Jueves, 17 de septiembre de 2020

P9_TA(2020)0228

Escasez de medicamentos — cómo abordar un problema emergente

Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos — cómo abordar un problema emergente (2020/2071(INI))

(2021/C 385/09)

El Parlamento Europeo,

— Visto el artículo 3 del Tratado de la Unión Europea (TUE),

— Vistos el artículo 6, apartado 1, del TUE y el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea sobre el derecho de todo ciudadano europeo a acceder a la prevención sanitaria,

— Vistos el artículo 14 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y el artículo 36 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea,

— Vistos los artículos 101 y 102 del TFUE y el protocolo n.º 27 sobre mercado interior y competencia,

— Vistos los artículos 107 y 108 del TFUE sobre las ayudas otorgadas por los Estados,

— Visto el artículo 168 del TFUE, que dispone que al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana,

— Vistas la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano [1], las obligaciones establecidas en su artículo 81 relativas a la garantía de un abastecimiento adecuado y continuado de medicamentos, y su artículo 23 bis sobre la notificación a la autoridad competente de cualquier cese de comercialización de un medicamento, ya sea de forma temporal o permanente,

— Visto el informe de evaluación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo de conformidad con el artículo 59, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (COM(2017)0135),

— Vistas las Conclusiones del Consejo, de 8 de junio de 2010, sobre «La equidad y la salud en todas las políticas: solidaridad en materia de salud»,

— Vista la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE [2],

— Visto el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE [3],

— Visto el Reglamento (UE) 2015/1589 del Consejo, de 13 de julio de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del artículo 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea [4],

---

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

Jueves, 17 de septiembre de 2020

— Visto el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano ([5]),

— Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ([6]),

— Visto el Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2020, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones ([7]),

— Visto el Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, que modifica el Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ([8]),

— Vistas la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE (COM(2018)0051), y la posición del Parlamento Europeo en primera lectura, de 14 de febrero de 2019, sobre dicha propuesta,

— Vistos el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública,

— Vista la Comunicación de la Comisión, de 8 de abril de 2020, titulada «Directrices para el suministro óptimo y racional de medicamentos a fin de evitar la escasez durante el brote de COVID-19» (C(2020)2272),

— Vista la Comunicación de la Comisión, de 27 de mayo de 2020, titulada «El momento de Europa: reparar los daños y preparar el futuro para la próxima generación» (COM(2020)0456),

— Vista la Comunicación de la Comisión, de 27 de mayo de 2020, titulada «El presupuesto de la UE: motor del plan de recuperación para Europa» (COM(2020)0442),

— Vista la Comunicación de la Comisión, de 10 de marzo de 2020, titulada «Un nuevo modelo de industria para Europa» (COM(2020)0102),

— Vista la Comunicación de la Comisión, de 20 de mayo de 2020, sobre la Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030 (COM(2020)0380),

— Vista su Resolución, de 17 de abril de 2020, sobre la acción coordinada de la Unión para luchar contra la pandemia de COVID-19 y sus consecuencias ([9]),

— Vista su Resolución, de 18 de diciembre de 2019, relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable ([10]),

— Vista su Resolución, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos ([11]),

---

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

— Vistas las directrices del grupo de trabajo sobre la disponibilidad de medicamentos autorizados para uso humano y veterinario que reúne a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y a los directores de las agencias de medicamentos (HMA), concretamente las emitidas el 1 de julio de 2019 bajo el título «Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)» (EMA/674304/2018) (Guía para la detección y notificación de escasez de medicamentos dirigida a los titulares de autorizaciones de comercialización en la Unión (EEE)) y el 4 de julio de 2019 bajo el título «Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issues» (EMA/632473/2018) (Guía de buenas prácticas para la comunicación al público de problemas sobre disponibilidad de medicamentos),

— Vistas las plataformas recién creadas a la luz de la actual crisis de la COVID-19, como el sistema de punto de contacto único para la industria de la EMA, que está racionalizando el proceso para notificar posibles situaciones de escasez de medicamentos con el fin de prevenirlas y de denunciarlas tan pronto como sea posible; visto que estas plataformas han hecho posible y facilitado un diálogo sobre la escasez entre partes interesadas de la cadena de suministro de productos farmacéuticos y reguladores,

— Vistos el informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS) titulado «Selección de medicamentos esenciales. Informe de un Comité de expertos de la OMS, [reunido en Ginebra, del 17 al 21 de octubre de 1977]» (n.º 615 de la serie de informes técnicos de la OMS), el informe de la Secretaría de la OMS, de 7 de diciembre de 2001, titulado «Estrategia farmacéutica de la OMS — procedimiento revisado de actualización de la Lista Modelo OMS de medicamentos esenciales» (EB109/8), el informe de la OMS de marzo de 2015 titulado «Access to New Medicines in Europe» (Acceso a nuevos medicamentos en Europa) y el informe de la OMS, de 9 de julio de 2013, titulado «Priority Medicines for Europe and the World» (Medicamentos prioritarios para Europa y el mundo),

— Visto el concepto «Una salud» de la OMS,

— Visto el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 de las Naciones Unidas «Garantizar una vida saludable y promover el bienestar para todos y todas en todas las edades»,

— Visto el documento informativo n.º 737 del Senado francés, de 27 de septiembre de 2018, titulado «Escasez de medicamentos y vacunas: reforzar la ética de sanidad pública en la cadena de medicamentos», elaborado por Jean-Pierre Decool en nombre de la misión de información del Senado francés sobre la escasez de medicamentos y vacunas,

— Vistas las orientaciones de la Comisión en relación con las inversiones extranjeras directas y la libre circulación de capitales de terceros países, así como la protección de los activos estratégicos de Europa en el contexto de la emergencia de la COVID-19, antes de la aplicación del Reglamento (UE) 2019/452 (Reglamento para el control de las inversiones extranjeras directas), que estará plenamente operativo a partir del 11 de octubre de 2020,

— Vistas las conclusiones de la sesión del Consejo sobre Empleo, política social, sanidad y consumidores, celebrada los días 9 y 10 de diciembre de 2019,

— Visto el informe del Grupo de Alto Nivel del secretario general de las Naciones Unidas sobre el acceso a los medicamentos titulado «Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud» de 2016,

— Vista la Comunicación de la Comisión, de 11 de diciembre de 2019, titulada «El Pacto Verde Europeo» (COM(2019)0640),

— Vista su Resolución, de 15 de enero de 2020, sobre el Pacto Verde Europeo ([12]),

— Visto el artículo 54 de su Reglamento interno,

— Vistas las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía, la Comisión de Desarrollo, la Comisión de Comercio Internacional, la Comisión de Transportes y Turismo y la Comisión de Asuntos Jurídicos,

— Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A9-0142/2020),

([12]) Textos Aprobados, P9_TA(2020)0005.

A. Considerando que el inveterado problema de la escasez de medicamentos en la Unión ha empeorado de forma exponencial en los últimos años; que el aumento de la demanda mundial y la pandemia de COVID-19 han agravado aún más la escasez de medicamentos, debilitando el sistema sanitario de los Estados miembros y acarreando riesgos considerables para la salud y la atención de los pacientes, incluidos la progresión de la enfermedad y el empeoramiento de los síntomas, mayores retrasos o interrupciones de la asistencia o la terapia, hospitalizaciones más prolongadas, una mayor exposición a medicamentos falsificados, a errores de medicación o a efectos adversos como resultado de la sustitución de medicamentos no disponibles por otros, la transmisión evitable de enfermedades infecciosas, un considerable sufrimiento psicológico y un mayor gasto para el sistema sanitario; que los Estados miembros tienen el deber de encontrar soluciones rápidas y concretas, entre otras cosas mediante una coordinación y una acción europeas comunes;

B. Considerando que los Tratados y la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea establecen que toda persona tiene derecho a acceder a la prevención sanitaria y a recibir atención médica en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales; que este derecho debería estar garantizado para todos los ciudadanos, incluidos los que viven en los Estados miembros más pequeños y en las zonas más periféricas de la Unión; que la escasez de medicamentos representa una amenaza cada vez mayor para la salud pública, con un gran impacto sobre los sistemas sanitarios y sobre el derecho de todos los pacientes de la Unión a acceder a un tratamiento médico adecuado;

C. Considerando que garantizar el acceso de los pacientes a los medicamentos esenciales es uno de los objetivos fundamentales de la Unión y de la OMS, así como del Objetivo de Desarrollo Sostenible n.º 3, y que la universalidad del acceso a los medicamentos depende de que estén disponibles oportunamente y sean asequibles para todos, sin discriminación geográfica;

D. Considerando que los pacientes deberían tener acceso a las opciones de atención sanitaria y de tratamiento de su elección y preferencia;

E. Considerando que el acceso a pruebas diagnósticas y vacunas que sean adecuadas y asequibles es tan importante como el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles;

F. Considerando que la escasez de medicamentos tiene causas profundas múltiples y complejas; que algunas tomas de decisiones de la industria farmacéutica, como la de abandonar productos y la de retirarse de mercados menos rentables de los Estados miembros, son a menudo la causa de la escasez de medicamentos;

G. Considerando que es imperativo prevenir la escasez de medicamentos y mitigar sus efectos en caso de que se produzca;

H. Considerando que una estrategia eficaz debería incluir medidas para paliar la escasez de medicamentos, pero también para evitar que se produzca, abordando sus múltiples causas profundas;

I. Considerando la ausencia de definiciones armonizadas entre Estados miembros de «escasez», «tensión», «ruptura de suministro», «fin de existencias» y «exceso de existencias»; considerando la necesidad de distinguir entre los «medicamentos de gran interés terapéutico» y los «medicamentos de interés sanitario y estratégico»;

J. Considerando que la escasez de medicamentos impone costes significativos a las partes interesadas del sector sanitario tanto público como privado;

K. Considerando que los productos farmacéuticos constituyen uno de los pilares de la atención sanitaria, y que el acceso insuficiente a medicamentos esenciales y los altos precios de los medicamentos innovadores plantean una seria amenaza para la salud de la población y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales;

L. Considerando que, en muchos casos, los precios de los nuevos medicamentos, en particular los de los tratamientos contra el cáncer, han aumentado a lo largo de las últimas décadas hasta el punto de ser inasequibles para muchos ciudadanos de la Unión;

M. Considerando que la industria de los medicamentos genéricos y biosimilares suministra la mayor parte de los medicamentos a los pacientes de la Unión (casi el 70 % de los productos farmacéuticos vendidos);

N. Considerando que la comercialización de los productos genéricos y biosimilares es un mecanismo importante para aumentar la competencia, reducir los precios y garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, y no debería retrasarse;

