

Środa, 24 listopada 2021 r.

P9_TA(2021)0470

Strategia farmaceutyczna dla Europy**Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 24 listopada 2021 r. w sprawie strategii farmaceutycznej dla Europy (2021/2013(INI))**

(2022/C 224/05)

Parlament Europejski,

- uwzględniając art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE),
- uwzględniając art. 101 i 102 TFUE dotyczące reguł w dziedzinie konkurencji,
- uwzględniając art. 6 Traktatu o Unii Europejskiej oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „Kartą”, który dotyczy prawa każdego obywatela Unii do profilaktycznej opieki zdrowotnej,
- uwzględniając rezolucję z 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków ⁽¹⁾,
- uwzględniając rezolucję z 13 września 2018 r. w sprawie europejskiego planu działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe ⁽²⁾,
- uwzględniając rezolucję z 15 stycznia 2020 r. w sprawie Europejskiego Zielonego Ładu ⁽³⁾,
- uwzględniając rezolucję z 10 lipca 2020 r. w sprawie unijnej strategii w zakresie zdrowia publicznego po pandemii COVID-19 ⁽⁴⁾, w której wezwano do opracowania unijnego planu działania w zakresie chorób rzadkich i zaniedbanych,
- uwzględniając rezolucję z 17 września 2020 r. zatytułowaną „Brak leków – jak poradzić sobie z narastającym problemem” ⁽⁵⁾,
- uwzględniając rezolucję z 17 września 2020 r. w sprawie strategicznego podejścia do substancji farmaceutycznych w środowisku ⁽⁶⁾,
- uwzględniając deklarację dauhańską dotyczącą Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej i zdrowia publicznego (porozumienie TRIPS) oraz decyzję Rady Generalnej Światowej Organizacji Handlu (WTO) z 30 sierpnia 2003 r. w sprawie wdrożenia ust. 6 deklaracji dauhańskiej,
- uwzględniając rezolucję 72. Światowego Zgromadzenia Zdrowia z maja 2019 r. w sprawie większej przejrzystości rynków leków, szczepionek i innych środków leczniczych,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych ⁽⁷⁾,
- uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽⁸⁾,
- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ⁽⁹⁾,

⁽¹⁾ Dz.U. C 263 z 25.7.2018, s. 4.

⁽²⁾ Dz.U. C 433 z 23.12.2019, s. 153.

⁽³⁾ Dz.U. C 270 z 7.7.2021, s. 2.

⁽⁴⁾ Teksty przyjęte, P9_TA(2020)0205.

⁽⁵⁾ Teksty przyjęte, P9_TA(2020)0228.

⁽⁶⁾ Teksty przyjęte, P9_TA(2020)0226.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

Środa, 24 listopada 2021 r.

- uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii ⁽¹⁰⁾,
- uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych ⁽¹¹⁾,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE ⁽¹²⁾,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/933 z 20 maja 2019 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 469/2009 dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych ⁽¹³⁾,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 ⁽¹⁴⁾,
- uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa” oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie ⁽¹⁵⁾,
- uwzględniając komunikat Komisji z 11 grudnia 2019 r. w sprawie Europejskiego Zielonego Ładu (COM(2019)0640),
- uwzględniając komunikat Komisji z 10 marca 2020 r. zatytułowany „Nowa strategia przemysłowa dla Europy” (COM(2020)0102),
- uwzględniając komunikat Komisji z 11 listopada 2020 r. zatytułowany „Tworzenie Europejskiej Unii Zdrowotnej: Większa gotowość i reagowanie na sytuacje kryzysowe w Europie” (COM(2020)0724) oraz towarzyszące mu wnioski ustawodawcze ⁽¹⁶⁾,
- uwzględniając komunikat Komisji z 25 listopada 2020 r. w sprawie strategii farmaceutycznej dla Europy (COM(2020)0761),
- uwzględniając komunikat Komisji z 17 czerwca 2020 r. w sprawie strategii UE dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19 (COM(2020)0245),
- uwzględniając komunikat Komisji z 3 lutego 2021 r. w sprawie europejskiego planu walki z rakiem (COM(2021)0044),
- uwzględniając strategiczny program Komisji dotyczący medycznych zastosowań promieniowania jonizującego (SAMIRA) z 5 lutego 2021 r. wspierający europejski plan walki z rakiem,
- uwzględniając komunikat Komisji z 5 maja 2021 r. zatytułowany „Aktualizacja nowej strategii przemysłowej z 2020 r. – tworzenie silniejszego jednolitego rynku sprzyjającego odbudowie Europy” (COM(2021)0350),
- uwzględniając komunikat Komisji z 15 czerwca 2021 r. w sprawie strategii UE dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19 (COM(2021)0380),
- uwzględniając komunikat Komisji z 16 września 2021 r. pt. „HERA – Europejski Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia, czyli kolejny krok w kierunku dokończenia budowy Europejskiej Unii Zdrowotnej” (COM(2021)0576),

⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1.

⁽¹¹⁾ Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

⁽¹²⁾ Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1.

⁽¹³⁾ Dz.U. L 153 z 11.6.2019, s. 1.

⁽¹⁴⁾ Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1.

⁽¹⁵⁾ Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1.

⁽¹⁶⁾ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z 11 listopada 2020 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (COM(2020)0725); wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z 11 listopada 2020 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 851/2004 ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (COM(2020)0726); wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z 11 listopada 2020 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylającego decyzję nr 1082/2013/UE (COM(2020)0727).

Środa, 24 listopada 2021 r.

- uwzględniając wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady z 31 stycznia 2018 r. w sprawie oceny technologii medycznych (COM(2018)0051) oraz wspólne działania europejskiej sieci ds. oceny technologii medycznych,
 - uwzględniając wspólną ocenę rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (SWD(2020)0163),
 - uwzględniając konkluzje Rady z 1 grudnia 2014 r. w sprawie innowacji dla dobra pacjentów,
 - uwzględniając konkluzje Rady z 17 czerwca 2016 r. w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w UE i jej państwach członkowskich,
 - uwzględniając konkluzje Rady z 18 grudnia 2020 r. w sprawie wniosków wyciągniętych z COVID-19 w dziedzinie zdrowia ⁽¹⁷⁾,
 - uwzględniając art. 54 Regulaminu,
 - uwzględniając opinie Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii oraz Komisji Prawnej,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A9-0317/2021),
- A. mając na uwadze, że zdrowie ma zasadnicze znaczenie dla dobrobytu Europejczyków, a sprawiedliwy dostęp do opieki zdrowotnej jest filarem polityki zdrowotnej państw członkowskich i UE; mając na uwadze, że w Karcie uznaje się podstawowe prawo obywateli do zdrowia, wysokiej jakości życia i leczenia; mając na uwadze, że publiczne systemy opieki zdrowotnej mają kluczowe znaczenie dla zagwarantowania równego dostępu do opieki zdrowotnej oraz bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków; mając na uwadze, że zapewnienie pacjentom dostępu do leków jest jednym z kluczowych celów UE i Światowej Organizacji Zdrowia, a także celu zrównoważonego rozwoju nr 3;
- B. mając na uwadze, że w jednej z 20 zasad Europejskiego filaru praw socjalnych, wzmocnionych deklaracją z Porto, zapisano, że każdy ma prawo do szybkiego dostępu do przystępnej cenowo profilaktyki zdrowotnej i usług leczniczych o dobrej jakości;
- C. mając na uwadze, że pacjenci powinni znajdować się w centrum każdej polityki zdrowotnej i brać udział w całym procesie regulacyjnym produktów leczniczych; mając na uwadze, że między państwami członkowskimi i w poszczególnych państwach występują nierówności w dostępie, a szczególną uwagę należy zwrócić na osoby w trudnej sytuacji narażone na konkretne zagrożenia dla zdrowia, w tym kobiety, zwłaszcza w ciąży, dzieci, osoby starsze, osoby z niepełnosprawnościami, pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe i współistniejące, pacjentów na oddziałach intensywnej terapii oraz osoby długotrwale przyjmujące leki;
- D. mając na uwadze, że coraz większe obciążenie chorobami przewlekłymi i potrzeby zdrowotne starzejących się społeczeństw w połączeniu z wysokimi i rosnącymi cenami produktów leczniczych oraz wzrostem społecznych kosztów świadczenia opieki skutkują ograniczeniami budżetowymi i małą przystępnością cenową oraz poważnie zagrażają zrównoważonemu rozwojowi europejskich systemów opieki zdrowotnej; mając na uwadze, że przyjęcie zintegrowanych modeli opieki w przypadku chorób przewlekłych i innych długotrwałych stanów chorobowych, opartych na wielodyscyplinarnym podejściu do opieki zdrowotnej skupionej na indywidualnych potrzebach, ma zasadnicze znaczenie dla świadczenia wysokiej jakości usług zdrowotnych;
- E. mając na uwadze, że konkurencyjny, godny zaufania, innowacyjny i odporny przemysł farmaceutyczny oparty na badaniach naukowych lepiej odpowiada na potrzeby pacjentów i strategiczne interesy w obszarach zdrowia publicznego, wzrostu gospodarczego, zatrudnienia, handlu oraz postępu naukowego i technologicznego;
- F. mając na uwadze, że nową europejską strategią farmaceutyczną należy potraktować jako nową szansę;

⁽¹⁷⁾ Dz.U. C 450 z 28.12.2020, s. 1.

Środa, 24 listopada 2021 r.

- G. mając na uwadze, że producenci leków w UE w 2019 r. dużo zainwestowali w badania, na kwotę ponad 37 mld EUR; mając na uwadze, że sektor oferuje 800 tys. bezpośrednich miejsc pracy i wypracowuje nadwyżkę handlową w wysokości 109,4 mld EUR; mając na uwadze, że sektor generuje około trzy razy większe zatrudnienie pośrednio – na wyższych i niższych szczeblach – niż bezpośrednio; ubolewa nad brakiem zagregowanych danych na temat ogólnej kwoty finansowania publicznego sektora farmaceutycznego w UE;
- H. mając na uwadze, że w państwach członkowskich występują rozbieżności i różnice w systemach opieki zdrowotnej, przepisach krajowych, wdrażaniu przepisów UE, ustalaniu cen i procedurach wydawania pozwoleń; mając na uwadze, że różnice te są skutkiem kompetencji państw członkowskich w obszarze zdrowia; mając na uwadze, że różnice mogą prowadzić do fragmentacji i nieprzewidywalnych okoliczności dla podmiotów w sektorze farmaceutycznym prowadzących działalność poza swoim krajem; mając na uwadze istotne znaczenie współpracy między Komisją a państwami członkowskimi, tak aby opracowywać ambitne programy wdrażania o jasnych harmonogramach i koniecznym długoterminowym finansowaniu, z myślą o realizacji konkretnych działań wynikających ze strategii farmaceutycznej dla Europy;
- I. mając na uwadze, że ogólny poziom konsumpcji produktów farmaceutycznych ciągle wzrasta zarówno globalnie, jak i w UE; mając na uwadze, że wiele produktów farmaceutycznych jest przepisywanych, wydawanych, sprzedawanych lub stosowanych w nieprawidłowy sposób; mając na uwadze, że niewłaściwe stosowanie produktów farmaceutycznych wiąże się z marnowaniem cennych zasobów i może skutkować zagrożeniami zdrowia i środowiska;
- J. mając na uwadze, że 40 % gotowych produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w UE pochodzi z państw spoza UE, a 60 do 80 % farmaceutycznych składników czynnych jest produkowanych w Chinach i Indiach; mając na uwadze, że ta delokalizacja części produkcji podstawowych składników leków, szczepionek i wyrobów medycznych wywiera bezpośredni wpływ na przebieg leczenia pacjentów;
- K. mając na uwadze, że przenoszenie produkcji do państw trzecich jest zwykle motywowane chęcią ograniczenia kosztów produkcji; mając na uwadze, że oszczędności te wynikają głównie z mniej rygorystycznych norm środowiskowych, norm bezpieczeństwa i norm prawa pracy;
- L. mając na uwadze, że w strategii uznano kluczową rolę, jaką odgrywają leki generyczne i biopodobne, które poprawiają sprawiedliwy dostęp pacjentów do leków i równoważą rozwój systemów opieki zdrowotnej, oraz że nie należy opóźniać ich wprowadzania na rynek po upływie okresu wyłączności;
- M. mając na uwadze, że leki biopodobne nie tylko zwiększają dostęp do leków, ale także lepiej rozkładają korzyści w całym obszarze opieki zdrowotnej, a tym samym zapewniają pacjentom lepszą opiekę zdrowotną i usługi;
- N. mając na uwadze, że wiele innowacji w przemyśle farmaceutycznym nie oferuje pacjentom prawdziwie przełomowych ulepszeń, ale stanowi tylko niewielką modyfikację dotychczasowego leku, stając się kolejną substancją o takim samym zastosowaniu leczniczym, która nie przynosi szczególnych korzyści lub tylko w niewielkim zakresie, ale za to po znacznie wyższych kosztach; mając na uwadze, że dla pacjentów korzystne byłoby, gdyby regulacja przemysłu farmaceutycznego w Europie w większym stopniu motywowała do prawdziwie przełomowych innowacji;
- O. mając na uwadze, że istnieją przekonujące dowody potwierdzające wyciek leków do środowiska, w szczególności do gleby i wody; mając na uwadze, że ich obecność może wpływać negatywnie na dziką faunę, jak ryby, ptaki i owady, a w rezultacie może wywierać szerszy wpływ na stabilność poszczególnych ekosystemów; mając na uwadze, że leki te występują także w mniejszych stężeniach w wodzie pitnej; mając na uwadze, że Europejski Zielony Ład powinien stymulować rozwój przężego, dynamicznego, zrównoważonego i czystego przemysłu farmaceutycznego w UE;
- P. mając na uwadze, że w całym cyklu życia leków potrzebne są działania ograniczające wykorzystanie zasobów, emisje oraz ilość odpadów i pozostałości farmaceutycznych w środowisku;

Środa, 24 listopada 2021 r.

