Joi, 17 septembrie 2020

P9_TA(2020)0228

Penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente

Rezoluția Parlamentului European din 17 septembrie 2020 referitoare la penuria de medicamente – moduri de abordare a unei probleme emergente (2020/2071(INI))

(2021/C 385/09)

Parlamentul European,

— având în vedere articolul 3 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE),

— având în vedere articolul 6 alineatul (1) din TUE și articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene referitoare la dreptul la protecția sănătății al tuturor cetățenilor europeni,

— având în vedere articolul 14 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și articolul 36 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene,

— având în vedere articolele 101 și 102 din TFUE și Protocolul nr. 27 privind piața internă și concurența,

— având în vedere articolele 107 și 108 din TFUE privind ajutorul de stat,

— având în vedere articolul 168 din TFUE care prevede că în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane,

— având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [1] și obligațiile prevăzute la articolul 81 privind asigurarea unui stoc suficient și continuu de medicament și articolul 23a privind obligația de a notifica autoritatea competentă în cazul în care un produs încetează să mai fie introdus pe piață, în mod temporar sau permanent,

— având în vedere raportul de evaluare al Comisiei către Parlamentul European și Consiliu în conformitate cu articolul 59 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (COM(2017)0135),

— având în vedere concluziile Consiliului din 8 iunie 2010 referitoare la „Echitate și sănătate în toate politicile: solidaritate în domeniul sănătății”,

— având în vedere Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE [2],

— având în vedere Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE [3],

— având în vedere Regulamentul (UE) 2015/1589 al Consiliului din 13 iulie 2015 de stabilire a normelor de aplicare a articolului 108 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene [4],

---

[1] JO L 311, 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 94, 28.3.2014, p. 65.
[3] JO L 158, 27.5.2014, p. 1.
[4] JO L 248, 24.9.2015, p. 9.

Joi, 17 septembrie 2020

— având în vedere Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman ([5]),

— având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ([6]),

— având în vedere Regulamentul (UE) 2020/561 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 aprilie 2020 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în ceea ce privește datele aplicării anumitor dispoziții ale sale ([7]),

— având în vedere Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric și a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([8]),

— având în vedere propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE (COM(2018)0051) și poziția Parlamentului în primă lectură din 14 februarie 2019 referitoare la această propunere,

— având în vedere Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (Acordul TRIPS) și Declarația de la Doha privind Acordul TRIPS și sănătatea publică,

— având în vedere Comunicarea Comisiei din 8 aprilie 2020 intitulată „Orientări pentru aprovizionarea optimă și rațională cu medicamente în vederea evitării unei penurii pe parcursul pandemiei de COVID-19” (C(2020)2272),

— având în vedere Comunicarea Comisiei din 27 mai 2020 intitulată „Acum este momentul Europei: să reparăm prejudiciile aduse de criză și să pregătim viitorul pentru noua generație” (COM(2020)0456),

— având în vedere Comunicarea Comisiei din 27 mai 2020 intitulată „Un buget al UE care capacitează puterea de acțiune a planului de redresare pentru Europa” (COM(2020)0442),

— având în vedere Comunicarea Comisiei din 10 martie 2020 intitulată „O nouă strategie industrială pentru Europa” (COM(2020)0102),

— având în vedere Comunicarea Comisiei din 20 mai 2020 intitulată „Strategia UE privind biodiversitatea pentru 2030” (COM(2020)0380),

— având în vedere Rezoluția Parlamentului European din 17 aprilie 2020 referitoare la acțiunea coordonată a UE de combatere a pandemiei de COVID-19 și a consecințelor acesteia ([9]),

— având în vedere Rezoluția sa din 18 decembrie 2019 referitoare la modalitățile de a face posibilă transformarea digitală a serviciilor de sănătate și de asistență în cadrul pieței unice digitale, la autonomizarea cetățenilor și la construirea unei societăți mai sănătoase ([10]),

— având în vedere Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 privind opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente ([11]),

---

([5]) JO L 32, 9.2.2016, p. 1.
([6]) JO L 117, 5.5.2017, p. 1.
([7]) JO L 130, 24.4.2020, p. 18.
([8]) JO L 4, 7.1.2019, p. 24.
([9]) Texte adoptate, P9_TA(2020)0054.
([10]) Texte adoptate, P9_TA(2019)0105.
([11]) JO C 263, 25.7.2018, p. 4.

— având în vedere orientările grupului operativ privind disponibilitatea medicamentelor de uz uman și veterinar autorizate (din grupul operativ făcând parte Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și directorii agențiilor pentru medicamente), și în special orientările din 1 iulie 2019 intitulate „Orientări privind detectarea și notificarea deficitelor de medicamente pentru titularii de autorizații de introducere pe piață în Uniune (SEE)" (EMA/674304/2018) și cele din 4 iulie 2019 privind „Ghidul de bune practici pentru comunicarea către public cu privire la disponibilitatea medicamentelor" (EMA/632473/2018),

— având în vedere platformele create recent în lumina actualei crize provocate de pandemia de COVID-19, cum ar fi sistemul de puncte unice de contact la nivel de industrie (I-SPOC) al EMA, care simplifică procesul de raportare a potențialei penurii de medicamente pentru a preveni și a semnala această penurie cât mai curând posibil, având în vedere că aceste platforme au permis și facilitat un dialog privind penuriile între părțile interesate din lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice și autoritățile de reglementare,

— având în vedere Raportul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) intitulat „The selection of essential medicines. Report of a WHO Expert Committee [meeting in Geneva from 17 to 21 October 1977] (Selecția medicamentelor esențiale. Raportul unui comitet de experți al OMS [reunit la Geneva, în perioada 17-21 octombrie 1977]) (seria de rapoarte tehnice ale OMS, nr. 165), raportul Secretariatului OMS din 7 decembrie 2001 intitulat „WHO medicines strategy: revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs" (Strategia OMS privind medicamentele: proceduri revizuite pentru actualizarea listei de bază a OMS a medicamentelor esențiale) (EB109/8), raportul OMS din martie 2015 intitulat „Access to new medicines in Europe" (Accesul la medicamente noi în Europa) și Raportul OMS din 9 iulie 2013 intitulat „Priority Medicines for Europe and the World" (Medicamente prioritare pentru Europa și întreaga lume),

— având în vedere abordarea „sănătate pentru toată lumea" a OMS,

— având în vedere obiectivul de dezvoltare durabilă numărul 3, anume „Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor, la orice vârstă",

— având în vedere Raportul de informare nr. 737 al Senatului Franței din 27 septembrie 2018 privind penuriile de medicamente și vaccinuri: consolidarea eticii în domeniul sănătății publice în lanțul medical, întocmit de Jean-Pierre Decool în numele misiunii de informare a Senatului Franței privind penuria de medicamente și vaccinuri,

— având în vedere Orientările Comisiei privind investițiile străine directe și libera circulație a capitalurilor din țări terțe și privind protecția activelor strategice ale Europei, în contextul situației de urgență provocate de pandemia de COVID-19, înainte de punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2019/452 (Regulamentul privind examinarea ISD), care va fi pe deplin operațional începând cu 11 octombrie 2020,

— având în vedere concluziile de la reuniunea Consiliului Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori, 9-10 decembrie 2019,

— având în vedere raportul din 2016 al grupului de lucru la nivel înalt al Secretarului General al ONU privind accesul la medicamente – intitulat „Promovarea inovării și a accesului la tehnologiile medicale",

— având în vedere Comunicarea Comisiei din 11 decembrie 2019 privind Pactul ecologic european (COM(2019)0640),

— având în vedere Rezoluția sa din 15 ianuarie 2020 referitoare la Pactul ecologic european ([12]),

— având în vedere articolul 54 din Regulamentul său de procedură,

— având în vedere avizele Comisiei pentru industrie, cercetare și energie, al Comisiei pentru dezvoltare, al Comisiei pentru comerț internațional, al Comisiei pentru transport și turism și al Comisiei pentru afaceri juridice,

— având în vedere raportul Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (A9-0142/2020),

([12]) Texte adoptate, P9_TA(2020)0005.

Joi, 17 septembrie 2020

A. întrucât problema penuriei de medicamente, cu care Uniunea de confruntă de mult timp, s-a înrăutățit exponențial în ultimii ani; întrucât creșterea cererii la nivel mondial, precum și pandemia de COVID-19, au accentuat și mai mult penuria de medicamente, afectând sistemul de sănătate din statele membre și antrenând riscuri considerabile pentru sănătatea și îngrijirea pacienților, inclusiv evoluția bolii și/sau agravarea simptomelor, întârzieri mari sau întreruperi ale îngrijirilor sau ale terapiei, spitalizări mai îndelungate, expunerea crescută la medicamente falsificate, erori de medicație sau evenimente adverse care apar atunci când medicamentul care lipsește este înlocuit cu altul, transmiterea evitabilă a bolilor infecțioase, suferință psihologică semnificativă și o creștere a cheltuielilor pentru sistemul de sănătate; întrucât este de datoria statelor membre să găsească soluții rapide și concrete, inclusiv în contextul unei coordonări și acțiuni europene comune;

B. întrucât tratatele și Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene prevăd că orice persoană trebuie să aibă acces la asistență medicală preventivă și dreptul de a beneficia de îngrijiri medicale, în condițiile stabilite de legislațiile și practicile naționale; întrucât acest drept ar trebui concretizat pentru toți cetățenii, inclusiv cei care locuiesc în state membre mai mici și în regiunile ultraperiferice ale Uniunii; întrucât penuria de medicamente reprezintă o amenințare tot mai mare la adresa sănătății publice, având un impact negativ serios asupra sistemelor de sănătate și asupra dreptului fiecărui pacient din UE de a avea acces la un tratament medical adecvat;

C. întrucât asigurarea accesului pacienților la medicamente esențiale reprezintă unul dintre obiectivele de bază ale UE și ale OMS, precum și un obiectiv de dezvoltare durabilă (nr. 3); întrucât accesul universal la medicamente depinde de disponibilitatea la timp a acestora și de accesibilitatea lor pentru toți, fără discriminare geografică;

D. întrucât pacienții ar trebui să aibă acces la opțiunile de asistență medicală și de tratament pe care le aleg și le preferă;

E. întrucât accesul la teste de diagnosticare și la vaccinuri adecvate și accesibile ca preț este la fel de important precum accesul la medicamente sigure, eficace și la prețuri rezonabile;

F. întrucât penuria de medicamente are cauze multiple și complexe; întrucât anumite decizii luate de industria farmaceutică, cum ar fi întreruperea furnizării de produse și retragerile de pe piețele statelor membre mai puțin rentabile, sunt adesea motivul pentru penuria de medicamente;

G. întrucât este imperativ să se prevină penuria de medicamente și să se atenueze efectele sale în cazul în care aceasta apare;

H. întrucât o strategie eficientă ar trebui să acopere atât măsurile de atenuare a penuriei de medicamente, cât și măsurile de prevenire a apariției acesteia, analizând cauzele profunde ale penuriei;

I. întrucât nu există definiții armonizate la nivelul statelor membre pentru conceptele de „penurie”, „tensiuni”, „întreruperi ale aprovizionării”, „epuizare a stocurilor” și „stocare excesivă”; întrucât este necesar să se facă distincție între „medicamentele de interes terapeutic major” și „medicamentele de interes sanitar și strategic”;

