



**2021/2013(INI)**

14.7.2021

# **LAUSUNTO**

oikeudellisten asioiden valiokunnalta

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle

Euroopan lääkestrategiasta  
(2021/2013(INI))

Valmistelija: Luisa Regimenti

PA\_NonLeg

## EHDOTUKSET

Oikeudellisten asioiden valiokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa sisällyttämään seuraavat ehdotukset päätöslauselmaesitykseen, jonka se myöhemmin hyväksyy:

1. painottaa, että on välttämätöntä ja tärkeää ottaa käyttöön unionin tason uusi lääkestrategia, jossa kunnioitetaan perussopimusten mukaista EU:n toimivaltaa ja suhteellisuus- ja toissijaisuusperiaatteita, jotta edistettäisiin EU:n yritysten kehitystä ja tehtäisiin niistä maailmanlaajuisesti kilpailukykyisiä, vietäisiin tieteellistä kehitystä eteenpäin sekä varmistettaisiin parempi ennaltaehkäisy ja varautuminen sekä tehokkaampi ja nopeampi reagointi kaikkiin tuleviin terveysuhkiin; kehottaa tarjoamaan päätösten ja toimintapolitiikkojen avulla ratkaisuja, joilla mahdollistetaan teollisen ekosysteemin kehitys lääkealalla siten, että eri intressien välinen tasapaino otetaan asianmukaisesti huomioon; kehottaa komissiota analysoimaan huolellisesti, mitä covid-19-pandemian aiheuttamista haasteista on otettava opiksi lääkestrategian tarkoituksia varten;
2. palauttaa mieliin, että Euroopan unionin tarkoituksena on varmistaa EU:n kansalaisten hyvinvointi edistämällä terveellisiä elämäntapoja, terveydenhuoltopalvelujen oikeudenmukaista ja yhdenvertaista saatavuutta sekä turvallisten, tehokkaiden ja kohtuuhintaisten lääkkeiden markkinoimista sisämarkkinoilla; korostaa, että on välttämätöntä laatia lääkkeiden lakisääteistä hyväksyntää, niiden saatavuutta ja innovointikannustimia koskeva tuleva EU:n kehys, jossa otetaan huomioon vahvat teollisuuspolitiikat ja jonka houkuttelevuutta ja lainsäädännön ennakoitavuutta pidetään ratkaisevina tekijöinä innovoinnille, ja että potilaiden mahdollisuutta saada lääkkeitä on helpotettava; suhtautuu myönteisesti Euroopan komission aikomukseen arvioida ja tarkistaa nykyistä kannustinkehystä; katsoo, että EU:n lääkestrategialla ja lainsäädäntötoimilla olisi tuettava EU:n kehittäjiä ja valmistajia tieteen kehityksen edistämiseksi ja maailmanlaajuisen kilpailukykyyn säilyttämisessä; muistuttaa tarpeesta kehittää EU:n sisäisiä tuotantoketjuja kehittämällä rationaalinen ja yhteensopiva sääntelykehys jäsenvaltioiden välille, jotta voidaan luoda lääkkeiden toimitusjärjestelmä, joka kattaa koko tuotantoketjun; kehottaa komissiota edistämään kilpailua luomalla asianmukaisen sääntelykehysten;
3. korostaa, että covid-19-pandemia on vaikuttanut vakavasti EU:n lääketeollisuuteen; korostaa EU:n voimakasta riippuvuutta toimituksista; kehottaa toteuttamaan pitkäaikaisia toimia EU:n teollisen suvereniteetin vakiinnuttamiseksi tekemällä siitä vahvemman, integroidumman, paikallisemmän ja vankemman, jotta vältetään toimitusketjujen häiriöt;
4. korostaa, että jotta voidaan vähentää EU:n riippuvuutta ulkoisista toimittajista, varmistaa lääkkeiden turvallisuus ja tehdä tuotanto EU:ssa kilpailukykyiseksi, vaikuttaa tarpeelliselta luoda asianmukaiset olosuhteet ja taloudelliset kannustimet teollisuudelle, mikä on keskeinen peruste tehtäessä vaikuttavien lääkeaineiden, väliaineiden ja valmislääkkeiden tuotantoon liittyviä investointipäätöksiä;

