



TESTI APPROVATI

Edizione provvisoria

P9_TA-PROV(2020)0228

Penuria di medicinali: come affrontare un problema emergente

Risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 sulla penuria di medicinali - come affrontare un problema emergente (2020/2071(INI))

Il Parlamento europeo,

- visto l'articolo 3 del trattato sull'Unione europea (TUE),
- visti l'articolo 6, paragrafo 1, TUE e l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea relativo al diritto all'assistenza sanitaria preventiva di tutti i cittadini europei,
- visti l'articolo 14 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e l'articolo 36 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea,
- visti gli articoli 101 e 102 TFUE come pure il protocollo n. 27 sul mercato interno e sulla concorrenza,
- visti gli articoli 107 e 108 TFUE relativi agli aiuti concessi dagli Stati,
- visto l'articolo 168 TFUE, che sancisce che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana,
- vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano¹, e gli obblighi imposti dall'articolo 81, che prevede che siano assicurate forniture appropriate e continue di medicinali, nonché l'articolo 23 bis, sulla notifica all'autorità competente della cessazione della commercializzazione di un prodotto, a titolo temporaneo o permanente,
- vista la relazione di valutazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio in conformità all'articolo 59, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (COM(2017)0135),
- viste le conclusioni del Consiglio dell'8 giugno 2010 in tema di "Equità e salute in tutte

¹ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

le politiche: solidarietà in materia di salute",

- vista la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE¹,
- visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE²,
- visto il regolamento (UE) 2015/1589 del Consiglio, del 13 luglio 2015, recante modalità di applicazione dell'articolo 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea³,
- visto il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano⁴,
- visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio⁵,
- visto il regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni⁶,
- visto il regolamento (UE) 2019/5 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, il regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico e la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁷,
- viste la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE (COM(2018)0051) e la posizione del Parlamento in prima lettura su tale proposta, adottata il 14 febbraio 2019,
- visti l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (accordo TRIPS) e la dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPS e la salute pubblica,
- vista la comunicazione della Commissione dell'8 aprile 2020 dal titolo "Orientamenti sull'approvvigionamento ottimale e razionale di farmaci per evitare carenze durante la

¹ GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65.

² GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1.

³ GU L 248 del 24.9.2015, pag. 9.

⁴ GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1.

⁵ GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

⁶ GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18.

⁷ GU L 4 del 7.1.2019, pag. 24.

pandemia di COVID-19" (C(2020)2272),

- vista la comunicazione della Commissione, del 27 maggio 2020, dal titolo "Il momento dell'Europa: riparare i danni e preparare il futuro per la prossima generazione" (COM(2020)0456),
- vista la comunicazione della Commissione del 27 maggio 2020 dal titolo "Il bilancio dell'UE come motore del piano per la ripresa europea" (COM(2020)0442),
- vista la comunicazione della Commissione del 10 marzo 2020 dal titolo "Una nuova strategia industriale per l'Europa" (COM(2020)0102),
- vista la comunicazione della Commissione, del 20 maggio 2020, sulla strategia dell'UE sulla biodiversità per il 2030 (COM(2020)0380),
- vista la sua risoluzione del 17 aprile 2020 sull'azione coordinata dell'UE per lottare contro la pandemia di COVID-19 e le sue conseguenze¹,
- vista la sua risoluzione del 18 dicembre 2019 relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana²,
- vista la sua risoluzione del 2 marzo 2017 sulle opzioni dell'UE per un miglior accesso ai medicinali³,
- visti gli orientamenti della task force sulla disponibilità dei medicinali autorizzati per uso umano e veterinario, che riunisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e i direttori delle Agenzie per i medicinali (HMA), in particolare quelli del 1° luglio 2019 dal titolo "Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)" (Orientamenti per l'individuazione e la comunicazione delle carenze di medicinali per i titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Unione (SEE)) (EMA/674304/2018) e quelli del 4 luglio 2019 dal titolo "Good practice guidance for communication to the public on medicines' availability issue" (Buone prassi di comunicazione al pubblico in relazione a questioni di disponibilità dei medicinali) (EMA/632473/2018),
- viste le nuove piattaforme create in seguito all'attuale crisi della COVID-19, come il sistema di punti di contatto unici (I-SPOC) dell'EMA, che sta razionalizzando il processo di segnalazione delle possibili penurie di medicinali, al fine di prevenire e di segnalare tali carenze quanto prima possibile; che tali piattaforme hanno consentito e facilitato il dialogo sulle carenze tra gli attori della catena di approvvigionamento farmaceutica e le autorità di regolamentazione,
- viste la relazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) dal titolo "The selection of essential medicines. Report of a WHO Expert Committee" (La selezione dei farmaci essenziali. Relazione di un comitato di esperti dell'OMS) [riunione svoltasi a Ginevra dal 17 al 21 ottobre 1977] (Serie di relazioni tecniche dell'OMS, n. 615), la relazione del segretariato dell'OMS, del 7 dicembre 2001, dal titolo "WHO medicines

¹ Testi approvati, P9_TA(2020)0054.

² Testi approvati, P9_TA(2019)0105.

³ GU C 263 del 25.7.2018, pag. 4.

strategy: revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Drugs" (Strategia dell'OMS per i medicinali: procedura rivista per l'aggiornamento del modello di elenco di medicinali essenziali dell'OMS, EB109/8), la relazione dell'OMS del marzo 2015 dal titolo "Access to new medicines in Europe" (Accesso ai nuovi medicinali in Europa) e la relazione dell'OMS del 9 luglio 2013, dal titolo "Priority Medicines for Europe and the World" (Medicinali prioritari per l'Europa e il mondo),

- visto l'approccio "One Health" dell'OMS,
 - visto l'obiettivo di sviluppo sostenibile n. 3 delle Nazioni Unite, ovvero assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età,
 - vista la relazione di informazione n. 737 del Senato francese sul tema "Carenza di medicinali e vaccini: rafforzare l'etica della salute pubblica nella catena dei medicinali" pubblicata il 27 settembre 2018 ed elaborata da Jean-Pierre Decool per conto della missione di informazione del Senato francese sulla carenza di medicinali e vaccini,
 - visti gli orientamenti della Commissione sugli investimenti diretti esteri e la libera circolazione dei capitali di paesi terzi, e la tutela delle attività strategiche dell'Europa nel contesto dell'emergenza della COVID-19 in vista dell'applicazione del regolamento (UE) 2019/452 (regolamento sul controllo degli investimenti diretti esteri), che sarà pienamente operativo dall'11 ottobre 2020,
 - viste le conclusioni della sessione del Consiglio "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori" del 9 e 10 dicembre 2019,
 - vista la relazione 2016 del gruppo ad alto livello sull'accesso ai medicinali creato dal Segretario generale delle Nazioni Unite, intitolata "Promoting innovation and access to health technologies" (Promuovere l'innovazione e l'accesso alle tecnologie sanitarie),
 - vista la comunicazione della Commissione dell'11 dicembre 2019 sul Green Deal europeo (COM(2019)0640),
 - vista la sua risoluzione del 15 gennaio 2020 sul Green Deal europeo¹,
 - visto l'articolo 54 del suo regolamento,
 - visti i pareri della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia, della commissione per lo sviluppo, della commissione per il commercio internazionale, della commissione per i trasporti e il turismo e della commissione giuridica,
 - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A9-0142/2020),
- A. considerando che l'annoso problema della penuria di medicinali nell'UE è peggiorato in modo esponenziale negli ultimi anni; che l'incremento della domanda globale e la pandemia di COVID-19 hanno ulteriormente aggravato la penuria di medicinali, comportando un indebolimento dei sistemi sanitari degli Stati membri e rischi considerevoli per la salute e l'assistenza dei pazienti, compresa la progressione delle malattie e/o il peggioramento dei sintomi, maggiori ritardi o interruzioni dell'assistenza

¹ Testi approvati, P9_TA(2020)0005.

o della terapia, ricoveri di più lunga durata, una maggiore esposizione a medicinali contraffatti, a errori terapeutici o a eventi avversi che si verificano quando il medicinale mancante è sostituito da un altro, la trasmissione evitabile di malattie contagiose, un notevole disagio psicologico e una maggiore spesa per il sistema di assistenza sanitaria; che agli Stati membri incombe la responsabilità di trovare soluzioni rapide e concrete, anche nel quadro di un coordinamento e di un'azione comuni a livello europeo;

- B. considerando che i trattati e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea stabiliscono che ogni individuo ha accesso all'assistenza sanitaria preventiva e gode del diritto di beneficiare dell'assistenza medica, alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali; che tale diritto dovrebbe essere applicato a tutti i cittadini, compresi quelli che vivono negli Stati membri più piccoli e nelle zone più periferiche dell'Unione; che le carenze di medicinali sono una minaccia crescente per la sanità pubblica, con gravi ripercussioni sui sistemi di assistenza sanitaria e sul diritto di ogni paziente dell'UE di accedere a cure mediche adeguate;
- C. considerando che garantire l'accesso dei pazienti ai medicinali essenziali è uno dei principali obiettivi dell'UE e dell'OMS, oltre a rientrare nell'obiettivo di sviluppo sostenibile n. 3 delle Nazioni Unite; che l'accesso universale ai medicinali dipende dalla loro tempestiva disponibilità e dalla loro accessibilità economica per tutti, senza discriminazioni geografiche;
- D. considerando che i pazienti dovrebbero avere accesso all'assistenza sanitaria e alle opzioni di trattamento di loro scelta e preferenza;
- E. considerando che l'accesso a test diagnostici e vaccini adeguati e a prezzi accessibili è essenziale quanto l'accesso a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi alla portata di tutti;
- F. considerando che le cause delle carenze di medicinali sono profonde, multifattoriali e complesse; che talune decisioni dell'industria farmaceutica, quali la cessazione di prodotti e i ritiri dai mercati meno redditizi di alcuni Stati membri, è spesso una delle cause delle carenze di medicinali;
- G. considerando che è essenziale prevenire le carenze di medicinali e attenuarne le conseguenze nel caso in cui si verificano;
- H. considerando che una strategia efficiente dovrebbe comprendere misure volte non solo ad attenuare la carenza di medicinali, ma anche a prevenirla, attraverso un esame delle molteplici cause profonde alla sua origine;
- I. considerando che mancano definizioni armonizzate tra gli Stati membri dei termini "carenze", "tensioni", "interruzioni della fornitura", "esaurimento delle scorte" e "costituzione di scorte eccessive"; che occorre distinguere tra i "medicinali di rilevante interesse terapeutico" (MITM) e i "medicinali di interesse sanitario e strategico" (MISS);
- J. considerando che le carenze di medicinali impongono costi notevoli agli attori pubblici e privati della sanità;
- K. considerando che i prodotti farmaceutici sono uno dei pilastri dell'assistenza sanitaria e che l'accesso insufficiente ai farmaci essenziali e i prezzi elevati dei medicinali innovativi rappresentano una grave minaccia per la salute della popolazione e la

sostenibilità dei sistemi nazionali di assistenza sanitaria;