J. întrucât penuria de medicamente impune costuri semnificative atât părților interesate din domeniul sănătății publice, cât și celor din domeniul sănătății private;

K. întrucât produsele farmaceutice reprezintă unul dintre pilonii sistemului medical și întrucât accesul insuficient la medicamentele esențiale și prețul ridicat al medicamentelor inovatoare reprezintă o amenințare gravă la adresa sănătății populației și a sustenabilității sistemelor naționale de sănătate;

L. întrucât, în multe cazuri, prețurile medicamentelor noi, în special ale tratamentelor împotriva cancerului, au crescut în ultimele decenii până la punctul de a deveni inaccesibile pentru mulți cetățeni din UE;

M. întrucât industria medicamentelor generice și biosimilare furnizează majoritatea medicamentelor către pacienții din UE (aproape 70 % dintre produsele farmaceutice distribuite);

N. întrucât intrarea pe piață a medicamentelor generice și biosimilare este un mecanism important pentru creșterea concurenței, reducerea prețurilor și asigurarea sustenabilității sistemelor de sănătate; întrucât intrarea lor pe piață nu ar trebui întârziată;

O. întrucât producătorii de medicamente generice cu sediul în UE joacă un rol important în satisfacerea cererii tot mai mari de medicamente la prețuri accesibile în statele membre;

P. întrucât medicamentele împotriva cancerului, diabetului, infecțiilor și medicamentele pentru bolile sistemului nervos reprezintă mai mult de jumătate din medicamentele afectate de această penurie; întrucât medicamentele injectabile specifice par a fi cele mai vulnerabile la riscul de penurie ca urmare a complexității procesului de fabricație a acestora;

Q. întrucât penuria de medicamente ar putea compromite realizarea cu succes a inițiativelor Uniunii și ale statelor membre în domeniul sănătății, cum ar fi Planul european de luptă împotriva cancerului;

R. întrucât, în statele membre cu piețe mici, medicamentele utilizate pentru tratarea bolilor rare sunt adesea indisponibile sau sunt disponibile numai la prețuri considerabil mai ridicate decât pe piețele mai mari;

S. întrucât pandemia de COVID-19 a evidențiat importanța unei piețe interne care funcționează fără probleme și a unor lanțuri de aprovizionare solide pentru medicamente și echipamente medicale; întrucât este nevoie de un dialog european cu privire la modul în care se poate asigura acest lucru;

T. întrucât inițiativele necoordonate la nivel național, cum ar fi „stocarea excesivă” și sancțiunile, nu reprezintă soluția potrivită și ar putea conduce la un risc crescut de instalare a unor penurii de medicamente;

U. întrucât pierderea independenței europene în materie de sănătate este legată de transferul producției, 40 % dintre medicamentele finite comercializate în UE provenind din țări terțe; întrucât, deși Europa are o capacitate mare de producție, lanțul de aprovizionare depinde încă în mare măsură de subcontractanți din afara UE pentru producția de substanțe active, unde costul forței de muncă și standardele de mediu sunt adesea mai scăzute, 60 până la 80 % din principiile chimice active ale medicamentelor fiind produse în afara UE, în principal în China și India; întrucât, cu 30 de ani în urmă, această proporție era de 20 %; întrucât se presupune că aceste două țări produc 60 % din cantitatea totală de paracetamol la nivel mondial, 90 % din cea de penicilină și 50 % din cea de ibuprofen; întrucât, până în prezent, pentru medicamente și principiile active nu este necesară nicio etichetă sau etichetare obligatorie – vizibilă pentru pacienți/clienți – privind originea și țara de fabricație a acestora; întrucât accesul limitat la principiile active necesare pentru producția de medicamente generice este deosebit de problematică; întrucât întreruperea lanțului de aprovizionare la nivel mondial, ca urmare a pandemiei de COVID-19, a evidențiat și mai mult dependența UE față de țările terțe în sectorul sănătății; întrucât pandemia provocată de noul coronavirus a scos la iveală și o penurie de dispozitive medicale, produse medicale și echipamente de protecție;

V. întrucât UE dispune în continuare de o industrie farmaceutică puternică, în special în domeniul inovației, și este cel mai mare exportator de produse farmaceutice din lume, în cadrul unui comerț mondial cu produse farmaceutice; întrucât aprovizionarea cu medicamente generice la un cost mai redus, care implică producția în afara UE, permite punerea la dispoziție de medicamente la un preț abordabil, ceea ce are o incidență asupra bugetelor de asistență medicală ale statelor membre și asupra accesului pacienților;

W. întrucât, ca o consecință a crizei sanitare provocate de pandemia de COVID-19, UE se va confrunta cu o criză economică care va avea repercusiuni asupra penuriei de medicamente și asupra competitivității industriei sale farmaceutice;

X. întrucât este important, în egală măsură, să se protejeze și să se încurajeze siturile de producție existente în UE, precum și să se consolideze peisajul european în domeniul cercetării;

Y. întrucât cererea tot mai ridicată, asociată cu presiunea asupra prețurilor, antrenează concentrarea ofertei de principii active, reducerea numărului de producători de substanțe chimice și lipsa unor soluții alternative în caz de probleme, așa cum a reieșit din criza actuală COVID-19;

Z. întrucât stocurile de medicamente de interes terapeutic major și de medicamente de interes sanitar și strategic sunt insuficiente, principiile active sunt ieftine și ușor de produs, iar medicamentele mature, care sunt esențiale pentru sănătatea publică, sunt deosebit de limitate; întrucât întreprinderile farmaceutice lucrează după principiul „exact la timp”, ceea ce îi poate face pe producători vulnerabili la șocurile în materie de cerere acolo unde există întreruperi neprevăzute ale producției și ale lanțului de aprovizionare, precum și fluctuațiilor ale cererii pe piață;

Joi, 17 septembrie 2020

AA. întrucât stabilirea diferențiată a prețurilor între statele membre facilitează „exporturile paralele” către țările în care medicamentul este vândut mai scump; întrucât exporturile paralele pot provoca, în unele cazuri, drept consecință involuntară, întreruperi ale aprovizionării în statele membre, generând astfel dezechilibre pe piață; întrucât, în rezoluția sa din 2 martie 2017, Parlamentul a invitat Comisia și Consiliul să evalueze impactul comerțului paralel și al cotelor de aprovizionare;

AB. întrucât stocarea necorespunzătoare practicată de unele state membre, în lipsa unei coordonări eficace la nivelul Uniunii, provoacă dezechilibre pe piață, agravează penuria de medicamente și limitează accesul pacienților la tratamente în întreaga Uniune;

AC. întrucât măsurile necoordonate la nivel național s-au dovedit a fi ineficace pentru a combate criza provocată de pandemia de COVID-19 și întrucât sunt necesare o coordonare și un dialog la nivel paneuropean;

AD. întrucât pandemia de Covid-19 a evidențiat caracterul vital al coordonării dintre instituțiile UE, autoritățile de reglementare și experții în materie de aprovizionare cu produse farmaceutice, pentru a se putea răspunde crizelor sanitare și întreruperilor aprovizionării, cum ar fi penuriile de medicamente; întrucât pandemia a demonstrat, de asemenea, importanța unei coordonări între politicile și serviciile UE, pentru a reacționa prompt și eficient la situațiile de urgență, precum și pentru a evita penuriile de medicamente și a le atenua, în cazul în care se acestea produc;

AE. întrucât un număr tot mai mare de state membre încearcă să creeze stocuri naționale de consumabile medicale, iar creșterea ulterioară a cererii ca urmare a acestui fapt ar depăși previziunile actuale ale cererii pe baza nevoilor epidemiologice; întrucât o explozie bruscă și amplă a cererii poate pune presiuni considerabile asupra furnizorilor și poate genera probleme în satisfacerea cererii în alte țări;

AF. întrucât criza financiară din 2009 a obligat țările europene să introducă măsuri de limitare a costurilor nesustenabile – cum ar fi mecanisme de recuperare și mecanisme ineficiente de achiziții – pentru a reduce cheltuielile cu produsele farmaceutice, ceea ce a condus la retrageri de produse și întreprinderi de pe piață;

AG. întrucât există constrângeri legate de lipsa de armonizare a normelor între statele membre, care împiedică circulația medicamentelor în cadrul pieței unice;

AH. întrucât starea de urgență provocată de pandemia de COVID-19 a evidențiat riscul crescut al încercărilor de a dobândi capacități de asistență medicală prin intermediul investițiilor străine directe și nevoia de a menține și a intensifica partajarea unor astfel de capacități valoroase pe piața unică;

AI. întrucât o industrie farmaceutică puternică, inovatoare și competitivă în Europa este în interesul vital al UE și al statelor membre ale acesteia;

AJ. întrucât industria farmaceutică are nevoie de cadrul juridic corespunzător pentru a desfășura activități de cercetare, a dezvolta și produce produse farmaceutice în cadrul UE;

AK. întrucât protecția brevetelor reprezintă un cadru juridic important pentru inovările din domeniul farmaceutic, deoarece le oferă întreprinderilor stimulente financiare care le permit să acopere costurile legate de cercetare și dezvoltare (C-D) de noi medicamente;

AL. întrucât statele membre au dreptul să stabilească și alte condiții pentru acordarea de licențe obligatorii și să determine în ce împrejurări se poate considera că există o urgență națională;

AM. întrucât mecanismele de notificare în timp util a penuriei de medicamente către operatorii din cadrul lanțului de aprovizionare și, în special, către farmaciști sunt în prezent foarte fragmentate în statele membre; întrucât acest lucru ar putea împiedica monitorizarea și comunicarea adecvată între autoritățile din statele membre privind penuria de medicamente;

AN. întrucât articolul 81 din Directiva 2001/83/CE prevede măsuri de prevenire a penuriei sau a problemelor de distribuție a medicamentelor în statele membre; Întrucât Comisia a emis orientări pentru o aprovizionare optimă și rațională cu medicamente în scopul de a se evita o eventuală penurie pe durata pandemiei de COVID-19; întrucât, în aceste orientări, Comisia recunoaște că nicio țară nu este autosuficientă nici în ceea ce privește materii prime, principiile active, nici produsele intermediare sau medicamentele finite necesare pentru buna funcționare a sistemului sanitar;

AO. întrucât, potrivit Comisiei, reacția statelor membre la criza provocată de pandemia de COVID-19 a implicat o creștere semnificativă atât a producției de principii active, cât și de medicamente în UE, fiind nevoie de o reorganizare a lanțurilor de aprovizionare și a liniilor de producție; întrucât, în declarațiile sale făcute cu prilejul unei ședințe din 22 aprilie 2020 cu membrii Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară (ENVI) din Parlamentul European, comisara Stella Kyriakides a evidențiat necesitatea de a crește producția de medicamente și nivelul de inovare în UE; întrucât toate laboratoarele farmaceutice mici și mijlocii constituie un bun prețios care trebuie păstrat și un teren propice pentru cercetare și descoperiri, care trebuie susținute, deoarece pot contribui la prevenirea crizelor de medicamente;

AP. întrucât Parlamentul, în Rezoluția sa din 8 martie 2011 ([13]), și Consiliul, în concluziile sale din 13 septembrie 2010, au subliniat necesitatea de a introduce o procedură comună pentru achizițiile comune de contramăsuri medicale, în special de vaccinuri pandemice; întrucât Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului ([14]) încurajează statele membre să ia parte la procedurile de achiziții publice comune, cu condiția ca aceste proceduri să fie precedate de un contract de achiziții publice comune semnat de statele membre participante;