5. ottaa huomioon, että 10. heinäkuuta 2020 antamassaan päätöslauselmassa EU:n kansanterveysstrategiasta covid-19-pandemian jälkeen<sup>1</sup> parlamentti kehotti komissiota ”arvioimaan biolääketieteellisten innovaatioiden teollis- ja tekijänoikeuksiin liittyvien kannustinten vaikutuksia” sekä ”tutkimaan luotettavia ja tehokkaita vaihtoehtoja yksinomaisille suojakeinoille lääketieteellisen tutkimus- ja kehitystoiminnan rahoittamiseksi, esimerkiksi niitä lukuisia välineitä, jotka perustuvat mekanismeihin, joilla tutkimus- ja kehityskustannukset pidetään erillään lopputuotteen hinnasta”;
6. korostaa julkisten investointien keskeistä merkitystä tutkimus- ja kehitysalalla ja kehottaa komissiota ja jäsenvaltioita varmistamaan, että kaikki julkisesti rahoitetun tutkimus- ja kehitystyön tulokset julkaistaan, jotta patentointi- ja lisensointiehdoilla taataan, että julkisten investointien tuotolla edistetään kansanterveyttä;
7. korostaa, että EU:n lääketeollisuuden kilpailukyvyyn ja innovatiivisten valmiuksien tukeminen on ratkaisevan tärkeää; kehottaa tässä yhteydessä komissiota ja jäsenvaltioita ottamaan käyttöön verotuksellisia ja rahoituksellisia kannustimia, jotta rohkaistaan valmistajia siirtämään terveydenhuollon kannalta strategisesti tärkeiden vaikuttavien aineiden ja lääkkeiden tuotanto EU:hun;
8. katsoo, että jotta voidaan valmistautua seuraavaan maailmanlaajuiseen terveystilanteeseen, tarvitaan kiireellisesti päätöksiä ja toimintapolitiikkoja, joilla löydetään ratkaisuja pitkän aikavälin selviytymiskyvyn luomiseksi yhteiskunnassa, ja erityisesti luodaan lääkealalle sellainen teollinen ekosysteemi, jossa eri intressien tasapaino otetaan huomioon asianmukaisesti vallitsevien olosuhteiden valossa; katsoo, että EU:n strategisen riippumattomuuden on oltava keskeinen tavoite lääkepulan käsittelyssä, jotta varmistetaan, että potilaat voivat saada niitä helpommin; muistuttaa komission 5. toukokuuta 2021 antamasta tiedonannosta ”Vuoden 2020 uuden teollisuusstrategian päivittäminen: vahvemmat sisämarkkinat Euroopan elpymistä varten” (COM(2021)0350), jossa todetaan, että EU on strategisesti riippuvainen EU:n ulkopuolisista maista farmaseuttisten aineiden ja muiden terveyteen liittyvien tuotteiden osalta, mikä voi johtaa EU:n haavoittuvuuteen ja vaikuttaa EU:n keskeisiin etuihin, ja viitataan lääkealan strategiaan näiden kysymysten ratkaisemiseksi;
9. korostaa teollis- ja tekijänoikeuksien suojelun keskeistä merkitystä EU:ssa, sillä se on välttämätöntä, jotta EU ei olisi riippuvainen EU:n ulkopuolisista maista ja jotta se voi vahvistaa lääkealan strategista riippumattomuuttaan; korostaa, että teollis- ja tekijänoikeudet parantavat saatavuutta, innovointia ja kilpailukykyä tällä alalla sekä lisäävät lääkkeiden ja potilaiden turvallisuutta; huomauttaa, että olisi löydettävä tasapaino teollis- ja tekijänoikeuksien suojelun, innovoinnin kannustamisen, lääkkeiden saatavuuden varmistamisen ja kansanterveyden suojelun välillä; kehottaa vahvistamaan jäsenvaltioiden roolia parantamalla EU:n toimielinten, kansallisten viranomaisten, terveydenhuollon ammattilaisten sekä teollisuuden ja sidosryhmien välistä viestintää ja yhteistyötä, jotta voidaan määrittää yhteisiä lähestymistapoja erityisesti covid-19-pandemian aiheuttamiin haasteisiin;

---

<sup>1</sup> Hyväksytyt tekstit, P9\_TA(2020)0205.