O. Considerando que los fabricantes de genéricos establecidos en la Unión deben desempeñar un papel importante para satisfacer el aumento de la demanda de medicamentos asequibles en los Estados miembros;

P. Considerando que los medicamentos anticancerosos, antidiabéticos, antiinfecciosos y para el sistema nervioso representan más de la mitad de esta escasez; que los medicamentos inyectables parecen ser los más vulnerables al riesgo de escasez debido a la complejidad de su proceso de fabricación;

Q. Considerando que la escasez de medicamentos podría plantear un riesgo para el éxito de las iniciativas sanitarias de la Unión y de los Estados miembros, como el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer;

R. Considerando que en los Estados miembros con mercados pequeños es frecuente que los medicamentos para el tratamiento de enfermedades raras no estén disponibles o solo lo estén a un precio sustancialmente más elevado que en los mercados más grandes;

S. Considerando que la pandemia de COVID-19 ha resaltado la importancia del correcto funcionamiento del mercado interior y de la solidez de las cadenas de suministro de medicamentos y de material médico; que es necesario un diálogo europeo sobre la manera de garantizarlos;

T. Considerando que iniciativas nacionales no coordinadas, como las creaciones de reservas y las sanciones, no son la solución adecuada y podrían conducir a un mayor riesgo de escasez de medicamentos;

U. Considerando que Europa ha perdido su independencia en el sector sanitario como consecuencia de la deslocalización de la producción, lo que hace que el 40 % de los medicamentos terminados comercializados en la Unión provengan de países terceros; que, si bien Europa tiene una gran capacidad de producción, la cadena de suministro sigue recurriendo en gran medida a subcontratistas para la producción de materias primas farmacéuticas fuera de la Unión, en lugares en los que el coste de la mano de obra es inferior y las normas ambientales más laxas, de manera que entre el 60 % y el 80 % de los principios activos químicos se fabrican fuera de la Unión, principalmente en China y la India; que, hace treinta años, este porcentaje era del 20 %; que se cree que estos dos países producen el 60 % del paracetamol, el 90 % de la penicilina y el 50 % del ibuprofeno a escala mundial; que, hasta la fecha, no es obligatorio que los medicamentos y los principios activos lleven un etiquetado, visible para los pacientes y los clientes, en el que se indique su origen y su país de fabricación; que el acceso limitado a los principios activos necesarios para la producción de medicamentos genéricos plantea un reto particular; que la perturbación de la cadena de suministro mundial resultante de la pandemia de COVID-19 ha puesto aún más de relieve la dependencia de la Unión con respecto a terceros países en el sector de la salud; que la pandemia provocada por el nuevo coronavirus ha puesto de manifiesto también la escasez de productos sanitarios y médicos y de material de protección;

V. Considerando que la Unión sigue contando con una industria farmacéutica fuerte, en particular en el sector de la innovación, y es el mayor exportador mundial de productos farmacéuticos, en el marco de un comercio mundial de productos farmacéuticos; que el suministro de medicamentos genéricos más baratos gracias a que se fabrican fuera de la Unión facilita la asequibilidad de los medicamentos, lo que repercute en los presupuestos de sanidad de los Estados miembros y en el acceso de los pacientes;

W. Considerando que, como consecuencia de la crisis sanitaria de la COVID-19, la Unión se enfrentará a una crisis económica que repercutirá en la escasez de medicamentos y en la competitividad de su industria farmacéutica;

X. Considerando que es igualmente importante proteger y fomentar los centros de producción existentes en la Unión y fortalecer el estado de la investigación europea;

Y. Considerando que las consecuencias de la creciente demanda unidas a la presión de los precios tienen también como consecuencia la concentración de la oferta de principios activos, la disminución del número de fabricantes de productos químicos y la ausencia de soluciones alternativas en caso de problema, como demuestra la actual crisis de COVID-19;

Z. Considerando que las existencias de medicamentos de gran interés terapéutico y de importancia estratégica y sanitaria son insuficientes, que los principios activos son baratos y fáciles de producir, y que el suministro de medicamentos acabados, que son esenciales para la salud pública, es especialmente escaso; que las empresas farmacéuticas operan con arreglo al método «justo a tiempo», que puede originar una vulnerabilidad de los fabricantes frente a las perturbaciones del suministro en caso de que se produzcan interrupciones de la cadena de producción y suministro y fluctuaciones imprevistas de la demanda del mercado;

AA. Considerando que la diferencia de precios entre los Estados miembros facilita las «exportaciones paralelas» hacia países en los que el medicamento en cuestión se vende a un precio más alto; que las exportaciones paralelas pueden tener, en algunos casos, la consecuencia indeseada de crear perturbaciones en el suministro en todos los Estados miembros, contribuyendo así a los desequilibrios del mercado; que, en su Resolución de 2 de marzo de 2017, el Parlamento pidió a la Comisión y al Consejo que evaluaran el impacto del comercio paralelo y de las cuotas de suministro;

AB. Considerando que, a falta de coordinación efectiva a nivel de la Unión, un inadecuado almacenamiento de reservas en algunos Estados miembros está generando un desequilibrio en el mercado, agravando la escasez de medicamentos y reduciendo el acceso de los pacientes a los tratamientos en toda la Unión;

AC. Considerando que las medidas nacionales no coordinadas han demostrado su ineficacia en la lucha contra la crisis de la COVID-19, y que se necesitan una coordinación y un diálogo paneuropeos;

AD. Considerando que con la pandemia de COVID-19 ha quedado patente que resulta fundamental la coordinación entre las instituciones de la Unión, las autoridades reguladoras y los expertos de la cadena de suministro farmacéutico para afrontar crisis sanitarias e interrupciones del suministro, como en los casos de escasez de medicamentos; que se ha demostrado asimismo la importancia que reviste la coordinación entre las políticas y servicios de la Unión para reaccionar de manera pronta y eficaz frente a las emergencias, así como para prevenir la escasez de medicamentos y mitigarla, en caso de que se produzca;

AE. Considerando que un número cada vez mayor de Estados miembros está intentando crear reservas nacionales de suministros médicos y que el consiguiente aumento de la demanda superaría las previsiones actuales de la demanda basadas en las necesidades epidemiológicas; que picos de demanda importantes y repentinos pueden generar una presión considerable para los proveedores y dar lugar a nuevos retos para satisfacer la demanda en otros países;

AF. Considerando que la crisis financiera de 2009 obligó a países europeos a introducir medidas insostenibles de contención del gasto, como mecanismos de reembolso y mecanismos de contratación pública ineficientes, con el fin de reducir el gasto farmacéutico, lo que ha llevado a la retirada de productos y de empresas del mercado;

AG. Considerando que la falta de armonización normativa entre los Estados miembros obstaculiza la circulación de medicamentos dentro del mercado único;

AH. Considerando que la emergencia de la COVID-19 ha puesto de manifiesto el aumento del riesgo de intentos de adquirir capacidades sanitarias a través de inversión extranjera directa y la necesidad de preservar y mejorar el intercambio de estas valiosas capacidades dentro del mercado único;

AI. Considerando que una industria farmacéutica europea fuerte, innovadora y competitiva constituye un interés vital de la Unión y de sus Estados miembros;

AJ. Considerando que la industria farmacéutica necesita un marco jurídico adecuado para la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos dentro de la Unión;

AK. Considerando que la protección mediante patente establece un marco jurídico de importancia para la innovación farmacéutica al proporcionar a las empresas incentivos financieros para que cubran los gastos de investigación y desarrollo (I+D) de los nuevos medicamentos;

AL. Considerando que los Estados miembros son libres de determinar otros motivos para la concesión de licencias obligatorias y para determinar qué constituye una emergencia nacional;

AM. Considerando que los mecanismos de notificación de la escasez de medicamentos para los operadores de la cadena de suministro y los farmacéuticos en particular están actualmente muy fragmentados en los Estados miembros; que esto podría impedir una supervisión y comunicación adecuadas entre las autoridades de los Estados miembros en lo que respecta a la escasez de medicamentos;

AN. Considerando que el artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE pide que se tomen medidas para prevenir la escasez de medicamentos y sus problemas de distribución en los Estados miembros; que la Comisión ha publicado directrices para el suministro óptimo y racional de medicamentos a fin de evitar la escasez durante la pandemia de COVID-19; que, en estas directrices, la Comisión reconoce que ningún país es autosuficiente cuando se trata de las materias primas, los principios activos, los productos intermedios o los medicamentos terminados necesarios para garantizar un correcto funcionamiento del sistema sanitario;

AO. Considerando que, como afirma la Comisión, la respuesta de los Estados miembros a la crisis de la pandemia de COVID-19 ha requerido un aumento significativo de la producción tanto de principios activos como de medicamentos en la Unión, lo que hace necesaria una reorganización de las cadenas de suministro y de las líneas de producción; que, en las declaraciones que realizó durante la reunión del 22 de abril de 2020 con los miembros de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo, la comisaria Stella Kyriakides destacó la necesidad de aumentar la producción de medicamentos y de elevar el nivel de innovación dentro de la Unión; que el conjunto de laboratorios farmacéuticos de pequeño y mediano tamaño es un activo que se ha de preservar y un caldo de cultivo para la investigación y los descubrimientos que es preciso apoyar, dado su papel en la prevención de la escasez de medicamentos;

AP. Considerando que el Parlamento Europeo, en su Resolución de 8 de marzo de 2011 ([13]), y el Consejo, en sus conclusiones de 13 de septiembre de 2010, subrayaron la necesidad de introducir un procedimiento común para la adquisición conjunta de contramedidas médicas y, en particular, de vacunas contra las pandemias; que la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ([14]) anima a los Estados miembros a recurrir a los procedimientos de adquisición conjunta, siempre que dichos procedimientos vayan precedidos de un acuerdo de adquisición conjunta entre los Estados miembros participantes;

AQ. Considerando que la Comisión ha anunciado su intención de publicar, antes de que termine 2020, recomendaciones para una futura estrategia farmacéutica de la Unión;

AR. Considerando que la gestión del transporte y la logística es de vital importancia para el suministro de medicamentos, productos farmacéuticos, equipos médicos, equipos de protección individual y otros suministros médicos y materias primas, sobre todo en vista de la creciente complejidad de la cadena de transporte; que es importante dotarse de pasos fronterizos eficientes, designados como «corredores verdes», que dispongan de carriles prioritarios para que los medicamentos puedan circular sin trabas, reduciendo las barreras administrativas y facilitando el acceso a los servicios de transporte;

AS. Considerando que es preciso garantizar normas de seguridad exigentes y mantener unas condiciones laborales dignas para los trabajadores; que la normativa farmacéutica debería garantizar la calidad, la cantidad, la seguridad y la eficiencia del suministro de medicamentos entre los Estados miembros;

AT. Considerando que los pacientes precisan de un acceso equitativo y eficiente a los medicamentos, basado en un mercado único sostenible, competitivo, que se abastezca de diversas fuentes y funcione correctamente, y que incluya un espacio único europeo de transporte;

AU. Considerando que el brote de COVID-19 ha puesto de manifiesto que la circulación de medicamentos tanto dentro como fuera del territorio de la Unión es esencial para superar las restricciones existentes y dar prioridad a la circulación de bienes esenciales;

AV. Considerando que es necesario evitar que la situación socioeconómica y las condiciones de vida de los ciudadanos vulnerables se deterioren como consecuencia del brote de COVID-19;

AW. Considerando que la multiplicación de las epidemias, su expansión geográfica y el agravamiento de su incidencia pueden atribuirse en parte al cambio climático junto con la globalización, la urbanización y el aumento de los viajes; que se ha reforzado la vigilancia europea de enfermedades transmitidas por vectores como la malaria, el dengue, el chikunguña, el Zika y el virus del Nilo Occidental;

([13]) Resolución del Parlamento Europeo, de 8 de marzo de 2011, sobre la evaluación de la gestión de la gripe H1N1 en 2009 y 2010 en la UE (DO C 199 E de 7.7.2012, p. 7).