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

AR. întrucât gestionarea transporturilor și a logisticii are o importanță crucială pentru furnizarea de medicamente, produse farmaceutice, echipamente medicale, echipamente individuale de protecție, alte consumabile medicale și materii prime, având în vedere mai ales gradul tot mai mare de complexitate a lanțului de transport; întrucât este important să existe „culoare verzi” eficiente, cu benzi rapide, pentru a asigura circulația liberă a medicamentelor, reducând barierele administrative și facilitând accesul la serviciile de transport;

AS. întrucât ar trebui să se garanteze standarde de siguranță ridicate și menținerea unor condiții de muncă decente pentru lucrători; întrucât reglementările farmaceutice ar trebui să asigure calitatea, cantitatea, siguranța și eficiența aprovizionării cu medicamente între statele membre;

AT. întrucât pacienții se bazează pe un acces echitabil și eficient la medicamente, în cadrul unei piețe unice durabile, competitive, cu surse multiple, și funcționale, care include spațiul european unic al transporturilor;

AU. întrucât epidemia de COVID-19 a evidențiat faptul că circulația medicamentelor, în interiorul Uniunii și în afara acesteia, este esențială pentru depășirea constrângerilor existente și acordarea de prioritate circulației mărfurilor de primă necesitate;

AV. întrucât trebuie să se evite agravarea situației socioeconomice și a condițiilor de viață ale cetățenilor vulnerabili din cauza epidemiei de COVID-19,

AW. întrucât schimbările climatice reprezintă unul dintre factorii care stau la baza răspândirii epidemiilor, precum și a extinderii lor geografice și a impactului, împreună cu globalizarea, urbanizarea și mobilitatea crescută; întrucât supravegherea europeană a fost consolidată pentru bolile cu transmitere prin vectori cum ar fi malaria, denga, Chikungunya, Zika și virusul West Nile;

([13]) Rezoluția Parlamentului European din 8 martie 2011 referitoare la evaluarea gestiunii gripei H1N1 în 2009-2010 în UE (JO C 199 E, 7.7.2012, p. 7).

([14]) Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE(JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

AX. întrucât există o legătură din ce în ce mai strânsă între distrugerea biodiversității, comerțul ilegal cu specii sălbatice de faună și floră, proliferarea habitatelor artificiale și degradarea zonelor naturale cu o mare densitate umană, precum și metodele nesustenabile de producție alimentară și răspândirea zoonozelor, care permit agenților patogeni de origine animală să ajungă la oameni și să se răspândească rapid; întrucât biodiversitatea constituie o sursă importantă pentru medicamentele existente și pentru potențiala dezvoltare viitoare de medicamente,

1. subliniază că este absolut necesar, din punct de vedere geostrategic, ca Uniunea să-și recâștige independența în materie de îngrijiri de sănătate, să asigure rapid și eficient aprovizionarea sa cu medicamente, echipamente medicale, dispozitive medicale, substanțe active, instrumente de diagnosticare și vaccinuri la prețuri accesibile și să prevină penuriile în aceste domenii, acordând prioritate interesului și siguranței pacienților; subliniază că este important să se garanteze că toate statele membre dispun de un acces echitabil la lanțul de aprovizionare; evidențiază, în acest sens, că industria farmaceutică a Uniunii trebuie să dispună de un lanț de aprovizionare diversificat și de un plan de atenuare a riscurilor în cazul penuriei de medicamente, pentru a putea gestiona toate vulnerabilitate și riscurile cu care s-ar putea confrunta lanțul său de aprovizionare;

2. subliniază că, dacă statele membre sunt responsabile de definirea și organizarea politicilor lor în domeniul sănătății, Uniunea este responsabilă de legislația din domeniul farmaceutic, precum și de diverse politici în materie de sănătate publică și că este de datoria sa să coordoneze și să completeze măsurile naționale pentru a garanta accesul la servicii de sănătate accesibile și de înaltă calitate pentru toți cetățenii și rezidenții UE;

3. subliniază că este important ca interesele și siguranța pacienților să se afle întotdeauna în centrul politicilor de sănătate, fără a face nicio discriminare în ceea ce privește accesul la medicamente și tratamente, precum și necesitatea unei cooperări și coordonări mai strânse între statele membre și a facilitării schimbului de bune practici; evidențiază potențialele efecte negative ale penuriei de medicamente și echipamente medicale asupra pacienților; invită Comisia și statele membre să colaboreze îndeaproape pentru a proteja reziliența și sustenabilitatea lanțului de asistență medicală și să asigure disponibilitatea continuă a medicamentelor;

4. subliniază că penuria de medicamente reprezintă o amenințare gravă la adresa dreptului la tratamente medicale esențiale pentru pacienții din UE, generând inegalități între pacienți în funcție de țara de reședință a acestora și creând o posibilă perturbare a pieței unice;

5. subliniază că este important să existe o definiție armonizată la nivel european a conceptelor de „penurie”, „tensiune”, „întreruperi ale aprovizionării”, „epuizare a stocurilor” și „stocare excesivă”; invită Comisia să elaboreze aceste definiții armonizate în strânsă cooperare cu statele membre și cu toate părțile interesate relevante, inclusiv cu organizațiile de pacienți; invită Comisia, în special, să consolideze definiția conceptului de „penurie” propusă în 2019 și grupul operativ comun al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) și al Rețelei directorilor agențiilor pentru medicamente (DAM); invită Comisia să facă o distincție între „medicamentele de interes terapeutic major”, și anume medicamentele pentru care întreruperea tratamentului poate pune în pericol prognosticul vital al pacienților pe termen scurt sau mediu sau poate reduce în mod semnificativ șansele pacientului în ceea ce privește potențialul progresiv al bolii sau pentru care nu există alternative terapeutice adecvate disponibile în cantitate suficientă, și „medicamentele de interes sanitar și strategic”, pentru care întreruperea tratamentului reprezintă o amenințare imediată la adresa vieții pacientului;

6. consideră că este esențial să se analizeze și să se combată cauzele profunde și multifactoriale ale penuriei de medicamente; salută, în acest context, cererea de oferte lansată de Comisie pentru un studiu privind cauzele penuriei de medicamente în Uniune și solicită publicarea studiului până la sfârșitul anului; solicită, cu toate acestea, realizarea unui alt studiu privind impactul penuriei de medicamente asupra îngrijirii, tratamentului și sănătății pacientului;

7. invită Comisia să propună acțiuni ambițioase și concrete pentru a aborda aceste aspecte în strategia sa farmaceutică planificată; invită Comisia să includă măsuri pentru sectorul farmaceutic în propunerea de lege din 2021 privind efectuarea de întreprinderi a verificărilor necesare;

8. salută propunerea Comisiei privind un nou program european în domeniul sănătății (EU4Health) și faptul că unul dintre obiectivele declarate este promovarea disponibilității și accesibilității medicamentelor și a echipamentelor medicale; solicită o acțiune comună pentru prevenirea penuriei de medicamente, care să fie finanțată de viitorul program în domeniul sănătății;

9. reamintește că penuria de medicamente reprezintă o provocare la nivel mondial; subliniază că țările în curs de dezvoltare, și anume mai multe țări africane, sunt cele mai afectate de această penurie; îndeamnă ca accesul la medicamente în țările în curs de dezvoltare să fie abordat într-un context mai larg în cadrul OMS; invită Comisia și statele membre să își intensifice sprijinul față de țările în curs de dezvoltare, în special prin intermediul rezervei strategice rescEU;

10. subliniază dreptul fundamental al tuturor persoanelor la un nivel de trai adecvat pentru sănătatea și bunăstarea proprie și a familiilor lor, astfel cum este consacrat la articolul 25 din Declarația Universală a Drepturilor Omului; reamintește, în acest sens, că Uniunea s-a angajat, în toate politicile și activitățile sale, să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în conformitate cu articolul 208 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene și cu principiul coerenței politicilor în favoarea dezvoltării, cu respectarea deplină a angajamentelor internaționale, în special a Agendei 2030 pentru dezvoltare durabilă și a obiectivului de dezvoltare durabilă nr. 3 – „Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor, la orice vârstă”;

Asigurarea aprovizionării în interesul pacienților, garantarea accesului la tratamente medicale pentru toți pacienții din UE și recâștigarea independenței Uniunii în materie de sănătate

11. reamintește faptul că penuria de medicamente are un impact direct asupra sănătății, siguranței și continuării tratamentului pacienților; subliniază că printre consecințele penuriei de medicamente asupra pacienților se numără: evoluția bolii și/sau agravarea simptomelor ca urmare a unei întârzieri în administrarea tratamentului, a unei transmiteri evitabile a bolilor infecțioase, a unui risc crescut de expunere la medicamente falsificate și a unei suferințe psihologice importante pentru pacienți și familiile acestora; reamintește că niciun stat membru nu este autonom în ceea ce privește materiile prime, intermediarii, principiile active și medicamentele finite necesare pentru garantarea bunei funcționări a sistemului său de sănătate;

12. constată că riscurile sunt deosebit de ridicate pentru persoanele vulnerabile, cum ar fi copiii, persoanele în vârstă, femeile însărcinate, persoanele cu dizabilități, pacienții cu boli cronice sau cancer sau care sunt internați în secțiile de terapie intensivă (ATI);

13. reamintește penuria de medicamente hormonale pentru femei utilizate pentru contracepție și pentru terapia de substituție hormonală (TSH); constată cu îngrijorare amenințările pe care aceste penurii le reprezintă pentru sănătatea și drepturile sexuale și reproductive ale femeilor și fetelor; subliniază importanța îmbunătățirii controlului și a gestionării producției, stocării și comercializării acestor medicamente pentru a asigura continuitatea în lanțurile de aprovizionare, stabilirea unor prețuri echitabile și disponibilitatea pentru femei;

14. subliniază că, în mai multe state membre, un preț mai ridicat al medicamentului înlocuitor propus pacientului, o rată mai mică de rambursare sau lipsa rambursării constituie obstacole importante în calea accesului la medicamente pentru persoanele cu venituri scăzute sau cele care suferă de afecțiuni cronice; solicită statelor membre ca, în cazul unei penurii de medicamente, să garanteze accesul la un medicament înlocuitor la un preț echivalent sau care face obiectul unei rambursări similare;

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

16. invită Comisia și statele membre să ia rapid măsurile necesare pentru a asigura securitatea aprovizionării cu produse medicale, să reducă dependența UE față de țări terțe și să sprijine fabricarea farmaceutică la nivel local, pentru medicamente de interes terapeutic major, acordând prioritate medicamentelor de importanță strategică pentru sănătate, în strânsă cooperare cu statele membre; invită Comisia și statele membre să elaboreze, cu ajutorul părților interesate relevante, o hartă a siturilor de producție ale Uniunii în țările terțe și o hartă evolutivă, care să fie utilizată ca referință, a siturilor de producție existente și potențiale din UE, pentru a putea susține, moderniza și consolida capacitățile acestora, acolo unde este necesar, posibil și viabil; subliniază că este important ca industria farmaceutică să aibă capacitatea de a face față creșterii bruște a cererii în situații critice;

