



2021/2013(INI)

14.7.2021

AVIZ

al Comisiei pentru afaceri juridice

destinat Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară

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

Raportoare pentru aviz: Luisa Regimenti

PA_NonLeg

SUGESTII

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

1. subliniază că este necesar și important să se introducă o nouă strategie farmaceutică la nivelul UE, în cadrul competențelor conferite Uniunii prin tratate, respectând principiile proporționalității și subsidiarității, pentru a stimula dezvoltarea întreprinderilor europene, astfel încât să devină competitive la nivel mondial, a da un impuls progresului științific și a asigura o mai bună prevenire și pregătire și un răspuns mai eficient și mai rapid la viitoarele urgențe sanitare; cere să se adopte decizii și politici care să ofere soluții pentru dezvoltarea unui ecosistem industrial în sectorul farmaceutic, în care să se țină bine seama de necesitatea de a asigura echilibrul între diferitele interese aflate în joc; invită Comisia Europeană ca atunci când concepe strategia farmaceutică să analizeze cu atenție ce învățăminte trebuie desprinse din problemele puse de pandemia de COVID-19;
2. reamintește că Uniunea Europeană are ca obiectiv să asigure prosperitatea cetățenilor săi, promovând stiluri de viață sănătoase și accesul just și echitabil la asistență medicală și comercializând pe piața unică medicamente sigure, eficiente și la prețuri rezonabile; subliniază că trebuie stabilite condiții cadru la nivel european pentru autorizarea medicamentelor și accesul la ele și stimulente pentru inovare, însoțite de politici industriale viguroase, prin care atractivitatea și normele previzibile să fie privite drept condiții esențiale pentru inovare și să se faciliteze accesul pacienților la medicamente; felicită Comisia pentru intenția de a evalua și a revizui cadrul existent de stimulente; reține că strategia farmaceutică și măsurile legislative ale UE trebuie să îi ajute pe cercetătorii și producătorii din UE să dea tonul progresului științific și să rămână competitivi pe plan mondial; reamintește necesitatea de a dezvolta lanțuri de producție intra-UE prin dezvoltarea unui cadru de reglementare rațional și compatibil între statele membre, cu scopul de a crea un sistem de aprovizionare cu medicamente care să cuprindă întregul lanț de producție; invită Comisia să stimuleze concurența prin crearea unui cadru de reglementare adecvat;
3. subliniază că industria farmaceutică din UE a fost grav afectată de pandemia de COVID-19; subliniază că ea este foarte dependentă de sursele de aprovizionare; pledează pentru măsuri pe termen lung care să întărească suveranitatea industrială europeană, așa încât industria europeană să devină mai viguroasă, mai legată de teritoriul de origine și mai robustă, pentru a evita orice perturbări din lanțul de aprovizionare;
4. subliniază că pentru a reduce dependența de furnizorii externi, a garanta siguranța medicamentelor și a face ca producția din UE să fie competitivă pare necesar să se creeze condiții adecvate și stimulente financiare pentru industrie, care vor fi un argument esențial în deciziile lor de investiții în producția de principii active, produse intermediare și medicamente gata de utilizare;
5. arată că în rezoluția sa din 10 iulie 2020 referitoare la strategia UE post-COVID-19 în

domeniul sănătății publice¹ Parlamentul a solicitat Comisiei „să evalueze impactul stimulentele legate de proprietatea intelectuală asupra inovării biomedicale și să analizeze alternative credibile și eficiente la protecția exclusivă pentru finanțarea C&D în domeniul medical, cum ar fi numeroasele instrumente bazate pe mecanisme de decuplare”;