([14]) Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

AX. Considerando que existe una mayor correlación entre destrucción de la biodiversidad, comercio ilegal de especies silvestres, proliferación de hábitats artificiales y de zonas naturales degradadas con elevada densidad humana, métodos de producción alimentaria no sostenible y propagación de zoonosis, es decir, transmisión de enfermedades animales a los humanos y rápida difusión de patógenos animales; que la biodiversidad es una importante fuente para los medicamentos existentes y para el posible desarrollo de medicamentos en el futuro;

1. Destaca la necesidad geoestratégica de que la Unión recupere su independencia en materia de asistencia sanitaria, garantice de manera rápida y eficiente el suministro de medicamentos, equipos médicos, productos sanitarios, sustancias activas, herramientas de diagnóstico y vacunas asequibles, y evite su escasez, dando prioridad al interés y la seguridad de los pacientes; destaca la importancia de garantizar que todos los Estados miembros tengan un acceso equitativo a la cadena de suministro; resalta, para ello, la necesidad de que la industria farmacéutica de la Unión cuente con una cadena de suministro diversificada y un plan de mitigación del riesgo de escasez de medicamentos para gestionar cualquier vulnerabilidad y riesgo en su cadena de suministro;

2. Señala que, si bien los Estados miembros son responsables de la definición y organización de sus políticas sanitarias, la Unión es responsable de la legislación farmacéutica, así como de diversas políticas de salud pública, y le corresponde coordinar y complementar las medidas nacionales para garantizar el acceso a servicios sanitarios asequibles y de calidad para todos los ciudadanos de la Unión y residentes en la misma;

3. Subraya la importancia de situar siempre en el centro de las políticas sanitarias los intereses y la seguridad de los pacientes, sin permitir ninguna discriminación en el acceso a los medicamentos y tratamientos, así como la necesidad de una cooperación y coordinación más estrechas entre los Estados miembros y de facilitar el intercambio de buenas prácticas; resalta el daño que puede causar a los pacientes la escasez de medicamentos y productos sanitarios; pide a la Comisión y a los Estados miembros que se coordinen estrechamente para proteger la resiliencia y la sostenibilidad de la cadena de suministro de material sanitario y que garanticen la disponibilidad permanente de medicamentos;

4. Destaca que la escasez de medicamentos supone una grave amenaza para el derecho de los pacientes de la Unión a recibir tratamientos médicos esenciales, que genera desigualdades entre pacientes en función de su país de residencia y puede provocar perturbaciones en el mercado único;

5. Destaca la importancia de una definición armonizada a escala de la Unión de «escasez», «tensión», «ruptura de suministro», «fin de existencias» y «exceso de existencias»; pide a la Comisión que trabaje por armonizar estas definiciones en estrecha cooperación con los Estados miembros y con todas las partes interesadas pertinentes, incluidas las organizaciones de pacientes; pide a la Comisión, en particular, que refuerce la definición de «escasez» propuesta en 2019 por el grupo de trabajo que reúne a la EMA y a los directores de las agencias de medicamentos (HMA); pide a la Comisión que establezca una distinción entre los «medicamentos de gran interés terapéutico», es decir, los medicamentos con respecto a los cuales es probable que la interrupción del tratamiento ponga en peligro el pronóstico vital de los pacientes a corto o medio plazo o disminuya significativamente las posibilidades del paciente frente a la potencial evolución de la enfermedad, o para los cuales no se dispone de alternativas terapéuticas adecuadas en cantidad suficiente, y los «medicamentos de interés sanitario y estratégico», con respecto a los cuales la interrupción del tratamiento supone una amenaza inmediata para la vida del paciente;

6. Considera esencial evaluar y abordar las causas profundas pluridimensionales de la escasez de medicamentos; acoge con satisfacción, en este contexto, la licitación lanzada por la Comisión para un estudio sobre las causas de la escasez de medicamentos en la Unión y pide que el estudio se publique a finales de año; pide, sin embargo, que se lleve a cabo otro estudio sobre los efectos de la escasez de medicamentos en la atención, el tratamiento y la salud de los pacientes;

7. Pide a la Comisión que proponga medidas ambiciosas y concretas para abordar estas cuestiones en la estrategia farmacéutica que tiene prevista; pide a la Comisión que incorpore medidas destinadas al sector farmacéutico en la propuesta legislativa sobre diligencia debida para las empresas, programada para 2021;

8. Acoge con satisfacción la propuesta de la Comisión de un nuevo Programa europeo de salud (EU4Health) y el hecho de que uno de sus objetivos declarados sea promover la disponibilidad y la accesibilidad de los medicamentos y equipos médicos; pide que el futuro programa de salud financie un plan de acción conjunto para la prevención de la escasez de medicamentos;

9. Recuerda que la escasez de medicamentos es un desafío mundial; destaca que los países en desarrollo, como varios países africanos, son los más afectados por esta escasez; insta a que se aborde el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo en un contexto más amplio en el marco de la OMS; pide a la Comisión y a los Estados miembros que aumenten su ayuda a los países en desarrollo, en particular a través de la reserva estratégica RescUE;

10. Subraya el derecho fundamental de toda persona a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, consagrado en el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; recuerda en este sentido que la Unión se ha comprometido a velar por un elevado nivel de protección de la salud humana en todas sus políticas y acciones, de conformidad con el artículo 208 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el principio de coherencia de las políticas en favor del desarrollo, respetando plenamente los compromisos internacionales, en particular la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3, «Garantizar una vida saludable y promover el bienestar para todos y todas en todas las edades»;

Procurar el suministro en interés del paciente, garantizar el acceso al tratamiento médico a todos los pacientes y recuperar la soberanía sanitaria de la Unión

11. Recuerda que la escasez de medicamentos tiene un impacto directo sobre la salud y la seguridad de los pacientes y la continuación de su tratamiento; destaca que, para los pacientes, las consecuencias de la escasez de medicamentos son estas: progresión de la enfermedad o empeoramiento de los síntomas debido al retraso en el tratamiento, transmisión evitable de enfermedades infecciosas, aumento del riesgo de exposición a medicamentos falsificados y notable sufrimiento psicológico para ellos y para sus familias; recuerda que ningún Estado miembro es autosuficiente en lo que respecta a las materias primas, los productos intermedios, los principios activos y los medicamentos acabados necesarios para garantizar el correcto funcionamiento del sistema sanitario;

12. Observa que los riesgos son particularmente altos entre los grupos vulnerables, como los niños, las personas mayores, las mujeres embarazadas, las personas con discapacidad, los pacientes con enfermedades crónicas o cáncer o las ingresados en unidades de cuidados intensivos;

13. Recuerda la escasez de medicamentos hormonales femeninos utilizados como métodos anticonceptivos y para terapias hormonales sustitutivas; observa con preocupación las amenazas que plantea esta escasez a la salud y los derechos sexuales y reproductivos de las mujeres y las niñas; destaca la importancia de mejorar el control y la gestión de la fabricación, el almacenamiento y la comercialización de estos medicamentos para garantizar la continuidad en las cadenas de suministro, unos precios justos y la disponibilidad para las mujeres;

14. Subraya que en varios Estados miembros un precio más elevado del medicamento de sustitución propuesto al paciente, una tasa de reembolso más baja o la ausencia de reembolso constituyen importantes obstáculos al acceso a medicamentos para las personas con bajos ingresos o que sufren enfermedades crónicas; pide a los Estados miembros que garanticen el acceso a un medicamento de sustitución a un precio equivalente o sujeto a un reembolso similar en caso de escasez de suministro;

15. Pide a la Comisión que en las estadísticas comunitarias sobre la renta y las condiciones de vida (EU-SILC) incluya datos sobre las necesidades no satisfechas en materia de acceso a los medicamentos que se hayan comunicado, toda vez que el acceso a los medicamentos no se recoge actualmente en dichas estadísticas;

16. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que tomen las medidas urgentes necesarias para garantizar la seguridad del suministro de productos médicos, reducir la dependencia de la Unión con respecto a terceros países y apoyar la fabricación local de los medicamentos de gran interés terapéutico, dando prioridad a los medicamentos de importancia sanitaria y estratégica en estrecha cooperación con los Estados miembros; pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren, con la ayuda de las partes interesadas pertinentes, un mapa de los centros de producción de la Unión en terceros países y un mapa actualizado de los centros de producción existentes y potenciales en la Unión, que servirá de referencia, a fin de poder apoyar, modernizar y reforzar sus capacidades, cuando sea necesario, posible y viable; destaca la importancia de que la industria farmacéutica tenga la capacidad de hacer frente a aumentos repentinos de la demanda en situaciones críticas;

17. Pide a la Comisión que aborde en sus próximas estrategias farmacéutica e industrial las cuestiones relativas a la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos, a la cooperación entre autoridades reguladoras nacionales y a la dependencia de la Unión con respecto a terceros países en lo que se refiere a la capacidad de fabricación y el suministro de principios activos y de materiales de partida; considera que estas estrategias deben incluir medidas reglamentarias y fomentar la producción de principios activos y medicamentos esenciales en Europa con el objetivo de poder disponer de medicamentos asequibles, sostenibles y accesibles para todos;