- L. considerando che, in molti casi, i prezzi dei nuovi medicinali, segnatamente per i trattamenti oncologici, sono aumentati negli ultimi decenni tanto da raggiungere costi insostenibili per molti cittadini dell'UE;
- M. considerando che l'industria dei medicinali generici e biosimilari fornisce la maggior parte dei medicinali per i pazienti dell'UE (quasi il 70 % dei prodotti farmaceutici dispensati);
- N. considerando che l'ingresso sul mercato dei medicinali generici e biosimilari rappresenta un importante meccanismo per aumentare la concorrenza, ridurre i prezzi e garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari; che il loro ingresso sul mercato non dovrebbe essere ritardato;
- O. considerando che i produttori di farmaci generici che hanno sede nell'UE possono svolgere un ruolo importante nel soddisfare la crescita della domanda di medicinali a prezzi accessibili negli Stati membri;
- P. considerando che i medicinali antitumorali, antinfettivi, antidiabetici e per il sistema nervoso rappresentano oltre la metà di quelli per cui si registrano carenze; che i farmaci iniettabili sembrano essere i più vulnerabili al rischio di penuria a causa della complessità del loro processo di produzione;
- Q. considerando che le carenze di medicinali potrebbero costituire un rischio per il successo delle iniziative sanitarie dell'Unione e degli Stati membri, come il piano europeo di lotta contro il cancro;
- R. considerando che negli Stati membri con mercati di piccole dimensioni i medicinali per la cura di malattie rare spesso non sono disponibili, oppure lo sono a prezzi notevolmente più alti rispetto a quelli praticati sui mercati più grandi;
- S. considerando che la pandemia di COVID-19 ha messo in evidenza l'importanza di un mercato interno ben funzionante e di catene di approvvigionamento solide per i medicinali e le attrezzature mediche; che occorre un dialogo europeo su come garantirli;
- T. considerando che iniziative non coordinate a livello nazionale, quali la costituzione di scorte eccessive e le sanzioni, non sono la soluzione corretta e potrebbero comportare un aumento del rischio di carenze di medicinali;
- U. considerando che, a causa della delocalizzazione della produzione, il 40 % dei medicinali finiti commercializzati nell'Unione proviene da paesi terzi, il che si traduce in una perdita di indipendenza dell'Europa sul piano sanitario; che, sebbene l'Europa abbia una solida impronta produttiva, la catena di approvvigionamento fa ricorso massiccio a subappaltatori all'esterno dell'UE per la produzione delle materie prime in considerazione del costo del lavoro inferiore e della presenza di norme ambientali meno rigorose, facendo sì che dal 60 all'80 % dei principi attivi dei medicinali venga fabbricato al di fuori dell'Unione, segnatamente in Cina e in India; che 30 anni fa questa percentuale era pari al 20 %; che, secondo le stime, questi due paesi producono il 60 % del paracetamolo, il 90 % della penicillina e il 50 % dell'ibuprofene di tutto il mondo; che, ad oggi, non è richiesta alcuna etichetta o etichettatura visibile ai pazienti/clienti per i medicinali e i principi attivi relativamente alla loro origine e al paese di

fabbricazione; che l'accesso limitato ai principi attivi necessari per la produzione di medicinali generici pone una sfida particolare; che la perturbazione della catena di approvvigionamento globale derivante dalla pandemia di COVID-19 ha messo ancor più in risalto la dipendenza dell'UE dai paesi terzi nel settore della sanità; che la nuova pandemia di coronavirus ha messo in luce anche carenze di dispositivi medici, prodotti medici e dispositivi di protezione;

- V. considerando che l'UE continua ad avere un settore produttivo farmaceutico forte, in particolare nel settore innovativo, e che è la terza esportatrice a livello mondiale di prodotti farmaceutici, nell'ambito del commercio mondiale di medicinali; che l'offerta di farmaci generici a un costo inferiore in seguito alla produzione al di fuori dell'UE consente di avere medicinali a prezzi accessibili, con effetti sui bilanci dell'assistenza sanitaria degli Stati membri e sull'accesso da parte dei pazienti;
- W. considerando che, in conseguenza della crisi sanitaria legata alla COVID-19, l'UE farà fronte a una crisi economica che avrà ripercussioni sulle carenze di medicinali e sulla competitività della sua industria farmaceutica;
- X. considerando che è altrettanto importante tutelare e promuovere i siti di produzione esistenti nell'UE e rafforzare il panorama europeo della ricerca;
- Y. considerando che la massificazione della domanda e la pressione sui prezzi si sono tradotte nella concentrazione dell'offerta di principi attivi, nella diminuzione del numero di operatori per la produzione di prodotti chimici e nell'assenza di soluzioni alternative in caso di problemi, come verificatosi con l'attuale crisi COVID-19;
- Z. considerando che i medicinali di rilevante interesse terapeutico e quelli di interesse sanitario e strategico sono insufficienti, i principi attivi farmaceutici poco costosi e semplici da produrre e le scorte di medicinali maturi, essenziali per la salute pubblica, sono carenti; che le case farmaceutiche operano sulla base di un metodo "all'ultimo minuto", che può rendere i produttori vulnerabili agli shock di approvvigionamento laddove vi siano interruzioni impreviste della produzione e della catena di approvvigionamento nonché fluttuazioni della domanda del mercato;
- AA. considerando che il differenziale dei prezzi tra Stati membri favorisce le "esportazioni parallele" verso i paesi nei quali i medicinali sono venduti a un prezzo maggiore; che le esportazioni parallele possono determinare, in taluni casi, la conseguenza indesiderata di creare interruzioni nell'approvvigionamento in vari Stati membri, contribuendo in tal modo a squilibri di mercato; che nella sua risoluzione del 2 marzo 2017 il Parlamento ha invitato la Commissione e il Consiglio a valutare l'impatto del commercio parallelo e delle quote di fornitura;
- AB. considerando che, in assenza di un efficace coordinamento a livello dell'UE, l'inappropriata costituzione di scorte eccessive in taluni Stati membri sta conducendo a squilibri del mercato, inasprando le penurie di medicinali e riducendo l'accesso dei pazienti di tutta l'UE alle cure di cui necessitano;
- AC. considerando che il mancato coordinamento delle misure a livello nazionale si è dimostrato inefficace per far fronte alla crisi della COVID-19 e che sono invece necessari un coordinamento e un dialogo paneuropei;

- AD. considerando che la pandemia di COVID-19 ha evidenziato che il coordinamento tra le istituzioni dell'UE, le autorità di regolamentazione e gli esperti della catena di approvvigionamento farmaceutico è fondamentale per rispondere alle crisi sanitarie e sopperire alle perturbazioni di approvvigionamento, quale la carenza di medicinali; che essa ha inoltre dimostrato l'importanza del coordinamento tra le politiche e i servizi dell'UE per reagire prontamente e in modo efficace alle emergenze, nonché per evitare penurie di medicinali e attenuarle qualora si verificano;
- AE. considerando che un numero crescente di Stati membri sta cercando di costituire scorte nazionali di forniture mediche e che l'aumento della domanda che ne consegue supera le attuali previsioni di domanda basate sull'esigenza epidemiologica; che le impennate improvvise della domanda possono porre sotto notevole pressione i fornitori e far sorgere, di conseguenza, ulteriori sfide in termini di soddisfacimento della domanda in altri paesi;
- AF. considerando che la crisi finanziaria del 2009 ha costretto i paesi europei a introdurre misure insostenibili di contenimento dei costi, come meccanismi di recupero e appalti inefficienti, per ridurre la spesa farmaceutica, con conseguenti ritiri di prodotti e abbandono del mercato da parte di aziende;
- AG. considerando che le restrizioni legate all'assenza di armonizzazione tra le normative degli Stati membri ostacolano la circolazione dei medicinali nel mercato unico;
- AH. considerando che l'emergenza della COVID-19 ha evidenziato un aumento del rischio di tentativi di acquisire capacità sanitarie attraverso investimenti diretti esteri e l'esigenza di preservare e rafforzare la condivisione di tali preziose capacità all'interno del mercato unico;
- AI. considerando che un'industria farmaceutica forte, innovativa e competitiva in Europa è un interesse essenziale per l'UE e i suoi Stati membri;
- AJ. considerando che all'industria farmaceutica serve il giusto quadro giuridico per effettuare ricerche e sviluppare e produrre medicinali all'interno dell'UE;
- AK. considerando che la tutela del brevetto crea un quadro giuridico che è importante per l'innovazione farmaceutica, in quanto fornisce alle imprese incentivi finanziari per coprire i costi di ricerca e sviluppo di nuovi medicinali;
- AL. considerando che gli Stati membri sono liberi di stabilire ulteriori motivazioni per il rilascio delle licenze obbligatorie e determinare cosa costituisce un'emergenza nazionale;
- AM. considerando che i meccanismi di notifica delle carenze di medicinali per gli operatori della catena logistica, e in particolare per i farmacisti, sono attualmente molto frammentari negli Stati membri; che ciò potrebbe impedire un adeguato monitoraggio e la comunicazione tra le autorità degli Stati membri in merito alle carenze di medicinali;
- AN. che l'articolo 81 della direttiva 2001/83/CE invoca misure volte a prevenire le carenze o le problematiche legate alla distribuzione dei medicinali negli Stati membri; che la Commissione ha formulato orientamenti per un approvvigionamento ottimale e razionale di farmaci per evitare carenze durante la pandemia di COVID-19; che, in tali orientamenti, la Commissione riconosce che nessun paese è autosufficiente in termini di

materie prime, principi attivi farmaceutici, prodotti intermedi o medicinali finiti necessari per il corretto funzionamento del sistema sanitario;

- AO. considerando che, secondo la Commissione, la risposta degli Stati membri alla crisi pandemica causata dalla COVID-19 ha richiesto un incremento significativo della produzione di principi attivi e di medicinali nell'UE e che la situazione richiede una riorganizzazione delle catene di approvvigionamento e delle linee di produzione; che, nelle dichiarazioni rese durante un incontro tenutosi il 22 aprile 2020 con i membri della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) del Parlamento europeo, la commissaria Stella Kyriakides ha sottolineato la necessità di aumentare la produzione di medicinali e il livello di innovazione all'interno dell'UE; che tutti i laboratori farmaceutici di piccole e medie dimensioni costituiscono una risorsa da preservare e un terreno fertile per la ricerca e le scoperte da sostenere, in quanto possono contribuire alla prevenzione della penuria di medicinali;
- AP. considerando che il Parlamento nella sua risoluzione dell'8 marzo 2011¹ e il Consiglio nelle sue conclusioni del 13 settembre 2010 hanno entrambi sottolineato la necessità di introdurre una procedura comune di aggiudicazione congiunta delle contromisure mediche, in particolare dei vaccini pandemici; che la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio² incoraggia gli Stati membri a trarre vantaggio dalle procedure di aggiudicazione congiunta, purché tali procedure siano precedute da un accordo sull'aggiudicazione congiunta tra gli Stati membri partecipanti;
- AQ. considerando che la Commissione ha annunciato l'intenzione di pubblicare, entro la fine del 2020, raccomandazioni per una futura strategia farmaceutica dell'UE;
- AR. considerando che la gestione del trasporto e quella della logistica sono di fondamentale importanza per l'approvvigionamento di medicinali, di prodotti farmaceutici, di attrezzature mediche, di dispositivi di protezione individuale, di altre forniture mediche e materie prime, anche in considerazione della crescente complessità della catena di trasporto; che è importante disporre di efficienti valichi di frontiera di tipo "corsia verde", con corsie preferenziali per garantire il flusso libero di medicinali, ridurre le barriere amministrative e facilitare l'accesso ai servizi di trasporto;
- AS. considerando che dovrebbero essere garantiti elevati standard di sicurezza e condizioni di lavoro dignitose per i lavoratori; che la regolamentazione farmaceutica dovrebbe assicurare la qualità, la quantità, la sicurezza e l'efficienza dell'approvvigionamento di medicinali tra gli Stati membri;
- AT. considerando che i pazienti si affidano a un accesso equo ed efficiente ai medicinali, sulla base di un mercato unico sostenibile, competitivo, alimentato da più fonti e ben funzionante, che comprende lo spazio unico europeo dei trasporti;
- AU. considerando che l'epidemia di COVID-19 ha evidenziato il fatto che la circolazione di medicinali intra-UE ed extra-UE è fondamentale per superare i vincoli esistenti e dare

¹ Risoluzione del Parlamento europeo dell'8 marzo 2011 sulla valutazione della gestione dell'influenza H1N1 nel 2009-2010 nell'Unione europea (GU C 199 E, 7.7.2012, p. 7).

² Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

priorità alla circolazione di beni essenziali;

- AV. considerando che è necessario impedire che l'epidemia di COVID-19 aggravi la situazione socioeconomica e le condizioni di vita dei cittadini vulnerabili;
- AW. considerando che il cambiamento climatico è uno dei fattori che comportano l'aumento delle epidemie, della loro espansione geografica e della loro incidenza, unitamente alla globalizzazione, all'urbanizzazione e all'incremento dei viaggi; che la vigilanza europea sulle malattie trasmesse da vettori, come malaria, dengue, chikungunya, zika e febbre del Nilo occidentale, è stata rafforzata;
- AX. considerando che emerge una maggiore correlazione tra la distruzione della biodiversità, gli habitat artificiali e le aree naturali degradate densamente popolate e la propagazione delle "zoonosi", consentendo agli agenti patogeni di origine animale di trasmettersi all'uomo e di diffondersi rapidamente; che la biodiversità è una fonte importante per i medicinali esistenti e per il potenziale sviluppo, in futuro, di altri farmaci;
1. sottolinea l'imperativo geostrategico per l'Unione di riconquistare la sua indipendenza in materia di assistenza sanitaria, garantire una fornitura rapida ed efficiente di medicinali, attrezzature mediche, dispositivi medici, sostanze attive, strumenti diagnostici e vaccini a prezzi accessibili e di prevenirne la carenza, dando priorità all'interesse e alla sicurezza dei pazienti; sottolinea l'importanza di garantire che tutti gli Stati membri abbiano accesso in modo equo alla catena di approvvigionamento; osserva, a tal fine, la necessità che l'industria farmaceutica dell'Unione disponga di una catena di approvvigionamento diversificata e di un piano di attenuazione del rischio di carenza di medicinali al fine di gestire le eventuali vulnerabilità e i rischi per la sua catena di approvvigionamento;
 2. ricorda che, anche se la responsabilità della definizione e dell'organizzazione della politica sanitaria spetta agli Stati membri, l'Unione è responsabile della normativa nel settore farmaceutico nonché delle varie politiche in materia di sanità pubblica e incombe all'UE coordinare e completare l'azione nazionale per garantire a tutti i cittadini e residenti nell'UE servizi sanitari economicamente sostenibili e di alta qualità;
 3. insiste sull'importanza di porre sempre l'interesse e la sicurezza del paziente al centro delle politiche sanitarie, senza permettere discriminazioni nell'accesso ai medicinali e alle cure, e sulla necessità di una cooperazione e un coordinamento più stretti tra gli Stati membri e di facilitare lo scambio di buone pratiche; sottolinea il potenziale danno per i pazienti derivante dalla carenza di medicinali e dispositivi medici; invita la Commissione e gli Stati membri a operare in stretto coordinamento per tutelare la resilienza e la sostenibilità della catena di approvvigionamento sanitaria e garantire la disponibilità continua di medicinali;
 4. sottolinea che la carenza di medicinali è una grave minaccia per il diritto alle cure mediche essenziali per i pazienti nell'UE, in quanto provoca disuguaglianze tra i pazienti in base al paese di residenza e può creare perturbazioni del mercato unico;
 5. insiste sull'importanza di una definizione armonizzata a livello dell'UE di "carenze", "tensioni", "interruzioni della fornitura", "esaurimento delle scorte" e "costituzione di scorte eccessive"; invita la Commissione ad adoperarsi per giungere a tali definizioni

armonizzate in stretta cooperazione con gli Stati membri e tutte le parti interessate, comprese le organizzazioni dei pazienti; invita la Commissione, in particolare, a rafforzare la definizione di "carenza" proposta dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dalla task force congiunta dei direttori delle agenzie per i medicinali (HMA) nel 2019; invita la Commissione a operare una distinzione tra i "medicinali di grande interesse terapeutico" (MITM), vale a dire medicinali per i quali un'interruzione della terapia ha elevate probabilità di compromettere la prognosi vitale dei pazienti a breve o medio termine o di ridurre in modo significativo le probabilità del paziente per quanto riguarda il progressivo potenziale della malattia, o per le quali non esistono adeguate alternative terapeutiche disponibili in quantità sufficiente, e i "medicinali di interesse sanitario e strategico", per i quali l'interruzione della terapia provoca una minaccia immediata alla vita del paziente;

6. ritiene essenziale che le cause profonde delle carenze di medicinali siano valutate e affrontate; accoglie con favore, in tale contesto, il bando di gara lanciato dalla Commissione per uno studio sulle cause della carenza di medicinali nell'Unione e chiede che lo studio sia pubblicato entro la fine dell'anno; chiede, tuttavia, che sia effettuato un altro studio sugli effetti delle carenze di medicinali sull'assistenza, la cura e la salute dei pazienti;
7. invita la Commissione a proporre azioni ambiziose e concrete per affrontare tali problemi nella sua prevista strategia farmaceutica; invita la Commissione a integrare misure per il settore farmaceutico nella proposta di legge in materia di dovere di diligenza per le imprese del 2021;
8. accoglie con favore la proposta della Commissione relativa a un nuovo programma sanitario europeo (EU4Health) e il fatto che uno dei suoi obiettivi dichiarati è promuovere la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali e delle attrezzature mediche; chiede un'azione congiunta sulla prevenzione della carenza di medicinali finanziata dal futuro programma sanitario;
9. ricorda che la carenza di medicinali è una sfida globale; sottolinea che i paesi in via di sviluppo, tra cui numerosi paesi africani, sono i più colpiti da tali carenze; esorta ad affrontare la questione dell'accesso ai medicinali nei paesi in via di sviluppo nell'ambito di un contesto più ampio, nel quadro dell'OMS; invita la Commissione e gli Stati membri ad aumentare il loro sostegno ai paesi in via di sviluppo, in particolare attraverso la riserva strategica RescUE;
10. sottolinea il diritto fondamentale di ciascuna persona a un tenore di vita adeguato per la propria salute, il proprio benessere e quelli dei suoi familiari, come sancito dall'articolo 25 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo; rammenta, a tale proposito, che l'UE si impegna a garantire un elevato livello di protezione della salute umana in tutte le sue politiche e attività, conformemente all'articolo 208 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e al principio della coerenza delle politiche per lo sviluppo, nel pieno rispetto degli impegni internazionali, in particolare l'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile e l'obiettivo di sviluppo sostenibile n. 3 "Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età";

Assicurare gli approvvigionamenti nell'interesse del paziente, garantire l'accesso ai trattamenti medici per tutti i pazienti dell'UE e ripristinare l'indipendenza sanitaria dell'UE

11. ricorda che le carenze di medicinali hanno ripercussioni dirette sulla salute e la sicurezza dei pazienti e sulla prosecuzione del loro trattamento; sottolinea che per i pazienti le conseguenze delle carenze di farmaci comprendono: la progressione della malattia e/o il peggioramento dei sintomi a causa del ritardo nel trattamento, la trasmissione evitabile di malattie infettive, l'aumentato rischio di esposizione a medicinali contraffatti e un notevole disagio psicologico per i pazienti e le loro famiglie; ricorda che nessuno Stato membro è autosufficiente riguardo alle materie prime, alle sostanze intermedie, ai principi attivi farmaceutici e ai medicinali finiti necessari a garantire il corretto funzionamento del suo sistema sanitario;
12. rileva che i rischi sono particolarmente elevati tra le persone più vulnerabili come i bambini, gli anziani, le donne incinte, le persone con disabilità, i pazienti con malattie croniche o il cancro o coloro che sono ricoverati nelle unità di terapia intensiva;
13. ricorda la carenza di farmaci ormonali femminili utilizzati per la contraccezione e la terapia ormonale sostitutiva; rileva con preoccupazione le minacce che tale carenza pone per la salute e i diritti sessuali e riproduttivi delle donne e delle ragazze; sottolinea l'importanza di rafforzare il controllo e la gestione della produzione, della costituzione di scorte e della commercializzazione di tali farmaci, per garantire la continuità delle catene di approvvigionamento, prezzi equi e la disponibilità per le donne;
14. sottolinea che in diversi Stati membri un prezzo più elevato del farmaco sostitutivo proposto al paziente, una percentuale inferiore di rimborso o l'assenza di rimborso costituiscono ostacoli importanti per l'accesso ai medicinali da parte delle persone a basso reddito o di coloro che soffrono di patologie croniche; invita gli Stati membri a garantire l'accesso a un medicinale sostitutivo a un prezzo equivalente o con un rimborso simile in caso di carenze nell'approvvigionamento;
15. invita la Commissione a includere nelle statistiche sui redditi e le condizioni di vita nell'UE (EU-SILC) i dati relativi alle esigenze rimaste insoddisfatte riferite dagli interessati relativamente all'accesso ai medicinali, dal momento che finora l'accesso ai medicinali non viene attualmente misurato nelle statistiche UE-SILC;
16. invita la Commissione e gli Stati membri ad adottare rapidamente le misure necessarie per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento dei prodotti sanitari, ridurre la dipendenza dell'UE nei confronti dei paesi terzi e sostenere la produzione farmaceutica locale per i medicinali di forte interesse terapeutico, dando priorità ai medicinali di interesse sanitario e strategico in stretta cooperazione con gli Stati membri; chiede alla Commissione e agli Stati membri di elaborare, con l'aiuto delle pertinenti parti interessate, una mappatura dei siti di produzione dell'UE nei paesi terzi e una mappatura in evoluzione, da utilizzare come riferimento, dei siti di produzione esistenti e potenziali nell'UE, per poter sostenere, modernizzare e rafforzare le loro capacità, laddove è necessario, possibile e praticabile; sottolinea l'importanza per l'industria farmaceutica di avere la capacità di far fronte all'improvviso aumento della domanda in situazioni critiche;
17. invita la Commissione ad affrontare le questioni legate alla disponibilità, all'accessibilità e ai costi contenuti dei medicinali, alla cooperazione tra le autorità nazionali di regolamentazione, come pure alla dipendenza dell'UE dai paesi terzi per quanto concerne la capacità produttiva, l'approvvigionamento degli API e dei materiali di base nel quadro delle sue prossime strategie per il settore farmaceutico e industriale; ritiene

che tali strategie debbano prevedere misure normative e incoraggiare la produzione di API e medicinali essenziali in Europa con l'obiettivo di rendere i medicinali disponibili, economicamente accessibili, sostenibili e ugualmente accessibili;

