardele sociale și cu diligența necesară a industriei; invită Comisia să utilizeze strategiile industriale, de proprietate intelectuală și farmaceutică pentru a facilita reducerea decalajului persistent în domeniul cercetării și al producției de medicamente prin parteneriate pentru dezvoltarea de produse și crearea de centre deschise pentru cercetare și producție;
13. consideră că unitățile de producție farmaceutică fac parte din infrastructura critică de sănătate a Europei; invită, prin urmare, Comisia și statele membre să monitorizeze investițiile străine directe în acest sector; sugerează aplicarea programului european privind protecția infrastructurilor critice în sectorul infrastructurii de sănătate;
14. îndeamnă Comisia, statele membre și alte părți implicate să definească, cât mai repede posibil, o foaie de parcurs pentru o politică clară și ambițioasă prin reforme economice, industriale și de reglementare, cu scopul de a asigura și de a moderniza capacitățile existente de producție a medicamentelor, a tehnologiilor și a principiilor active din Europa; invită Comisia să propună o strategie care să abordeze concentrarea capacității de producție și să sprijine descentralizarea, împreună cu parteneri din mai multe țări, pentru a distribui riscurile sistemice, pentru a consolida reziliența sistematică în producția de medicamente esențiale și de vaccinuri și în aprovizionarea cu acestea, precum și pentru a consolida aspectele comune de sănătate la nivel mondial;
15. atrage atenția că întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri) joacă un rol crucial în lanțul valoric farmaceutic, fiind adesea primii veniți și factori care determină inovarea; invită Comisia să mențină un cadru de reglementare cuprinzător și previzibil care să promoveze investițiile și inovarea, în special ale IMM-urilor din sectorul farmaceutic european; îndeamnă Comisia să propună, de asemenea, măsuri de stimulare a unei includeri mai mari a IMM-urilor europene în lanțul de aprovizionare cu medicamente, având în vedere rolul lor esențial în cercetare și inovare și capacitatea lor inerentă de a-și adapta rapid producția principală, cu scopul de a face față mai bine șocurilor neprevăzute;
16. subliniază că dezvoltarea unor noi acorduri de recunoaștere reciprocă privind certificatele de bună practică de fabricație (BPF) și extinderea domeniului de aplicare al certificatelor existente (în special în ceea ce privește inspecțiile și testarea loturilor) în mai multe țări care au standarde înalte de fabricație ar putea facilita includerea locațiilor din țări terțe într-un lanț de aprovizionare de producție, fără a renunța la standardele europene, ceea ce ar permite o capacitate de producție mai mare în perioade de criză;
17. subliniază potențialul unei concurențe sănătoase și riscul unor piețe neconcurențiale și

monopoliste, precum și lipsa standardizării care duce la penurii ale lanțului de aprovizionare, în special în ceea ce privește echipamentele de bioprosesare de unică folosință;

### ***Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA)***

18. solicită Comisiei și statelor membre să aloce pentru HERA un buget ambițios și previzibil care să se înscrie în cadrul financiar multianual pentru o perioadă de șapte ani, destinat să sprijine și să orienteze cercetarea și dezvoltarea spre aspectele majore din domeniul sănătății publice pentru care nu există o finanțare suficientă din partea sectorului privat și, în cazul unei crize sanitare, să sprijine întreprinderile farmaceutice pe plan operațional;
19. invită Comisia să depună eforturi în vederea creării unei infrastructuri publice europene în domeniul biomedical care să acopere întregul lanț valoric al medicamentelor și să dezvolte viitoarea Autoritate pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA); recunoaște că este important ca toate părțile interesate să fie implicate în dezvoltarea și în activitățile HERA, pe baza experiențelor pozitive ale parteneriatelor public-private de pe durata întregii pandemii de COVID-19;
20. salută lansarea, la 17 februarie 2021, a incubatorului HERA axat pe combaterea variantelor virusului COVID-19;
21. îndeamnă Comisia ca, pe baza experienței dobândite în cadrul autorizării vaccinurilor împotriva COVID-19, să colaboreze cu EMA pentru a studia posibilitatea de a extinde aplicarea analizelor permanente la alte medicamente de urgență; invită, de asemenea, Comisia să colaboreze cu EMA pentru a dezvolta utilizarea informațiilor electronice despre produse pentru toate medicamentele din UE;
22. solicită Comisiei să își intensifice implicarea în sprijinirea protecției infrastructurilor critice de sănătate în statele membre și să înceapă aplicarea programului european privind protecția infrastructurilor critice în sectorul infrastructurii de sănătate;