17. invită Comisia să abordeze aspectele legate de disponibilitatea, accesibilitatea și prețul abordabil al medicamentelor, de cooperarea între autoritățile de reglementare naționale și de dependența Uniunii față de țările terțe pentru capacitatea de producție, aprovizionarea cu principii active și materiale de start în viitoarele sale strategii în domeniul farmaceutic și industrial; consideră că aceste strategii trebuie să includă măsuri de reglementare și să încurajeze producția de principii active și de medicamente esențiale în Europa, pentru a face în așa fel încât medicamentele să fie disponibile, abordabile, durabile și accesibile tuturor;

18. invită Comisia să facă din penuria de medicamente unul dintre pilonii viitoarei strategii farmaceutice și să creeze un forum farmaceutic, supravegheat de EMA, care să reunească factori de decizie, autorități de reglementare, contribuabili, organizații ale pacienților și ale consumatorilor, reprezentanți ai industriei și alte părți interesate relevante din lanțul de aprovizionare cu servicii medicale pentru a preveni penuriile, a aborda aspectele legate de sustenabilitatea sectorului farmaceutic și a asigura competitivitatea industriei farmaceutice europene; solicită, în special, Comisiei să consolideze în

continuare dialogul cu părțile interesate relevante și cu actorii internaționali pentru a evalua noile tratamente și vaccinuri, și cu AEM pentru a găsi modalități pentru a alinia rapid evaluările științifice între agențiile naționale, inclusiv în ceea ce privește colaborarea în etapa de evaluare prealabilă, înainte de a pune la dispoziție date clinice esențiale, în ceea ce privește alinierea generării datelor după aprobare și în ceea ce privește abordările flexibile privind creșterea producției de tratamente și vaccinuri;

19. solicită Comisiei să se asigure că strategia sa farmaceutică conține garanții pentru combaterea, oriunde în circuitul medicamentelor, a practicilor comerciale inadmisibile care ar putea submina transparența și relațiile echilibrate între diferitele entități publice și private implicate direct sau indirect în îndeplinirea serviciului public esențial care constă în asigurarea accesului la medicamente;

20. îndeamnă Comisia și statele membre, dacă este necesar pentru interesul public, să ia în considerare adoptarea de măsuri și de stimulente financiare, în conformitate cu normele privind ajutoarele de stat și cu politicile sustenabile, în schimbul angajamentelor, pentru a proteja baza industrială farmaceutică solidă a Europei și a încuraja industria să își implanteze activitățile în Europa, de la producția de principii active, la fabricarea, ambalarea și distribuția medicamentelor; îndeamnă statele membre să protejeze operațiunile existente, de exemplu prin recompensarea investițiilor în calitatea medicamentelor și în securitatea aprovizionării; reamintește interesul strategic al acestei industrii și importanța investițiilor în întreprinderile europene în vederea diversificării resurselor și a încurajării dezvoltării tehnologiilor de producție inovatoare, care pot să sporească capacitatea de adaptare a unor întregi linii de producție; reamintește că orice finanțare publică trebuie să fie condiționată de deplina transparență și trasabilitate a investițiilor, de obligațiile de furnizare pe piața europeană și de facilitarea celui mai bun rezultat pentru pacienți, inclusiv în ceea ce privește accesibilitatea și prețul abordabil al medicamentelor fabricate;

21. îndeamnă Comisia și statele membre să instituie cadrul economic adecvat pentru a asigura și a moderniza capacitățile existente de producție a medicamentelor, a tehnologiei și principiilor active în Europa, de exemplu prin recompensarea investițiilor în calitatea medicamentelor și în securitatea aprovizionării;

22. subliniază că sectorul farmaceutic rămâne un pilon industrial important, precum și o forță motrice pentru crearea de locuri de muncă;

23. consideră că Pactul verde european reprezintă o oportunitate majoră de a încuraja producătorii de medicamente să participe la planul de redresare ecologică printr-o activitate de producție care respectă standardele de mediu și ecologice;

24. subliniază că o repatriere completă a lanțurilor de aprovizionare medicală ar putea să nu fie posibilă într-o economie globală; invită Comisia, statele membre și partenerii multilaterali ai UE, în special OMS și OMC, să stabilească un cadru internațional pentru a asigura calitatea și integritatea lanțurilor de aprovizionare globale, pentru a limita recurgerea la măsuri protecționiste dăunătoare, susținând, în același timp, cele mai înalte standarde de muncă și de mediu în producția la nivel mondial; invită Comisia, în acest context, să includă în noua strategie farmaceutică măsuri pentru a face față oricărei perturbări a lanțurilor de aprovizionare mondiale; invită Comisia să abordeze aspectele legate de aprovizionarea cu medicamente, inclusiv în contextul viitoarei revizuiri a politicii comerciale;

25. ia act de faptul că, pentru anumite medicamente biologice, cum ar fi cele derivate din sânge și plasmă, acordarea posibilității ca Europa să își sporească capacitatea de a recolta sânge și plasmă va avea un rol esențial în reducerea dependenței sale de importurile de plasmă din țări terțe; solicită Comisiei să accelereze revizuirea legislației în domeniul sângelui uman, a țesuturilor și a celulelor umane (Directiva 2002/98/CE ([15]) și Directiva 2004/23/CE ([16])) pentru a reduce riscul de penurie a acestor medicamente esențiale pentru salvarea de vieți;

26. reamintește că articolele 81 și 23a din Directiva 2001/83/CE au prevăzut obligații generale privind aprovizionarea cu medicamente, care trebuie îndeplinite de titularii autorizațiilor de introducere pe piață și de distribuitori, precum și o obligație de notificare care le revine titularilor autorizațiilor de introducere pe piață în cazul unei întreruperi temporare sau permanente a aprovizionării; regretă, cu toate acestea, disparitățile constatate de Comisie în ceea ce privește

([15]) Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).

([16]) Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane (JO L 102, 7.4.2004, p. 48).

transpunerea acestor obligații în legislațiile naționale; solicită Comisiei și statelor membre să se asigure că titularii autorizațiilor de introducere pe piață și distribuitorii angro respectă cerințele prevăzute în Directiva 2001/83/CE pentru a asigura furnizările corespunzătoare și neîntrerupte de medicamente; solicită Comisiei să clarifice mai bine obligațiile titularilor autorizațiilor de introducere pe piață în temeiul Directivei 2001/83/CE și evidențiază necesitatea de a se asigura că aceștia semnalează penuriile de medicamente în termenele stabilite; subliniază că este necesar să se aplice sancțiuni disuasive și proporționale în cazul nerespectării acestor obligații legale, în conformitate cu cadrul legislativ existent;

27. invită Comisia și statele membre să aibă în vedere punerea în aplicare a unor planuri armonizate de prevenire și de gestionare a penuriilor, care să impună industriei farmaceutice să identifice medicamentele de interes terapeutic major pentru care ar trebui luate măsuri de prevenire și de remediere pentru a evita sau a atenua orice întrerupere din cadrul lanțului de aprovizionare; subliniază că aceste planuri ar trebui să includă soluții pentru depozitarea strategică a medicamentelor, pentru a asigura aprovizionarea pe o perioadă rezonabilă de timp, și mecanisme de comunicare transparente și permanente, prin care pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății să poată raporta și anticipa penuriile; îndeamnă Comisia să dezvolte orientări pentru a se asigura că inițiativele la nivel național privind constituirea de stocuri sunt proporționale cu nevoile și nu creează consecințe nedorite în alte state membre;

28. ia act de faptul că securitatea aprovizionării este un element esențial în combaterea penuriei de medicamente și ar trebui utilizată ca un criteriu calitativ în contextul pieței de distribuție urbană și al procedurilor de ofertare referitoare la medicamente, așa cum se recomandă la articolul 67 din Directiva 2014/24/UE; subliniază importanța ofertelor diversificate și a practicilor în materie de achiziții publice pentru produsele farmaceutice; îndeamnă Comisia, în contextul Directivei 2014/24/UE, să propună rapid orientări pentru statele membre, în special cu privire la cel mai bun mod de punere în aplicare a criteriilor ofertei celei mai avantajoase din punct de vedere economic, fără a se limita doar la criteriul prețului scăzut; propune ca investițiile în producția de substanțe active și de medicamente finite în UE să fie, de asemenea, reținute ca un criteriu, la fel ca și numărul și amplasarea siturilor de producție, fiabilitatea aprovizionării, reinvestirea beneficiilor în cercetare și dezvoltare și aplicarea standardelor sociale, de mediu, etice și de calitate;

29. ia act de faptul că licitațiile cu un singur câștigător și/sau un singur sit de producție a substanței de bază pot constitui un factor de fragilitate în caz de întrerupere a aprovizionării; invită Comisia și statele membre să aibă în vedere instituirea de sisteme de licitație care să permită selectarea mai multor câștigători, inclusiv a unor câștigători care au prezentat o ofertă comună, concentrând producția în Uniune și garantând cel puțin două surse diferite pentru substanțele de bază, pentru a menține concurența pe piață și pentru a reduce riscul de penurie, asigurând, în același timp, un tratament de calitate și la un preț abordabil pentru pacienți; solicită, în acest scop, Comisiei să analizeze posibilitatea de a crea un cadru legislativ care să încurajeze și să permită sistemelor de sănătate să lanseze licitații care să recompenseze societățile farmaceutice care garantează aprovizionarea cu produse farmaceutice în condiții dificile;

30. invită Comisia și statele membre să analizeze posibilitatea de a crea una sau mai multe instituții farmaceutice europene non-profit și de interes general, capabile să producă medicamente prioritare de interes sanitar și strategic pentru îngrijirile de sănătate, în absența unei producții industriale existente, pentru a completa și garanta securitatea aprovizionării și pentru a preveni eventualele penurii de medicamente în caz de urgență; reamintește rolul esențial pe care îl pot juca noile tehnologii, digitalizarea și inteligența artificială, permițând cercetătorilor din laboratoarele europene să lucreze în rețea și să își împărtășească obiectivele și rezultatele, respectând totodată pe deplin cadrul european de protecție a datelor;

31. invită Comisia să evalueze cu atenție contribuția pozitivă pe care o poate aduce inteligența artificială la furnizarea rapidă și fiabilă de consumabile medicale;

32. subliniază importanța parteneriatelor public-privat, cum ar fi inițiativa europeană privind medicamentele inovatoare (IMI), în cadrul programelor de cercetare și inovare; consideră că Comisia ar trebui să ia în considerare, de asemenea, crearea unui model european al Autorității pentru cercetare și dezvoltare avansată în domeniul biomedical din SUA;

33. subliniază că nevoia urgentă de medicamente și echipamente medicale nu trebuie înțeleasă în detrimentul calității, siguranței, eficacității și rentabilității medicamentelor pentru uz uman și a produselor medicale;

34. solicită Comisiei să ia măsuri împotriva distribuirii medicamentelor falsificate, prin intermediul site-urilor și al vânzătorilor neautorizați, care suscită în prezent îngrijorare; consideră că această practică poate aduce prejudicii grave și poate provoca probleme grave de sănătate sau poate agrava starea de sănătate a cetățenilor europeni; subliniază că coordonarea UE în cartografierea și combaterea contrafacerii medicamentelor este esențială;

35. solicită să se intensifice dialogul dintre industria farmaceutică și alte tipuri de producție, cum ar fi agricultura, horticultura și silvicultura, pentru a dezvolta producția de substanțe active în Uniune; solicită să se depună eforturi pentru a combate supraspecializarea anumitor sectoare și să se investească masiv în cercetare, bioeconomie și biotehnologie pentru a diversifica resursele; consideră că relansarea industrială a Europei trebuie să acorde prioritate dublei tranziții – ecologice și digitale – a societăților noastre și consolidării rezilienței la șocurile externe;

