



2020/2071(INI)

19.5.2020

AMENDAMENTELE

1 - 156

Proiect de aviz

Joëlle Mélin

(PE650.634v01-00)

Penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente
(2020/2071(INI))

Amendamentul 1

Jutta Paulus

în numele Grupului Verts/ALE

Proiect de aviz

Considerentul -A (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

-A. întrucât problema penuriei de medicamente în UE este una de lungă durată, iar numărul incidentelor legate de penuria de medicamente a fost în creștere în ultimii ani în statele membre ale UE;

Or. en

Amendamentul 2

Jutta Paulus

în numele Grupului Verts/ALE

Proiect de aviz

Considerentul -Aa (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

-Aa. întrucât dependența de furnizori dintr-un număr redus de țări terțe – marea majoritate a materiilor prime și de start chimice și a principiilor active utilizate la fabricarea medicamentelor destinate pieței UE provin din India și China – conduce la vulnerabilitatea sistemelor de sănătate ale UE; întrucât cauzele celor mai multe dintre incidentele legate de penuria de medicamente pot fi regăsite în perturbările prezente în etapele incipiente ale lanțurilor de aprovizionare;

Or. en

Amendamentul 3

Jutta Paulus

în numele Grupului Verts/ALE

Proiect de aviz
Considerentul -Ab (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

-Ab. întrucât producția de materii prime și materiale de start chimice și principii active în UE a fost afectată de sistemul de licitație bazat pe criteriul celui mai mic preț, care stimulează externalizarea unei astfel de producții către țări terțe și, prin urmare, afectează companiile europene cu standarde mai ridicate; întrucât o parte din aparatura acestor țări terțe adesea nu are capacitatea de a pune în aplicare respectarea unor standarde adecvate de producție durabilă și etică a acestor materiale și substanțe; întrucât sistemele de licitație cu un singur câștigător pun în pericol diversificarea surselor și conduc la o posibilă penurie;

Or. en

Amendamentul 4
Elżbieta Kruk
în numele Grupului ECR
Beata Szydło, Margarita de la Pisa Carrión

Proiect de aviz
Considerentul A

Proiectul de aviz

Amendamentul

A. întrucât pandemia de coronavirus a agravat problema tot mai mare a penuriei de medicamente pe teritoriul UE; întrucât perturbarea lanțului de aprovizionare la nivel mondial a scos în evidență dependența Uniunii de țări terțe pentru medicamente și **ingrediente farmaceutice** active,

A. întrucât pandemia de coronavirus a agravat problema tot mai mare a penuriei de medicamente pe teritoriul UE; întrucât perturbarea lanțului de aprovizionare la nivel mondial a scos în evidență dependența Uniunii de țări terțe pentru medicamente și **principii active; întrucât accesul limitat la principiile active necesare pentru producerea medicamentelor generice reprezintă o provocare deosebită, aproximativ 70 %**

*dintre principiile active utilizate în
Europa fiind importate din țări terțe,*

Or. en

Amendamentul 5

Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

Proiect de aviz

Considerentul A

Proiectul de aviz

A. întrucât pandemia de coronavirus a agravat problema tot mai mare a penuriei de medicamente pe teritoriul UE; întrucât perturbarea lanțului de aprovizionare la nivel mondial a scos în evidență dependența Uniunii de țări terțe pentru medicamente *și ingrediente farmaceutice* active,

Amendamentul

A. întrucât pandemia de coronavirus a agravat problema tot mai mare a penuriei de medicamente pe teritoriul UE; întrucât perturbarea lanțului de aprovizionare la nivel mondial a scos în evidență dependența Uniunii de țări terțe pentru medicamente, *principii active, materiale de start și alte componente care sunt utilizate la fabricarea medicamentelor; întrucât pandemia provocată de noul coronavirus a scos la iveală și o penurie de dispozitive medicale, produse medicale și echipamente de protecție,*

Or. en

Amendamentul 6

Marc Botenga, Sandra Pereira, Marisa Matias, Manuel Bompard, Giorgos Georgiou, Sira Rego

Proiect de aviz

Considerentul A

Proiectul de aviz

A. întrucât pandemia de coronavirus a agravat problema tot mai mare a penuriei de medicamente pe teritoriul UE; întrucât perturbarea lanțului de aprovizionare la nivel mondial a scos în evidență dependența Uniunii de *țări terțe* pentru

Amendamentul

A. întrucât pandemia de coronavirus a agravat problema tot mai mare a penuriei de medicamente pe teritoriul UE; întrucât perturbarea lanțului de aprovizionare la nivel mondial a scos în evidență *deficiențe ale mecanismelor de piață cu activități de*

medicamente și **ingrediente farmaceutice** active,

cercetare și dezvoltare, producție și comerț controlate de întreprinderi multinaționale și dependența Uniunii de **acestea** pentru medicamente și **principii** active,

Or. en

Amendamentul 7

Jutta Paulus

în numele Grupului Verts/ALE

Proiect de aviz

Considerentul A

Proiectul de aviz

A. întrucât pandemia de coronavirus **a agravat problema tot mai mare a penuriei de medicamente pe teritoriul UE; întrucât perturbarea lanțului de aprovizionare la nivel mondial a scos în evidență** dependența Uniunii de țări terțe pentru medicamente și **ingrediente farmaceutice** active;

Amendamentul

A. întrucât pandemia de coronavirus **a ilustrat vulnerabilitățile multor lanțuri de aprovizionare, precum și** dependența Uniunii de țări terțe pentru medicamente și **principii** active; **întrucât dependența UE de importuri în acest domeniu și lipsa diversificării au dat naștere unor amenințări suplimentare la adresa capacității UE de a oferi un răspuns prompt și adecvat la situațiile de urgență în domeniul sănătății,**

Or. en

Amendamentul 8

Romana Jerković, Josianne Cutajar, Łukasz Kohut, Robert Hajšel, Maria-Manuel Leitão-Marques, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho, Miriam Dalli

Proiect de aviz

Considerentul Aa (nou)

Proiectul de aviz

Aa. întrucât tratatele și Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene prevăd că orice persoană are drept de acces la asistență medicală preventivă și dreptul de a beneficia de

Amendamentul

îngrijiri medicale în condițiile stabilite de legislațiile și practicile naționale; întrucât acest drept ar trebui să fie pus în aplicare pentru toți cetățenii, inclusiv pentru cei care locuiesc în statele membre mai mici și în regiunile ultraperiferice ale Uniunii,

Or. en

Amendamentul 9
Marian-Jean Marinescu

Proiect de aviz
Considerentul Aa (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Aa. întrucât accesul la medicamente este o problemă din ce în ce mai mare la nivelul UE, fiind asociat de obicei cu prețul ridicat al medicamentelor și cu limitarea dreptului de acces al cetățenilor europeni la asistență medicală; întrucât se preconizează o degradare a situației socioeconomice ca urmare a pandemiei provocate de coronavirus și o înrăutățire a condițiilor de viață pentru cetățenii vulnerabili,

Or. en

Amendamentul 10
Patrizia Toia, Miriam Dalli, Łukasz Kohut, Csaba Molnár, Lina Gálvez Muñoz, Maria-Manuel Leitão-Marques, Andris Ameriks, Romana Jerković

Proiect de aviz
Considerentul Aa (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Aa. întrucât inițiativele necoordonate la nivel național, cum ar fi constituirea de stocuri și sancțiunile, ar putea duce la un risc sporit de instalare a unei penurii de medicamente și întrucât o abordare

coordonată paneuropeană și un dialog strâns între toți actorii în cauză sunt esențiale pentru atenuarea și prevenirea penuriei de medicamente, după cum a demonstrat criza provocată de pandemia de Covid-19,

Or. en

Amendamentul 11
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Considerentul Aa (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Aa. întrucât sunt necesare o coordonare și un dialog la nivel european pentru a aborda penuria de medicamente și întrucât este cunoscut faptul că penuria de medicamente are cauze profunde multifactoriale: cauze de natură economică, sarcina de reglementare, creșteri neprevăzute ale cererii, interdependențe în lanțul de aprovizionare, inclusiv de țările terțe, și provocări în materie de producție,

Or. en

Amendamentul 12
Gianna Gancia

Proiect de aviz
Considerentul Aa (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Aa. întrucât odată cu izbucnirea pandemiei de Covid-19, numeroase guverne naționale ale statelor membre au fost victime ale fraudei și le-au fost furnizate echipamente și consumabile

medicale neconforme provenite de la companii din țări terțe, în special cele chineze,

Or. en

Amendamentul 13

Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz

Considerentul Aa (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Aa. întrucât 60 % până la 80 % dintre principiile active, adică substanța care este responsabilă de efectul terapeutic, sunt fabricate în afara Europei, în principal în China și India; întrucât, cu 30 de ani în urmă, această proporție era de 20 %,

Or. en

Amendamentul 14

Ignazio Corrao, Eleonora Evi

Proiect de aviz

Considerentul Aa (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Aa. întrucât cauzele care stau la baza penuriei de medicamente sunt complexe și multidimensionale și sunt legate de problemele de fabricație, de cotele de producție ale industriei, de comerțul paralel legal, dar și de aspectele economice, cum ar fi stabilirea prețurilor,

Or. en

Amendamentul 15

Jutta Paulus
în numele Grupului Verts/ALE

Proiect de aviz
Considerentul Aa (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Aa. întrucât interdicțiile privind importurile și exporturile paralele ar putea afecta disponibilitatea medicamentelor în unele state membre; întrucât Comisia a lansat un studiu privind impactul comerțului paralel,

Or. en

Amendamentul 16
Pietro Fiocchi

Proiect de aviz
Considerentul Aa (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Aa. întrucât măsurile necoordonate la nivel național s-au dovedit a fi ineficace în lupta împotriva crizei provocate de Covid-19, și întrucât sunt necesare o coordonare și un dialog paneuropene,

Or. en

Amendamentul 17
Marc Botenga, Sandra Pereira, Marisa Matias, Manuel Bompard, Giorgos Georgiou, Sira Rego

Proiect de aviz
Considerentul Aa (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Aa. recunoaște că penuria de medicamente este uneori creată artificial de companiile farmaceutice care aleg să

producă medicamente mai profitabile, în timp ce le neglijează pe cele mai puțin profitabile,

Or. en

Amendamentul 18
Katalin Cseh

Proiect de aviz
Considerentul Aa (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Aa. întrucât articolul 81 din Directiva 2001/83/CE^{1a} prevede măsuri pentru prevenirea penuriei sau a problemelor de distribuție a medicamentelor în statele membre,

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

Or. en

Amendamentul 19
Elżbieta Kruk
în numele Grupului ECR
Beata Szydło, Margarita de la Pisa Carrión

Proiect de aviz
Considerentul Aa (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Aa. întrucât prevenirea penuriei de medicamente și atenuarea consecințelor acesteia, în cazul apariției sale, au o importanță primordială,

Or. en

Amendamentul 20

Patrizia Toia, Łukasz Kohut, Csaba Molnár, Maria-Manuel Leitão-Marques, Andris Ameriks

Proiect de aviz

Considerentul Ab (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ab. întrucât prevenirea penuriei de medicamente, precum și atenuarea acesteia, în cazul apariției sale, sunt fundamentale; penuria de medicamente este un simptom al unor politici nesustenabile; există nenumărate dovezi științifice care demonstrează că penuria de medicamente are cauze profunde numeroase: și anume, cauze de natură economică, o sarcină de reglementare tot mai mare, creșteri neprevăzute ale cererii, interdependențe în lanțul de aprovizionare și provocări în materie de producție și de calitate,