18. Pide a la Comisión que convierta la escasez de medicamentos en uno de los pilares de la futura estrategia farmacéutica y que cree un foro farmacéutico, supervisado por la EMA, que reúna a responsables políticos, reguladores, pagadores, organizaciones de pacientes y de consumidores, representantes del sector y otras partes interesadas pertinentes en la cadena de suministro sanitario, con el fin de evitar la escasez, abordar los problemas de sostenibilidad farmacéutica y garantizar la competitividad de la industria farmacéutica europea; pide en particular a la Comisión que siga reforzando el

diálogo con las partes interesadas pertinentes y con los actores internacionales para evaluar nuevos tratamientos y vacunas, y con la EMA para encontrar formas de armonizar con rapidez las evaluaciones científicas entre agencias nacionales, entre otras cosas sobre la colaboración en la fase de preevaluación antes de disponer de datos clínicos fundamentales, sobre la armonización de la generación de datos posterior a la aprobación y sobre unos enfoques flexibles para ampliar la fabricación de tratamientos y vacunas;

19. Pide a la Comisión que vele por que se garantice su estrategia farmacéutica para combatir las prácticas comerciales inadmisibles en cualquier punto del circuito de los medicamentos que puedan menoscabar la transparencia y el equilibrio de las relaciones entre las diversas entidades públicas y privadas que intervengan directa o indirectamente en la prestación del servicio público esencial que supone garantizar el acceso a los medicamentos;

20. Insta a la Comisión y a los Estados miembros a que, de resultar necesario por motivos de interés público, consideren la introducción de medidas y de incentivos financieros en consonancia con las normas en materia de ayudas estatales y con las políticas sostenibles a cambio de compromisos, para proteger la fuerte base farmacéutica europea y alentar a la industria a que localice sus actividades en la Unión, desde la producción de principios activos hasta la fabricación, el envasado y la distribución de medicamentos; insta a los Estados miembros a que garanticen las actividades existentes, por ejemplo recompensando las inversiones en la calidad de los medicamentos y en la seguridad del suministro; recalca la importancia estratégica de este sector y de invertir en las empresas europeas con objeto de diversificar los recursos y fomentar el desarrollo de tecnologías de producción innovadoras capaces de mejorar la capacidad de respuesta de todas las líneas de producción; recuerda que toda financiación pública debe supeditarse a la plena transparencia y trazabilidad de las inversiones, a las obligaciones de suministro en el mercado europeo y a la facilitación del mejor resultado a los pacientes, también en términos de accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos manufacturados;

21. Insta a la Comisión y a los Estados miembros a que establezcan el marco económico adecuado para afianzar y modernizar las capacidades existentes de fabricación de medicamentos, tecnologías y principios activos farmacéuticos en Europa, por ejemplo premiando las inversiones en la calidad de los medicamentos y en la seguridad del suministro;

22. Destaca que el sector farmacéutico sigue siendo un pilar industrial importante y una fuerza motora de creación de empleo;

23. Considera que el Pacto Verde Europeo representa una gran oportunidad para alentar a los fabricantes de productos farmacéuticos a que participen en el plan de recuperación ecológica mediante una producción que cumpla las normas medioambientales y ecológicas;

24. Subraya que en una economía global podría resultar imposible repatriar completamente las cadenas de suministro de productos médicos; pide a la Comisión, a los Estados miembros y a los socios multilaterales de la Unión, en particular la OMS y la OMC, que establezcan un marco internacional para garantizar la calidad y la integridad de las cadenas de suministro mundiales con el fin de limitar el uso de medidas proteccionistas perjudiciales, manteniendo al mismo tiempo las normas laborales y medioambientales más estrictas en la producción en todo el mundo; pide a la Comisión que, en este contexto, incluya en la nueva estrategia farmacéutica medidas para hacer frente a cualquier tipo de perturbación de las cadenas de valor a escala mundial; pide a la Comisión que aborde las cuestiones relacionadas con el suministro de medicamentos, también en el contexto de la próxima revisión de la política comercial;

25. Señala que, en el caso de determinados medicamentos biológicos, como los derivados de la sangre y el plasma, será esencial permitir que Europa aumente su capacidad de recogida de sangre y plasma para reducir su dependencia de las importaciones de plasma de terceros países; pide a la Comisión que acelere la revisión de la legislación relativa a la sangre, los tejidos y las células (Directiva 2002/98/CE ([15]) y Directiva 2004/23/CE ([16])) para reducir el riesgo de escasez de estos productos médicos esenciales para salvar vidas;

26. Recuerda que los artículos 81 y 23 bis de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, establecen una obligación general de suministro de medicamentos por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los distribuidores, así como una obligación de notificación en caso de interrupción temporal o permanente del suministro; lamenta, sin embargo, las disparidades observadas por la Comisión en

([15]) Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

([16]) Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

la transposición de estas obligaciones a las legislaciones nacionales; pide a la Comisión y a los Estados miembros que velen por que los titulares de autorizaciones de comercialización y los distribuidores mayoristas cumplan los requisitos de la Directiva 2001/83/CE con el fin de garantizar un suministro adecuado y continuado de medicamentos; pide a la Comisión que aclare las obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, y destaca la necesidad de asegurar que estos comuniquen toda escasez de medicamentos dentro de los plazos establecidos; destaca la necesidad de aplicar sanciones disuasorias y proporcionadas en caso de incumplimiento de estas obligaciones legales en consonancia con el marco legislativo vigente;

27. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que estudien la adopción de planes armonizados de prevención y gestión de las situaciones de escasez que obliguen a los productores a determinar qué medicamentos de gran interés terapéutico requieren la instauración de medidas preventivas y correctivas para evitar o paliar toda ruptura del suministro; señala que dichos planes deberían incluir soluciones para el almacenamiento estratégico de medicamentos a fin de garantizar el suministro durante un período de tiempo razonable y mecanismos de comunicación transparentes y permanentes a través de los cuales los pacientes y los profesionales sanitarios puedan informar de situaciones de escasez y preverlas; insta a la Comisión a que elabore orientaciones para asegurar que las iniciativas nacionales de constitución de reservas sean proporcionales a las necesidades y no generen consecuencias indeseadas en otros Estados miembros;

28. Señala que la seguridad del suministro es un elemento esencial en la lucha contra la escasez y que debe utilizarse como criterio cualitativo en el marco de la adjudicación de contratos públicos de medicamentos y de los concursos relacionados con el suministro de medicamentos, como se recomienda en el artículo 67 de la Directiva 2014/24/UE; hace hincapié en la importancia de la diversificación del suministro y de las prácticas de contratación pública de medicamentos; insta a la Comisión a que proponga rápidamente directrices para los Estados miembros en el contexto de la Directiva 2014/24/UE, en particular sobre la mejor manera de aplicar el criterio de la oferta económicamente más ventajosa, más allá del criterio de precio más bajo exclusivamente; propone que también se mantengan como criterios las inversiones realizadas para producir principios activos y medicamentos terminados en la Unión, así como el número y emplazamiento de los centros de producción, la fiabilidad del suministro, la reinversión de los beneficios en I+D y la aplicación de normas sociales, medioambientales, éticas y de calidad;

29. Observa que los procedimientos de adquisición con un único adjudicatario o un único centro de producción de la sustancia básica pueden aumentar la vulnerabilidad en caso de interrupción del suministro; pide a la Comisión y a los Estados miembros que consideren la introducción de procedimientos de adquisición que permitan seleccionar a varios licitadores, incluidos licitadores conjuntos, centrándose en la producción en la Unión y garantizando al menos dos fuentes distintas de sustancias básicas, con el fin de mantener la competencia en el mercado y de reducir los riesgos de escasez, garantizando al mismo tiempo un tratamiento de calidad y asequible para los pacientes; pide a la Comisión que examine a este respecto la posibilidad de crear un marco legislativo que estimule y permita que los sistemas sanitarios publiquen licitaciones que seleccionen a las empresas farmacéuticas que garanticen el suministro de productos farmacéuticos en circunstancias difíciles;

30. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que estudien la posibilidad de crear una o varias entidades farmacéuticas europeas sin ánimo de lucro y de interés general para producir medicamentos de interés sanitario y estratégico que, a falta de producción industrial, complementen el suministro y garanticen la seguridad del mismo con el fin de evitar una posible escasez de medicamentos en caso de emergencia; recuerda el papel esencial que pueden desempeñar las nuevas tecnologías, la digitalización y la inteligencia artificial para permitir que los investigadores de los laboratorios europeos trabajen en red y compartan sus objetivos y sus resultados, respetando plenamente el marco europeo de protección de datos;

31. Pide a la Comisión que evalúe cuidadosamente la contribución positiva que la inteligencia artificial puede aportar al envío rápido y fiable de suministros médicos;

32. Destaca la importancia de las asociaciones público-privadas, como la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI), en el marco de los programas de investigación e innovación; considera que la Comisión también debería plantearse la creación de un modelo europeo de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado de los Estados Unidos;

33. Subraya que la necesidad urgente de medicamentos y equipo médico no debe implicar que se comprometa la calidad, la seguridad, la eficacia y la rentabilidad de los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios;

34. Pide a la Comisión que adopte medidas contra la proliferación de medicamentos falsificados procedentes de páginas web y proveedores no autorizados, que suscitan preocupación en la actualidad; señala que esta práctica puede provocar graves daños y causar graves problemas de salud o empeorar el estado de salud de los ciudadanos de la Unión; destaca que la coordinación de la Unión es esencial para localizar y luchar contra los medicamentos falsificados;

35. Solicita que se refuerce el diálogo entre la industria farmacéutica y otros sectores productivos, como la agricultura, la horticultura y la silvicultura, para desarrollar la producción de principios activos dentro de la Unión; aboga por que se combata la excesiva especialización de determinados sectores y por que se invierta de forma sustancial en la investigación, la bioeconomía y la biotecnología con el fin de diversificar los recursos; considera que la recuperación industrial de Europa necesita dar prioridad a la doble transformación digital y ecológica de nuestras sociedades y al refuerzo de la resiliencia ante las perturbaciones externas;

36. Destaca la importancia de una investigación e innovación médicas de alta calidad, incluido el segmento de los medicamentos sin patente; aboga por la creación de una verdadera red europea de apoyo a la investigación terapéutica y médica, y subraya que el coste de la relocalización no debe traducirse en una investigación médica de menor calidad; hace hincapié en que un sistema de investigación y desarrollo estable puede repercutir positivamente en la capacidad de producción y la estabilidad del suministro;

37. Reconoce que la industria farmacéutica basada en la investigación es un sector esencial que contribuye a garantizar la calidad en la fabricación y el suministro de medicamentos, a velar por la innovación futura para hacer frente a necesidades pendientes no satisfechas y a apoyar la resiliencia, la capacidad de respuesta y el grado de preparación de los sistemas sanitarios para abordar futuros desafíos, incluidas pandemias;

