



---

## TESTI APPROVATI

---

### **P9\_TA(2021)0470**

#### **Una strategia farmaceutica per l'Europa**

##### **Risoluzione del Parlamento europeo del 24 novembre 2021 su una strategia farmaceutica per l'Europa (2021/2013(INI))**

*Il Parlamento europeo,*

- visto l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE),
- visti gli articoli 101 e 102 TFUE sulle regole di concorrenza,
- visti l'articolo 6 del trattato sull'Unione europea (TUE) e l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ("Carta") relativo al diritto alla prevenzione sanitaria di tutti i cittadini europei,
- vista la sua risoluzione del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali<sup>1</sup>,
- vista la sua risoluzione del 13 settembre 2018 su un piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica<sup>2</sup>,
- vista la sua risoluzione del 15 gennaio 2020 sul Green Deal europeo<sup>3</sup>,
- vista la sua risoluzione del 10 luglio 2020 sulla strategia dell'UE in materia di sanità pubblica dopo la crisi della COVID-19<sup>4</sup>, che chiede un piano d'azione UE sulle malattie rare e trascurate,
- vista la sua risoluzione del 17 settembre 2020 sulla penuria di medicinali - come affrontare un problema emergente<sup>5</sup>,
- vista la sua risoluzione del 17 settembre 2020 su un approccio strategico riguardo all'impatto ambientale dei farmaci<sup>6</sup>,
- viste la dichiarazione di Doha sull'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà

---

<sup>1</sup> GU C 263 del 25.7.2018, pag. 4.

<sup>2</sup> GU C 433 del 23.12.2019, pag. 153.

<sup>3</sup> GU C 270 del 7.7.2021, pag. 2.

<sup>4</sup> Testi approvati, P9\_TA(2020)0205.

<sup>5</sup> Testi approvati, P9\_TA(2020)0228.

<sup>6</sup> Testi approvati, P9\_TA(2020)0226.

intellettuale attinenti al commercio e la salute pubblica (accordo TRIPS) e la decisione del Consiglio generale dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) del 30 agosto 2003 sull'attuazione del paragrafo 6 della dichiarazione di Doha,

- vista la risoluzione della 72<sup>a</sup> Assemblea mondiale della sanità del maggio 2019 dal titolo "Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products" (Migliorare la trasparenza dei mercati dei medicinali, dei vaccini e di altri prodotti sanitari),
- visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani<sup>1</sup>,
- vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano<sup>2</sup>,
- visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali<sup>3</sup>,
- visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico<sup>4</sup>,
- vista la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici<sup>5</sup>,
- visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE<sup>6</sup>,
- visto il regolamento (UE) 2019/933 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2019, che modifica il regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali<sup>7</sup>,
- visto il regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014<sup>8</sup>,
- visto il regolamento (EU) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte

---

<sup>1</sup> GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1.

<sup>2</sup> GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

<sup>3</sup> GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>4</sup> GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1.

<sup>5</sup> GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

<sup>6</sup> GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1.

<sup>7</sup> GU L 153 del 11.6.2019, pag. 1.

<sup>8</sup> GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1.

Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione<sup>1</sup>,

- vista la comunicazione della Commissione dell'11 dicembre 2019 dal titolo "Il Green Deal europeo" (COM(2019)0640),
- vista la comunicazione della Commissione del 10 marzo 2020 dal titolo "Una nuova strategia industriale per l'Europa" (COM(2020)0102),
- viste la comunicazione della Commissione dell'11 novembre 2020 intitolata "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero" (COM(2020)0724) e le proposte legislative che l'accompagnano<sup>2</sup>,
- vista la comunicazione della Commissione del 25 novembre 2020 dal titolo "Strategia farmaceutica per l'Europa" (COM(2020)0761),
- vista la comunicazione della Commissione del 17 giugno 2020 dal titolo "Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la COVID-19" (COM(2020)0245),
- vista la comunicazione della Commissione del 3 febbraio 2021 dal titolo "Piano europeo di lotta contro il cancro" (COM(2021)0044),
- visto il piano d'azione della Commissione su un'agenda strategica per le applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti (SAMIRA), del 5 febbraio 2021, a sostegno del piano europeo di lotta contro il cancro,
- vista la comunicazione della Commissione del 5 maggio 2021, dal titolo "Aggiornamento della nuova strategia industriale 2020: costruire un mercato unico più forte per la ripresa dell'Europa" (COM(2021)0350),
- vista la comunicazione della Commissione del 15 giugno 2021 dal titolo "Primi insegnamenti della pandemia di COVID-19" (COM(2021)0380),
- vista la comunicazione della Commissione del 16 settembre 2021 dal titolo "Presentazione dell'HERA, l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie, il prossimo passo verso il completamento dell'Unione europea della salute" (COM(2021)0576),
- visti la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 gennaio 2018, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e il lavoro svolto nell'ambito

---

<sup>1</sup> GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1.

<sup>2</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 novembre 2020, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (COM(2020)0725); proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 novembre 2020, recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (COM(2020)0726); proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 novembre 2020, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (COM(2020)0727).

delle azioni comuni EUnetHTA,

- vista la valutazione congiunta del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (SWD(2020)0163),
  - viste le conclusioni del Consiglio del 1° dicembre 2014 sull'innovazione a beneficio dei pazienti,
  - viste le conclusioni del Consiglio del 17 giugno 2016 sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'UE e degli Stati membri,
  - viste le conclusioni del Consiglio del 18 dicembre 2020 sugli insegnamenti tratti dalla COVID-19 nel settore della salute<sup>1</sup>,
  - visto l'articolo 54 del suo regolamento,
  - visti i pareri della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e della commissione giuridica,
  - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A9-0317/2021),
- A. considerando che la salute è essenziale per il benessere dei cittadini dell'Unione e che un accesso equo all'assistenza sanitaria è una pietra angolare della politica sanitaria dell'Unione europea e delle politiche sanitarie nazionali degli Stati membri; che la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea riconosce il diritto fondamentale dei cittadini alla salute, a una qualità di vita elevata e alle cure mediche; che i sistemi sanitari pubblici sono fondamentali per garantire un accesso equo all'assistenza sanitaria e a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili; che garantire l'accesso dei pazienti ai medicinali è uno dei principali obiettivi dell'UE e dell'Organizzazione mondiale della sanità, oltre a rientrare nell'obiettivo di sviluppo sostenibile n. 3 delle Nazioni Unite;
- B. considerando che uno dei 20 principi del pilastro europeo dei diritti sociali, rafforzato dalla dichiarazione di Porto, stabilisce che ogni persona ha il diritto di accedere tempestivamente a un'assistenza sanitaria preventiva e terapeutica di buona qualità e a costi accessibili;
- C. considerando che i pazienti dovrebbero essere posti al centro di tutte le politiche relative alla salute e coinvolti in tutto il percorso normativo dei medicinali; che esistono disparità nell'accesso ai medicinali tra gli Stati membri e al loro interno e che occorre prestare particolare attenzione alle persone in condizioni di vulnerabilità che sono esposte a rischi specifici per la salute, tra cui donne, in particolare le donne incinte, bambini, anziani, persone con disabilità, pazienti con patologie croniche e comorbidità, pazienti ricoverati nei reparti di terapia intensiva e persone sottoposte a terapie a lungo termine;
- D. considerando che il crescente onere delle malattie croniche e delle esigenze sanitarie delle popolazioni che invecchiano, unito ai prezzi elevati e crescenti dei medicinali e

---

<sup>1</sup> GU C 450 del 28.12.2020, pag. 1.

all'aumento del costo sociale della fornitura di assistenza, creano vincoli di bilancio e di accessibilità e costituiscono gravi minacce alla sostenibilità dei sistemi sanitari europei; che l'adozione di modelli integrati di assistenza per le malattie croniche e di lunga durata, sostenuti da un approccio all'assistenza sanitaria centrato sulla persona e multidisciplinare, è essenziale per fornire servizi sanitari di alta qualità;

- E. considerando che un'industria farmaceutica europea basata sulla ricerca, competitiva, affidabile, innovativa e resiliente risponde in modo migliore alle esigenze dei pazienti e agli interessi strategici della salute pubblica, della crescita economica, dell'occupazione, del commercio e del progresso scientifico e tecnologico;
- F. considerando che la nuova strategia farmaceutica europea dovrebbe essere accolta con favore quale nuova opportunità;
- G. considerando che nel 2019 i produttori di medicinali nell'UE hanno fornito un contributo significativo agli investimenti a favore della ricerca, per un importo superiore a 37 miliardi di EUR; che il settore fornisce 800 000 posti di lavoro diretti e produce un avanzo commerciale di 109,4 miliardi di EUR; che il settore genera circa tre volte più occupazione indirettamente, a monte e a valle, di quanto non faccia direttamente; che deplorabilmente non sono disponibili dati aggregati sull'importo complessivo dei finanziamenti pubblici per il settore farmaceutico nell'UE;
- H. considerando che esistono differenze nei sistemi sanitari, nella regolamentazione nazionale, nell'attuazione della legislazione dell'UE, nella fissazione dei prezzi e nei processi di autorizzazione nei vari Stati membri; che tali differenze sono una conseguenza delle competenze degli Stati membri in ambito sanitario; che possono portare alla frammentazione e a situazioni imprevedibili per gli attori del settore farmaceutico che operano al di fuori del proprio paese; che è importante riconoscere la necessità della cooperazione tra Commissione e Stati membri al fine di definire programmi di attuazione ambiziosi con scadenze chiare e i necessari finanziamenti a lungo termine per attuare azioni concrete derivanti dalla strategia farmaceutica per l'Europa;
- I. considerando che il consumo complessivo di medicinali continua ad aumentare sia a livello globale sia nell'UE; che alcuni medicinali continuano ad essere prescritti, dispensati, venduti o utilizzati in modo improprio; che tale uso improprio dei medicinali implica uno spreco di risorse preziose e può comportare rischi per la salute e per l'ambiente;
- J. considerando che il 40 % dei prodotti farmaceutici finali commercializzati nell'UE proviene da paesi terzi, mentre il 60-80 % dei principi attivi dei medicinali è prodotto in Cina e India; che tale delocalizzazione di parte della produzione dei componenti essenziali di medicinali, vaccini e dispositivi medici ha conseguenze dirette sul controllo delle terapie somministrate ai pazienti;
- K. considerando che il trasferimento della produzione verso i paesi terzi è tendenzialmente motivato da un tentativo di ridurre i costi di produzione; che tali risparmi derivano principalmente da norme più permissive in materia di diritto del lavoro, sicurezza e ambiente;
- L. considerando che la strategia riconosce il ruolo chiave svolto dai medicinali generici e

biosimilari nell'aumentare enormemente l'accesso equo per i pazienti e nella sostenibilità dei sistemi sanitari e che il loro ingresso nel mercato dopo la scadenza dell'esclusività dovrebbe avvenire senza ritardi;