18. invita la Commissione a rendere la carenza di medicinali uno dei pilastri della prossima strategia farmaceutica e creare un forum farmaceutico, sotto la supervisione dell'EMA, che riunisca responsabili politici, autorità di regolamentazione, organismi pagatori, pazienti e consumatori, rappresentanti dell'industria e altri soggetti interessati nella catena di approvvigionamento dell'assistenza sanitaria al fine di evitare carenze, affrontare le questioni relative alla sostenibilità farmaceutica e garantire la competitività dell'industria farmaceutica europea; invita in particolare la Commissione a rafforzare maggiormente il dialogo con le parti interessate e con gli interlocutori internazionali per valutare nuove cure e vaccini, e con l'EMA per trovare le modalità per allineare rapidamente tra loro le valutazioni scientifiche delle agenzie nazionali, anche in materia di collaborazione durante la fase di pre-valutazione prima che siano disponibili dati clinici critici, di allineamento della generazione di dati post-approvazione e di approcci flessibili per migliorare la produzione di cure e vaccini;
19. invita la Commissione a garantire che la propria strategia per il settore farmaceutico sia effettivamente volta a contrastare le pratiche commerciali inammissibili in qualunque fase del circuito dei medicinali che potrebbero pregiudicare la trasparenza e le relazioni equilibrate tra i vari enti pubblici e privati, direttamente o indirettamente coinvolti nell'espletamento del servizio pubblico essenziale di garantire l'accesso ai medicinali;
20. esorta la Commissione e gli Stati membri, se necessario per l'interesse pubblico, a prendere in considerazione l'introduzione di misure e incentivi finanziari in linea con le norme sugli aiuti di Stato e le politiche sostenibili in cambio di impegni, proteggere la forte base industriale farmaceutica europea e incoraggiare l'industria a impiantare le proprie attività nell'UE, dalla produzione di API fino alla loro fabbricazione, imballaggio e distribuzione; esorta gli Stati membri a garantire le operazioni esistenti, ad esempio premiando gli investimenti nella qualità dei medicinali e nella sicurezza dell'approvvigionamento; ricorda l'interesse strategico di questo settore e l'importanza di investire nelle imprese europee al fine di diversificare le risorse e incoraggiare lo sviluppo di tecnologie di produzione innovative in grado di migliorare la reattività di tutte le linee di produzione; ricorda che tutti i finanziamenti pubblici devono essere subordinati alla piena trasparenza e tracciabilità degli investimenti, ad obblighi di fornitura sul mercato europeo e alla facilitazione dei migliori risultati per i pazienti, anche in termini di accessibilità e costi contenuti dei farmaci prodotti;
21. esorta la Commissione e gli Stati membri a porre in essere il giusto quadro economico per garantire e modernizzare le attuali capacità produttive di medicinali, tecnologia e API in Europa, per esempio premiando gli investimenti nella qualità dei medicinali e nella sicurezza dell'approvvigionamento;
22. sottolinea che il settore farmaceutico rimane un pilastro industriale importante nonché una forza trainante in termini di creazione di posti di lavoro;
23. ritiene che il Green Deal europeo costituisca un'importante opportunità per incoraggiare i produttori farmaceutici a partecipare al piano di ripresa verde attraverso una produzione che rispetti le norme ambientali ed ecologiche;

24. sottolinea che un totale rimpatrio delle catene di approvvigionamento medico potrebbe non essere possibile in un'economia globalizzata; invita la Commissione, gli Stati membri e i partner multilaterali dell'UE, in particolare l'OMS e l'OMC, a istituire un quadro internazionale per garantire la qualità e l'integrità delle catene di approvvigionamento globali al fine di limitare il ricorso a misure protezionistiche dannose, rispettando nel contempo le norme più rigorose in materia di lavoro e ambiente nella produzione a livello mondiale; invita inoltre la Commissione, in tale contesto, a includere nella sua nuova strategia farmaceutica misure volte a far fronte a qualsiasi perturbazione delle catene di approvvigionamento mondiali; invita la Commissione ad affrontare le questioni relative alla fornitura di medicinali, anche nel contesto della prossima revisione della politica commerciale;
25. osserva che per alcuni medicinali di origine biologica come i derivati dal sangue e dal plasma, mettere l'Europa in condizione di aumentare la sua capacità di raccogliere sangue e plasma sarà fondamentale per ridurre la sua dipendenza dalle importazioni di plasma da paesi terzi; invita la Commissione ad accelerare la revisione della normativa in materia di sangue, tessuti e cellule (direttiva 2002/98/CE¹ e direttiva 2004/23/CE²) al fine di ridurre il rischio di una carenza di questi essenziali medicinali salvavita;
26. ricorda che gli articoli 81 e 23 bis della direttiva 2001/83/CE hanno stabilito obblighi generali per la fornitura di medicinali a carico dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e dei distributori, nonché un obbligo di notifica per i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in caso di interruzione temporanea o permanente dell'approvvigionamento; deplora, tuttavia, le disparità rilevate dalla Commissione nel recepimento di tali obblighi nelle legislazioni nazionali; invita la Commissione e gli Stati membri a garantire che i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e i distributori all'ingrosso rispettino i requisiti della direttiva 2001/83/CE al fine di assicurare forniture appropriate e continue di medicinali; invita la Commissione a chiarire ulteriormente gli obblighi dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi della direttiva 2001/83/CE e sottolinea la necessità di garantire che essi segnalino qualsiasi carenza di medicinali entro i termini stabiliti; sottolinea la necessità di applicare sanzioni dissuasive e proporzionate in caso di inosservanza di tali obblighi giuridici, in linea con il quadro legislativo esistente;
27. chiede alla Commissione e agli Stati membri di esaminare l'introduzione di piani di prevenzione e gestione armonizzati delle carenze che obblighino l'industria a identificare i medicinali di elevato interesse terapeutico per i quali dovrebbero essere adottate misure preventive e correttive al fine di evitare o di ovviare a qualsiasi interruzione dell'approvvigionamento; ritiene che tali piani debbano includere soluzioni per lo stoccaggio strategico dei medicinali, al fine di garantirne l'approvvigionamento per un periodo di tempo ragionevole, nonché meccanismi di segnalazione trasparenti e

¹ Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).

² Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 48).

permanenti attraverso i quali i pazienti e gli operatori sanitari possano segnalare e anticipare le carenze; esorta la Commissione a elaborare orientamenti per garantire che le iniziative nazionali in materia di costituzione di scorte eccessive siano proporzionate al fabbisogno e non producano conseguenze indesiderate in altri Stati membri;

28. rileva che la sicurezza dell'approvvigionamento è un elemento essenziale nella lotta contro la carenza di medicinali e deve essere utilizzata quale criterio qualitativo nel quadro dell'aggiudicazione dei contratti farmaceutici pubblici come pure delle gare d'appalto relative alla fornitura di medicinali, come raccomandato dall'articolo 67 della direttiva 2014/24/UE; sottolinea l'importanza di approvvigionamenti e pratiche di appalto diversificati per i medicinali; esorta la Commissione, nel contesto della direttiva 2014/24/UE, a proporre rapidamente orientamenti per gli Stati membri, in particolare su come applicare al meglio i criteri dell'offerta economicamente più vantaggiosa, al di là dei soli criteri del prezzo più basso; propone che anche gli investimenti realizzati per la produzione di principi attivi e medicinali finiti nell'Unione costituiscano un criterio, come pure il numero e l'ubicazione dei siti di produzione, l'affidabilità della produzione, il reinvestimento dei profitti nella R&S e l'applicazione di norme sociali, ambientali, etiche e di qualità;
29. rileva che le gare d'appalto con un solo aggiudicatario e/o un solo sito di produzione della sostanza di base possono essere un fattore di fragilità in caso di interruzioni dell'approvvigionamento; invita la Commissione e gli Stati membri a esaminare l'introduzione di procedure d'appalto che consentano di selezionare più aggiudicatari, anche tramite l'aggiudicazione congiunta, concentrandosi sulla produzione all'interno dell'UE e garantendo almeno due diverse fonti per la sostanza di base, per mantenere la concorrenza sul mercato e ridurre i rischi di carenze, assicurando nel contempo cure di qualità e a costi contenuti per i pazienti; chiede alla Commissione, a tal fine, di esaminare la possibilità di creare un quadro legislativo che incoraggi e consenta ai sistemi sanitari di organizzare gare d'appalto che premino le case farmaceutiche che garantiscono la fornitura di farmaci in circostanze difficili;
30. invita la Commissione e gli Stati membri a esaminare la possibilità di creare uno o più stabilimenti farmaceutici europei senza scopo di lucro e di interesse generale, che siano in grado di produrre medicinali di interesse sanitario e strategico per l'assistenza sanitaria in assenza di una produzione industriale esistente per completare e garantire la sicurezza degli approvvigionamenti e prevenire possibili carenze di medicinali nei casi di emergenza; ricorda il ruolo essenziale che le nuove tecnologie, la digitalizzazione e l'intelligenza artificiale possono svolgere nel consentire ai ricercatori dei laboratori europei di lavorare in rete e condividere i loro obiettivi e i loro risultati, nel pieno rispetto del quadro europeo per la protezione dei dati;
31. invita la Commissione a valutare attentamente il contributo positivo che l'intelligenza artificiale potrebbe apportare alla consegna rapida e affidabile di forniture mediche;
32. sottolinea l'importanza dei partenariati pubblico-privati, come l'Iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI), nell'ambito dei programmi per la ricerca e l'innovazione; ritiene che la Commissione debba anche prendere in considerazione la creazione di un modello europeo dell'autorità biomedica statunitense per la ricerca e lo sviluppo avanzati;
33. sottolinea che l'urgente necessità di medicinali e di attrezzature mediche non deve

andare a scapito della qualità, della sicurezza, dell'efficacia e dell'economicità dei medicinali per uso umano e dei prodotti sanitari;