36. subliniază importanța cercetării și inovării medicale de înaltă calitate, inclusiv a segmentului care nu este protejat prin brevete; solicită crearea unei rețele europene veritabile pentru a sprijini cercetarea terapeutică și medicală și subliniază că prețul delocalizării nu trebuie să ducă la o degradare a calității cercetării medicale; subliniază că un sistem stabil de cercetare și dezvoltare poate avea un impact pozitiv asupra capacităților de producție și asupra stabilității aprovizionării;

37. recunoaște că industria farmaceutică bazată pe cercetare este un sector și un contribuitor esențial la asigurarea producției și a aprovizionării de calitate cu medicamente, la asigurarea inovațiilor viitoare pentru a aborda nevoile restante, nesatisfăcute, și la sprijinirea rezilienței, a capacității de reacție și a gradului de pregătire a sistemelor de sănătate pentru abordarea viitoarelor provocări, inclusiv a pandemiilor;

38. roagă Comisia să asigure un mediu în care industria farmaceutică bazată pe cercetare să fie stimulată să dezvolte soluții pentru unele nevoi medicale nesatisfăcute, precum combaterea rezistenței la antimicrobiene; solicită Comisiei să mențină un sistem european robust de proprietate intelectuală în viitoarea strategie farmaceutică, să încurajeze cercetarea și dezvoltarea și producția în Europa, să ajute Europa să rămână inovatoare și lider mondial și, în final, să protejeze și să întărească autonomia strategică a Europei în domeniul sănătății publice;

39. îndeamnă Comisia să propună măsuri de stimulare pentru a integra mai bine întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile) din UE în lanțul de aprovizionare cu medicamente, dat fiind rolul lor esențial în cercetare și inovare și capacitatea lor inerentă de a-și adapta rapid orientarea producției, cu scopul de a face față mai bine șocurilor neprevăzute;

40. invită Comisia și statele membre să asigure un mediu care să garanteze că Europa continuă să fie un loc atractiv pentru investițiile în cercetare și dezvoltare, pentru a păstra o industrie farmaceutică activă și competitivă bazată pe cercetare, susținută de mai multe investiții în capacitățile de cercetare și dezvoltare, inclusiv universități, având în vedere că UE rămân, de departe, pe primul loc în lume la fabricarea de substanțe active pentru medicamentele brevetate; îndeamnă Comisia să furnizeze resurse financiare adecvate, în cadrul programului Orizont Europa și al altor programe ale UE, pentru a impulsiona activitățile Uniunii de cercetare și investiții care sprijină producția în sectoare industriale-cheie, inclusiv în industria farmaceutică, asigurând, în același timp, echilibrul geografic și participarea statelor membre cu performanțe modeste în C&I la proiecte și programe colaborative ale UE și respectând în același timp principiul excelenței;

41. evidențiază faptul că Orizont 2020 a finanțat deja un număr important de activități de cercetare și inovare în domeniul sănătății; subliniază că finanțarea activităților de cercetare în ceea ce privește coronavirusul nu ar trebui să afecteze alte priorități de sănătate ale programului Orizont 2020; cere să se pună la dispoziție mai multe fonduri prin programul Orizont Europa pentru a crea și a sprijini ecosisteme de cercetare și inovare focalizate pe medicamente, axate pe aspectele medicale, inclusiv parteneriate public-privat și ajutoare pentru cercetarea publică în sectoare cu valoare adăugată ridicată și sectoare inovatoare; subliniază că un ecosistem de cercetare medicală de prim rang necesită competențe, rețele și conexiuni academice, infrastructură de date sanitare, un cadru de reglementare funcțional și politici privind proprietatea intelectuală care promovează inovarea; solicită o revizuire a stimulentelor instituite pentru a încuraja activitățile de cercetare în domeniul „medicamentelor orfane”, cu scopul de a stabili dacă acestea au succes, și solicită noi stimulente în caz contrar; subliniază că Orizont Europa și alte programe ale UE trebuie să aibă în vedere bolile rare și că cercetarea, bunele practici, studiile clinice și medicamentele pentru bolile rare trebuie să devină accesibile cetățenilor din toate statele membre; reamintește cât de importantă poate fi acordarea de licențe neexclusive pentru reducerea deficitelor și stabilizarea prețurilor la medicamente, în special în perioadele de urgență sanitară;

42. roagă Comisia să evalueze impactul coronavirusului asupra industriei și IMM-urilor și să prezinte o strategie industrială pe baze noi la nivelul UE care să acorde prioritate dublei transformări, digitale și ecologice, a societăților noastre și întăririi rezistenței la șocuri externe; îndeamnă Comisia să le permită statelor membre să depună toate eforturile necesare pentru ca întreprinderile farmaceutice mici și mijlocii să își continue sau să își reia activitățile de cercetare și să contribuie la asigurarea diversității producției și, implicit, la menținerea locurilor de muncă, subliniind, totodată, cât de importantă este o producție sustenabilă, etică și de calitate pentru ocuparea forței de muncă, creștere economică și competitivitate;

43. subliniază că asociațiile de pacienți ar trebui să fie mai implicate în definirea strategiilor de cercetare pentru studiile clinice publice și private, pentru a se asigura că acestea răspund nevoilor nesatisfăcute ale pacienților europeni;

44. invită Comisia să promoveze transparența investițiilor publice pentru costurile în materie de cercetare și dezvoltare ale medicamentelor pentru ca aceste investiții să se reflecte în disponibilitatea și stabilirea prețurilor pentru publicul larg; reamintește poziția sa cu privire la Directiva 89/105/CE ([17]) și solicită Comisiei să ia măsurile adecvate în viitoarea strategie farmaceutică în acest sens, în special să aibă în vedere o revizuire a directivei;

45. solicită Comisiei și statelor membre să verifice investițiile străine directe în fabricile de produse farmaceutice care fac parte din infrastructura de sănătate esențială a Europei;

46. subliniază necesitatea de a se asigura faptul că profesioniștii din domeniul sănătății și publicul larg au acces la medicamente și produse medicale sigure, eficiente și de bună calitate, prin monitorizarea și reglementarea continuă a respectării bunelor practici clinice privind autorizarea studiilor clinice și desfășurarea acestora, în conformitate cu cele mai înalte standarde de protecție a sănătății;

47. solicită consolidarea pieței europene a medicamentelor pentru a accelera accesul pacienților la medicamente, pentru ca asistența medicală să devină mai accesibilă, pentru a crește economiile la bugetele naționale de sănătate și pentru a evita sarcinile administrative suportate de companiile farmaceutice;

48. subliniază faptul că medicamentele generice și biosimilare favorizează intensificarea concurenței, scăderea prețurilor și realizarea de economii pentru sistemele de sănătate, contribuind astfel la îmbunătățirea accesului pacienților la medicamente;

49. subliniază că valoarea adăugată și impactul economic al medicamentelor biosimilare asupra sustenabilității sistemelor de sănătate ar trebui analizate, intrarea lor pe piață nu ar trebui amânată și, în cazul în care este necesar, ar trebui examinate măsuri de sprijinire a introducerii lor pe piață;

50. regretă cazurile de litigii care au ca scop amânarea intrării pe piață a medicamentelor generice; solicită Comisiei să se asigure că se respectă perioada de exclusivitate comercială a inovatorului;

51. este preocupat de posibilul impact negativ al retragerii Regatului Unit din UE asupra furnizării de medicamente, în special pentru Irlanda; solicită să se includă în viitorul acord referitor la relațiile cu Regatul Unit dispoziții specifice, cum ar fi acordurile vizând recunoașterea reciprocă, permițând astfel ambelor părți să răspundă amenințărilor emergente la adresa sănătății și asigurând accesul continuu și rapid al pacienților la medicamente și la dispozitive medicale sigure și să se aplice planuri de urgență în cazul imposibilității de a încheia un acord;

Consolidarea acțiunilor la nivel european pentru o mai bună coordonare și completare a politicilor de sănătate ale statelor membre

52. recomandă ca statele membre, Comisia și industria, sub coordonarea EMA, să colaboreze pentru a garanta mai multă transparență în lanțul de producție și distribuție a medicamentelor și pentru a înființa o unitate europeană pentru prevenirea și gestionarea deficitelor în acest domeniu;

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

54. invită Comisia Europeană să dezvolte strategii de sănătate la nivel european pornind de la un coș comun de medicamente anticancerigene, antiinfecțioase, pentru boli rare și alte domenii afectate în mod deosebit de penurie, pentru a garanta accesul pacienților la tratament, ținând seama de diferențele existente la nivelul statelor membre în ceea ce privește abordările clinice; invită Comisia să examineze, de asemenea, posibilitatea unor criterii armonizate de stabilire a prețurilor pentru ca aceste medicamente să fie accesibile în încercarea de a contracara deficitele recurente, ținând seama de paritatea puterii de cumpărare în toate statele membre;

([17]) Poziția Parlamentului European din 6 februarie 2013 referitoare la propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind transparența măsurilor care reglementează prețurile medicamentelor de uz uman și includerea acestora în sfera de cuprindere a sistemelor publice de asigurări de sănătate (Texte adoptate, P7_TA(2013)0039).

Joi, 17 septembrie 2020

55. invită Comisia să plaseze chestiunea legată de penuria de medicamente oncologice în centrul segmentului referitor la tratament din viitorul Plan european de combatere a cancerului;

56. solicită introducerea unui statut specific pentru anumite medicamente consacrate, care să fie însoțit de stimulente pentru ca producătorii să comercializeze în continuare pe piața europeană și pentru a asigura diversificarea producției europene;

57. solicită Comisiei să creeze o rezervă europeană pentru situațiile critice de medicamente de interes sanitar și strategic, susceptibile în mare măsură să fie afectate de riscul de penurie, după modelul mecanismului rescEU, pentru a atenua deficitele recurente și a crea un stoc farmaceutic european de urgență; insistă asupra faptului că această rezervă trebuie să fie proporțională cu obiectivul său și ar trebui utilizată într-un mod transparent, responsabil și echitabil pentru toate statele membre; subliniază că un astfel de mecanism ar trebui gestionat cu atenție, în special în ceea ce privește termenul de valabilitate al medicamentelor și evitarea deșeurilor;

58. solicită desemnarea unei autorități europene de reglementare care să fie însărcinată cu îndeplinirea, în cooperare cu Comisia, a sarcinii de a stabili un mecanism pentru o distribuire echitabilă a medicamentelor din rezerva strategică către statele membre afectate de întreruperea sau deficitul de aprovizionare; solicită acestei autorități europene de reglementare desemnate să planifice revizuiri independente și transparente, pentru a se asigura că toate statele membre sunt tratate în mod egal;

59. invită Comisia și statele membre să elaboreze strategii inovatoare și coordonate și să intensifice schimburile de bune practici privind gestionarea stocurilor; consideră că EMA este organismul cel mai bine plasat pentru a fi desemnat drept autoritatea de reglementare responsabilă cu prevenirea deficitelor de medicamente la nivelul UE în situații de urgență și în afara acestora, motiv pentru care ar trebui să i se acorde un mandat mai cuprinzător și resurse sporite; invită, prin urmare, Comisia să modifice legislația în vigoare pentru a consolida capacitățile agenției; subliniază că, pe termen lung, EMA ar trebui să fie în măsură să acorde autorizații de introducere pe piață, sub rezerva îndeplinirii de către producători a cerințelor în materie de aprovizionare și accesibilitate, fără ca aceste cerințe să conducă la un deficit de medicamente; speră că consolidarea resurselor EMA îi va permite acesteia să mențină sistemul actual privind inspectarea siturilor de producție stabilite în țări terțe prin coordonarea între inspectorii naționali;