Or. en

Amendamentul 21

Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz

Considerentul Ab (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ab. întrucât Comisia a emis orientări pentru o aprovizionare optimă și rațională cu medicamente în scopul de a se evita o eventuală penurie pe durata pandemiei de COVID-19; întrucât, în aceste orientări, Comisia recunoaște că nicio țară nu este autosuficientă nici în ceea ce privește materiile prime, nici în ceea ce privește principiile active, produsele intermediare sau medicamentele finite necesare pentru buna funcționare a sistemului de

sănătate,

Or. en

Amendamentul 22
Pietro Fiocchi

Proiect de aviz
Considerentul Ab (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ab. întrucât combinația de măsuri de limitare a costurilor și lipsa de predictibilitate a pieței, dublate de un cadru de reglementare împovărător și rigid, creează un mediu nesustenabil în care industria farmaceutică europeană să funcționeze și să continue să acționeze ca un catalizator care să permită un acces durabil la medicamente pentru pacienți,

Or. en

Amendamentul 23
Katalin Cseh

Proiect de aviz
Considerentul Ab (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ab. întrucât Parlamentul European, în rezoluția sa din 8 martie 2011, și Consiliul, în concluziile sale din 13 septembrie 2010, au subliniat necesitatea introducerii unei proceduri comune pentru achiziția comună de contramăsuri medicale, în special de vaccinuri pandemice,

Or. en

Amendamentul 24
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Considerentul Ab (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ab. întrucât pandemia de coronavirus a demonstrat că sunt necesare o coordonare și cooperare europeană pentru a lupta împotriva amenințărilor la adresa sănătății, iar nu măsuri individuale și necoordonate la nivel național,

Or. en

Amendamentul 25
Pietro Fiocchi

Proiect de aviz
Considerentul Ac (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ac. întrucât penuria de medicamente este un simptom al unor politici nesustenabile și întrucât există nenumărate dovezi științifice care demonstrează că penuria de medicamente are cauze profunde multifactoriale numeroase: și anume cauze de natură economică, o sarcină de reglementare tot mai mare, creșteri neprevăzute ale cererii, interdependențe în lanțul de aprovizionare și provocări în materie de producție și calitate,

Or. en

Amendamentul 26
Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

**Proiect de aviz
Considerentul Ac (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ac. întrucât, potrivit Comisiei, criza provocată de pandemia de COVID-19 a justificat și încă justifică o creștere semnificativă în egală măsură a producției de substanțe active și medicamente din UE, și întrucât această situație necesită o reorganizare a lanțurilor de aprovizionare și a liniilor de producție,

Or. en

**Amendamentul 27
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE**

**Proiect de aviz
Considerentul Ac (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ac. întrucât două tendințe principale afectează puternic continuitatea aprovizionării în perioadele de criză mai mult decât locul în care este realizată producția de principii active, acestea fiind închiderea frontierelor în interiorul UE și constituirea de stocuri excesive la diferite niveluri: pacienți, farmacii și distribuitori,

Or. en

**Amendamentul 28
Katalin Cseh**

**Proiect de aviz
Considerentul Ac (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ac. întrucât Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului^{1b} încurajează statele membre să profite de procedurile de achiziții publice comune, cu condiția ca aceste proceduri să fie precedate de un acord în materie de achiziții publice comune al statelor membre participante,

^{1b} Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate (JO L 293, 5.11.2013, pp. 1-15).

Or. en

Amendamentul 29

Patrizia Toia, Łukasz Kohut, Csaba Molnár, Maria-Manuel Leitão-Marques, Andris Ameriks

Proiect de aviz

Considerentul Ac (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ac. întrucât pentru perioada de după pandemie se preconizează o criză economică globală, iar acest lucru va implica provocări mai mari pentru un acces mai echitabil la medicamente și pentru competitivitatea sectorului industrial,

Or. en

Amendamentul 30

Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

Proiect de aviz

Considerentul Ad (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ad. întrucât fabricarea medicamentelor și a altor produse medicale este o provocare și necesită o aparatură și proceduri foarte sofisticate, precum și personal cu înaltă calificare, pentru a asigura calitatea, siguranța și eficiența medicamentelor,

Or. en

**Amendamentul 31
Katalin Cseh**

**Proiect de aviz
Considerentul Ad (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ad. întrucât penuria de medicamente reprezintă o amenințare serioasă la adresa pacienților și subminează reziliența și eficiența sistemelor de sănătate publice din întreaga Uniune,

Or. en

**Amendamentul 32
Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani**

**Proiect de aviz
Considerentul Ad (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ad. întrucât Comisia și-a anunțat intenția de a publica, până la sfârșitul anului 2020, recomandări pentru o viitoare strategie farmaceutică a UE,

Or. en

Amendamentul 33
Pietro Fiocchi

Proiect de aviz
Considerentul Ad (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ad. *întrucât o strategie eficientă ar trebui să acopere atât măsurile de atenuare a penuriei de medicamente, cât și măsurile de prevenire a apariției acestora,*

Or. en

Amendamentul 34
Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz
Considerentul Ae (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ae. *întrucât, în declarațiile sale făcute în cadrul unei reuniuni cu membrii Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) din Parlamentul European, comisarul Stella Kyriakides a evidențiat la 22 aprilie necesitatea de a crește producția de medicamente și nivelul de inovare în cadrul UE,*

Or. en

Amendamentul 35
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Considerentul Ae (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ae. întrucât calitatea medicamentelor și a celorlalte produse medicale trebuie să respecte standardele stricte de reglementare ale UE, care sunt printre cele mai înalte standarde existente la nivel mondial,

Or. en

Amendamentul 36
Katalin Cseh

Proiect de aviz
Considerentul Ae (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ae. întrucât detectarea, monitorizarea și raportarea precoce a penuriei de medicamente ar trebui îmbunătățite și susținute cu date mai transparente și mai accesibile privind penuria de medicamente,

Or. en

Amendamentul 37
Katalin Cseh

Proiect de aviz
Considerentul Af (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Af. întrucât o coordonare eficace la nivelul UE în perioade de criză este esențială pentru a se evita închiderea unilaterală a frontierelor și interdicțiile de export, care accentuează penuria de medicamente și pun în pericol reziliența lanțurilor de aprovizionare și a canalelor de distribuție,

Or. en

Amendamentul 38

Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz

Considerentul Af (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Af. întrucât, până în prezent, pentru medicamente și substanțe active nu este necesară nicio etichetă sau etichetare obligatorie – vizibilă pentru pacienți/clienti – privind originea și țara de fabricație a acestora,

Or. en

Amendamentul 39

Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

Proiect de aviz

Considerentul Af (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Af. întrucât printre cauzele profunde ale penuriei se numără, dar fără a se limita la acesta, faptul că piețele europene constituie adesea un monopol în care cumpărătorul este și cel care stabilește prețul,

Or. en

Amendamentul 40

Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

Proiect de aviz

Considerentul Ag (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ag. întrucât orice disfuncționalitate a unor factori precum complexitatea lanțului de aprovizionare, relațiile economice ale diferiților actori implicați și complexitatea fabricării, stocării, distribuției și prescrierii medicamentelor ar putea fi cauza apariției unei penurii de medicamente,

Or. en

Amendamentul 41
Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz
Considerentul Ag (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ag. întrucât mecanismele și stimulentele fiscale existente pot fi implementate la nivel european și la nivelul statelor membre pentru sectoarele industriale strategice,

Or. en

Amendamentul 42
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Considerentul Ah (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ah. întrucât, în urma pandemiei provocate de coronavirus, Europa va trebui să facă față unei crize economice care va aduce provocări și mai mari în ceea ce privește accesul la medicamente și competitivitatea industriei farmaceutice europene,

Or. en

Amendamentul 43

Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz

Considerentul Ah (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ah. întrucât în UE este în vigoare un nivel ridicat de control al calității producției de medicamente,

Or. en

Amendamentul 44

Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz

Considerentul Ai (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ai. întrucât toate laboratoarele farmaceutice mici și mijlocii constituie un patrimoniu care trebuie conservat și un teren propice pentru cercetare și descoperiri care trebuie susținute, având în vedere că acestea pot contribui la prevenirea apariției unei penurii de medicamente,

Or. en

Amendamentul 45

Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

Proiect de aviz

Considerentul Ai (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Ai. întrucât prevenirea penuriei de medicamente, precum și atenuarea

acesteia în cazul apariției sale, au o importanță primordială,

Or. en

Amendamentul 46

Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz

Considerentul Aj (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Aj. întrucât relocarea unităților de producție a medicamentelor ar putea fi însoțită de o creștere a costurilor de fabricație a produselor respective; întrucât cumpărătorii, în special farmaciile spitalicești, se confruntă cu restricții bugetare care, de cele mai multe ori, îi determină să ia în calcul doar criteriile financiare, nu și calitatea sau originea,

Or. en

Amendamentul 47

Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

Proiect de aviz

Considerentul Aj (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

Aj. întrucât industria farmaceutică are 765 000 de angajați în Europa și sprijină aproximativ 2,7 milioane de locuri de muncă în UE,

Or. en

Amendamentul 48

Romana Jerković, Josianne Cutajar, Łukasz Kohut, Robert Hajšel, Maria-Manuel Leitão-Marques, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho, Miriam Dalli, Dan Nica

**Proiect de aviz
Punctul -1 (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

-1. invită Comisia să publice fără întârzieri suplimentare foaia de parcurs privind Strategia farmaceutică a UE, care va stabili cauzele profunde ale penuriei de medicamente; îndeamnă Comisia să propună măsuri de reglementare ambițioase și specifice, cu scopul ca medicamentele să devină disponibile, abordabile ca preț, sustenabile și accesibile tuturor, în mod egal; invită Comisia să promoveze măsuri care să sporească securitatea UE în ceea ce privește aprovizionarea cu medicamente și să reducă dependența de țările terțe;

Or. en

Amendamentul 49
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

**Proiect de aviz
Punctul 1**

Proiectul de aviz

Amendamentul

1. insistă asupra lansării de urgență de către Comisie a unei consultări a părților interesate pentru a identifica principalele probleme din lanțul de aprovizionare care cauzează în mod direct sau sporesc riscul penuriei de medicamente; invită Comisia să propună acțiuni ambițioase și concrete pentru a aborda aceste aspecte în strategia sa farmaceutică preconizată;

1. insistă asupra lansării de urgență de către Comisie a unei consultări a părților interesate pentru a identifica principalele probleme din lanțul de aprovizionare care cauzează în mod direct sau sporesc riscul penuriei de medicamente; **stabilește un dialog permanent, concret și orientat spre acțiune cu EMA, cu autoritățile naționale competente, cu statele membre, cu industria farmaceutică și cu toți actorii din lanțul de aprovizionare farmaceutică, instituie un cadru de politică europeană eficace pentru a preveni penuria pe**

termen lung, prin efectuarea de schimburi de informații, raportarea penuriei anticipate și îmbunătățirea transparenței lanțului de aprovizionare; invită Comisia să propună acțiuni ambițioase și concrete pentru a aborda aceste aspecte în strategia sa farmaceutică preconizată;

Or. en

Amendamentul 50

Marc Botenga, Sandra Pereira, Marisa Matias, Giorgos Georgiou, Manuel Bompard, Sira Rego

