



TEXTOS APROBADOS

P9_TA(2021)0470

Una estrategia farmacéutica para Europa

Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de noviembre de 2021, sobre una estrategia farmacéutica para Europa (2021/2013(INI))

El Parlamento Europeo,

- Visto el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE),
- Vistos los artículos 101 y 102 del TFUE, sobre la regulación de la competencia,
- Vistos el artículo 6 del Tratado de la Unión Europea y el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta») sobre el derecho de todo ciudadano europeo a acceder a la prevención sanitaria,
- Vista su Resolución, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos¹,
- Vista su Resolución, de 13 de septiembre de 2018, sobre el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos²,
- Vista su Resolución, de 15 de enero de 2020, sobre el Pacto Verde Europeo³,
- Vista su Resolución, de 10 de julio de 2020, sobre la estrategia de salud pública de la Unión Europea después de la COVID-19⁴, en la que se pide un plan de acción de la Unión para las enfermedades raras y desatendidas,
- Vista su Resolución, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos — cómo abordar un problema emergente⁵,
- Vista su Resolución, de 17 de septiembre de 2020, sobre un enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente⁶,

¹ DO C 263 de 25.7.2018, p. 4.

² DO C 433 de 23.12.2019, p. 153.

³ DO C 270 de 7.7.2021, p. 2.

⁴ Textos Aprobados, P9_TA(2020)0205.

⁵ Textos Aprobados, P9_TA(2020)0228.

⁶ Textos Aprobados, P9_TA(2020)0226.

- Vistas la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio y la salud pública (Acuerdo sobre los ADPIC) y la Decisión del Consejo General de la Organización Mundial del Comercio (OMC), de 30 de agosto de 2003, sobre la aplicación del apartado 6 de la Declaración de Doha,
- Vista la Resolución de la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud, de mayo de 2019, titulada «Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios»,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos¹,
- Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano²,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos³,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico⁴,
- Vista la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos⁵,
- Visto el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE⁶,
- Visto el Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos⁷,
- Visto el Reglamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de marzo de 2021, por el que se establece un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud («programa UeproSalud») para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento (UE) n.º 282/2014⁸,

¹ DO L 18 de 22.1.2000, p. 1.

² DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

³ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁴ DO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

⁵ DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

⁶ DO L 158 de 27.5.2014, p. 1.

⁷ DO L 153 de 11.6.2019, p. 1.

⁸ DO L 107 de 26.3.2021, p. 1.

- Visto el Reglamento (UE) 2021/695 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de abril de 2021, por el que se crea el Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» y se establecen sus normas de participación y difusión¹,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 11 de diciembre de 2019, titulada «El Pacto Verde Europeo» (COM(2019)0640),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 10 de marzo de 2020, titulada «Un nuevo modelo de industria para Europa» (COM(2020)0102),
- Vistas la Comunicación de la Comisión, de 11 de noviembre de 2020, titulada «Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud» (COM(2020)0724) y las propuestas legislativas que la acompañan²,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 25 de noviembre de 2020, titulada «Estrategia farmacéutica para Europa» (COM(2020)0761),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 17 de junio de 2020, titulada «Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19» (COM(2020)0245),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 3 de febrero de 2021, titulada «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer» (COM(2021)0044),
- Visto el Plan de Acción de la Comisión relativo a la Agenda Estratégica para las Aplicaciones Médicas de las Radiaciones Ionizantes (Samira), de 5 de febrero de 2021, en apoyo del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer,
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 5 de mayo de 2021, titulada «Actualización del nuevo modelo de industria de 2020: Creación de un mercado único más sólido para la recuperación de Europa» (COM(2021)350),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 15 de junio de 2021, titulada «Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19» (COM(2021)0380),
- Vista la Comunicación de la Comisión, de 16 de septiembre de 2021, titulada «Presentación de la HERA, la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta a Emergencias Sanitarias, el siguiente paso hacia la realización de la Unión Europea de la Salud» (COM(2021)0576),

¹ DO L 170 de 12.5.2021, p. 1.

² Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de noviembre de 2020, relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios (COM(2020)0725); propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de noviembre de 2020, que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (COM(2020)0726); propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de noviembre de 2020, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por el que se deroga la Decisión n.º 1082/2013/UE (COM(2020)0727).

- Vistas la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de enero de 2018, sobre evaluación de las tecnologías sanitarias (COM(2018)0051) y la labor de las acciones conjuntas de la EUnetHTA (Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias),
 - Vista la evaluación conjunta del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, y del Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (SWD(2020)0163),
 - Vistas las Conclusiones del Consejo, de 1 de diciembre de 2014, sobre la innovación en beneficio de los pacientes,
 - Vistas las Conclusiones del Consejo, de 17 de junio de 2016, sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión y sus Estados miembros,
 - Vistas las Conclusiones del Consejo, de 18 de diciembre de 2020, sobre la experiencia adquirida en materia de sanidad en relación con la COVID-19¹,
 - Visto el artículo 54 de su Reglamento interno,
 - Vistas las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Asuntos Jurídicos,
 - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (A9-0317/2021),
- A. Considerando que la salud es fundamental para el bienestar de los europeos y que el acceso equitativo a la asistencia sanitaria es una piedra angular de las políticas sanitarias nacionales de los Estados miembros de la Unión; que la Carta reconoce el derecho fundamental de los ciudadanos a la salud, a una buena calidad de vida y a recibir tratamiento médico; que los sistemas de salud pública son fundamentales para garantizar el acceso equitativo a la asistencia sanitaria y a medicamentos seguros, eficaces y asequibles; que garantizar el acceso de los pacientes a los medicamentos constituye uno de los objetivos básicos de la Unión, de la Organización Mundial de la Salud y del Objetivo de Desarrollo Sostenible n.º 3;
- B. Considerando que uno de los veinte principios del pilar europeo de derechos sociales, reforzado por la Declaración de Oporto, establece que todas las personas tienen derecho al acceso oportuno a una asistencia sanitaria asequible, preventiva y curativa de buena calidad;
- C. Considerando que los pacientes deben ocupar un lugar central en todas las políticas sanitarias y participar en todo el procedimiento regulador de los medicamentos; que hay desigualdades de acceso entre Estados miembros y dentro de estos y que debe prestarse una especial atención a las personas en situaciones vulnerables con riesgos de salud específicos, como las mujeres, en particular las embarazadas, los niños, las personas de edad avanzada, las personas con discapacidad, los pacientes con enfermedades crónicas

¹ DO C 450 de 28.12.2020, p. 1.

y comorbilidades, los pacientes en unidades de cuidados intensivos y las personas que toman medicamentos a largo plazo;

- D. Considerando que la creciente carga que suponen las enfermedades crónicas y las necesidades sanitarias de las poblaciones envejecidas, combinada con los precios elevados y en aumento de los medicamentos y el aumento del coste societal de la prestación de cuidados, causa restricciones presupuestarias y de asequibilidad y plantea graves amenazas para la sostenibilidad de los sistemas sanitarios europeos; que la adopción de modelos integrados de cuidados para las enfermedades crónicas y otras enfermedades de larga duración, sostenida por un enfoque centrado en las personas y multidisciplinario respecto de la asistencia sanitaria, resulta fundamental para prestar servicios sanitarios de alta calidad;
- E. Considerando que una industria farmacéutica europea competitiva, resiliente y basada en la investigación responde mejor a las necesidades de los pacientes y al interés estratégico de salud pública, crecimiento económico, empleo, comercio y progreso científico y tecnológico;
- F. Considerando que la nueva estrategia farmacéutica europea debe saludarse como una nueva oportunidad;
- G. Considerando que los fabricantes de medicamentos hicieron una contribución significativa a la inversión en investigación en 2019, con un importe superior a 37 000 000 000 EUR; que el sector proporciona 800 000 puestos de trabajo directos y un excedente comercial de 109 400 000 000 EUR; que el sector genera aproximadamente tres veces más empleo de forma indirecta —es decir, en las fases anteriores y posteriores— que directa; lamenta que no se disponga de datos agregados sobre el importe global de la financiación pública para el sector farmacéutico en la Unión;
- H. Considerando que hay diferencias entre los sistemas sanitarios, las normativas nacionales, la aplicación de la legislación de la Unión, la fijación de precios y los procesos de autorización en los distintos Estados miembros; que estas diferencias son una consecuencia de las competencias de los Estados miembros en el ámbito de la salud; que las diferencias pueden dar lugar a fragmentación y a circunstancias imprevisibles para los agentes del sector farmacéutico que operan fuera de su propio país; que es importante reconocer que la Comisión y los Estados miembros deben cooperar con el fin de establecer programas de aplicación ambiciosos con calendarios claros y la financiación a largo plazo necesaria para aplicar medidas concretas derivadas de la estrategia farmacéutica para Europa;
- I. Considerando que el consumo total de productos farmacéuticos sigue creciendo tanto a escala mundial como en la Unión; que numerosos productos farmacéuticos se siguen prescribiendo, dispensando, vendiendo o utilizando de manera inapropiada; que dicho uso indebido de productos farmacéuticos supone un despilfarro de recursos valiosos y puede dar lugar a peligros sanitarios y medioambientales;
- J. Considerando que el 40 % de los medicamentos terminados comercializados en la Unión proceden de países de fuera de la Unión, mientras que entre el 60 % y el 80 % de los principios activos se producen en China e India; que esta deslocalización de parte de la producción de componentes esenciales de medicamentos, vacunas y productos

sanitarios tiene consecuencias directas para el seguimiento de los tratamientos de los pacientes;