- Q. mając na uwadze, że COVID-19 wywarł wpływ na zdrowie fizyczne oraz psychiczne ludzi i na gospodarkę; mając na uwadze, że uwypuklił on zarówno mocne, jak i słabe strony UE; mając na uwadze, że aby wzmocnić odporność naszych krajowych systemów opieki zdrowotnej na zagrożenia transgraniczne, konieczna jest ściślejsza integracja europejska, a także większa wymiana danych epidemiologicznych i zdrowotnych na szczeblu UE; mając na uwadze, że Europejska Unia Zdrowotna powinna przyczynić się do propagowania i wspierania ściślejszej współpracy, koordynacji i wymiany wiedzy w obszarze zdrowia między państwami członkowskimi i odpowiednimi interesariuszami oraz zwiększać możliwości UE w zwalczaniu transgranicznych zagrożeń dla zdrowia;
- R. mając na uwadze, że zakłócenie światowego łańcucha dostaw w wyniku pandemii COVID-19 uwypukniło zależność UE od państw trzecich w sektorze zdrowia; mając na uwadze, że zrozumienie przyczyn niedoborów leków jest niezbędne do opracowania odpowiedniej europejskiej reakcji na to utrzymujące się wyzwanie i poradzenia sobie z nim; mając na uwadze, że otwartą strategiczną autonomię UE i bezpieczeństwo dostaw można osiągnąć dzięki dywersyfikacji łańcuchów dostaw podstawowych leków i produktów leczniczych, w tym europejskich zakładów produkcyjnych, a także dzięki zastosowaniu przepisów dotyczących zamówień publicznych, w których cena nie jest jedynym kryterium;
- S. mając na uwadze, że podczas pandemii COVID-19 nieskoordynowane działania na szczeblu krajowym, takie jak masowe zakupy i gromadzenie zapasów, zakłóciły równy dostęp do zasobów na wszystkich rynkach; mając na uwadze, że należy wyciągnąć wnioski z tego doświadczenia, aby zapobiec powtórzeniu się tego zjawiska w przyszłości w sytuacjach kryzysowych;
- T. mając na uwadze, że pandemia COVID-19 potwierdziła także odporność europejskiego przemysłu farmaceutycznego i producentów oraz że mają oni plany awaryjne, aby unikać niedoboru produktów krytycznych; mając na uwadze, że było to także możliwe dzięki dwustronnemu dialogowi i dwukierunkowej komunikacji, przejrzystości popytu oraz ścisłej współpracy między rządami, organami regulacyjnymi i podmiotami, którą to praktykę należy utrzymać i regularnie stosować;
- U. mając na uwadze, że aby zapewnić pełną skuteczność strategii farmaceutycznej, konieczne jest uwzględnienie wniosków z kryzysu związanego z COVID-19 oraz odporności, którą wykazał się sektor leków niechronionych patentem podczas pandemii COVID-19 i wykorzystać istniejące europejskie zdolności produkcyjne;
- V. mając na uwadze, że pandemia uwypukliła wiele istniejących wcześniej problemów w globalnej produkcji i dostawie farmaceutyków, takich jak ograniczone możliwości produkcji szczepionek w krajach najmniej rozwiniętych i o średnim dochodzie, brak podstawowych leków i niejednorodne funkcjonowanie łańcucha dostaw; mając na uwadze, że unijna strategia dotycząca szczepionek okazała się skuteczna w dostarczaniu ich wszystkim obywatelom w UE; mając na uwadze, że UE odgrywa wiodącą rolę jako główny dostawca szczepionek na świecie, kontynuuje eksport szczepionek oraz utworzyła i finansuje program COVAX; podkreśla, że należy zrobić więcej, aby w pełni zaszczepić ludność krajów o niskich i średnich dochodach;
- W. mając na uwadze, że innowacyjne projekty badawczo-rozwojowe, takie jak VACCELERATE, dowiodły swojej wartości podczas pandemii i należałoby je utrzymać perspektywie długoterminowej;
- X. mając na uwadze, że terapie genowe i komórkowe, medycyna spersonalizowana, nanotechnologia, szczepionki nowej generacji, e-zdrowie i inicjatywa „Million plus genomes” [Ponad milion genomów] mogą pomóc w profilaktyce chorób, ich diagnozowaniu i leczeniu oraz w opiece nad chorymi, pod warunkiem że są skuteczne, bezpieczne, przystępne cenowo i powszechnie dostępne;
- Y. mając na uwadze, że w duchu podejścia „Jedno zdrowie” strategia farmaceutyczna obejmuje pełny cykl życia leków i wyrobów medycznych, w tym gromadzenie i produkcję materiału wyjściowego, badania, testy, wytwarzanie, wydawanie pozwoleń, nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii przed i po wprowadzeniu do obrotu, przyjmowanie i utylizację, a także przyspiesza realizację celów Europejskiego Zielonego Ładu, europejskiego planu walki z rakiem, transformacji cyfrowej i neutralności klimatycznej;

Środa, 24 listopada 2021 r.

- Z. mając na uwadze, że aby zagwarantować Unii pozycję lidera rozwoju leków strategia musi koncentrować się na innowacyjnym potencjale europejskich badań nad lekami, zaspokajaniu potrzeb pacjentów, a także dostrzegać i wzmacniać powiązania z unijną strategią przemysłową, strategią na rzecz małych i średnich przedsiębiorstw (MSP) i europejską przestrzeźnią danych na temat zdrowia;

Pacjent w centrum uwagi wszystkich strategii politycznych w dziedzinie zdrowia

1. przypomina, że opieka zdrowotna stanowi prawo człowieka zapisane w Powszechnej deklaracji praw człowieka; wyraża ubolewanie z powodu różnic między państwami członkowskimi, a także między różnymi regionami w państwach członkowskich w dostępie do wysokiej jakości usług opieki zdrowotnej, w tym do produktów leczniczych; domaga się przyjęcia środków krajowych i unijnych, w tym, w stosownych przypadkach, środków legislacyjnych, aby zagwarantować prawa pacjentów do powszechnego, przystępnego cenowo, skutecznego, bezpiecznego i terminowego dostępu do podstawowych i innowacyjnych leków;
2. zwraca uwagę, że ponieważ Unia jest odpowiedzialna za prawodawstwo farmaceutyczne i za uzupełnianie polityki zdrowia publicznego, powinna dążyć do koordynacji środków krajowych, aby zagwarantować wszystkim obywatelom i mieszkańcom UE dostęp do przystępnych cenowo i wysokiej jakości usług zdrowotnych;
3. podkreśla, że geostrategicznym imperatywem Unii jest odzyskanie niezależności w dziedzinie opieki zdrowotnej, oraz konieczność dywersyfikacji łańcucha dostaw, aby zabezpieczyć szybkie i sprawne dostawy przystępnych cenowo leków, sprzętu medycznego, wyrobów medycznych, substancji czynnych, narzędzi diagnostycznych i szczepionek oraz zapobiegać niedoborom, przy czym na pierwszym miejscu należy stawiać interesy i bezpieczeństwo pacjentów;
4. podkreśla, że COVID-19 nie tylko stworzył bezprecedensowe wyzwania dla systemów opieki zdrowotnej i ich zrównoważonego charakteru, lecz także wywarł ogromny wpływ na pacjentów, w tym przewlekle chorych, oraz na ich dostęp do leczenia i opieki; wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby oceniły i z uwagą potraktowały wpływ pandemii na pacjentów oraz na stabilność systemów opieki zdrowotnej oraz aby podjęły współpracę w celu zapewnienia, by żaden pacjent nie został pozostawiony bez opieki, oraz by zagwarantować ciągłość opieki nawet w sytuacjach nadzwyczajnych;
5. podkreśla, że inwestycje publiczne w badania naukowe powinny mieć na celu poprawę zdrowia publicznego i zaspokojenie zaniedbanych potrzeb medycznych, zwłaszcza w obszarach, które sektor prywatny omija, z udziałem organów regulacyjnych, środowisk akademickich, pracowników służby zdrowia, pacjentów i płatników na wczesnych etapach badań i rozwoju, tak aby priorytety badawcze odpowiadały potrzebom społecznym; zwraca uwagę, że uwzględnienie istotnego udziału pacjentów i dialogu w całym cyklu życia leków i innych terapii jest niezbędnym warunkiem osiągnięcia wysokiej wartości innowacji i ogólnego sukcesu strategii farmaceutycznej, co wymaga również odpowiednich konsultacji z przedstawicielami konsumentów i pacjentów w trakcie jej wdrażania;
6. apeluje do Komisji o rozpoczęcie procesu definiowania niezaspokojonych potrzeb medycznych, w koordynacji z Europejską Agencją Leków (EMA), aby opracować powszechnie akceptowaną definicję, która pomoże lepiej ukierunkować potrzeby badawcze oraz zapobiec stosowaniu różnych definicji niezaspokojonych potrzeb medycznych, które na wczesnym etapie prowadzą do ustalania wygórowanych cen podczas wprowadzania leków do obrotu;
7. wzywa Komisję do wykorzystania i koordynacji strategii farmaceutycznych, przemysłowych i cyfrowych, odnowionej polityki handlowej UE i innych odpowiednich strategii politycznych, aby promować europejską konkurencyjność i zagwarantować UE zdolność do konkurowania z rywalizującymi z nią regionami;
8. podkreśla, że prywatne i publiczne inwestycje w badania i rozwój innowacyjnych metod diagnostycznych, a także dostęp do bezpiecznych, cenowo przystępnych, skutecznych i wysokiej jakości leków i leczenia są niezbędne dla osiągnięcia postępu w profilaktyce, diagnostyce i leczeniu chorób oraz wysokiej jakości życia pacjentów;
9. przypomina, że inwestycje publiczne i prywatne iść w parze z koniecznymi środkami wykonawczymi i ustawodawczymi, aby zaspokoić potrzeby terapeutyczne i diagnostyczne pacjentów, w tym cierpiących na rzadkie i chroniczne choroby, rzadkie nowotwory dorosłych oraz nowotwory dziecięce i choroby neurodegeneracyjne lub aby rozwiązać problem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

Środa, 24 listopada 2021 r.