Proiect de aviz Punctul 1

Proiectul de aviz

1. insistă asupra lansării de urgență de către Comisie a unei consultări a părților interesate pentru a identifica principalele probleme din lanțul de aprovizionare care cauzează în mod direct sau sporesc riscul penuriei de medicamente; invită Comisia să propună acțiuni ambițioase și concrete pentru a aborda aceste aspecte în strategia sa farmaceutică preconizată;

Amendamentul

1. insistă asupra lansării de urgență de către Comisie a unei consultări a părților interesate pentru a identifica principalele probleme din lanțul de aprovizionare care cauzează în mod direct sau sporesc riscul penuriei de medicamente; invită Comisia să propună acțiuni ambițioase și concrete pentru a aborda aceste aspecte în strategia sa farmaceutică preconizată , ***printre altele, printr-un mecanism care să oblige companiile care dețin brevetele să producă medicamentele necesare chiar dacă sunt mai puțin profitabile și prin posibilitatea de a impune licențe obligatorii pentru a facilita, fără constrângere, creșterea producției de medicamente sau vaccinuri care sunt cele mai necesare;***

Or. en

Amendamentul 51

Katalin Cseh

Proiect de aviz Punctul 1

Proiectul de aviz

1. insistă asupra lansării de urgență de către Comisie a unei consultări a părților interesate pentru a identifica principalele probleme din lanțul de aprovizionare care cauzează în mod direct sau sporesc riscul penuriei de medicamente; invită Comisia să propună acțiuni ambițioase și concrete pentru a aborda aceste aspecte în strategia sa farmaceutică preconizată;

Amendamentul

1. insistă asupra lansării de urgență de către Comisie a unei consultări a părților interesate pentru a identifica principalele probleme din lanțul de aprovizionare care cauzează în mod direct sau sporesc riscul penuriei de medicamente, **și a unor inițiative de reducere a riscurilor asupra lanțurilor de aprovizionare**; invită Comisia să propună acțiuni ambițioase și concrete pentru a aborda aceste aspecte în strategia sa farmaceutică preconizată;

Or. en

Amendamentul 52

Katalin Cseh

Proiect de aviz

Punctul 1

Proiectul de aviz

1. insistă asupra lansării de urgență de către Comisie a unei consultări a părților interesate pentru a identifica principalele probleme din lanțul de aprovizionare care cauzează în mod direct sau sporesc riscul penuriei de medicamente; invită Comisia să propună acțiuni ambițioase și concrete pentru a aborda aceste aspecte în strategia sa farmaceutică preconizată;

Amendamentul

1. insistă asupra lansării de urgență de către Comisie a unei consultări a părților interesate, **precum și a unei cercetări de piață**, pentru a identifica principalele probleme din lanțul de aprovizionare care cauzează în mod direct sau sporesc riscul penuriei de medicamente; invită Comisia să propună acțiuni ambițioase și concrete pentru a aborda aceste aspecte în strategia sa farmaceutică preconizată;

Or. en

Amendamentul 53

Patrizia Toia, Łukasz Kohut, Csaba Molnár, Lina Gálvez Muñoz, Maria-Manuel Leitão-Marques, Andris Ameriks

Proiect de aviz

Punctul 1

Proiectul de aviz

1. insistă asupra lansării de urgență de către Comisie a unei consultări a părților interesate pentru a identifica **principalele probleme din lanțul** de aprovizionare care cauzează în mod direct sau sporesc riscul penuriei de medicamente; invită Comisia să propună acțiuni ambițioase și concrete pentru a aborda aceste aspecte în strategia sa farmaceutică preconizată;

Amendamentul

1. insistă asupra lansării de urgență de către Comisie a unei consultări a părților interesate pentru a identifica **factorii determinați bazați pe dovezi din cadrul lanțului** de aprovizionare **și dincolo de acesta** care cauzează în mod direct sau sporesc riscul penuriei de medicamente; invită Comisia să propună acțiuni ambițioase și concrete pentru a aborda aceste aspecte în strategia sa farmaceutică preconizată;

Or. en

Amendamentul 54

Gianna Gancia

Proiect de aviz

Punctul 1 – paragraful 1 (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

invită Comisia, în special, să propună o strategie cuprinzătoare pentru promovarea autosuficienței medicale a Uniunii Europene și a statelor sale membre;

Or. en

Amendamentul 55

Jutta Paulus

în numele Grupului Verts/ALE

Proiect de aviz

Punctul 1 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

1a. solicită o revizuire a sistemului de alertă timpurie la nivelul întregii UE care să ofere o imagine cuprinzătoare și să emită alerte periodice și în timp util cu

privire la o posibilă penurie de medicamente; insistă asupra faptului că, în cadrul acestui sistem, toate părțile interesate din lanțul de aprovizionare, inclusiv comercianții din comerțul paralel și angrosiștii, ar trebui să aibă obligația de a raporta în timp util cu privire la posibilele perturbări; afirmă că termenul de două luni pentru actuala obligație de raportare nu permite suficient timp pentru a acționa și solicită o mai bună executare a obligațiilor legale de raportare; solicită asumarea unui rol mai important al Agenției Europene pentru Medicamente în cadrul unui sistem de alertă timpurie la nivelul întregii UE care să includă, pe lângă părțile interesate menționate, farmaciștii de spital și asociațiile de pacienți;

Or. en

Amendamentul 56

Patrizia Toia, Miriam Dalli, Lukasz Kohut, Csaba Molnár, Lina Gálvez Muñoz, Maria-Manuel Leitão-Marques, Andris Ameriks, Romana Jerković

Proiect de aviz

Punctul 1 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

1a. invită Comisia să coordoneze un răspuns paneuropean cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), cu autoritățile naționale competente, cu statele membre, cu industria farmaceutică și cu toți actorii din lanțul de aprovizionare farmaceutică; un răspuns coordonat al UE are o importanță primordială în coordonarea măsurilor de politică ale statelor membre către măsuri naționale individuale și necoordonate de abordare a cauzelor profunde ale penuriei de medicamente și de prevenire a acestora pe termen lung, precum și de asigurare a dreptului pacienților la un acces universal, echitabil, abordabil ca preț,

eficace, sigur și în timp util la medicamente esențiale, precum și în garantarea sustenabilității sistemelor de sănătate publice ale UE;

Or. en

Amendamentul 57
Katalin Cseh

Proiect de aviz
Punctul 1 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

1a. recunoaște importanța învățării unor lecții în urma crizei provocate de COVID-19 pentru a fi mai bine pregătiți și pentru a face față într-un mod mai eficace la pandemiile viitoare; prin urmare, invită Comisia, în strânsă colaborare cu statele membre, să elaboreze și să adopte un plan european de pregătire în caz de pandemie, pentru a asigura un răspuns coordonat și eficace al Uniunii Europene la pandemie; subliniază că acesta ar trebui să includă măsuri care să asigure că frontierele rămân deschise în vederea protejării liberei circulații a mărfurilor, în special a medicamentelor;

Or. en

Amendamentul 58
Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz
Punctul 1 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

1a. invită Comisia, în cooperare cu părțile interesate din sector, să dezvolte în cele din urmă un mecanism de alertă în

caz de penurie care să fie receptiv și ușor de activat deopotrivă, astfel încât țările care se vor confrunta pe viitor cu această problemă să poată să reacționeze și să se orienteze către alte piețe, dacă va fi necesar; insistă asupra extinderii acestui mecanism, pe cât posibil, la întregul lanț de aprovizionare, astfel încât și distribuitorii să poată declanșa alerta;

Or. en

Amendamentul 59

Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

Proiect de aviz

Punctul 1 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

1a. invită Comisia să asigure o coordonare la nivel european pentru a combate penuria de medicamente și a crea un sistem de raportare și notificare paneuropean armonizat unic, concentrându-se mai întâi asupra listei paneuropene critice de produse, care cuprinde atât autorizațiile de comercializare centralizate, cât și cele naționale;

Or. en

Amendamentul 60

Margarita de la Pisa Carrión

Proiect de aviz

Punctul 1 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

1a. invită Comisia și statele membre să asigure un mediu care să garanteze că Europa continuă să fie un loc atractiv

pentru investiții în CD și dezvoltare industrială în industria farmaceutică, pentru a răspunde potențialelor nevoi;

Or. en

Amendamentul 61
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 1 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

1b. solicită Comisiei și statelor membre să introducă stimulente financiare care să recompenseze investițiile în calitatea medicamentelor și securitatea aprovizionării; în special, în contextul Directivei 2014/24/UE privind achizițiile publice, îndeamnă Comisia să elaboreze orientări specifice pentru a sprijini practicile de achiziții durabile pentru produse farmaceutice, în special cu privire la modul de punere în aplicare a criteriilor MEAT (oferta cea mai avantajoasă din punct de vedere economic), astfel cum au fost definite în directivă, pentru piețele în care sunt utilizate practici de licitație;

Or. en

Amendamentul 62
Margarita de la Pisa Carrión

Proiect de aviz
Punctul 1 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

1b. subliniază necesitatea de a menține deschise frontierele prin intermediul culoarelor verzi, facilitând

trecerea frontierelor pentru companiile farmaceutice sau medicale care distribuie și furnizează medicamente și/sau echipamente personale de protecție (PPE), pentru a evita o posibilă penurie de medicamente;

Or. en

Amendamentul 63
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 1 c (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

1c. solicită să se ia măsuri reparatorii împotriva licitațiilor cu un singur câștigător și cu prețul drept criteriu unic, care cauzează o devalorizare severă a prețurilor, reducând numărul de furnizori pe piață, și care conduc deseori la termene scurte de execuție, și să se aplice sancțiuni dure asupra companiilor care, la rândul lor, cresc riscul de penurie de produse medicale;

Or. en

Amendamentul 64
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 1 d (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

1d. susține apelul Comisiei către toate statele membre de a ridica interdicțiile de export asupra medicamentelor de pe piața internă; aceste interdicții afectează disponibilitatea medicamentelor pentru

pacienții europeni, în plus, măsurile care conduc la rechiziționarea medicamentelor, a produselor intermediare sau a principiilor active sau a producerii lor nu ar trebui să fie considerate o opțiune, mai ales în măsura în care sunt aplicate principiilor active sau produselor intermediare, deoarece acestea sunt esențiale pentru producția sectorului medical;

Or. en

Amendamentul 65

Jutta Paulus

în numele Grupului Verts/ALE

Proiect de aviz

Punctul 2

Proiectul de aviz

2. invită Comisia să ia în considerare propunerea de cerințe pentru industria farmaceutică în scopul asigurării diversificării lanțului de aprovizionare al acesteia și punerea în aplicare a unui plan de atenuare a riscurilor în cazul penuriei de medicamente, pentru a gestiona eventualele vulnerabilități ale lanțului de aprovizionare și riscuri la adresa acestuia;

Amendamentul

2. invită Comisia să ia în considerare propunerea de **modificări aduse cadrului privind autorizațiile de comercializare care impune** cerințe pentru industria farmaceutică în scopul asigurării diversificării lanțului de aprovizionare al acesteia , **identificând alternative pentru fiecare componentă a lanțului de aprovizionare asemenea principiului redundanței N-1 în funcționarea rețelei electrice** 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 **și a transmite aceste planuri autorităților competente; invită Comisia să solicite armonizarea și aplicarea acestor cerințe pe teritoriul Uniunii;**