- M. considerando che i medicinali biosimilari creano opportunità che vanno oltre l'accesso ai medicinali, ad esempio la condivisione dei benefici in tutto il settore sanitario, e offrono quindi ai pazienti un'assistenza sanitaria e servizi sanitari migliori;
- N. considerando che molte innovazioni nell'industria farmaceutica non offrono realmente miglioramenti rivoluzionari per i pazienti, ma sono medicinali analoghi a quelli già esistenti, in quanto utilizzano semplicemente un'altra sostanza agli stessi fini terapeutici ma senza grandi benefici, oppure apportano solo miglioramenti minori a un costo significativamente più elevato; che un quadro per l'industria farmaceutica in Europa che incentivi maggiormente innovazioni realmente rivoluzionarie andrebbe a vantaggio dei pazienti;
- O. considerando che sussistono prove convincenti del fatto che i prodotti farmaceutici si riversano nell'ambiente, in particolare nel suolo e nell'acqua; che la loro presenza può avere effetti nocivi sugli animali selvatici, quali pesci, uccelli e insetti, e, di conseguenza, impatti di più ampia portata sulla stabilità dei singoli ecosistemi; che tali medicinali vengono rilevati in concentrazioni inferiori anche nell'acqua potabile; che il Green Deal europeo deve promuovere lo sviluppo di un settore farmaceutico vivace, dinamico, sostenibile e pulito all'interno dell'UE;
- P. considerando che è necessario intervenire durante tutto il ciclo di vita dei medicinali al fine di ridurre l'uso delle risorse, le emissioni e i livelli di rifiuti e residui farmaceutici nell'ambiente;
- Q. considerando che la COVID-19 ha avuto un impatto sulla salute fisica e mentale delle persone e sull'economia; che la pandemia ha messo in luce sia i punti di forza dell'UE che le sue debolezze; che, per rafforzare la resilienza dei nostri sistemi sanitari nazionali alle minacce a carattere transfrontaliero, è necessaria una maggiore integrazione europea nonché una maggiore condivisione dei dati epidemiologici e sanitari a livello dell'UE; che l'Unione europea della salute dovrebbe contribuire a un maggior grado di cooperazione, coordinamento e condivisione delle conoscenze in materia di salute tra gli Stati membri e i portatori di interessi pertinenti e a promuoverli, così come ad aumentare la capacità dell'UE di affrontare le minacce sanitarie transfrontaliere;
- R. considerando che la perturbazione della catena di approvvigionamento globale derivante dalla pandemia di COVID-19 ha messo in risalto la dipendenza dell'UE dai paesi terzi nel settore della sanità; che la comprensione delle cause profonde delle carenze di medicinali è fondamentale per costruire una risposta europea adeguata e affrontare questa sfida che si protrae da anni; che l'autonomia strategica aperta dell'UE e la sicurezza dell'approvvigionamento dovrebbero essere garantite durante la diversificazione delle catene di approvvigionamento dei medicinali e dei prodotti farmaceutici essenziali, compresi i siti di produzione europei, anche mediante l'applicazione di norme sugli appalti pubblici in virtù delle quali il prezzo non sia l'unico criterio di selezione;
- S. considerando che durante la pandemia di COVID-19 le azioni non coordinate a livello nazionale, ad esempio l'accumulo e la costituzione eccessiva di scorte, hanno

compromesso un approvvigionamento equo di tutti i mercati; che è opportuno trarre insegnamenti da questa esperienza per evitare che si ripeta nuovamente in una situazione di crisi futura;

- T. considerando che l'esperienza della COVID-19 ha dimostrato altresì la resilienza dell'industria farmaceutica e dei produttori farmaceutici europei e il fatto che disponevano di piani di emergenza per limitare l'interruzione nell'approvvigionamento dei prodotti critici; che ciò è stato possibile anche grazie al dialogo bilaterale e alla comunicazione bidirezionale che sono stati instaurati, alla richiesta di visibilità e alla stretta cooperazione tra governi/legislatori e attori, una pratica che dovrebbe essere mantenuta e portata avanti in modo sistematico;
- U. considerando che, affinché sia pienamente efficace, la strategia farmaceutica deve integrare gli insegnamenti appresi dalla crisi della COVID-19 e tenere conto della resilienza dimostrata dal settore dei medicinali non protetti da brevetto durante l'epidemia di COVID-19, in modo da sviluppare la capacità produttiva europea attuale;
- V. considerando che la pandemia ha reso più evidente una serie di problemi pregressi nella produzione e nell'approvvigionamento dei prodotti farmaceutici a livello globale, tra cui la limitata capacità dei paesi meno sviluppati e dei paesi a medio reddito di produrre vaccini, la mancanza di medicinali essenziali e un funzionamento iniquo della catena di approvvigionamento; che la strategia dell'UE in materia di vaccini si sta rivelando efficace nel fornire vaccini a tutti i cittadini dell'UE; che l'UE è stata in prima linea nella fornitura globale di vaccini continuando a esportare vaccini e istituendo e finanziando COVAX; che occorre fare di più per vaccinare completamente i paesi a basso e medio reddito;
- W. considerando che i progetti innovativi di R&D, come VACCELERATE, si sono dimostrati validi durante la pandemia e dovrebbero essere resi sostenibili a lungo termine;
- X. considerando che la terapia genica e la terapia cellulare, la medicina personalizzata, le nanotecnologie, i vaccini di nuova generazione, la sanità elettronica e l'iniziativa "1+ Million Genomes" possono apportare benefici per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la cura di tutte le malattie e per l'assistenza ai pazienti interessati, a condizione che siano efficaci, sicuri, economici e accessibili a tutti i pazienti che ne hanno bisogno;
- Y. considerando che, nello spirito dell'approccio "One Health", la strategia farmaceutica copre l'intero ciclo di vita dei medicinali e delle apparecchiature mediche, tra cui la raccolta e la produzione delle materie prime, la ricerca, la sperimentazione, la produzione, l'autorizzazione, la farmacovigilanza prima e dopo la commercializzazione, il consumo e lo smaltimento, e contribuisce al conseguimento degli obiettivi del Green Deal europeo, del piano europeo di lotta contro il cancro, della trasformazione digitale, dell'economia circolare, della strategia industriale e della neutralità climatica;
- Z. considerando che, per garantire la posizione di leader dell'Unione nello sviluppo farmaceutico, la strategia deve concentrarsi sul rafforzamento del potenziale innovativo della ricerca farmaceutica europea per soddisfare le esigenze dei pazienti nonché sul riconoscimento e il rafforzamento del legame con la strategia industriale dell'UE, la strategia per le piccole e medie imprese (PMI) e lo spazio europeo dei dati sanitari;

### ***Mettere i pazienti al centro di tutte le politiche sanitarie***

1. osserva che l'assistenza sanitaria è un diritto umano sancito dalla Dichiarazione universale dei diritti umani; si rammarica delle disparità nell'accesso a servizi di assistenza sanitaria di alta qualità, compreso l'accesso ai medicinali, tra gli Stati membri e tra diverse regioni all'interno degli stessi; chiede misure nazionali ed europee, ivi comprese misure legislative, se del caso, per far fronte alle disuguaglianze e garantire i diritti dei pazienti a un accesso universale, economico, efficace, sicuro e tempestivo a farmaci essenziali e innovativi;
2. ricorda che, poiché l'Unione è responsabile della normativa nel settore farmaceutico nonché dell'integrazione delle politiche sanitarie pubbliche, essa dovrebbe adoperarsi per coordinare le misure nazionali onde garantire a tutti i cittadini e residenti nell'UE l'accesso a servizi sanitari economicamente sostenibili e di alta qualità;
3. sottolinea l'imperativo geostrategico per l'Unione di riconquistare la sua indipendenza in materia di assistenza sanitaria e la necessità di diversificare la catena di approvvigionamento onde garantire una fornitura rapida, efficiente ed economicamente accessibile di medicinali, attrezzature mediche, dispositivi medici, sostanze attive, strumenti diagnostici e vaccini e di prevenirne la carenza, dando priorità all'interesse e alla sicurezza dei pazienti;
4. sottolinea che la COVID-19 ha comportato sfide senza precedenti per i sistemi sanitari e la loro sostenibilità, ma ha anche avuto un impatto drammatico sui pazienti, compresi quelli affetti da patologie croniche, e sulla loro capacità di accedere a terapie e cure; invita la Commissione e gli Stati membri a valutare e affrontare l'impatto globale della pandemia sui pazienti e sulla resilienza dei sistemi sanitari e a collaborare per garantire che nessun paziente sia lasciato indietro e per assicurare la continuità delle cure anche durante le situazioni di emergenza;
5. sottolinea che gli investimenti pubblici nella ricerca dovrebbero essere finalizzati a rafforzare la sanità pubblica e a rispondere alle esigenze mediche ancora insoddisfatte, in particolare nelle aree non coperte dal settore privato, definite con la partecipazione delle autorità di regolamentazione, del mondo accademico, dei professionisti sanitari, dei pazienti e dei finanziatori nelle fasi iniziali del processo di ricerca e sviluppo, onde garantire che le priorità nell'ambito della ricerca rispondano alle esigenze sociali; pone in evidenza che l'integrazione di una partecipazione significativa dei pazienti e del dialogo durante l'intero ciclo di vita dei medicinali e di altre terapie è un requisito fondamentale per conseguire un'innovazione di elevato valore e per il buon esito complessivo della strategia farmaceutica, che richiede altresì un'adeguata consultazione dei rappresentanti dei pazienti e dei consumatori nel corso dell'attuazione della strategia;
6. invita la Commissione ad avviare il processo di definizione delle esigenze mediche non soddisfatte, con il coordinamento dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), al fine di formulare una definizione comunemente accettata che contribuirebbe a un migliore orientamento delle esigenze di ricerca ed eviterebbe l'uso di varie definizioni delle esigenze mediche non soddisfatte che, in una fase iniziale, si traducono in prezzi esorbitanti nella commercializzazione dei medicinali;
7. invita la Commissione a sfruttare e coordinare le strategie farmaceutica, industriale e digitale, la politica commerciale rinnovata dell'UE e altre politiche pertinenti per



- promuovere la competitività europea e garantire che l'UE sia in grado di competere con le regioni concorrenti;
8. sottolinea che gli investimenti pubblici e privati nella ricerca e nello sviluppo di tecniche diagnostiche innovative, nonché l'accesso a medicinali e terapie sicuri, economicamente accessibili, efficaci e di alta qualità, sono fondamentali per compiere progressi nella prevenzione, nella diagnosi e nel trattamento delle malattie, così come nella qualità di vita dei pazienti;
  9. rammenta che gli investimenti pubblici e privati dovrebbero essere allineati alle necessarie misure normative e legislative, al fine di rispondere alle esigenze terapeutiche e diagnostiche dei pazienti, inclusi quelli affetti da malattie rare e croniche, da tumori rari dell'età adulta e tumori pediatrici e da malattie neurodegenerative, e a far fronte alla resistenza antimicrobica;
  10. accoglie con favore l'intenzione della Commissione europea di valutare e rivedere il quadro di incentivi esistente; invita la Commissione a stimolare la concorrenza adattando il suo quadro normativo e stimolando gli investimenti in medicinali orfani e pediatrici non protetti da brevetto, ivi compresi quelli oncologici, per i tumori pediatrici e le malattie neurologiche;

#### ***Prodotti farmaceutici e resistenza antimicrobica***

11. considera i rischi gravi e in costante aumento della resistenza antimicrobica per la salute pubblica, l'ambiente, la produzione alimentare e la crescita economica; riconosce il valore delle campagne di salute pubblica volte alla prevenzione delle infezioni attraverso la vaccinazione;
12. ritiene che la resistenza antimicrobica rappresenti una grave minaccia per la salute pubblica; invita la Commissione e gli Stati membri a finanziare progetti volti a migliorare la diagnostica e sviluppare nuovi antibiotici, nonché a elaborare un protocollo per la somministrazione prudente di antibiotici e una campagna di sensibilizzazione rivolta agli operatori sanitari per incoraggiare cure più mirate in base alle reali esigenze dei pazienti;
13. invita l'iniziativa in materia di medicinali innovativi e la Banca europea per gli investimenti a svolgere un ruolo più attivo nel finanziamento di iniziative innovative nel settore della resistenza antimicrobica; sottolinea l'importanza di attuare il piano d'azione congiunto sulla resistenza antimicrobica e le infezioni; prende atto della necessità di agevolare l'accesso ai nuovi antibiotici mantenendo nel contempo anche l'accesso a quelli già esistenti;
14. ritiene fondamentale introdurre una guida terapeutica comune dell'UE per gli antimicrobici, che stabilisca obiettivi tracciabili di riduzione dell'uso di antimicrobici a livello dell'UE, e coordinare le campagne di comunicazione sulla resistenza antimicrobica con un calendario unico a livello dell'Unione al fine di sensibilizzare in merito alla resistenza antimicrobica, alle varianti resistenti e alle relative conseguenze;
15. sottolinea che l'approccio "One Health" dovrebbe guidare la riduzione e l'ottimizzazione dell'uso degli antimicrobici, nonché lo sviluppo di nuovi medicinali, compresi gli agenti antimicrobici; invita la Commissione e gli Stati membri a valutare il quadro normativo

vigente in materia di resistenza antimicrobica e, se del caso, presentare una proposta di revisione;