10. korostaa, että tarkistettaessa oikeudellisten kannustimien ja velvoitteiden järjestelmää, jolla tuetaan lääkkeiden innovointia, saatavuutta ja kohtuuhintaisuutta kaikkialla EU:ssa, on tunnustettu suhde teollis- ja tekijänoikeuksiin;
11. kannustaa vahvistamaan jäsenvaltioiden roolia yhteistyön ja parhaiden käytäntöjen kehittämisen avulla, jotta voidaan tunnistaa ja ratkaista lääkepulan perimmäiset syyt EU:n markkinoilla ja siten poistaa jäljellä olevat esteet, jotka haittaavat potilaiden lääkkeiden oikea-aikaista ja tehokasta saatavuutta; huomauttaa, että lääkkeiden kohtuuhintainen saatavuus on edelleen haaste kansallisille terveydenhuoltojärjestelmille; muistuttaa, että terveystilanteissa tai hätätilanteissa teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmän muuttaminen ei riitä lyhyen aikavälin tarpeisiin vastaamiseksi ja että pakkolisensoinnin olisi oltava mahdollista vain poikkeustapauksissa, joihin ei löydy muuta ratkaisua ja joissa pakkolisenssi vaikuttaa perustellulta ja tarpeelliselta tuotantokapasiteetin lisäämiseksi tehokkaasti;
12. korostaa, että pakkolisenssijärjestelmien on oltava osa laajempia EU:n toimia lääkkeiden saatavuutta koskevan kysymyksen ratkaisemiseksi; kehottaa komissiota tarkastelemaan vapaaehtoisten lisenssien ja pakkolisenssien oikeudellisia ja taloudellisia vaikutuksia ja niiden potentiaalia ratkaista lääkepulan aiheuttama ongelma EU:ssa;
13. on huolissaan siitä, että lääkkeiden saatavuus on edelleen hintakysymys; kehottaa komissiota velvoittamaan jäsenvaltiot lisäämään hintatietojen avoimuutta ja puuttumaan strategiseen hinnoitteluun, jonka ainoana tarkoituksena on saada taloudellista hyötyä ja joka aiheuttaa potilaille haittaa;
14. painottaa, että tutkimus- ja kehittämistoiminta on keskeisessä asemassa kehitettäessä innovatiivisia lääkkeitä, hoitoja ja diagnostiikkaa; korostaa, että on tärkeää helpottaa tutkimuksen rahoitusta ja tukea EU:ssa, jotta EU:n lääkeala saadaan kukoistamaan ja jotta EU:sta tehdään maailmanlaajuinen markkinajohtaja olemassa olevien lääkkeiden parantamisessa ja uusien lääkkeiden kehittämisessä, mikä puolestaan voisi johtaa jäsenvaltioissa jätettyjen patenttien määrän kasvamiseen; korostaa, että yhtenä painopisteenä olisi oltava kehittää lääkkeitä, joihin liittyvät tarpeet on täytetty vain puutteellisesti tai niitä ei ole täytetty lainkaan tai jotka herättävät vain vähän kaupallista mielenkiintoa; toteaa, että julkisessa tutkimuksessa olisi keskityttävä erityisesti vain vähän kaupallista mielenkiintoa herättäviin aloihin, kuten harvinaislääkkeisiin, lastenlääkkeisiin ja mikrobilääkeresistenssin hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin; muistuttaa tässä yhteydessä tekoälyn keskeisestä roolista ja sen tutkimus- ja kehityspotentiaalista terveys- ja lääkealalla;
15. korostaa EU:n tieteellisen tutkimuksen keskeistä roolia uusien lääkkeiden ja hoitojen kehittämisessä sekä sitä, että on tärkeää poistaa kaikki tarpeettomat esteet, erityisesti terveystilanteissa tapauksessa, jotta tutkijat voivat löytää tieteellisiä ratkaisuja poikkeuksellisten aika- ja tehokkuusrajoitteiden puitteissa; tukee kaikkia oikeudellisia kannustimia innovatiivisten tutkimus- ja kehityshankkeiden, kuten VACCELERATE-verkoston, kehittämistä, ja niiden kestäväksi tekemistä pitkällä aikavälillä; kannustaa komissiota arvioimaan Maailman terveysjärjestön covid-19-tekniikan tietovarannon (C-TAP) tuloksia siten, että covid-19 -terveystekniikkaan liittyvän tietämyksen, teollis- ja tekijänoikeuksien ja datan jakaminen sallitaan mahdollisimman suurelta osin;