- K. Considerando que el traslado de la producción a terceros países suele estar motivado por un intento de reducir los costes de producción; que estos ahorros se deben principalmente a unas normas medioambientales, de seguridad y laborales más laxas;
- L. Considerando que la estrategia reconoce el papel fundamental que desempeñan los medicamentos genéricos y biosimilares para aumentar enormemente el acceso equitativo de los pacientes y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y que no debe retrasarse su comercialización después del vencimiento de la exclusividad;
- M. Considerando que los medicamentos biosimilares crean oportunidades más allá del acceso a los medicamentos, como la distribución de los beneficios en todo el ámbito de la asistencia sanitaria, y mejoran, por tanto, la salud y los servicios para los pacientes;
- N. Considerando que en la industria farmacéutica muchas innovaciones no ofrecen realmente mejoras innovadoras para los pacientes, sino que o bien se trata meramente de productos farmacéuticos de los denominados «me-too», que no son sino otra sustancia utilizada para los mismos fines terapéuticos pero sin mayores beneficios, o bien ofrecen tan solo mejoras menores con un coste significativamente superior; que sería beneficioso para los pacientes que el marco para la industria farmacéutica en Europa incentivase mejor las innovaciones vanguardistas reales;
- O. Considerando que hay pruebas convincentes de que los productos farmacéuticos se filtran al medio ambiente, en particular al suelo y al agua; que su presencia puede tener efectos adversos en animales silvestres como peces, aves e insectos y, en consecuencia, repercusiones más amplias en la estabilidad de los propios ecosistemas; que estos medicamentos también aparecen en el agua potable en concentraciones más bajas; que el Pacto Verde Europeo debe impulsar el desarrollo de una industria farmacéutica viva, dinámica, sostenible y limpia en el seno de la Unión, y no frenarlo;
- P. Considerando que es necesario actuar a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos para reducir el uso de los recursos, las emisiones y los niveles de residuos y desechos farmacéuticos en el medio ambiente;
- Q. Considerando que la crisis de la COVID-19 ha tenido un inmenso impacto en la salud física y mental de las personas y en la economía; que ha puesto de relieve tanto los puntos fuertes de la Unión como sus debilidades; que, para reforzar la resiliencia de nuestros sistemas sanitarios nacionales frente a las amenazas transfronterizas, es necesaria una mayor integración europea, así como un mayor intercambio de datos epidemiológicos y sanitarios a nivel de la Unión; que una Unión Europea de la Salud debe contribuir a una cooperación, una coordinación y un intercambio de conocimientos más estrechos en materia de salud entre los Estados miembros y otras partes interesadas pertinentes y fomentarlos, y aumentar la capacidad de la Unión para combatir amenazas sanitarias transfronterizas;
- R. Considerando que la perturbación de la cadena de suministro mundial resultante de la pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la dependencia de la Unión con respecto a terceros países en el sector de la salud; que la comprensión de las causas profundas de la escasez de medicamentos resulta fundamental para elaborar una respuesta europea

adecuada y hacer frente a este desafío de larga duración; que la autonomía estratégica abierta y la seguridad del suministro de la Unión deben garantizarse mediante la diversificación de las cadenas de suministro de medicamentos esenciales, también con plantas de fabricación europeas, así como la aplicación de normas de contratación pública que no consideren que el precio es el único criterio;

- S. Considerando que, durante la pandemia de COVID-19, las acciones no coordinadas a nivel nacional, como el acaparamiento y la acumulación extrema de reservas, socavaron el suministro equitativo a todos los mercados; que deben extraerse enseñanzas de esta experiencia para evitar que esto vuelva a ocurrir en situaciones futuras de crisis;
- T. Considerando que la experiencia de la COVID-19 también ha demostrado la resiliencia de la industria farmacéutica y los fabricantes europeos y que contaban con planes de contingencia para limitar las perturbaciones en relación con productos críticos; que esto también fue posible gracias al diálogo bilateral y la comunicación bidireccional, la visibilidad de la demanda y la estrecha cooperación entre los Gobiernos u organismos reguladores y los agentes, una práctica que debe mantenerse y proseguirse con regularidad;
- U. Considerando que, para que la estrategia farmacéutica sea plenamente eficaz, debe incorporar las lecciones aprendidas durante la crisis de la COVID-19 y tener en cuenta la resiliencia demostrada por la industria de medicamentos sin patente durante el brote de COVID-19, con el fin de desarrollar la capacidad de fabricación europea existente;
- V. Considerando que la pandemia ha hecho más evidentes una serie de problemas preexistentes en la producción global y el suministro de medicamentos, como la capacidad limitada de los países menos desarrollados y de renta media para producir vacunas, la falta de medicamentos esenciales y una cadena de suministro de funcionamiento desigual; que la estrategia de vacunación de la Unión está demostrando su éxito a la hora de suministrar vacunas a todos los ciudadanos de la Unión; que la Unión ha estado a la vanguardia de la entrega mundial de vacunas por seguir exportando vacunas y crear y financiar el COVAX; subraya que es necesario redoblar los esfuerzos para la vacunación completa en los países de renta baja y media;
- W. Considerando que los proyectos innovadores de I+D, como VACCELERATE, han demostrado su valor durante la pandemia y deben hacerse sostenibles a largo plazo;
- X. Considerando que las terapias génicas y celulares, la medicina personalizada, la nanotecnología, las vacunas de nueva generación, la sanidad electrónica y la iniciativa «Más allá de un millón de genomas» pueden aportar beneficios en relación con la prevención, el diagnóstico, el tratamiento de todas las enfermedades y los cuidados de los pacientes, siempre que sean eficaces, seguras, asequibles y accesibles para todos los pacientes que las necesitan;
- Y. Considerando, en el espíritu del enfoque «Una sola salud», que la estrategia farmacéutica abarca todo el ciclo de vida de los medicamentos y los productos sanitarios, incluidos la recogida y la producción de material de partida, la investigación, los ensayos, la fabricación, la autorización, la farmacovigilancia anterior y posterior a la comercialización, el consumo y la eliminación, y contribuye a la consecución de los objetivos del Pacto Verde Europeo, el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, la

transformación digital, la economía circular y la estrategia industrial, y la neutralidad climática;

- Z. Considerando que, para asegurar la posición de liderazgo de la Unión en el desarrollo farmacéutico, la estrategia debe centrarse en fortalecer el potencial de innovación de la investigación farmacéutica europea, atender a las necesidades de los pacientes y reconocer y reforzar el vínculo con el modelo industrial de la Unión, la Estrategia para las Pymes y el espacio europeo de datos sanitarios;

Situar a los pacientes en el centro de todas las políticas sanitarias

1. Señala que la asistencia sanitaria es un derecho humano consagrado en la Declaración Universal de los Derechos Humanos; lamenta las disparidades en el acceso a servicios sanitarios de alta calidad, incluido el acceso a los medicamentos, entre los Estados miembros y también entre distintas regiones de los Estados miembros; pide medidas nacionales y de la Unión, incluidas medidas legislativas, para subsanar estas disparidades y garantizar el derecho de los pacientes a un acceso universal, asequible, eficaz, seguro y oportuno a medicamentos fundamentales e innovadores;
2. Señala que, habida cuenta de que la Unión es responsable de la legislación farmacéutica, así como de diversas políticas complementarias de salud pública, debe tratar de coordinar las medidas nacionales para garantizar el acceso a servicios sanitarios asequibles y de buena calidad para todos los ciudadanos de la Unión y residentes en la misma;
3. Destaca el imperativo geoestratégico de que la Unión recupere su independencia en materia de asistencia sanitaria y su necesidad de una cadena diversificada de suministro a fin de garantizar su suministro de medicamentos, equipos médicos, productos sanitarios, principios activos, herramientas de diagnóstico y vacunas de manera rápida, asequible y eficiente y de prevenir penurias, dando así prioridad al interés y la seguridad de los pacientes;
4. Subraya que la COVID-19 ha supuesto desafíos sin precedentes para los sistemas sanitarios y su sostenibilidad, pero también ha tenido graves repercusiones para los pacientes, en particular los aquejados de enfermedades crónicas, y para sus posibilidades de acceder a tratamientos y cuidados; pide a la Comisión y a los Estados miembros que evalúen y subsanen las repercusiones globales de la pandemia para los pacientes y para la resiliencia de los sistemas sanitarios y que colaboren para velar por que no se deje a ningún paciente atrás y por que la continuidad de los cuidados esté garantizada incluso en situaciones de emergencia;
5. Subraya que la inversión pública en investigación debe tener como objetivo reforzar la salud pública y abordar necesidades médicas no satisfechas, especialmente las de ámbitos no cubiertos por el sector privado, definidas en las primeras fases de la I+D con participación de reguladores, el mundo académico, profesionales de la salud, pacientes y pagadores, a fin de garantizar que las prioridades de investigación respondan a las necesidades de la sociedad; señala que incorporar la participación significativa de los pacientes a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos y otras terapias es un requisito indispensable para lograr una innovación de alto valor y el éxito general de la estrategia farmacéutica, lo que también requiere la consulta adecuada de los

representantes de los consumidores y de los pacientes a lo largo del proceso de aplicación de la estrategia;