### ***Ricerca nel settore farmaceutico***

16. invita la Commissione a valutare e, se del caso, rivedere il sistema di incentivi per promuovere la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali per le esigenze diagnostiche e terapeutiche non soddisfatte, dando priorità agli interessi pubblici e alla sicurezza dei pazienti in sede di valutazione di progetti promossi dal settore farmaceutico per la lotta ai tumori, compresi i tumori pediatrici, soprattutto per incentivare lo sviluppo di farmaci antitumorali pediatrici per sperimentazioni cliniche pediatriche (first-in-child), alle malattie rare, neurodegenerative e mentali e alla resistenza antimicrobica, al fine di reperire un maggior numero di opzioni terapeutiche e rispondere alle esigenze dei pazienti e dei sistemi sanitari;
17. invita la Commissione a promuovere la creazione di un quadro dell'UE per orientare e valutare regolarmente l'attuazione dei piani nazionali di lotta a tali patologie ed esorta gli Stati membri a sostenere progetti di ricerca e sviluppo incentrati sulle esigenze mediche non soddisfatte; sottolinea che un sistema basato esclusivamente sugli incentivi per la ricerca non consentirà di conseguire gli obiettivi necessari nella lotta contro le malattie rare;
18. invita la Commissione a fornire finanziamenti pubblici alla ricerca al fine di studiare l'uso dei medicinali rinvolti, "off label" e non protetti da brevetto che possono essere utilizzati in modo sicuro ed efficace sui pazienti; sottolinea che i medicinali sviluppati grazie a ricerche finanziate pubblicamente devono avere pari disponibilità all'interno dell'Unione a un prezzo equo e accessibile e che, se del caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio può prendere in considerazione la concessione volontaria di licenze non esclusive per tali prodotti; pone in evidenza che i finanziamenti dell'UE dovrebbero essere indirizzati verso i progetti in cui la ricerca è maggiormente necessaria;
19. sottolinea l'importanza dell'innovazione continua, anche nel segmento dei prodotti non protetti da brevetto, per rispondere alle esigenze non soddisfatte dei pazienti; invita la Commissione a progettare un quadro normativo idoneo allo scopo che consenta lo sviluppo di medicinali a valore aggiunto e riconosca questa categoria di innovazione a prezzi accessibili attraverso incentivi adeguati e il suo valore per i sistemi sanitari;
20. accoglie con favore l'iniziativa relativa all'avvio di un progetto pilota per testare le disposizioni quadro su nuove indicazioni per i medicinali non protetti da brevetto nonché la base per un'eventuale azione normativa; sottolinea a tale proposito la necessità e l'importanza del contributo dell'industria e del mondo accademico e del loro coinvolgimento;
21. invita la Commissione, di concerto con gli Stati membri, a lavorare su un quadro per la legislazione farmaceutica e un sistema di rimborso che favoriscano le innovazioni significative per i pazienti e offrano minori incentivi ai medicinali analoghi a quelli già esistenti, che non presentano alcun valore aggiunto, o ai medicinali molto costosi che apportano solo miglioramenti marginali per i pazienti;
22. invita la Commissione a rivedere il regolamento (CE) n. 141/2000, del 16 dicembre

1999, concernente i medicinali orfani e il regolamento (CE) n. 1901/2006, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico; chiede una valutazione dell'efficacia dei finanziamenti e dei progetti di partenariato pubblico-privato, in particolare al fine di migliorare la relazione tra autorità sanitarie locali, università e industria; riconosce che sono necessari ulteriori miglioramenti per soddisfare le esigenze dei pazienti cui tali regolamenti sono rivolti e invita la Commissione a prevedere misure mirate per importanti aspetti trascurati al fine di razionalizzare, semplificare e adeguare le procedure normative;

23. sottolinea il fatto che la medicina integrativa scientificamente riconosciuta e approvata dalle autorità sanitarie pubbliche può apportare benefici ai pazienti in relazione agli effetti concomitanti di diverse malattie e ai loro trattamenti, come nel caso del cancro; sottolinea l'importanza di sviluppare un approccio olistico, integrativo e incentrato sul paziente e di incoraggiare, se del caso, l'uso complementare di tali terapie sotto la supervisione di professionisti del settore sanitario;
24. invita la Commissione a sostenere ulteriori ricerche sulle popolazioni sottorappresentate, come gli anziani, i bambini, le donne e i pazienti con comorbidità, compresi i casi di obesità come morbidità primaria e i casi in cui agisce come malattia cronica che porta ad altre malattie non trasmissibili; sottolinea la necessità di tenere conto del genere nella ricerca, nelle diagnosi, nei trattamenti e nell'impatto di farmaci e medicinali, dal momento che le donne di tutte le età continuano a essere sottorappresentate nella ricerca e nei dati in ambito sanitario e biomedico; pone in evidenza che, di conseguenza, la base di dati disponibile per le donne, come pure per gli anziani, è più debole, il che porta, nel caso delle donne, alla mancata diagnosi di molte patologie, ad esempio le malattie cardiovascolari;
25. invita la Commissione a basarsi sulle attività del piano europeo per la lotta contro il cancro e a garantire che l'Europa diventi il centro di eccellenza a livello mondiale per le attività di ricerca e sviluppo in campi emergenti e innovativi della medicina; sottolinea che le tecnologie all'avanguardia, come i nanomedicinali, consentono di fornire soluzioni alle attuali difficoltà terapeutiche in ambiti quali il cancro e le malattie cardiovascolari; evidenzia che tali branche innovative della medicina dovrebbero essere oggetto di autorizzazione mediante il quadro di approvazione centralizzato per i nanomedicinali;
26. invita la Commissione a garantire che i finanziamenti dell'UE per la ricerca e lo sviluppo in ambito biomedico siano subordinati alla piena trasparenza e tracciabilità degli investimenti, ad obblighi di fornitura in tutti gli Stati membri e alla facilitazione dei migliori risultati per i pazienti, anche assicurando che i farmaci prodotti siano accessibili e abbiano prezzi contenuti;
27. sottolinea che la ricerca, la produzione e l'uso dei medicinali dovrebbero essere guidati da principi etici che garantiscano il rispetto del diritto alla vita, alla dignità e all'integrità della persona;
28. invita la Commissione a promuovere lo sviluppo della ricerca nell'ambito dei farmaci per la terapia del dolore;
29. accoglie con favore la pubblicazione, il 5 febbraio 2021, del piano d'azione SAMIRA da parte della Commissione; chiede alla Commissione di introdurre, nell'ambito della

revisione della legislazione farmaceutica, un quadro normativo adeguato alla diffusione delle tecnologie radiologiche e nucleari a fini terapeutici e non soltanto diagnostici;

30. chiede l'avvio di un importante progetto di comune interesse europeo nel settore farmaceutico per determinare a priori patologie o tecnologie mirate;
31. pone in evidenza che è possibile ricorrere a diversi programmi dell'UE per finanziare progetti di ricerca farmaceutica, tra cui Orizzonte Europa, InvestEU, EU4Health, la politica di coesione e il programma Europa digitale per i progetti incentrati sulla diffusione dell'intelligenza artificiale;
32. chiede che la strategia farmaceutica dell'UE presti maggiore attenzione a tutti gli aspetti della medicina specifica per genere; sottolinea la necessità di rispecchiare l'eterogeneità della società e le questioni inerenti al genere nella fisiologia quando si effettuano ricerche sui medicinali, di sostenere la ricerca e lo sviluppo sulla medicina di genere e garantire che tali questioni siano tenute in considerazione all'atto della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

### ***Fissazione dei prezzi e costi dei prodotti farmaceutici***

33. invita la Commissione a favorire il dialogo con gli Stati membri e tutti i soggetti interessati pertinenti per promuovere i farmaci "Made in Europe", rafforzando la resilienza della produzione e dell'offerta e prendendo in considerazione criteri supplementari per la fissazione dei prezzi a livello nazionale, senza costi aggiuntivi per i pazienti e senza pregiudicare la sostenibilità del sistema sanitario; sottolinea che tali criteri dovrebbero includere norme di produzione rigorose in termini ambientali, una gestione solida della catena di approvvigionamento e investimenti nell'innovazione e nella ricerca;
34. raccomanda altresì che la Commissione e gli Stati membri garantiscano che la fissazione dei prezzi rispecchi l'utilizzo o meno di finanziamenti pubblici per sostenere l'innovazione, la produzione e la ricerca, il valore dei benefici terapeutici del medicinale, il fatto che il medicinale in questione sia generico o biosimilare e le esigenze primarie e più ampie della popolazione;
35. richiama l'attenzione sul fatto che tale dialogo dovrebbe promuovere ulteriormente la cooperazione nei negoziati sui prezzi e, se del caso, negli appalti congiunti; ricorda che la fissazione dei prezzi a livello nazionale dovrebbe basarsi sulla trasparenza di fattori quali la ricerca pubblica e privata, i costi di sviluppo e il valore terapeutico aggiunto; invita la Commissione a promuovere lo scambio di informazioni tra gli Stati membri sui prezzi netti dei medicinali, attraverso la collaborazione della banca dati europea integrata sulle informazioni relative ai prezzi (EURIPID);
36. chiede alla Commissione di valutare la possibilità di istituire, rispettando determinate condizioni, un fondo europeo, cofinanziato dagli Stati membri, per la negoziazione e l'acquisto di medicinali orfani e di altri farmaci nuovi e personalizzati, al fine di garantire ai pazienti di Stati membri differenti un accesso paritario a medicinali e trattamenti efficaci ed evitare che singole unità di assistenza sanitaria debbano far fronte a costi eccessivi per il trattamento delle malattie rare;
37. invita la Commissione a collaborare con gli Stati membri al fine di introdurre misure

volte ad aumentare la trasparenza nel settore della ricerca, dello sviluppo e della produzione di medicinali; chiede una maggiore trasparenza dei prezzi e invita gli Stati membri a continuare a condividere su base volontaria le rispettive migliori prassi in materia di fissazione dei prezzi; sottolinea che la fissazione dei prezzi dovrebbe rimanere una competenza nazionale che tenga conto della diversità in tutta l'Unione europea;