### ***Prevenirea penuriilor***

23. invită Comisia să introducă un sistem de alertă timpurie la nivelul UE pentru penuriile anticipate și verificate, care să implice toate părțile interesate din lanțul de aprovizionare, de la producători, distribuitori de asistență medicală care asigură întreaga gamă de servicii și farmaciști comunitari și online până la medicii prescriptori, autoritățile naționale competente și EMA, pentru a asigura coordonarea la nivelul UE; subliniază că, pentru a asigura că nevoile pacienților sunt satisfăcute, este crucial ca părților interesate vizate să le fie comunicate deficitele în timp util; invită Comisia să ia toate măsurile necesare pentru a asigura transparența în lanțurile de producție și aprovizionare; invită Comisia să dezvolte sinergii cu procesele de analiză prospectivă și de cartografiere care există deja prin intermediul EMA sau cu schemele existente de cooperare voluntară între țări;
24. constată că piețele necompetitive ale medicamentelor, inclusiv cele pentru medicamente generice, pot cauza creșteri rapide ale prețurilor medicamentelor; încurajează Comisia să adopte stimulente și să promoveze reforme juridice și de reglementare pe piața

farmaceutică, pentru a evita manipularea ușoară a pieței, determinând creșteri rapide ale prețurilor medicamentelor, crescând riscul penuriei de medicamente și lăsând pacienții fără tratamente critice în perioade de nevoie;

25. invită Comisia și statele membre să crească investițiile publice în medicamentele generice și în cele biosimilare, pentru a face economii de costuri, a stimula inovarea și a intensifica concurența pe piață; subliniază că sunt necesare condiționalități stricte, inclusiv cu privire la stabilirea prețurilor, la transparență și la disponibilitate, pentru fondurile publice pe baza principiului rentabilității corecte;
26. este preocupat de faptul că barierele economice și industriale continuă să împiedice lanțul valoric al producției farmaceutice; solicită, pentru remedierea deficiențelor anumitor laboratoare farmaceutice private, să se pună în aplicare o veritabilă strategie industrială pentru a recrea condițiile unei producții farmaceutice locale; ia act de faptul că o strategie farmaceutică a UE trebuie să contribuie la evitarea anumitor practici de laborator care pot avea un impact negativ și că strategiile economice ale laboratoarelor trebuie să asigure lanțuri de producție solide; consideră că această strategie industrială farmaceutică europeană trebuie să servească unei veritabile strategii de sănătate publică centrate pe interesul pacienților;
27. invită Comisia să identifice vulnerabilitățile lanțului global de aprovizionare cu medicamente critice și să promoveze investițiile în producție, materii prime farmaceutice, produse intermediare și substanțe farmaceutice active;
28. solicită ca achizițiile publice comune ale UE să fie utilizate mai sistematic și să asigure accesul egal și la prețuri accesibile la medicamente și dispozitive medicale importante, în special în circumstanțe excepționale și în cazul unor amenințări transfrontaliere extraordinare la adresa sănătății publice, cum ar fi pandemia de COVID-19; subliniază că achizițiile publice comune ar trebui să aibă un domeniu de aplicare clar definit, deoarece pot exista noi antibiotice inovatoare, noi vaccinuri și medicamente curative, precum și medicamente pentru boli rare, luând în considerare, în același timp, necesitatea unui mix mai echilibrat de investiții între sectorul public și cel privat și includerea unei răspunderi clare pentru producători, precum și necesitatea unei flexibilități suficiente pentru statele membre, în conformitate cu specificul național;
29. invită Comisia să elaboreze, în cadrul Directivei 2014/24/UE privind achizițiile publice, orientări care să vină în sprijinul unor practici sustenabile în materie de achiziții publice din domeniul farmaceutic, favorabile tuturor statelor membre, pentru a include în cadrul criteriilor ofertei cele mai avantajoase din punct de vedere economic (MEAT), pe lângă criteriile legate de prețuri, criteriile legate de securitatea și continuitatea aprovizionării și de producția ecologică;
30. solicită să se introducă, pentru întreprinderile farmaceutice, obligații de declarare față de autoritățile publice competente constând în elaborarea unui plan care să garanteze continuitatea aprovizionării acestora, pentru a putea atenua orice eveniment perturbator survenit în cadrul lanțului de aprovizionare;
31. invită Comisia și statele membre să încurajeze cooperarea între țări și să promoveze negocierile comune cu privire la stabilirea prețurilor medicamentelor și/sau evaluările comune ale tehnologiilor medicale (ETM);