6. Pide a la Comisión que inicie el proceso de definición de necesidades médicas no satisfechas, bajo la coordinación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), con el fin de establecer una definición comúnmente aceptada que ayude a orientar mejor las necesidades de investigación e impida el uso de diversas definiciones de necesidades médicas no satisfechas que, en una primera etapa, dan lugar a precios exorbitantes en la comercialización de medicamentos;
7. Pide a la Comisión que aproveche las estrategias farmacéutica, industrial y digital, la política comercial renovada de la Unión y otras políticas pertinentes para promover la competitividad europea y garantizar que la Unión pueda competir con regiones rivales;
8. Destaca que la inversión pública y privada en investigación y desarrollo de diagnósticos innovadores, así como el acceso a medicamentos y tratamientos seguros, asequibles, eficaces y de alta calidad, son esenciales para avanzar en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades y en la calidad de vida de los pacientes;
9. Recuerda que las inversiones públicas y privadas deben armonizarse con las medidas regulatorias y legislativas necesarias para satisfacer las necesidades terapéuticas y diagnósticas de los pacientes, en particular los aquejados de enfermedades raras, cánceres raros de adultos, cánceres pediátricos y enfermedades neurodegenerativas, y abordar la resistencia a los antimicrobianos;
10. Acoge favorablemente la intención de la Comisión de evaluar y revisar el marco de incentivos vigente; pide a la Comisión que estimule la competencia adaptando un marco normativo e impulsando las inversiones en medicamentos huérfanos y pediátricos sin patente, también para la oncología, los cánceres pediátricos y las enfermedades neurológicas;

Productos farmacéuticos y resistencia a los antimicrobianos

11. Considera los riesgos graves y en constante aumento que supone la resistencia a los antimicrobianos para la salud pública, el medio ambiente, la producción de alimentos y el crecimiento económico; reconoce el valor de las campañas de salud pública destinadas a la prevención de infecciones mediante la vacunación;
12. Considera que la resistencia a los antimicrobianos constituye una grave amenaza para la salud pública; pide a la Comisión y a los Estados miembros que financien proyectos destinados a mejorar el diagnóstico y desarrollar nuevos antibióticos, así como para elaborar un protocolo para el uso prudente de antibióticos y una campaña de sensibilización para profesionales sanitarios con el fin de fomentar los tratamientos más específicos basados en las necesidades reales de los pacientes;
13. Pide a la iniciativa de medicamentos innovadores y al Banco Europeo de Inversiones que desempeñen un papel más activo en la financiación de iniciativas innovadoras en el ámbito de la resistencia antimicrobiana; destaca la importancia de implementar el plan de acción conjunto sobre resistencia antimicrobiana e infecciones de salud; constata la necesidad de permitir el acceso a nuevos antibióticos manteniendo, también, el acceso a los antiguos;

14. Considera imperativo que se introduzca una guía terapéutica común de la Unión para los antimicrobianos, en la que se establezcan objetivos rastreables de reducción del uso de los antimicrobianos a nivel de la Unión, y que las campañas de comunicación sobre la resistencia a los antimicrobianos se coordinen a través de un calendario único a escala de la Unión para sensibilizar más sobre la resistencia a los antimicrobianos, sus variantes y sus consecuencias a escala de la Unión;
15. Subraya que el enfoque «Una sola salud» debe orientar la reducción y la optimización del uso de los antimicrobianos, así como el desarrollo de nuevos medicamentos, en particular agentes antimicrobianos; pide a la Comisión y a los Estados miembros que evalúen el marco legislativo existente en relación con la resistencia a los antimicrobianos y, si procede, que presenten una propuesta para revisarlo;

Investigación en el sector farmacéutico

16. Pide a la Comisión que evalúe y, si procede, revise el sistema de incentivos para promover la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos para cubrir las necesidades diagnósticas y terapéuticas no satisfechas, dando prioridad a los intereses públicos y la seguridad de los pacientes cuando evalúe proyectos promovidos por la industria farmacéutica para luchar contra el cáncer, incluido el cáncer pediátrico, especialmente para incentivar el desarrollo de medicamentos contra el cáncer pediátrico para ensayos clínicos pediátricos («first-in-child»), las enfermedades raras, las enfermedades neurodegenerativas y la resistencia a los antimicrobianos, con el objetivo de encontrar más opciones terapéuticas y satisfacer las necesidades de los pacientes y de los sistemas sanitarios;
17. Pide a la Comisión que promueva la creación de un marco de la Unión que oriente y evalúe periódicamente la aplicación de los planes nacionales de lucha contra estas enfermedades, y pide a los Estados miembros que apoyen la investigación y el desarrollo centrados en necesidades médicas no satisfechas; subraya que un sistema únicamente basado en incentivos a la investigación no permitirá alcanzar los objetivos necesarios en la lucha contra las enfermedades raras;
18. Pide a la Comisión que proporcione fondos públicos de investigación para investigar el uso de productos sin patente, readaptados y utilizados al margen de su autorización de comercialización que puedan utilizarse de manera segura y eficaz en los pacientes; destaca que los medicamentos resultantes de la investigación financiada con fondos públicos deben estar disponibles por igual en toda la Unión a un precio justo y asequible y que, si procede, el titular de la autorización de comercialización (TAC) puede considerar la concesión voluntaria de licencias no exclusivas para estos productos; hace hincapié en que la financiación de la Unión debe orientarse hacia los proyectos en que la investigación sea más necesaria;
19. Destaca la importancia de la innovación continua, también en el sector de los medicamentos sin patente, para abordar las necesidades no satisfechas de los pacientes; pide a la Comisión que diseñe un marco normativo adecuado que permita el desarrollo de medicamentos de valor añadido y que, mediante los incentivos apropiados, reconozca esta categoría de innovación asequible por su valor para los sistemas sanitarios;

20. Acoge con satisfacción la iniciativa de poner en marcha el proyecto piloto que pretende poner a prueba las disposiciones marco relativas a las nuevas indicaciones de los medicamentos sin patente y las bases de una posible acción normativa; subraya a este respecto la necesidad e importancia de las aportaciones de la industria y el mundo académico y su participación;
21. Pide a la Comisión que, en diálogo con los Estados miembros, trabaje en la elaboración de un marco para la legislación farmacéutica y un sistema de reembolso que favorezca la innovación relevante para los pacientes e incentive menos productos farmacéuticos «me-too», que no presentan valor añadido, o productos farmacéuticos muy caros que tan solo ofrezcan mejoras menores para los pacientes;
22. Pide a la Comisión que revise el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006; pide que se evalúe la eficacia de la financiación y de los proyectos de asociación público-privada, especialmente con vistas a mejorar la relación entre las autoridades sanitarias locales, las universidades y la industria; reconoce que son necesarias más mejoras para atender a las necesidades de los pacientes que estos Reglamentos aspiran a cubrir, y pide a la Comisión que prevea medidas que aborden ámbitos desatendidos importantes a fin de racionalizar, simplificar y ajustar los procedimientos normativos;
23. Hace hincapié en que la medicina integrativa con reconocimiento científico aprobada por las autoridades sanitarias puede aportar beneficios a los pacientes en relación con los efectos paralelos de varias enfermedades, como el cáncer, y sus tratamientos; destaca la importancia de desarrollar un enfoque holístico, integrador y centrado en los pacientes y, si procede, de fomentar el uso complementario de dichas terapias bajo la supervisión de profesionales sanitarios;
24. Pide a la Comisión que apoye la investigación adicional relacionada con poblaciones infrarrepresentadas, como las personas de edad avanzada, las mujeres y los pacientes con comorbilidades, incluida la obesidad como morbilidad primaria, así como cuando actúe como enfermedad crónica pasarela para otras enfermedades no transmisibles; subraya la necesidad de tener en cuenta el género en la investigación, el diagnóstico, el tratamiento y el impacto de los medicamentos y los productos terapéuticos, dado que las mujeres de todas las edades siguen estando infrarrepresentadas en la investigación y los datos biomédicos y sanitarios; subraya que, en consecuencia, la base de pruebas es más débil para las mujeres, así como para las personas mayores, lo que provoca que se infradiagnostiquen muchas enfermedades en mujeres, como las enfermedades cardiovasculares;
25. Pide a la Comisión que prosiga el trabajo del Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer y que garantice que Europa se convierta en un centro de excelencia a escala mundial para la I+D en ámbitos emergentes e innovadores de la medicina; subraya que las tecnologías de vanguardia, como los nanomedicamentos, pueden proporcionar soluciones a problemas actuales de tratamiento en ámbitos como el cáncer o las enfermedades cardiovasculares; destaca que estos ámbitos innovadores de la medicina deben recibir autorización mediante el procedimiento de aprobación centralizado para los nanomedicamentos;
26. Pide a la Comisión que garantice que la financiación de la Unión para la investigación y el desarrollo biomédicos se supedite a la condición de la plena transparencia y la

trazabilidad de las inversiones, a la obligación de suministro en todos los Estados miembros y a la facilitación del mejor resultado para los pacientes, también en términos de accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos manufacturados;