38. Pide a la Comisión que cree un entorno en el que la industria farmacéutica basada en la investigación reciba incentivos para desarrollar soluciones asequibles para necesidades médicas no satisfechas, como la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos; pide a la Comisión que, en el marco de la próxima estrategia farmacéutica, mantenga un sistema europeo de propiedad intelectual sólido, a fin de impulsar la I+D y la fabricación en Europa y garantizar que esta última siga siendo una región innovadora y líder en el mundo y, en última instancia, proteger y reforzar la autonomía estratégica de Europa en el ámbito de la salud pública;

39. Insta a la Comisión a que proponga asimismo medidas para incentivar una mayor inclusión de las pequeñas y medianas empresas de la Unión en la cadena de suministro de medicamentos, habida cuenta de su papel clave en la investigación y la innovación y su capacidad inherente de adaptar rápidamente su foco de producción, a fin de afrontar mejor perturbaciones imprevistas;

40. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que creen un entorno que garantice que Europa sigue siendo un lugar atractivo para la inversión en I+D, a fin de preservar una industria farmacéutica activa y competitiva basada en la investigación y respaldada por una mayor inversión en capacidades e infraestructuras de I+D, incluidas las universidades, teniendo en cuenta que la Unión sigue siendo, con diferencia, la región líder del mundo en la fabricación de principios activos para medicamentos patentados; pide a la Comisión que proporcione recursos financieros adecuados, en el marco de Horizonte Europa y otros programas de la Unión, para reforzar las actividades de investigación e inversión (I+i) de la Unión que apoyan la fabricación en sectores industriales clave, como la industria farmacéutica, garantizando al mismo tiempo un equilibrio geográfico y la participación de los Estados miembros con un bajo rendimiento en I+i en proyectos y programas colaborativos de la Unión, y defendiendo el principio de excelencia;

41. Destaca que Horizonte 2020 ya ha financiado un número significativo de actividades de investigación e innovación relacionadas con la salud; subraya que la financiación de la investigación relacionada con el coronavirus no debería afectar a otras prioridades sanitarias de Horizonte 2020; pide que se proporcione más financiación a través de Horizonte Europa para crear y apoyar ecosistemas de investigación e innovación centrados en la medicina y con orientación médica, como asociaciones público-privadas y apoyo a la investigación pública en sectores con un alto valor añadido e innovadores; destaca que un ecosistema de investigación médica de vanguardia requiere competencias, redes y conexiones académicas, infraestructuras de datos sanitarios, un marco normativo operativo y unas políticas de propiedad intelectual que fomenten la innovación; pide que se revisen los incentivos introducidos para fomentar la investigación en «medicamentos huérfanos» a fin de determinar si tienen éxito y, de no ser así, aboga por la creación de nuevos incentivos; insiste en que Horizonte Europa y otros programas de la Unión deben apoyar las enfermedades raras y en que la investigación, las mejores prácticas, los ensayos clínicos y los medicamentos relacionados con dichas enfermedades deben ser accesibles, en beneficio de los ciudadanos de todos los Estados miembros; recuerda la importancia que pueden tener las licencias no exclusivas a la hora de paliar la escasez de medicamentos y estabilizar sus precios, en especial en épocas de emergencia sanitaria;

42. Pide a la Comisión que haga balance de las repercusiones del coronavirus en la industria y las pymes y que presente una estrategia industrial de la Unión renovada que conceda prioridad a la doble transformación digital y ecológica de nuestras sociedades y al refuerzo de la resiliencia ante las perturbaciones externas; insta a la Comisión a permitir que los Estados miembros hagan todo lo necesario para garantizar que las pequeñas y medianas empresas farmacéuticas continúen o retomen sus actividades de investigación y que contribuyan a garantizar la diversidad de nuestra producción y el mantenimiento de los empleos que genera, insistiendo además en la importancia de una fabricación sostenible, ética y de calidad para el empleo, el crecimiento y la competitividad;

43. Recalca que las asociaciones de pacientes deberían estar más implicadas en la definición de estrategias de investigación para ensayos clínicos públicos y privados, con el fin de garantizar que estos se ajustan a las necesidades no satisfechas de los pacientes europeos;

44. Pide a la Comisión que promueva la transparencia de las inversiones públicas en los costes de I+D de los medicamentos a fin de que dichas inversiones se reflejen en la disponibilidad y la fijación de precios para el público en general; recuerda su posición sobre la Directiva 89/105/CE ([17]) y pide a la Comisión que adopte las medidas adecuadas en la próxima estrategia farmacéutica a este respecto, incluida una posible revisión de la Directiva;

45. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que sometan a examen las inversiones extranjeras directas en las plantas de fabricación de productos farmacéuticos, ya que forman parte de la infraestructura sanitaria esencial de Europa;

46. Destaca la necesidad de asegurar que los profesionales sanitarios y el público en general tengan acceso a medicamentos y productos sanitarios seguros, eficaces y de buena calidad, supervisando y regulando el cumplimiento continuo de las buenas prácticas clínicas en lo que respecta a la autorización de los ensayos clínicos y su realización, de conformidad con las normas más estrictas de protección de la salud;

47. Pide que se consolide el mercado europeo de medicamentos para agilizar el acceso de los pacientes a los mismos, hacer más asequible la atención, maximizar los ahorros en los presupuestos nacionales de salud y evitar cargas administrativas para las empresas farmacéuticas;

48. Señala que, gracias a los medicamentos genéricos y biosimilares, se establece una mayor competencia, se reducen los precios y se generan ahorros en los sistemas sanitarios, contribuyendo así a mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos;

49. Subraya que conviene analizar el valor añadido y el impacto económico de los medicamentos biosimilares en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, que no debe retrasarse su introducción en el mercado y que, cuando proceda, debe estudiarse la adopción de medidas para apoyar su comercialización;

50. Lamenta los litigios destinados a retrasar la comercialización de productos genéricos; pide a la Comisión que vele por que se respete el fin del periodo de exclusividad comercial del innovador;

51. Se muestra preocupado por el posible impacto negativo de la retirada del Reino Unido de la Unión en el suministro de medicamentos, en particular para Irlanda; pide que en el acuerdo sobre la futura relación con el Reino Unido se incluyan disposiciones específicas, como los acuerdos de reconocimiento mutuo, que permitan a ambas partes responder a las amenazas emergentes para la salud y garantizar un acceso continuo y rápido a medicamentos y dispositivos médicos seguros para los pacientes, y aboga por que se elaboren planes de contingencia en caso de falta de acuerdo;

Reforzar la acción europea para coordinar y completar mejor las políticas sanitarias de los Estados miembros

52. Recomienda que la Comisión, los Estados miembros y la industria, bajo el liderazgo de la EMA, trabajen juntos para instaurar una mayor transparencia en la cadena de producción y distribución de medicamentos y crear una célula europea de prevención y gestión de situaciones de escasez;

53. Pide a los Estados miembros que, en estrecha colaboración con la Comisión y las demás partes interesadas afectadas, exploren simultáneamente enfoques alternativos para garantizar unas reservas adecuadas, como la aplicación efectiva de los requisitos normativos vigentes a todos los agentes de la cadena de suministro a escala nacional, junto con medidas destinadas a aumentar la transparencia en la cadena de suministro;

54. Pide a la Comisión que elabore estrategias de salud a escala europea con una cesta común de medicamentos para el tratamiento del cáncer, las infecciones, las enfermedades raras y otros ámbitos que se vean especialmente afectados por el desabastecimiento para garantizar el acceso al tratamiento de los pacientes, teniendo en cuenta las diferencias de enfoque clínico entre los Estados miembros; pide a la Comisión que estudie también la posibilidad de aplicar criterios de fijación de precios armonizados para que estos medicamentos sean asequibles, en un intento por contrarrestar la escasez recurrente, teniendo en cuenta la paridad de poder adquisitivo en todos los Estados miembros;

([17]) Posición del Parlamento Europeo, de 6 de febrero de 2013, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la transparencia de las medidas que regulan los precios de los medicamentos de uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas públicos de seguro de enfermedad (Textos Aprobados, P7_TA(2013)0039).

55. Pide a la Comisión que la cuestión de la escasez de medicamentos contra el cáncer sea una cuestión central en la sección del futuro plan europeo de lucha contra el cáncer dedicada a su tratamiento;

56. Pide que se establezca un estatuto específico para determinados medicamentos maduros que vaya acompañado de incentivos para que los fabricantes mantengan su comercialización en el mercado europeo y garanticen la diversificación de la producción europea;

57. Solicita a la Comisión que cree una reserva de contingencia europea de medicamentos de interés sanitario y estratégico (MISE) sujetos a un mayor riesgo de escasez, basándose en el modelo del mecanismo rescEU, para paliar la escasez recurrente y crear una farmacia europea de emergencia; insiste en que esta reserva debe guardar proporción con su objetivo y que debería utilizarse de manera transparente, responsable y justa para todos los Estados miembros; hace hincapié en que dicho instrumento debería gestionarse con cautela, en particular por lo que respecta a la caducidad de los medicamentos y la prevención de los residuos;

58. Pide que se designe una autoridad reguladora europea encargada, junto con la Comisión, de establecer un mecanismo de distribución justa de los medicamentos de esa reserva de contingencia europea entre los Estados miembros afectados por la interrupción o la escasez del suministro; pide a esta futura autoridad reguladora europea que planifique revisiones independientes y transparentes para garantizar que todos los Estados miembros reciban el mismo trato;

59. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren estrategias innovadoras y coordinadas y refuercen el intercambio de buenas prácticas en materia de gestión de existencias; considera que la EMA es la instancia más apropiada para ser designada como la autoridad reguladora encargada de evitar la escasez de medicamentos a escala de la Unión en situaciones de emergencia y en tiempo normal, para lo cual debería contar con un mandato más amplio y con más recursos; pide a la Comisión, en consecuencia, que modifique la legislación actual a fin de reforzar las capacidades de la EMA; subraya que, a largo plazo, la EMA debería poder conceder autorizaciones de comercialización siempre que los fabricantes cumplan los requisitos de suministro y accesibilidad, sin que ello conlleve una escasez de medicamentos; espera que el refuerzo de los recursos de la EMA permita mantener el sistema actual de inspección de los centros de producción sitos en terceros países mediante la coordinación de los inspectores nacionales;

60. Pide que se revise el Reglamento (CE) n.º 141/2000 sobre medicamentos huérfanos ([18]) para invertir la carga de la prueba en relación con la cláusula de exclusividad comercial de diez años, de manera que sea el titular de la autorización de comercialización quien tenga que demostrar que la rentabilidad del producto no es suficiente para cubrir los costes de I+D;

61. Pide a la Comisión que estudie y cree un fondo para medicamentos huérfanos financiado por los Estados miembros para adquirir de forma colectiva en nombre de estos últimos los medicamentos huérfanos para toda la Unión;