32. invită Comisia să ia în considerare modificări de reglementare care să impună industriei farmaceutice să își asigure diversificarea lanțului de aprovizionare, identificând alternative operaționale pentru fiecare componentă a lanțului de aprovizionare și punerea în aplicare a unui plan obligatoriu de atenuare a riscurilor în cazul penuriei de medicamente, pentru a gestiona eventualele vulnerabilități ale lanțului de aprovizionare și riscuri la adresa acestuia; subliniază nevoia de a asigura că pentru autorizațiile de introducere pe piață sunt solicitate dovezi solide, bazate pe studii clinice randomizate, comparative, bine elaborate, cu probabilitate mare de a detecta diferențele existente și cu criterii finale semnificative;

### *Inițiative și acțiuni legate de cercetare și inovare*

33. subliniază că cercetarea și dezvoltarea sunt esențiale pentru dezvoltarea de medicamente, de terapii și de instrumente de diagnosticare inovatoare;
34. evidențiază importanța unei industrii farmaceutice bazate pe cercetare, ca factor esențial pentru a asigura o producție de calitate și o aprovizionare cu medicamente la un preț convenabil pentru toți pacienții care au nevoie, precum și importanța de a consolida inovarea, reziliența, accesibilitatea și capacitatea de reacție a Uniunii și de a contribui la abordarea provocărilor viitoare;
35. consideră că, pentru alinierea priorităților în materie de cercetare și dezvoltare cu cele ale sistemelor de sănătate, este esențial să existe un dialog constant între întreprinderile farmaceutice, autoritățile sanitare și agențiile de plăți;
36. subliniază că foarte frecvent cercetarea și dezvoltarea cu privire la medicamente nu duc la finalizarea studiilor clinice și că, prin urmare, nu conduc la aprobarea finală a medicamentelor;
37. invită Comisia să creeze mecanisme care să faciliteze informarea, comunicarea și consilierea adecvate, astfel încât participarea la proiectele de inovare la nivel european să devină mai accesibilă, în special pentru IMM-uri și pentru centrele de cercetare;
38. subliniază că investițiile în cercetare ar trebui să furnizeze tratamente terapeutice eficiente pentru pacienții cu boli rare și boli cronice, inclusiv cei cu cancer și, în special, cei cu cancer pediatric;
39. invită Comisia ca, în ceea ce privește dialogul structurat cu privire la producția de medicamente și la punerea în aplicare a strategiei industriale, să propună stimulente și reforme – atât în ceea ce privește piața, cât și reglementarea – care să stimuleze investițiile în producția de medicamente cu scopul de a consolida lanțul de producție și a asigura o aprovizionare mai adecvată pentru pacienții cu cancer sau cu boli rare;
40. recunoaște că este necesară o analiză mai aprofundată pentru a examina limitele sistemului farmaceutic actual în UE și în statele sale membre, în special în ceea ce privește impactul anumitor stimulente din legislația farmaceutică a UE, utilizarea acestora de către operatorii economici și consecințele pentru inovarea, disponibilitatea, accesibilitatea și prețurile convenabile ale medicamentelor în beneficiul pacienților, inclusiv în ceea ce privește soluțiile inovatoare pentru tratarea unor boli obișnuite care provoacă o povară considerabilă pentru persoane și pentru sistemele sanitare;