60. solicită revizuirea Regulamentului (CE) nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane ([18]) pentru a inversa „sarcina probei” pentru clauza de exclusivitate pe piață timp de zece ani, astfel încât titularul autorizației de introducere pe piață să dovedească faptul că produsul nu oferă o profitabilitate suficientă pentru a acoperi costurile aferente cercetării și dezvoltării;

61. invită Comisia să studieze și să pună în aplicare o inițiativă de înființare a unui fond pentru medicamentele orfane, care să fie finanțat de statele membre, pentru a achiziționa medicamentele orfane în mod colectiv, în numele statelor membre, la nivelul întregii UE;

62. solicită să se lanseze la nivel european noi proceduri de achiziții comune ale UE pentru a combate penuria de medicamente, în special în situațiile de criză sanitară, astfel cum s-a procedat după izbucnirea epidemiei de COVID-19, simplificând procedurile și crescând gradul de transparență al acestora pentru o mai mare viteză de reacție; solicită, în special, să se stabilească proceduri de achiziții publice comune ale UE pentru medicamente necesare în tratarea bolilor rare, pentru a se asigura disponibilitatea acestor medicamente în toate statele membre; invită Comisia să efectueze o evaluare urgentă și o eventuală revizuire, prin intermediul unui regulament, a Deciziei nr. 1082/2013/UE privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, care instituie mecanismul de achiziții publice comune, în conformitate cu tratatele;

63. solicită Comisiei și statelor membre să revizuiască ideea de transparență a prețurilor nete și de compensare a diferitelor tratamente, pentru a permite statelor membre să negocieze de pe picior de egalitate cu companiile farmaceutice în cazul tratamentelor care nu sunt achiziționate în comun;

64. solicită Comisiei să își intensifice implicarea în sprijinirea protecției infrastructurilor critice de sănătate în statele membre și să înceapă aplicarea programului european privind protecția infrastructurilor critice (PEPIC) în sectorul infrastructurii de sănătate;

([18]) Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1).

65. solicită punerea în aplicare rapidă și integrală a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman; consideră că acest regulament ar facilita lansarea unor studii clinice ample, efectuate într-un mod armonizat și coordonat la nivelul UE;

66. solicită Comisiei și EMA să colaboreze cu industria pentru a se asigura că medicamentele puse la dispoziție într-un stat membru sunt disponibile în toate celelalte state membre, în special în statele membre mai mici;

67. invită Comisia să evalueze impactul comerțului paralel asupra penuriei de medicamente în statele membre și să abordeze în mod adecvat problemele prin luarea măsurilor necesare pentru a se asigura că medicamentele ajung la toți pacienții din UE în timp util; subliniază, în acest sens, necesitatea de a include în proces experiențele pacienților, ale grupurilor de consumatori și ale cadrelor medicale;

68. subliniază importanța responsabilizării pacienților și a unei abordări centrate pe pacient; îndeamnă Comisia și statele membre să îmbunătățească reprezentarea pacienților și contribuția acestora la procesul de luare a deciziilor privind eventualele probleme de aprovizionare care le afectează medicamentele;

69. solicită statelor membre să adopte o poziție comună și să înceapă negocierile cu privire la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE;

Consolidarea cooperării dintre statele membre

70. invită Comisia să creeze o platformă digitală inovatoare, ușor de utilizat, transparentă și centralizată pentru raportarea și notificarea informațiilor armonizate furnizate de către agențiile naționale și de către toate părțile interesate, inclusiv producători, angrosiști și farmaciști, cu privire la stocurile disponibile și deficitele de medicamente și de echipamente medicale, precum și în scopul evitării suprapunerilor; salută activitatea Grupului operativ comun EMA-HMA privind disponibilitatea medicamentelor și înființarea de către EMA a sistemelor de puncte unice de contact (SPOC) și de puncte unice de contact la nivel de industrie (i-SPOC); solicită evaluarea și îmbunătățirea sistemelor de informații existente pentru a face posibilă o cartografiere clară a dificultăților, deficitelor și a necesităților din fiecare stat membru, cu scopul de a evita stocarea excesivă; încurajează Comisia, în acest context, să utilizeze și să pună în aplicare instrumentele digitale și telematice la nivel paneuropean, precum și să examineze posibilitatea modificării Regulamentului privind modificarea condițiilor ([19]) și a Orientărilor privind clasificarea modificărilor; invită Comisia și statele membre să instituie un sistem de alertă timpurie atât la nivel național, cât și la nivel european, pentru a consolida obligația întreprinderilor farmaceutice de a notifica orice întrerupere sau tensiune din cadrul lanțurilor de aprovizionare cu medicamente;

71. consideră că este esențial să se îmbunătățească comunicarea timpurie cu profesioniștii din domeniul sănătății și cu pacienții cu privire la disponibilitatea medicamentelor prin intermediul unor instrumente digitale inovatoare care să furnizeze date în timp real și actualizate cu privire la disponibilitatea, localizarea, cantitatea și prețul unui anumit medicament, în conformitate cu legislația privind protecția datelor; constată că profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să aibă acces la informații actualizate pentru a putea reacționa în mod adecvat în cazul unor penurii prezente și viitoare; subliniază că conștientizarea timpurie a problemei aprovizionării și identificarea timpurie a alternativelor terapeutice potențiale pot consolida siguranța pacienților; recomandă, așadar, includerea unor informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la alternativele disponibile;

72. consideră că statele membre ar trebui să facă schimb de informații cu toți actorii implicați, cum ar fi informații legate de previziunile epidemiologice, pentru a-i ajuta să-și planifice mai bine activitățile în fața cererii în creștere și să răspundă mai bine nevoilor în cazul unor penurii;

73. reamintește faptul că dezinformarea poate duce la o utilizare necorespunzătoare a medicamentelor și la acumularea inutilă de stocuri;

74. remarcă, în acest context, faptul că cetățenii fac stocuri de medicamente de teama că își vor epuiza rezervele; invită guvernele să combată aceste temeri, prin intermediul educației și reasigurând populația, pentru a pune capăt consumului excesiv de resurse;

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

75. solicită ca documentul informativ pe suport de hârtie să fie completat printr-un prospect electronic de informare cu privire la produs, care să fie elaborat în toate limbile pentru toate statele membre în care este comercializat medicamentul, în vederea facilitării deplasării și vânzării medicamentelor în cadrul pieței unice, prevenind astfel penuriile; invită Comisia să analizeze posibilitatea de a le permite producătorilor, pe bază voluntară și fără nicio sarcină suplimentară pentru ei, să introducă un sistem de etichetare – care ar trebui să fie vizibil și identificabil de către pacienți și clienți – cu privire la originea și locul de producție a medicamentelor și a substanțelor active;

76. subliniază importanța asigurării bunei funcționări a pieței unice, în scopul eliminării barierelor din calea accesului la medicamente, dispozitive medicale și echipamente de protecție pentru toți cetățenii, în special pentru persoanele care locuiesc în statele membre care, fiind mai mici sau având o poziționare geografică mai îndepărtată, se bazează într-o mare măsură pe importuri și nu au un acces facil la lanțul de aprovizionare;

77. recomandă elaborarea unui catalog al cazurilor de deficit în toate statele membre, care să permită EMA să își actualizeze cu ușurință catalogul public al cazurilor de deficit evaluat de Comitetul său pentru medicamente de uz uman (CHMP) și/sau de Comitetul său pentru evaluarea riscului privind farmacovigilența (PRAC);

78. subliniază că este important ca Comisia să ia toate măsurile necesare pentru a combate speculația, frauda și abuzurile de preț în comerțul cu substanțe medicale esențiale;

79. condamnă exploatarea deficitelor în scopuri criminale; reamintește că tensiunile legate de aprovizionare sunt agravate de contrafacerea sau falsificarea medicamentelor și a produselor medicale; solicită consolidarea măsurilor de combatere a acestor practici prin exercitarea unui control asupra platformelor online care comercializează medicamente, consolidând cooperarea dintre agențiile UE și naționale relevante și asigurând respectarea drepturilor victimelor;

Prevenirea deficitelor și reacția la acestea în cazul crizelor sanitare

80. subliniază cu îngrijorare că în cursul crizei COVID-19 s-a înregistrat un deficit de anumite medicamente, inclusiv de medicamente utilizate în terapie intensivă; subliniază importanța menținerii producției, a furnizării, a distribuției, a dezvoltării și a accesului egal la medicamente de înaltă calitate, acțiuni coordonate de EMA; ia act cu îngrijorare de interdicțiile la export aplicate anumitor medicamente la nivel mondial și salută angajamentul Comisiei de a asigura aprovizionarea cu medicamente; subliniază că utilizarea experimentală a unor medicamente în tratarea COVID-19 nu trebuie să genereze penurii pentru pacienții cu alte afecțiuni, care depind de aceste medicamente;

81. invită Comisia să adopte, în strânsă colaborare cu statele membre, un plan european de pregătire în caz de pandemie, pentru a asigura o reacție coordonată și eficace; salută, în acest sens, crearea de către Comisie a unui centru de coordonare pentru echipamente medicale legate de COVID-19; își reiterează apelul lansat în Rezoluția sa din 17 aprilie 2020, care viza crearea unui mecanism european de răspuns în domeniul sănătății pentru a răspunde tuturor tipurilor de crize sanitare,;

82. subliniază că un plan european de pregătire pentru pandemie ar trebui să includă coordonarea informațiilor privind distribuția și consumul de produse medicinale în statele membre, precum și definirea adecvată a flexibilităților în materie de reglementare, pentru a aborda tensiunile legate de aprovizionare; consideră că un astfel de plan ar trebui să includă, de asemenea, utilizarea pe scară largă a mecanismelor de cooperare în caz de criză la nivelul UE, destinate unor amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, precum rescEU și Acordul de achiziție comună, pentru a sprijini în mod eficient capacitățile de răspuns ale statelor membre;

83. subliniază că punerea în aplicare a unui sistem comercial multilateral deschis, gratuit, echitabil, transparent, operațional și bazat pe norme este esențială pentru asigurarea disponibilității globale a produselor medicinale și pentru limitarea vulnerabilității noastre în viitoarele situații de criză;

84. salută, pe fondul izbucnirii crizei COVID-19, introducerea unor norme mai flexibile în încercarea de a atenua deficitele și a facilita circulația medicamentelor între statele membre, inclusiv acceptarea diferitelor formate de ambalaje, o procedură de reutilizare pentru a permite titularilor de autorizații de introducere pe piață să obțină aprobarea în alt stat membru, prelungirea valabilității certificatelor de bună practică de fabricație, perioade de expirare mai lungi, utilizarea medicamentelor de uz veterinar etc.; invită Comisia să monitorizeze cu strictețe utilizarea acestor soluții, pentru a garanta că siguranța pacienților nu este compromisă, menținându-le în același timp în cazul unor situații dificile sau de deficit; salută, în acest sens, prelungirea temporară a datei de aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale; solicită, în acest sens, o abordare specială privind produsele medicinale orfane;