34. invita la Commissione ad adottare misure contro la diffusione di medicinali contraffatti provenienti da siti Internet e rivenditori non autorizzati che attualmente destano preoccupazione; ritiene che questa pratica possa causare gravi danni e problemi alla salute o peggiorare le condizioni di salute dei cittadini dell'UE; sottolinea che il coordinamento dell'UE nella mappatura e nella lotta contro la contraffazione di medicinali è essenziale;
35. chiede che sia avviato un dialogo approfondito tra l'industria farmaceutica e altri settori produttivi quali quelli agricolo, orticolo e forestale, al fine di sviluppare la produzione di principi attivi nell'Unione; invita a contrastare l'iperspecializzazione di alcuni settori e a investire in modo massiccio nella ricerca, nella bioeconomia e nelle biotecnologie in un'ottica di diversificazione delle risorse; ritiene che la ripresa industriale dell'Europa debba privilegiare la duplice trasformazione digitale ed ecologica delle nostre società e la creazione di resilienza agli shock esterni;
36. sottolinea l'importanza della ricerca e innovazione di elevata qualità in campo medico, compreso il segmento dei prodotti non coperti da brevetto; chiede la creazione di un'autentica rete europea a sostegno della ricerca terapeutica e medica e sottolinea che il prezzo della delocalizzazione non deve portare a un deterioramento della qualità della ricerca medica; sottolinea che un sistema di ricerca e sviluppo stabile può avere un impatto positivo sulle capacità di produzione e sulla stabilità dell'approvvigionamento;
37. riconosce che l'industria farmaceutica fondata sulla ricerca è un settore essenziale, che contribuisce a garantire una produzione di qualità, la fornitura di medicinali nonché l'innovazione futura per rispondere a esigenze importanti non soddisfatte, e a sostenere la resilienza, la responsività e la preparazione dei sistemi sanitari ad affrontare le sfide future, comprese le pandemie;
38. invita la Commissione a fornire un ambiente in cui l'industria farmaceutica basata sulla ricerca sia incentivata a sviluppare soluzioni accessibili per le esigenze mediche rimaste insoddisfatte, come la lotta alla resistenza antimicrobica; invita la Commissione a mantenere un solido sistema europeo di proprietà intellettuale nell'ambito della prossima strategia farmaceutica, in modo da promuovere la ricerca e lo sviluppo e la produzione in Europa e garantire che l'Europa continui a essere un innovatore e leader mondiale e, infine, a proteggere e rafforzare l'autonomia strategica dell'Europa nell'ambito della salute pubblica;
39. esorta la Commissione a proporre misure volte a incentivare una maggiore inclusione delle piccole e medie imprese (PMI) dell'UE nella catena di approvvigionamento dei medicinali, in ragione del loro ruolo chiave nella ricerca e nell'innovazione e della loro capacità intrinseca di adeguare rapidamente l'orientamento produttivo, in modo da affrontare meglio shock imprevisti;
40. invita la Commissione e gli Stati membri a fornire un ambiente che garantisca che l'Europa continui a essere un luogo attraente per gli investimenti in ricerca e sviluppo, in modo da preservare un'industria farmaceutica attiva, competitiva e basata sulla ricerca attraverso maggiori investimenti nelle capacità nel campo della R&S e nelle infrastrutture, comprese le università, tenendo conto del fatto che l'UE rimane di gran

lunga la regione leader mondiale nella produzione di principi attivi per i medicinali protetti da brevetto; invita la Commissione a fornire risorse finanziarie adeguate nell'ambito di Orizzonte Europa e di altri programmi dell'UE per rafforzare le attività di ricerca e investimento (R&I) dell'Unione a sostegno della produzione in settori industriali chiave, quali l'industria farmaceutica, garantendo nel contempo l'equilibrio geografico e la partecipazione degli Stati membri con scarse attività di R&I a progetti e programmi collaborativi dell'UE nel rispetto del principio di eccellenza;

41. sottolinea il fatto che Orizzonte 2020 ha già finanziato un numero significativo di attività di ricerca e innovazione in ambito sanitario; sottolinea che il finanziamento della ricerca legata al coronavirus non dovrebbe incidere sulle altre priorità sanitarie di Orizzonte 2020; chiede l'erogazione di maggiori finanziamenti a titolo di Orizzonte Europa, destinati a creare e sostenere ecosistemi di ricerca e innovazione incentrati e orientati sui medicinali, compresi i partenariati pubblico-privato e il sostegno alla ricerca pubblica in settori innovativi e ad alto valore aggiunto; sottolinea che un ecosistema di ricerca medica con un ruolo di primo piano richiede competenze, reti e legami accademici, infrastrutture di dati sanitari, un quadro normativo funzionante e politiche di proprietà intellettuale che promuovano l'innovazione; chiede una revisione degli incentivi messi in atto per incoraggiare la ricerca sui "medicinali orfani" al fine di determinare se sono efficaci e chiede nuovi incentivi nel caso non lo siano; sottolinea che Orizzonte Europa e altri programmi dell'UE devono sostenere le malattie rare e che la ricerca, le migliori prassi, le sperimentazioni cliniche e i farmaci per il trattamento delle malattie rare devono essere resi accessibili a vantaggio dei cittadini di tutti gli Stati membri; ricorda l'importanza che la concessione di licenze non esclusive può avere nel mitigare le carenze e stabilizzare i prezzi dei medicinali, in particolare in un contesto di emergenza sanitaria;
42. invita la Commissione a fare il punto sull'impatto del coronavirus sull'industria e sulle PMI e a presentare una strategia industriale dell'UE rinnovata, che privilegi la duplice trasformazione digitale ed ecologica delle nostre società e lo sviluppo di resilienza agli shock esterni; esorta la Commissione a consentire agli Stati membri di compiere ogni sforzo necessario per garantire che le piccole e medie imprese farmaceutiche continuino o riprendano le loro attività di ricerca e contribuiscano a garantire la diversità della nostra produzione e il mantenimento dei posti di lavoro che ne derivano, sottolineando al contempo l'importanza della produzione sostenibile, etica e di qualità per l'occupazione, la crescita e la competitività;
43. sottolinea che le associazioni di pazienti dovrebbero essere maggiormente coinvolte nella definizione delle strategie di ricerca per le sperimentazioni cliniche pubbliche e private, al fine di garantire che rispondano alle esigenze non soddisfatte dei pazienti europei;
44. invita la Commissione a promuovere la trasparenza degli investimenti pubblici per il costo in termini di R&S dei medicinali, affinché tali investimenti si riflettano nella disponibilità e nella fissazione dei prezzi al pubblico; ricorda la sua posizione in merito alla direttiva 89/105/CE¹ e chiede alla Commissione di adottare misure appropriate nella

¹ Posizione del Parlamento europeo, del 6 febbraio 2013, sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia (Testi approvati, P7_TA(2013)0039).

prossima strategia farmaceutica a tale proposito, anche in vista di una revisione della direttiva;

45. invita la Commissione e gli Stati membri a vagliare gli investimenti esteri diretti negli impianti destinati alla produzione farmaceutica, che costituiscono parte dell'infrastruttura sanitaria essenziale dell'Europa;
46. sottolinea l'esigenza di garantire agli operatori sanitari e ai cittadini l'accesso a medicinali e prodotti sanitari efficaci, sicuri e di qualità, controllando e regolamentando l'osservanza continua delle buone pratiche cliniche in relazione all'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche e allo svolgimento delle stesse, secondo i più alti standard di protezione della salute pubblica;
47. chiede di rafforzare il mercato europeo dei medicinali al fine di accelerare l'accesso dei pazienti ai medicinali, rendere l'assistenza sanitaria economicamente più accessibile, ottimizzare il risparmio nei bilanci dei sistemi sanitari nazionali ed evitare oneri amministrativi alle aziende farmaceutiche;
48. sottolinea che i medicinali generici e biosimilari consentono di rafforzare la concorrenza, ridurre i prezzi e realizzare risparmi a vantaggio dei sistemi sanitari, contribuendo così a migliorare l'accesso dei pazienti ai medicinali;
49. evidenzia che si dovrebbero analizzare il valore aggiunto e l'impatto economico dei medicinali biosimilari per la sostenibilità dei sistemi sanitari, che il loro ingresso sul mercato non dovrebbe essere ritardato e che, ove necessario, si dovrebbero valutare misure atte a sostenere la loro introduzione sul mercato;
50. deplora le controversie miranti a ritardare l'ingresso sul mercato dei medicinali generici; invita la Commissione a garantire il rispetto della fine del periodo di esclusiva commerciale dell'innovatore;
51. esprime preoccupazione per il possibile impatto negativo del recesso del Regno Unito dall'UE sulla fornitura di medicinali, in particolare per l'Irlanda; chiede che nell'accordo sulle future relazioni con il Regno Unito siano incluse disposizioni mirate, ad esempio accordi di riconoscimento reciproco, che consentano a entrambe le parti di rispondere alle minacce emergenti in campo sanitario e di garantire un accesso rapido e continuo a medicinali e dispositivi medici sicuri per i pazienti e piani di emergenza in caso di mancato accordo;

Rafforzare l'azione europea per coordinare e completare in modo più efficace le politiche sanitarie degli Stati membri

52. raccomanda che la Commissione, gli Stati membri e l'industria, sotto la guida dell'EMA, collaborino per introdurre una maggiore trasparenza nella catena di produzione e di distribuzione dei medicinali e per creare un'unità europea per la prevenzione e la gestione delle carenze;
53. invita gli Stati membri, in stretta collaborazione con la Commissione e con le altre parti interessate, a esplorare simultaneamente approcci alternativi al fine di garantire scorte adeguate, come l'applicazione efficace dei requisiti normativi esistenti nei confronti di tutti gli attori della catena di approvvigionamento a livello nazionale, nonché misure volte a incrementare la trasparenza all'interno della catena di approvvigionamento;

54. invita la Commissione a elaborare strategie sanitarie a livello europeo che prevedano un paniere comune di medicinali antitumorali, antinfettivi, per la cura di malattie rare e inerenti ad altre aree particolarmente colpite da carenze, al fine di garantire che i pazienti abbiano accesso alle cure, tenendo conto delle differenze di approccio clinico tra gli Stati membri; invita la Commissione a esaminare altresì la possibilità di introdurre criteri armonizzati di fissazione dei prezzi per rendere accessibili questi medicinali e ovviare alle carenze ricorrenti, tenendo conto della parità di potere d'acquisto in tutti gli Stati membri;
55. invita la Commissione a porre il tema delle carenze di medicinali oncologici al centro della parte relativa ai trattamenti del prossimo piano europeo per la lotta contro il cancro;
56. chiede l'introduzione di uno statuto specifico per taluni farmaci maturi, accompagnato da incentivi per i produttori a continuare a commercializzarli nel mercato europeo e garantire la diversificazione della produzione europea;
57. chiede alla Commissione di costituire una riserva strategica europea di prodotti farmaceutici di interesse sanitario e strategico (MISS) che sono ad alto rischio di carenze, sul modello del meccanismo rescEU, al fine di ovviare alle carenze ricorrenti e di costituire una farmacia europea per le emergenze; insiste sul fatto che tale riserva deve essere proporzionata al suo obiettivo ed essere utilizzata in modo trasparente, responsabile ed equo per tutti gli Stati membri; sottolinea che un tale meccanismo dovrebbe essere gestito con attenzione, in particolare per quanto riguarda la durata di conservazione ed evitando sprechi;
58. chiede di designare un'autorità regolamentare a livello europeo incaricata di elaborare, assieme alla Commissione, un meccanismo per la distribuzione equa, tra gli Stati membri interessati da interruzioni o carenze di approvvigionamento, dei medicinali di tale riserva strategica; invita l'autorità europea di regolamentazione designata a pianificare riesami indipendenti e trasparenti, al fine di garantire che tutti gli Stati membri siano trattati allo stesso modo;
59. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare strategie innovative e coordinate e a rafforzare gli scambi di buone prassi in relazione alle scorte; ritiene che l'EMA sia l'organismo più appropriato a essere designato quale autorità di regolamentazione con il compito di prevenire carenze di medicinali a livello dell'UE durante le emergenze e al di fuori di esse e che a tal fine dovrebbe esserle conferito un mandato più ampio e dovrebbero esserle assegnate maggiori risorse; chiede pertanto alla Commissione di modificare le normative attuali al fine di rafforzare le capacità dell'EMA; sottolinea che, a lungo termine, l'EMA dovrebbe essere in grado di fornire autorizzazioni all'immissione in commercio subordinate al rispetto dei requisiti di fornitura e accessibilità da parte dei fabbricanti, senza che tali requisiti comportino una carenza di medicinali; auspica che il potenziamento delle risorse dell'EMA le consenta di mantenere l'attuale sistema di ispezione dei siti di produzione stabiliti in paesi terzi attraverso il coordinamento degli ispettori nazionali;
60. chiede la revisione del regolamento (CE) n. 141/2000 concernente i medicinali orfani¹