27. Hace hincapié en que la investigación, la producción y el uso de medicamentos deben guiarse por principios éticos que garanticen el respeto de la vida, la dignidad y la integridad de la persona;
28. Pide a la Comisión que promueva el desarrollo de investigaciones en el ámbito de los medicamentos para el tratamiento del dolor;
29. Acoge con satisfacción la publicación por la Comisión, el 5 de febrero de 2021, del Plan de Acción Samira; pide a la Comisión que, en el marco de la revisión de la legislación farmacéutica, establezca un marco reglamentario apto para el despliegue de las tecnologías radiológicas y nucleares con fines terapéuticos, y no solo de diagnóstico;
30. Pide que se lance un proyecto importante de interés común europeo (PIICE) en el sector farmacéutico con vistas a identificar previamente las enfermedades o tecnologías objetivo;
31. Recuerda que se pueden utilizar varios programas europeos para financiar proyectos de investigación farmacéutica, como Horizonte Europa, InvestEU, UEproSalud, la política de cohesión y el programa Europa Digital para los proyectos centrados en el despliegue de la inteligencia artificial (IA);
32. Pide que la estrategia farmacéutica de la Unión dedique una atención mayor y más profunda a todos los aspectos de la medicina específica de género; insiste en la necesidad de reflejar la diversidad de la sociedad y las cuestiones de género en fisiología al realizar investigaciones sobre medicamentos para apoyar la investigación y el desarrollo de medicamentos específicos de género, y subraya que deben tomarse en consideración estas cuestiones al conceder la autorización de comercialización;

Precios y costes de los productos farmacéuticos

33. Pide a la Comisión que promueva un diálogo de alto nivel con los Estados miembros y las partes interesadas para promover productos farmacéuticos fabricados en Europa mediante una mejora de la resiliencia de la fabricación y el suministro, la evaluación de criterios adicionales para la fijación de precios a nivel nacional, sin coste adicional para los pacientes y sin perjuicio para la sostenibilidad del sistema sanitario; hace hincapié en que estos criterios deben incluir normas de fabricación exigentes desde el punto de vista medioambiental, una gestión sólida de la cadena de suministro e inversión en innovación e investigación;
34. Recomienda asimismo a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen que los precios reflejen también si se ha utilizado algún tipo de financiación pública para apoyar la innovación, la fabricación y la investigación, el valor del beneficio terapéutico del medicamento, si el medicamento en cuestión es genérico o biosimilar, y las necesidades primarias y generales de la población;
35. Subraya que dicho diálogo debe seguir fomentando la cooperación en las negociaciones sobre precios y, cuando proceda, la contratación pública conjunta; recuerda que la fijación de precios nacional debe basarse en la transparencia de factores como la

- investigación pública y privada, los costes de desarrollo y el valor terapéutico añadido; pide a la Comisión que promueva el intercambio de información entre Estados miembros sobre los precios netos de medicamentos a través de la colaboración en la Base de datos europea integrada de información de precios (Euripid);
36. Pide a la Comisión que estudie la posibilidad de establecer, sujeto a condicionalidades, un fondo de la Unión, cofinanciado por los Estados miembros, para negociar y adquirir medicamentos huérfanos y otros medicamentos nuevos y personalizados, de manera que se garantice la igualdad de acceso para los pacientes de distintos Estados miembros a terapéutica y tratamientos eficaces y se eviten los costes excesivos para las unidades individuales de asistencia sanitaria en el tratamiento de enfermedades raras;
 37. Pide a la Comisión que colabore con los Estados miembros para introducir medidas destinadas a aumentar la transparencia en el ámbito de la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos; pide una mayor transparencia en los precios y que los Estados miembros sigan compartiendo de forma voluntaria sus mejores prácticas en la fijación de precios; subraya que la fijación de precios debe seguir siendo una competencia nacional que tenga en cuenta la diversidad a lo largo de la Unión;
 38. Pide a la Comisión que evalúe y revise periódicamente el sistema de incentivos, aumente la transparencia de los precios y ponga de relieve los factores que limitan la asequibilidad y el acceso de los pacientes a los medicamentos; pide asimismo a la Comisión que aborde las causas profundas de la escasez de productos farmacéuticos y proponga soluciones sostenibles que también promuevan la competencia de productos sin patente y con patente y la comercialización en el momento oportuno de medicamentos genéricos y biosimilares;
 39. Subraya la importancia de encontrar el justo equilibrio entre, por una parte, la oferta de incentivos para el desarrollo de medicamentos, en particular cuando no existan alternativas de tratamiento, y, por otra parte, la protección del interés público evitando la distorsión de la competencia y los efectos no deseados y garantizando la asequibilidad y la disponibilidad de los medicamentos;
 40. Pide además a la Comisión, en particular a su Dirección General de Competencia, y a las autoridades nacionales competentes que estén alerta frente a las conductas contrarias a la competencia y que investiguen las prácticas contrarias a la competencia en la industria farmacéutica;
 41. Reclama transparencia máxima en el uso de fondos públicos destinados a la investigación y el desarrollo y pide un acceso público y sencillo a las condiciones de las patentes/licencias, información sobre ensayos clínicos y la contribución público/privada;
 42. Insiste en la necesidad de garantizar un acceso equitativo a medicamentos asequibles dentro de la Unión; respalda la negociación colectiva del precio de los medicamentos con la industria farmacéutica, como en el caso de la iniciativa Beneluxa y la Declaración de La Valeta; considera que la industria farmacéutica debe respetar condiciones relativas al precio asequible de los medicamentos en el marco de la investigación de financiación pública;

Papel de los medicamentos genéricos y biosimilares

43. Señala que los medicamentos genéricos y biosimilares aumentan el acceso de los pacientes a opciones de tratamiento eficaces y seguras, aumentan la competencia, ofrecen tratamientos accesibles y asequibles y contribuyen en gran medida a la sostenibilidad presupuestaria de los sistemas sanitarios, generando ahorros de costes y manteniendo al mismo tiempo la alta calidad de la asistencia sanitaria;
44. Destaca la importancia de los medicamentos genéricos, biosimilares y de valor añadido para aumentar de manera sistemática el acceso equitativo para los pacientes y hacer sostenibles los sistemas sanitarios en la Unión, en la que el acceso sigue siendo dispar; pide a la Comisión que garantice una competencia sana en el vencimiento de las exclusividades de la propiedad intelectual con carácter urgente garantizando el acceso a los medicamentos biosimilares desde el primer día, eliminando todas las barreras de acceso a la competencia, como la vinculación de patentes, prohibiendo las prácticas de perpetuación de la propiedad intelectual que retrasan indebidamente el acceso a los medicamentos, y permitiendo un desarrollo único mundial;
45. Pide a la Comisión que adopte medidas para apoyar una mayor presencia en el mercado de estos medicamentos y que armonice a escala de la Unión la interpretación de la cláusula Bolar relativa a las posibles exenciones del marco jurídico del sistema de patente unitaria para los fabricantes de medicamentos genéricos;
46. Pide a la Comisión que adopte medidas para promover la investigación, el desarrollo y la producción de medicamentos genéricos y biosimilares en la Unión y que proponga protocolos de la Unión sobre la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares, con arreglo a la definición de la EMA, respetando las necesidades individuales de los pacientes y la libertad de los médicos para prescribir el mejor tratamiento a cada paciente, aunque manteniendo siempre al paciente informado y en el centro de la toma de decisiones;
47. Anima a los Estados miembros a que evalúen las medidas para promover el uso de los ahorros financieros generados en el sistema nacional de salud por el uso de medicamentos biosimilares y a que los reinviertan de forma transparente y tangible para mejorar la calidad de los servicios asistenciales; pide a la Comisión que anime a los Estados miembros a que apoyen prácticas transparentes por lo que respecta a los ahorros de costes relacionados con los productos biosimilares; pide a la Comisión que facilite mecanismos como programas de reparto de beneficios;
48. Subraya la necesidad de que la Comisión siga previniendo prácticas contrarias a la competencia para garantizar un mercado competitivo de medicamentos genéricos y biosimilares;
49. Subraya la importancia de mejorar la educación sobre los medicamentos biosimilares; pide a la Comisión que promueva actividades educativas y comunicativas pertinentes entre los profesionales sanitarios mediante la creación de un centro de recursos en línea específico para toda Europa;