16. kehottaa komissiota laatimaan lääkkeiden lisäsuojatodistuksesta annetun asetuksen (EU) 2019/933 varhaisen arvioinnin, jotta lisäsuojatodistusta koskevan poikkeuksen tehokkuutta on mahdollista tarkastella uudelleen viime aikojen poikkeuksellisten olosuhteiden valossa ja ottaen huomioon pyrkimys palauttaa geneeristen lääkkeiden ja biosimilaarilääkkeiden valmistajille EU:ssa maailmanlaajuisesti yhtäläiset toimintaedellytykset; katsoo, että tässä arvioinnissa olisi lisäksi tutkittava lisäsuojatodistusta koskevan poikkeuksen vaikutusta todistuksen haltijoiden harjoittamaan innovatiivisten lääkkeiden tutkimukseen ja tuotantoon EU:ssa ja tarkasteltava eri osapuolten intressejä, erityisesti kansanterveyteen, julkisiin menoihin sekä tässä yhteydessä lääkkeiden saatavuuteen EU:ssa liittyviä intressejä;
17. korostaa, että uuden innovatiivisen teknologian koko potentiaalin hyödyntäminen riippuu myös terveystietojen asianmukaisesta hyödyntämisestä ja saatavuudesta, mikä voi nopeuttaa mahdollisten vaikuttavien aineiden tunnistamista ja tukea uusien lääkkeiden tai hoitojen kehittämistä; panee merkille, että tämänhetkinen covid-19-kriisi on jo osoittanut, että tietojen jakaminen on ollut hyödyllinen keino vauhdittaa tutkimusta ja vahvistaa kansanterveyttä koskevia valvontajärjestelmiä koko EU:ssa ihmishenkien pelastamiseksi;
18. katsoo, että yhteentoimivien terveystietojen turvallista ja avointa saatavuutta on lisättävä noudattaen täysimääräisesti EU:n tietosuojasääntöjä, ja kannustaa kehittämään alustoja, joilla seurataan rokotteiden turvallisuutta ja tehokkuutta lupamenettelyn jälkeen ja annetaan tietoa niistä;
19. kannattaa täysin komission teollis- ja tekijänoikeuksien toimintasuunnitelmaa koskevaa ehdotusta, jonka tarkoituksena on päivittää nykyisiä teollis- ja tekijänoikeuksia koskevia välineitä muun muassa parantamalla patentoitujen lääkkeiden lisäsuojatodistuksia, jotta välineet soveltuvat digitaaliaikaan;
20. kiinnittää huomiota eroihin patenttien ja lisäsuojatodistusten pätevyydessä eri jäsenvaltioissa; korostaa tässä yhteydessä, että on tärkeää ottaa viipymättä käyttöön yhtenäispatentti, jotta voidaan luoda patenttisuojaa ja täytäntöönpanoa koskeva keskitetty koko EU:n yhteinen palvelupiste ja jotta voidaan poistaa patenttimarkkinoiden hajanaisuus ja esteet, joita hajanaisuus voi aiheuttaa tutkimukselle ja innovoinnille;
21. painottaa oikea-aikaisen ja terveen kilpailun merkitystä lääkkeiden tasapuolisen saatavuuden takaamiseksi; kehottaa komissiota arvioimaan huolellisesti kaikkia todellisia vaikutuksia, joita yhtenäistä lisäsuojatodistusta koskevalla ehdotuksella aiheuttaisi geneerisille lääkkeille ja biosimilaarilääkkeille sekä potilaiden tasapuoliselle hoitoon pääsulle;
22. kehottaa komissiota varmistamaan alustavien kieltojen määräämistä koskevien ehtojen yhdenmukaisen ja tehokkaan soveltamisen, oikeasuhteisuus mukaan luettuna; suosittelee, että teollis- ja tekijänoikeuksien täytäntöönpanodirektiiviä sovelletaan johdonmukaisesti EU:ssa vahingonkorvauksiin, joita myönnetään kilpaileville yrityksille patenttisuojattoman kilpailun viivästyessä;
23. korostaa teollis- ja tekijänoikeuksien keskeistä merkitystä pienten ja keskisuurten yritysten (pk-yritysten) kasvussa ja toiminnan laajentamisessa, ja katsoo, että pk-