62. Solicita que se sigan poniendo en marcha procedimientos de adquisición conjunta a nivel de la Unión para luchar contra la escasez de medicamentos, sobre todo en situaciones de crisis sanitaria, como se hizo al principio de la COVID-19, con mecanismos simplificados y transparentes para reducir el tiempo de respuesta; pide, en particular, que se establezca una adquisición conjunta de medicamentos a escala de la Unión para tratar enfermedades raras con el fin de garantizar que estos medicamentos estén disponibles en todos los Estados miembros; pide a la Comisión que lleve a cabo una evaluación urgente y, en su caso, una revisión mediante un reglamento, de la Decisión n.º 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, que establece el procedimiento de adquisición conjunta, de conformidad con los Tratados;

63. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que revisen la idea de la transparencia de los precios netos y el reembolso de distintos tratamientos para que los Estados miembros estén en igualdad de condiciones al negociar con las empresas farmacéuticas los tratamientos que no se adquieren de manera conjunta;

64. Pide a la Comisión que se implique más en el apoyo a la protección de infraestructuras sanitarias esenciales en los Estados miembros y que comience a aplicar el Programa Europeo de Protección de Infraestructuras Vitales en el sector de las infraestructuras sanitarias;

([18]) Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

65. Defiende la aplicación íntegra y rápida del Reglamento (UE) n.º 536/2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano; considera que este Reglamento facilitaría la puesta en marcha de grandes ensayos clínicos llevados a cabo de manera armonizada y coordinada a nivel de la Unión;

66. Pide a la Comisión y a la EMA que colaboren con la industria para garantizar que los medicamentos disponibles en un Estado miembro lo estén en todos los demás, en particular en los más pequeños;

67. Pide a la Comisión que evalúe el impacto del comercio paralelo en la escasez de medicamentos en los Estados miembros y que aborde adecuadamente los problemas tomando las medidas necesarias para garantizar que los medicamentos lleguen oportunamente a todos los pacientes de la Unión; subraya, en este sentido, la necesidad de tener en cuenta las experiencias de los pacientes, los grupos de consumidores y los profesionales de la salud;

68. Destaca la importancia de la capacitación de los pacientes y de un enfoque centrado en ellos; insta a la Comisión y a los Estados miembros a que mejoren la representación y la contribución de los pacientes en el proceso de toma de decisiones relacionadas con la resolución de posibles problemas de suministro que afecten a sus medicamentos;

69. Pide a los Estados miembros que adopten una posición común y entablen negociaciones sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE;

Estrechar la cooperación entre Estados miembros

70. Pide a la Comisión que cree una plataforma digital innovadora, fácil de usar, transparente y centralizada para comunicar y notificar la información armonizada facilitada por las agencias nacionales y el conjunto de operadores, incluidos fabricantes, mayoristas y farmacéuticos, sobre las existencias disponibles y la escasez de medicamentos y equipos médicos, y para evitar duplicaciones; se congratula del trabajo del Grupo de trabajo conjunto formado por la EMA y los directores de las agencias de medicamentos (HMA) sobre la disponibilidad de medicamentos y de la puesta en marcha por la EMA de los sistemas de puntos de contacto únicos (SPOC) y puntos de contacto únicos de la industria (i-SPOC); pide que los sistemas de información existentes se evalúen y, en su caso, mejoren para poder ofrecer un mapa claro de los problemas, las situaciones de escasez y las necesidades de cada Estado miembro con el fin de evitar un exceso de existencias; anima a la Comisión, en este contexto, a utilizar y aplicar las herramientas digitales y telemáticas a nivel paneuropeo y a considerar la posibilidad de modificar el Reglamento sobre las modificaciones ([19]) y las directrices en materia de clasificación de las modificaciones; pide a la Comisión y a los Estados miembros que establezcan un sistema de alerta temprana tanto a escala nacional como europea a fin de reforzar la obligación de notificar a las empresas farmacéuticas cualquier interrupción o tensión en el suministro de medicamentos;

71. Considera esencial mejorar la comunicación temprana con los profesionales de la salud y los pacientes sobre la disponibilidad de medicamentos gracias a herramientas digitales innovadoras que ofrezcan datos en tiempo real y actualizados sobre la disponibilidad, la localización, la cantidad y el precio de un medicamento determinado, observando la legislación en materia de protección de datos; recuerda que los profesionales de la salud deben tener acceso a información actualizada para poder responder adecuadamente a la escasez actual y futura; hace hincapié en que el conocimiento temprano de un problema de suministro y la detección temprana de posibles alternativas terapéuticas pueden mejorar la seguridad de los pacientes; recomienda, por consiguiente, que se brinde información a los profesionales de la salud sobre las alternativas disponibles;

72. Considera que los Estados miembros deberían compartir con todos los actores interesados información sobre, por ejemplo, las previsiones epidemiológicas para ayudarles a planificar mejor sus actividades ante el aumento de la demanda y a responder mejor a las necesidades en situaciones de escasez;

73. Recuerda que la desinformación puede dar lugar a un uso inadecuado de los medicamentos y a una constitución de reservas innecesarias;

74. Señala, en esa misma línea, que hay gente que está almacenando medicamentos por miedo a que se acabe el abastecimiento; pide a los Gobiernos que hagan frente a estos temores educando e infundiendo tranquilidad al objeto de atajar el consumo excesivo de recursos;

([19]) Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

75. Solicita que el prospecto informativo en papel vaya acompañado de un prospecto informativo electrónico disponible en todos los idiomas de los países en los que se comercialice el medicamento con vistas a facilitar la circulación y la venta de medicamentos en el mercado único y así atenuar su escasez; pide a la Comisión que considere la posibilidad de permitir que los fabricantes introduzcan, de manera voluntaria y sin que ello les suponga una carga adicional, un sistema de etiquetado —que debería ser visible e identificable por los pacientes/clientes— sobre el origen y el lugar de producción de los medicamentos y principios activos;

76. Destaca la importancia de garantizar el correcto funcionamiento del mercado único con el fin de eliminar, para todos los ciudadanos, los obstáculos que impiden el acceso a medicamentos, productos sanitarios y equipos de protección, en particular los que afectan a quienes residen en Estados miembros que, debido a su pequeño tamaño o a su localización remota, dependen en gran medida de las importaciones y tienen dificultades para acceder a la cadena de suministro;

77. Recomienda la elaboración de un catálogo de medicamentos con problemas de suministro en todos los Estados miembros que permita a la EMA actualizar con facilidad su catálogo público de medicamentos con problemas de suministro evaluado por su Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) o su Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC);

78. Destaca la importancia de que la Comisión adopte todas las medidas necesarias para luchar contra la especulación, el fraude y el abuso de precios en el comercio de sustancias médicas esenciales;

79. Condena el aprovechamiento de la escasez de medicamentos con fines delictivos; recuerda que la falsificación de medicamentos y productos médicos agrava las tensiones de suministro; pide que se refuercen las medidas de lucha contra estas prácticas controlando las plataformas en línea que ofrecen medicamentos, reforzando la cooperación entre las agencias de la Unión y nacionales pertinentes y garantizando que se respeten los derechos de las víctimas;

Prevenir y dar respuesta a las situaciones de escasez durante las crisis sanitarias

80. Destaca con preocupación que durante la crisis de la COVID-19 han escaseado algunos medicamentos, incluidos algunos empleados en cuidados intensivos; subraya la importancia de mantener la producción, el suministro, la distribución y el desarrollo de medicamentos de calidad, así como un acceso a estos en condiciones de igualdad, bajo la coordinación de la EMA; observa con preocupación las prohibiciones de exportación impuestas a escala mundial para algunos medicamentos y acoge con satisfacción el compromiso de la Comisión de garantizar el suministro de medicamentos; subraya que el uso experimental de medicamentos para tratar la COVID-19 no debe dar lugar a que pacientes con otras patologías que dependan de estos medicamentos se vean desabastecidos;

81. Pide a la Comisión que, en estrecha colaboración con los Estados miembros, adopte un plan europeo de preparación ante las pandemias para garantizar una respuesta coordinada y eficaz; acoge con satisfacción, a este respecto, la creación por parte de la Comisión de un centro de coordinación de equipos médicos para la COVID-19; reitera el llamamiento hecho en su Resolución de 17 de abril de 2020 en favor de la creación de un mecanismo europeo de respuesta sanitaria para actuar ante todo tipo de crisis sanitarias;

82. Hace hincapié en que un plan europeo de preparación ante pandemias debería contemplar una coordinación de la información sobre la distribución y el consumo de medicamentos en los Estados miembros y una definición adecuada de la flexibilidad reglamentaria con vistas a abordar las tensiones de suministro; considera que dicho plan debería contemplar también un amplio uso de los mecanismos de crisis cooperativos a escala de la Unión destinados a combatir las amenazas transfronterizas graves para la salud, como rescEU y el acuerdo de adquisición conjunta, a fin de apoyar eficazmente la capacidad de respuesta de los Estados miembros;

83. Hace hincapié en que la puesta en práctica de un sistema comercial abierto, libre, justo, transparente y aplicable basado en normas es fundamental para garantizar la disponibilidad de material médico a escala mundial y limitar nuestra vulnerabilidad en caso de situaciones de emergencia en el futuro;

84. Acoge con agrado la introducción de normas más flexibles, a raíz de la crisis de la COVID-19, en un intento por mitigar la escasez y facilitar la circulación de medicamentos entre los Estados miembros, incluida la aceptación de diferentes formatos de embalaje, un procedimiento de reutilización para permitir a los titulares de una autorización de comercialización obtener la autorización en otro Estado miembro, una ampliación de la validez de los certificados de prácticas correctas de fabricación, unos plazos de caducidad más largos, el uso de medicamentos veterinarios, etc.; pide a la Comisión que supervise de forma estricta la utilización de estas medidas, que garantice que la seguridad de los pacientes no se vea comprometida y que mantenga dichas medidas en caso de dificultades o escasez; acoge con satisfacción, a este respecto, la ampliación temporal de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios; pide, a este fin, un enfoque particular para los medicamentos huérfanos;