41. subliniază importanța pe care o au eforturile publice în domeniul cercetării și dezvoltării pentru descoperirea de tratamente noi; subliniază că prioritățile în domeniul cercetării trebuie să răspundă nevoilor în materie de sănătate publică și că prin cadrul de reglementare trebuie să se faciliteze cel mai bun rezultat posibil pentru pacienți și pentru sănătatea publică; invită Comisia și statele membre să promoveze cercetarea și dezvoltarea bazate pe sănătatea publică și pe nevoile medicale nesatisfăcute, inclusiv prin activități de cercetare cu privire la antimicrobiene noi;
42. salută impactul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane și al Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric; consideră, totuși, că progresele științifice și investițiile în cercetare nu au fost suficiente pentru a satisface nevoile pacienților cu boli rare, cu cancer pediatric și cu boli neurodegenerative, pentru a face față rezistenței la antimicrobiene (RAM) și pentru a preveni focarele de boli infecțioase; invită Comisia să sprijine un cadru de reglementare care să consolideze stimulentele pentru cercetarea și dezvoltarea medicamentelor orfane în UE, pentru a combate în mod eficient aceste deficiențe;
43. invită Comisia să stimuleze inovarea pediatrică specifică și inovarea care este aplicată pentru prima dată copiilor și să faciliteze re poziționarea medicamentelor care nu dau rezultate la adulți, atunci când există argumente științifice și preclinice;
44. constată că punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane și a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric a permis creșterea numărului de studii clinice și de tratamente disponibile împotriva bolilor rare; atrage atenția Comisiei cu privire la faptul că orice propunere de revizuire a acestor două regulamente trebuie să aibă în vedere menținerea unui cadru de stimulare stabil și previzibil, acordându-se o atenție deosebită pragului de prevalență;
45. invită Comisia să promoveze dezvoltarea cercetării în domeniul medicamentelor pentru tratamentul durerii;
46. salută publicarea de către Comisie, la 5 februarie 2021, a Agendei strategice privind aplicațiile medicale cu radiații ionizante (planul de acțiune SAMIRA); invită Comisia să instituie, în contextul revizuirii legislației în domeniul farmaceutic, un cadru de reglementare adecvat pentru implementarea tehnologiilor radiologice și nucleare în scopuri terapeutice și nu numai de diagnosticare;
47. solicită să se lanseze un proiect important de interes european comun (PIIEC) în sectorul farmaceutic, pentru care este necesar să se identifice în prealabil bolile sau tehnologiile vizate;
48. invită Comisia să propună cât mai repede posibil un cadru juridic pentru a încuraja inovarea pentru noi antibiotice, fie prin stimulente comparabile cu cele din domeniul medicamentelor orfane sau pediatrice, fie prin stimulente inovatoare noi pentru a încuraja inovarea în vederea introducerii pe piață a unor antibiotice noi;

### ***Inițiative privind transparența***

49. invită Comisia să sprijine modelele de stabilire a prețurilor luând în considerare costurile reale de producție;
50. încurajează implicarea activă a organizațiilor și a societăților din sectorul sănătății publice, a asociațiilor de pacienți și de consumatori, precum și a sindicatelor;
51. solicită să se monitorizeze pe termen lung medicamentele introduse pe piață, pentru a depista posibilele efecte secundare dăunătoare și pentru a evalua raportul cost/eficacitate terapeutică;
52. solicită ca experții, oamenii de știință, industria și toate părțile interesate să coopereze și să comunice pentru a face schimb de opinii și de informații, în vederea îndeplinirii obiectivelor strategiei farmaceutice;