6. subliniază rolul important jucat de investițiile publice în C&D și invită Comisia și statele membre să publice cu maximă transparență rezultatele C&D finanțate din bani publici, astfel încât condițiile de brevetare și de acordare a licențelor să garanteze că investițiile publice aduc beneficii pentru sănătatea publică;
7. subliniază că este esențial să se sprijine competitivitatea și capacitatea de inovare ale industriei farmaceutice din UE; roagă, în acest sens, Comisia și statele membre să introducă stimulente fiscale și financiare pentru a-i încuraja pe producători să readucă în UE producția de substanțe active și medicamente de importanță strategică pentru sistemul sanitar;
8. consideră că, pentru a fi pregătiți de următoarea criză sanitară mondială, sunt necesare de urgență decizii și politici care să ajute societatea să își mărească rezistența pe termen lung și, în special, să construiască un ecosistem industrial în sectorul farmaceutic în care să se mențină un echilibru corespunzător între diferitele interese aflate în joc în contextul dat; consideră că autonomia strategică a UE trebuie să fie un obiectiv-cheie atunci când se tratează chestiunea penuriei de medicamente pentru a înlesni accesul pacienților la ele; reamintește comunicarea Comisiei din 5 mai 2021 intitulată „Actualizarea noii Strategii industriale 2020: construirea unei piețe unice mai puternice pentru a sprijini redresarea Europei” (COM(2021)0350), în care se afirmă că UE este dependentă strategic de țări terțe pentru aprovizionarea cu principii active și alte produse medicale, făcând-o vulnerabilă și afectându-i interesele fundamentale, și că strategia farmaceutică va lua în vizor aceste chestiuni;
9. reamintește că în UE protecția proprietății intelectuale este de importanță crucială pentru ca UE să nu depindă de țări terțe și pentru a-și întări autonomia strategică în domeniul medicamentelor; subliniază că DPI promovează accesibilitatea, inovarea și competitivitatea sectorului și mărește siguranța medicamentelor și pacienților; reține că ar trebui găsit un echilibru între protecția proprietății intelectuale, încurajarea inovării, asigurarea accesului la medicamente și ocrotirea sănătății publice; cere să li se acorde statelor membre un rol mai proeminent prin îmbunătățirea comunicării și a cooperării între instituțiile UE, autoritățile naționale, cadrele medicale, industrie și părțile interesate, în ideea de a identifica abordări comune, în special în fața problemelor provocate de pandemia de COVID-19;
10. subliniază că la revizuirea sistemului de stimulente și obligații legislative care sprijină inovarea și accesul și prețurile rezonabile la medicamente în întreaga UE s-a recunoscut relația cu drepturile de proprietate intelectuală;
11. susține ideea de a da un rol mai activ statelor membre prin colaborare și prin dezvoltarea de bune practici cu scopul de a identifica și remedia cauzele profunde ale deficitului de medicamente de pe piețele UE, eliminând astfel obstacolele care îi

¹ Texte adoptate, P9_TA(2020)0205.

împiedică încă pe pacienți să aibă un acces efectiv și prompt la medicamente; subliniază că asigurarea unui preț accesibil la medicamente continuă să fie o problemă greu de rezolvat pentru sistemele naționale de sănătate; reamintește că în situații de criză sanitară sau de urgență modificarea regimului proprietății intelectuale este insuficientă pentru a răspunde nevoilor pe termen scurt și că acordarea obligatorie de licențe ar trebui să fie posibilă numai în cazuri excepționale în care nu se întrevide nicio altă soluție și în care o licență obligatorie apare ca justificată și necesară pentru a mări efectiv capacitatea de producție;

12. subliniază că sistemele de licențe obligatorii trebuie înscrise în cadrul unor măsuri mai ample la nivelul UE menite să soluționeze problema accesului la medicamente; invită Comisia să analizeze implicațiile juridice și economice ale licențelor voluntare și obligatorii, precum și potențialul acestora de a soluționa penuria de medicamente în UE;
13. este preocupat de faptul că accesul la medicamente rămâne o chestiune de preț; îndeamnă Comisia să oblige statele membre să asigure mai multă transparență în transmiterea informațiilor despre prețuri și să se ocupe de chestiunea prețurilor strategice ce au ca unic scop obținerea de câștiguri economice în dezavantajul pacienților;
14. subliniază că C&D sunt esențiale pentru dezvoltarea de medicamente, terapii și diagnostice inovatoare; subliniază cât este de important să se investească în cercetare și să se acorde ajutoare pentru cercetare în UE pentru a avea un sector farmaceutic prosper și pentru ca UE să devină lider pe piața mondială în îmbunătățirea medicamentelor existente și dezvoltarea de medicamente noi, ceea ce ar putea duce la o creștere a numărului de brevete depuse în statele membre în acest domeniu; observă că una dintre priorități ar trebui să fie dezvoltarea de medicamente în situațiile unde există o necesitate terapeutică nesatisfăcută, insuficient satisfăcută sau cu interes comercial scăzut; subliniază că cercetarea publică ar trebui să se concentreze în special pe domeniile de interes comercial scăzut, precum medicamentele orfane și pediatrie și medicamentele pentru tratarea rezistenței la antimicrobiene (RAM); reamintește, în acest sens, rolul important și potențialul de catalizator în materie de cercetare și dezvoltare al IA în sectorul sanitar-farmaceutic;
15. subliniază rolul-cheie al cercetării științifice din UE în dezvoltarea de noi produse și tratamente farmaceutice, precum și importanța eliminării tuturor barierelor inutile, în special în caz de criză sanitară, pentru a le permite cercetătorilor să găsească soluții științifice în situații de constrângeri excepționale de timp și de eficiență; sprijină toate stimulentele juridice pentru a dezvolta proiecte inovatoare de C&D, cum ar fi „VACCELERATE”, și pentru a le face sustenabile pe termen lung; încurajează Comisia să evalueze cât de bine a reușit platforma de acces comun la tehnologiile de combatere a COVID-19 (C-TAP) să faciliteze schimbul unui volum maxim de cunoștințe, brevete și date legate de tehnologia medicală de combatere a COVID-19;
16. îndeamnă Comisia să procedeze din timp la o evaluare a Regulamentului (UE) 2019/933 privind certificatul suplimentar de protecție (CSP) pentru medicamente, astfel încât succesul derogării de la CSP să poată fi examinat în lumina recentelor circumstanțe excepționale și a obiectivului de a restabili condiții de concurență echitabile la nivel mondial pentru producătorii de medicamente generice și biosimilare din UE; o astfel de