yritykset kärsivät siitä, että menettelyt tunnetaan heikosti ja niille ei ole tiedotettu tai on tiedotettu riittämättömästi niiden mahdollisuuksista; kehottaa tekemään teollis- ja tekijänoikeusjärjestelmästä pk-yritysten kannalta tehokkaamman toimilla, joilla yksinkertaistetaan teollis- ja tekijänoikeuksien rekisteröintimenettelyjä (esimerkiksi uudistamalla teollista suunnittelua koskevaa EU:n lainsäädäntöä), parantamaan strategisten teollis- ja tekijänoikeusneuvojen saatavuutta ja helpottamaan teollis- ja tekijänoikeuksien käyttöä vipuna rahoituksen saannissa; korostaa tarvetta kohdentaa EU:n tasolla enemmän resursseja epätasa-arvoisten ja vilpillisten käytäntöjen torjumiseen lääkemarkkinoilla; korostaa tässä yhteydessä tarvetta uusille rahoitusjärjestelyille, joilla tuetaan uusien startup- ja pk-yritysten työtä lääketieteellisen biotekniikan alalla;

24. suhtautuu myönteisesti aloitteeseen käynnistää pilottihanke, jolla pyritään testaamaan patenttisuojattomien lääkkeiden uusia käyttöaiheita koskevia vakiosäännöksiä ja mahdollisen sääntelytoimen perustaa; painottaa tässä yhteydessä, että teollisuuden ja tiedeyhteisön panos ja osallistuminen ovat välttämättömiä ja tärkeitä;
25. muistuttaa, että on olennaisen tärkeää jatkaa teollis- ja tekijänoikeuksia koskevien EU:n kehysten kehittämistä, parantamista ja päivittämistä, jotta varmistetaan, että ideoita ja keksintöjä voidaan kehittää tehokkaasti ja tuoda markkinoille erityisesti pk-yritysten toimesta ja niitä varten; korostaa vankan, tehokkaan ja tasapainoisen teollis- ja tekijänoikeuksien ja liikesalaisuuksien suojajärjestelmän merkitystä sekä sitä, että tarvitaan johdonmukainen kokonaisstrategia, jotta varmistetaan sekä innovoinnin suojeleminen että sen oikeudenmukainen saatavuus; kehottaa komissiota hyödyntämään kaikkia käytettävissä olevia keinoja estääkseen väärennettyjen tuotteiden pääsyn markkinoille teollis- ja tekijänoikeuksien haltijoiden ja EU:n kansalaisten suojelemiseksi, koska tällaiset tuotteet ovat usein heikkolaatuisia ja terveydelle vaarallisia ja niillä on merkittävä taloudellinen vaikutus, joka merkitsee arviolta ainakin 10 miljardin euron ja 37 000 työpaikan menetystä EU:n lääketeollisuudelle; toteaa, että Euroopan lääkkeiden tarkastusjärjestelmän asianmukainen täytäntöönpano edellyttää jäsenvaltioille annettavaa teknistä apua; korostaa tarvetta varmistaa teollis- ja tekijänoikeuksien älykäs käyttö ja torjua paremmin teollis- ja tekijänoikeuksien varastamista, koska älykkäät toimintapolitiikat ovat olennaisen tärkeitä tällä alalla, jotta autetaan yrityksiä kasvamaan, luomaan työpaikkoja sekä suojelemaan ja kehittämään sitä, mikä tekee niistä ainutlaatuisia ja kilpailukykyisiä;
26. pitää valitettavana, että jäsenvaltiot eivät ole yhtä houkuttelevia kuin muut maat lääkealalla tapahtuvan tutkimuksen ja kehittämisen osalta; korostaa, että EU:n olisi keskityttävä vaikuttavien aineiden raaka-aineiden ja lääkkeiden riittävän tuotantokapasiteetin kehittämiseen, mikä vähentäisi riippuvuutta ulkoisista lähteistä; palauttaa mieliin, että olennaisimpien lääkkeiden tuotanto on siirrettävä takaisin Euroopan unioniin; kehottaa siksi komissiota suosimaan EU:n sisäistä rokotetuotantoa ja mahdollistamaan julkisten sopimusten tekemisen jäsenvaltioiden ja eri eurooppalaisten rokotteita valmistavien lääkelaboratorioiden välillä, jotta ehkäistään rokoteannospula ja taataan EU:n kansalaisten turvallisuus tällaisessa kriisitilanteessa; kannustaa yksinkertaistamaan menettelyjä ja vähentämään taakkaa, jotta voidaan edistää uusien tuotteiden kehittämistä markkinoille; kehottaa toteuttamaan toimenpiteitä, joilla parannetaan operaatioiden välistä vuorovaikutusta koko arvoketjussa, ja tekemään strategisia investointeja lääkinnällisten laitteiden tutkimukseen, kehittämiseen,

valmistukseen ja jakeluun EU:ssa;