¹ Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1).

al fine di invertire l'onere della prova per la clausola di esclusiva di mercato della durata di dieci anni, così che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio debba dimostrare che il rendimento del prodotto non è sufficiente a coprire i costi di ricerca e sviluppo;

61. invita la Commissione a progettare e istituire un fondo per i medicinali orfani che sia finanziato dagli Stati membri, volto all'approvvigionamento comune di medicinali orfani in tutta l'UE per conto degli Stati membri;
62. chiede che siano lanciate ulteriori procedure dell'UE di aggiudicazione congiunta a livello europeo per far fronte alle carenze di medicinali, soprattutto in tempi di crisi sanitaria, come è avvenuto a seguito del dilagare del virus della COVID-19, prevedendo procedure semplificate e trasparenti per assicurare maggiore rapidità di risposta; chiede, in particolare, di istituire aggiudicazioni congiunte dell'UE per i medicinali destinati al trattamento delle malattie rare, al fine di garantire che tali medicinali siano disponibili in tutti gli Stati membri; invita la Commissione a procedere a una valutazione e a una revisione urgenti, mediante regolamento, della decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, che istituisce il meccanismo di aggiudicazione congiunta, in linea con i trattati;
63. invita la Commissione e gli Stati membri a riconsiderare l'idea di trasparenza dei prezzi netti e di rimborso di varie terapie, al fine di conferire agli Stati membri parità di condizioni nei negoziati con le aziende farmaceutiche in merito a trattamenti che non sono oggetto di aggiudicazione congiunta;
64. invita la Commissione ad aumentare il proprio coinvolgimento a sostegno della tutela delle infrastrutture sanitarie critiche degli Stati membri e a cominciare ad applicare il programma europeo per la protezione delle infrastrutture critiche al settore delle infrastrutture sanitarie;
65. chiede la piena e tempestiva applicazione del regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano; ritiene che tale regolamento faciliterebbe l'avvio di sperimentazioni cliniche ad ampio respiro effettuate in modo armonizzato e coordinato a livello dell'UE;
66. invita la Commissione e l'EMA a collaborare con l'industria per garantire che i medicinali resi disponibili in uno Stato membro siano disponibili in tutti gli altri Stati membri, in particolare quelli più piccoli;
67. invita la Commissione a valutare l'impatto del commercio parallelo sulla carenza di medicinali negli Stati membri e ad affrontare in modo adeguato i problemi, adottando le misure necessarie per garantire che i medicinali raggiungano tutti i pazienti nell'UE in modo tempestivo; sottolinea, a tale proposito, la necessità di includere le esperienze dei pazienti, dei gruppi di consumatori e degli operatori sanitari;
68. sottolinea l'importanza dell'acquisizione di autonomia dei pazienti e di un approccio orientato al paziente; esorta la Commissione e gli Stati membri a migliorare la rappresentanza dei pazienti e il loro contributo al processo decisionale in merito alle problematiche connesse a potenziali carenze dei loro medicinali;
69. invita gli Stati membri ad adottare una posizione comune e ad avviare i negoziati

relativi a un progetto di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla valutazione delle tecnologie sanitarie e di modifica della direttiva 2011/24/UE;

Rafforzare la cooperazione tra gli Stati membri

70. invita la Commissione a creare una piattaforma digitale innovativa, agevole, trasparente e centralizzata per la trasmissione e la notifica di informazioni armonizzate sulle scorte disponibili e sulle carenze di medicinali e di attrezzature mediche, con la partecipazione delle agenzie nazionali e di tutti gli attori del settore, compresi produttori, grossisti e farmacisti e al fine di evitare duplicazioni; accoglie con favore il lavoro svolto dalla task force congiunta EMA-HMA sulla disponibilità dei medicinali e l'introduzione, da parte dell'EMA, dei punti di contatto unici (SPOC) e dei punti di contatto unici dell'industria (i-SPOC); invita a valutare e a rafforzare i sistemi di informazione esistenti al fine di individuare in modo chiaro le difficoltà, le carenze e le esigenze di ciascuno Stato membro e di evitare la costituzione di scorte eccessive; incoraggia la Commissione, a tale proposito, a utilizzare e attuare gli strumenti digitali e telematici a livello paneuropeo, nonché a considerare la possibilità di modificare il regolamento sulle variazioni¹ e gli orientamenti in materia di classificazione delle variazioni; invita la Commissione e gli Stati membri a introdurre un sistema di allerta rapido a livello sia nazionale che europeo al fine di rafforzare l'obbligo di notifica delle aziende farmaceutiche per qualsiasi interruzione o tensione in materia di approvvigionamento di medicinali;
71. reputa fondamentale migliorare la comunicazione tempestiva rivolta agli operatori sanitari e ai pazienti in relazione alla disponibilità dei medicinali attraverso strumenti digitali innovativi che consentano di conoscere in tempo reale e aggiornato la localizzazione, la quantità e il prezzo di un dato medicinale, nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati; ricorda che i professionisti del settore sanitario devono avere accesso a informazioni aggiornate per poter rispondere adeguatamente alle carenze esistenti e a quelle emergenti; sottolinea che la conoscenza tempestiva del problema di approvvigionamento e l'individuazione precoce delle possibili alternative terapeutiche possono migliorare la sicurezza dei pazienti; raccomanda pertanto l'inclusione di informazioni destinate agli operatori sanitari in merito alle alternative disponibili;
72. ritiene che gli Stati membri dovrebbero condividere con tutti gli attori coinvolti informazioni quali le previsioni epidemiologiche, per aiutarli a pianificare meglio le loro attività a fronte di una domanda crescente e a soddisfare meglio i fabbisogni in situazioni di carenza;
73. ricorda che la disinformazione può condurre a un uso improprio dei medicinali e alla costituzione di scorte eccessive;
74. osserva a questo proposito che le persone stanno accumulando farmaci per paura di esaurire le scorte; invita i governi a contrastare tali timori educando e assicurando i

¹ Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari (GU L 334 del 12.12.2008, pag. 7).

cittadini, onde porre fine all'eccessivo consumo di risorse;

75. chiede che il foglietto illustrativo in formato cartaceo sia integrato da una versione elettronica, accessibile in tutte le lingue dei paesi in cui è commercializzato il medicinale, nell'ottica di facilitare la circolazione e la vendita dei medicinali all'interno del mercato unico e quindi limitare le carenze; invita la Commissione a valutare la possibilità di consentire ai produttori, su base volontaria e senza oneri aggiuntivi, di introdurre un sistema di etichettatura visibile e identificabile dai pazienti/clienti per quanto concerne l'origine e il luogo di produzione dei medicinali e dei principi attivi;
76. sottolinea l'importanza di garantire il corretto funzionamento del mercato unico al fine di eliminare gli ostacoli all'accesso ai medicinali, ai dispositivi medici e ai dispositivi di protezione per tutti i cittadini, in particolare per quelli che vivono in Stati membri che, a causa delle loro ridotte dimensioni o della loro ubicazione isolata, dipendono fortemente dalle importazioni e non accedono facilmente alla catena di approvvigionamento;
77. raccomanda l'elaborazione di un catalogo delle carenze in tutti gli Stati membri, che consentirebbe all'EMA di aggiornare agevolmente il suo catalogo pubblico delle carenze valutato dal suo comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) e/o dal suo comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC);
78. sottolinea quanto sia importante che la Commissione adotti tutte le misure necessarie a combattere la speculazione, le frodi e gli abusi sui prezzi nell'ambito degli scambi commerciali di sostanze mediche essenziali;
79. condanna lo sfruttamento delle carenze a fini criminali; ricorda che la contraffazione o la falsificazione di medicinali e di attrezzature mediche esacerba le tensioni nell'approvvigionamento; chiede il rafforzamento delle misure volte a contrastare tali pratiche, ad esempio il controllo delle piattaforme online che offrono farmaci, il rafforzamento della cooperazione tra le agenzie UE e nazionali competenti e il rispetto dei diritti delle vittime;

Prevenire e affrontare le carenze in caso di crisi sanitarie

80. evidenzia con preoccupazione le carenze di alcuni medicinali verificatesi durante la crisi della COVID-19, tra cui anche quelli utilizzati in terapia intensiva; sottolinea l'importanza di mantenere la produzione, l'approvvigionamento, la distribuzione, lo sviluppo di farmaci di elevata qualità e la parità di accesso agli stessi sotto il coordinamento dell'EMA; prende atto con preoccupazione dei divieti di esportazione imposti su alcuni medicinali a livello mondiale e plaude all'impegno della Commissione di garantire l'approvvigionamento di medicinali; sottolinea che l'uso sperimentale di medicinali per il trattamento della COVID-19 non deve comportare carenze per i pazienti con altre patologie che dipendono da tali medicinali;
81. invita la Commissione, in stretta collaborazione con gli Stati membri, ad adottare un piano europeo per la preparazione alle pandemie onde garantire una risposta europea coordinata ed efficace; accoglie con favore la creazione da parte della Commissione di una centrale di coordinamento per le attrezzature mediche per la COVID-19; ribadisce l'invito espresso nella propria risoluzione del 17 aprile 2020 di creare un meccanismo europeo di risposta sanitaria per far fronte a qualsiasi tipo di crisi sanitaria;