Retraso en la llegada de medicamentos al mercado

50. Acoge con satisfacción el hecho de que la Comisión ponga en marcha un proyecto piloto para comprender mejor las causas profundas del retraso en la llegada de medicamentos al mercado; pide a la Comisión que estudie las inmensas diferencias

dentro de la Unión en el número medio de días transcurridos desde la aprobación de un medicamento hasta el momento en que está disponible para los pacientes, y que proponga nuevas maneras de mejorar el proceso normativo y su ejecución y de aplicar soluciones innovadoras para reducir el retraso en la llegada al mercado de los medicamentos;

51. Hace hincapié en que toda revisión de los procedimientos y enfoques normativos para la evaluación de las pruebas científicas debe llevarse a cabo con cautela con el fin de tener adecuadamente en cuenta el beneficio de los pacientes y los aspectos de seguridad;
52. Subraya la necesidad de reducir los plazos de aprobación de los medicamentos, estableciendo, cuando proceda, un límite de tiempo para el acceso al mercado para armonizarlos con los de la toma de decisiones de la EMA, a fin de garantizar un acceso rápido y equitativo a los medicamentos para todos en la Unión y evitar la discriminación entre ciudadanos de la Unión; recuerda que los TAC y los distribuidores también podrían desempeñar un papel clave en la disponibilidad de medicamentos en toda la Unión evitando la suspensión de la distribución de productos y los retrasos en la llegada al mercado debido únicamente a factores comerciales;

Asociaciones público-privadas e innovación

53. Destaca los beneficios de las licitaciones de asociaciones público-privadas para los sistemas nacionales de salud a la hora de financiar la investigación y la producción de medicamentos innovadores y la investigación sobre la reorientación de medicamentos, y que la cooperación entre las universidades y el sector farmacéutico es esencial para el intercambio de conocimientos e información en beneficio de todos los pacientes de toda la Unión;
54. Subraya que dicha colaboración debe garantizar que las prioridades de investigación se basen en las necesidades de los pacientes y de salud pública y que los fondos públicos se inviertan de una manera transparente, garantizando la disponibilidad y la asequibilidad de los productos resultantes de estas asociaciones y de otros fondos públicos;
55. Pide a la Comisión que vele por que la asociación europea para una sanidad innovadora esté impulsada por consideraciones de interés general; pide a la Comisión que adopte y aplique una política general sobre dichas condiciones en el marco de Horizonte Europa;

Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)

56. Celebra la presentación el 17 de febrero de 2021 de la Incubadora Hera, centrada en las variantes del virus de la COVID-19;
57. Toma nota de la propuesta de la Comisión de crear la HERA; considera que la Autoridad debe detectar las amenazas a la salud, iniciar y apoyar el desarrollo de la innovación, establecer una lista de medicamentos de interés terapéutico importante a escala de la Unión, facilitar su producción dentro de la Unión, promover la adquisición conjunta y acumular reservas estratégicas de dichos medicamentos;
58. Pide la asignación de suficientes recursos y autonomía de poder para hacer frente ampliamente a todas las amenazas transfronterizas a la salud que podría afrontar la

Unión a medio plazo y más allá de la pandemia de COVID-19, incluidos recursos para el desarrollo de nuevos productos terapéuticos contra patógenos virales y bacterianos;

59. Pide a la Comisión que vele por que la HERA se guíe por el interés público y contribuya de manera eficaz al desarrollo, la disponibilidad y la asequibilidad de contramedidas médicas seguras y eficaces;
60. Reitera su posición de que la Comisión debe considerar la creación de una versión europea de la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado de los Estados Unidos; acoge con satisfacción el hecho de que la Comisión haya presentado la propuesta sobre la HERA europea, pero expresa su decepción por el hecho de que no se haya asociado al Parlamento adecuadamente en su calidad de colegislador;

Prácticas en materia de contratación pública

61. Hace hincapié en la importancia de nuevos contratos públicos conjuntos de la Unión por parte de la Comisión y los Estados miembros, en particular, pero no únicamente, para medicamentos de emergencia y necesidades terapéuticas no satisfechas, con el fin de mejorar su asequibilidad y su acceso a escala de la Unión; pide que se exploren dichas prácticas en ámbitos como el de las enfermedades raras y el cáncer, con metas, objetivos y compromisos claramente indicados y acordados por todas las partes interesadas; subraya la necesidad de garantizar altos niveles de transparencia en estas iniciativas y de aplicar las lecciones aprendidas de la adquisición conjunta de productos para la COVID-19; señala que la contratación conjunta no debe tener repercusiones negativas para los flujos de suministros aumentando el riesgo de escasez en la Unión;
62. Subraya que la contratación pública conjunta debe basarse en responsabilidades compartidas y en un enfoque justo, con derechos y obligaciones para todas las partes interesadas; hace hincapié en que deben asumirse y respetarse compromisos claros, ya que los fabricantes deben cumplir los niveles de producción acordados y las autoridades comprar las cantidades reservadas acordadas;
63. Subraya asimismo que, cuando se recurra a la contratación pública conjunta, el proceso de adjudicación debe tener en cuenta criterios cualitativos como la capacidad del fabricante para garantizar la seguridad del suministro durante una crisis sanitaria;
64. Destaca que la contratación pública conjunta debe tener un ámbito de aplicación claramente definido, habida cuenta del potencial, por ejemplo, para nuevos antibióticos, vacunas, medicamentos curativos y medicamentos para enfermedades raras innovadores, y tener en cuenta al mismo tiempo la necesidad de una inversión público-privada más equilibrada, con una responsabilidad clara para los fabricantes y la flexibilidad suficiente para los Estados miembros en consonancia con las especificidades nacionales, sin dejar de respetar los compromisos adquiridos;
65. Acoge favorablemente la referencia en la estrategia al hecho de que las acciones en el ámbito de la contratación pública pueden fomentar la competencia y mejorar el acceso a los medicamentos; insta a la Comisión a que proponga rápidamente directrices para los Estados miembros en el contexto de la Directiva 2014/24/UE¹, en particular sobre la

¹ Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

mejor manera de aplicar el criterio de la oferta económicamente más ventajosa, más allá del criterio de precio más bajo exclusivamente; resalta que la seguridad del suministro es esencial y debe mantenerse como criterio cualitativo en relación con la adjudicación de contratos públicos de farmacia y las licitaciones para el suministro de medicamentos; hace hincapié en la importancia de la diversificación del suministro y de las prácticas de adquisición sostenibles para los productos farmacéuticos; propone que también se mantengan como criterios esenciales las inversiones realizadas para producir principios activos y medicamentos terminados en la Unión, así como el número y emplazamiento de los centros de producción, la fiabilidad del suministro, la reinversión de los beneficios en I+D y la aplicación de normas sociales, medioambientales, éticas y de calidad;

66. Considera que, en tiempos de crisis, parte de la contratación conjunta de la Unión podría preasignarse, cuando proceda y previa petición, a terceros países de renta baja y media, en aras de la solidaridad;
67. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que consideren la posibilidad de introducir procedimientos de contratación en los cuales se puedan adjudicar contratos a varios adjudicatarios, incluidos licitadores conjuntos;

Acceso a los medicamentos en la Unión

68. Manifiesta su preocupación por que la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos sigan siendo un reto para los sistemas nacionales de salud y por que los medicamentos innovadores sean caros o, en algunos Estados miembros, ni siquiera lleguen al mercado por motivos comerciales;
69. Pide a la Comisión que estudie opciones políticas que contribuyan a garantizar que los medicamentos autorizados de forma central se comercialicen en todos los Estados miembros y no solo en aquellos que revistan interés comercial; destaca la necesidad de garantizar que cualquier tipo de incentivo a escala de la Unión conduzca a unos precios justos y asequibles de los productos farmacéuticos, en particular los innovadores, en todos los Estados miembros;
70. Acoge con satisfacción la intención de la Comisión de revisar la legislación farmacéutica para promover una competencia sólida y leal, apoyar a los Estados miembros en la estabilización y el equilibrio de los sistemas nacionales de fijación de precios de los medicamentos, promover unos sistemas nacionales de precios de los medicamentos equitativos y garantizar la igualdad de acceso a los medicamentos y los productos médicos en todos los Estados miembros; hace hincapié en que las decisiones en materia de fijación de precios y de reembolso del coste de los medicamentos son competencia de los Estados miembros;
71. Subraya que las retiradas comerciales pueden tener graves consecuencias en materia de disponibilidad de medicamentos y, por lo tanto, dificultar el acceso de los pacientes a un tratamiento oportuno, equitativo y de alta calidad; señala que las retiradas comerciales de medicamentos esenciales deben tener lugar en situaciones en las que los pacientes dispongan de tratamientos sustitutivos y equivalentes y deben estar sujetas a obligaciones ampliadas de notificación temprana para los TAC y los distribuidores, a fin de garantizar que las autoridades de los Estados miembros puedan gestionar la situación de los TAC y los distribuidores en interés de los pacientes;