10. z zadowoleniem przyjmuje zamiar przeprowadzenia przez Komisję oceny i przeglądu istniejącego systemu zachęt; wzywa Komisję, by pobudzała konkurencję w drodze przyjęcia ram regulacyjnych i stymulowania inwestycji w niechronione patentem leki sieroce i pediatryczne, w tym w onkologii, na nowotwory dziecięce i choroby neurologiczne;

Produkty farmaceutyczne i oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe

11. podkreśla poważne i coraz większe zagrożenia wynikające z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe dla zdrowia publicznego, środowiska, produkcji żywności i wzrostu gospodarczego; dostrzega wartość kampanii dotyczących zdrowia publicznego mających na celu zapobieganie zakażeniom za pomocą szczepionek;

12. uważa, że oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego; wzywa Komisję i państwa członkowskie do finansowania projektów ukierunkowanych na poprawę diagnostyki i opracowanie nowych antybiotyków, a także protokołu rozsądnego podawania antybiotyków i kampanii informacyjnych skierowanych do służby zdrowia, aby zachęcać do bardziej ukierunkowanego leczenia w oparciu o rzeczywiste potrzeby pacjentów;

13. zachęca inicjatywę w zakresie leków innowacyjnych i Europejski Bank Inwestycyjny do aktywniejszego udziału w finansowaniu innowacyjnych inicjatyw w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe; podkreśla znaczenie wdrożenia wspólnego planu działania w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i infekcji; zwraca uwagę, że należy ułatwić dostęp do nowych antybiotyków, a jednocześnie utrzymać dostęp do tych starszej daty;

14. uważa, że konieczne są wspólne unijne wytyczne lecznicze dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych, z identyfikowalnymi celami redukcji stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych na szczeblu UE, oraz kampanie komunikacyjne dotyczące oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach jednego kalendarza na szczeblu UE, aby budować większą świadomość na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, jej wariantów i skutków;

15. podkreśla, że podejście „Jedno zdrowie” powinno prowadzić do ograniczenia i optymalizacji wykorzystania środków przeciwdrobnoustrojowych, a także do rozwoju nowych leków, w tym przeciwdrobnoustrojowych; wzywa Komisję i państwa członkowskie do oceny obowiązujących ram prawnych związanych z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz, w stosownych przypadkach, do przedstawienia wniosku w sprawie ich zmiany;

Badania nad lekami

16. wzywa Komisję do oceny, oraz w stosownych przypadkach do zmiany, systemu zachęt do badań i opracowywania nowych leków w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb leczniczych i diagnostycznych, a także priorytetowego traktowania interesu publicznego i bezpieczeństwa pacjentów podczas oceny projektów przemysłu farmaceutycznego w zakresie zwalczania nowotworów, w tym dziecięcych (w szczególności w celu wspierania rozwoju specjalnie przeznaczonych dla dzieci pediatrycznych leków przeciwnowotworowych), chorób rzadkich, neurodegeneracyjnych i psychicznych, oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w celu znalezienia dodatkowych możliwości leczenia oraz zaspokojenia potrzeb pacjentów i systemów opieki zdrowotnej;

17. wzywa Komisję, aby promowała utworzenie ram UE w celu ukierunkowania i regularnej oceny wdrażania krajowych planów zwalczania tych chorób, oraz wzywa państwa członkowskie do wsparcia badawczo-rozwojowego niezaspokojonych potrzeb medycznych; podkreśla, że system opierający się wyłącznie na zachętach do badań nie pozwoli na osiągnięcie niezbędnych celów związanych ze zwalczaniem chorób rzadkich;

18. wzywa Komisję, by przeznaczyła środki publiczne na badania dotyczące zastosowania produktów repozycjonowanych, poza wskazaniami rejestracyjnymi i niechronionych patentem, które mogą być skuteczne i bezpieczne dla pacjentów; podkreśla, że leki uzyskane podczas badań finansowanych ze środków publicznych muszą być jednakowo dostępne w całej Unii po uczciwej i przystępnej cenie oraz że w stosownych przypadkach podmiot odpowiedzialny może rozważyć dobrowolne niewyłączne licencjonowanie tych produktów; podkreśla, że finansowanie ze środków UE powinno być ukierunkowane na projekty, w przypadku których badania są najbardziej potrzebne;

19. podkreśla znaczenie ciągłych innowacji, w tym w segmencie produktów niechronionych patentem, aby uwzględnić niezaspokojone potrzeby pacjentów; wzywa Komisję, by opracowała specjalne ramy regulacyjne, które umożliwią rozwój leków o wartości dodanej, a także uznała znaczenie tej kategorii przystępnych cenowo innowacji oraz jej wartość dla systemów opieki zdrowotnej za pomocą odpowiednich zachęt;

Środa, 24 listopada 2021 r.

20. z zadowoleniem przyjmuje inicjatywę uruchomienia projektu pilotażowego mającego na celu przetestowanie przepisów ramowych dotyczących nowych wskazań dla leków niechronionych patentem oraz podstawy dla ewentualnych działań regulacyjnych; podkreśla w związku z tym konieczność i znaczenie wkładu i zaangażowania ze strony branży i środowisk akademickich;
21. wzywa Komisję, w dialogu z państwami członkowskimi, do podjęcia prac nad regulacją prawa farmaceutycznego oraz systemu refundacji, który faworyzuje potrzebne innowacje dla pacjentów i w mniejszym stopniu zachęca do nieznacznego ulepszania produktów farmaceutycznych, które nie zapewniają wartości dodanej, lub bardzo drogich produktów farmaceutycznych oferujących jedynie niewielką poprawę pacjentom;
22. wzywa Komisję do zmiany rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych oraz rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii; wzywa do oceny skuteczności finansowania i projektów partnerstwa publiczno-prywatnego, zwłaszcza w celu poprawy stosunków między lokalnymi organami ds. zdrowia, uniwersytetami i przemysłem; dostrzega, że należy poświęcić większą uwagę potrzebom pacjentów, które te rozporządzenia próbują uwzględnić, oraz apeluje do Komisji, by umożliwiła podejmowanie środków ukierunkowanych na ważne, lecz zaniedbywane obszary, które usprawnią, uproszczą i dostosują procedury regulacyjne;
23. podkreśla, że naukowo potwierdzona medycyna integracyjna uznawana przez organy zdrowia publicznego może przynosić korzyści pacjentom w łagodzeniu równoległych skutków wielu chorób, takich jak nowotwory, i ich leczeniu; podkreśla znaczenie rozwoju całościowego, integracyjnego i ukierunkowanego na pacjenta podejścia oraz zachęca, w odpowiednich przypadkach, do uzupełniającego stosowania tych metod leczenia pod nadzorem pracowników służby zdrowia;
24. wzywa Komisję, by wspierała dodatkowe badania nad niewystarczająco zbadanymi grupami, jak osoby starsze, dzieci, kobiety i pacjenci z chorobami współistniejącymi, w tym otyłością w charakterze podstawowego czynnika zachorowalności, a także choroby przewlekłej prowadzącej do innych chorób niezakaźnych; podkreśla, że potrzeba uwzględnienia płci w badaniach, diagnostyce i leczeniu oraz uwzględnienia wpływu leków i metod leczenia na kobiety w okresie całego życia jest niewystarczająco obecna w badaniach oraz danych biomedycznych i dotyczących zdrowia; podkreśla, że w związku z tym baza danych dotyczących kobiet oraz osób starszych jest uboższa, co powadzi do niedostatecznego diagnozowania wielu schorzeń u kobiet, takich jak choroby układu krążenia;
25. wzywa Komisję, by wykorzystwała dorobek europejskiego planu walki z rakiem oraz uczyniła z Europy światowe centrum doskonałości w badaniach i rozwoju we wschodzących i innowacyjnych obszarach medycyny; podkreśla, że najnowocześniejsze technologie, takie jak nanoleki, mogą stanowić rozwiązanie problemów w leczeniu nowotworów i chorób układu krążenia; podkreśla, że te innowacyjne dziedziny medycyny należy zatwierdzać w scentralizowanej procedurze zatwierdzania nanoleków;
26. wzywa Komisję, by dopilnowała, aby finansowanie UE badań i rozwoju w dziedzinie biomedycyny było uzależnione od pełnej przejrzystości i identyfikowalności inwestycji, od zobowiązania się do dostaw do wszystkich państw członkowskich oraz do udostępnienia pacjentom najlepszych rozwiązań, w tym pod względem dostępności i przystępności cenowej wytwarzanych leków;
27. podkreśla, że badania naukowe dotyczące leków, ich produkcja i stosowanie muszą opierać się na zasadach etycznych gwarantujących poszanowanie życia, godności i integralności osoby;
28. wzywa Komisję do promowania rozwoju badań w dziedzinie leków przeciwbólowych;
29. z zadowoleniem przyjmuje opublikowanie przez Komisję 5 lutego 2021 r. planu działania SAMIRA; wzywa Komisję, aby podczas przeglądu przepisów farmaceutycznych opracowała ramy regulacyjne ukierunkowane na wykorzystywanie technologii radiologicznych i jądrowych do celów terapeutycznych, a nie jedynie diagnostycznych;
30. apeluje o uruchomienie w sektorze farmaceutycznym ważnego projektu stanowiącego przedmiot wspólnego europejskiego zainteresowania, aby z wyprzedzeniem wykrywać będące celem choroby lub technologie;
31. wskazuje, że do finansowania farmaceutycznych projektów badawczych można wykorzystać szereg programów unijnych, takich jak „Horyzont Europa”, InvestEU, EU4Health, polityka spójności i „Cyfrowa Europa” w przypadku programów skupiających się na wprowadzaniu sztucznej inteligencji (AI);

Środa, 24 listopada 2021 r.

32. apeluje, aby w strategii farmaceutycznej UE zwrócić większą uwagę na wszystkie aspekty medycyny uwzględniające płeć; podkreśla potrzebę uwzględnienia różnorodności społeczeństwa i kwestii związanych z płcią w fizjologii podczas prowadzenia badań nad lekami w celu wspierania badań i rozwoju w dziedzinie medycyny uwzględniającej aspekt płci oraz uwzględniania tych kwestii przy przyznawaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;

Ustalanie cen i koszty produktów farmaceutycznych

33. wzywa Komisję, by wspierała dialog z państwami członkowskimi i wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, aby promować produkty farmaceutyczne „wyprodukowane w Europie”; można by to osiągnąć poprzez zwiększenie odporności produkcji i podaży, ocenę dodatkowych kryteriów ustalania cen na szczeblu krajowym, bez dodatkowych kosztów dla pacjentów i nie naruszając stabilności systemu opieki zdrowotnej; podkreśla, że kryteria te powinny obejmować wysokie środowiskowe normy produkcji, solidne zarządzanie łańcuchem dostaw oraz inwestycje w innowacje i badania;

34. zaleca ponadto, aby Komisja i państwa członkowskie dopilnowały, by ceny odzwierciedlały również to, czy do wspierania innowacji, produkcji i badań naukowych wykorzystano jakiegokolwiek rodzaj finansowania publicznego, jaka jest wartość korzyści terapeutycznych związanych z lekiem, niezależnie od tego, czy dany lek jest lekiem generycznym czy biopodobnym, oraz podstawowe i szersze potrzeby ludności;

35. podkreśla, że taki dialog powinien zachęcać do dalszej współpracy w zakresie negocjacji cenowych i, w stosownych przypadkach, wspólnych zamówień; przypomina, że ustalanie cen na szczeblu krajowym powinno opierać się na przejrzystości czynników takich jak badania publiczne i prywatne, koszty rozwoju i dodatkowa wartość terapeutyczna; wzywa Komisję, aby wspierała wymianę informacji między państwami członkowskimi na temat cen netto leków w drodze współpracy w ramach europejskiej zintegrowanej bazy danych dotyczących cen leków (EURIPID);

36. wzywa Komisję, by przeanalizowała możliwości ustanowienia – z uwzględnieniem warunkowości – unijnego funduszu współfinansowanego przez państwa członkowskie, do celów negocjowania i zakupów leków sierocych oraz innych spersonalizowanych leków, tak aby zagwarantować równy dostęp dla pacjentów z różnych państw członkowskich do skutecznych leków i metod leczenia oraz zapobiegać ponoszeniu przez indywidualne placówki opieki zdrowotnej nadmiernych kosztów leczenia rzadkich chorób;

37. wzywa Komisję, aby we współpracy z państwami członkowskimi wprowadziła środki na rzecz zwiększenia przejrzystości w dziedzinie badań, rozwoju i produkcji produktów leczniczych; domaga się zwiększenia przejrzystości cen i zachęca państwa członkowskie do dalszego dobrowolnego dzielenia się najlepszymi praktykami w ustalaniu cen; podkreśla, że ustalanie cen musi pozostać w obszarze kompetencji krajowych, aby umożliwić uwzględnianie różnic między poszczególnymi państwami członkowskimi UE;

38. wzywa Komisję, aby okresowo przeprowadzała ocenę i przegląd systemu zachęt oraz zwiększyła przejrzystość cen; podkreśla także czynniki ograniczające przystępność cenową i dostęp pacjentów do produktów leczniczych; ponadto wzywa Komisję, aby zajęła się pierwotnymi przyczynami niedoborów produktów farmaceutycznych oraz zaproponowała zrównoważone rozwiązania, które wesprą również konkurencję opartą na ochronie patentowej i pozapatentowej oraz terminowe wchodzenie leków generycznych i biopodobnych na rynek;

39. podkreśla znaczenie znalezienia właściwej równowagi między, z jednej strony, oferowaniem zachęt do prac rozwojowych nad lekami, zwłaszcza gdy nie ma alternatywnych metod leczenia, a z drugiej strony ochroną interesu publicznego poprzez zapobieganie zakłóceniom konkurencji i niezamierzonym skutkom oraz zapewnienie przystępności cenowej i dostępności produktów leczniczych;

40. apeluje ponadto do Komisji, w szczególności Dyrekcji Generalnej ds. Konkurencji, oraz do właściwych organów krajowych, by zwracali uwagę na zachowania antykonkurencyjne i podejmowały dochodzenia w sprawie praktyk antykonkurencyjnych w przemyśle farmaceutycznym;

41. wzywa do zachowania maksymalnej przejrzystości co do sposobu wykorzystania środków publicznych przeznaczonych na badania i rozwój i zwraca się o zapewnienie publicznego i łatwego dostępu do warunków patentów/licencji, informacji na temat badań klinicznych i wkładu publicznego/prywatnego;

42. nalega, aby zapewnić równy dostęp do przystępnych cenowo leków w UE; popiera zbiorowe negocjowanie cen leków z przemysłem farmaceutycznym, jak w przypadku inicjatywy Beneluxa i deklaracji z Valletty; uważa, że przemysł farmaceutyczny powinien przestrzegać zasad warunkowości dotyczących przystępnej ceny leków w ramach publicznie finansowanych badań;

Środa, 24 listopada 2021 r.