### ***Proprietatea intelectuală***

53. invită Comisia să mențină un cadru legislativ stabil și previzibil privind proprietatea intelectuală; sprijină din toată inima propunerea din Planul de acțiune privind proprietatea intelectuală (PI) de a actualiza o serie de instrumente de PI existente și de a le adapta la era digitală; subliniază, cu toate acestea, că interesul public și siguranța pacienților ar trebui să se afle în centrul tuturor politicilor în domeniul sănătății, alături de investiții și de cercetare; subliniază, prin urmare, că protecția prin brevet și asigurarea respectării acesteia ar trebui să țină seama de interesele societății, și anume de protejarea drepturilor omului și a priorităților de sănătate publică;
54. subliniază că brevetele sunt menite să ofere o anumită garanție a rentabilității investiției, dar că sistemul de brevetare este conceput, de asemenea, în așa fel încât să echilibreze interesele inventatorilor cu cele ale publicului; reamintește că protecția prin brevet nu ar trebui să aducă atingere dreptului la sănătate, să compromită accesibilitatea și disponibilitatea medicamentelor sau să contribuie la creșterea discrepanței dintre cetățeni;
55. recunoaște că politicile care stimulează inovarea medicală sunt în interesul pacienților și al societății în general; subliniază necesitatea de a asigura o utilizare inteligentă a PI; reamintește că drepturile de PI permit o perioadă extinsă de exclusivitate care trebuie să fie reglementată, monitorizată și pusă în aplicare cu atenție și în mod eficient de autoritățile competente, în așa fel încât drepturile de PI să nu limiteze accesibilitatea și disponibilitatea medicamentelor și nici să nu intre în conflict cu dreptul fundamental al omului la sănătate;
56. salută inițiativele Comisiei de a promova producția și investițiile în Europa, precum și de a simplifica și de a optimiza procedurile relevante pentru a întări capacitățile europene de a reacționa rapid la crizele sanitare; invită Comisia să studieze posibilitatea dezvoltării unor mecanisme cu caracter excepțional, pe baza unei evaluări a impactului, pentru a reacționa rapid la crizele sanitare; consideră că, în astfel de crize, Comisia ar trebui să lucreze într-un cadru pe termen lung și să elaboreze un plan pentru producția de medicamente sau de vaccinuri;
57. consideră că protecția brevetelor și a altor drepturi de proprietate intelectuală contribuie la asigurarea competitivității industriei farmaceutice și că un cadru juridic multilateral

pentru drepturile de proprietate intelectuală (DPI) ar trebui să ofere stimulente pentru pregătirea împotriva viitoarelor pandemii; ia act de faptul că accesul echitabil la vaccinuri, diagnostice și tratamente la prețuri accesibile este singura modalitate de a atenua impactul global asupra sănătății publice și economic al urgențelor de sănătate publică; subliniază că strategia farmaceutică a UE trebuie să ia în considerare întregul lanț de aprovizionare, inclusiv materiile prime, sănătatea și produsele medicale, pentru a îmbunătăți accesul global la produse medicale la prețuri accesibile și pentru a aborda constrângerile de producție la nivel mondial și deficitul de aprovizionare în timpul situațiilor de urgență din domeniul sănătății publice;