82. sottolinea che un piano europeo per la preparazione alle pandemie dovrebbe prevedere il coordinamento delle informazioni sulla distribuzione e il consumo di prodotti medici negli Stati membri e un'adeguata definizione di flessibilità normativa per ovviare a eventuali tensioni nell'approvvigionamento; ritiene che tale piano debba prevedere altresì un ampio ricorso a meccanismi di cooperazione anti-crisi a livello di UE atti a contrastare gravi minacce sanitarie a carattere transfrontaliero, come ad esempio rescEU e l'accordo sull'aggiudicazione congiunta, onde sostenere efficacemente le capacità di risposta degli Stati membri;
83. sottolinea che l'attuazione di un sistema di scambi aperto, libero, equo, trasparente, applicabile, fondato su regole e multilaterale è indispensabile per garantire la disponibilità di medicinali a livello mondiale e limitare la nostra vulnerabilità in caso di future emergenze;
84. valuta positivamente, nel contesto della crisi della COVID-19, la maggiore flessibilità normativa introdotta per limitare le carenze e facilitare la circolazione dei medicinali tra gli Stati membri, tra cui l'accettazione di diversi formati di imballaggio, la procedura di riutilizzo volta a consentire ai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio di ottenere l'approvazione in un altro Stato membro, la proroga della validità dei certificati di buone prassi di fabbricazione, il prolungamento delle scadenze, l'utilizzo di medicinali veterinari, ecc.; invita la Commissione a vigilare rigorosamente sul ricorso a tali soluzioni e a garantire che non sia compromessa la sicurezza dei pazienti, rendendole tuttavia disponibili in caso di difficoltà o carenze; plaude altresì, a tale proposito, alla proroga temporanea della data di applicazione del regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici; chiede al riguardo una strategia specifica per i medicinali orfani;
85. osserva che la tutela brevettuale rappresenta un incentivo fondamentale affinché le imprese investano nell'innovazione e producano nuovi medicinali; rileva nel contempo che l'effetto preclusivo dei brevetti può comportare un approvvigionamento limitato sul mercato e un accesso ridotto a medicinali e prodotti farmaceutici; insiste sulla necessità di trovare un equilibrio tra la promozione dell'innovazione, mediante l'effetto preclusivo dei brevetti, e la garanzia dell'accesso ai medicinali e la tutela della salute pubblica; ricorda che, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 726/2004, un'azienda che commercializza un medicinale può beneficiare dell'esclusività dei dati per un periodo di otto anni dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio; invita la Commissione a proporre una revisione del suddetto regolamento per prevedere la possibilità di autorizzare temporaneamente la concessione di licenze obbligatorie in caso di crisi sanitaria, in modo da consentire la produzione di versioni generiche di medicinali salvavita; ricorda che ciò costituisce una delle flessibilità della sanità pubblica in materia di tutela brevettuale già inclusa nell'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) dell'OMC e ribadita ulteriormente dalla dichiarazione di Doha del 2001; invita la Commissione a garantire che l'attuazione degli accordi di libero scambio dell'UE non interferisca con la possibilità di invocare le flessibilità previste dall'accordo TRIPS e a fornire orientamenti agli Stati membri onde incoraggiare le licenze volontarie anziché le licenze obbligatorie immediate;
86. ricorda che il regolamento (CE) n. 816/2006¹ armonizza la procedura di concessione di licenze obbligatorie per brevetti e certificati complementari di protezione concernenti la

¹ Regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla

fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici, se questi prodotti sono destinati all'esportazione verso paesi importatori ammissibili che ne hanno bisogno per affrontare problemi di salute pubblica; chiede alla Commissione di prendere in considerazione, nel contesto della sua prossima strategia farmaceutica, la possibilità di norme armonizzate sulla concessione di licenze obbligatorie per i medicinali, come i vaccini, che consentirebbero agli Stati membri di rispondere più rapidamente e in modo più efficace a future crisi sanitarie;

87. insiste sulla necessità che i regimi di licenze obbligatorie si iscrivano all'interno di un'azione più ampia dell'UE per affrontare la questione dell'accesso ai medicinali; invita la Commissione a proporre un piano d'azione europeo al riguardo;
88. sottolinea che la protezione e l'applicazione dei brevetti dovrebbero tenere in debita considerazione gli interessi della società, in particolare la tutela dei diritti umani e le priorità di sanità pubblica; ricorda, allo stesso modo, che la protezione dei brevetti non dovrebbe interferire con il diritto alla salute né contribuire ad accrescere il divario tra i cittadini più ricchi e quelli più poveri in termini di accesso ai medicinali; ritiene che l'approccio dell'Unione nei confronti di tale questione dovrebbe garantire l'armonizzazione e la coerenza tra le diverse misure a disposizione degli Stati membri;
89. sottolinea che una vasta rete di ALS equi e correttamente attuati, con disposizioni equilibrate in materia di proprietà intellettuale e di cooperazione normativa, unitamente a un sistema commerciale multilaterale pienamente funzionante, e con l'OMC e un organo d'appello operativo al suo interno, rappresenta il modo migliore per garantire la disponibilità di molteplici fonti di produzione per i medicinali essenziali e la convergenza delle norme di regolamentazione a livello globale, assicurando un forte quadro globale di innovazione e integrazione della produzione europea; sottolinea l'importanza di disporre di diverse opzioni per garantire un'adeguata disponibilità dei farmaci necessari, tra cui la disponibilità, ove necessario, ad autorizzare l'importazione di medicinali prodotti all'estero in virtù di licenze obbligatorie; ricorda che la differenza dei quadri normativi e degli standard dei prodotti medicinali può creare un ostacolo innecessario agli scambi; sottolinea l'importanza di norme europee in materia di sicurezza e di qualità; incoraggia l'adozione di norme internazionali ed esorta la Commissione a garantire che tutti i prodotti medicinali finiti o intermedi destinati al mercato europeo soddisfino le norme europee in materia di qualità e sicurezza applicabili e che non siano contraffatti; constata che un altro modo per garantire l'autonomia strategica dell'Unione in campo sanitario è quello di includere nel programma IPCEI (importanti progetti di comune interesse europeo) la produzione farmaceutica di taluni prodotti;
90. incoraggia vivamente tutti i paesi a sottoscrivere l'accordo dell'OMC sull'eliminazione dei dazi sui medicinali; sollecita l'estensione del suo campo di applicazione a tutti i prodotti farmaceutici e medicinali, rispettando nel contempo lo spazio politico di tutti i paesi e garantendo l'accesso dei loro cittadini ai medicinali; sottolinea che i prodotti medici e i medicinali, anche nelle loro forme intermedie, dovrebbero essere sempre esenti da ritorsioni nelle controversie commerciali ed essere facilmente accessibili; sollecita inoltre l'eliminazione immediata, unilaterale e temporanea dei dazi sui prodotti medici e farmaceutici, al fine di agevolare le importazioni di tali beni; insiste sulla necessità che lo sviluppo di prodotti medici

fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 1).

sia in linea con le norme internazionali in materia di diritti umani e rispetti l'accordo di Parigi, e che i diritti dei lavoratori siano conformi alle convenzioni fondamentali dell'OIL; prende atto del lavoro della Commissione sulla legislazione in materia di dovuta diligenza;

91. invita la Commissione e gli Stati membri ad assicurare la rapida e piena attuazione, – e, se del caso, la revisione – del regolamento sul controllo degli investimenti esteri diretti, in cui sarebbe opportuno includere l'assistenza sanitaria come settore strategico;
92. ricorda che la crisi della COVID-19 ha messo alla prova la resilienza dei sistemi sanitari pubblici; è del parere che l'introduzione di prove di stress atte a valutare la resilienza alle crisi dei sistemi sanitari pubblici possa contribuire a individuare i fattori strutturali di rischio e permettere di contrastare efficacemente le carenze in caso di pandemia; chiede alla Commissione e al Consiglio di formulare, in base ai risultati ottenuti da tali prove, raccomandazioni rivolte agli Stati membri, al fine di rafforzare i loro sistemi sanitari e di rispondere a qualsiasi necessità essenziale che potrebbe insorgere in caso di emergenza sanitaria;
93. ritiene che i sistemi sanitari dell'UE necessitino di più norme comuni e di una migliore interoperabilità, nell'ottica di evitare le carenze di medicinali e di fornire un'assistenza sanitaria di qualità a tutti i membri della società; chiede pertanto alla Commissione di proporre una direttiva recante norme minime per la qualità dei sistemi di assistenza sanitaria sulla base dei risultati delle prove di stress;
94. ritiene che, in caso di crisi sanitaria, la chiusura delle frontiere e i controlli doganali non possano costituire un ostacolo alla circolazione transfrontaliera di prodotti medici di elevato interesse all'interno dell'Unione; invita la Commissione e gli Stati membri a istituire procedure sicure e rapide per il controllo dei prodotti alle frontiere in caso di crisi sanitaria, nel rispetto del diritto dell'UE;
95. osserva che l'epidemia di COVID-19 ha messo in evidenza l'importanza della cooperazione e della solidarietà tra gli Stati membri e della consegna tempestiva di medicinali in circostanze urgenti ed eccezionali, che potrebbero ripetersi in futuro; sottolinea, inoltre, che una nuova politica industriale e dei trasporti e gli investimenti in R&S sono essenziali per garantire che l'industria farmaceutica possa rispondere alle esigenze del futuro;
96. evidenzia la necessità di una rete di trasporto e logistica più efficiente e sostenibile e di una riduzione della lunghezza delle vie di trasporto, che comporterebbe una riduzione delle emissioni, attenuando l'impatto sull'ambiente e sul clima, migliorando il funzionamento del mercato interno e riducendo le barriere amministrative;
97. invita gli Stati membri ad attuare le "corsie verdi" proposte dalla Commissione nei suoi "orientamenti per le misure di gestione delle frontiere per proteggere la salute e garantire la disponibilità di beni e servizi essenziali", ai fini del buon funzionamento del trasporto non solo di medicinali ma anche di materie prime, prodotti semilavorati e materiali connessi, tra cui gli imballaggi; insiste sulla necessità di mantenere aperte le frontiere attraverso corsie verdi affinché possano essere utilizzate per far fronte a futuri imprevisti;
98. reputa necessario eliminare le strozzature e affrontare gli attuali ostacoli alla creazione di uno spazio unico europeo dei trasporti, pienamente integrato e ben funzionante, per tutti i modi di trasporto; insiste sulla necessità di promuovere l'intermodalità, favorendo al contempo il passaggio alla ferrovia, finanziare gli hub principali e assicurare la

fornitura ininterrotta di vari tipi di merci, comprese le merci pericolose che sono fondamentali per la produzione dell'industria chimica e farmaceutica; invita gli Stati membri a garantire il potenziamento delle strutture mediche e del personale medico in vista della crescita del volume di traffico, conseguenza dell'abolizione delle restrizioni;

99. sottolinea l'importanza dei sistemi informatici per facilitare la tracciabilità, la supervisione e la fornitura tempestiva di medicinali e lo scambio di informazioni tra i vari attori coinvolti nella catena logistica dei trasporti, comprese le autorità doganali;
100. invita la Commissione a porre in essere, di concerto con gli Stati membri, meccanismi per garantire un trasporto rapido e sicuro e una migliore sorveglianza del trasporto e dello stoccaggio di medicinali, in particolare l'introduzione di un piano di emergenza che garantisca il trasporto senza ostacoli di medicinali, nel caso in cui il settore dei trasporti sia perturbato e i piani di distribuzione non convenzionali, ad esempio le consegne di medicinali sensibili al fattore tempo, siano effettuati mediante traffico di linea misto;
101. rileva l'importanza di garantire norme di sicurezza non discriminatorie e di elevato livello, sia per le infrastrutture di trasporto che per i dipendenti, rendendo possibile la gestione di quantità significative nella catena di approvvigionamento, senza interruzioni, consentendo alle autorità competenti di adottare misure proporzionate e adeguate, volte a ridurre al minimo i rischi per la salute; sottolinea l'importanza di preservare buone condizioni di lavoro per i conducenti;
102. invita la Commissione e gli Stati membri a garantire che gli operatori sanitari siano autorizzati ad attraversare le frontiere interne se lavorano in un paese limitrofo;
103. rileva l'importanza di un'attenta gestione della capacità di deposito a temperatura ambiente e della catena del freddo nelle infrastrutture di trasporto in entrata e in uscita;
104. insiste sulla necessità di eliminare gli ostacoli all'accesso ai medicinali, ai dispositivi medici e ai dispositivi di protezione per tutti i cittadini, in particolare quelli che vivono negli Stati membri che, a causa delle loro ridotte dimensioni o della posizione remota, dipendono fortemente dalle importazioni e non accedono facilmente alla catena di approvvigionamento;
105. sottolinea l'importanza di soddisfare specifiche esigenze di trasporto a livello locale e regionale, in particolare nelle zone periferiche, rurali, montane, scarsamente popolate e nelle aree insulari e ultraperiferiche, che sono più difficili da raggiungere e comportano costi di consegna più elevati; ritiene che i piani strategici di miglioramento delle infrastrutture negli Stati membri debbano comprendere azioni concrete per tali aree; rileva l'importanza di assicurare che la transizione digitale raggiunga queste aree e la necessità di accelerare l'adozione di nuove soluzioni adattate alle loro esigenze, migliorando la connettività, l'accessibilità e le possibilità economiche; sottolinea che in queste zone l'accesso ai medicinali non dovrebbe essere ostacolato in alcun modo;
106. invita la Commissione a fornire sostegno organizzativo e finanziario, anche attraverso i programmi di lavoro adottati nell'ambito del quadro finanziario pluriennale 2021-2027, agli Stati membri e agli operatori del trasporto durante gli eventi di emergenza, quali le pandemie, e a privilegiare nonché a garantire uno spazio riservato in tutte le spedizioni di merci essenziali, come medicinali, sostanze farmaceutiche attive e attrezzature mediche;