Rola leków generycznych i biopodobnych

43. zwraca uwagę, że leki generyczne i biopodobne zwiększają dostęp pacjentów do skutecznych i bezpiecznych metod leczenia, zwiększają konkurencję, oferują dostępne i przystępne cenowo metody leczenia oraz w znacznym stopniu przyczyniają się do stabilności budżetowej systemów opieki zdrowotnej, generując oszczędności; jednocześnie pozwalają utrzymać wysoką jakość opieki zdrowotnej;

44. podkreśla znaczenie leków generycznych i biopodobnych oraz leków o wartości dodanej dla systematycznego zwiększania sprawiedliwego dostępu dla pacjentów i zapewniania zrównoważonego rozwoju systemów opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej, w przypadku gdy dostęp ten jest nadal nierówny; wzywa Komisję, by zapewniła zdrową konkurencję po wygaśnięciu okresu wyłączności własności intelektualnej poprzez zapewnienie dostępu do leków biopodobnych od pierwszego dnia oraz poprzez usunięcie wszystkich barier w dostępie do konkurencji, na przykład poprzez powiązania patentowe, oraz poprzez zakazanie praktyk nadmiernego przedłużania obowiązywania praw własności intelektualnej, które nadmiernie opóźniają dostęp do leków, i umożliwienie wspólnego światowego rozwoju;

45. wzywa Komisję, aby podjęła działania na rzecz zwiększenia obecności tych leków na rynku oraz ujednoliciła na szczeblu UE wykładnię klauzuli Bolara, która dotyczy możliwych wyłączeń producentów leków generycznych z ram prawnych systemu jednolitego patentu;

46. wzywa Komisję do podjęcia działania w celu promowania badań, rozwoju i produkcji leków generycznych i biopodobnych w UE, a także do zaproponowania unijnych protokołów dotyczących wymienności leków biopodobnych, zdefiniowanych przez EMA, z uwzględnieniem indywidualnych potrzeb pacjentów i poszanowaniem swobody przepisywania przez lekarzy najlepszej metody leczenia dla każdego pacjenta, przy założeniu stałego informowania pacjenta o leczeniu oraz ukierunkowania procesów decyzyjnych na jego potrzeby;

47. zachęca państwa członkowskie, aby przeprowadziły ocenę środków promujących wykorzystanie oszczędności finansowych generowanych w krajowym systemie opieki zdrowotnej dzięki stosowaniu leków biopodobnych oraz do reinwestowania ich w przejrzysty i konkretny sposób w celu poprawy jakości usług opiekuńczych; wzywa Komisję, by zachęcała państwa członkowskie do wspierania przejrzystych praktyk w zakresie oszczędności kosztów związanych z lekami biopodobnymi; wzywa Komisję do wspierania systemów takich jak programy oparte na udziale w zyskach;

48. podkreśla, że Komisja powinna nadal zapobiegać praktykom antykonkurencyjnym, aby zapewnić konkurencyjny rynek leków generycznych i biopodobnych;

49. podkreśla znaczenie poprawy edukacji na temat leków biopodobnych; wzywa Komisję, by promowała odpowiednie działania edukacyjne i komunikacyjne wśród pracowników służby zdrowia poprzez utworzenie specjalnego ogólnoeuropejskiego internetowego centrum zasobów;

Opóźnione wprowadzanie leków na rynek

50. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Komisja uruchomi projekt pilotażowy, który umożliwi lepsze zrozumienie podstawowych przyczyn opóźnionego wprowadzania leków na rynek; wzywa Komisję, by przeanalizowała ogromne różnice w całej UE pod względem średniej liczby dni między zatwierdzeniem leku a udostępnieniem go pacjentom, a także aby zaproponowała nowe sposoby usprawnienia procedur regulacyjnych i ich wdrażania; a także wdrożenia innowacyjnych rozwiązań, aby zmniejszyć opóźnienia we wchodzeniu leków na rynek;

51. podkreśla, że wszelkich zmian procedur regulacyjnych i podejścia do oceny dowodów naukowych trzeba dokonywać z rozumą, aby odpowiednio uwzględnić korzyści dla pacjentów i aspekty bezpieczeństwa;

52. podkreśla potrzebę skrócenia terminów zatwierdzania leków przez ustanowienie, w stosownych przypadkach, maksymalnego terminu na udostępnienie ich na rynku, oraz dostosowania tych terminów do terminów EMA, aby zapewnić szybki i równy dostęp do leków dla wszystkich w UE i zapobiec dyskryminacji między obywatelami UE; przypomina, że posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i dystrybutorzy mogliby również odgrywać kluczową rolę w zakresie dostępności produktów leczniczych w całej UE, poprzez zapobieganie przerwom w dostawach i opóźnieniom w wejściu na rynek, które wynikałyby wyłącznie z aspektów handlowych;

Środa, 24 listopada 2021 r.

Partnerstwa publiczno-prywatne i innowacje

53. podkreśla korzyści płynące z przetargów w ramach partnerstwa publiczno-prywatnego dla krajowych systemów opieki zdrowotnej pod względem finansowania badań nad innowacyjnymi lekami i ich produkcji oraz badań nad zmianą przeznaczenia leków; podkreśla także, że współpraca między środowiskiem akademickim a przemysłem farmaceutycznym ma zasadnicze znaczenie dla wymiany wiedzy i informacji z korzyścią dla wszystkich pacjentów w całej Unii;

54. podkreśla, że taka współpraca musi gwarantować, by priorytety badawcze opierały się na potrzebach pacjentów i potrzebach zdrowia publicznego, a fundusze publiczne były inwestowane w sposób przejrzysty, z zapewnieniem dostępności i przystępności cenowej produktów wynikających z tych partnerstw i funduszy publicznych;

55. wzywa Komisję do zapewnienia, by europejskie partnerstwo na rzecz innowacji zdrowotnych kierowało się względami interesu publicznego; wzywa Komisję do przyjęcia i wdrożenia ogólnej polityki dotyczącej takiej warunkowości w programie „Horyzont Europa”;

Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA)

56. z zadowoleniem przyjmuje zapoczątkowanie 17 lutego 2021 r. inkubatora HERA koncentrującego się na walce z wariantami wirusa COVID-19;

57. przyjmuje do wiadomości wniosek Komisji dotyczący ustanowienia HERA; uważa, że urząd ten powinien identyfikować zagrożenia zdrowia, inicjować i wspierać rozwój innowacji, opracowywać na szczeblu UE wykaz produktów leczniczych o dużych korzyściach terapeutycznych, a także ułatwiać ich produkcję w UE, promować wspólne zakupy oraz tworzyć rezerwy strategiczne takich leków;

58. domaga się zapewnienia mu wystarczających zasobów i autonomii pod względem uprawnień, aby mógł kompleksowo zwalczać wszystkie transgraniczne zagrożenia zdrowia, jakich może doświadczyć UE w perspektywie średnioterminowej, wykraczające poza pandemię COVID-19, w tym zasobów na rozwój nowych środków terapeutycznych przeciwko patogenom wirusowym i bakteryjnym;

59. wzywa Komisję, aby dopilnowała, by HERA kierował się interesem publicznym oraz przyczyniał się skutecznie do rozwoju, dostępności i przystępności cenowej bezpiecznych i skutecznych medycznych środków przeciwdziałania;

60. podtrzymuje swoje stanowisko, że Komisja powinna rozważyć utworzenie europejskiej instytucji na wzór amerykańskiego Urzędu ds. Zaawansowanych Badań i Rozwoju w dziedzinie Biomedycyny; z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Komisja przedstawiła wniosek w sprawie europejskiego HERA; wyraża jednak rozczarowanie faktem, że Parlament nie był zaangażowany w ten proces jako współprawodawca;

Procedury zamówień publicznych

61. podkreśla znaczenie nowych wspólnych zamówień publicznych UE ze strony Komisji i państw członkowskich, zwłaszcza w odniesieniu do między innymi leków stosowanych w nagłych wypadkach i w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb leczniczych, tak aby zwiększyć ich przystępność cenową i dostęp do nich na szczeblu UE; wzywa do przeanalizowania takich praktyk w odniesieniu do takich obszarów jak rzadkie choroby i nowotwory, z wyraźnym nakreśleniem celów pośrednich i końcowych oraz zobowiązań uzgodnionych przez wszystkie zaangażowane strony; zwraca uwagę na potrzebę zapewnienia wysokiej przejrzystości tych inicjatyw oraz zastosowania wniosków wyciągniętych ze wspólnych zamówień na produkty związane z COVID-19; podkreśla, że wspólne udzielanie zamówień nie może mieć negatywnego wpływu na przepływy dostaw przez zwiększenie ryzyka niedoborów w UE;

62. podkreśla, że wspólne udzielanie zamówień powinno opierać się na wspólnych obowiązkach i sprawiedliwym podejściu zakładającym prawa i obowiązki wszystkich zaangażowanych stron; zaznacza, że konieczne jest podjęcie i dotrzymanie jasnych zobowiązań, tak by producenci dostarczali ilości, do których się zobowiązali, a organy zakupywały zarezerwowane ilości;

63. podkreśla ponadto, że przypadku stosowania wspólnego udzielania zamówień w procesie wyboru ofert należy uwzględnić kryteria jakościowe, takie jak zdolność producenta do zagwarantowania bezpieczeństwa dostaw w czasie kryzysu zdrowotnego;

Środa, 24 listopada 2021 r.

64. podkreśla, że wspólne zamówienia publiczne powinny mieć wyraźnie określony zakres, na przykład ze względu na potencjalne nowe innowacyjne antybiotyki, szczepionki i środki lecznicze oraz leki na rzadkie choroby, przy jednoczesnym uwzględnieniu potrzeby większej równowagi między inwestycjami publicznymi i prywatnymi, jasnej odpowiedzialności producentów, a także wystarczającej elastyczności dla państw członkowskich, z zastrzeżeniem wywiązywania się z podjętych zobowiązań;

65. z zadowoleniem przyjmuje odniesienie się w strategii do faktu, że działania w obszarze zamówień publicznych mogą wspierać konkurencję i poprawiać dostęp do leków; wzywa Komisję, aby w związku z dyrektywą 2014/24/UE⁽¹⁸⁾ szybko zaproponowała wytyczne dla państw członkowskich, zwłaszcza dotyczące najlepszych sposobów stosowania kryteriów oferty najkorzystniejszej ekonomicznie, wykraczających poza samo kryterium najniższej ceny; podkreśla zasadnicze znaczenie bezpieczeństwa dostaw, które należy uczynić jednym z kryteriów jakościowych w zamówieniach aptek ogólnodostępnych oraz w przetargach związanych z lekami; podkreśla znaczenie zróżnicowanych dostaw i zrównoważonych praktyk udzielania zamówień na produkty farmaceutyczne; proponuje, aby jako jedno z kryteriów utrzymać również inwestycje w produkcję substancji czynnych i gotowych produktów leczniczych w UE, jak również liczbę i lokalizację miejsc produkcji, pewność dostaw, reinwestowanie zysków w prace badawczo-rozwojowe oraz stosowanie norm społecznych, środowiskowych, etycznych i jakościowych;

66. uważa, że w czasach kryzysu, w duchu solidarności, część wspólnych zamówień publicznych Unii można by – w stosownym przypadku i na żądanie – wstępnie przydzielać państwom trzecim o niskim i średnim dochodzie;

67. wzywa Komisję i państwa członkowskie, by rozważyły wprowadzenie procedur udzielania zamówień, w których zamówienia mogą być udzielane kilku wybranym oferentom, w tym oferentom występującym wspólnie;

Dostęp do leków w UE

68. wyraża zaniepokojenie faktem, że dostępność i przystępność cenowa leków pozostają wyzwaniem dla krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz że leki innowacyjne są drogie, a w niektórych państwach członkowskich nie są nawet wprowadzane na rynek ze względów handlowych;