Or. en

Amendamentul 66

Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 2

Proiectul de aviz

2. invită Comisia **să ia în considerare propunerea de cerințe** pentru industria farmaceutică în scopul **asigurării diversificării lanțului de aprovizionare al acesteia și punerea în aplicare a unui** plan de atenuare a riscurilor în cazul penuriei de medicamente, pentru a gestiona eventualele vulnerabilități ale lanțului de aprovizionare și riscuri la adresa acestuia;

Amendamentul

2. invită Comisia **să prevadă stimulente** pentru industria farmaceutică în scopul **de a se asigura că lanțul său de aprovizionare este diversificat și suficient la nivelul UE și să pună în aplicare un** plan de atenuare a riscurilor **pentru medicamentele esențiale** în cazul penuriei de medicamente, pentru a gestiona eventualele vulnerabilități ale lanțului de aprovizionare și riscuri la adresa acestuia; **un plan de atenuare a riscurilor ar trebui să includă soluții pentru depozitarea strategică a medicamentelor pentru a se asigura aprovizionarea pentru o perioadă rezonabilă de timp; subliniază importanța investițiilor în CD pentru a se asigura că industria farmaceutică poate să răspundă nevoilor de mâine;**

Or. en

Amendamentul 67
Katalin Cseh

Proiect de aviz
Punctul 2

Proiectul de aviz

2. invită Comisia să ia în considerare propunerea de cerințe pentru industria farmaceutică în scopul asigurării diversificării lanțului de aprovizionare al acesteia și punerea în aplicare a unui plan de atenuare a riscurilor în cazul penuriei de medicamente, pentru a gestiona eventualele vulnerabilități ale lanțului de aprovizionare și riscuri la adresa acestuia;

Amendamentul

2. invită Comisia să ia în considerare propunerea de cerințe pentru industria farmaceutică în scopul asigurării diversificării lanțului de aprovizionare al acesteia și punerea în aplicare a unui plan de atenuare a riscurilor în cazul penuriei de medicamente, pentru a gestiona eventualele vulnerabilități ale lanțului de aprovizionare și riscuri la adresa acestuia; **subliniază faptul că un astfel de plan ar trebui să**

includă mecanisme de raportare transparente, cu canale de comunicații permanente, prin care pacienții și cadrele medicale să poată raporta și anticipa penuria;

Or. en

Amendamentul 68
Margarita de la Pisa Carrión

Proiect de aviz
Punctul 2

Proiectul de aviz

2. invită Comisia să ia în considerare propunerea de cerințe pentru industria farmaceutică în scopul asigurării diversificării lanțului de aprovizionare al acesteia și punerea în aplicare a unui plan de atenuare a riscurilor în cazul penuriei de medicamente, pentru a gestiona eventualele vulnerabilități ale lanțului de aprovizionare și riscuri la adresa acestuia;

Amendamentul

2. invită Comisia să ia în considerare propunerea de cerințe pentru industria farmaceutică în scopul asigurării diversificării lanțului de aprovizionare al acesteia și punerea în aplicare a unui plan de atenuare a riscurilor în cazul penuriei de medicamente, pentru a gestiona eventualele vulnerabilități ale lanțului de aprovizionare și riscuri la adresa acestuia; **remarcă importanța ca industria să aibă capacitatea de a-și crește producția, pentru a putea face față creșterii bruște a cererii din cauza situațiilor critice;**

Or. en

Amendamentul 69
Ignazio Corrao, Eleonora Evi

Proiect de aviz
Punctul 2

Proiectul de aviz

2. invită Comisia **să ia în considerare propunerea de** cerințe pentru industria farmaceutică în scopul asigurării diversificării lanțului de aprovizionare al acesteia și **punerea** în aplicare **a unui** plan

Amendamentul

2. invită Comisia **să propună** cerințe pentru industria farmaceutică în scopul asigurării diversificării lanțului de aprovizionare al acesteia și **să pună** în aplicare **un** plan de atenuare a riscurilor **de**

de atenuare a riscurilor în cazul penuriei de medicamente, pentru a gestiona **eventualele vulnerabilități ale lanțului** de aprovizionare **și riscuri la adresa acestuia;**

penurie de medicamente în cazul penuriei de medicamente, pentru a gestiona **și a depăși orice vulnerabilitate, perturbare sau blocaj în lanțul** de aprovizionare;

Or. en

Amendamentul 70

Patrizia Toia, Łukasz Kohut, Csaba Molnár, Lina Gálvez Muñoz, Maria-Manuel Leitão-Marques, Andris Ameriks

Proiect de aviz

Punctul 2

Proiectul de aviz

2. invită Comisia **să ia în considerare propunerea de cerințe pentru** industria farmaceutică **în scopul asigurării diversificării lanțului de aprovizionare al acesteia și punerea în aplicare a unui** plan de atenuare a riscurilor în cazul penuriei de medicamente, pentru a gestiona eventualele vulnerabilități ale lanțului de aprovizionare și riscuri la adresa acestuia;

Amendamentul

2. invită Comisia **să stimuleze** industria farmaceutică **să pună în aplicare un** plan de atenuare a riscurilor în cazul penuriei de medicamente **pentru medicamentele esențiale**, pentru a gestiona eventualele vulnerabilități ale lanțului de aprovizionare și riscuri la adresa acestuia;

Or. en

Amendamentul 71

Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz

Punctul 2 a (nou)

Proiectul de aviz

2a. invită Comisia să reflecteze, împreună cu părțile interesate din industria farmaceutică, asupra volumului stocurilor de medicamente disponibile; reamintește, în acest sens, că cotele volumelor stocurilor stabilite de distribuitori sunt adesea deficitare și provoacă încetiniri și deficite și că la toate nivelurile există o lipsă de transparență în

ceea ce privește stocurile;

Or. en

Amendamentul 72
Margarita de la Pisa Carrión

Proiect de aviz
Punctul 2 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

2a. consideră că Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) ar trebui să publice datele de modelare referitoare la evoluția probabilă a pandemiei în fiecare stat membru pentru a anticipa cererea de ajustare a capacității de producție și a canalelor de distribuție în consecință, în vederea furnizării medicamentelor necesare regiunilor îndreptățite, la momentul potrivit;

Or. en

Amendamentul 73
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 2 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

2a. subliniază că exemplele de penurie sunt asociate cu timpul necesar îndeplinirii cerințelor de reglementare, inclusiv a cerințelor naționale și de reglementare a perioadei de latență; invită Comisia să coordoneze un răspuns european în ceea ce privește penuria de medicamente, pentru a asigura un acces echitabil și durabil la medicamente;

Or. en

Amendamentul 74

Patrizia Toia, Miriam Dalli, Łukasz Kohut, Csaba Molnár, Lina Gálvez Muñoz, Maria-Manuel Leitão-Marques, Andris Ameriks, Romana Jerković

Proiect de aviz

Punctul 2 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

2a. invită Comisia să mențină o industrie farmaceutică competitivă bazată pe cercetare, ținând seama de faptul că UE rămâne de departe principala regiune la nivel mondial care produce substanțe active pentru medicamente protejate prin brevet;

Or. en

Amendamentul 75

Marian-Jean Marinescu

Proiect de aviz

Punctul 2 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

2a. insistă asupra faptului că Comisia stabilește penuria de medicamente ca unul dintre pilonii noii sale strategii farmaceutice preconizate;

Or. en

Amendamentul 76

Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

Proiect de aviz

Punctul 2 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

2b. subliniază că politicile de stabilire a prețurilor în domeniul farmaceutic care doar limitează cheltuielile nu permit ajustări ale prețurilor pentru a reflecta variațiile de cost al mărfurilor, al producției, al procedurilor de reglementare și al distribuției și au un efect negativ asupra fiabilității ofertei;

Or. en

Amendamentul 77
Margarita de la Pisa Carrión

Proiect de aviz
Punctul 2 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

2b. subliniază necesitatea de a stabili planuri adecvate de pregătire în caz de pandemie sub supraveghere medicală pentru medicamentele critice la nivelul UE, pe baza solidarității dintre statele membre, și de a asigura faptul că medicamentele non-pandemice continuă să ajungă la pacienții care au nevoie de ele;

Or. en

Amendamentul 78
Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz
Punctul 2 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

2b. invită Comisia să organizeze revizuirea cadrului legislativ european prin intermediul viitoarei strategii farmaceutice, pentru a le permite statelor membre să pună în practică măsurile de transparență;

Amendamentul 79
Marian-Jean Marinescu

Proiect de aviz
Punctul 2 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

2b. invită Comisia să consolideze definiția armonizată a penuriei de medicamente, propusă de Grupul operativ comun EMA-HMA în 2019;

Or. en

Amendamentul 80
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 2 c (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

2c. subliniază că, din cauza comerțului paralel, există o discrepanță între volumul eliberat de producători pe o anumită piață, volumul exporturilor și al importurilor și nevoile reale ale pacienților de pe piața respectivă, ceea ce poate duce la apariția penuriei; recunoaște că cotele de aprovizionare aplicate de titularii de autorizații de comercializare pentru distribuția produselor de sănătate sunt stabilite în funcție de mai mulți parametri, inclusiv estimările la nivel național ale nevoilor pacienților;

Or. en

Amendamentul 81
Marian-Jean Marinescu

Proiect de aviz
Punctul 2 c (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

2c. încurajează Comisia să creeze un model echitabil de stabilire a prețurilor pentru medicamentele esențiale, ținând cont de faptul că prețurile ar trebui să corespundă mai bine costurilor activității de cercetare și dezvoltare și luând în considerare valoarea terapeutică adăugată;

Or. en

Amendamentul 82
Marian-Jean Marinescu

Proiect de aviz
Punctul 2 d (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

2d. invită Comisia să abordeze problema cotelor de aprovizionare impuse de producătorii din domeniul farmaceutic, care constituie un factor important în apariția penuriei de medicamente;

Or. en

Amendamentul 83
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 3

Proiectul de aviz

Amendamentul

3. subliniază necesitatea urgentă ca

3. subliniază necesitatea urgentă ca

UE să își reducă dependența excesivă de un număr mic de țări terțe pentru fabricarea de medicamente și ca surse de **ingrediente farmaceutice** active;

UE să își protejeze baza industrială farmaceutică puternică, regândind **totodată securitatea aprovizionării sale, pentru a-și reduce** dependența excesivă de un număr mic de țări terțe pentru fabricarea de medicamente și ca surse de **principii** active; **invită părțile interesate să își diversifice lanțurile de aprovizionare pentru a reduce vulnerabilitatea; în acest scop, invită Comisia să examineze îndeaproape impactul dependenței europene de importuri, printre altele, de echipamente medicale, echipamente de respirație artificială, substanțe chimice și materii prime din țări terțe, în special China și alte țări în care statul exercită o influență semnificativă asupra pieței, și să includă în strategia farmaceutică preconizată măsuri prin care să poată face față oricărei perturbări a lanțurilor valorice globale, în special printr-o coordonare sporită a UE și parteneriate strategice globale;**

Or. en

Amendamentul 84 Katalin Cseh

Proiect de aviz Punctul 3

Proiectul de aviz

3. subliniază necesitatea urgentă ca UE să își reducă dependența excesivă de un număr mic de țări terțe pentru fabricarea de medicamente și ca surse de **ingrediente farmaceutice** active;

Amendamentul

3. subliniază necesitatea urgentă ca UE să își reducă dependența excesivă de un număr mic de țări terțe pentru fabricarea de medicamente și ca surse de **principii** active; **invită Comisia să prevadă crearea de rezerve strategice comune europene, bazându-se pe inițiativa rescEU de a constitui rezerve, și să introducă noi stimulente financiare pentru a sprijini relocarea siturilor de producție din țări terțe în Europa, susținute prin mai multe investiții în capacități de cercetare și dezvoltare și infrastructură, inclusiv în**