38. invita la Commissione a valutare periodicamente e rivedere il sistema di incentivi, migliorare la trasparenza dei prezzi e identificare i fattori che limitano l'accessibilità economica dei medicinali e l'accesso dei pazienti a questi ultimi; invita altresì la Commissione ad affrontare le cause profonde della carenza di medicinali e a proporre soluzioni sostenibili che promuovano anche la concorrenza tra i prodotti protetti da brevetto e non protetti da brevetto e la tempestiva immissione in commercio di medicinali generici e biosimilari;
39. sottolinea l'importanza di trovare il giusto equilibrio tra l'offerta di incentivi allo sviluppo di medicinali, in particolare laddove non esistano trattamenti alternativi, e la tutela dell'interesse pubblico, impedendo la distorsione della concorrenza ed eventuali effetti indesiderati e garantendo l'accessibilità economica e la disponibilità dei medicinali;
40. invita altresì la Commissione, in particolare la Direzione generale per la Concorrenza, e le autorità nazionali competenti a vigilare sulle condotte anticoncorrenziali e indagare sulle pratiche anticoncorrenziali nell'industria farmaceutica;
41. chiede la massima trasparenza nell'utilizzo dei fondi pubblici destinati alla ricerca e allo sviluppo, e chiede un accesso pubblico e semplice alle informazioni relative alle condizioni di concessione dei brevetti e delle licenze, ai risultati delle sperimentazioni cliniche e ai contributi pubblici e privati;
42. insiste sulla necessità di garantire un accesso paritario a medicinali economicamente accessibili all'interno dell'UE; sostiene la negoziazione collettiva del prezzo dei medicinali con le industrie farmaceutiche, come avvenuto nel caso dell'iniziativa Beneluxa e della dichiarazione di La Valletta; ritiene che, nel contesto delle attività di ricerca finanziate con fondi pubblici, le industrie farmaceutiche dovrebbero rispettare una condizionalità in materia di accessibilità dei prezzi dei medicinali;

### ***Ruolo dei medicinali generici e biosimilari***

43. evidenzia che i medicinali generici e biosimilari aumentano l'accesso dei pazienti a opzioni terapeutiche efficaci e sicure, aumentano la concorrenza, offrono cure accessibili e a prezzi abbordabili e contribuiscono notevolmente alla sostenibilità di bilancio dei sistemi di assistenza sanitaria, generando risparmi sui costi e mantenendo nel contempo l'elevata qualità dell'assistenza sanitaria;
44. sottolinea l'importanza dei medicinali generici, biosimilari e a valore aggiunto per aumentare costantemente l'equità dell'accesso per i pazienti e rendere i sistemi di assistenza sanitaria sostenibili in un'Unione europea in cui l'accesso è ancora disuguale; invita urgentemente la Commissione a garantire una concorrenza sana allo scadere delle esclusive di proprietà intellettuale garantendo fin dal primo giorno l'accessibilità ai medicinali biosimilari, eliminando tutti gli ostacoli che impediscono l'accesso alla

concorrenza, ad esempio attraverso il patent linkage, vietando le pratiche di perpetuazione della proprietà intellettuale che ritardano indebitamente l'accesso ai medicinali, e consentendo uno sviluppo unico a livello globale;

45. invita la Commissione ad adottare misure per sostenere una maggiore presenza sul mercato di tali medicinali e ad armonizzare, a livello dell'UE, l'interpretazione della disposizione Bolar sulle possibili esenzioni dal quadro giuridico del sistema brevettuale unitario per i produttori di farmaci generici;
46. invita la Commissione a intervenire per promuovere la ricerca, lo sviluppo e la fabbricazione di medicinali generici e biosimilari nell'UE, nonché a proporre protocolli dell'UE per l'interscambiabilità di medicinali biosimilari, secondo la definizione dell'EMA, nel rispetto delle esigenze individuali dei pazienti e della libertà dei medici di prescrivere la terapia migliore per ciascun paziente, tenendo il paziente sempre informato e al centro di ogni processo decisionale;
47. incoraggia gli Stati membri a valutare misure volte a promuovere l'uso dei risparmi finanziari generati nel sistema sanitario nazionale attraverso l'uso di medicinali biosimilari e a reinvestirli in modo trasparente e tangibile per migliorare la qualità dei servizi di assistenza; invita la Commissione a incoraggiare gli Stati membri a sostenere pratiche trasparenti riguardo ai risparmi sui costi legati ai medicinali biosimilari; chiede alla Commissione di agevolare meccanismi come i programmi di condivisione dei guadagni;
48. sottolinea la necessità che la Commissione continui a impedire le pratiche anticoncorrenziali per garantire un mercato competitivo dei medicinali generici e biosimilari;
49. sottolinea l'importanza di migliorare l'educazione in materia di medicinali biosimilari; invita la Commissione a promuovere attività di istruzione e comunicazione a tale riguardo fra gli operatori sanitari istituendo un apposito centro di risorse online a livello europeo;

#### ***Ritardi nell'immissione sul mercato dei medicinali***

50. accoglie con favore il previsto avvio, da parte della Commissione, di un progetto pilota per comprendere meglio le cause alla radice dei ritardi nell'immissione sul mercato dei medicinali; invita la Commissione a esaminare le notevoli differenze esistenti all'interno dell'UE in relazione al numero medio di giorni che intercorrono fra l'approvazione di un medicinale e il momento in cui diventa disponibile ai pazienti e a proporre nuove modalità per migliorare il processo normativo e la sua attuazione mettendo in atto soluzioni innovative per ridurre i ritardi relativi all'immissione sul mercato dei medicinali;
51. sottolinea che qualsiasi revisione delle procedure e degli approcci normativi alla valutazione dei dati scientifici deve essere effettuata con cautela per tenere adeguatamente conto dei vantaggi per i pazienti e degli aspetti in materia di sicurezza;
52. sottolinea la necessità di ridurre i tempi di approvazione dei medicinali, stabilendo, ove opportuno, un limite di tempo per l'accesso al mercato, e di allinearli per l'approvazione a livello nazionale, e di allinearli alle tempistiche del processo decisionale dell'EMA, in

modo da assicurare un accesso rapido e paritario ai medicinali per tutti i cittadini dell'UE e impedire la discriminazione tra i cittadini dell'UE; ricorda che anche il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i distributori potrebbero svolgere un ruolo chiave nella disponibilità di medicinali in tutta l'UE, evitando l'indisponibilità dei prodotti e ritardi nell'immissione sul mercato dovuti unicamente a fattori commerciali;

### ***Partenariati pubblico-privato e innovazione***

53. sottolinea i vantaggi dei bandi di gara dei partenariati pubblico-privato per i sistemi sanitari nazionali nel finanziamento della ricerca e della produzione di medicinali innovativi e della ricerca sul riposizionamento dei medicinali, e che la cooperazione tra mondo accademico e aziende farmaceutiche è essenziale per lo scambio di conoscenze e informazioni a beneficio di tutti i pazienti in tutta l'Unione;
54. sottolinea che tale collaborazione deve garantire che le priorità della ricerca siano guidate dalle esigenze dei pazienti e della sanità pubblica e che i fondi pubblici siano investiti in modo trasparente, garantendo la disponibilità e l'accessibilità economica dei prodotti derivanti da tali partenariati e fondi pubblici;
55. invita la Commissione a garantire che il partenariato europeo per l'innovazione nel settore della salute sia guidato da considerazioni basate sull'interesse pubblico; invita la Commissione ad adottare e attuare una politica generale su tali condizionalità nel quadro di Orizzonte Europa;

### ***Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)***

56. accoglie con favore l'avvio, il 17 febbraio 2021, dell'incubatore HERA dedicato alla lotta contro le varianti del virus della COVID-19;
57. prende atto della proposta della Commissione di istituire l'HERA; ritiene che tale autorità dovrebbe individuare le minacce sanitarie, avviare e sostenere lo sviluppo dell'innovazione, definire a livello dell'UE un elenco di medicinali di rilevante interesse terapeutico e agevolare la produzione all'interno dell'UE, promuovere l'acquisto congiunto di tali medicinali e accumularne scorte strategiche;
58. chiede che siano assegnate risorse sufficienti e autonomia di potere per affrontare ampiamente tutte le minacce alla salute transfrontaliere che l'UE potrebbe affrontare a medio termine e al di là della pandemia di COVID-19, comprese le risorse per lo sviluppo di nuove terapie contro i patogeni virali e batterici;
59. chiede alla Commissione di garantire che l'HERA sia guidata dall'interesse pubblico e contribuisca efficacemente allo sviluppo, alla disponibilità e all'accessibilità economica di contromisure mediche sicure ed efficaci;
60. ribadisce la sua posizione secondo cui la Commissione dovrebbe prendere in considerazione la creazione di una versione europea dell'Autorità statunitense per la ricerca e lo sviluppo avanzati in campo biomedico; accoglie con favore il fatto che la Commissione abbia presentato una proposta per un'HERA europea, ma esprime il proprio disappunto per il fatto che il Parlamento non sia stato coinvolto nel suo ruolo formale di colegislatore;

### ***Prassi in materia di appalti***

61. sottolinea l'importanza dei nuovi appalti pubblici congiunti dell'UE tra la Commissione e gli Stati membri, in particolare, ma non solo, per i medicinali di emergenza e le esigenze terapeutiche non soddisfatte onde migliorare la loro accessibilità economica e il loro accesso a livello dell'UE; chiede di prendere in considerazione tali pratiche nei settori quali le malattie rare e il cancro, delineando chiaramente le tappe, gli obiettivi e gli impegni concordati da tutte le parti coinvolte; sottolinea la necessità di garantire elevati livelli di trasparenza in tali iniziative e di mettere in pratica gli insegnamenti tratti dall'aggiudicazione congiunta dei prodotti per la COVID-19; sottolinea che l'aggiudicazione congiunta non deve rischiare di incidere negativamente sui flussi di approvvigionamento aumentando il rischio di carenze nell'UE;
62. sottolinea che l'appalto congiunto dovrebbe essere basato su responsabilità condivise e su un approccio equo con diritti e obblighi per tutte le parti coinvolte; evidenzia che è opportuno effettuare e rispettare impegni chiari nei confronti dei produttori che forniscono i livelli di produzione concordati e delle autorità che acquistano i volumi riservati concordati;
63. sottolinea inoltre che in caso di ricorso all'appalto congiunto, il processo di aggiudicazione dovrebbe tenere conto di criteri qualitativi quali la capacità del produttore di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento durante una crisi sanitaria;
64. sottolinea che gli appalti pubblici congiunti dovrebbero avere un ambito di applicazione chiaramente definito, in considerazione ad esempio dei potenziali nuovi antibiotici innovativi, vaccini, farmaci curativi e medicinali per le malattie rare, tenendo conto nel contempo della necessità di maggiori investimenti pubblico-privato equilibrati, di una chiara responsabilità per i produttori e di una flessibilità sufficiente per gli Stati membri in linea con le specificità nazionali, rispettando al tempo stesso gli impegni assunti;
65. accoglie con favore il riferimento nella strategia al fatto che gli interventi nel settore degli appalti pubblici possono favorire la concorrenza e migliorare l'accesso ai medicinali; esorta la Commissione, nel contesto della direttiva 2014/24/UE<sup>1</sup>, a proporre rapidamente orientamenti per gli Stati membri, in particolare su come applicare al meglio i criteri dell'offerta economicamente più vantaggiosa, al di là dei soli criteri del prezzo più basso; sottolinea che la sicurezza dell'approvvigionamento è un elemento essenziale e deve essere utilizzata quale criterio qualitativo nel quadro dell'aggiudicazione dei contratti farmaceutici pubblici come pure delle gare d'appalto relative alla fornitura di medicinali; sottolinea l'importanza di approvvigionamenti diversificati e di pratiche di appalto sostenibili per i prodotti farmaceutici; propone che anche gli investimenti realizzati per la produzione di principi attivi e medicinali finiti nell'UE costituiscano un criterio essenziale, come pure il numero e l'ubicazione dei siti di produzione, l'affidabilità della fornitura, il reinvestimento degli utili nella R&S e l'applicazione di norme sociali, ambientali, etiche e di qualità;
66. ritiene che nei periodi di crisi una parte dell'aggiudicazione congiunta dell'Unione potrebbe essere preassegnata, se del caso e su richiesta, perseguendo uno spirito di solidarietà, ai paesi terzi a basso e medio reddito;

---

<sup>1</sup> Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65).