### ***Posibile măsuri de reglementare privind medicamentele neprotejate de brevete***

58. subliniază importanța inovării continue, inclusiv a inovărilor care nu mai sunt protejate prin brevet, pentru a răspunde nevoilor nesatisfăcute ale pacienților; observă că re poziționarea medicamentelor care nu mai sunt protejate prin brevet a fost prezentată un timp îndelungat ca fiind o cale eficace și eficientă din punctul de vedere al costurilor de a dezvolta tratamente noi; regretă că lipsa datelor disponibile public a restrâns acest potențial al său; invită Comisia să mențină accesul public și facil la condițiile de acordare a brevetelor și a licențelor, la informațiile referitoare la studiile clinice și preclinice și la contribuția publică și privată;
59. sprijină proiectul-pilot vizând adoptarea unui cadru pentru reutilizarea medicamentelor care nu mai sunt protejate prin brevete; invită Comisia să stimuleze concurența prin adaptarea unui cadru de reglementare și prin stimularea investițiilor în medicamentele orfane care nu mai sunt protejate prin brevet și în cele pediatrice, inclusiv cele pentru oncologie, cancere pediatrice, boli rare și boli neurologice;
60. insistă ca re poziționarea medicamentelor care nu mai sunt protejate prin brevet să nu conducă în niciun caz la o reducere a accesibilității și că creșterile prețurilor ar anula costul scăzut al medicamentelor care nu mai sunt protejate prin brevet, acesta fiind un punct de interes principal al re poziționării; subliniază, prin urmare, importanța investițiilor publice, a coordonării și a spiritului de inițiativă;
61. invită Comisia și statele membre să dezvolte modele noi de stabilire a prețurilor și de rambursare pentru medicamentele ale căror brevete au expirat, inclusiv medicamentele generice, care să vizeze asigurarea unei concurențe depline la expirarea drepturilor de proprietate intelectuală, și să continue să asigure introducerea pe piață a unui număr și mai mare de medicamente consolidate în practica clinică, care sunt esențiale pentru pacienți;

### ***Calculul de înaltă performanță și inteligența artificială***

62. reamintește rolul esențial pe care îl pot juca noile tehnologii, digitalizarea și inteligența artificială în a le permite cercetătorilor din laboratoarele europene să lucreze în rețea și să își împărtășească obiectivele și rezultatele, respectând totodată pe deplin cadrul european de protecție a datelor; invită Comisia să sprijine măsurile care încurajează știința deschisă, pentru a accelera schimbul de date și de rezultate ale cercetărilor în cadrul comunității științifice din Europa și din afară;
63. subliniază potențialul soluțiilor bazate pe IA în consolidarea rezilienței și a

sustenabilității sistemelor sanitare ale UE, oferind totodată terapii inovatoare și o mai bună diagnosticare utilizând date din lumea reală și menținând controlul uman semnificativ; insistă asupra faptului că soluțiile bazate pe IA trebuie să includă garanții pentru a preveni orice formă de prejudecăți rasiale, sociale sau de gen; subliniază potențialul volumelor mari de date de a completa dovezile provenite din studiile clinice și de a acoperi lipsa de informații cu privire la medicamente, precum și de a contribui la o mai bună caracterizare a bolilor, a tratamentelor și a performanței medicamentelor în sistemele sanitare individuale;

64. subliniază nevoia de a dezvolta rețele agregate europene de date care să vizeze să contribuie la cercetarea și dezvoltarea optime și la furnizarea optimă a asistenței medicale; subliniază importanța partajării de date și a accesibilității datelor în implementarea întregului potențial al IA în domeniul asistenței medicale, stabilind totodată cerințe etice robuste și norme clare privind răspunderea; refuză comercializarea acestor date și observă nevoia urgentă de a lua măsuri împotriva vânzării acestor date, printre altele, industriei farmaceutice, societăților de asigurări de sănătate, societăților din domeniul tehnologiei și angajatorilor;
65. solicită punerea în practică a Regulamentului general privind protecția datelor (RGPD) în ceea ce privește prelucrarea anumitor categorii de date în scopuri de cercetare medicală, în special privind reducerea la minimum a datelor, limitarea scopului, utilizarea secundară a datelor și transferul de date către țări terțe, pentru a evita restricțiile inutile pentru cercetarea în domeniul sănătății și pentru partajarea transfrontalieră a datelor; recunoaște potențialul datelor privind sănătatea de a promova drepturile omului, dar invită Comisia să asigure că RGPD este pe deplin respectat la utilizarea acestora și că colaborările în domeniul cercetării cu societăți din domeniul tehnologiei și cu alte societăți nu le permit actorilor comerciali să încalce drepturile omului; subliniază că UE trebuie să construiască o Uniune Europeană a Sănătății mai puternică, în special prin sprijinirea unei cooperări mai strânse în UE în domeniul cercetării și dezvoltării și prin schimbul de date privind sănătatea; subliniază că schimbul de date are loc în scopuri de cercetare;
66. consideră că interconectarea și interoperabilitatea infrastructurilor de calcul de înaltă performanță cu spațiul european al datelor medicale ar asigura disponibilitatea unor seturi mari de date medicale de înaltă calitate, care sunt extrem de importante pentru cercetare și pentru tratamentul patologiilor, în special cel al bolilor rare și al afecțiunilor pediatrice;
67. subliniază că este important să se asigure protecția datelor cu caracter personal, valorificând totodată beneficiile tehnologiilor digitale în sectorul farmaceutic și cel sanitar; subliniază că informațiile electronice despre produs ar trebui să completeze prospectul, nu să-l înlocuiască;
68. subliniază că asigurarea unui cadru de reglementare adecvat scopului este un element-cheie în protejarea sănătății publice, în asigurarea accesului la medicamente de înaltă calitate și în prevenirea penuriilor; subliniază că utilizarea adecvată a sistemelor tehnologiei informației va îmbunătăți eficiența reglementării în întreaga Europă; invită, prin urmare, Comisia să optimizeze cadrul de reglementare european prin armonizarea proiectelor de telematică în domeniul reglementării, punând accent pe calitatea datelor,