85. Señala que la protección mediante patente constituye un incentivo fundamental para que las empresas inviertan en innovación y fabriquen nuevos medicamentos; observa, al mismo tiempo, que el efecto de exclusión de las patentes puede derivar en la reducción tanto del abastecimiento del mercado como del acceso a medicamentos y productos farmacéuticos; señala que hay que hallar un punto de equilibrio entre, por un lado, impulsar la innovación mediante el efecto de exclusión de las patentes y, por otro, garantizar el acceso a los medicamentos y proteger la salud pública; recuerda que las empresas que comercialicen medicamentos podrán disfrutar de la exclusividad de los datos durante un período de ocho años a partir de la primera autorización de comercialización, de conformidad con el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004; pide a la Comisión que proponga una revisión de dicho Reglamento para autorizar temporalmente la concesión de licencias obligatorias en caso de crisis sanitaria con el fin de permitir la producción de versiones genéricas de medicamentos que salvan vidas; recuerda que esta es una de las flexibilidades por motivos de salud pública aplicables en el ámbito de la protección de patentes que ya está prevista en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la OMC, tal y como se reiteró en la Declaración de Doha de 2001; pide a la Comisión que vele por que la aplicación de los acuerdos de libre comercio (ALC) de la Unión no interfiera en las posibilidades de acogerse a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y que oriente a los Estados miembros para fomentar la concesión de licencias voluntarias en lugar de licencias obligatorias inmediatas;

86. Recuerda que el Reglamento (CE) n.º 816/2006 ([20]) armoniza el procedimiento de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativas a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, cuando estos productos están destinados a ser exportados a países importadores habilitados que los necesitan para tratar problemas de salud pública; solicita a la Comisión que, en el marco de su próxima estrategia farmacéutica, se plantee la posibilidad de que haya normas armonizadas para la concesión de licencias obligatorias de medicamentos, como las vacunas, de modo que en el futuro los Estados miembros puedan responder con mayor rapidez y eficacia a las crisis de salud pública europeas;

87. Hace hincapié en que los sistemas de concesión de licencias obligatorias deben enmarcarse dentro de una actuación más amplia de la Unión en materia de acceso a los medicamentos; pide a la Comisión que proponga un plan de acción europeo en este sentido;

88. Hace hincapié en que la protección y la ejecución de patentes debería tener debidamente en cuenta los intereses de la sociedad, en particular la salvaguardia de los derechos humanos y las prioridades de salud pública; recuerda, en este sentido, que la protección de patentes no debería interferir en el derecho a la salud ni contribuir a ampliar la brecha entre ciudadanos ricos y pobres en lo que se refiere al acceso a los medicamentos; considera que el enfoque de la Unión ante esta cuestión debería garantizar la armonización y la coherencia entre las distintas medidas a disposición de los Estados miembros;

89. Hace hincapié en que la mejor manera de velar por la existencia de diferentes fuentes de fabricación de medicamentos esenciales y por que las normas reguladoras converjan a escala mundial, garantizando un marco de innovación sólido y de carácter global que complemente la producción europea, pasa por la celebración de una amplia red de ALC justos y correctamente aplicados, con unas disposiciones equilibradas en materia de propiedad intelectual y de cooperación reglamentaria, junto con un sistema de comercio multilateral plenamente operativo, cuyas piedras angulares sean la OMC y un órgano de apelación operativo; subraya la importancia de contar con distintas opciones para asegurar una disponibilidad adecuada de los productos farmacéuticos necesarios, estando también para ello dispuestos a autorizar, si procede, la importación de medicamentos fabricados en el extranjero sujetos a licencias obligatorias; recuerda que las diferencias en relación con los marcos reglamentarios y las normas sobre medicamentos pueden crear obstáculos innecesarios al comercio; pone de relieve la importancia de unas normas de calidad y seguridad europeas; alienta la adopción de normas internacionales e insta a la Comisión a que garantice que todos los medicamentos finales o intermedios destinados al mercado europeo cumplen las normas europeas de calidad y de seguridad aplicables y que no son falsificaciones; observa que otra manera de garantizar la autonomía estratégica de la Unión en materia sanitaria es incluyendo la producción de determinados productos farmacéuticos en el programa PIICE (proyectos importantes de interés común europeo);

90. Anima encarecidamente a todos los Estados a que se adhieran al Acuerdo de Supresión de los Aranceles Aduaneros Aplicables a los Productos Farmacéuticos, de la OMC; insta a que su ámbito de aplicación se amplíe a todos los productos farmacéuticos y medicamentos, respetando al mismo tiempo el margen de maniobra de todos los países y garantizando el acceso de sus ciudadanos a los medicamentos; destaca que los productos médicos y los medicamentos, incluso en sus formas intermedias, deberían quedar exentos en todo momento de represalias en caso de litigios comerciales y ser fácilmente accesibles; insta asimismo a que se supriman inmediata, unilateral y temporalmente los aranceles aplicados a los productos médicos y farmacéuticos a fin de facilitar su importación; destaca que el desarrollo de productos médicos debe estar en consonancia con las normas internacionales en materia de derechos humanos, de conformidad con el Acuerdo de París, y que los derechos laborales deben respetar los convenios fundamentales de la OIT; toma nota de los trabajos de la Comisión sobre la legislación en materia de diligencia debida;

([20]) Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública (DO L 157 de 9.6.2006, p. 1).

91. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen la rápida y plena aplicación —y, si procede, la revisión— del Reglamento sobre el control de las inversiones extranjeras directas, en el que debería incluirse la asistencia sanitaria como sector estratégico;

92. Recuerda que la crisis de la COVID-19 ha puesto a prueba la resiliencia de los sistemas públicos de salud; opina que la puesta en marcha de pruebas de resistencia para evaluar la resiliencia de los sistemas públicos de salud en caso de emergencia podría ayudar a determinar los factores de riesgo estructural y sería una manera eficaz de atajar la carestía, incluso en caso de pandemia; pide a la Comisión y al Consejo que, sobre la base de los resultados obtenidos con estas pruebas, elaboren recomendaciones dirigidas a los Estados miembros, con el fin de reforzar sus sistemas sanitarios y cubrir cualquier necesidad esencial que pudiera surgir en caso de emergencia sanitaria;

93. Opina que los sistemas sanitarios de la Unión precisan de más normas comunes y de una mejor interoperabilidad a fin de evitar la escasez de medicamentos y proporcionar una asistencia sanitaria de calidad a toda la sociedad; pide a la Comisión, por tanto, que proponga una directiva que fije las normas mínimas para unos sistemas sanitarios de calidad, sobre la base de los resultados de las pruebas de resistencia;

94. Considera que, si se produce una crisis sanitaria, el cierre de fronteras y los controles aduaneros no pueden constituir un obstáculo a la circulación transfronteriza de medicamentos de especial interés dentro de la Unión; pide a la Comisión y a los Estados miembros que establezcan procedimientos seguros y rápidos para el control fronterizo de productos en el marco de una crisis sanitaria que respeten la legislación de la Unión;

95. Observa que el brote de COVID-19 ha puesto de manifiesto la importancia de la cooperación y la solidaridad entre los Estados miembros y del suministro en tiempo útil de medicamentos en circunstancias urgentes y excepcionales, que podrían repetirse en el futuro; destaca además que, para garantizar que la industria farmacéutica pueda responder a las necesidades futuras, es fundamental aplicar una nueva política industrial y de transporte e invertir en I+D;

96. Hace hincapié en que es preciso disponer de una red logística y de transporte más eficiente y sostenible y acortar las rutas de transporte, lo que, a su vez, reduciría las emisiones, mitigaría el impacto ambiental y climático, mejoraría el funcionamiento del mercado interior y reduciría los obstáculos administrativos;

97. Pide a los Estados miembros que habiliten «corredores verdes», como propone la Comisión en sus Directrices sobre medidas de gestión de fronteras para proteger la salud y garantizar la disponibilidad de los bienes y de los servicios esenciales, con el fin de posibilitar el funcionamiento sin trabas del transporte no solo de medicamentos, sino también de materias primas, productos intermedios y materiales conexos, incluidos embalajes; destaca la necesidad de mantener las fronteras abiertas a través de los corredores verdes de modo que puedan utilizarse para afrontar imprevistos en el futuro;

98. Considera necesario eliminar los cuellos de botella y abordar los obstáculos existentes para la creación de un espacio único europeo de transporte plenamente integrado y operativo para todos los modos de transporte; insiste en la necesidad de impulsar la intermodalidad —favoreciendo al mismo tiempo la transferencia hacia el ferrocarril—, financiar los principales nudos de transporte y garantizar el suministro ininterrumpido de diversos tipos de bienes, como mercancías peligrosas esenciales para la producción de la industria química y farmacéutica; pide a los Estados miembros que garanticen el refuerzo de las instalaciones y plantillas médicas en previsión del aumento de los volúmenes de tráfico que se derivará del levantamiento de las restricciones;

99. Destaca la importancia de los sistemas informáticos para facilitar la trazabilidad, la supervisión y el suministro en tiempo útil de los medicamentos y el intercambio de información entre los distintos agentes que intervienen en la cadena logística del transporte, incluidas las autoridades aduaneras;

100. Pide a la Comisión que, en coordinación con los Estados miembros, ponga en marcha mecanismos para garantizar un transporte rápido y seguro y una mejor supervisión del transporte y las reservas de medicamentos, a saber, la introducción de un plan de contingencia que garantice el transporte sin trabas de los medicamentos en caso de perturbaciones en el sector del transporte y planes de distribución no convencionales, como, por ejemplo, envíos de medicamentos mediante tráfico mixto programado cuando el tiempo sea un factor decisivo;

101. Observa la importancia de garantizar normas de seguridad elevadas y no discriminatorias en el sector del transporte, tanto en la infraestructura como para los empleados, lo que permitirá, por un lado, gestionar volúmenes significativos en la cadena de suministro sin perturbaciones y, por otro, que las autoridades competentes tomen medidas proporcionadas y adaptadas para minimizar los riesgos para la salud; subraya la importancia de mantener unas buenas condiciones de trabajo para los conductores;

102. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen que los trabajadores sanitarios que trabajen en un país vecino estén autorizados a atravesar las fronteras interiores;

103. Toma nota de la importancia de gestionar cuidadosamente la capacidad de almacenaje a temperatura ambiente y frigorífico en la infraestructura de transporte de entrada y salida;

104. Destaca la necesidad de eliminar, para todos los ciudadanos, los obstáculos que impiden el acceso a medicamentos, productos sanitarios y equipos de protección, en particular los que afectan a quienes residen en Estados miembros que, debido a su pequeño tamaño o a su localización remota, dependen en gran medida de las importaciones y tienen dificultades para acceder a la cadena de suministro;

105. Hace hincapié en la importancia de atender a las necesidades específicas de transporte a escala local y regional, en particular en las zonas periféricas, rurales, montañosas, poco pobladas e insulares y en las regiones ultraperiféricas, que presentan más dificultades de acceso y en las que los costes de envío son más elevados; considera que los planes estratégicos para mejorar las infraestructuras en los Estados miembros deberían prever acciones concretas para estas regiones; señala la importancia de garantizar que la transición digital llegue a estas zonas y la necesidad de acelerar la adopción de nuevas soluciones adaptadas a sus necesidades, mejorando la conectividad, la accesibilidad y la asequibilidad; destaca que el acceso a los medicamentos en estas zonas no debería verse obstaculizado en modo alguno;