72. Pide a la Comisión que estudie nuevos procesos para promover nuevas indicaciones de los medicamentos; pide a la Comisión que facilite un uso más amplio no contemplado de los medicamentos, incluidos los medicamentos menos caros y los medicamentos utilizados para cánceres raros, entre otros, siempre que existan pruebas científicas sólidas de la eficacia y la seguridad para los pacientes; subraya, además, la oportunidad de un nuevo marco para apoyar la comercialización y el uso de fármacos con nuevas indicaciones aprobadas con el fin de hacer más atractiva la reorientación de los fármacos en la Unión;
73. Pide a la Comisión que elabore estrategias sanitarias a escala europea con una cesta común de medicamentos contra el cáncer, las enfermedades infecciosas y las enfermedades raras y otros medicamentos especialmente afectados por la escasez; pide a la Comisión que estudie la posibilidad de establecer criterios comunes de fijación de precios, a fin de que esos medicamentos sean asequibles; considera que facilitar un acceso más rápido, sin comprometer la seguridad, sería especialmente beneficioso para los pacientes con enfermedades crónicas graves; propone, en consecuencia, permitir que los pacientes participen en las decisiones sobre riesgos y beneficios del acceso temprano a medicamentos y tratamientos nuevos e innovadores;
74. Anima a que se incluya a las comunidades basadas en enfermedades en los procesos de asesoramiento científico de la EMA para los cánceres raros y las enfermedades raras, con el fin de que puedan proporcionar a los organismos reguladores sus conocimientos especializados de la enfermedad y tener en cuenta su rareza y sus necesidades no satisfechas;

Respaldo a una industria farmacéutica de la Unión transparente, competitiva e innovadora para dar respuesta a las necesidades de salud pública

75. Insiste en que una industria farmacéutica de la Unión competitiva, autosuficiente y sostenible tiene una importancia estratégica para la Unión ya que fomenta la innovación, la investigación y el empleo de calidad y puede responder mejor a las necesidades de los pacientes; señala que la industria necesita un marco normativo estable y previsible, pero que limite la carga administrativa y salvaguarde el principio de prevención y la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad en el mercado de la Unión; subraya que el sistema de autorización de comercialización debe basarse en el marco legislativo vigente y evitar duplicaciones y cualquier carga administrativa adicional;
76. Acoge favorablemente el fuerte énfasis y las varias iniciativas incluidas en la estrategia farmacéutica en relación con la necesidad de optimizar y modernizar el marco normativo vigente, por ejemplo, mediante la revisión de la legislación sobre modificaciones, procesos normativos más digitalizados y eficientes, la aplicación de la información electrónica de los productos, la racionalización de la evaluación de principios activos y una mejora de las prácticas correctas de fabricación, de la gestión de la fabricación y de los recursos; insta a la Comisión a que realice progresos rápidos en este ámbito, haciendo el mejor uso posible de las herramientas digitales existentes a escala de la Unión (telemática);
77. Insta a la Comisión y a los Estados miembros a que creen incentivos financieros, cuando proceda, para mantener y desarrollar la base industrial farmacéutica de la Unión, de la producción de los principios activos a la fabricación, el envasado y la distribución

de medicamentos; recalca la importancia estratégica de este sector y de invertir en las empresas europeas con objeto de diversificar los recursos y fomentar el desarrollo de tecnologías de producción innovadoras capaces de mejorar la capacidad de respuesta de todas las líneas de producción; recuerda que toda financiación pública debe facilitar los mejores resultados para los pacientes, también en términos de accesibilidad de los medicamentos fabricados, respetando la transparencia, la trazabilidad y las condiciones de la obligación de suministro;

78. Recuerda la Comunicación de la Comisión, de 5 de mayo de 2021, titulada «Actualización del nuevo modelo de industria de 2020: Creación de un mercado único más sólido para la recuperación de Europa», que analiza los ámbitos en los que la Unión tiene dependencia estratégica de terceros países —como los principios activos farmacéuticos y otros productos relacionados con la salud, lo cual podría traducirse en vulnerabilidades para la Unión y afectar a sus intereses centrales— y remite a la estrategia farmacéutica para abordar estas cuestiones;
79. Recuerda la imperiosa necesidad para la salud mundial y para las cadenas de suministro mundiales de desarrollar capacidades locales de producción y distribución en la Unión y en los países en desarrollo, sobre todo en cuanto a investigación, desarrollo y producción de productos farmacéuticos y siempre de conformidad con las normas sociales y la diligencia debida de la industria; pide a la Comisión que utilice las estrategias industrial, de propiedad intelectual y farmacéutica para contribuir a superar la persistente brecha en la investigación y la producción de medicamentos por medio de asociaciones para el desarrollo de productos y la creación de centros abiertos de investigación y producción;
80. Considera que las plantas de fabricación de productos farmacéuticos son parte de la infraestructura sanitaria esencial de Europa; pide, por lo tanto, a la Comisión y a los Estados miembros que hagan un seguimiento de la inversión extranjera directa en el sector; propone que el Programa Europeo de Protección de Infraestructuras Vitales se aplique al sector de las infraestructuras sanitarias;
81. Señala que el desarrollo de nuevos acuerdos de reconocimiento mutuo de certificados de prácticas correctas de fabricación y la ampliación del ámbito de aplicación de los acuerdos ya existentes (sobre todo en cuanto a inspecciones y pruebas por lotes) con más países que cuenten con normas estrictas de fabricación podría facilitar la inclusión de centros de fabricación en terceros países dentro de una cadena de suministro de producción, sin renunciar a las normas europeas, para aumentar la capacidad de producción en situaciones de crisis;
82. Insta a la Comisión a que proponga la inclusión de normas medioambientales, en particular sobre la gestión de los residuos y las aguas residuales, en las directrices sobre prácticas correctas de fabricación a nivel internacional;
83. Destaca la necesidad de mejorar las capacidades, el reciclaje y la mejora de las capacidades de los trabajadores para las carreras de asistencia sanitaria, a fin de que estén mejor preparados para posibles situaciones de emergencia y crisis; pide que se tome en consideración el perfeccionamiento y la reconversión de los trabajadores de toda la cadena de valor, así como el aumento de la oferta de formación de especialistas en CTIM;

84. Destaca la reciente evolución de los productos farmacéuticos hacia terapias específicas para cada enfermedad y cada paciente, lo que implica unos procesos de fabricación escrupulosos y la necesidad de tener en cuenta su elevada sensibilidad a las condiciones medioambientales y de transporte, y dificulta la logística de la cadena de suministro; pide a la Comisión que maximice las sinergias entre los fondos europeos y otros instrumentos y políticas de la Unión para apoyar el diseño y el funcionamiento de procesos de fabricación y redes de distribución sólidos que garanticen una fabricación ágil, reactiva y reproducible;
85. Pide a la Comisión que amplíe el papel de la EMA en la evaluación de los productos combinados con medicamentos o diagnóstico para simplificar el marco de supervisión fragmentado; considera que puede lograrse un aumento de la agilidad y la eficiencia normativas mediante la adopción de una evaluación científica más basada en conocimientos técnicos de las autorizaciones de comercialización dentro de la EMA;
86. Considera que el fomento y la construcción de un ecosistema industrial europeo atractivo para el sector farmacéutico es una de las condiciones clave para seguir fomentando la relocalización de las instalaciones de producción en la Unión; considera, además, que la relocalización puede contribuir a que los sistemas sanitarios europeos sean más independientes de los terceros países y más resistentes a las perturbaciones, dado que las interrupciones del suministro ponen en peligro a los pacientes cuando no pueden obtener los tratamientos alternativos recomendados;
87. Pide a la Comisión que incluya en las estadísticas de la Unión sobre la renta y las condiciones de vida (EU-SILC) datos sobre la falta de acceso a los medicamentos notificada, ya que hasta la fecha las EU-SILC no miden el acceso a los medicamentos;
88. Respalda la adaptación de los marcos existentes para la aceptabilidad de las tecnologías de IA en la toma y la adopción de decisiones con el fin de proporcionar una vía a través de la que pueda desarrollarse, adoptarse y aplicarse la inteligencia artificial en los sistemas sanitarios sobre la base de la inclusividad, la capacidad y la confianza; reitera que debe garantizarse en todo momento la supervisión humana en todas las tecnologías basadas en la IA; considera que la legislación no debe ir a la zaga de la innovación; pide a la Comisión que introduzca cierta flexibilidad normativa para poder responder, respetando criterios de seguridad y éticos, de forma más rápida y eficaz a las nuevas necesidades y productos;
89. Pide a la Comisión que facilite los procesos de evaluación que permiten un diálogo temprano e iterativo sobre los datos y las pruebas a medida que estos se generan; pide a la EMA y a las agencias nacionales de medicamentos que prioricen la presentación de datos de ensayos clínicos controlados aleatorios que comparen medicamentos en investigación según la definición de la EMA con el tratamiento estándar;
90. Observa que las decisiones adoptadas en relación con el entorno normativo para los productos farmacéuticos de la Unión tendrán repercusiones más allá de las fronteras de la Unión, dado que varios terceros países reconocen los requisitos de la Unión y dependen de ellos, en particular en lo que se refiere a la facilitación de las exportaciones y la dispensa de los requisitos de someterlas a pruebas en terceros países cuando proceden de la Unión; hace hincapié, por lo tanto, en la importancia de mantener dichos acuerdos de reconocimiento mutuo con terceros países, cuando sea posible, y de garantizar que se mantienen actualizados;