evaluare ar trebui, de asemenea, să studieze impactul derogării de la protecția oferită de CSP asupra cercetării și a producției de medicamente inovatoare derulate în Uniune de titularii de certificate și să încerce să asigure un echilibru între diferitele interese aflate în joc, îndeosebi cele de sănătate publică, cheltuieli publice și, în acest context, acces la medicamente în Uniune;

17. subliniază faptul că pentru a valorifica la maximum potențialul noilor tehnologii inovatoare trebuie, de asemenea, exploatate corespunzător datele medicale și asigurat accesul la ele, ceea ce poate ajuta la identificarea mai rapidă a potențialelor substanțe active și poate sprijini dezvoltarea de noi medicamente sau terapii; observă că actuala criză provocată de COVID-19 a demonstrat deja că schimbul de date este util pentru a accelera cercetarea și a fortifica sistemele de supraveghere a sănătății publice din toată UE cu scopul de a salva vieți;
18. crede că trebuie lărgit accesul sigur și deschis la date medicale interoperabile, cu respectarea normelor UE de protecție a datelor și încurajează dezvoltarea de platforme care să monitorizeze siguranța și eficacitatea vaccinurilor și să ofere informații în acest sens după procedura de autorizare;
19. sprijină din toată inima propunerea din Planul de acțiune al Comisiei privind proprietatea intelectuală de a actualiza o serie de instrumente de PI existente și de a le adapta la era digitală, aceasta incluzând optimizarea CSP-urilor pentru medicamentele brevetate, printre altele;
20. atrage atenția că există diferențe de la un stat membru la altul în privința validității brevetelor și a CSP-urilor; în acest context subliniază cât este important să se lanseze neîntârziat brevetul unitar pentru a crea un ghișeu unic pentru protecția și asigurarea respectării brevetelor în toată UE și a pune capăt fărâmițării pieței brevetelor și piedicilor pe care le-ar putea pune în calea cercetării și inovării;
21. subliniază importanța unei concurențe oportune și sănătoase pentru a asigura accesul echitabil la medicamente; îndeamnă Comisia să evalueze temeinic efectele reale pe care orice propunere de CSP unitar sau unificat le-ar putea avea asupra medicamentelor generice și biosimilare și asupra accesului echitabil al pacienților la medicamente.
22. invită Comisia să asigure o aplicare uniformă și eficientă a condițiilor de emisie a hotărârilor judecătorești de suspendare, inclusiv proporționalitatea; recomandă ca Directiva privind respectarea drepturilor de proprietate intelectuală să fie aplicată consecvent în UE în privința daunelor acordate societăților concurente în cazul în care se întârzie aplicarea condițiilor de concurență neprotejată de brevete;
23. subliniază că PI joacă un rol central în extinderea și creșterea IMM-urilor, care sunt dezavantajate de faptul că nu cunosc procedurile sau că nu se face suficientă publicitate despre oportunitățile de care ar putea beneficia; îndeamnă la eficientizarea sistemului PI pentru IMM-uri, prin acțiuni de simplificare a procedurilor de înregistrare a PI (de exemplu, reformarea legislației UE privind desenele și modelele industriale), la îmbunătățirea accesului la consultanță strategică în domeniul PI și la facilitarea folosirii PI ca pârghie pentru a obține acces la finanțare; semnalează că trebuie să se aloce mai multe resurse la nivelul Uniunii pentru a combate practicile abuzive și neloiale pe piața medicamentelor; în această privință, subliniază că trebuie create noi linii de finanțare

pentru a susține munca noilor startup-uri și IMM-uri în domeniul biotehnologiei medicale;