67. invita la Commissione e gli Stati membri a valutare la possibilità di introdurre procedure di appalto nell'ambito delle quali i contratti possano essere assegnati a vari aggiudicatari, compresi quelli che hanno presentato offerte congiunte;

### *L'accesso ai medicinali nell'UE*

68. teme che l'accessibilità, anche economica, dei medicinali rimanga una sfida per i sistemi sanitari nazionali e che i medicinali innovativi abbiano un costo elevato o che non siano addirittura immessi sui mercati di determinati Stati membri per ragioni commerciali;
69. invita la Commissione a valutare opzioni strategiche che contribuiscano a garantire che i medicinali autorizzati a livello centrale siano commercializzati in tutti gli Stati membri e non solo in quelli interessanti dal punto di vista commerciale; sottolinea la necessità di garantire che qualsiasi forma di incentivo a livello dell'UE conduca a prezzi equi e accessibili per i prodotti farmaceutici, in particolare quelli innovativi, in tutti gli Stati membri;
70. accoglie con favore l'intenzione della Commissione di rivedere la legislazione farmaceutica per promuovere una concorrenza solida ed equa, sostenere gli Stati membri nella stabilizzazione e nel bilanciamento dei sistemi nazionali di fissazione dei prezzi dei medicinali, promuovere sistemi nazionali equi di fissazione dei prezzi dei medicinali e garantire parità di accesso ai medicinali e ai prodotti medici in tutti gli Stati membri; sottolinea che le decisioni in merito alla fissazione dei prezzi dei medicinali e al rimborso del costo dei medicinali sono di competenza degli Stati membri;
71. sottolinea che i ritiri dal commercio possono avere gravi conseguenze in termini di disponibilità dei medicinali e pertanto ostacolano l'accesso dei pazienti a un trattamento tempestivo, equo e di elevata qualità; evidenzia che i ritiri commerciali di medicinali essenziali dovrebbero avvenire in situazioni in cui per i pazienti sono disponibili trattamenti sostitutivi ed equivalenti e dovrebbero essere soggetti a obblighi di notifica anticipata per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e i distributori, al fine di garantire che le autorità degli Stati membri siano in grado di gestire la situazione dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio e dei distributori nell'interesse dei pazienti;
72. invita la Commissione a prendere in considerazione nuovi processi per promuovere il riposizionamento dei medicinali; invita la Commissione ad agevolare un uso off-label più ampio dei medicinali, compresi, tra l'altro, i medicinali meno costosi e quelli utilizzati per i tumori rari, ogniquale volta vi siano solide prove scientifiche dell'efficacia e della sicurezza per i pazienti; sottolinea inoltre l'opportunità di un nuovo quadro per sostenere la commercializzazione e l'uso di farmaci con nuove indicazioni approvate, al fine di rendere più interessante nell'UE il riposizionamento dei farmaci;
73. invita la Commissione a elaborare strategie sanitarie a livello europeo sulla base di un paniere comune di medicinali antitumorali, antifettivi, per la cura di malattie rare e inerenti ad altre aree particolarmente colpite da carenze; invita la Commissione a valutare la possibilità di introdurre criteri comuni di fissazione dei prezzi per rendere tali medicinali accessibili economicamente; ritiene che favorire un accesso più rapido, senza compromettere la sicurezza, sarebbe particolarmente vantaggioso per i pazienti affetti da malattie croniche gravi; suggerisce pertanto di consentire ai pazienti di partecipare alle decisioni in materia di rischi/benefici fin dalle prime fasi dell'accesso a

medicinali e trattamenti nuovi e innovativi;

74. incoraggia l'inclusione delle comunità di pazienti affetti da una stessa malattia nei processi di consulenza scientifica dell'EMA per quanto concerne i tumori rari e le malattie rare, affinché esse possano offrire alle autorità di regolamentazione le proprie conoscenze sulla malattia interessata e far sì che le esigenze insoddisfatte e la rarità della malattia siano tenute in considerazione;

***Sostenere un'industria farmaceutica dell'UE trasparente, competitiva e innovativa per rispondere alle esigenze di salute pubblica***

75. ribadisce che un'industria farmaceutica dell'UE competitiva, autosufficiente e sostenibile ha un'importanza strategica per l'Unione in quanto promuove l'innovazione, la ricerca e un'occupazione di elevata qualità e risponde meglio alle esigenze dei pazienti; evidenzia che l'industria necessita di un contesto normativo stabile e prevedibile che limiti tuttavia gli oneri amministrativi e salvaguardi il principio della prevenzione e della disponibilità sul mercato dell'UE di medicinali sicuri, efficaci e di alta qualità; sottolinea che il sistema di autorizzazione all'immissione in commercio dovrebbe basarsi sul quadro legislativo esistente e prevenire duplicazioni ed eventuali oneri amministrativi aggiuntivi;
76. accoglie con favore la forte attenzione e le varie iniziative incluse nella strategia farmaceutica in relazione alla necessità di ottimizzare e modernizzare il quadro normativo vigente, attraverso ad esempio la revisione della legislazione sulle variazioni, l'adozione di processi normativi maggiormente digitalizzati ed efficienti, l'attuazione delle informazioni relative ai prodotti in formato elettronico (ePI), la semplificazione della valutazione dei principi attivi e una migliore qualità delle buone prassi di fabbricazione, della gestione della fabbricazione e delle risorse; esorta la Commissione a compiere rapidi progressi in merito a tale agenda, utilizzando al meglio gli strumenti digitali esistenti a livello dell'UE (telematica);
77. esorta la Commissione e gli Stati a introdurre incentivi finanziari, se del caso, al fine di conservare ed espandere la base industriale farmaceutica dell'UE, dalla produzione dei principi attivi alla produzione, all'imballaggio e alla distribuzione di medicinali; sottolinea l'interesse strategico di questo settore e l'importanza di investire nelle imprese europee al fine di diversificare le risorse e incoraggiare lo sviluppo di tecnologie di produzione innovative in grado di migliorare la reattività di tutte le linee di produzione; ricorda che tutti i finanziamenti pubblici dovrebbero agevolare i migliori risultati per i pazienti, anche in termini di accessibilità dei medicinali fabbricati, rispettando le condizionalità in materia di trasparenza, tracciabilità e obbligo di fornitura;
78. ricorda la comunicazione della Commissione del 5 maggio 2021 dal titolo "Aggiornamento della nuova strategia industriale 2020: costruire un mercato unico più forte per la ripresa dell'Europa", che analizza le dipendenze strategiche dell'UE, compresa la produzione di principi attivi e altri prodotti sanitari, che potrebbero dar luogo a vulnerabilità per l'UE e incidere sui suoi interessi fondamentali, e indica che la strategia farmaceutica verrà utilizzata come mezzo per affrontare tali questioni;
79. ricorda la fondamentale necessità che la salute globale e le catene di approvvigionamento globali sviluppino capacità di produzione e distribuzione locali nell'UE e nei paesi in via di sviluppo, in particolare in termini di ricerca, sviluppo e

produzione farmaceutica e sempre nel rispetto delle norme sociali e del dovere di diligenza dell'industria; invita la Commissione a utilizzare le strategie industriali, di proprietà intellettuale e farmaceutica per contribuire a colmare il divario persistente nella ricerca e nella produzione di medicinali attraverso partenariati per lo sviluppo di prodotti e la creazione di centri aperti per la ricerca e la produzione;

80. ritiene che gli impianti di produzione farmaceutica facciano parte delle infrastrutture sanitarie critiche dell'Europa; invita pertanto la Commissione e gli Stati membri a monitorare gli investimenti esteri diretti nel settore; propone di applicare il programma europeo per la protezione delle infrastrutture critiche al settore delle infrastrutture sanitarie;
81. sottolinea che lo sviluppo di nuovi accordi di riconoscimento reciproco sui certificati di buone prassi di fabbricazione e l'estensione del campo di applicazione di quelli esistenti (soprattutto in materia di ispezioni e test per lotti) con un maggior numero di paesi con elevati standard di fabbricazione potrebbero agevolare l'inclusione di siti ubicati in paesi terzi in una catena di approvvigionamento senza rinunciare agli standard europei, il che consentirebbe di aumentare la capacità di produzione in tempi di crisi;
82. esorta la Commissione a proporre l'inclusione delle norme ambientali, in particolare sulla gestione dei rifiuti e delle acque reflue, negli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione a livello internazionale;
83. sottolinea che il miglioramento delle competenze, la riqualificazione professionale o lo sviluppo di nuove competenze da parte dei lavoratori del settore sanitario sono necessari al fine di essere meglio preparati alle potenziali situazioni di emergenza e di crisi; chiede di prendere in considerazione il miglioramento delle competenze e la riconversione professionale di tutti i lavoratori della catena del valore, come pure il miglioramento delle possibilità di formazione per gli specialisti STEM;
84. evidenzia la più recente evoluzione dei prodotti farmaceutici verso terapie specifiche per le malattie e i pazienti, con fasi di produzione rigorose e la necessità di prendere in considerazione l'elevata sensibilità alle condizioni ambientali e di trasporto, che complicano gli aspetti logistici della catena di approvvigionamento; invita la Commissione a massimizzare le sinergie tra i fondi dell'UE e gli altri strumenti e politiche dell'Unione, per sostenere la definizione e la gestione di processi di produzione e di reti di distribuzione solidi che garantiscano una produzione agile, reattiva e riproducibile;
85. invita la Commissione ad ampliare il ruolo dell'EMA nella valutazione dei prodotti che combinano medicinali e dispositivi/strumenti diagnostici per semplificare il frammentato quadro di vigilanza; ritiene che adottando una valutazione scientifica maggiormente guidata dalle competenze in relazione alle autorizzazioni all'immissione in commercio nell'ambito dell'EMA sia possibile ottenere una maggiore agilità ed efficienza normativa;
86. ritiene che la promozione e lo sviluppo di un ecosistema industriale europeo attraente per il settore farmaceutico sia una delle condizioni fondamentali per continuare a promuovere la delocalizzazione delle strutture di produzione nell'UE; ritiene inoltre che tale trasferimento possa contribuire a rendere i sistemi sanitari europei più indipendenti dai paesi terzi e più resilienti alle interruzioni, dato che le interruzioni dell'offerta

mettono a rischio i pazienti quando non sono in grado di ottenere trattamenti alternativi raccomandati;

87. invita la Commissione a includere nelle statistiche sui redditi e le condizioni di vita nell'UE (EU-SILC) i dati relativi alla mancanza di accesso ai medicinali riferiti dagli interessati, dal momento che ad oggi l'accesso ai medicinali non viene misurato nelle statistiche UE-SILC;
88. sostiene l'adattamento dei quadri esistenti ai fini dell'accettabilità nei processi decisionali e dell'adozione delle tecnologie dell'IA per offrire un percorso che consenta lo sviluppo, l'adozione e l'applicazione dell'IA nei sistemi sanitari attraverso inclusione, capacità e fiducia; ribadisce che il controllo umano deve essere garantito in ogni momento per tutte le tecnologie basate sull'IA; ritiene che la legislazione non dovrebbe rimanere indietro rispetto all'innovazione; invita la Commissione a introdurre una certa flessibilità nella normativa onde rispondere in modo più rapido ed efficace alle nuove necessità e ai nuovi prodotti, nel rispetto della sicurezza e dei criteri etici;
89. invita la Commissione ad agevolare processi di valutazione che consentano un dialogo precoce e continuo su dati ed evidenze non appena questi sono generati; invita l'EMA e le agenzie nazionali dei medicinali a dare priorità alla presentazione dei dati derivanti dalle sperimentazioni cliniche controllate randomizzate che mettono a confronto un medicinale in fase di sperimentazione ai sensi della definizione dell'EMA con il trattamento convenzionale;
90. osserva che le decisioni adottate in relazione all'ambiente normativo del settore farmaceutico dell'UE avranno implicazioni oltre i confini dell'Unione, dal momento che svariati paesi terzi riconoscono le norme dell'UE e vi fanno affidamento, in particolare per quanto riguarda l'agevolazione delle esportazioni e le deroghe agli obblighi relativi alla sperimentazione nei paesi terzi dei prodotti importati provenienti dall'UE; sottolinea pertanto l'importanza di mantenere tali accordi di riconoscimento reciproco con i paesi terzi, laddove possibile, e di garantire che detti accordi continuino a essere aggiornati;
91. sottolinea che l'UE deve dedicarsi allo sviluppo di una capacità adeguata per produrre in modo sostenibile sostanze attive, materie prime e medicinali che riducano la dipendenza da fonti esterne; chiede una maggiore certezza giuridica agli sviluppatori di medicinali;