Amendamentul 85

Marc Botenga, Sandra Pereira, Marisa Matias, Manuel Bompard, Giorgos Georgiou, Sira Rego

Proiect de aviz

Punctul 3

Proiectul de aviz

3. subliniază necesitatea urgentă ca UE să își reducă dependența excesivă de un număr mic de țări terțe pentru fabricarea de medicamente și ca surse de **ingrediente farmaceutice** active;

Amendamentul

3. subliniază necesitatea urgentă ca UE să își reducă dependența excesivă de un număr mic de țări terțe pentru fabricarea de medicamente și ca surse de **principii** active; **prin urmare, solicită UE să permită crearea unui hub farmaceutic european public care va avea responsabilitatea de a asigura producția de medicamente și vaccinuri esențiale și de a le pune la dispoziție la un preț de cost departamentelor de sănătate ale statelor membre;**

Amendamentul 86

Jutta Paulus

în numele Grupului Verts/ALE

Proiect de aviz

Punctul 3

Proiectul de aviz

3. subliniază necesitatea urgentă ca UE să își reducă dependența excesivă de un număr mic **de țări terțe pentru fabricarea de medicamente și ca surse de ingrediente farmaceutice** active;

Amendamentul

3. subliniază necesitatea urgentă ca UE să își reducă dependența excesivă de un număr mic **de producători și furnizori non-UE de materii prime și materiale de start chimice și principii** active; **și solicită garanții suplimentare pentru a se asigura că materialele și substanțele care sunt introduse pe piața UE sunt fabricate în**

conformitate cu standardele sociale și de mediu adecvate; propune includerea standardelor menționate mai sus în cadrul BPF;

Or. en

Amendamentul 87
Ignazio Corrao, Eleonora Evi

Proiect de aviz
Punctul 3

Proiectul de aviz

3. subliniază necesitatea urgentă ca UE să își reducă dependența excesivă de un număr mic de țări terțe pentru fabricarea de medicamente și ca surse de *ingrediente farmaceutice* active;

Amendamentul

3. subliniază necesitatea urgentă ca UE să își reducă dependența excesivă de un număr mic de țări terțe pentru fabricarea de medicamente și ca surse de *materiale de start, materiale intermediare și principii active esențiale*;

Or. en

Amendamentul 88
Sandra Pereira

Proiect de aviz
Punctul 3 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

3a. subliniază necesitatea urgentă de a se asigura că brevetele nu reprezintă o barieră în calea securizării aprovizionării pe durata unei epidemii; subliniază necesitatea unei derogări privind brevetele pentru medicamente, vaccinuri și echipamente medicale, după caz, pentru a se asigura aprovizionările critice pe durata oricăror epidemii, prezente și viitoare, prin autorizarea laboratoarelor și a sectoarelor publice să realizeze copii generice ale produselor de marcă fără a fi necesar să negocieze cu deținătorii

brevetelor;

Or. en

Amendamentul 89

Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

Proiect de aviz

Punctul 3 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

3a. solicită Comisiei să sprijine statele membre să elaboreze strategii naționale privind constituirea de stocuri pentru a crește gradul de pregătire a UE, reducând în același timp costurile asociate stocurilor naționale, recunoscând că problema inventarului de medicamente importante și posibilitatea creșterii nivelului de pregătire în ceea ce privește producția anumitor medicamente deosebit de importante trebuie privite dintr-o perspectivă pe termen mai lung;

Or. en

Amendamentul 90

Romana Jerković, Robert Hajšel, Łukasz Kohut, Maria-Manuel Leitão-Marques, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho, Miriam Dalli, Dan Nica, Josianne Cutajar

Proiect de aviz

Punctul 3 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

3a. subliniază importanța asigurării bunei funcționări a pieței interne pentru a elimina barierele din calea accesului la medicamente, dispozitive medicale și echipamente de protecție pentru toți cetățenii, în special pentru persoanele care locuiesc în statele membre care, fiind mai mici sau având o poziționare

geografică mai îndepărtată, se bazează într-o mare măsură pe importuri și nu au un acces facil la lanțul de aprovizionare;

Or. en

Amendamentul 91
Elżbieta Kruk
în numele Grupului ECR
Beata Szydło, Margarita de la Pisa Carrión

Proiect de aviz
Punctul 3 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

3a. subliniază necesitatea unei abordări coordonate, paneuropene, comune în introducerea de măsuri de combatere a cauzelor principale ale penuriei de medicamente, întrucât soluțiile ad-hoc, cum ar fi cerințele de constituire de stocuri, ar putea contribui la creșterea disparităților între statele membre, având în vedere capacitatea scăzută de fabricație a UE și diferențele economice dintre statele membre;

Or. en

Amendamentul 92
Margarita de la Pisa Carrión

Proiect de aviz
Punctul 3 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

3a. invită Comisia și statele membre să reechilibreze stocurile în funcție de nevoile pacienților și ale spitalelor, în loc să constituie stocuri; constată că pentru a se asigura o repartizare echitabilă la nivel european, este necesar să existe o distribuție echitabilă a medicamentelor,

bazată pe protocoale comune privind utilizarea medicamentelor, pentru a acorda prioritate persoanelor care au nevoie de ele urgent;

Or. en

Amendamentul 93

Romana Jerković, Łukasz Kohut, Robert Hajšel, Maria-Manuel Leitão-Marques, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho, Miriam Dalli, Dan Nica, Josianne Cutajar

Proiect de aviz

Punctul 3 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

3b. întrucât pandemia provocată de coronavirus a evidențiat dependența Europei de țările terțe pentru producerea de medicamente și dispozitive medicale esențiale, inclusiv principii active, solicită Comisiei să furnizeze resursele financiare adecvate în cadrul programului Orizont Europa și al altor programe ale UE pentru a consolida activitățile de C&I ale Uniunii, sprijinind producția în sectoarele-cheie industriale, cum ar fi industria farmaceutică; solicită Comisiei să reducă decalajul în domeniul C&I în Uniune prin asigurarea unei acoperiri geografice largi și participarea statelor membre cu performanțe scăzute în domeniul C&I la proiecte de cercetare în colaborare; subliniază că programul Orizont Europa și alte programe ale UE trebuie să ofere sprijin în cazul bolilor rare prin activități sporite de cercetare, studii clinice, schimb de bune practici și dezvoltare de tratamente medicamentoase; insistă asupra faptului că cercetarea, bunele practici, studiile clinice și tratamentele medicamentoase care au legătură cu bolile rare trebuie să fie accesibile, în beneficiul cetățenilor din toate statele membre;

Or. en

Amendamentul 94
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 3 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

3b. *solicită Comisiei să sprijine statele membre la realizarea de stocuri de medicamente importante ca responsabilitate public-privată comună, subliniază că proiectarea unui sistem pentru un astfel de inventar de urgență ar trebui să facă parte din strategia farmaceutică preconizată și ar trebui să includă modul în care inventarul poate fi menținut actualizat odată cu evoluția în domeniul medical, invită Comisia să exploreze posibilitățile de constituire de stocuri la nivelul UE prin RescEU și subliniază că penuria de medicamente este o problemă de securitate națională; prin îmbunătățirea rezilienței infrastructurii de sănătate critică a statelor membre, perseverența generală a UE este sporită;*

Or. en

Amendamentul 95
Sandra Pereira

Proiect de aviz
Punctul 3 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

3b. *subliniază că nevoia urgentă de medicamente și echipamente medicale nu trebuie înțeleasă și nici nu trebuie să fie în detrimentul calității, siguranței, eficacității și rentabilității medicamentelor pentru uz uman și a produselor de*

sănătate, inclusiv a dispozitivelor medicale și a produselor cosmetice și de igienă corporală;

Or. en

Amendamentul 96
Sandra Pereira

Proiect de aviz
Punctul 3 c (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

3c. *reamintește că respectarea normelor aplicabile autorizării studiilor clinice cu medicamente, precum și controlul respectării bunelor practici clinice pe parcursul realizării lor, trebuie să fie reglementate și supravegheate în continuare în conformitate cu cele mai înalte standarde de protecție a sănătății publice, pentru a garanta accesul profesioniștilor în domeniul sănătății și al cetățenilor la medicamente și produse medicale de calitate, eficiente și sigure;*

Or. en

Amendamentul 97
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 3 c (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

3c. *solicită Comisiei să se asigure că realizarea de stocuri la nivelul UE este sincronizată cu statele membre, pentru a se asigura o coordonare a stocării la nivel național, astfel încât să garanteze reziliența și perseverența societăților europene în perioade de criză și/sau de*

conflict;

Or. en

Amendamentul 98
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 3 d (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

3d. invită Comisia, în strânsă colaborare cu statele membre, să pregătească și să adopte un plan european de pregătire în caz de pandemie, pentru a asigura un răspuns coordonat și eficace al Uniunii Europene la pandemie; subliniază că aceasta ar trebui să includă măsuri care să asigure că frontierele rămân deschise în vederea protejării liberei circulații a mărfurilor, în special a medicamentelor;

Or. en

Amendamentul 99
Sandra Pereira

Proiect de aviz
Punctul 3 d (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

3d. reamintește afirmațiile secretarului general al Organizației Națiunilor Unite care a declarat recent că viitorul tratament pentru Covid-19 este „un bun public” care ar trebui pus la dispoziția tuturor; avertizează că apărarea sănătății publice trebuie să prevaleze în fața prezumției de profit, care întotdeauna va fi obținut cu prețul suferinței oamenilor;

Amendamentul 100
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 3 e (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

3e. solicită Comisiei să mențină o industrie farmaceutică activă bazată pe cercetare în Europa, luând în considerare, de asemenea, că UE rămâne principala regiune la nivel mondial care produce substanțe active pentru medicamentele protejate prin brevete, astfel cum este indicat în scrisoarea de misiune a președintei Von Der Leyen adresată comisarului Kyriakides;

Or. en

Amendamentul 101
Jutta Paulus
în numele Grupului Verts/ALE

Proiect de aviz
Punctul 4

Proiectul de aviz

Amendamentul

4. **încurajează** Comisia să propună măsuri, inclusiv stimulente financiare, pentru a promova fabricarea ecologică, în cadrul UE, a unor substanțe chimice importante din punct de vedere strategic, utilizate în producția de medicamente; **îndeamnă** Comisia să propună, de asemenea, măsuri de stimulare a unei mai mari includeri a întreprinderilor mici și mijlocii din UE în lanțul de aprovizionare cu medicamente, având în vedere rolul lor esențial în cercetare și inovare și

4. **îndeamnă** Comisia să propună măsuri **în strategia sa farmaceutică preconizată**, inclusiv stimulente financiare, pentru a promova fabricarea ecologică, în cadrul UE, a unor substanțe chimice importante din punct de vedere strategic, utilizate în producția de medicamente; **invită statele membre să revizuiască sistemele de licitații pentru a recompensa producția durabilă, etică și de calitate; încurajează crearea alianței pentru principii active, pentru a consolida**

capacitatea lor inerentă de a-și adapta rapid producția principală, cu scopul de a face față mai bine șocurilor neprevăzute;

competitivitatea globală a producătorilor din UE și pentru a facilita reechilibrarea lanțului valoric față de UE; îndeamnă Comisia să propună, de asemenea, măsuri de stimulare a unei mai mari includeri a întreprinderilor mici și mijlocii din UE 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;