27. painottaa, että tutkimukseen ja kehitykseen investoiminen on kallista ja riskialtista; korostaa, että patenttien tarkoituksena on tarjota jonkin verran takeita sijoitetun pääoman tuotosta, mutta että patenttijärjestelmän tarkoituksena on myös saattaa tasapainoon keksijöiden ja yleisön edut; palauttaa siksi mieleen, että lääkeyhtiöt tarvitsevat teollis- ja tekijänoikeuksia ja siten patenteja saadakseen voittoja ja voidakseen jatkaa innovointia, mikä on myös kuluttajien ja potilaiden etujen mukaista;
28. painottaa, että tutkimus- ja kehitystoiminnassa ei useinkaan saada lääkkeiden kliinisiä tutkimuksia vietyä onnistuneesti loppuun eikä tutkimus- ja kehitystoiminta siten johda lääkkeiden lopulliseen hyväksymiseen;
29. korostaa, että patenttijärjestelmät eri puolilla maailmaa on suunniteltu siten, että keksijä saa hyödyntää patenttiaan kaupallisesti vain tietyn ajan, eli patentin voimassaoloajan, ja että tämän jälkeen kuka tahansa voi vapaasti hyödyntää keksintöä;
30. toteaa, että useimmiten lääkealan radikaaleja innovaatioita edistävät pk-yritykset; korostaa, että on tärkeää luoda asianmukaiset oikeudelliset ja toiminnalliset kehykset, jotka mahdollistavat teollisuuden ketteryden ja joustavuuden, jotta varastoja voidaan täydentää nopeasti kunkin maan potilaiden tarpeiden mukaan ja käyttämällä alueellisia toimitusstrategioita, ja korostaa tarvetta luoda sääntelyratkaisuja joustavien ja skaalautuvien tuotanto- ja jakelustrategioiden helpottamiseksi; tähdentää tarvetta käynnistää vuoropuhelu tämän teollisuusalan toimijoiden kanssa sellaisten toteuttamiskelpoisten ratkaisujen löytämiseksi, joilla vahvistetaan yhteisiä valmiuksia torjua lääkepulaa; pyytää komissiota kehittämään mahdollisimman pienin kustannuksin jäsenvaltioiden väliseksi yhteyspisteeksi digitaalisen foorumin, joka tarjoaa tietoja ja takaa tiedottamisen ja ohjeistuksen antamisen jäsenvaltioille, jotta ne voivat osallistua innovointihankkeisiin kansallisella tasolla ja EU:n tasolla; kehottaa tässä yhteydessä jäsenvaltioita jakamaan innovoinnin edistämistä koskevia käytäntöjään;
31. korostaa lopuksi, että on tärkeää, että EU:n yrityksillä on lääkealan kaltaisilla strategisilla aloilla lisensointiin sekä teollis- ja tekijänoikeuksien suojeluun ja tehokkaaseen ja tasapainoiseen täytäntöönpanoon liittyvä sopimusvapaus, myös EU:n ulkopuolisissa maissa, joissa ne toimivat; kehottaa komissiota kehittämään ja panemaan täytäntöön tätä varten uusia toimenpiteitä ja välineitä ja parantamaan nykyisiä, muun muassa pk-yrityksen hyväksi toimivaa teollis- ja tekijänoikeuksien neuvontapalvelua; kehottaa komissiota asettamaan patentti- ja lupajärjestelmän ehdot yleisesti ja helposti saataville ja antamaan tietoa kliinisistä ja prekliinisistä tutkimuksista sekä julkisista ja yksityisistä rahoitusosuuksista;
32. ehdottaa, että komissio seuraa tarkasti lääkemarkkinoita ja lääkkeitä koskevien tietojen suojaa erityisesti geneeristen lääkkeiden ja biosimilaarilääkkeiden saatavuuden parantamiseksi, kohtuuhintaisten hoitojen tarjoamiseksi suurelle määrälle potilaita ja terveydenhuoltomenoissa säästämiseksi kilpailun myönteisten hintavaikutusten avulla; huomauttaa, että geneeristen lääkkeiden tuottajat ovat usein alueellisia yrityksiä, joilla on heikompi häiriönsietokyky toimittamista koskevissa ongelmissa ja markkinoiden häiriötilojen osalta; kehottaa komissiota edistämään oikeudellisia ratkaisuja, jotka edistävät kilpailukykyä geneeristen lääkkeiden tuotannon alalla ja säilyttävät samalla