### ***Certificati protettivi complementari***

92. invita la Commissione a valutare il valore aggiunto del meccanismo dei certificati protettivi complementari al fine di evitare ritardi nell'accesso ai medicinali generici e di migliorare la sostenibilità finanziaria dei sistemi di assistenza sanitaria;
93. richiama l'attenzione sulle differenze esistenti tra i vari Stati membri in termini di validità dei brevetti e dei certificati protettivi complementari; invita la Commissione a rivedere l'uso dei certificati protettivi complementari in base ai progressi tecnologici e scientifici, affinché i farmaci generici e biosimilari diventino più competitivi sia all'interno che all'esterno dell'UE;
94. invita la Commissione a valutare l'impatto che una proposta di certificato protettivo complementare unitario avrebbe sull'ingresso sul mercato dei medicinali generici e biosimilari e sull'equo accesso dei pazienti alle cure e, sulla base di tale valutazione,

propone, se del caso, un certificato protettivo complementare unitario;

95. sottolinea che l'uso dei certificati protettivi complementari dovrebbe essere consentito solo in casi eccezionali e giustificati;

### ***Medicinali nuovi e innovativi***

96. sottolinea che la R&S è essenziale per lo sviluppo di medicinali, terapie e strumenti diagnostici innovativi;
97. sottolinea che le terapie geniche e cellulari, la medicina personalizzata, la terapia con radionuclidi, le nanotecnologie, i vaccini di prossima generazione, tra cui i derivati da mRNA, la sanità elettronica e l'iniziativa "1+Million Genomes" possono apportare notevoli vantaggi per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e la fase successiva al trattamento di tutte le malattie qualora dimostrino il loro valore aggiunto rispetto alle tecnologie sanitarie esistenti; sottolinea il potenziale di trasformazione di queste nuove terapie e tecnologie per i pazienti e per la società in generale, ad esempio consentendo un passaggio dalla gestione e assistenza cronica a un trattamento una tantum, contribuendo così a ridurre i costi per i sistemi sanitari e rafforzandone l'efficacia, la sostenibilità e la resilienza; esorta la Commissione a promuovere competenze sufficienti, mettere a punto quadri normativi adeguati, fornire orientamenti per nuovi modelli d'impresa, garantire sistematicamente elevati standard per prodotti sicuri e a realizzare campagne d'informazione per sensibilizzare il pubblico e incrementare il ricorso a tali innovazioni; esorta la Commissione a proporre risorse adeguate affinché l'EMA possa raggiungere efficacemente questi obiettivi;
98. riconosce che i medicinali per terapie avanzate (ATMP) sono essenzialmente diversi dai farmaci tradizionali in quanto affrontano le cause profonde delle malattie e grazie alla loro durabilità di base e alla loro potenziale natura curativa potrebbero rappresentare il futuro della medicina; prende atto del fatto che organismi di regolamentazione come l'EMA intendono riesaminare e approvare decine di ATMP nei prossimi anni, sottolineando la necessità che la Commissione definisca, oltre al suo piano d'azione per gli ATMP, un solido panorama normativo che faciliti l'accesso per tutti i pazienti europei idonei, e continui a consolidare la posizione dell'Europa quale attore di primo piano nel settore degli ATMP affinché rimanga competitiva a livello mondiale per quanto concerne lo sviluppo di tali medicinali;
99. invita la Commissione ad assicurare che gli organismi di coordinamento esistenti faciliteranno i trattamenti transfrontalieri basati sugli ATMP e che i pazienti di tutta Europa beneficino di un accesso equo a terapie innovative;
100. esorta la Commissione a collaborare con l'EMA per creare uno sportello unico per gli sviluppatori di ATMP al fine di fornire loro orientamenti e una piattaforma di comunicazione sulle loro applicazioni;
101. esorta la Commissione e l'EMA a prendere in considerazione l'intero ciclo di vita di tutti i medicinali e le terapie innovativi, compresi le terapie geniche e cellulari, la medicina personalizzata, le nanotecnologie e i vaccini di prossima generazione, e a garantire un quadro idoneo allo scopo riguardo alla concorrenza dei medicinali non protetti da brevetto quando viene meno la loro esclusività; invita la Commissione a istituire un quadro normativo per le nanomedicine e i nanosimiliari e chiede che tali prodotti siano

approvati mediante una procedura centralizzata obbligatoria;

102. sottolinea che l'adozione di trattamenti nuovi e innovativi, nonché la loro efficace applicazione sui pazienti, dipendono dalla conoscenza, dalla preparazione e dalla base tecnica a disposizione del personale medico; invita la Commissione e gli Stati membri a cooperare ulteriormente tra loro attraverso la condivisione di conoscenze e migliori pratiche in materia di medicinali e trattamenti emergenti e innovativi al fine di preparare meglio i rispettivi operatori sanitari;

### ***Sperimentazioni cliniche***

103. invita la Commissione a dare piena attuazione al regolamento sulla sperimentazione clinica<sup>1</sup> per facilitare l'avvio di grandi sperimentazioni cliniche condotte in modo armonizzato e coordinato a livello di Unione; sottolinea che le associazioni di pazienti dovrebbero essere maggiormente coinvolte nella definizione delle strategie di ricerca per le sperimentazioni cliniche pubbliche e private, al fine di garantire che rispondano alle esigenze non soddisfatte dei pazienti europei; accoglie con favore la revisione della legislazione farmaceutica al fine di ridurre gli oneri burocratici e adattarla ai prodotti di punta, ai progressi scientifici e alla trasformazione tecnologica; sostiene sperimentazioni cliniche che siano maggiormente incentrate sui pazienti nonché un nuovo quadro per la progettazione di sperimentazioni innovative e al progetto pilota che prevede l'adozione di un quadro per il riutilizzo dei medicinali non protetti da brevetto; accoglie con favore l'avvio di una piattaforma vaccinale per il monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza dei vaccini, sostenuta da una rete di sperimentazioni cliniche a livello dell'UE; esorta la Commissione a garantire una maggiore trasparenza nei risultati delle sperimentazioni cliniche, con la condivisione tempestiva da parte delle aziende farmaceutiche di dati a livello di partecipanti, sia positivi che negativi, di risultati positivi e negativi, di protocolli e di altri documenti sulla sperimentazione;
104. invita la Commissione a garantire un dialogo continuo tra l'ECDC, l'EMA e gli sviluppatori di vaccini sulla creazione e il funzionamento della piattaforma vaccinale per il monitoraggio dell'efficacia e della sicurezza dei vaccini;
105. chiede una piena attuazione delle norme sulla sperimentazione clinica, così da consolidare una normativa chiara e proporzionata che assicuri certezza giuridica agli operatori; invita la Commissione a migliorare la partecipazione dei ricercatori pubblici alle sperimentazioni cliniche e a consentire lo svolgimento simultaneo di sperimentazioni cliniche in diversi Stati membri per la ricerca a lungo termine;
106. sottolinea che molto spesso le sperimentazioni cliniche di R&S sui farmaci non vengono completate con successo e la R&S non porta pertanto all'approvazione definitiva del farmaco;

### ***Valutazione delle tecnologie sanitarie***

107. accoglie con favore l'accordo raggiunto dal Parlamento e dal Consiglio sul prossimo regolamento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie e ne chiede la rapida adozione e

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

la piena attuazione, in modo da promuovere una maggiore convergenza tra gli Stati membri in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e facilitare un rapido accesso ai trattamenti innovativi per i pazienti;

108. osserva che le nuove tecnologie sanitarie dovrebbero dimostrare il loro valore clinico aggiunto e la loro efficacia in termini di costi rispetto alle soluzioni già disponibili sul mercato; sottolinea che la valutazione delle tecnologie sanitarie è uno strumento volto a sostenere tale analisi ma attualmente è fortemente frammentata all'interno dell'Unione, pur potendo consentire la cooperazione sugli obblighi in materia di dati clinici e sulla progettazione delle sperimentazioni cliniche e potendo pertanto sostenere un processo decisionale sull'accesso dei pazienti ai medicinali tempestivo e basato su dati concreti da parte degli Stati membri; insiste che la Commissione e gli Stati membri attuino rapidamente il regolamento conformemente al calendario concordato;

### *Attuale quadro di autorizzazione*

109. esorta la Commissione, sulla base dell'esperienza maturata con l'autorizzazione dei vaccini contro la COVID-19, a lavorare con l'EMA per valutare la possibilità di estendere l'applicazione degli esami continuativi ad altri medicinali di emergenza ed esaminare se un'ulteriore flessibilità normativa possa contribuire a un sistema di autorizzazione più efficiente, salvaguardando al contempo un elevato livello di sicurezza, qualità ed efficacia;
110. si compiace del fatto che la strategia riconosce che un migliore utilizzo dei prodotti in formato elettronico (ePI) favorirà una migliore fornitura di informazioni ai pazienti e una più ampia disponibilità di medicinali, soprattutto in situazioni critiche;
111. invita la Commissione a collaborare con l'EMA e la rete di regolamentazione dell'UE, compresi l'industria e tutte le parti interessate, per sviluppare e attuare l'uso di ePI per tutti i medicinali nell'UE in tutte le lingue degli Stati membri in cui i medicinali sono commercializzati;
112. invita la Commissione a riesaminare il sistema che porta dall'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata dei medicinali all'autorizzazione ordinaria o al rinnovo eccezionale dell'autorizzazione, sulla base di solidi dati clinici; invita l'EMA a realizzare con cura la valutazione finale, nonché a garantire la rigorosa conformità dei produttori a tutti i requisiti previsti per ciascun medicinale per l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, così da garantire l'efficacia e la sicurezza di tale medicinale; chiede che il periodo di tempo prima della valutazione finale sia ridotto da cinque a tre anni, laddove tali misure siano supportate da dati clinici sufficienti;
113. incoraggia la Commissione, in collaborazione con l'EMA, a valutare in che modo gli strumenti già istituiti come l'autorizzazione accelerata, il dialogo precoce, il regime PRIME e gli orientamenti estesi possano essere utilizzati per rendere i medicinali disponibili ai pazienti a un ritmo più rapido, in particolare i medicinali che hanno il potenziale per far fronte a un'urgente minaccia per la salute pubblica o a un'esigenza medica non soddisfatta; invita la Commissione a proseguire l'applicazione del programma PRIME dell'EMA per i medicinali salvavita e a includere una designazione PRIME nel quadro legislativo, senza compromettere la sicurezza dei pazienti; ricorda che i regimi accelerati non dovrebbero essere utilizzati impropriamente qualora manchino sufficienti prove in merito alla regolare autorizzazione all'immissione in

commercio;

114. chiede alla Commissione, all'EMA e alle autorità competenti di capitalizzare tutti gli sforzi pragmatici portati avanti durante la crisi della COVID-19, in particolare con riguardo alla flessibilità normativa, al fine di contrastare efficacemente le carenze di medicinali, anche nelle situazioni di urgenza;
115. chiede che sia effettuato un monitoraggio a lungo termine dei medicinali immessi sul mercato, al fine di identificare eventuali effetti secondari dannosi e valutare il rapporto costi-benefici terapeutici;