69. wzywa Komisję, by przeanalizowała opcje polityki pomagające zagwarantować, by leki dopuszczone do obrotu w procedurze centralnej były wprowadzane do obrotu we wszystkich państwach członkowskich, a nie tylko w tych, w których jest to atrakcyjne pod względem handlowym; podkreśla potrzebę zadbania o to, by wszelkie zachęty na szczeblu UE prowadziły do ustanawiania sprawiedliwych i przystępnych cen produktów farmaceutycznych, w szczególności innowacyjnych produktów farmaceutycznych, we wszystkich państwach członkowskich;

70. z zadowoleniem przyjmuje planowany przez Komisję przegląd przepisów farmaceutycznych, który ma na celu wsparcie silnej i uczciwej konkurencji, wsparcie państw członkowskich w stabilizowaniu i równoważeniu krajowych systemów ustalania cen leków, promowanie sprawiedliwych krajowych systemów ustalania cen leków oraz zapewnienie równego dostępu do leków i produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich; podkreśla, że decyzje w sprawie ustalania cen leków i refundacji ich kosztów należą do kompetencji państw członkowskich;

71. podkreśla, że wycofanie leków z rynku może mieć poważne skutki pod względem dostępności tych produktów, prowadząc w konsekwencji do ograniczenia dostępu pacjentów do terminowego i sprawiedliwego leczenia wysokiej jakości; podkreśla, że podstawowe leki można wycofać z rynku pod warunkiem że pacjenci mają dostęp do leczenia zastępczego i równoważnego, oraz że wycofanie z rynku powinno podlegać rozszerzonym obowiązkom posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i dystrybutorów w zakresie wczesnego powiadomienia, tak aby zapewnić organom państw członkowskich możliwość zarządzania sytuacją posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i dystrybutorów w interesie pacjentów;

72. wzywa Komisję, by rozważyła nowe procedury promowania zmiany przeznaczenia produktów leczniczych; wzywa Komisję do ułatwienia szerszego stosowania leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, w tym m.in. tańszych leków i leków stosowanych w leczeniu rzadkich nowotworów, w przypadku gdy istnieją silne dowody naukowe na skuteczność i bezpieczeństwo tych leków dla pacjentów; podkreśla ponadto możliwość stworzenia nowych ram wspierania wprowadzania do obrotu i stosowania leków z nowymi zatwierdzonymi wskazaniami, tak aby zwiększyć atrakcyjność rezykcjonowania leków w UE;

⁽¹⁸⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).

Środa, 24 listopada 2021 r.

73. wzywa Komisję, by rozszerzyła strategię w dziedzinie zdrowia na szczeblu europejskim o wspólny koszyk leków przeciwnowotworowych, przeciw chorobom zakaźnym, chorobom rzadkim oraz w innych obszarach szczególnie dotkniętych niedoborami; wzywa Komisję, by przeanalizowała możliwość ustanowienia wspólnych kryteriów ustalania cen, aby zapewnić przystępność cenową tych leków; uważa, że ułatwienie szybszego dostępu – bez obniżania norm bezpieczeństwa – byłoby szczególnie korzystne dla pacjentów chorych na poważne choroby przewlekłe; sugeruje w związku z tym, aby umożliwić pacjentom udział w podejmowaniu decyzji w sprawie ryzyka i korzyści wynikających z wczesnego dostępu do nowych i innowacyjnych leków i metod leczenia;

74. zachęca do włączenia społeczności związanych z określoną chorobą do procesów doradztwa naukowego EMA w przypadku rzadkich nowotworów i chorób, tak aby członkowie tych społeczności mogli podzielić się z organami regulacyjnymi swą fachową wiedzą o danej chorobie, z uwzględnieniem czynnika jej rzadkiego występowania oraz niezaspokojonych potrzeb;

Wspieranie przejrzystego, konkurencyjnego i innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w UE w odpowiedzi na potrzeby w obszarze zdrowia publicznego

75. podkreśla, że konkurencyjny, samowystarczalny i zrównoważony przemysł farmaceutyczny UE ma dla Unii strategiczne znaczenie, ponieważ napędza innowacje, badania naukowe i wysokiej jakości zatrudnienie, a także lepiej reaguje na potrzeby pacjentów; zwraca uwagę, że przemysł ten potrzebuje stabilnych i przewidywalnych ram prawnych, które ograniczają jednocześnie obciążenie administracyjne, a także gwarantują przestrzeganie zasady zapobiegania oraz zapewniają dostępność bezpiecznych i skutecznych leków wysokiej jakości na rynku UE; podkreśla, że system pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinien opierać się na istniejących ramach prawnych, a także zapobiegać powielaniu działań i wszelkim dodatkowym obciążeniom administracyjnym;

76. z zadowoleniem przyjmuje skupienie uwagi na potrzebie optymalizacji i modernizacji istniejących ram regulacyjnych oraz włączenie do strategii farmaceutycznej kilku inicjatyw w tym obszarze, takich jak przegląd przepisów dotyczących zmian, bardziej cyfrowe i skuteczne procesy regulacyjne, wdrażanie elektronicznego druku informacyjnego (ePI), usprawnienie ocen farmaceutycznych składników czynnych (API) oraz lepsze praktyki wytwarzania (GMP) i zarządzanie produkcją i zasoby; apeluje do Komisji, by poczyniła szybkie postępy w tej kwestii z wykorzystaniem pełnego potencjału istniejących narzędzi cyfrowych na szczeblu UE (telematyka);

77. wzywa Komisję i państwa członkowskie do wprowadzenia zachęt finansowych, w stosownym przypadku, w celu ochrony i rozwoju unijnej bazy przemysłu farmaceutycznego, począwszy od produkcji substancji czynnych po wytwarzanie, pakowanie i dystrybucję leków; podkreśla strategiczną rolę tego sektora oraz znaczenie inwestycji w przedsiębiorstwa europejskie, aby dywersyfikować zasoby i zachęcać do opracowywania innowacyjnych technologii produkcyjnych mogących zwiększyć zdolność reagowania całych linii produkcyjnych; przypomina, że finansowanie publiczne powinno sprzyjać osiągnięciu przez pacjentów jak najlepszych wyników leczenia, w tym pod względem dostępności wyprodukowanych leków, przez przestrzeganie wymogów dotyczących przejrzystości, identyfikowalności i warunków dotyczących obowiązku zapewnienia podaży;

78. przypomina komunikat Komisji z 5 maja 2021 r. zatytułowany „Aktualizacja nowej strategii przemysłowej z 2020 r. – tworzenie silniejszego jednolitego rynku sprzyjającego odbudowie Europy”, w którym przeanalizowano strategiczne zależności UE, w tym w zakresie produkcji farmaceutycznych składników czynnych i innych produktów związanych ze zdrowiem, które mogą prowadzić do narażenia UE i wpływać na jej podstawowe interesy, oraz odniesiono się do strategii farmaceutycznej jako sposobu na rozwiązanie tych problemów;

79. przypomina o absolutnej konieczności, zarówno w zakresie zdrowia na świecie, jak i globalnych łańcuchów dostaw, rozwijania lokalnych zdolności produkcyjnych i dystrybucyjnych w UE i krajach rozwijających się, zwłaszcza w zakresie badań farmaceutycznych, rozwoju i produkcji, zawsze zgodnie z normami społecznymi i należytą starannością w przemyśle; wzywa Komisję, aby wykorzystwała strategię przemysłową, strategię w zakresie własności intelektualnej i strategię farmaceutyczną do likwidowania wciąż istniejącej luki w badaniach i produkcji leków poprzez partnerstwa na rzecz rozwoju produktów oraz tworzenie otwartych centrów badań i produkcji;

80. uważa, że zakłady produkcji produktów leczniczych należą do europejskiej infrastruktury zdrowotnej o kluczowym znaczeniu; wzywa zatem Komisję i państwa członkowskie, aby monitorowały bezpośrednio inwestycje zagraniczne w tym sektorze; sugeruje, aby zaczęto stosować europejski program ochrony infrastruktury krytycznej do sektora infrastruktury zdrowotnej;

Środa, 24 listopada 2021 r.

81. zwraca uwagę, że opracowanie nowych i rozszerzenie zakresu istniejących umów o wzajemnym uznawaniu dotyczących certyfikatów dobrej praktyki wytwarzania (przede wszystkim dotyczących inspekcji i testowania partii) na większą liczbę krajów, które mają wysokie normy produkcji, mogłoby ułatwić włączanie zakładów w państwach spoza UE do łańcucha dostaw produkcji bez rezygnacji z norm europejskich, co umożliwiłoby podwyższenie zdolności produkcyjnych w czasach kryzysu;

82. wzywa Komisję, aby zaproponowała włączenie norm środowiskowych, zwłaszcza dotyczących gospodarki odpadami i ściekami, do wytycznych dotyczących dobrych praktyk wytwarzania na szczeblu międzynarodowym;

83. podkreśla potrzebę podnoszenia kwalifikacji i przekwalifikowania pracowników oraz szkolenia w innych dziedzinach z myślą o opuszczeniu przez nich stanowiska (outskilling) w toku kariery w opiece zdrowotnej, aby lepiej przygotować się na potencjalne stany zagrożenia i sytuacje kryzysowe; apeluje o poświęcenie należytej uwagi dalszym szkoleniom i przekwalifikowaniu pracowników na wszystkich etapach łańcucha wartości oraz o rozszerzenie zakresu możliwości szkoleń dla specjalistów w dziedzinie STEM;

84. zwraca uwagę na najnowszą ewolucję produktów leczniczych w kierunku leczenia specjalnie dostosowanego do choroby i indywidualnych potrzeb pacjenta, obejmującą skrupulatne etapy produkcji, oraz na potrzebę uwzględnienia wysokiej wrażliwości na warunki środowiskowe i transportowe oraz skomplikowanej logistyki łańcucha dostaw; zwraca się do Komisji o zmaksymalizowanie synergii między funduszami europejskimi a innymi instrumentami i strategiami politycznymi UE, aby wspierać opracowywanie i działanie solidnych procesów produkcyjnych i sieci dystrybucji zapewniających sprawną, elastyczną i powtarzalną produkcję;

85. apeluje do Komisji o zwiększenie roli EMA w ocenie produktów stanowiących połączenie leków i wyrobów oraz kombinowanych produktów diagnostycznych w celu uproszczenia rozdrobnionych ram nadzoru; uważa, że większą sprawność i wydajność regulacyjną można osiągnąć dzięki przyjęciu w EMA naukowych ocen pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w większym stopniu opartych na wiedzy eksperckiej;

86. uważa, że wspieranie i rozwijanie atrakcyjnego europejskiego ekosystemu przemysłowego dla sektora farmaceutycznego jest jednym z kluczowych warunków dalszego wspierania przenoszenia zakładów produkcyjnych z powrotem do UE; uważa ponadto, że taka relokacja może przyczynić się do zwiększenia niezależności europejskich systemów opieki zdrowotnej od państw trzecich i większej odporności na zakłócenia, ponieważ przerwy w dostawach stwarzają zagrożenie dla pacjentów, którzy nie mają możliwości podjęcia zalecanego leczenia alternatywnego;

87. apeluje do Komisji o uwzględnienie w europejskim badaniu dochodów i warunków życia (EU-SILC) danych dotyczących zgłoszonego przez respondentów braku dostępu do leków, ponieważ dotychczas dostęp do leków nie był mierzony w EU-SILC;

88. popiera dostosowanie istniejących ram dopuszczalności w odniesieniu do podejmowania decyzji i przyjmowania technologii sztucznej inteligencji, tak aby zapewnić możliwości opracowywania, przyjmowania i wdrażania sztucznej inteligencji w systemach opieki zdrowotnej dzięki sprzyjaniu włączeniu, budowaniu zdolności i zaufaniu; powtarza, że w przypadku wszystkich technologii opartych na sztucznej inteligencji należy zagwarantować ciągły nadzór ze strony człowieka; uważa, że prawodawstwo nie powinno pozostawać w tyle za innowacjami; apeluje do Komisji o częściowe uelastycznienie przepisów, aby można było szybciej i skuteczniej – a przy tym zgodnie z kryteriami bezpieczeństwa i etyki – reagować na nowe potrzeby i produkty;

89. wzywa Komisję, aby ułatwiała procesy oceny, które umożliwiają prowadzenie wczesnego i regularnego dialogu na temat danych i dowodów podczas ich generowania; wzywa EMA i krajowe agencje leków, by nadały priorytet przedkładaniu danych z randomizowanych badań klinicznych z grupą kontrolną, które porównują działanie badanych leków zgodnie z definicją EMA ze standardową metodą leczenia;

90. zauważa, że decyzje podejmowane w sprawie unijnego otoczenia regulacyjnego dotyczącego produktów farmaceutycznych będą wywierać wpływ wykraczający poza granice UE, biorąc pod uwagę, że państwa trzecie uznają wymogi unijne i polegają na nich, w szczególności w przypadku ułatwiania wywozu i uchylecia wymogów testowania w państwach trzecich, jeśli produkty te pochodzą z UE; podkreśla w związku z tym znaczenie utrzymania oraz aktualizacji takich umów o wzajemnym uznawaniu z państwami trzecimi, o ile to możliwe;

91. podkreśla, że UE powinna zwrócić uwagę na rozwijanie odpowiednich zdolności do produkowania w sposób zrównoważony substancji czynnych, surowców i leków, które zmniejszą jej zależność od źródeł zewnętrznych; wzywa do zapewnienia większej pewności prawa dla podmiotów zajmujących się opracowywaniem leków;

Środa, 24 listopada 2021 r.