85. observă că protecția brevetelor reprezintă o măsură de stimulare esențială, care determină întreprinderile să investească în inovare și să producă medicamente noi; observă, totodată, că efectul de excludere al brevetelor poate duce la limitarea ofertei pe piață și la reducerea accesului la medicamente și la produse farmaceutice; observă că trebuie găsit un echilibru între încurajarea inovării cu ajutorul efectului exclusiv al brevetelor și asigurarea accesului la medicamente și protecția sănătății publice; reamintește că o societate care comercializează un medicament poate beneficia de exclusivitate a datelor pentru o perioadă de opt ani de la prima autorizație de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004; invită Comisia să propună o revizuire a regulamentului menționat pentru a crea posibilitatea de autorizare temporară a acordării de licențe obligatorii în cazul unei crize sanitare, astfel încât să devină posibilă producția de versiuni generice ale unor medicamente esențiale pentru salvarea de vieți; reamintește că acesta este unul dintre mecanismele de flexibilitate în interesul sănătății publice din domeniul protecției prin brevet care sunt incluse deja în Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (TRIPS) al OMC, după cum s-a reiterat ulterior prin Declarația de la Doha din 2001; solicită Comisiei să se asigure că punerea în aplicare a acordurilor de liber schimb (ALS) ale UE nu afectează posibilitățile de a invoca mecanismele de flexibilitate prevăzute în Acordul TRIPS, precum și să pună la dispoziția statelor membre orientări menite să încurajeze acordarea de licențe voluntare în detrimentul acordării imediate de licențe obligatorii;

86. reamintește că Regulamentul (CE) nr. 816/2006 ([20]) armonizează procedura de acordare a licențelor obligatorii pentru brevetele și certificatele suplimentare de protecție privind fabricarea și vânzarea produselor farmaceutice, în cazul în care aceste produse sunt destinate exportului în țări importatoare eligibile, care au nevoie de aceste produse pentru a face față problemelor de sănătate publică; invită Comisia să analizeze, în contextul apropiatei strategii europene pentru domeniul farmaceutic, posibilitatea introducerii unor norme armonizate pentru acordarea de licențe obligatorii pentru produse medicinale, cum ar fi vaccinurile, care să le permită statelor membre să reacționeze mai rapid și în mod mai eficace la viitoare crize europene de sănătate publică;

87. subliniază că sistemele de licențe obligatorii trebuie să facă parte din măsurile mai generale de la nivelul UE menite să soluționeze problema accesului la medicamente; invită Comisia să propună un plan de acțiune european în acest sens;

88. subliniază că protecția prin brevet și asigurarea respectării acesteia ar trebui să țină seama în mod corespunzător de interesele societății, și anume de protejarea drepturilor omului și a priorităților de sănătate publică; reamintește, în aceeași ordine de idei, că protecția prin brevet nu ar trebui să interfereze cu dreptul la sănătate și nu ar trebui să contribuie la adâncirea diferențelor dintre cetățenii mai bogați și cetățenii mai săraci în ceea ce privește accesul la medicamente; consideră că abordarea Uniunii cu privire la această chestiune ar trebui să asigure armonizarea și coerența între diferitele măsuri aflate la dispoziția statelor membre;

89. subliniază că o vastă rețea de ALS echitabile și implementate în mod adecvat, cu drepturi de proprietate intelectuală echilibrate și dispoziții privind cooperarea regulamentară, împreună cu un sistem comercial multilateral care să funcționeze cu adevărat și având în centrul său OMC și un mecanism funcțional de soluționare a litigiilor constituie cea mai bună modalitate de a garanta disponibilitatea mai multor surse de producție pentru medicamentele esențiale și că standardele de reglementare converg la nivel mondial, asigurând un puternic cadru global de inovare care să completeze producția europeană; subliniază că este important să existe opțiuni pentru a asigura disponibilitatea adecvată a produselor farmaceutice necesare, inclusiv prin pregătirea autorizării importului de medicamente produse în străinătate sub licențe obligatorii, dacă va fi necesar acest lucru; reamintește că diferențele dintre cadrele de reglementare și standardele pentru produsele medicinale pot crea un obstacol inutil în calea comerțului; subliniază importanța standardelor europene de siguranță și calitate; încurajează adoptarea unor standarde internaționale și îndeamnă Comisia să se asigure că toate produsele medicinale finale sau intermediare destinate pieței europene respectă standardele europene de calitate și siguranță aplicabile și nu sunt contrafăcute; observă că un alt mod de a asigura autonomia strategică a UE în domeniul sănătății este de a include producția farmaceutică a anumitor produse în programul PIIEC (Proiecte importante de interes european comun);

90. încurajează ferm toate țările să adere la Acordul OMC privind eliminarea taxelor vamale la produse farmaceutice; îndeamnă ca domeniul de aplicare al acestuia să fie extins la toate produsele farmaceutice și medicamentele, respectând totodată marja de manevră politică a tuturor țărilor și asigurând accesul cetățenilor lor la medicamente; subliniază că produsele medicale și medicamentele, inclusiv în forme intermediare, ar trebui să fie exceptate întotdeauna de la represalii în litigiile comerciale și să fie ușor accesibile; solicită, de asemenea, ca UE să elimine imediat, în mod unilateral și temporar tarifele la produsele medicale și farmaceutice pentru a facilita importul acestor bunuri; subliniază că dezvoltarea produselor medicale trebuie să fie în conformitate cu standardele internaționale în materie de drepturile omului, în conformitate cu Acordul de la Paris, și că dreptul muncii trebuie să respecte convențiile fundamentale ale OIM; ia act de activitatea Comisiei în domeniul legislației privind obligația de diligență;

([20]) Regulamentul (CE) nr. 816/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 mai 2006 privind acordarea de licențe obligatorii pentru brevetele referitoare la fabricarea produselor farmaceutice destinate exportului în țări cu probleme de sănătate publică (JO L 157, 9.6.2006, p. 1).

Joi, 17 septembrie 2020

91. invită Comisia și statele membre să asigure punerea în aplicare rapidă și completă și, dacă este necesar, revizuirea Regulamentului privind examinarea investițiilor străine directe (ISD), în care asistența medicală ar trebui să fie inclusă ca sector strategic;

92. reamintește că criza COVID-19 a testat rezistența sistemelor de sănătate publică; consideră că introducerea unor simulări de criză („stress tests") pentru a evalua reziliența sistemelor publice de sănătate în caz de criză ar putea contribui la identificarea factorilor structurali de risc și ar oferi un instrument eficace de combatere a deficitelor în cazul unor pandemii; invită Comisia și Consiliul ca, pe baza rezultatelor acestor simulări, să elaboreze recomandări adresate statelor membre, pentru a-și întări sistemele de sănătate și a satisface orice nevoi esențiale care ar putea apărea în caz de urgență sanitară;

93. consideră că sistemele de sănătate din UE au nevoie de mai multe standarde comune și de o mai bună interoperabilitate pentru a evita situațiile de deficit de medicamente și a oferi asistență medicală de calitate pentru toți în societate; invită, prin urmare, Comisia să propună o directivă de stabilire a unor standarde minime pentru sistemele de asistență medicală de calitate, pe baza rezultatelor simulărilor de criză;

94. consideră că, în cazul unei crize sanitare, închiderea frontierelor și controalele vamale nu pot constitui un obstacol în calea circulației transfrontaliere a produselor medicinale de interes major în cadrul Uniunii; invită Comisia și statele membre să instituie proceduri sigure și rapide pentru verificarea produselor la frontieră în perioada unei crize sanitare, în conformitate cu legislația UE;

95. constată că epidemia de COVID-19 a evidențiat importanța cooperării și a solidarității între statele membre, precum și a furnizării la timp a medicamentelor, în circumstanțe urgente și excepționale, care ar putea surveni din nou în viitor; subliniază, de asemenea, că o nouă politică industrială și de transport și investițiile în C&D sunt esențiale pentru a se garanta că industria farmaceutică va putea răspunde nevoilor viitoare;

96. subliniază necesitatea unei rețele de transport și logistică mai eficiente și mai durabile și a unei reduceri a lungimii rutelor de transport, care ar conduce la reducerea emisiilor, la atenuarea impactului asupra mediului și a climei, la îmbunătățirea funcționării pieței interne și la reducerea barierelor administrative;

97. invită statele membre să pună în aplicare „culoarele verzi" propuse de Comisie în Orientările sale privind măsurile de gestionare a frontierelor în vederea protejării sănătății și a asigurării disponibilității mărfurilor și serviciilor esențiale, pentru a permite desfășurarea în bune condiții a transportului, nu doar a celui de medicamente, ci și de materii prime, de produse intermediare și de materiale conexe, inclusiv de ambalaje; subliniază necesitatea menținerii frontierelor deschise prin intermediul culoarelor verzi, pentru a putea fi utilizate cu scopul de a aborda viitoarele evenimente neprevăzute;

98. consideră că este necesar să se elimine blocajele și să se abordeze obstacolele existente din calea unui spațiu european unic al transporturilor pe deplin integrat și funcțional, pentru toate modurile de transport; subliniază necesitatea de a stimula intermodalitatea, favorizând, în același timp, trecerea la transportul feroviar, de a se finanța principalele noduri și de a asigura distribuția neîntreruptă a diferitelor tipuri de mărfuri, inclusiv a celor periculoase, esențiale pentru industria chimică și farmaceutică; invită statele membre să garanteze consolidarea unităților medicale și a personalului medical, în perspectiva creșterii volumului traficului rezultat din ridicarea restricțiilor;

99. subliniază importanța sistemelor informatice pentru a facilita trasabilitatea, supravegherea și livrarea la timp a medicamentelor, precum și schimbul de informații între diferiții actori implicați în lanțul logistic al transporturilor, inclusiv autoritățile vamale;

100. invită Comisia să elaboreze, în coordonare cu statele membre, mecanisme de asigurare a unui transport rapid și sigur și a unei supravegheri mai bune a transporturilor și a stocării medicamentelor, și anume să introducă un plan de urgență, care să asigure transportul nerestricționat de medicamente în cazul perturbării sectorului transportului, precum și planuri neconvenționale de distribuție, cum ar fi, de exemplu, livrări de medicamente sensibile la factorul timp, prin intermediul traficului mixt programat;

101. constată că este important să se garanteze standarde nediscriminatorii și înalte de siguranță, atât în privința infrastructurii de transport, cât și a lucrătorilor din acest sector, în scopul gestionării volumelor semnificative din lanțul de aprovizionare, fără întreruperi sau riscuri pentru sănătate, permițând totodată autorităților competente să ia măsuri proporționale și adaptate pentru a reduce la minimum riscurile la adresa sănătății; subliniază importanța menținerii unor condiții bune de muncă pentru conducătorii auto;

102. invită Comisia și statele membre să se asigure că lucrătorii din domeniul asistenței medicale sunt autorizați să treacă frontierele interne dacă lucrează într-o țară vecină;

103. ia act de importanța gestionării atente a capacității de depozitare la temperatura ambientală și din lanțul frigorific, în cadrul infrastructurii de transport de intrare și de ieșire;

104. subliniază necesitatea de a elimina barierele din calea accesului la medicamente, dispozitive medicale și echipamente de protecție pentru toți cetățenii, în special pentru cei care locuiesc în state membre care, fiind mai mici sau având o poziționare geografică mai îndepărtată, se bazează într-o mare măsură pe importuri și nu au un acces facil la lanțul de aprovizionare;