Or. en

Amendamentul 102

Elżbieta Kruk

în numele Grupului ECR

Beata Szydło, Margarita de la Pisa Carrión

Proiect de aviz

Punctul 4

Proiectul de aviz

4. încurajează Comisia să propună măsuri, inclusiv stimulente financiare, pentru a promova fabricarea ecologică, în cadrul UE, a unor substanțe chimice importante din punct de vedere strategic, utilizate în producția de medicamente; îndeamnă Comisia să propună, de asemenea, măsuri de stimulare a unei mai mari includeri a întreprinderilor mici și mijlocii din UE 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;

Amendamentul

4. încurajează Comisia să propună măsuri, inclusiv stimulente financiare ***și orientări specifice privind achizițiile publice***, pentru a promova fabricarea ecologică, în cadrul UE, a unor substanțe chimice importante din punct de vedere strategic, utilizate în producția de medicamente, ***în special principii active și produse intermediare***; îndeamnă Comisia să propună, de asemenea, măsuri de stimulare a unei mai mari includeri a întreprinderilor mici și mijlocii din UE 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; ***constată că, în prezent, IMM-urile suferă mai ales din cauza costurilor disproportionale care decurg din mecanismele ineficiente de***

Amendamentul 103

Patrizia Toia, Łukasz Kohut, Csaba Molnár, Lina Gálvez Muñoz, Maria-Manuel Leitão-Marques, Andris Ameriks

Proiect de aviz

Punctul 4

Proiectul de aviz

4. încurajează Comisia să propună măsuri, inclusiv stimulente financiare, pentru a promova fabricarea ecologică, în cadrul UE, a unor substanțe chimice importante din punct de vedere strategic, utilizate în producția de medicamente; îndeamnă Comisia să propună, de asemenea, măsuri de stimulare a unei mai mari includeri a întreprinderilor mici și mijlocii din UE 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;

Amendamentul

4. încurajează Comisia să propună măsuri, inclusiv stimulente financiare, pentru a promova **investițiile în** fabricarea ecologică **pentru lanțul valoric al medicamentelor**, în cadrul UE, a unor substanțe chimice importante din punct de vedere strategic, utilizate în producția de medicamente; îndeamnă Comisia să propună, de asemenea, măsuri de stimulare a unei mai mari includeri a întreprinderilor mici și mijlocii din UE 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;

Amendamentul 104

Ignazio Corrao, Eleonora Evi

Proiect de aviz

Punctul 4

Proiectul de aviz

4. încurajează Comisia să propună măsuri, inclusiv stimulente financiare, pentru a promova fabricarea ecologică, în cadrul UE, a unor substanțe chimice

Amendamentul

4. încurajează Comisia să propună măsuri, inclusiv stimulente financiare, pentru a promova fabricarea ecologică, în cadrul UE, **a medicamentelor și** a unor

importante din punct de vedere strategic, utilizate în producția de medicamente; îndeamnă Comisia să propună, de asemenea, măsuri de stimulare a unei mai mari includeri a întreprinderilor mici și mijlocii din UE 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;

substanțe chimice importante din punct de vedere strategic, utilizate în producția de medicamente; îndeamnă Comisia să propună, de asemenea, măsuri de stimulare a unei mai mari includeri a întreprinderilor mici și mijlocii din UE 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;

Or. en

Amendamentul 105 **Pietro Fiocchi**

Proiect de aviz **Punctul 4**

Proiectul de aviz

4. încurajează Comisia să propună măsuri, inclusiv stimulente financiare, pentru a promova fabricarea *ecologică*, în cadrul UE, a unor substanțe chimice importante din punct de vedere strategic, utilizate în producția de medicamente; îndeamnă Comisia să propună, de asemenea, măsuri de stimulare a unei mai mari includeri a întreprinderilor mici și mijlocii din UE 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;

Amendamentul

4. încurajează Comisia să propună măsuri, inclusiv stimulente financiare, pentru a promova *investițiile în* fabricarea, în cadrul UE, a unor substanțe chimice importante din punct de vedere strategic, utilizate în producția de medicamente; îndeamnă Comisia să propună, de asemenea, măsuri de stimulare a unei mai mari includeri a întreprinderilor mici și mijlocii din UE 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;

Or. en

Amendamentul 106 **Sara Skyttedal** în numele Grupului PPE

**Proiect de aviz
Punctul 4**

Proiectul de aviz

4. încurajează Comisia să propună măsuri, inclusiv stimulente financiare, pentru a promova fabricarea **ecologică**, în cadrul UE, a unor substanțe chimice importante din punct de vedere strategic, utilizate în producția de medicamente; îndeamnă Comisia să propună, de asemenea, măsuri de stimulare a unei mai mari includeri a întreprinderilor mici și mijlocii din UE 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;

Amendamentul

4. încurajează Comisia să propună măsuri, inclusiv stimulente financiare, pentru a promova fabricarea, în cadrul UE, a unor substanțe chimice importante din punct de vedere strategic, utilizate în producția de medicamente; îndeamnă Comisia să propună, de asemenea, măsuri de stimulare a unei mai mari includeri a întreprinderilor mici și mijlocii din UE 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;

Or. en

Amendamentul 107

Romana Jerković, Lina Gálvez Muñoz, Łukasz Kohut, Robert Hajšel, Maria-Manuel Leitão-Marques, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho, Dan Nica, Josianne Cutajar, Miriam Dalli

**Proiect de aviz
Punctul 4 a (nou)**

Proiectul de aviz

4a. având în vedere strategia europeană privind datele și transformarea digitală a asistenței medicale, îndeamnă Comisia să promoveze implementarea de tehnologii interoperabile în sectorul sănătății statelor membre, care să faciliteze furnizarea de soluții medicale inovatoare către pacienți; încurajează crearea unui spațiu european al datelor medicale pe deplin operațional, cu un cadru de guvernare care să stimuleze crearea unui ecosistem inovator orientat pe date și care să încurajeze schimbul de informații și de date critice în întreaga

Amendamentul

Uniune; solicită Comisiei să promoveze standarde, instrumente și infrastructuri de generația viitoare pentru a stoca și a prelucra date adecvate cercetării și dezvoltării de produse și servicii inovatoare, asigurând în același timp prelucrarea datelor cu caracter personal ale pacienților în conformitate cu cadrul european de protecție a datelor;

Or. en

Amendamentul 108

Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

Proiect de aviz

Punctul 4 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

4a. invită Comisia să introducă o definiție centralizată și armonizată a penuriei pentru raportarea și monitorizarea din partea titularilor autorizațiilor de introducere pe piață către autoritățile competente naționale și/sau EMA, pentru a facilita comunicarea situațiilor de penurie în rândul statelor membre și pentru a facilita monitorizarea la nivelul UE; în plus, o definiție clară a „riscului de penurie” este esențială pentru a susține procesul de notificare către autoritățile competente; și, în plus pentru a evalua posibilitatea de a utiliza depozitele de date EMVS (Sistemul european de verificare a medicamentelor) la nivel agregat, ca instrument de supraveghere a penuriei;

Or. en

Amendamentul 109

Patrizia Toia, Miriam Dalli, Lukasz Kohut, Csaba Molnár, Lina Gálvez Muñoz, Maria-Manuel Leitão-Marques, Andris Ameriks

**Proiect de aviz
Punctul 4 a (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

4a. subliniază că asigurarea unui cadru de reglementare adecvat scopului este un element-cheie în protejarea sănătății publice, asigurarea accesului la medicamente de înaltă calitate și contribuirea la prevenirea penuriei; utilizarea adecvată a sistemelor tehnologiei informației va îmbunătăți eficiența reglementării în întreaga Europă; prin urmare, Comisia ar trebui să optimizeze cadrul de reglementare european prin armonizarea proiectelor de telematică în domeniul reglementării, punând accent pe calitatea datelor, interoperabilitate și interdependență;

Or. en

**Amendamentul 110
Ignazio Corrao, Eleonora Evi**

**Proiect de aviz
Punctul 4 a (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

4a. recunoaște că importurile paralele pot provoca o penurie de medicamente; invită Comisia și statele membre să abordeze în mod adecvat problemele legate de importurile paralele de medicamente în UE adoptând măsuri bazate pe cele mai înalte standarde privind drepturile omului, pentru a garanta disponibilitatea și accesibilitatea deplină pentru toate medicamentele, acordând o atenție deosebită medicamentelor necesare pentru bolile grave;

Or. en

Amendamentul 111

Elżbieta Kruk

în numele Grupului ECR

Beata Szydło, Margarita de la Pisa Carrión

Proiect de aviz

Punctul 4 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

4a. invită Comisia să optimizeze procesele de reglementare, menținând în același timp standardele sale științifice ridicate, pentru a permite sarcini administrative simplificate asociate diverselor „variații”, un acces îmbunătățit la informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății și un flux simplificat de medicamente între statele membre în cazul unei penurii;

Or. en

Amendamentul 112

Jutta Paulus

în numele Grupului Verts/ALE

Proiect de aviz

Punctul 4 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

4a. subliniază importanța evaluării impactului interdicțiilor privind importul și exportul paralel din perspectiva accesului pacienților; invită Comisia să elaboreze orientări suplimentare privind exporturile paralele, pentru fiecare stat membru, astfel cum este necesar; subliniază necesitatea de a include perspectiva și experiențele unor grupuri de pacienți și consumatori;

Or. en

Amendamentul 113

Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz

Punctul 4 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

4a. îndeamnă Comisia să le permită statelor membre să depună toate eforturile necesare pentru a se asigura că întreprinderile farmaceutice mici și mijlocii își continuă sau își reiau activitățile de cercetare și contribuie la asigurarea diversității producției noastre și la menținerea locurilor de muncă asociate acesteia;

Or. en

Amendamentul 114

Marian-Jean Marinescu

Proiect de aviz

Punctul 4 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

4a. subliniază importanța abordării de către Comisie a problemei comerțului paralel legal, pentru a preveni ca penuria provocată de exporturi să creeze diferențe mari în ceea ce privește prețul unui medicament, între statele membre;

Or. en

Amendamentul 115

Romana Jerković, Josianne Cutajar, Łukasz Kohut, Robert Hajšel, Maria-Manuel Leitão-Marques, Patrizia Toia, Carlos Zorrinho, Dan Nica, Miriam Dalli

Proiect de aviz

Punctul 4 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

4b. solicită Comisiei să țină seama de impactul pe care coronavirusul îl are asupra industriei și a IMM-urilor și să prezinte o strategie industrială europeană reînnoită; consideră că redresarea industrială a Europei trebuie să acorde prioritate transformării duale – ecologice și digitale – a societăților noastre și consolidării rezilienței la șocurile externe; subliniază importanța promovării parteneriatelor public-private în sectoare inovatoare cu o valoare adăugată ridicată, cum ar fi industria farmaceutică; subliniază importanța producției pentru locuri de muncă, creștere economică și competitivitate;

Or. en

Amendamentul 116

Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

Proiect de aviz

Punctul 4 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

4b. subliniază necesitatea unei coordonări între statele membre, indiferent de tipul de procedură de înregistrare a produselor; ar trebui să se stabilească o definiție a medicamentelor „esențiale” și să li se acorde prioritate atunci când este abordată problema penuriei; în plus, este necesar să se asigure o abordare adaptată, cu măsuri de siguranță rezonabile și adecvate și cu stimulente și sancțiuni corespunzătoare în caz de incapacitate de aprovizionare;