Dodatkowe świadectwa ochronne

92. wzywa Komisję, by oceniła wartość dodaną mechanizmu dodatkowych świadectw ochronnych (SPC), aby zapobiegać opóźnieniom w dostępie do leków generycznych i poprawić stabilność finansowania systemów opieki zdrowotnej;
93. zwraca uwagę na różnice w ważności patentów i SPC w różnych państwach członkowskich; wzywa Komisję do przeglądu stosowania SPC na podstawie postępów technologicznych i naukowych, aby zapewnić większą konkurencyjność leków generycznych i biopodobnych w UE i poza nią;
94. wzywa Komisję do oceny wpływu, jaki wniosek dotyczący jednolitego SPC miałby na wejście na rynek leków generycznych i biopodobnych oraz na równy dostęp pacjentów do leczenia, a także do zaproponowania jednolitego SPC w stosownych przypadkach;
95. podkreśla, że stosowanie SPC powinno być dozwolone tylko w wyjątkowych i uzasadnionych przypadkach;

Nowe innowacyjne leki

96. podkreśla, że badania i rozwój mają kluczowe znaczenie dla opracowywania innowacyjnych leków, terapii i diagnostyki;
97. podkreśla fakt, że terapie genowe i komórkowe, medycyna spersonalizowana, terapia radionuklidowa, nanotechnologia, szczepionki nowej generacji, w tym pochodne mRNA, e-zdrowie i inicjatywa „1+Million Genomes” [Ponad milion genomów], mogą przynieść ogromne korzyści w odniesieniu do zapobiegania wszystkim chorobom, ich diagnozowania, leczenia i postępowania po ich leczeniu, jeśli wykażą wartość dodaną w porównaniu z istniejącymi technologiami; zwraca uwagę na transformacyjny potencjał tych nowatorskich metod leczenia i technologii dla pacjentów, a także społeczeństw w ujęciu ogólnym, na przykład dzięki umożliwianiu przejścia z zarządzania i opieki przewlekłej na jednorazowe zabiegi, co przyczynia się do ograniczenia kosztów dla systemów opieki zdrowotnej oraz wzmacnia ich skuteczność, zrównoważony charakter i odporność; wzywa Komisję do promowania wystarczającej wiedzy eksperckiej, do opracowania odpowiednich ram regulacyjnych, do kierowania nowymi modelami biznesowymi i ciągłego zapewniania wysokich standardów bezpieczeństwa produktów oraz do prowadzenia kampanii informacyjnych, aby podnosić świadomość i zapewnić korzystanie z tych innowacji; wzywa Komisję do zaproponowania odpowiednich zasobów dla EMA, aby skutecznie osiągnąć te cele;
98. dostrzega, że produkty lecznicze skojarzonej terapii zaawansowanej zasadniczo różnią się od tradycyjnych produktów farmaceutycznych, gdyż są ukierunkowane na przyczyny choroby, oraz że ich zasadnicza trwałość i potencjalny leczniczy charakter mogłyby sprawić, że będą one przyszłością medycyny; dostrzega, że organy regulacyjne takie jak EMA mają ocenić i zatwierdzić kilkadziesiąt produktów leczniczych skojarzonej terapii zaawansowanej w nadchodzących latach, co uwydatnia potrzebę ustanowienia przez Komisję, obok planu działania dotyczącego produktów leczniczych skojarzonej terapii zaawansowanej, solidnych ram regulacyjnych ułatwiających dostęp dla wszystkich kwalifikujących się europejskich pacjentów, a także potrzebę dalszego wzmacniania pozycji Europy jako głównego podmiotu w obszarze produktów leczniczych skojarzonej terapii zaawansowanej, aby zachowała ona globalną konkurencyjność w rozwoju tych produktów;
99. wzywa Komisję do zadbania o to, by istniejące podmioty koordynujące ułatwiały leczenie transgraniczne w oparciu o produkty lecznicze terapii zaawansowanej oraz by pacjenci w całej Europie mieli równy dostęp do innowacyjnych metod leczenia;
100. apeluje do Komisji, by razem z EMA pracowała nad utworzeniem punktu kompleksowej obsługi dla podmiotów prowadzących prace rozwojowe nad produktami leczniczymi terapii zaawansowanej, aby zapewnić im wytyczne i forum komunikacji na temat zastosowań tych produktów;
101. wzywa Komisję i EMA, aby wzięły pod uwagę pełny cykl życia wszystkich innowacyjnych leków i metod leczenia, w tym terapii genowych i komórkowych, medycyny spersonalizowanej, nanotechnologii i szczepionek nowej generacji, oraz zapewniły dostosowane do potrzeb ramy konkurencji dotyczącej produktów niechronionych patentem w momencie utraty wyłączności; apeluje do Komisji o utworzenie ram regulacyjnych dla nanoleków i leków nanopodobnych oraz wzywa do zatwierdzania tych produktów w trybie obowiązkowej scentralizowanej procedury;
102. podkreśla, że przyjmowanie nowych i innowacyjnych metod leczenia, a także ich skuteczne stosowanie u pacjentów zależą od wiedzy, przygotowania i bazy technicznej personelu medycznego; wzywa Komisję i państwa członkowskie do dalszej współpracy polegającej na wymianie najlepszych praktyk i wiedzy na temat pojawiających się innowacyjnych leków i metod leczenia, aby lepiej przygotować pracowników służby zdrowia;

Środa, 24 listopada 2021 r.

Badania kliniczne

103. wzywa Komisję do pełnego wdrożenia rozporządzenia w sprawie badań klinicznych⁽¹⁹⁾, aby ułatwić rozpoczynanie dużych badań klinicznych prowadzonych w zharmonizowany i skoordynowany sposób na szczeblu unijnym; podkreśla, że stowarzyszenia pacjentów powinny w większym stopniu uczestniczyć w kształtowaniu strategii badawczych dla publicznych i prywatnych badań klinicznych, aby w ten sposób odpowiedzieć na niezaspokojone potrzeby europejskich pacjentów; z zadowoleniem przyjmuje przegląd prawodawstwa farmaceutycznego w celu ograniczenia biurokracji i dostosowania go do nowatorskich produktów, postępu naukowego i przemian technologicznych; popiera badania kliniczne bardziej ukierunkowane na pacjentów, a także nowe ramy opracowywania innowacyjnych badań oraz projekt pilotażowy mający na celu przyjęcie ram ponownego wykorzystywania leków niechronionych patentem; z zadowoleniem przyjmuje uruchomienie platformy szczepionkowej, której celem jest monitorowanie skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek i która wspierana jest przez ogólnounijną sieć badań klinicznych; wzywa Komisję do zapewnienia większej przejrzystości wyników badań klinicznych, przy czym przedsiębiorstwa farmaceutyczne powinny w odpowiednim czasie dzielić się danymi na poziomie uczestników, zarówno pozytywnymi, jak i negatywnymi wynikami, protokołami i innymi dokumentami dotyczącymi badań;

104. wzywa Komisję, by zapewniła stały dialog między Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, EMA i podmiotami opracowującymi szczepionki na temat utworzenia i działania platformy szczepionkowej monitorującej skuteczność i bezpieczeństwo szczepionek;

105. wzywa do pełnego wdrożenia przepisów dotyczących badań klinicznych w celu skonsolidowania przejrzystych przepisów o proporcjonalnym charakterze gwarantujących pewność prawa dla operatorów; wzywa Komisję do zwiększenia udziału publicznych badaczy w badaniach klinicznych oraz do umożliwienia jednoczesnego prowadzenia badań klinicznych w kilku państwach członkowskich w przypadku badań długoterminowych;

106. podkreśla, że prace badawczo-rozwojowe nad lekami bardzo często nie skutkują ukończeniem badań klinicznych, a zatem nie prowadzą do ostatecznego zatwierdzenia leku;

Ocena technologii medycznych

107. z zadowoleniem przyjmuje porozumienie osiągnięte przez Parlament i Radę w sprawie przyszłego rozporządzenia dotyczącego oceny technologii medycznych i wzywa do jego szybkiego przyjęcia i dokładnego wdrożenia, aby wspierać większą konwergencję między państwami członkowskimi w zakresie oceny technologii medycznych oraz ułatwić pacjentom szybki dostęp do innowacyjnych metod leczenia;

108. zwraca uwagę, że nowe technologie medyczne powinny wykazywać kliniczną wartość dodaną i opłacalność w porównaniu z technologiami już dostępnymi na rynku; podkreśla, że ocena technologii medycznych stanowi narzędzie wspierające tę analizę, ale obecnie oceny takie są bardzo rozdrobione w Unii, chociaż mogą umożliwić współpracę w zakresie wymogów dotyczących dowodów klinicznych i projektów badań klinicznych, a zatem wspierać państwa członkowskie w podejmowaniu terminowych decyzji opartych na dowodach w sprawie dostępu pacjentów do nowych leków; przypomina, że Komisja i państwa członkowskie szybko wdrażają rozporządzenie zgodnie z ustalonymi ramami czasowymi;

Obecne ramy wydawania pozwoleń

109. wzywa Komisję, aby w oparciu o doświadczenia z dopuszczeniem do obrotu szczepionek na COVID-19 współpracowała z EMA w celu rozważenia stosowania przeglądów etapowych także do innych leków stosowanych w nagłych przypadkach, a także w celu ocenienia, czy dalsza elastyczność regulacyjna może przyczynić się do większej wydajności systemu wydawania pozwoleń, przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa, jakości i skuteczności;

110. z zadowoleniem przyjmuje, że w strategii uznano, że lepsze wykorzystanie ePI wesprze skuteczniejsze przekazywanie informacji pacjentom oraz większą dostępność leków, w szczególności w sytuacjach krytycznych;

⁽¹⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

Środa, 24 listopada 2021 r.

111. wzywa Komisję do współpracy z EMA i siecią regulacyjną UE, w tym z przedstawicielami przemysłu i wszystkimi zainteresowanymi stronami, w celu opracowania i wdrożenia stosowania ePI w odniesieniu do wszystkich leków w UE we wszystkich językach państw członkowskich, w których leki są wprowadzane do obrotu;

112. wzywa Komisję do ponownej oceny systemu, który prowadzi od warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do standardowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub do wyjątkowego odnowienia pozwolenia, w oparciu o solidne dane kliniczne; wzywa EMA, aby przeprowadziła dokładnie ostateczną ocenę i zapewniła ściśle przestrzeganie przez producentów wszystkich wymogów w odniesieniu do każdego leku objętego warunkowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w celu zapewnienia skuteczności i bezpieczeństwa takiego leku; zwraca się o skrócenie czasu przed ostateczną oceną z pięciu do trzech lat, jeśli pozwalają na to wystarczające dane kliniczne;

113. zachęca Komisję, aby we współpracy z EMA rozważyła, w jaki sposób już dostępne narzędzia, takie jak przyspieszony proces dopuszczenia do obrotu, wczesny dialog, system PRIME i rozszerzone wytyczne, można wykorzystać do szybszego udostępniania leków pacjentom, w szczególności leków, które mogą być zastosowane w razie pilnego zagrożenia zdrowia publicznego lub niezaspokojonej potrzeby medycznej; wzywa Komisję, by promowała stosowanie systemu PRIME EMA w odniesieniu do leków ratujących życie oraz by włączyła oznaczenie PRIME do ram prawnych, przy czym nie może to negatywnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjentów; przypomina, że nie należy nadużywać systemów przyspieszonego wprowadzania do obrotu, jeśli brak wystarczających dowodów przemawiających za wydawaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w ramach zwykłej procedury;

114. wzywa Komisję, EMA i właściwe organy do wykorzystania wszystkich pragmatycznych działań podjętych podczas kryzysu związanego z COVID-19, w szczególności z uelastycznienia przepisów, aby skutecznie rozwiązać problem niedoboru leków, w tym w sytuacjach nadzwyczajnych;

115. apeluje o długoterminowe monitorowanie leków wprowadzonych do obrotu, aby wykrywać wszelkie szkodliwe działania uboczne i oceniać opłacalność terapeutyczną leków;