### ***PMI e prodotti farmaceutici***

116. chiede alla Commissione di istituire un ecosistema di innovazione che agevoli lo scambio di esperienze e l'accesso delle PMI e contribuisca a far diventare l'UE un polo per l'innovazione medica globale; osserva che la Commissione dovrebbe trovare nuove strategie di consulenza per agevolare l'accesso delle imprese di dimensioni più modeste ai fondi per l'innovazione; sottolinea che gli ostacoli burocratici e la complessità rendono più difficile, per le PMI o i centri di ricerca pubblici, sfruttare pienamente le possibilità offerte dai programmi dell'UE in materia di innovazione; sottolinea la necessità di promuovere l'accesso alle linee di finanziamento per sostenere le attività delle nuove start-up e delle PMI, rispettando i criteri e le condizioni stabilite;
117. sostiene la proposta della Commissione per un piano d'azione sulla proprietà intellettuale al fine di aggiornare una serie di strumenti esistenti e renderli adatti all'era digitale;
118. chiede che il sistema di proprietà intellettuale sia reso più efficace per le PMI attraverso misure volte a semplificare le procedure di registrazione della proprietà intellettuale, migliorare l'accesso a consulenze strategiche in materia di proprietà intellettuale e facilitare l'uso della proprietà intellettuale come leva per accedere ai finanziamenti, ad esempio attraverso l'helpdesk sui diritti di proprietà intellettuale per le PMI; pone l'accento sulla necessità di destinare maggiori risorse a livello dell'UE alla lotta contro le pratiche sleali e abusive nel mercato dei medicinali;
119. sottolinea che le PMI svolgono un ruolo essenziale nella catena del valore farmaceutica, spesso come pionieri e motori di innovazione;

### ***Migliorare la resilienza: prevenzione delle carenze di medicinali, catene di approvvigionamento sicure, medicinali sostenibili, preparazione alle crisi e meccanismi di risposta***

120. ricorda che l'autonomia strategica aperta dell'UE dipende dalla disponibilità costante e sufficiente di medicinali in tutti gli Stati membri; ribadisce, a tale proposito, le raccomandazioni formulate nella sua risoluzione del 17 settembre 2020 sulla carenza di medicinali; invita la Commissione, gli Stati membri e l'EMA a sviluppare un sistema di allarme rapido per le carenze di medicinali, basato su una piattaforma digitale europea innovativa, di facile utilizzo, trasparente e centralizzata per lo scambio di informazioni e dati sulle carenze e mirato ai problemi di approvvigionamento; ritiene che tale sistema dovrebbe essere in grado di determinare il volume delle scorte e della domanda di medicinali esistenti e fornire dati in grado di individuare, prevedere e prevenire le



carenze di medicinali; invita inoltre la Commissione ad aumentare la collaborazione pubblico-privato e a monitorare l'obbligo, da parte di tutte le parti interessate del settore della fornitura, di fornire informazioni tempestive e trasparenti sulla disponibilità di medicinali, sulla domanda di medicinali, sulle attività di commercio parallelo, sui divieti di esportazione e sulle distorsioni del mercato, senza eccessivi oneri normativi e amministrativi;

121. invita la Commissione a sviluppare un meccanismo per salvaguardare la trasparenza nelle catene di produzione e approvvigionamento in caso di emergenze e in altre situazioni; sottolinea a tale riguardo l'importanza del monitoraggio e della lotta contro i prodotti farmaceutici contraffatti;
122. sottolinea che il settore farmaceutico rimane un pilastro industriale importante, nonché una forza trainante in termini di creazione di posti di lavoro; sottolinea l'importanza di creare posti di lavoro di alta qualità nell'UE nell'intera catena del valore dell'industria farmaceutica e in ambito medico, compresi i professionisti sanitari, con il sostegno dello strumento NextGenerationEU; invita la Commissione a proporre misure che promuovano l'occupazione e lo sviluppo di competenze nel settore farmaceutico e medico in tutti gli Stati membri, facilitando l'equilibrio geografico, il trattenimento dei talenti e le opportunità occupazionali in tutta l'Unione;
123. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare strategie innovative e coordinate e a rafforzare lo scambio di buone prassi in relazione alle scorte; ritiene che l'EMA sia l'organismo più appropriato a essere designato quale autorità di regolamentazione con il compito di prevenire carenze di medicinali a livello dell'UE durante le emergenze e al di fuori di esse;
124. invita la Commissione a estendere ulteriormente il mandato dell'EMA, per consentirle di monitorare le carenze di medicinali anche al di là delle crisi sanitarie e garantire che disponga delle risorse necessarie;
125. ribadisce il suo invito alla Commissione e agli Stati membri a garantire che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e i distributori all'ingrosso rispettino i requisiti della direttiva 2001/83/CE, al fine di assicurare forniture appropriate e continue di medicinali nonché a rispettare gli obblighi di notifica in caso di interruzione temporanea o permanente della fornitura, e a chiarire ulteriormente tali obblighi per garantire che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio segnalino carenze di medicinali entro i termini stabiliti; sottolinea la necessità di applicare sanzioni dissuasive e proporzionate in caso di inosservanza di tali obblighi giuridici, in linea con il quadro legislativo esistente;
126. insiste sul fatto che l'obbligo di servizio pubblico di cui all'articolo 81 della direttiva 2001/83/CE non è sufficiente a garantire all'UE nel suo complesso una fornitura adeguata; invita la Commissione ad attuare le raccomandazioni del gruppo direttivo esecutivo dell'UE sulle carenze di farmaci dovute a gravi eventi, al fine di prevenire e attenuare l'interruzione dell'approvvigionamento durante la pandemia e oltre;
127. ricorda che le cause profonde della carenza di medicinali dovrebbero essere affrontate e contrastate con urgenza, tenendo conto dell'interdipendenza tra la catena di approvvigionamento e le sfide di produzione;

128. invita pertanto la Commissione a garantire che la revisione della legislazione farmaceutica generale si basi su una buona comprensione delle cause profonde delle carenze di medicinali; osserva che l'industria farmaceutica dell'Unione deve disporre di una catena di approvvigionamento diversificata e di un piano di attenuazione del rischio di carenza di medicinali, al fine di gestire le eventuali vulnerabilità e i rischi per la catena di approvvigionamento; sottolinea tuttavia che occorre attuare politiche sistemiche sostenibili prima di ricorrere a qualsiasi requisito normativo sproporzionato, obbligo di fornitura, sanzione o costituzione di scorte mal concepita che frammenti il mercato unico o minacci la sostenibilità economica dei prodotti e che possa provocare ulteriori carenze;
129. ritiene importante che il mercato unico dei medicinali sia tutelato e che le restrizioni ingiustificate alle importazioni e alle esportazioni, suscettibili di danneggiare il mercato unico e ridurre l'accessibilità economica, siano evitate e affrontate dalla Commissione qualora si verificassero; invita la Commissione a valutare e, ove necessario, far fronte all'impatto negativo del commercio parallelo per quanto concerne la carenza di medicinali negli Stati membri e ad affrontare in modo adeguato i problemi, adottando le misure necessarie per garantire che i medicinali raggiungano tutti i pazienti nell'UE in modo tempestivo;
130. invita la Commissione a contrastare con tutti i mezzi a sua disposizione l'immissione in commercio di medicinali contraffatti, dal momento che tali prodotti sono spesso di bassa qualità e pericolosi per la salute, oltre ad avere una pesante incidenza economica;
131. osserva che l'assistenza tecnica agli Stati membri è necessaria per la corretta attuazione del sistema europeo di verifica dei medicinali;
132. si compiace del fatto che la Commissione continuerà a vigilare sulle fusioni tra aziende farmaceutiche, al fine di evitare distorsioni della concorrenza;
133. chiede alla Commissione di valutare la possibilità di creare una riserva strategica europea di medicinali critici che sono ad alto rischio di carenze, sul modello del meccanismo rescEU, al fine di ovviare alle carenze ricorrenti;
134. ricorda che la carenza di medicinali ha un impatto diretto sulla salute e la sicurezza dei pazienti e sul proseguimento del loro trattamento, in particolare per le popolazioni vulnerabili quali i bambini, gli anziani, le donne incinte, le persone con disabilità, i pazienti con malattie croniche o tumori e le persone in unità di terapia intensiva;
135. invita la Commissione a elaborare una definizione armonizzata di "carenze" e a standardizzare i requisiti di segnalazione tra gli Stati membri, onde consentire una cooperazione più stretta e un maggiore scambio di dati in tutta Europa;

### ***Spazio europeo di dati sanitari, dati sanitari e GDPR***

136. accoglie con favore l'iniziativa di costruire un'infrastruttura digitale interoperabile per lo spazio europeo di dati sanitari, che raccoglierà dati reali per sfruttare appieno il potenziale dei dati reali e l'accesso alle terapie rare e garantire un accesso equo, trasparente e non discriminatorio ai dati in tutta Europa; sottolinea che un'applicazione e

un'esecuzione coerenti del regolamento generale sulla protezione dei dati<sup>1</sup> (GDPR) in tutti gli Stati membri dell'UE costituisce la base di tali iniziative;

137. chiede alla Commissione di lavorare con gli Stati membri per garantire un'applicazione piena e armonizzata del GDPR in relazione allo svolgimento delle ricerche cliniche in tutta l'UE;
138. sottolinea la necessità di promuovere l'uso dei dati sanitari nel pieno rispetto del GDPR; ritiene inoltre che sia di fondamentale importanza consentire e favorire la fiducia e l'innovazione dei dati nella sanità digitale, il che sarà possibile attraverso l'istruzione e lo sviluppo delle capacità per le autorità di regolamentazione, l'industria e i pazienti;
139. sottolinea la necessità di promuovere sia l'uso primario che l'uso secondario dei dati sanitari aggregati e la necessità, a tale proposito, di una definizione più chiara del concetto di uso dei dati secondari in opposizione a quello di raccolta dei dati primari;
140. sottolinea che, data la natura sensibile dei dati sanitari, la Commissione e tutte le agenzie competenti dovrebbero salvaguardare e garantire che le operazioni relative al loro trattamento rispettino i principi di legittimità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione dei dati, accuratezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza previsti per la tutela dei dati; sottolinea inoltre che gli Stati membri e gli organismi dell'UE dovrebbero rispettare rigorosamente i principi di protezione dei dati di cui all'articolo 4 del regolamento (UE) 2018/1725<sup>2</sup>, stabilendo altresì nel contempo adeguate misure di sicurezza di natura tecnica e organizzativa in conformità dell'articolo 33 del suddetto regolamento;
141. ricorda il ruolo essenziale che le nuove tecnologie, la digitalizzazione e l'IA possono svolgere nel consentire ai ricercatori dei laboratori europei di lavorare in rete e condividere i loro obiettivi e risultati, nel pieno rispetto del quadro europeo per la protezione dei dati; invita la Commissione a sostenere misure che favoriscano la scienza aperta al fine di accelerare la condivisione dei dati e dei risultati della ricerca all'interno della comunità scientifica in Europa e nel resto del mondo;
142. sottolinea la necessità di sviluppare reti di dati federate a livello europeo che mirino a contribuire all'ottimizzazione della ricerca, dello sviluppo e dei risultati in ambito sanitario; sottolinea l'importanza della condivisione dei dati e dell'accessibilità di questi ultimi ai fini della realizzazione del pieno potenziale dell'IA nel settore sanitario, ponendo in essere, allo stesso tempo, solidi requisiti etici e definendo norme chiare in materia di responsabilità; si oppone alla commercializzazione di tali dati e prende atto della necessità urgente di intervenire per contrastarne la vendita, tra l'altro, all'industria farmaceutica, ai fornitori di assicurazioni sanitarie, alle imprese tecnologiche e ai datori