Or. en

Amendamentul 117
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 4 c (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

4c. invită Comisia să stabilească un mecanism de cooperare pentru a coordona politicile europene cu cele naționale în vederea abordării problemei penuriei de medicamente; este necesară o cooperare strânsă între instituții și statele membre pentru a reduce riscul de penurie și pentru a evita răspândirea efectelor prin care politica unui stat membru ar putea crea probleme de aprovizionare într-un alt stat membru; mai mult, monitorizarea penuriei la nivelul UE este esențială pentru a eficientiza eforturile de abordare a problemei prin colaborare;

Or. en

Amendamentul 118
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 4 d (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

4d. recunoaște că circulația medicamentelor pe teritoriul statelor membre nu este controlată de companiile farmaceutice doar din cauza comerțului paralel;

Or. en

Amendamentul 119
Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

**Proiect de aviz
Punctul 4 e (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

4e. *subliniază faptul că comerțul paralel acoperă uneori până la 80 sau 90 % din cererea unei părți a statelor membre, ceea ce creează un lanț de aprovizionare fragil; în plus, în pofida faptului că este furnizată o cantitate de până la 1,5-2 ori mai mare decât cantitatea de medicamente necesară pentru acoperirea pieței, o parte dintre pacienți încă nu au acces la medicamentele esențiale, deoarece acestea sunt deviate de comerțanții paraleli către alte părți ale pieței europene;*

Or. en

**Amendamentul 120
Sara Skyttedal**
în numele Grupului PPE

**Proiect de aviz
Punctul 4 f (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

4f. *subliniază importanța abordării de către Comisie a problemei comerțului paralel legal, pentru a preveni ca penuria provocată de exporturi să creeze diferențe mari în ceea ce privește prețul unui medicament, între statele membre;*

Or. en

**Amendamentul 121
Sara Skyttedal**
în numele Grupului PPE

**Proiect de aviz
Punctul 4 g (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

4g. invită Comisia să creeze un sistem de alertă în timp real privind penuria de medicamente din fiecare stat membru, pe baza rețelei de puncte unice de contact a EMA, pentru a colecta date referitoare la penuria de medicamente esențiale pentru salvarea de vieți de pe întreg teritoriul Uniunii și pentru a restricționa temporar comerțul paralel până la eliminarea penuriei respective;

Or. en

**Amendamentul 122
Jutta Paulus**
în numele Grupului Verts/ALE

**Proiect de aviz
Punctul 5**

Proiectul de aviz

Amendamentul

5. subliniază faptul că Orizont 2020 a finanțat deja un număr important de activități de cercetare și inovare în domeniul sănătății; solicită să se pună la dispoziție mai multe fonduri prin intermediul programului Orizont Europa în vederea creării și sprijinirii ecosistemelor de cercetare axate pe medicamente.

5. subliniază faptul că Orizont 2020 a finanțat deja un număr important de activități de cercetare și inovare în domeniul sănătății; **subliniază că finanțarea activităților de cercetare în ceea ce privește coronavirusul nu ar trebui să afecteze alte priorități de sănătate ale programului Orizont 2020; solicită condiționarea finanțării de asigurarea unei largi disponibilități și accesibilități la produse de CD vitale în situații de urgență privind sănătatea, inclusiv posibilitatea de a solicita acordarea de licențe neexclusive;** solicită să se pună la dispoziție mai multe fonduri prin intermediul programului Orizont Europa în vederea creării și sprijinirii ecosistemelor de cercetare axate pe medicamente.

Amendamentul 123

Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

Proiect de aviz

Punctul 5

Proiectul de aviz

5. subliniază faptul că Orizont 2020 a finanțat deja un număr important de activități de cercetare și inovare în domeniul sănătății; solicită să se pună la dispoziție mai multe fonduri prin intermediul programului Orizont Europa în vederea creării și sprijinirii ecosistemelor de cercetare axate pe medicamente.

Amendamentul

5. subliniază faptul că Orizont 2020 a finanțat deja un număr important de activități de cercetare și inovare în domeniul sănătății; solicită să se pună la dispoziție mai multe fonduri prin intermediul programului Orizont Europa în vederea creării și sprijinirii ecosistemelor de cercetare axate pe medicamente; ***subliniază că un ecosistem de cercetare medicală dominant necesită competențe, rețele și conexiuni academice, infrastructură de date privind sănătatea, un cadru de reglementare funcțional și politici privind proprietatea intelectuală care promovează inovarea.***

Amendamentul 124

Marc Botenga, Sandra Pereira, Marisa Matias, Manuel Bompard, Giorgos Georgiou, Sira Rego

Proiect de aviz

Punctul 5

Proiectul de aviz

5. subliniază faptul că Orizont 2020 a finanțat deja un număr important de activități de cercetare și inovare în domeniul sănătății; solicită să se pună la dispoziție mai multe fonduri prin intermediul programului Orizont Europa în vederea creării și sprijinirii ***ecosistemelor***

Amendamentul

5. subliniază faptul că Orizont 2020 a finanțat deja un număr important de activități de cercetare și inovare în domeniul sănătății; solicită să se pună la dispoziție mai multe fonduri prin intermediul programului Orizont Europa în vederea creării și sprijinirii ***cercetării în***

de cercetare axate pe medicamente.

interesul populației axate pe medicamente.

Or. en

Amendamentul 125

Katalin Cseh

Proiect de aviz

Punctul 5

Proiectul de aviz

5. subliniază faptul că Orizont 2020 a finanțat deja un număr important de activități de cercetare și inovare în domeniul sănătății; solicită să se pună la dispoziție mai multe fonduri prin intermediul programului Orizont Europa în vederea creării și sprijinirii ecosistemelor de cercetare axate pe medicamente.

Amendamentul

5. subliniază faptul că Orizont 2020 a finanțat deja un număr important de activități de cercetare și inovare în domeniul sănătății; solicită să se pună la dispoziție mai multe fonduri prin intermediul programului Orizont Europa în vederea creării și sprijinirii ecosistemelor de cercetare **și inovare** axate pe medicamente.

Or. en

Amendamentul 126

Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz

Punctul 5 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5a. consideră că relocarea activităților din industria farmaceutică europeană, pe de o parte, și intenția acesteia de a continua să investească în unitățile lor europene, pe de altă parte, vor depinde parțial de capacitatea noastră de a dezvolta tehnologii avansate de autentificare și de trasabilitate care să asigure fiabilitatea întregului lanț de fabricație, ambalare și distribuție a produselor lor; acest lucru ar putea fi realizat printr-o utilizare mai adecvată a datelor din registrul EMVS (Sistemul

*europăan de verificare a medicamentelor)
pentru a obține înscrierea completă a
fiecărei cutii de medicamente.*

Or. en

Amendamentul 127

Romana Jerković, Miriam Dalli, Carlos Zorrinho, Dan Nica, Robert Hajšel, Łukasz Kohut, Maria-Manuel Leitão-Marques, Josianne Cutajar

Proiect de aviz

Punctul 5 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5a. *constată cu îngrijorare eșecul pieței în mai multe state membre în care accesul pacienților la medicamente și dispozitive medicale eficiente și accesibile continuă să fie amenințat de niveluri foarte ridicate și adesea nesustenabile ale prețurilor, retragerea de pe piață a produselor care nu sunt brevetate sau incapacitatea de a introduce produse noi pe piețele naționale din cauza strategiilor de afaceri; recunoaște că accesul la medicamente și dispozitive medicale din statele membre cu piețe mai mici necesită o atenție deosebită în cadrul noii strategii farmaceutice a UE.*

Or. en

Amendamentul 128

Sara Skyttedal

în numele Grupului PPE

Proiect de aviz

Punctul 5 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5a. *încurajează Comisia să profite la maximum de instrumentele digitale și telematice la nivel european pentru*

procesele de reglementare, pentru a contribui la prevenirea penuriei de medicamente (de exemplu eLeaflet), reducând sarcina administrativă pentru sector și autoritățile de reglementare și favorizând o reziliență economică sporită și, prin urmare, accesul la medicamente accesibile ca preț pentru pacienți și disponibilitatea acestora.

Or. en

Amendamentul 129

Patrizia Toia, Łukasz Kohut, Csaba Molnár, Maria-Manuel Leitão-Marques, Andris Ameriks, Romana Jerković

**Proiect de aviz
Punctul 5 a (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

5a. pentru a sprijini statele membre în prevenirea penuriei de medicamente, invită Comisia să elaboreze orientări specifice ale UE privind achizițiile de medicamente, prin instituirea cadrului economic adecvat, în conformitate cu Directiva 2014/24/UE privind achizițiile publice, care vizează asigurarea sustenabilității, concurenței, securității aprovizionării și stimulării investițiilor în producție pe termen lung.

Or. en

Amendamentul 130

Pietro Fiocchi

**Proiect de aviz
Punctul 5 a (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

5a. solicită Comisiei și autorităților competente să asigure o anumită

flexibilitate în materie de reglementare pentru a atenua penuria de medicamente atunci când aceasta survine, permițând luarea unor măsuri specifice, cum ar fi o mai mare flexibilitate în ceea ce privește ambalajele multilingve, dimensiunile diferite ale ambalajului și prospectul electronic, pentru a se asigura că pacienții pot avea acces mai rapid la medicamente sigure de înaltă calitate.

Or. en

Amendamentul 131
Ignazio Corrao, Eleonora Evi

Proiect de aviz
Punctul 5 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5a. reamintește nivelul ridicat în sens negativ al dependenței publice de voința companiilor private de a dezvolta produse care salvează vieți; solicită o revizuire a stimulentele instituite pentru a încuraja activitățile de cercetare în domeniul „medicamentelor orfane”, cu scopul de a stabili dacă acestea au succes, și solicită noi stimulente în caz contrar.

Or. en

Amendamentul 132
Katalin Cseh

Proiect de aviz
Punctul 5 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5a. subliniază necesitatea stabilirii unor mecanisme permanente de achiziții comune pentru vaccinuri, medicamente antivirale și medicamente esențiale și

costisitoare, întrucât o cooperare sporită în domeniul achizițiilor va facilita un acces durabil, o stabilire mai echilibrată a prețurilor și un schimb mai bun de informații privind medicamentele.

Or. en

Amendamentul 133
Jutta Paulus
în numele Grupului Verts/ALE

Proiect de aviz
Punctul 5 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5a. salută inițiativa comisarului Reynders de a propune o lege privind obligația de diligență pentru companii începând cu 2021; invită Comisia să includă în această propunere măsuri pentru sectorul farmaceutic.

Or. en

Amendamentul 134
Marian-Jean Marinescu

Proiect de aviz
Punctul 5 a (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5a. invită Comisia să ia primele măsuri pentru a spori transparența costurilor aferente activităților de cercetare și dezvoltare în domeniul medicamentelor.

Or. en

Amendamentul 135

**Proiect de aviz
Punctul 5 b (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

5b. orientările UE specifice ar trebui să conțină clarificări și recomandări pentru statele membre cu privire la modul de punere în aplicare a acordurilor-cadru cu mai mulți câștigători, să aplice criteriile de ofertă cea mai avantajoasă din punct de vedere econom (MEAT) și să recunoască investițiile în securitatea aprovizionării pentru Europa; să introducă termene de execuție suficiente care să garanteze furnizarea continuă de medicamente către pacienți; să aplice proporțional penalități care nu compensează beneficiile potențiale pentru adjudecatori; să investigheze și să aibă în vedere excluderea ofertelor anormal de scăzute din procesul de licitație; să asigure procesele de achiziție în timp util pentru a garanta concurența medicamentelor din mai multe surse imediat ce acestea sunt disponibile.