106. Pide a la Comisión que proporcione apoyo organizativo y financiero a los Estados miembros y los operadores de transporte en situaciones de emergencia, como las pandemias, en particular a través de los programas de trabajo adoptados como parte del marco financiero plurianual 2021-2027, y que conceda prioridad a los bienes esenciales, como medicamentos, principios activos y equipos médicos, y garantice que tienen un espacio reservado en todos los envíos de carga;

107. Pide que se apliquen soluciones rápidas e innovadoras para mitigar la escasez de medicamentos en tiempo útil y permitir el transporte seguro de medicamentos sensibles a la temperatura, manteniendo localizados los productos a través de un seguimiento remoto constante; pide a la Comisión que amplíe las competencias del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) en el ámbito de la salud pública y que fomente el intercambio de mejores prácticas;

108. Pide al ECDC que difunda datos de modelización sobre la evolución probable de la pandemia de COVID-19 en cada Estado miembro, así como datos de las necesidades de los pacientes y la capacidad hospitalaria en los Estados miembros, para poder anticipar mejor la demanda y suministrar los medicamentos allí donde sean necesarios; considera que la EMA debería colaborar con el ECDC para prevenir mejor la escasez de medicamentos y fármacos de uso común en vista de posibles epidemias y pandemias en el futuro;

109. Pide a la Comisión, a la EMA y a las autoridades reguladoras nacionales que saquen partido de todos los esfuerzos pragmáticos realizados durante la crisis de la COVID-19 y sigan permitiendo que los titulares de las autorizaciones de comercialización se beneficien de la flexibilidad reglamentaria, contemplando, por ejemplo, procedimientos de modificación de los proveedores de principios activos, la designación de nuevos centros de fabricación y una tramitación más rápida de las autorizaciones de importación, para mitigar de manera más eficaz la escasez de medicamentos;

110. Reconoce que las cuotas de suministro aplicadas por los titulares de autorizaciones de comercialización en relación con la distribución de productos sanitarios se establecen sobre la base de distintos parámetros, incluidas estimaciones de las necesidades de los pacientes nacionales; pide a la Comisión que, junto con las partes interesadas de la industria farmacéutica, reflexione sobre los volúmenes de existencias de medicamentos disponibles; recuerda, a este respecto, que las cuotas de volúmenes de existencias aplicadas por los distribuidores son a menudo muy ajustadas y provocan retrasos y carestías, y que en ciertos segmentos de la cadena de distribución se ha observado una falta de transparencia por lo que se refiere a las existencias;

111. Hace hincapié en que las políticas de precios de los productos farmacéuticos que se limitan a contener el gasto no permiten ajustar los precios para reflejar los cambios en el coste de las mercancías, la fabricación, los procedimientos reglamentarios y la distribución, y tienen un efecto negativo en la fiabilidad del suministro; observa con preocupación que la mayor demanda de un producto en situaciones de escasez de medicamentos podría aumentar el riesgo de prácticas desleales de fijación de precios en las regiones afectadas por esa carestía, así como en aquellos casos en que existen productos farmacéuticos alternativos que pueden sustituir a los productos que escasean;

112. Señala que se han dado situaciones de escasez asociadas al tiempo necesario para cumplir los requisitos que establece la normativa, incluidos los plazos reglamentarios y los requisitos nacionales, aunque hace hincapié, al mismo tiempo, en que la necesidad de medicamentos y equipos médicos no puede ni debe satisfacerse a expensas de la calidad, la seguridad, la eficacia y la rentabilidad de los medicamentos para uso humano y de los productos sanitarios, incluidos los dispositivos médicos; recuerda que el cumplimiento de las normas aplicables a la autorización de los ensayos clínicos con medicamentos, así como el control del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas en su ejecución, deben seguir estando regulados y supervisados con arreglo a los niveles más elevados de protección de la salud pública; recuerda asimismo que debería concederse prioridad a la optimización de los procesos establecidos por la normativa, manteniendo al mismo tiempo un elevado rigor científico, a fin de conseguir una simplificación de los trámites administrativos necesarios para seguir comercializando un medicamento que ya está en el mercado mediante la actualización del Reglamento sobre las modificaciones, un mejor acceso a la información para los pacientes y los profesionales de la salud y un flujo simplificado de medicamentos de un Estado miembro a otro en caso de escasez; anima a la Comisión a que haga el mejor uso posible de la tecnología de la información en los procesos normativos, incluidas las herramientas digitales y telemáticas, a fin de mejorar la eficiencia normativa en toda la Unión, velando al mismo tiempo por el cumplimiento de las normas sobre la privacidad de los datos, tal y como se establece en el Reglamento (UE) 2016/679 (Reglamento General de Protección de Datos o RGPD) ([21]);

113. Insta a la Comisión a que, teniendo en cuenta la Estrategia Europea de Datos y la transformación digital de la atención sanitaria, y considerando el enorme potencial de los datos sanitarios para mejorar la calidad de la atención sanitaria y los resultados para los pacientes, promueva la aplicación de tecnologías interoperables en los sectores sanitarios de los Estados miembros, contribuyendo así a ofrecer a los pacientes soluciones sanitarias innovadoras; alienta la creación de un espacio europeo de datos sanitarios plenamente cooperativo y operativo con un marco de gobernanza que fomente la creación, entre los Estados miembros, de un ecosistema innovador basado en los datos, que se fundamente en un intercambio seguro y controlado de información y datos decisivos; pide a la Comisión que promueva normas, herramientas e infraestructuras de nueva generación para almacenar y tratar datos adecuados para la investigación y el desarrollo de productos y servicios innovadores; hace hincapié en que los datos personales sanitarios solo pueden recogerse y tratarse sobre la base jurídica que se establece en el artículo 6, apartado 1, del RGPD, en combinación con las condiciones previstas en su artículo 9; considera que, en este contexto, debería prohibirse cualquier otro tipo de tratamiento de los datos personales sanitarios; recuerda a los responsables del tratamiento el principio de transparencia en materia de protección de datos y las obligaciones que de él se derivan para con los pacientes y otros interesados;

114. Destaca la importancia de garantizar el acceso universal a las vacunas y tratamientos médicos, en particular en casos de emergencia y de nuevas enfermedades para las que no existe tratamiento, como es el caso de la COVID-19; insta a una estrecha colaboración entre la OMS y la OMC para garantizar el suministro de vacunas cuando se haya encontrado una; pide asimismo a la Comisión que refuerce sus mecanismos para la adquisición conjunta de medicamentos con el fin de garantizar el acceso universal de todos los ciudadanos al tratamiento, independientemente de su lugar de residencia;

115. Insiste en que, de cara al desarrollo y la autorización de vacunas o tratamientos seguros y eficaces contra la COVID-19, deben tomarse todas las medidas necesarias para garantizar que la producción y la distribución se efectúen con rapidez en Europa y en todo el mundo, garantizando un acceso justo y equitativo a dichos tratamientos o vacunas;

116. Es consciente de que la epidemia de COVID-19 ha agravado el pertinaz problema de la escasez de medicamentos y de equipos de protección en la Unión y subraya asimismo que el acceso a los medicamentos y a dichos equipos es una cuestión que, además de suscitar preocupación en todo el mundo, repercute gravemente en los países en vías de desarrollo, donde las enfermedades relacionadas con la pobreza se están extendiendo y se dispone de pocos medicamentos; destaca la necesidad de que la Unión vele por la coherencia de sus políticas, en particular en materia de desarrollo, comercio, salud, e investigación e innovación, a fin de ayudar a proteger el acceso ininterrumpido a medicamentos indispensables en los países más pobres, especialmente en los países menos adelantados (PMA);

117. Señala que la falta de acceso a medicamentos ha afectado de manera grave a los colectivos más vulnerables y marginados, incluidos las mujeres y los niños, las personas portadoras del VIH o con otras enfermedades crónicas, los migrantes, los refugiados y los desplazados internos, las personas de edad avanzada y las personas con discapacidad;

118. Pide a la Comisión que asuma un papel de liderazgo mundial para velar por que los países en desarrollo tengan garantizado el acceso a los medicamentos esenciales y su suministro, en particular en situaciones de emergencia;

119. Subraya que la epidemia de COVID-19 demuestra la necesidad de acortar en la medida de lo posible las cadenas de suministro existentes, especialmente para evitar depender de cadenas de suministro mundiales largas y frágiles en lo que respecta a equipos médicos y fármacos fundamentales; insta a la Unión a que ayude a los países en vías de desarrollo a generar capacidad local en materia de fabricación, producción y distribución mediante apoyo técnico, conocimientos esenciales e información, incentivando para ello la transferencia de tecnología y fomentando la coherencia en lo que

([21]) Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

respecta a las directrices normativas, los sistemas de control y la formación de los profesionales sanitarios; hace hincapié en la necesidad de establecer sistemas sanitarios de mayor solidez, así como cadenas de suministro bien gestionadas; destaca que los países en vías de desarrollo, en particular los PMA, tienen una dependencia excesiva de las cadenas de suministro internacionales, lo que puede derivar en graves carestías cuando la demanda mundial aumenta y la oferta es limitada;

120. Aboga por una respuesta mundial conjunta y se congratula del resultado de la Conferencia internacional de donantes contra el coronavirus que se celebró el 4 de mayo de 2020, en la cual donantes de todo el mundo asumieron compromisos por un valor de 7 400 000 000 EUR para acelerar el desarrollo de métodos de diagnóstico, tratamientos y vacunas; subraya que los recursos médicos relacionados con la COVID-19 han de ser asequibles, seguros, eficaces, fáciles de utilizar y universalmente accesibles para todos en todas partes, así como considerarse «bienes públicos mundiales»; estima, en consecuencia, que el acceso y la asequibilidad deberían ser parte integral de todo el proceso de I+D y fabricación; cree, en este sentido, que las condiciones que acompañen la financiación pública han de ser estrictas, en particular en lo que respecta al gobierno colectivo, la transparencia, el hecho de compartir tecnología, conocimientos especializados y resultados clínicos, etc.; subraya que dichas condiciones deben hacerse públicas, ya que la financiación pública no puede consistir en cheques en blanco;

121. Destaca que el intercambio de muestras de los agentes patógenos y de información relativa a su secuenciación reviste una importancia fundamental para la rápida obtención de pruebas diagnósticas, tratamientos y vacunas; recuerda las obligaciones internacionales vinculantes en materia de participación justa y equitativa en los beneficios establecidas en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya en lo que respecta a los recursos genéticos;

o

o o

122. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos de los Estados miembros.