MŚP i produkty farmaceutyczne

116. zwraca się do Komisji o stworzenie ekosystemu innowacji, który ułatwi wymianę doświadczeń oraz dostęp dla MŚP, a także pozwoleń UE stać się centrum globalnych innowacji medycznych; stwierdza, że Komisja powinna opracować nowe strategie doradztwa, aby ułatwić mniejszym przedsiębiorstwom dostęp do środków na innowacje; zauważa, że z powodu przeszkód biurokratycznych i złożonych procedur trudniej jest MŚP i publicznym ośrodkom badawczym korzystać w pełnym zakresie z europejskich programów innowacji; podkreśla konieczność promowania dostępu do linii finansowania, aby wspierać prace nowych przedsiębiorstw typu startup oraz MŚP, z poszanowaniem ustalonych warunków i kryteriów;

117. popiera zawartą w planie działania Komisji dotyczącym własności intelektualnej propozycję unowocześnienia szeregu istniejących narzędzi i dostosowania ich do ery cyfrowej;

118. wzywa do zwiększenia skuteczności systemu własności intelektualnej dla MŚP za pomocą środków mających na celu uproszczenie procedur rejestracji własności intelektualnej, poprawę dostępu do strategicznego doradztwa w zakresie własności intelektualnej oraz ułatwienie korzystania z własności intelektualnej jako dźwigni w dostępie do finansowania, na przykład za pośrednictwem Punktu Informacyjnego IPR dla MŚP; podkreśla konieczność przeznaczenia większych środków w skali Unii na zwalczanie nieuczciwych praktyk i nadużyć na rynku leków;

119. zwraca uwagę, że MŚP odgrywają kluczową rolę w łańcuchu wartości w przemyśle farmaceutycznym, często jako pierwsi inicjatorzy innowacji i podmioty pobudzające innowacje;

Zwiększanie odporności: zapobieganie niedoborom leków, bezpieczne łańcuchy dostaw, zrównoważone leki, gotowość na sytuacje kryzysowe i mechanizmy reagowania

120. przypomina, że otwarta autonomia strategiczna UE jest związana ze stałą i wystarczającą dostępnością leków we wszystkich państwach członkowskich; przypomina w związku z tym zalecenia zawarte w rezolucji z dnia 17 września 2020 r. w sprawie niedoboru leków; wzywa Komisję, państwa członkowskie i EMA do opracowania systemu wczesnego ostrzegania o niedoborach leków w oparciu o innowacyjną, przyjazną dla użytkownika, przejrzystą i scentralizowaną europejską platformę cyfrową służącą wymianie informacji i danych na temat niedoborów oraz skupiającą się na problemach związanych z zaopatrzeniem; uważa, że taki system powinien być w stanie określać wielkość istniejących zapasów leków i popytu na nie oraz dostarczać dane umożliwiające wykrywanie i przewidywanie niedoborów produktów

Środa, 24 listopada 2021 r.

lecniczych oraz zapobieganie im; wzywa ponadto Komisję do zacieśnienia współpracy publiczno-prywatnej oraz do monitorowania spoczywającego na wszystkich zainteresowanych stronach zajmujących się dostawami obowiązku przedstawiania na wczesnym etapie przejrzystych informacji na temat dostępności leków, popytu na leki, handlu równoległego, zakazów wywozu i zakłóceń na rynku, przy czym nie powinno to powodować nadmiernych obciążeń regulacyjnych i administracyjnych;

121. wzywa Komisję do opracowania mechanizmu gwarantującego przejrzystość łańcuchów produkcji i dostaw w przypadku sytuacji kryzysowych oraz po wyjściu z nich; podkreśla w tym względzie znaczenie monitorowania sfałszowanych produktów farmaceutycznych i walki z nimi;

122. podkreśla, że sektor farmaceutyczny nadal stanowi istotny filar przemysłu, a także czynnik stymulujący tworzenie miejsc pracy; podkreśla, jak ważne jest tworzenie w UE wysokiej jakości miejsc pracy w całym farmaceutycznym łańcuchu wartości i w sektorze medycyny, w tym dla pracowników sektora zdrowia, przy wsparciu instrumentu NextGenerationEU; wzywa Komisję, by zaproponowała środki mające na celu wspieranie zatrudnienia i rozwoju umiejętności w sektorze farmaceutycznym i medycznym we wszystkich państwach członkowskich UE, a także sprzyjające równowadze geograficznej, zatrzymywaniu talentów i możliwościom zatrudnienia w całej UE;

123. wzywa Komisję i państwa członkowskie, aby opracowały innowacyjne i skoordynowane strategie oraz zintensyfikowały wymianę dobrych praktyk w dziedzinie zarządzania zapasami; uważa, że należy wyznaczyć EMA na organ regulacyjny odpowiadający za zapobieganie niedoborom leków na poziomie Unii Europejskiej, zarówno podczas kryzysów, jak i w spokojnych okresach;

124. apeluje do Komisji o dalsze rozszerzenie zakresu mandatu EMA, aby umożliwić jej monitorowanie niedoborów leków nawet w okresach poza kryzysami zdrowotnymi, oraz o przekazanie agencji koniecznych zasobów;

125. ponawia swój apel do Komisji i państw członkowskich o dopilnowanie, by posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i hurtownicy przestrzegali wymogów dyrektywy 2001/83/WE w celu zapewnienia odpowiednich i stałych dostaw leków oraz by przestrzegali obowiązków w zakresie powiadamiania w przypadku czasowej lub stałej przerwy w dostawach, a także ponownie wzywa do dalszego doprecyzowania tych obowiązków w celu dopilnowania, by posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zgłaszali niedobory leków w ustalonych terminach; podkreśla potrzebę stosowania odstraszających i proporcjonalnych sankcji w przypadku nieprzestrzegania tych zobowiązań prawnych, zgodnie z obowiązującymi ramami prawnymi;

126. uważa, że zobowiązanie z tytułu świadczenia usług publicznych ustanowione w art. 81 dyrektywy 2001/83/WE nie jest wystarczające do zapewnienia odpowiednich dostaw w całej Unii; wzywa Komisję do wdrożenia zaleceń unijnej wykonawczej grupy sterującej do spraw niedoborów leków spowodowanych poważnymi wydarzeniami, aby zapobiegać zakłóceniom w dostawach w czasie pandemii i poza nią oraz ograniczać te zakłócenia;

127. przypomina, że należy pilnie zająć się pierwotnymi przyczynami niedoboru leków, biorąc pod uwagę powiązania między łańcuchem dostaw a wyzwaniem w zakresie produkcji;

128. apeluje zatem do Komisji o zapewnienie, by przegląd ogólnego prawodawstwa farmaceutycznego opierał się na odpowiednim zrozumieniu przyczyn niedoborów leków; podkreśla, że unijny przemysł farmaceutyczny musi posiadać zdywersyfikowany łańcuch dostaw oraz plan ograniczenia ryzyka niedoboru leków, aby poradzić sobie ze słabymi punktami i zagrożeniami w łańcuchu dostaw; przypomina jednak, że należy wdrożyć systemowe zrównoważone strategie polityczne przed zastosowaniem nieproporcjonalnych wymogów regulacyjnych, obowiązku dostawy, kar lub nieprzemysłanego gromadzenia zapasów prowadzącego do fragmentacji jednolitego rynku lub zagrażającego zrównoważeniu gospodarstwu produktów, co może skutkować dalszymi niedoborami;

129. uważa, że ważna jest ochrona jednolitego rynku dla leków oraz unikanie nieuzasadnionych ograniczeń przywozowych i wywozowych, które mogą szkodzić jednolitemu rynkowi i zmniejszać przystępność cenową, a także przeciwdziałanie im przez Komisję w razie ich wystąpienia; wzywa Komisję, aby oceniła wpływ handlu równoległego na niedobory leków w państwach członkowskich i zajęła się tą kwestią, a także by odpowiednio rozwiązała problemy, podejmując niezbędne działania, które zagwarantują, że leki dotrą na czas do wszystkich pacjentów w UE;

130. wzywa Komisję, aby wykorzystwała wszelkie dostępne środki, by zapobiegać wprowadzaniu na rynek podrobionych produktów leczniczych, ponieważ produkty te są często niskiej jakości i stanowią zagrożenie dla zdrowia oraz wywołują poważne skutki gospodarcze;

Środa, 24 listopada 2021 r.

131. zauważa, że państwa członkowskie potrzebują pomocy technicznej, aby właściwie wdrożyć europejski system weryfikacji autentyczności leków;

132. z zadowoleniem przyjmuje fakt, że Komisja będzie nadal monitorować fuzje między firmami farmaceutycznymi w celu uniknięcia zakłóceń konkurencji;

133. wzywa Komisję, aby przeanalizowała możliwość utworzenia, na wzór mechanizmu rescEU, europejskiej rezerwy nadzwyczajnej produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w przypadku których istnieje wysokie ryzyko wystąpienia braku, aby złagodzić powtarzające się niedobory;

134. przypomina, że niedobory leków mają bezpośredni wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów oraz na kontynuację ich leczenia, w szczególności w przypadku słabszych grup społecznych, takich jak dzieci, osoby starsze, kobiety ciężarne, osoby z niepełnosprawnościami, pacjenci cierpiący na choroby przewlekłe lub nowotwory oraz osoby przebywające na OIT;

135. wzywa Komisję, by opracowała zharmonizowaną definicję niedoborów oraz znormalizowała wymogi sprawozdawcze w państwach członkowskich, aby umożliwić ściślejszą współpracę i szerszą wymianę danych w Europie;

Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia, dane dotyczące zdrowia i RODO

136. z zadowoleniem przyjmuje inicjatywę budowy interoperacyjnej infrastruktury cyfrowej dla europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia; będzie się na niej zestawiać dane rzeczywiste w celu wykorzystania pełnego potencjału tych danych i zapewnienia dostępu do rzadkich metod leczenia oraz zapewnienia sprawiedliwego, przejrzystego i niedyskryminacyjnego dostępu do danych w całej Europie; podkreśla, że spójne stosowanie i egzekwowanie ogólnego rozporządzenia o ochronie danych⁽²⁰⁾ (RODO) we wszystkich państwach członkowskich stanowi podstawę takich inicjatyw;

137. wzywa Komisję i państwa członkowskie do współpracy w celu zapewnienia pełnego i zharmonizowanego stosowania RODO w odniesieniu do prowadzenia badań klinicznych w całej UE;

138. podkreśla, że trzeba promować wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia w pełnej zgodności z RODO; uważa ponadto, że nadrzędne znaczenie ma wzmocnienie i promowanie zaufania i innowacji w zakresie danych w obszarze zdrowia cyfrowego, co będzie możliwe dzięki edukacji i budowaniu potencjału organów regulacyjnych, przemysłu i pacjentów;

139. podkreśla potrzebę promowania pierwotnego i wtórnego wykorzystania zagregowanych danych dotyczących zdrowia oraz zapotrzebowanie w tym względzie na jaśniejszą definicję wtórnego wykorzystania danych w porównaniu z gromadzeniem danych pierwotnych;

140. podkreśla, że ze względu na wrażliwy charakter danych dotyczących zdrowia Komisja i wszystkie odnośne agencje powinny gwarantować, że prowadzone przez nie operacje przetwarzania są zgodne z zasadami ochrony danych: zasadami legalności, rzetelności, przejrzystości, ograniczenia celu, minimalizacji danych, dokładności, ograniczenia przechowywania, integralności i poufności; ponadto podkreśla, że państwa członkowskie i organy UE powinny ściśle przestrzegać zasad ochrony danych określonych w art. 4 rozporządzenia (UE) 2018/1725⁽²¹⁾, a jednocześnie określić odpowiednie techniczne i organizacyjne środki bezpieczeństwa zgodnie z art. 33 tego rozporządzenia;

141. przypomina o istotnej roli, jaką mogą odegrać nowe technologie, cyfryzacja i AI w umożliwianiu naukowcom z europejskich laboratoriów pracy w sieci i dzielenia się celami i wynikami, przy pełnym poszanowaniu europejskich ram ochrony danych; wzywa Komisję do wspierania środków sprzyjających otwartej nauce w celu przyspieszenia wymiany danych i wyników badań w środowisku naukowym w Europie i poza nią;

⁽²⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

⁽²¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

Środa, 24 listopada 2021 r.