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

<sup>2</sup> Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

di lavoro;

143. ritiene che l'interconnessione e l'interoperabilità delle infrastrutture per il calcolo ad alte prestazioni con lo spazio comune europeo di dati sanitari garantirebbero la disponibilità di grandi insiemi di dati di alta qualità, essenziali per la ricerca e il trattamento delle patologie, in particolare delle malattie rare e delle malattie pediatriche;
144. è favorevole all'adattamento dei quadri esistenti ai fini dell'accettabilità nei processi decisionali e dell'adozione delle tecnologie dell'IA per offrire un percorso che consenta lo sviluppo, l'adozione e l'applicazione dell'IA nei sistemi sanitari attraverso inclusività, capacità e fiducia;

### ***Dialogo strutturato con le parti interessate***

145. riconosce i molteplici fattori che determinano le carenze e, pertanto, l'importanza di garantire il coinvolgimento dei produttori e di altri portatori di interesse della catena di approvvigionamento per prevenire e gestire le carenze di medicinali;
146. sostiene gli sforzi della Commissione volti a condurre un dialogo strutturato con gli attori pertinenti della catena del valore dell'industria farmaceutica, le autorità pubbliche, le organizzazioni dei pazienti e le organizzazioni sanitarie non governative, gli operatori sanitari, compresi i farmacisti, e la comunità di ricerca, poiché si tratta di uno degli strumenti per affrontare le cause profonde della carenza di medicinali e le debolezze della catena globale di produzione e approvvigionamento di medicinali critici, materie prime farmaceutiche, prodotti intermedi e principi attivi farmaceutici, nonché individuare le opportunità di innovazione; invita la Commissione a garantire una rappresentanza equilibrata dei portatori di interessi;
147. esorta la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate a definire quanto prima e sulla base di tale dialogo strutturato una tabella di marcia politica chiara e ambiziosa per garantire e modernizzare le capacità esistenti di produzione dei medicinali, delle tecnologie e dei principi attivi in Europa;
148. ritiene che, in aggiunta al dialogo strutturato sulla catena di produzione e di approvvigionamento, occorra istituire anche un forum politico ad alto livello più ampio per il settore farmaceutico, che riunisca decisori politici, autorità di regolamentazione, organismi pagatori, organizzazioni dei pazienti, rappresentanti dell'industria e altri portatori di interessi pertinenti della catena di approvvigionamento sanitaria, al fine di condividere le lezioni apprese dalla situazione di emergenza della COVID-19 e istituire un quadro strategico efficace per evitare le carenze sul lungo periodo, consentire l'accesso dei pazienti ai medicinali, ridurre i ritardi e garantire la competitività e l'innovazione;
149. pone l'accento sull'utile ruolo della farmacia comunitaria e riconosce il prezioso contributo che essa ha fornito durante la pandemia, somministrando ininterrottamente un servizio essenziale e di qualità; sottolinea che i farmacisti sono una fonte di informazioni indipendente, affidabile e solida; ritiene che i farmacisti dovrebbero avere un ruolo più attivo nelle attività di farmacovigilanza nel valutare e monitorare l'efficacia dei medicinali e invita gli Stati membri a includerli nei loro programmi sanitari, assistenziali e di ricerca; chiede un maggiore riconoscimento delle farmacie che operano nel contesto rurale, stabilizzando i livelli di popolazione e garantendo il benessere dei

cittadini;

### ***Medicinali sostenibili e rispettosi dell'ambiente***

150. sottolinea la necessità che l'industria farmaceutica rispetti l'ambiente e che sia climaticamente neutra in tutti i cicli di vita dei medicinali, assicurando nel contempo l'accesso a trattamenti farmaceutici sicuri ed efficaci per i pazienti; invita la Commissione a intensificare le ispezioni e i controlli sull'intera catena di produzione, in particolare al di fuori dell'UE; chiede alla Commissione di garantire norme di qualità sulla sostenibilità ambientale per le sostanze farmaceutiche attive importate dai paesi terzi; invita la Commissione a risolvere il problema dei rifiuti farmaceutici domestici, introducendo misure volte a ridurre gli imballaggi e le dimensioni dei contenitori così che non siano più grandi del necessario, pur garantendo una manipolazione comoda e sicura per pazienti o consumatori con mobilità ridotta, nonché ad allineare le prescrizioni dei medicinali alle reali esigenze terapeutiche; incoraggia la Commissione a considerare il potenziale dei foglietti illustrativi elettronici, quale misura complementare agli attuali strumenti informativi cartacei, al fine di ridurre l'uso di carta negli imballaggi, pur mantenendo la parità di accesso alle informazioni importanti; prende atto delle azioni già intraprese dall'industria farmaceutica come, ad esempio, l'iniziativa Eco-Pharmaco-Stewardship (gestione ecologicamente responsabile dei farmaci);
151. ritiene che il Green Deal europeo costituisca un'importante opportunità per incoraggiare i produttori farmaceutici a partecipare al piano di ripresa verde attraverso una produzione che rispetti le norme ambientali ed ecologiche;
152. sottolinea che i rifiuti farmaceutici dovrebbero essere gestiti in linea con le finalità e gli obiettivi dell'economia circolare; ritiene che l'industria farmaceutica dovrebbe essere soggetta agli stessi requisiti e alle stesse norme in materia di imballaggi e gestione dei rifiuti degli altri settori; invita la Commissione a creare un quadro uniforme per gli imballaggi che tenga conto della facilità d'uso e delle caratteristiche dell'industria;
153. invita la Commissione a elaborare orientamenti chiari sul ruolo della politica in materia di appalti nella promozione di prodotti farmaceutici maggiormente rispettosi dell'ambiente;
154. invita la Commissione a rispondere alle richieste formulate dal Parlamento europeo nella sua risoluzione del 17 settembre 2020 su un approccio strategico riguardo all'impatto ambientale dei farmaci<sup>1</sup>, in particolare a rivedere la legislazione farmaceutica per rafforzare i requisiti di valutazione del rischio ambientale e le condizioni di approvazione e uso per i medicinali, a condizione che le autorizzazioni all'immissione in commercio non siano ritardate o rifiutate solo per motivi basati sugli effetti ambientali negativi; invita altresì la Commissione ad accelerare la procedura di recupero per le valutazioni del rischio ambientale dei medicinali per uso umano autorizzati prima del 2006 laddove non siano disponibili;
155. ricorda che informazioni quali l'impatto sull'acqua, il comportamento ambientale e la degradabilità dei farmaci svolgono un ruolo chiave per la gestione del rischio e che tali informazioni dovrebbero essere trasparenti e messe a disposizione di tutte le pertinenti parti interessate; accoglie con favore gli sforzi della Commissione volti ad affrontare il

---

<sup>1</sup> GU C 385 del 22.9.2021, pag. 59.

problema dei prodotti farmaceutici nell'ambiente; sottolinea la necessità di proseguire e potenziare tali sforzi, in particolare per quanto riguarda gli investimenti nelle tecnologie che offrono soluzioni più efficaci per la rimozione dei prodotti farmaceutici dalle acque reflue, la valutazione dell'impatto ambientale dei medicinali veterinari, lo sviluppo del monitoraggio costante e la condivisione dei dati sulle potenziali fonti significative di questo tipo di inquinamento;

156. insiste affinché la strategia farmaceutica per l'Europa tenga conto degli obiettivi del piano d'azione per l'inquinamento zero di aria, acqua e suolo;
157. sostiene l'attuazione del principio "chi inquina paga" per accrescere la responsabilità dell'industria farmaceutica per l'inquinamento che può produrre;
158. invita gli Stati membri e la Commissione a sostenere una ricerca, uno sviluppo e un'innovazione nel settore farmaceutico che siano altrettanto efficaci per i pazienti e intrinsecamente meno dannosi per l'ambiente;
159. sottolinea l'importanza di investire nella ricerca di nuove metodologie alternative non animali per lo sviluppo di farmaci, senza abbassare il livello di protezione della salute umana e senza pregiudicare l'innovazione nel settore farmaceutico;

#### ***L'UE svolge un ruolo di primo piano a livello mondiale nel settore dell'assistenza sanitaria***

160. invita la Commissione ad agevolare ulteriormente l'accesso ai mercati globali per l'industria farmaceutica dell'Unione, ivi comprese le PMI, mediante condizioni di parità e un quadro normativo solido e chiaro, che promuova i più elevati standard di qualità e sicurezza a livello internazionale e faciliti gli accordi commerciali che premiano la competitività basata sull'innovazione, al fine di rendere il settore farmaceutico un pilastro strategico dell'Unione europea; invita la Commissione a garantire che gli accordi commerciali contribuiscano a migliorare l'accesso a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili nell'UE e nei paesi terzi; sottolinea l'importanza di eliminare le barriere commerciali e non tariffarie nei paesi terzi e di garantire un accesso equo ai mercati internazionali per le imprese che operano nell'UE;
161. invita la Commissione a facilitare la conclusione di accordi tra l'EMA e le agenzie di regolamentazione di paesi terzi sulla prevenzione delle emergenze e il coordinamento delle risposte alle stesse, nel pieno rispetto degli standard più elevati dell'UE in materia di protezione dei dati personali; esorta la Commissione a collaborare con l'Organizzazione mondiale del commercio per facilitare gli scambi di prodotti sanitari, migliorare la resilienza delle catene di approvvigionamento globali grazie a un accesso stabile alle materie prime, nonché contribuire a una risposta efficace a eventuali emergenze sanitarie;
162. ribadisce il suo impegno a continuare a collaborare con la Commissione e l'Organizzazione mondiale della sanità all'armonizzazione di quadri normativi per medicinali sicuri, efficaci e sostenibili e a migliorare l'accesso ai medicinali e ridurre i costi a livello globale;

#### ***Brevetti e accordo TRIPS***

163. osserva che la tutela brevettuale rappresenta un incentivo fondamentale affinché le imprese investano nell'innovazione e producano nuovi medicinali; rileva nel contempo

che l'effetto preclusivo dei brevetti può comportare un approvvigionamento limitato sul mercato e un accesso ridotto a medicinali e prodotti farmaceutici; insiste sulla necessità di trovare un equilibrio tra la promozione dell'innovazione, mediante l'effetto preclusivo dei brevetti, e la garanzia dell'accesso ai medicinali e la tutela della salute pubblica; ricorda che, a norma dell'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 726/2004, un'azienda che commercializza un medicinale può beneficiare dell'esclusività dei dati per un periodo di otto anni dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio; invita la Commissione a proporre una revisione del suddetto regolamento per prevedere la possibilità di autorizzare temporaneamente la concessione di licenze obbligatorie in caso di crisi sanitaria, in modo da consentire la produzione di versioni generiche di medicinali salvavita; ricorda che ciò costituisce una delle flessibilità della sanità pubblica in materia di tutela brevettuale, già inclusa nell'accordo TRIPS dell'OMC e ribadita ulteriormente dalla dichiarazione di Doha del 2001; invita la Commissione a garantire che l'attuazione degli accordi di libero scambio dell'UE non interferisca con la possibilità di invocare le flessibilità previste dall'accordo TRIPS e a fornire orientamenti agli Stati membri onde incoraggiare le licenze volontarie anziché le licenze obbligatorie immediate; sottolinea che gli accordi di libero scambio non dovrebbero concentrarsi esclusivamente sull'applicazione delle norme in materia di proprietà intellettuale nei paesi terzi, ma dovrebbero tenere conto dell'impatto sui medicinali generici e biosimilari nell'UE e nei paesi terzi e garantire il coordinamento sugli standard normativi;

o

o o

164. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.