24. salută inițiativa de a lansa un proiect-pilot care urmărește să testeze dispozițiile-cadru referitoare la noi indicații pentru medicamentele neprotejate de brevete și să constituie baza pentru posibile acțiuni de reglementare; în acest sens, subliniază că este necesar și important să se atragă contribuția și implicarea industriei și a mediului academic;
25. reamintește că este esențial să se dezvolte, amelioreze și actualizeze continuu cadrele UE pentru PI, pentru a se asigura că ideile și invențiile pot fi dezvoltate și introduse pe piață cu succes, în special de și pentru IMM-uri; relevă importanța unui sistem solid, eficient și echilibrat de protecție a PI și a secretelor comerciale, precum și necesitatea unei strategii globale coerente care să asigure atât protecția inovării, cât și accesul echitabil la ea; invită Comisia să apeleze la toate mijloacele de care dispune pentru a preveni intrarea pe piață a produselor contrafăcute și a-i proteja pe titularii DPI și pe cetățenii UE, deoarece aceste produse sunt adesea de proastă calitate și periculoase pentru sănătate, având un impact economic major, pierderile estimate ridicându-se la cel puțin 10 miliarde EUR pentru industria farmaceutică din UE și 37 000 de locuri de muncă; observă că trebuie acordată asistență tehnică statelor membre pentru implementarea corespunzătoare a Sistemului european de verificare a medicamentelor; subliniază necesitatea de a asigura o aplicare inteligentă a PI și de a combate mai bine furtul de PI, deoarece este esențial să se deruleze politici inteligente în acest domeniu pentru a ajuta întreprinderile să se dezvolte, să creeze locuri de muncă și să își protejeze și să își dezvolte unicitatea și competitivitatea;
26. regretă că statele membre sunt mai puțin atractive decât alte țări în ce privește cercetarea și dezvoltarea în sectorul farmaceutic; subliniază că UE ar trebui să se concentreze pe dezvoltarea unor capacități adecvate de producție de substanțe active, materii prime și medicamente, permițând astfel reducerea dependenței de surse externe; subliniază că trebuie adusă înapoi în UE producția celor mai importante medicamente; de aceea, roagă Comisia să dea prioritate producției de vaccinuri în UE, permițând statelor membre să încheie contracte publice cu diferite laboratoare farmaceutice din UE producătoare de vaccinuri pentru a evita să rămână fără doze și a garanta siguranța cetățenilor UE în perioade de criză; încurajează simplificarea procedurilor și reducerea sarcinilor pentru a încuraja dezvoltarea de noi produse pentru piață; cere să se ia măsuri pentru a îmbunătăți interacțiunile dintre operațiuni în tot lanțul valoric și pentru a genera investiții strategice în cercetarea, dezvoltarea, fabricarea și distribuția de medicamente și dispozitive medicale în UE;
27. subliniază că investițiile în cercetare și dezvoltare reprezintă un efort costisitor și cu risc ridicat; accentuează că brevetele sunt menite să garanteze într-o anumită măsură rentabilitatea investiției, însă sistemul de brevetare este conceput și pentru a echilibra interesele inventatorilor cu cele ale populației; ca urmare, afirmă încă o dată că firmele farmaceutice au nevoie de drepturi de proprietate intelectuală (PI) și, implicit, de brevete pentru a face profituri și a continua să inoveze, ceea ce este și în interesul consumatorilor și pacienților;
28. subliniază că de foarte puține ori studiile clinice pentru cercetarea și dezvoltarea medicamentelor se finalizează cu succes și deci în final medicamentele nu sunt

aprobate;