142. podkreśla potrzebę rozwoju europejskich skonsolidowanych sieci danych mających na celu przyczynienie się do optymalizacji badań, rozwoju i świadczenia opieki zdrowotnej; podkreśla znaczenie udostępniania danych i dostępności danych dla wykorzystania pełnego potencjału AI w dziedzinie opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym wprowadzaniu solidnych wymogów etycznych i określeniu jasnych zasad odpowiedzialności; odmawia komercjalizacji takich danych i zwraca uwagę na pilną potrzebę przeciwdziałania ich sprzedaży m.in. przemysłowi farmaceutycznemu, podmiotom świadczącym usługi w zakresie ubezpieczenia zdrowotnego, przedsiębiorstwom technologicznym i pracodawcom;

143. uważa, że wzajemne połączenie i interoperacyjność infrastruktur obliczeń wielkiej skali z europejską przestrzenią danych dotyczących zdrowia zapewniłyby dostępność dużych zbiorów danych zdrowotnych wysokiej jakości, które mają kluczowe znaczenie dla badań i leczenia patologii, zwłaszcza chorób rzadkich i schorzeń u dzieci;

144. popiera dostosowanie istniejących ram dopuszczalności w odniesieniu do podejmowania decyzji i przyjmowania technologii AI w celu zapewnienia możliwości opracowywania, przyjmowania i wdrażania AI w systemach opieki zdrowotnej dzięki sprzyjaniu włączeniu, zdolnościom i zaufaniu;

Usystematyzowany dialog z zainteresowanymi stronami

145. dostrzega wiele czynników wpływających na niedobory i w związku z tym zaznacza, że trzeba włączyć producentów i inne zainteresowane strony z łańcucha dostaw w zapobieganie niedoborom leków i radzenie sobie z nimi;

146. wspiera Komisję w jej wysiłkach na rzecz prowadzenia usystematyzowanego dialogu z odpowiednimi podmiotami w farmaceutycznym łańcuchu wartości, organami publicznymi, organizacjami pozarządowymi zajmującymi się pacjentami i zdrowiem, pracownikami służby zdrowia, w tym farmaceutami, oraz środowiskiem badawczym, ponieważ taki dialog pomaga eliminować podstawowe przyczyny niedoborów leków oraz słabości światowego łańcucha produkcji i dostaw leków o krytycznym znaczeniu, surowców farmaceutycznych, produktów pośrednich i farmaceutycznych składników czynnych, a także określać możliwości innowacji; zwraca się do Komisji o zapewnienie zrównoważonej reprezentacji zainteresowanych stron;

147. wzywa Komisję, państwa członkowskie i zainteresowane strony, by jak najszybciej i w oparciu o ten usystematyzowany dialog opracowały jasny i ambitny polityczny plan działania w celu zabezpieczenia i zmodernizowania istniejących europejskich zdolności produkcyjnych w obszarze leków, technologii i farmaceutycznych składników czynnych;

148. uważa, że oprócz usystematyzowanego dialogu w sprawie łańcucha produkcji i dostaw potrzebne jest także szersze polityczne forum farmaceutyczne wysokiego szczebla, zrzeszające podmioty kształtujące politykę, organy regulacyjne, płatników, organizacje pacjentów, przedstawicieli przemysłu i inne odpowiednie zainteresowane strony w łańcuchu dostaw opieki zdrowotnej, aby dzielić się wnioskami z sytuacji nadzwyczajnej związanej z COVID-19 i ustanowić skuteczne ramy polityczne z myślą o zapobieganiu niedoborom w dłuższej perspektywie, umożliwianiu pacjentom dostępu do leków, ograniczaniu opóźnień oraz zapewnieniu konkurencyjności i innowacji;

149. zwraca uwagę na istotną rolę, jaką odgrywają apteki, i docenia ich pracę w okresie pandemii, kiedy w sposób ciągły świadczą wysokiej jakości usługi o kluczowym znaczeniu; podkreśla, że farmaceuci są niezależnym, wiarygodnym i rzetelnym źródłem informacji; proponuje, by farmaceuci w sposób bardziej aktywny uczestniczyli w sprawowaniu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii pod względem oceny i monitorowania skuteczności leków, i zachęca państwa członkowskie, by uwzględniły farmaceutów w programach w dziedzinie służby zdrowia, opieki i badań; apeluje o większe docenianie aptek, które prowadzą działalność na obszarach wiejskich, zatrzymując na nich ludność i dbając o dobrostan obywateli;

Zrównoważone i przyjazne dla środowiska leki

150. podkreśla, że konieczne jest, aby przemysł farmaceutyczny był przyjazny dla środowiska i neutralny dla klimatu w całym cyklu życia produktów leczniczych oraz zapewniał pacjentom dostęp do bezpiecznego i skutecznego leczenia farmakologicznego; wzywa Komisję do wzmocnienia inspekcji i kontroli w całym łańcuchu produkcyjnym, w szczególności poza UE; wzywa Komisję do zapewnienia wysokiej jakości norm w zakresie zrównoważenia środowiskowego w odniesieniu do farmaceutycznych składników czynnych importowanych z krajów spoza UE; wzywa Komisję do zajęcia się problemem odpadów farmaceutycznych z gospodarstw domowych za pomocą środków mających na celu ograniczenie opakowań i rozmiarów pojemników, tak aby nie były one większe niż to konieczne, z jednoczesnym zapewnieniem wygodnego i bezpiecznego posługiwania się nimi przez pacjentów lub konsumentów o ograniczonej możliwości poruszania się, a także apeluje do Komisji o dostosowanie recept lekarskich do rzeczywistych potrzeb leczniczych; zachęca Komisję do przeanalizowania potencjału ograniczania zużycia papieru w opakowaniach przez zastosowanie ulotek elektronicznych, jako środka uzupełniającego obecne papierowe narzędzia informacyjne, przy jednoczesnym utrzymaniu równego dostępu do ważnych informacji; dostrzega kroki już podjęte przez przemysł farmaceutyczny, na przykład inicjatywę ekologicznego zarządzania produktami farmaceutycznymi (Eco-Pharmaco-Stewardship);

Środa, 24 listopada 2021 r.

151. uważa, że Europejski Zielony Ład stwarza doskonałą szansę, by zachęcić producentów farmaceutyków do udziału w realizacji planu zielonej odbudowy poprzez produkcję zgodnie z normami środowiskowymi i ekologicznymi;

152. podkreśla, że z odpadami farmaceutycznymi należy postępować w sposób zgodny z założeniami i celami gospodarki o obiegu zamkniętym; uważa, że przemysł farmaceutyczny powinien podlegać takim samym wymogom i normom w zakresie opakowań i gospodarowania odpadami jak inne sektory; wzywa Komisję, by opracowała jednolite ramy dotyczące opakowań, uwzględniające przyjazność dla użytkownika i charakterystykę przemysłu;

153. wzywa Komisję do opracowania jasnych wytycznych dotyczących roli polityki zamówień publicznych w promowaniu bardziej ekologicznych produktów farmaceutycznych;

154. wzywa Komisję, by zareagowała na apele Parlamentu zawarte w jego rezolucji z dnia 17 września 2020 r. w sprawie strategicznego podejścia do substancji farmaceutycznych w środowisku⁽²²⁾, w szczególności na apel o przeprowadzenie przeglądu prawodawstwa farmaceutycznego w celu zaostrenia wymogów oceny ryzyka dla środowiska oraz warunków zatwierdzania i stosowania leków, pod warunkiem że nie będzie się opóźniać lub odmawiać pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wyłącznie z powodu negatywnego wpływu na środowisko; wzywa ponadto Komisję do przyspieszenia wdrażania procedury oceny ryzyka dla środowiska leków przeznaczonych dla ludzi, dopuszczonych do obrotu przed 2006 r., jeśli nie jest ona dostępna;

155. przypomina, że informacje na przykład o wpływie substancji farmaceutycznych na wodę, o reakcjach w środowisku naturalnym i zdolności do degradacji odgrywają kluczową rolę w zarządzaniu ryzykiem, dlatego powinny być przejrzyste i udostępniane wszystkim odpowiednim zainteresowanym stronom; z zadowoleniem przyjmuje wysiłki podejmowane przez Komisję w celu rozwiązania problemu leków w środowisku; podkreśla potrzebę kontynuowania i zintensyfikowania tych wysiłków, w szczególności w odniesieniu do inwestycji w technologie zapewniające skuteczniejsze metody usuwania leków ze ścieków, oceny wpływu leków weterynaryjnych na środowisko, rozwoju ciągłego monitorowania i wymiany danych na temat potencjalnych istotnych źródeł tego typu zanieczyszczeń;

156. podkreśla, że strategia farmaceutyczna dla Europy powinna uwzględniać cele Planu działania na rzecz eliminacji zanieczyszczeń wody, powietrza i gleby;

157. popiera wdrożenie zasady „zanieczyszczający płaci”, aby zwiększyć odpowiedzialność przemysłu farmaceutycznego za zanieczyszczenia, jakie może powodować;

158. wzywa państwa członkowskie i Komisję do wspierania badań, rozwoju i innowacji w dziedzinie produktów farmaceutycznych, które są równie skuteczne dla pacjentów i z natury mniej szkodliwe dla środowiska;

159. podkreśla, że trzeba inwestować w poszukiwanie nowych alternatywnych, niewymagających wykorzystania zwierząt metod opracowywania leków, bez obniżania poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i bez uszczerbku dla innowacji w dziedzinie produktów farmaceutycznych;

UE jest światowym liderem w dziedzinie opieki zdrowotnej

160. wzywa Komisję do dalszego ułatwiania podmiotom przemysłu farmaceutycznego UE, w tym MŚP, dostępu do światowych rynków dzięki równym warunkom działania oraz solidnym i jasnym ramom regulacyjnym promującym najwyższe normy jakości i bezpieczeństwa na szczeblu międzynarodowym, a także ułatwiającym zawieranie umów handlowych, które nagradzają konkurencyjność opartą na innowacyjności, w celu uczynienia z sektora farmaceutycznego strategicznego filaru UE; apeluje do Komisji o zapewnienie, by umowy handlowe przyczyniały się do większego dostępu do bezpiecznych, skutecznych i przystępnych cenowo leków w UE i w państwach trzecich; zwraca uwagę, jak ważne jest eliminowanie barier handlowych i pozataryfowych w państwach trzecich oraz zapewnianie sprawiedliwego dostępu do rynków międzynarodowych firmom prowadzącym działalność w UE;

161. wzywa Komisję do ułatwienia porozumień między EMA a agencjami regulacyjnymi spoza UE w sprawie zapobiegania sytuacjom kryzysowym i koordynowania reakcji na nie, z pełnym poszanowaniem najwyższych unijnych norm ochrony danych osobowych; zachęca Komisję do współpracy z członkami Światowej Organizacji Handlu, aby ułatwić handel produktami zdrowotnymi, zwiększyć odporność światowych łańcuchów dostaw dzięki stabilnemu dostępowi do surowców oraz przyczynić się do skutecznego reagowania na sytuacje kryzysowe w dziedzinie zdrowia;

⁽²²⁾ Dz.U. C 385 z 22.9.2021, s. 59.

Środa, 24 listopada 2021 r.

162. potwierdza swoje zobowiązanie do dalszej współpracy z Komisją i Światową Organizacją Zdrowia w celu znormalizowania bezpiecznych, skutecznych i trwałych ram regulacyjnych dla produktów leczniczych oraz poprawienia dostępu do leków na całym świecie i zapewnienia ich przystępności cenowej;

Patenty i porozumienie TRIPS

163. zauważa, że ochrona patentowa stanowi istotną zachętę dla firm do inwestowania w innowacje i do wytwarzania nowych leków; zauważa jednocześnie, że skutek wykluczający patentów może prowadzić do ograniczenia podaży oraz dostępu do leków i produktów farmaceutycznych; podkreśla, że należy utrzymać równowagę między zachęcaniem do innowacji dzięki skutkowi wykluczającemu patentów, zadbaniem o dostęp do leków i ochroną zdrowia publicznego; przypomina, że firma, która wprowadza lek do obrotu, może korzystać z wyłączności danych przez okres ośmiu lat od momentu wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004; wzywa Komisję, aby zaproponowała przegląd tego rozporządzenia w celu wprowadzenia możliwości tymczasowego zezwolenia na udzielanie licencji przymusowych w przypadku kryzysu zdrowotnego, co umożliwiłoby produkcję generycznych wersji leków ratujących życie; przypomina, że jest to jeden z instrumentów elastyczności w dziedzinie ochrony patentowej, związanych ze zdrowiem publicznym, uwzględniony już w porozumieniu TRIPS Światowej Organizacji Handlu, a następnie ponownie potwierdzony w deklaracji z Ad-Dauhj z 2001 r.; wzywa Komisję do dopilnowania, by wdrażanie zawartych przez UE umów o wolnym handlu (FTA) nie kolidowało z możliwościami uruchomienia instrumentów elastyczności przewidzianych w porozumieniu TRIPS, oraz do przedstawienia państwom członkowskim wytycznych mających zachęcać do udzielania licencji dobrowolnych zamiast niezwłocznego wydawania licencji przymusowych; podkreśla, że FTA nie powinny koncentrować się wyłącznie na egzekwowaniu norm własności intelektualnej w państwach trzecich, ale powinny uwzględniać wpływ na leki generyczne i biopodobne w UE i państwach trzecich, a także zapewniać koordynację norm regulacyjnych;

o

o o

164. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania niniejszej rezolucji Radzie i Komisji.