interoperabilitate și interdependență;

69. încurajează crearea unor rețele agregate europene de date care contribuie la cercetarea și dezvoltarea optime și la furnizarea optimă a asistenței medicale; subliniază nevoia de a defini mai clar utilizarea datelor secundare și a modului în care diferă de colectarea de date primare;
70. reamintește că numeroase programe europene pot fi mobilizate pentru a finanța proiecte de cercetare în domeniul farmaceutic, precum Orizont Europa, InvestEU, programul „UE pentru sănătate”, politica de coeziune, precum și programul Europa digitală pentru proiectele axate pe implementarea inteligenței artificiale;
71. salută voința Comisiei de a crea, în contextul strategiei europene privind datele, un spațiu european al datelor medicale, și de a crea instrumente interoperabile de acces la datele medicale, pentru a facilita analiza transfrontalieră, securizată și anonimă a acestor date, care vor fi esențiale pentru implementarea inteligenței artificiale;
72. sprijină adaptarea cadrelor existente pentru acceptabilitatea în procesul decizional și adoptarea tehnologiilor de IA pentru a oferi o cale prin care IA poate fi dezvoltată, adoptată și implementată în sistemele de sănătate prin incluziune, capacitate și încredere;

#### ***Aspecte legate de gen și ocuparea forței de muncă ale strategiei farmaceutice***

73. invită Comisia să asigure dreptul de acces la sănătate ca unul dintre principiile de bază ale Pilonului european al drepturilor sociale; consideră că realizarea deplină a acestui drept necesită o societate care să acorde prioritate sănătății;
74. solicită ca strategia farmaceutică a UE să acorde o atenție mai mare și mai profundă tuturor aspectelor medicinei care țin cont de dimensiunea de gen; subliniază că este necesar ca diversitatea societății și problemele specifice fiecărui gen în ceea ce privește fiziologia să fie reflectate în cercetările desfășurate cu privire la medicamente pentru a sprijini cercetarea și dezvoltarea în domeniul medicinei care țin cont de dimensiunea de gen și să se asigure că aceste probleme sunt luate în considerare atunci când se acordă autorizația de introducere pe piață;
75. solicită mobilizarea puternică a autorităților sanitare și a întreprinderilor farmaceutice pentru a asigura, în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare, un tratament egal al biologiei masculine și al celei feminine, având în vedere persistența prejudecăților de gen;
76. subliniază importanța protejării și a creării locurilor de muncă de calitate în întreg lanțul valoric farmaceutic, evitând relocarea; invită Comisia să promoveze egalitatea de tratament în ceea ce privește încadrarea în muncă în sectorul farmaceutic; consideră că finanțarea publică, în special în cadrul NextGenerationEU, necesită garanții pentru ocuparea forței de muncă; solicită mai puține concedieri colective în societățile care distribuie dividende ale acționarilor;
77. subliniază necesitatea perfecționării, recalificării și calificării pentru alte ocupații a lucrătorilor pentru cariere în domeniul asistenței medicale, pentru a fi mai bine pregătiți

pentru potențialele situații de urgență și de criză; solicită să se ia în considerare perfecționarea și recalificarea tuturor angajaților din întregul lanț valoric, precum și creșterea numărului de oferte de formare a specialiștilor în STIM;