107. chiede l'attuazione di soluzioni rapide e innovative per attenuare tempestivamente la carenza di medicinali e consentire il trasporto sicuro di farmaci deteriorabili, tracciando i prodotti attraverso un costante monitoraggio a distanza; invita la Commissione ad ampliare le competenze del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) nel settore della sanità pubblica e a promuovere lo scambio delle migliori pratiche;
108. invita l'ECDC a divulgare i dati per la modellazione della prevista progressione della pandemia di COVID-19 in ciascuno Stato membro, nonché i dati sui bisogni dei pazienti e sulle capacità degli ospedali negli Stati membri, allo scopo di anticipare meglio la domanda e garantire la fornitura di medicinali ove richiesti; ritiene che l'EMA dovrebbe operare di concerto con l'ECDC onde prevenire meglio le carenze di medicinali e di farmaci di uso comune in vista di possibili epidemie e pandemie future;
109. invita la Commissione, l'EMA e le autorità nazionali di regolamentazione a far tesoro di tutti gli sforzi pragmatici compiuti durante la crisi della COVID-19 e a continuare ad ammettere flessibilità normative per i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, ad esempio per quanto riguarda le procedure di modifica dei fornitori di sostanze farmaceutiche attive, la designazione di nuovi siti di produzione e la velocizzazione delle autorizzazioni all'importazione, per poter ovviare meglio alla carenza di medicinali;
110. riconosce che le quote di approvvigionamento applicate dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sulla distribuzione dei prodotti sanitari sono fissate in base a diversi parametri, tra cui le stime delle necessità dei pazienti a livello nazionale; invita la Commissione a riflettere, insieme alle parti interessate dell'industria farmaceutica, sui volumi delle scorte di medicinali disponibili; ricorda, al riguardo, che il volume delle scorte predisposte dai distributori è spesso scarso e causa rallentamenti e carenze e che in alcuni tratti della catena di distribuzione è stata rilevata una mancanza di trasparenza delle scorte;
111. sottolinea che le politiche tariffarie in ambito farmaceutico che contemplano esclusivamente le spese impediscono agli adeguamenti dei prezzi di riflettere le variazioni del costo dei beni, della produzione, delle procedure normative e della distribuzione e incidono negativamente sull'affidabilità dell'approvvigionamento; osserva con preoccupazione che l'aumento della domanda di prodotti in presenza di penuria di medicinali potrebbe aumentare il rischio di pratiche tariffarie sleali che si verificano nelle regioni interessate dalle carenze, nonché nei casi in cui prodotti farmaceutici alternativi potrebbero sostituire quelli interessati dalle carenze;
112. richiama l'attenzione sul fatto che alcuni esempi di carenze sono associati ai tempi richiesti per soddisfare i requisiti normativi, compresi l'intervallo normativo e le prescrizioni nazionali, ma sottolinea al contempo che il fabbisogno di medicinali e di attrezzature mediche non può andare a scapito della qualità, della sicurezza, dell'efficacia e dell'economicità dei medicinali per uso umano e dei prodotti sanitari, tra cui i dispositivi medici; ricorda che il rispetto delle norme applicabili all'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche con i medicinali e il controllo dell'osservanza delle buone prassi cliniche nello svolgimento delle stesse devono continuare a essere regolamentati e controllati secondo i più rigorosi standard di protezione della salute pubblica; ricorda inoltre la necessità di dare precedenza all'ottimizzazione delle procedure normative, mantenendo nel contempo i suoi elevati standard scientifici, al fine di consentire compiti amministrativi semplificati associati al mantenimento dei medicinali sul mercato modificando la vigente normativa sulle "variazioni", un migliore accesso alle informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari e un flusso semplificato di medicinali da uno Stato membro all'altro in

caso di carenze; incoraggia la Commissione a sfruttare al meglio l'informatica per le procedure normative, compresi gli strumenti digitali e telematici, al fine di incrementare l'efficienza normativa in tutta l'UE, nel rispetto delle norme sulla riservatezza dei dati di cui al regolamento (UE) 2016/679 (il regolamento generale sulla protezione dei dati – GDPR)¹;

113. esorta la Commissione, vista la strategia europea per i dati e la trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria e considerato l'enorme potenziale dei dati sanitari per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e i risultati per i pazienti, a promuovere l'attuazione di tecnologie interoperabili nel settore sanitario degli Stati membri che facilitino la realizzazione di soluzioni sanitarie innovative per i pazienti; incoraggia la creazione di uno spazio europeo per i dati sanitari pienamente cooperativo e funzionale con un quadro di governance che promuova la creazione di un ecosistema innovativo basato su uno scambio sicuro e controllato di informazioni e di dati critici tra gli Stati membri; chiede alla Commissione di promuovere norme, strumenti e infrastrutture di nuova generazione al fine di archiviare ed elaborare dati adatti per la ricerca e lo sviluppo di prodotti e servizi innovativi; sottolinea che i dati sanitari personali possono essere raccolti e trattati solo sulla base dei motivi giuridici di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del GDPR, unitamente alle condizioni previste dall'articolo 9 del GDPR; ritiene che in tale contesto si dovrebbe vietare un ulteriore trattamento dei dati sanitari personali; ricorda ai responsabili del trattamento dei dati il principio di trasparenza in materia di protezione dei dati e gli obblighi che ne derivano nei confronti dei pazienti e degli altri soggetti interessati;
114. insiste sull'importanza di garantire l'accesso universale ai vaccini e alle cure mediche, soprattutto nelle situazioni di emergenza e per le nuove malattie per le quali non esistono cure, come nel caso della COVID-19; sollecita una stretta collaborazione tra l'OMS e l'OMC per garantire la fornitura del vaccino una volta che verrà trovato; invita la Commissione, nel contempo, a rafforzare i suoi meccanismi per l'approvvigionamento comune di medicinali, al fine di garantire l'accesso universale alle cure per tutti i cittadini, a prescindere dal luogo di residenza;
115. insiste sulla necessità che, in attesa che sia sviluppato e autorizzato un vaccino o un trattamento sicuro ed efficace contro la COVID-19, siano adottate tutte le misure necessarie per garantirne una rapida produzione e distribuzione in Europa e nel mondo, assicurando un accesso equo e paritario al vaccino o al trattamento;
116. riconosce che l'epidemia di COVID-19 ha aggravato il persistente problema della carenza di medicinali e dispositivi di protezione nell'UE, sottolineando allo stesso tempo il fatto che l'accesso a questi ultimi è una questione di interesse globale, che determina per di più gravi conseguenze per i paesi in via di sviluppo, dove le malattie legate alla povertà si stanno diffondendo e la disponibilità di medicinali è scarsa; insiste sulla necessità che l'UE assicuri la coerenza delle sue politiche, in particolare nei settori dello sviluppo, del commercio, della salute, della ricerca e dell'innovazione, al fine di contribuire a tutelare l'accesso continuo ai medicinali essenziali nei paesi più poveri e, in particolare, nei paesi meno sviluppati;

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

117. osserva che la mancanza di accesso ai medicinali ha avuto gravi ricadute sui gruppi più vulnerabili ed emarginati, tra cui le donne, i minori, le persone affette da HIV e altre patologie croniche, i migranti, i profughi e gli sfollati interni, gli anziani e le persone con disabilità;
118. invita la Commissione ad assumere un ruolo guida a livello mondiale affinché ai paesi in via di sviluppo siano garantiti l'accesso e la fornitura di medicinali essenziali, soprattutto nelle situazioni di emergenza;
119. sottolinea che l'epidemia di COVID-19 dimostra la necessità di accorciare il più possibile le catene di approvvigionamento esistenti, in particolare per evitare la dipendenza da catene di approvvigionamento globali lunghe e fragili per quanto riguarda le attrezzature mediche e i prodotti farmaceutici essenziali; esorta l'UE ad aiutare i paesi in via di sviluppo a rafforzare la capacità di fabbricazione, produzione e distribuzione a livello locale, attraverso l'assistenza tecnica e conoscenze e informazioni essenziali, incentivando il trasferimento di tecnologie e promuovendo la coerenza degli orientamenti normativi, dei sistemi di monitoraggio e della formazione degli operatori sanitari; sottolinea la necessità di creare sistemi sanitari più solidi e catene di approvvigionamento ben funzionanti; richiama l'attenzione sul fatto che i paesi in via di sviluppo, e in particolare quelli meno sviluppati, dipendono fortemente dalle catene di approvvigionamento internazionali, il che può comportare gravi carenze in caso di crescita della domanda globale e di un'offerta limitata;
120. chiede una risposta collettiva globale e accoglie con favore l'esito del vertice sulla risposta mondiale al coronavirus, tenutosi il 4 maggio 2020, in cui donatori da tutto il mondo si sono impegnati a contribuire nella misura di 7,4 miliardi di EUR per accelerare le attività relative alla diagnosi, alla terapia e allo sviluppo di vaccini; sottolinea che i dispositivi medici utilizzati contro la COVID-19 dovrebbero essere economicamente accessibili, sicuri, efficaci, facili da utilizzare e universalmente disponibili per tutti in qualsiasi luogo e dovrebbero essere considerati "beni pubblici globali"; ritiene pertanto che l'accesso e l'accessibilità economica debbano essere parte integrante dell'intero processo di R&S e produzione; reputa, a tal fine, che ai finanziamenti pubblici dovrebbero essere applicate condizioni rigorose, in particolare in termini di governance collettiva, trasparenza, condivisione delle tecnologie, know-how tecnico, risultati clinici, ecc.; insiste sulla necessità che tali condizioni siano rese pubbliche, poiché i finanziamenti pubblici non possono sostanzarsi in un assegno in bianco;
121. sottolinea che la condivisione di campioni di agenti patogeni e di informazioni relative alla loro sequenza è fondamentale per il rapido sviluppo di strumenti diagnostici, terapie e vaccini; rammenta gli obblighi internazionali vincolanti di condivisione giusta ed equa dei benefici derivanti dalla convenzione sulla diversità biologica e dal protocollo di Nagoya per quanto riguarda il materiale genetico;

o

o o

122. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione e ai parlamenti degli Stati membri.