91. Subraya que la Unión debe poner el acento en desarrollar la capacidad adecuada para producir de forma sostenible sustancias activas, materias primas y medicamentos que reduzcan la dependencia de fuentes externas; aboga por una mayor seguridad jurídica para los desarrolladores de medicamentos;

Certificados complementarios de protección

92. Pide a la Comisión que evalúe el valor añadido del mecanismo de certificado complementario de protección, con el fin de evitar retrasos en el acceso a medicamentos genéricos y mejorar la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios;
93. Llama la atención sobre las diferencias en la validez de las patentes y los certificados complementarios de protección en los distintos Estados miembros; pide a la Comisión que revise el uso de certificados complementarios de protección sobre la base de los avances tecnológicos y científicos para hacer posible que los medicamentos genéricos y biosimilares sean más competitivos dentro y fuera de la Unión;
94. Pide a la Comisión que evalúe el impacto que tendría una propuesta de certificado complementario de protección unitario en la entrada en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares y en el acceso equitativo de los pacientes a los tratamientos, y que, sobre la base de dicha evaluación, proponga un certificado complementario de protección unitario cuando proceda;
95. Subraya que el uso de certificados complementarios de protección solo debe permitirse en casos excepcionales y justificados;

Medicamentos nuevos e innovadores

96. Destaca que la I+D es clave para el desarrollo de medicamentos, terapias y métodos de diagnóstico innovadores;
97. Destaca que las terapias génicas y celulares, la medicina personalizada, la terapia por radionucleidos, la nanotecnología, las vacunas de nueva generación, incluidos los derivados de ARNm, la sanidad electrónica y la iniciativa «Más de un millón de genomas» pueden aportar beneficios considerables en relación con la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el postratamiento de todas las enfermedades si demuestran su valor añadido en comparación con las tecnologías sanitarias existentes; subraya el potencial transformador de estas nuevas terapias y tecnologías para los pacientes, así como para las sociedades en su conjunto, por ejemplo, al permitir una transición de la gestión y los cuidados crónicos al tratamiento de una sola aplicación, contribuyendo así a reducir los costes para los sistemas sanitarios y reforzando su eficacia, sostenibilidad y resiliencia; insta a la Comisión a que promueva unos conocimientos técnicos suficientes, desarrolle marcos normativos adecuados, oriente nuevos modelos de negocio, garantice sistemáticamente normas estrictas para unos productos seguros y organice campañas de información para sensibilizar y garantizar la adopción de estas innovaciones; insta a la Comisión a que proponga unos recursos adecuados para que la EMA logre estos objetivos de manera eficaz;
98. Es consciente de que los medicamentos de terapia avanzada (MTA) son fundamentalmente distintos de los clásicos, dado que aquellos permiten afrontar las causas primordiales de la enfermedad, y que su durabilidad esencial y su posible

carácter curativo podrían convertirlos en el futuro de la medicina; es sabedor de que está previsto que organismos reguladores como la EMA revisen y autoricen decenas de MTA a lo largo de los próximos años, lo que pone de relieve la necesidad de que la Comisión establezca, además de su plan de acción para los MTA, un panorama normativo sólido que facilite el acceso a estos de todos los pacientes europeos para los que resulten indicados, así como de que siga consolidando la posición de Europa como agente importante en lo que a los MTA respecta al objeto de que siga siendo competitiva a escala mundial en la obtención de estos;

99. Pide a la Comisión que vele por que los organismos coordinadores ya existentes faciliten en el futuro de manera transfronteriza tratamientos con MTA y por que el acceso a tratamientos innovadores sea equitativo para los pacientes de toda Europa;
100. Insta a la Comisión a que colabore con la EMA para crear una ventanilla única de modo que los fabricantes de MTA puedan recibir orientaciones y disponer de un foro para la comunicación en cuanto a sus aplicaciones;
101. Pide encarecidamente a la Comisión y a la EMA que tengan en cuenta el ciclo de vida completo de todos los medicamentos y tratamientos innovadores, incluidos los tratamientos génicos y celulares, la medicina personalizada, la nanotecnología y las vacunas de nueva generación, y que consigan un marco adecuado para la competencia sin patentes en el momento de la pérdida de la exclusividad; solicita a la Comisión que implante un marco normativo para los nanomedicamentos y los medicamentos similares y pide que estos productos se autoricen a través de un procedimiento centralizado obligatorio;
102. Destaca que la aceptación de nuevos tratamientos innovadores y su aplicación con buenos resultados a los pacientes dependen de los conocimientos, la preparación y la base técnica a disposición del personal facultativo; pide a la Comisión y a los Estados miembros que avancen en la colaboración mutua a través del intercambio de conocimientos y mejores prácticas en materia de medicamentos y tratamientos innovadores de reciente aparición, a fin de preparar mejor a sus médicos;

Ensayos clínicos

103. Pide a la Comisión que aplique plenamente el Reglamento sobre los ensayos clínicos¹ para facilitar la puesta en marcha de amplios ensayos clínicos llevados a cabo de manera armonizada y coordinada a escala europea; recalca que las asociaciones de pacientes deben participar en mayor medida en la concreción de estrategias de investigación para ensayos clínicos públicos y privados, a fin de garantizar que estas atiendan las necesidades aún no cubiertas de los pacientes europeos; acoge con satisfacción la revisión de la legislación farmacéutica para reducir las cargas burocráticas y adaptarla a los productos punteros, a los avances científicos y a la transformación técnica; apoya unos ensayos clínicos más centrados en los pacientes, así como un nuevo marco para la concepción de ensayos innovadores y el proyecto piloto para adoptar un marco para la reutilización de medicamentos sin patente; celebra la puesta de marcha de una plataforma de vacunas para supervisar la eficacia y seguridad de estas, respaldada por

¹ Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE (DO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

una red de ensayos clínicos a escala de la Unión; insta a la Comisión a que garantice una mayor transparencia en los resultados de los ensayos clínicos de modo que las empresas farmacéuticas compartan sus datos a nivel de cada participante, sus resultados tanto positivos como negativos, sus protocolos y otros documentos del ensayo de manera oportuna;

104. Solicita a la Comisión que procure un constante diálogo entre el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, la EMA y los fabricantes de vacunas en torno al establecimiento y el funcionamiento de la plataforma de vacunas para supervisar la eficacia y seguridad de estas;
105. Pide la plena aplicación de las normas en materia de ensayos clínicos para que se consolide una normativa clara y proporcional que garantice la seguridad jurídica de los operadores; solicita a la Comisión que mejore la participación de los investigadores del sector público en ensayos clínicos y permita la realización de ensayos clínicos en varios Estados miembros de forma simultánea para la investigación a largo plazo;
106. Destaca que los ensayos clínicos de medicamentos en el marco de la I+D con gran frecuencia no suelen concluir con resultados satisfactorios ni, por tanto, traducirse en la autorización definitiva del medicamento en cuestión;

Evaluación de las tecnologías sanitarias

107. Celebra el acuerdo alcanzado por el Parlamento y el Consejo en cuanto al inminente Reglamento sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y pide su pronta adopción y rigurosa aplicación, a fin de impulsar una mayor convergencia entre los Estados miembros en la evaluación de dichas tecnologías y facilitar que los pacientes puedan acceder rápidamente a tratamientos innovadores;
108. Señala que las nuevas tecnologías sanitarias deben demostrar su valor clínico añadido y su rentabilidad en comparación con las que ya están disponibles en el mercado; hace hincapié en que la evaluación de las tecnologías sanitarias es una herramienta para apoyar este análisis, si bien actualmente hay una gran fragmentación al respecto dentro de la Unión, pese a lo cual puede propiciar la colaboración en cuanto tanto a los requisitos en materia de pruebas clínicas como a la concepción de ensayos clínicos y de este modo respaldar la toma de decisiones oportuna y fundamentada por parte de los Estados miembros en materia de acceso de los pacientes a nuevos medicamentos; insiste en que la Comisión y los Estados miembros apliquen el Reglamento con prontitud con arreglo al plazo acordado;

Marco actual para la autorización

109. Insta a la Comisión a que, habida cuenta de la experiencia adquirida con la autorización de vacunas contra la COVID-19, colabore con la EMA para estudiar la posibilidad de hacer extensivo el uso de revisiones continuas a otros medicamentos para situaciones de urgencia y evaluar si mayores flexibilidades normativas podrían propiciar un sistema de autorización más eficiente, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado de seguridad, calidad y eficacia;
110. Celebra que en la estrategia se afirme que un mejor uso de la información electrónica de los productos contribuirá tanto a una mejor facilitación de la información a los pacientes

como a que se disponga de manera más generalizada de medicamentos, en especial en situaciones críticas;