asianmukaisen oikeudellisen tasapainon geneeristen lääkkeiden ja innovatiivisten lääkkeiden välillä; kannattaa geneeristen lääkkeiden ja biosimilaarilääkkeiden kilpailun lisäämistä sekä asianmukaista markkinoiden suojamekanismia; korostaa, että niin sanottua Bolar-poikkeusta, joka mahdollistaa patentoituja tuotteita koskevien tutkimusten suorittamisen geneeristen lääkkeiden ja biosimilaarilääkkeiden myyntilupahakemusten tukemiseksi ilman, että sitä pidetään lääkkeiden patenttioikeuksien tai lisäsuojatodistusten rikkomisena, voidaan mahdollisesti tarkistaa vasta kattavan vaikutustenarvioinnin jälkeen;

33. muistuttaa komissiota, että jäsenvaltioilla on valtuudet asettaa omat ensisijaiset tavoitteensa uusien antibioottien valmistusprosesseihin liittyvälle innovoinnille; panee merkille, että uusien antibioottien saatavuutta on helpotettava samalla kun vanhojen antibioottien saatavuus on säilytettävä;
34. muistuttaa, että innovointi kehittyy paljon lainsäädäntöä nopeammin; kehottaa komissiota käyttämään sääntelyssä tiettyä joustavuutta, jotta markkinoiden uusiin vaatimuksiin ja tuotteiden kysyntään voidaan vastata nopeammin ja tehokkaammin;
35. korostaa lopuksi, että on äärimmäisen tärkeää puhua ”vahvalla EU:n äänellä” maailmanlaajuisesti.

**TIEDOT HYVÄKSYMISESTÄ  
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

|  |  |
|--|--|
| <b>Hyväksytty (pvä)</b>  | 13.7.2021  |
| <b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>  | +: 14<br>-: 2<br>0: 8  |
| <b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>                     | Pascal Arimont, Gunnar Beck, Geoffroy Didier, Pascal Durand, Angel Dzhambazki, Ibán García Del Blanco, Esteban González Pons, Mislav Kolakušić, Sergey Lagodinsky, Gilles Lebreton, Karen Melchior, Jiří Pospíšil, Franco Roberti, Marcos Ros Sempere, Stéphane Séjourné, Raffaele Stancanelli, Adrián Vázquez Lázara, Axel Voss, Marion Walsmann, Tiemo Wölken, Javier Zarzalejos |
| <b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>                 | Alessandra Basso, Brando Benifei, Patrick Breyer, Jorge Buxadé Villalba, Andrzej Halicki, Emmanuel Maurel, Luisa Regimenti, Yana Toom, Bettina Vollath   |
| <b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (209 art. 7 kohta)</b> | Gwendoline Delbos-Corfield   |

**LOPULLINEN ÄÄNESTYS NIMENHUUTOÄÄNESTYKSENÄ  
LAUSUNNON ANTAVASSA VALIOKUNNASSA**

| 14    | +  |
|-------|--|
| ECR   | Angel Dzhambazki, Raffaele Stancanelli   |
| ID    | Alessandra Basso, Gilles Lebreton  |
| PPE   | Pascal Arimont, Geoffroy Didier, Esteban González Pons, Jiří Pospíšil, Luisa Regimenti, Marion Walsmann, Javier Zarzalejos |
| Renew | Stéphane Séjourné, Yana Toom, Adrián Vázquez Lázara  |

| 2        | -               |
|----------|-----------------|
| ID       | Gunnar Beck     |
| The Left | Emmanuel Maurel |

| 8         | 0   |
|-----------|---|
| Renew     | Pascal Durand   |
| S&D       | Ibán García Del Blanco, Franco Roberti, Marcos Ros Sempere, Bettina Vollath, Tiemo Wölken |
| Verts/ALE | Gwendoline Delbos-Corfield, Sergey Lagodinsky   |

Symbolien selitys:

+ : puolesta

- : vastaan

0 : tyhjää