### *Aspecte legate de mediu ale strategiei farmaceutice*

78. solicită creșterea finanțării pentru cercetarea cu privire la impactul potențial negativ al medicamentelor asupra mediului și la legăturile dintre prezența antimicrobienelor în mediu și dezvoltarea și răspândirea RAM; subliniază că UE are o responsabilitate globală de a opri RAM; invită Comisia să maximizeze sinergiile dintre fondurile europene și alte instrumente și politici ale UE în această privință;
79. subliniază cea mai recentă evoluție a medicamentelor către terapii specifice bolii și pacientului, care implică etape de producție meticuloase și nevoia de a ține seama de sensibilitatea ridicată la condițiile de mediu și de transport și care complică logistica lanțului de aprovizionare; invită Comisia să maximizeze sinergiile între fondurile europene și alte instrumente și politici ale UE, pentru a sprijini conceperea și funcționarea unor procese de producție și a unor rețele de distribuție robuste care să asigure o producție rapidă, reactivă și reproductibilă;
80. subliniază că este necesar să se promoveze reforme și investiții în tehnologiile de producție a medicamentelor (legate de mediu, digitalizare, procesul tehnologic și automatizare), necesare pentru a asigura siguranța, inovarea și pentru a proteja mediul și nevoia de a stimula investițiile în tehnologiile de producție (înverzire, digitalizare, tehnologii de proces și automatizare), care sunt importante pentru a permite industriilor din UE să aducă inovații tehnologice și a satisface nevoile societății în ceea ce privește securitatea, inovarea cu valoare adăugată și sustenabilitatea;
81. îndeamnă Comisia să includă evaluarea proprietăților de mediu ale substanței active și a standardelor de mediu utilizate în producție în procesul de autorizare a introducerii pe piață și să revizuiască procedurile de licitație pentru a recompensa producția sustenabilă, etică și de calitate;
82. îndeamnă Comisia să propună includerea unor standarde de mediu, în special în ceea ce privește gestionarea deșeurilor și a apelor uzate, în orientările privind buna practică de fabricație de la nivel internațional;
83. invită companiile farmaceutice și cercetătorii universitari să își intensifice eforturile de cercetare în domeniul deversărilor de deșeuri medicale în mediu; subliniază lipsa de cunoștințe cu privire la evoluția acestor deșeuri în ape și în soluri și la impactul lor asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește RAM; invită Comisia să consolideze, în contextul revizuirii legislației în domeniul farmaceutic, cerințele aplicabile întreprinderilor farmaceutice în ceea ce privește evaluarea riscurilor de mediu, și să acorde prioritate studiilor privind rezistența la antimicrobiene și activităților de cercetare și de dezvoltare a unor noi antimicrobiene.

## INFORMAȚII PRIVIND ADOPTAREA ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ

<b>Data adoptării</b>	27.9.2021
<b>Rezultatul votului final</b>	+: 36 -: 14 0: 24
<b>Membri titulari prezenți la votul final</b>	Nicola Beer, François-Xavier Bellamy, Hildegard Bentele, Tom Berendsen, Vasile Blaga, Michael Bloss, Paolo Borchia, Marc Botenga, Markus Buchheit, Cristian-Silviu Bușoi, 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
<b>Membri supleanți prezenți la votul final</b>	Erik Bergkvist, Izaskun Bilbao Barandica, Cornelia Ernst, Valérie Hayer, Elena Lizzi, Jutta Paulus, Sandra Pereira, Angelika Winzig



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

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

CORECTAREA VOTURILOR	
+	
-	
0	Niels Fuglsang

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abțineri