Or. en

Amendamentul 136

**Proiect de aviz
Punctul 5 b (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

5b. invită Comisia, în strânsă cooperare cu statele membre, să promoveze și să faciliteze o mai mare transparență publică, schimburi de informații și de bune practici și cooperare în ceea ce privește stabilirea prețurilor, rambursarea și achizițiile de medicamente; solicită elaborarea unei noi

directive privind transparența care să înlocuiască Directiva 89/105/CEE cu scopul de a asigura controale eficiente și transparență deplină în ceea ce privește procedurile de stabilire a prețurilor utilizate și rambursarea medicamentelor în statele membre.

Or. en

Amendamentul 137

Romana Jerković, Dan Nica, Robert Hajšel, Carlos Zorrinho, Miriam Dalli, Maria-Manuel Leitão-Marques, Łukasz Kohut

Proiect de aviz

Punctul 5 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5b. ținând seama de faptul că notificarea în timp util a penuriei de medicamente este esențială pentru asigurarea tratamentelor alternative pentru îngrijirea pacienților și pentru atenuarea efectelor negative asupra securității aprovizionării, solicită Comisiei să introducă obligația titularilor de autorizații de introducere pe piață să notifice autoritățile competente cu privire la penuria de medicamente cu cel puțin două luni înainte.

Or. en

Amendamentul 138

Katalin Cseh

Proiect de aviz

Punctul 5 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5b. solicită instituirea unui mecanism de alertă timpurie interconectat în întreaga Uniune, care să le solicite

producătorilor să notifice în avans atât Comisia, cât și Agenția Europeană pentru Medicamente, cu privire la penuria iminentă de medicamente și la întreruperile temporare sau permanente ale aprovizionării și distribuției de medicamente.

Or. en

Amendamentul 139
Marian-Jean Marinescu

Proiect de aviz
Punctul 5 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5b. invită Comisia să creeze un sistem de alertă în timp real privind penuria de medicamente din fiecare stat membru, pe baza rețelei de puncte unice de contact a EMA, pentru a colecta de pe întreg teritoriul Uniunii date referitoare la penuria de medicamente esențiale pentru salvarea de vieți și pentru a restricționa temporar comerțul paralel până la eliminarea penuriei respective.

Or. en

Amendamentul 140
Jutta Paulus
în numele Grupului Verts/ALE

Proiect de aviz
Punctul 5 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5b. afirmă că actuala criză cauzată de COVID-19 indică necesitatea unei cooperări europene sporite în sectorul sănătății și solicită competențe sporite ale UE în acest sector; solicită majorarea

bugetului rescEU pentru a facilita achizițiile comune viitoare europene de medicamente, vaccinuri, dispozitive medicale și echipamente de protecție.

Or. en

Amendamentul 141
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE

Proiect de aviz
Punctul 5 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5b. invită Comisia să modifice Regulamentul (CE) nr. 1234/2008^{1c} și Orientările privind clasificarea modificărilor, pentru a moderniza sistemul actual de modificări și pentru a reflecta evoluția nevoilor tehnologice și de reglementare ale tuturor actorilor implicați.

^{1c} *Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar (JO L 334, 12.12.2008, p. 7).*

Or. en

Amendamentul 142
Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz
Punctul 5 b (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5b. prin urmare, invită Comisia să

introducă stimulente pentru producători sau un sistem de etichetare – vizibil și identificabil de către pacienți/clienti – cu privire la originea și locul de producție a medicamentelor și a substanțelor active.

Or. en

Amendamentul 143
Jutta Paulus
în numele Grupului Verts/ALE

Proiect de aviz
Punctul 5 c (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5c. subliniază pericolele neglijării standardelor de mediu în etapele de producție, de exemplu o posibilă eliminare ilegală a apelor murdare care conțin substanțe toxice nu doar dăunează mediului, ci poate duce la amenințări grave la adresa sănătății; reamintește pericolul grav de creștere a rezistenței la antimicrobiene (RAM) prin eliberarea necontrolată a antibioticelor în mediul înconjurător atât prin exploatarea agricolă, cât și prin producerea de principii active fără un tratament adecvat al apei (murdare); reamintește planul de acțiune din 2017 al UE intitulat „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene; subliniază că Europa are o responsabilitate globală în ceea ce privește reducerea RAM și că nerespectarea standardelor de mediu ar trebui să fie un criteriu de eliminare pentru furnizorii de principii active și de produse chimice.

Or. en

Amendamentul 144
Romana Jerković, Miriam Dalli, Carlos Zorrinho, Dan Nica, Robert Hajšel, Łukasz

Kohut, Maria-Manuel Leitão-Marques, Josianne Cutajar

**Proiect de aviz
Punctul 5 c (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

5c. invită Comisia să își extindă răspunsul european comun pentru a include acțiuni de achiziții comune pentru toate vaccinurile, tratamentele medicamentoase, echipamentele medicale și tehnologia medicală dezvoltate; insistă asupra faptului că acest răspuns comun trebuie să fie o prioritate post-pandemică și să fie ușor accesibil pentru cetățenii din fiecare stat membru, în special pentru statele membre care sunt deosebit de vulnerabile din punct de vedere economic și din perspectiva sănătății publice, din cauza poziției geografice periferice sau a dimensiunii lor mici.

Or. en

**Amendamentul 145
Sara Skyttedal
în numele Grupului PPE**

**Proiect de aviz
Punctul 5 c (nou)**

Proiectul de aviz

Amendamentul

5c. solicită Comisiei să asigure un mediu în care industria farmaceutică bazată pe cercetare să fie stimulată să dezvolte soluții pentru nevoile medicale nesatisfăcute, cum ar fi lupta împotriva rezistenței la antimicrobiene; invită Comisia să mențină un sistem european robust de proprietate intelectuală în cadrul viitoarei strategii farmaceutice europene, pentru a încuraja CD și producția în Europa, astfel încât să se asigure că aceasta rămâne un inovator și un lider mondial.

Amendamentul 146

Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz

Punctul 5 c (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5c. invită Comisia să promoveze și să includă în viitoarea strategie farmaceutică pentru UE paradigma suveranității în producția de medicamente și substanțe active; solicită, în acest sens, un plan coordonat și concertat cu statele membre pentru a asigura relocarea urgentă a liniilor de producție în UE pentru toate medicamentele și substanțele active esențiale și strategice.

Or. en

Amendamentul 147

Patrizia Toia, Miriam Dalli, Łukasz Kohut, Csaba Molnár, Maria-Manuel Leitão-Marques, Andris Ameriks

Proiect de aviz

Punctul 5 c (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5c. solicită Comisiei și autorităților competente ca în demersul lor de atenuare a penuriei de medicamente, atunci când aceasta survine, să asigure o anumită flexibilitate în materie de reglementare prin luarea unor măsuri specifice, cum ar fi o mai mare flexibilitate în ceea ce privește ambalajele multilingve, dimensiunile diferite ale ambalajului și prospectul electronic, pentru a se asigura că pacienții pot avea acces mai rapid la medicamente sigure de înaltă calitate.

Amendamentul 148
Katalin Cseh

Proiect de aviz
Punctul 5 c (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5c. constată cu îngrijorare că cererea sporită de produse pe durata penuriei de medicamente ar putea crește riscul de apariție a unui practici neloiale de stabilire de prețurilor în regiunile afectate de penurie, precum și în cazurile în care produsele farmaceutice alternative le-ar putea înlocui pe cele afectate de penurie.

Or. en

Amendamentul 149
Marian-Jean Marinescu

Proiect de aviz
Punctul 5 c (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5c. invită Comisia să includă în statisticile UE referitoare la venit și la condițiile de viață (EU-SILC) date privind necesitățile nesatisfăcute cu privire la accesul la medicamente, în condițiile în care accesul la medicamente nu este măsurat în EU-SILC.

Or. en

Amendamentul 150
Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz

Punctul 5 d (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5d. *solicită Comisiei să consolideze controalele la frontieră în ceea ce privește conformitatea medicamentelor sau a substanțelor active importate, mai ales atunci când aceste importuri scad prețurile de pe piața internă, denaturează concurența și conduc la relocarea liniilor de producție în afara UE.*

Or. en

Amendamentul 151

Katalin Cseh

Proiect de aviz

Punctul 5 d (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5d. *solicită măsuri care să descurajeze practicile neloiale și strategiile comerciale în sectorul farmaceutic, cum ar fi sancțiuni pentru întârzieri sau pentru comerțul paralel, introducând totodată obligații de serviciu public în vederea asigurării rezilienței aprovizionării pe piețele statelor membre.*

Or. en

Amendamentul 152

Katalin Cseh

Proiect de aviz

Punctul 5 e (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5e. *solicită instituirea unor obligații preventive pentru producători și distribuitori pentru a atenua într-un mod*

mai eficient viitoarele penurii de medicamente, cum ar fi evaluări ale riscului de deficit de aprovizionare, care includ schimburi de informații cu privire la dezvoltarea produselor.

Or. en

Amendamentul 153

Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz

Punctul 5 e (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5e. invită Comisia și statele membre să efectueze teste de rezistență privind disponibilitatea și capacitatea de producție a medicamentelor și a substanțelor active pentru a se proteja împotriva viitoarelor crize sanitare provocate de pandemii.

Or. en

Amendamentul 154

Katalin Cseh

Proiect de aviz

Punctul 5 f (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5f. reamintește că un număr tot mai mare de state membre încearcă să constituie stocuri naționale de consumabile medicale; recunoaște că o creștere ulterioară a cererii ca urmare a acestui fapt ar depăși previziunile curente ale cererii realizate pe baza necesarului epidemiologic; recunoaște, de asemenea, că o explozie bruscă și amplă a cererii poate pune presiuni considerabile asupra furnizorilor și poate genera probleme

suplimentare în satisfacerea cererii; prin urmare, invită statele membre, în strânsă colaborare cu Comisia și cu alte părți interesate afectate, să exploreze simultan abordări alternative pentru asigurarea stocurilor adecvate, cum ar fi aplicarea efectivă a cerințelor de reglementare existente de către toți actorii lanțului de aprovizionare la nivel național, precum și măsuri pentru creșterea transparenței în cadrul lanțului de aprovizionare.

Or. en

Amendamentul 155

Joëlle Mélin, Jérôme Rivière, Thierry Mariani

Proiect de aviz

Punctul 5 f (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5f. invită Comisia să planifice măsuri de investiții pentru proiecte de cercetare inovatoare și pentru dezvoltarea tehnologiilor farmaceutice de ultimă generație; încurajează, în acest sens, Comisia să direcționeze aceste investiții în mod prioritar către laboratoarele de excelență și întreprinderile mici și mijlocii europene din sectorul farmaceutic, pentru a restabili o formă de echitate în materie de capacități în fața giganților din industria farmaceutică.

Or. en

Amendamentul 156

Katalin Cseh

Proiect de aviz

Punctul 5 g (nou)

Proiectul de aviz

Amendamentul

5g. solicită Comisiei Europene să mențină un sistem european robust de proprietate intelectuală în cadrul viitoarei strategii farmaceutice europene, să încurajeze CD și producția în Europa, să se asigure că Europa rămâne un inovator și un lider mondial și, în final, să protejeze și să consolideze autonomia strategică a Europei în domeniul sănătății publice.

Or. en