105. subliniază că este important să se țină cont de nevoile specifice în materie de transport de la nivel local și regional, în special în zonele periferice, rurale, montane, slab populate și insulare și în regiunile ultraperiferice, care sunt mai greu accesibile și implică costuri de livrare mai mari; consideră că planurile strategice de modernizare a infrastructurii în statele membre ar trebui să includă acțiuni concrete pentru aceste regiuni; constată că este important să se garanteze că tranziția digitală ajunge în aceste zone și că trebuie accelerată introducerea unor noi soluții, adaptate la nevoile lor, care să îmbunătățească conectivitatea și accesibilitatea, inclusiv în materie de prețuri; subliniază că accesul la medicamente în aceste zone nu ar trebui obstrucționat în niciun fel;

106. invită Comisia să ofere, inclusiv prin programele de lucru adoptate în cadrul financiar multianual 2021-2027, sprijin organizațional și financiar statelor membre și operatorilor de transport în situații de urgență, cum ar fi pandemiile, și să acorde prioritate bunurilor de primă necesitate, cum ar fi medicamentele, principiile active și echipamentele medicale, asigurându-le un spațiu rezervat în toate transporturile de mărfuri;

107. solicită punerea în aplicare a unor soluții rapide și inovatoare, pentru a atenua penuria de medicamente în timp util și a permite transportul în condiții de siguranță al medicamentelor sensibile la temperatură, urmărind produsele prin monitorizare permanentă de la distanță; invită Comisia să extindă competențele Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) în domeniul sănătății publice și să promoveze schimbul de bune practici;

108. solicită ECDC să publice date privind modelarea referitoare la evoluția probabilă a pandemiei de COVID-19 în fiecare stat membru, precum și date privind nevoile pacienților și privind capacitatea spitalelor din statele membre, pentru a anticipa mai eficient cererea și a furniza medicamentele acolo unde este nevoie de ele; consideră că EMA ar trebui să colaboreze cu ECDC pentru a preveni mai eficient deficitele de medicamente și de produse farmaceutice utilizate frecvent, în contextul unor eventuale epidemii și pandemii viitoare;

109. solicită Comisiei, EMA și autorităților naționale de reglementare să valorifice toate eforturile pragmatice depuse în timpul crizei COVID-19 și să permită, în continuare, titularilor autorizațiilor de introducere pe piață să beneficieze de o flexibilitate a reglementărilor, de exemplu în materie de proceduri de schimbare a furnizorilor de principii active, desemnarea unor noi unități de producție și eliberarea de autorizații de import mai rapide, astfel încât să se atenueze mai eficient penuria de medicamente;

110. recunoaște că cotele de aprovizionare aplicate de titularii de autorizații de introducere pe piață la distribuția produselor sanitare se stabilesc în funcție de mai mulți parametri, inclusiv estimările nevoilor pacienților la nivel național; invită Comisia să analizeze, împreună cu părțile interesate din industria farmaceutică, volumul stocurilor de medicamente disponibile; reamintește, în acest sens, că cotele volumelor stocurilor stabilite de distribuitori sunt adesea la limita suficienței, provocând încetiniri și deficite și că în anumite părți ale lanțului de distribuție s-a constatat o lipsă de transparență în privința stocurilor;

111. subliniază că politicile de stabilire a prețurilor la produse farmaceutice axate doar pe limitarea cheltuielilor nu permit ajustări ale prețurilor care să reflecte fluctuațiile în privința costurilor mărfurilor, producției, procedurilor de reglementare și distribuției, având un efect negativ asupra fiabilității ofertei; constată cu îngrijorare că cererea mai mare de produse pe durata crizei de medicamente ar putea crește riscul de practici neloiale în stabilirea prețurilor în regiunile afectate de criză, precum și în cazurile în care produsele afectate de criză ar putea fi înlocuite de produse farmaceutice alternative;

112. semnalează unele exemple de deficite datorate timpului pierdut cu îndeplinirea cerințelor de reglementare, inclusiv decalaje temporale normative și cerințe naționale, dar, în același timp, subliniază că nevoia de medicamente și de echipament medical nu poate să prevaleze în detrimentul calității, siguranței, eficacității și rentabilității medicamentelor de uz uman și produselor sanitare, inclusiv ale dispozitivelor medicale; reamintește că respectarea normelor aplicabile la autorizarea testării clinice a medicamentelor, precum și controlul respectării bunelor practici clinice pe parcursul realizării lor, trebuie reglementate și supravegheate în continuare în conformitate cu cele mai înalte standarde de protecție a sănătății publice; reamintește că trebuie să se acorde prioritate optimizării proceselor de reglementare, menținând în același timp standarde științifice ridicate, pentru putea institui sarcini administrative simplificate asociate cu menținerea produselor medicinale pe piață, prin modificarea Regulamentului actual referitor la modificarea condițiilor, facilitarea accesului la informații pentru pacienți și cadrele medicale și un flux simplificat de medicamente între statele membre în cazul unei crize; încurajează Comisia să valorifice la maximum tehnologia informațiilor pentru procesele de reglementare, inclusiv instrumentele digitale și telematice, pentru a îmbunătăți eficiența reglementării în întreaga UE, respectând totodată standardele de confidențialitate a datelor, prevăzute în Regulamentul (UE) 2016/679 (Regulamentul general privind protecția datelor/RGPD) ([21]);

113. având în vedere strategia europeană în domeniul datelor și transformarea digitală a asistenței medicale și luând în considerare potențialul enorm al datelor medicale de a îmbunătăți calitatea asistenței medicale și rezultatele pacienților, îndeamnă Comisia să promoveze implementarea de tehnologii interoperabile în sectorul sănătății din statele membre, ceea ce va facilita furnizarea de soluții medicale inovatoare către pacienți; încurajează crearea unui spațiu european al datelor medicale perfect operațional și care să garanteze o cooperare deplină, cu un cadru de guvernanță care să stimuleze crearea unui ecosistem inovator axat pe date, bazat pe schimbul securizat și controlat de informații și date critice între statele membre; solicită Comisiei să promoveze standarde, instrumente și infrastructuri pentru generația viitoare pentru a stoca și a prelucra date adecvate pentru cercetarea și dezvoltarea de produse și servicii inovatoare; subliniază că datele medicale personale pot fi colectate și prelucrate numai pe baza temeiurilor juridice prevăzute la articolul 6 alineatul (1) din RGPD, coroborate cu condițiile de la articolul 9 din RGPD; consideră, în acest context, că ar trebui interzisă prelucrarea ulterioară a datelor medicale personale; le reamintește operatorilor de date principiul transparenței în protecția datelor și obligațiile aferente față de pacienții și alte persoane vizate;

114. subliniază că este important să se asigure accesul universal la vaccinuri și tratamente medicale, în special în caz de urgență și de boli noi pentru care nu există niciun tratament, cum este cazul COVID-19; îndeamnă la o colaborare strânsă între OMS și OMC pentru a asigura accesul la vaccin, după descoperirea sa; totodată, invită Comisia să își consolideze mecanismele de achiziții comune de medicamente pentru a garanta accesul universal la tratament pentru toți cetățenii, indiferent de locul lor de reședință;

115. insistă asupra faptului că, în pregătirea procesului de dezvoltare și autorizare a unui vaccin sau a unui tratament sigur și eficient împotriva COVID-19, trebuie luate toate măsurile necesare pentru a asigura producția și distribuția rapidă în Europa și la nivel mondial, asigurând un acces echitabil și egal la vaccin sau la tratament;

116. recunoaște că epidemia de COVID-19 a agravat problema persistentă a deficitului de medicamente și echipamente de protecție în UE, subliniind, în același timp, că accesul la medicamente și la echipamente de protecție reprezintă o preocupare mondială, care are, de asemenea, consecințe grave în țările în curs de dezvoltare, în care se proliferează bolile asociate sărăciei, iar disponibilitatea medicamentelor este scăzută; relevă faptul că Uniunea trebuie să asigure coerența politicilor sale, în special în domeniile dezvoltării, comerțului, sănătății, cercetării și inovării, pentru a contribui la garantarea accesului continuu la medicamente esențiale în țările cele mai sărace și, în special, în țările cel mai puțin dezvoltate (LDC);

117. constată că lipsa accesului la medicamente a afectat grav grupurile cele mai vulnerabile și marginalizate, inclusiv femeile și copiii, persoanele care trăiesc cu HIV și alte boli cronice, migranții, refugiații și persoanele strămutate intern, persoanele în vârstă și persoanele cu dizabilități;

118. invită Comisia să exercite un rol de lider la nivel mondial în a asigura că țările în curs de dezvoltare au acces garantat la medicamente esențiale și la aprovizionarea cu acestea, în special în situații de urgență;

119. subliniază că epidemia de COVID-19 demonstrează necesitatea de a scurta cât mai mult lanțurile actuale de aprovizionare, în special cu scopul de a evita dependența de lanțurile de aprovizionare mondiale lungi și fragile în materie de echipamente medicale și produse farmaceutice de importanță majoră; îndeamnă UE să ajute țările în curs de dezvoltare să creeze capacități locale de fabricare, producție și distribuție, prin asistență tehnică, cunoaștere critică și informare, prin

([21]) Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

stimularea transferului de tehnologie și promovarea coerenței orientărilor de reglementare, a sistemelor de monitorizare și a formării profesioniștilor din domeniul sănătății; subliniază necesitatea de a crea sisteme de sănătate mai puternice și lanțuri de aprovizionare bine gestionate; subliniază faptul că țările în curs de dezvoltare, în special țările cel mai puțin dezvoltate, se bazează în mare măsură pe lanțurile de aprovizionare internaționale, ceea ce poate conduce la deficite grave atunci când crește cererea la nivel mondial, iar oferta este limitată;

120. solicită un răspuns colectiv mondial și salută rezultatul evenimentului organizat la 4 mai 2020 pentru strângerea de donații, în cadrul răspunsului mondial la criza provocată de coronavirus, unde donatorii din întreaga lume s-au angajat să aloce 7,4 miliarde EUR în scopul accelerării activității de diagnosticare, tratare și dezvoltare a vaccinurilor; subliniază că instrumentele medicale pentru COVID-19 ar trebui să fie accesibile ca preț, sigure, eficace, ușor de administrat și universal accesibile tuturor persoanelor și să fie considerate „bunuri publice mondiale”; consideră, prin urmare, că accesul și prețurile abordabile ar trebui să facă parte integrantă din întregul proces de C&D și de fabricație; în acest scop, consideră că finanțarea publică ar trebui să fie însoțită de condiții stricte, în special în ceea ce privește guvernanța colectivă, transparența, schimbul de tehnologii, know-how-ul tehnic și rezultatele clinice etc.; subliniază că aceste condiții trebuie să fie făcute publice, întrucât nu se pot da cecuri în alb din finanțele publice;

121. subliniază că schimbul eșantioanelor de agenți patogeni și de informații privind secvența genetică este esențial pentru dezvoltarea rapidă a metodelor de diagnosticare, a terapiilor și a vaccinurilor; reamintește obligațiile internaționale legate de distribuirea corectă și echitabilă a beneficiilor, în temeiul Convenției privind diversitatea biologică și al Protocolului de la Nagoya în ceea ce privește materialul genetic;

o

o o

122. încredințează Președintelui sarcina de a transmite prezenta rezoluție Consiliului, Comisiei și parlamentelor statelor membre.