29. pune în lumină ideea că peste tot în lume sistemele de brevetare sunt concepute în așa fel încât inventatorului i se permite să își exploateze comercial brevetul numai o anumită perioadă, pe durata brevetului și că, după aceea, invenția poate fi utilizată de oricine fără îngrădiri;
30. remarcă în majoritatea cazurilor inovațiile radicale în sectorul farmaceutic sunt rodul muncii IMM-urilor; relevă cât este de important să se creeze cadre juridice și operaționale adecvate care să îi permită industriei să acționeze cu agilitate și flexibilitate, astfel încât să își poată realimenta rapid stocurile, în funcție de nevoile pacienților din fiecare țară și aplicând strategii de aprovizionare regionale, și cât este de necesar să se găsească soluții de reglementare care să înlesnească aplicarea unor strategii flexibile și adaptabile de producție și distribuție; subliniază că este nevoie să se poarte un dialog cu industria pentru a găsi soluții viabile care să mărească în ansamblu capacitatea sa de a preveni penuriile; roagă Comisia să dezvolte cu costuri minime o platformă digitală cu rolul de punct de contact între statele membre, oferind informații și ocupându-se de comunicare și sfaturi pentru statele membre, astfel încât să poată participa la proiecte de inovare la nivel național și european; invită, în acest sens, statele membre să își comunice reciproc practicile de promovare a inovării;
31. subliniază, în sfârșit, că pentru întreprinderile europene din sectoare strategice, precum industria farmaceutică, sunt importante libertatea contractuală în acordarea de licențe și ocrotirea și impunerea echilibrată a respectării DPI, chiar și în țările terțe în care își desfășoară activitatea; invită Comisia să elaboreze și să introducă măsuri și instrumente noi în acest scop și să le îmbunătățească pe cele existente, ca de exemplu Serviciul de asistență pentru IMM-uri în materie de proprietate intelectuală; invită Comisia să pună la dispoziția publicului într-o formă ușor accesibilă condițiile care reglementează brevetele și sistemul de acordare a licențelor și să difuzeze informații despre studiile clinice și preclinice și contribuțiile publice și private;
32. îi sugerează Comisiei să supravegheze cu atenție piața farmaceutică și protecția datelor farmaceutice, mai ales pentru a înlesni accesul la medicamente generice și biosimilare, oferind tratamente la un preț rezonabil unui număr mare de pacienți și făcând economii prin reducerea cheltuielilor medicale prin efectul pozitiv al concurenței asupra prețurilor; scoate în relief ideea că producătorii de medicamente generice sunt de multe ori întreprinderi regionale cu o rezistență mai redusă în caz de probleme de aprovizionare și turbulente pe piață; îndeamnă Comisia să promoveze soluții juridice care să stimuleze competitivitatea în domeniul producției de medicamente generice, menținând, totodată, un echilibru juridic adecvat între medicamentele generice și medicamentele inovatoare; susține ideea de a avea o concurență mai mare în domeniul medicamentelor generice și biosimilare, combinată cu un mecanism adecvat de protecție a pieței; subliniază că o posibilă revizuire a așa-numitei derogări Bolar, care permite efectuarea de teste pe produse brevetate pentru a sprijini cererile de autorizație de introducere pe piață pentru medicamente generice și biosimilare, fără a fi considerate încălcări ale drepturilor conferite de brevet sau ale CSP-urilor pentru medicamente, nu se poate face decât după o evaluare vastă a impactului;
33. reamintește Comisiei că statele membre au prerogativele să își stabilească propriile

priorități legate de procesele inovatoare de fabricare de noi antibiotice; remarcă că trebuie înlesnit accesul la noi antibiotice, menținând, totodată accesul la antibioticele vechi;

34. ține să remarce că inovarea avansează într-un mult mai alert decât legislația; roagă Comisia să introducă un grad de flexibilitate normativă pentru a putea răspunde rapid și cu succes noilor cerințe ale pieței și cererii de produse;
35. subliniază, în cele din urmă, că este extrem de important ca UE să aibă o poziție unitară fermă pe scena mondială;

INFORMAȚII PRIVIND ADOPTAREA ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ

Data adoptării	13.7.2021
Rezultatul votului final	+: 14 -: 2 0: 8
Membri titulari prezenți la votul final	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
Membri supleanți prezenți la votul final	Alessandra Basso, Brando Benifei, Patrick Breyer, Jorge Buxadé Villalba, Andrzej Halicki, Emmanuel Maurel, Luisa Regimenti, Yana Toom, Bettina Vollath
Membri supleanți [articolul 209 alineatul (7)] prezenți la votul final	Gwendoline Delbos-Corfield

VOT FINAL PRIN APEL NOMINAL ÎN COMISIA SESIZATĂ PENTRU AVIZ

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

Legenda simbolurilor utilizate:

- + : pentru
- : împotriva
- 0 : abțineri