111. Pide a la Comisión que colabore con la EMA y la red europea de regulación, incluido el sector y todas las partes interesadas pertinentes, en el fomento y la implantación del uso de la información electrónica de los productos para todos los medicamentos dentro de la Unión en todas las lenguas de los Estados miembros en que se comercialicen los medicamentos de que se trate;
112. Solicita a la Comisión que vuelva a evaluar el sistema que permite pasar de la autorización condicional de comercialización a la autorización de comercialización estándar o a la renovación excepcional de la autorización sobre la base de datos clínicos sólidos; pide a la EMA que lleve a cabo de manera exhaustiva la evaluación final y garantice el estricto cumplimiento por parte de los productores de todos los requisitos para cada uno de los medicamentos sujetos a una autorización condicional de comercialización, a fin de garantizar la eficacia y la seguridad de dichos medicamentos; pide que se reduzca de cinco a tres años el plazo previo a la evaluación final cuando para esta medida se disponga de suficientes datos clínicos que la respalden;
113. Anima a la Comisión a que, en colaboración con la EMA, estudie la forma en que herramientas ya implantadas, como la autorización acelerada, el diálogo temprano, el esquema de medicamentos prioritarios y la orientación ampliada, pueden emplearse para poner los medicamentos a disposición de los pacientes con mayor rapidez, en especial aquellos medicamentos que puedan hacer frente a una amenaza para la salud pública de carácter urgente o una necesidad médica aún no cubierta; solicita a la Comisión que avance en el uso del esquema de medicamentos prioritarios de la EMA en el caso de los medicamentos salvadores de vidas y que introduzca en el marco legislativo una calificación de medicamento prioritario sin que se vea por ello afectada la seguridad de los pacientes; recuerda que los esquemas expeditos no han de emplearse indebidamente en aquellos casos en los que no se disponga de elementos de juicio suficientes para la autorización de comercialización corriente;
114. Pide a la Comisión, a la EMA y a las autoridades competentes que saquen partido de todas las iniciativas de carácter práctico llevadas a cabo durante la crisis de la COVID-19, en particular en términos de flexibilidad reglamentaria, para combatir de manera eficaz la escasez de medicamentos, en particular en situaciones de emergencia;
115. Exige un seguimiento a largo plazo de los medicamentos comercializados para detectar posibles efectos secundarios adversos y evaluar la relación entre su coste y su eficacia en cuanto procedimientos terapéuticos;

Pymes y medicamentos

116. Pide a la Comisión la creación de un ecosistema de innovación que facilite a las pymes el intercambio de experiencias y el acceso y ayude a que la Unión se convierta en un polo de atracción de la innovación médica mundial; observa que la Comisión debe buscar nuevas fórmulas de asesoramiento para facilitar el acceso de las empresas de menor tamaño a los fondos de innovación; señala que las trabas burocráticas y la complejidad dificultan el pleno aprovechamiento por parte de las pymes y los centros públicos de investigación de los programas de innovación europeos; hace hincapié en la necesidad de impulsar el acceso a líneas de financiación que apoyen la labor de las

nuevas empresas emergentes y pymes respetando al mismo tiempo las condiciones y criterios fijados;

117. Respalda la propuesta de la Comisión de un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para poner al día un conjunto de instrumentos ya existentes y adaptarlos a la era digital;
118. Pide que se mejore la eficacia del sistema de propiedad intelectual e industrial para las pymes mediante medidas encaminadas a simplificar los procedimientos de registro de dicha propiedad, mejorar el acceso a asesoramiento estratégico en cuanto a esta y facilitar el uso de la propiedad intelectual e industrial como medio para obtener acceso a la financiación, por ejemplo mediante el Helpdesk para los derechos de propiedad intelectual para pymes; destaca la necesidad de destinar más recursos a nivel de la Unión a la lucha contra prácticas desleales y abusivas en el mercado de los medicamentos;
119. Señala que las pymes desempeñan un papel crucial en la cadena de valor farmacéutica, a menudo como pioneras e impulsoras de la innovación;

Aumentar la resiliencia: prevención de la escasez de medicamentos, cadenas de suministro seguras, medicamentos sostenibles, mecanismos de preparación y respuesta ante las crisis

120. Recuerda que la autonomía estratégica abierta de la Unión está vinculada a la disponibilidad constante y suficiente de medicamentos en todos los Estados miembros; insiste en este sentido en las recomendaciones formuladas en su Resolución, de 17 de septiembre de 2020, sobre la escasez de medicamentos — cómo abordar un problema emergente; pide a la Comisión, a los Estados miembros y a la EMA que establezca un sistema de alerta temprana de escasez de medicamentos que se apoye en una plataforma digital europea innovadora, fácil de utilizar, transparente y centralizada para intercambiar información y datos en cuanto a la escasez y prestar atención a los problemas de suministro; estima que un sistema de este tipo ha de ser capaz de indicar el volumen de existencias de medicamentos y la demanda, así como proporcionar datos que permitan detectar, prever y prevenir la escasez de medicamentos; pide asimismo a la Comisión que intensifique la colaboración público-privada y supervise la obligación de todas las partes interesadas pertinentes de la cadena de suministro de proporcionar información transparente de forma temprana sobre la disponibilidad de medicamentos, la demanda de estos, las actividades de comercio paralelo y las distorsiones del mercado, sin que ello suponga una carga normativa y administrativa indebida;
121. Pide a la Comisión que establezca un mecanismo para proteger la transparencia en las cadenas de producción y suministro en caso de emergencia y en otras situaciones; destaca en este sentido la importancia de vigilar y combatir los medicamentos falsificados;
122. Hace hincapié en que el sector farmacéutico sigue siendo un pilar industrial importante y un motor de creación de empleo; destaca la importancia de crear puestos de trabajo de calidad en la Unión Europea a lo largo de toda la cadena de valor farmacéutica y el ámbito médico, incluido el personal sanitario, con la ayuda del instrumento Next Generation EU; pide a la Comisión que proponga medidas tendentes a impulsar el empleo y la capacitación en los sectores farmacéutico y médico en todos los Estados

miembros fomentando el equilibrio geográfico, la retención del talento y las oportunidades de empleo en todo el conjunto de la Unión;

123. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que elaboren estrategias innovadoras y coordinadas y refuercen el intercambio de buenas prácticas en materia de gestión de existencias; considera que la EMA es el organismo que se encuentra en mejor disposición para ser designado autoridad reguladora encargada de prevenir la escasez de medicamentos a escala de la Unión tanto en casos de emergencia como en circunstancias normales;
124. Pide a la Comisión que siga ampliando el mandato de la EMA de modo que pueda vigilar la escasez de medicamentos incluso cuando no haya crisis sanitarias y que procure que cuente con los recursos necesarios;
125. Pide una vez más a la Comisión y a los Estados miembros tanto que garanticen que los TAC y los distribuidores mayoristas cumplan con los requisitos de la Directiva 2001/83/CE al objeto de garantizar un suministro adecuado y continuado de medicamentos y respeten las obligaciones de notificación en caso de interrupción temporal o permanente del suministro como que aclaren en mayor medida dichas obligaciones para lograr que los TAC comuniquen toda escasez de medicamentos dentro de los plazos establecidos; destaca la necesidad de aplicar sanciones disuasorias y proporcionadas en caso de incumplimiento de estas obligaciones legales en consonancia con el marco legislativo vigente;
126. Insiste en que la obligación de servicio público, según se establece en el artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE, no basta para garantizar un suministro satisfactorio para el conjunto de la Unión; pide a la Comisión que aplique las recomendaciones del Grupo Director Ejecutivo de la UE para supervisar la escasez de medicamentos causada por eventos importantes al objeto de prevenir y paliar las perturbaciones del suministro tanto durante la pandemia como tras esta;
127. Recuerda que urge abordar y combatir las causas primeras de la escasez de medicamentos teniendo en cuenta que las dificultades en relación con la cadena de suministro y con la producción están imbricadas entre sí;
128. Pide a la Comisión que procure en consecuencia que la revisión de la legislación farmacéutica general se base en una buena comprensión de las causas profundas de la escasez de medicamentos; resalta la necesidad de que la industria farmacéutica de la Unión cuente con una cadena de suministro diversificada y un plan de mitigación del riesgo de escasez de medicamentos para superar cualquier vulnerabilidad y riesgo en su cadena de suministro; hace no obstante hincapié en que han de ponerse en marcha políticas sistémicas sostenibles antes de recurrir a requisitos normativos desproporcionados, obligaciones de suministro, penalizaciones o acumulaciones precipitadas de reservas que fragmenten el mercado único o pongan en peligro la sostenibilidad económica de los productos, lo que puede dar lugar a situaciones ulteriores de escasez;
129. Considera importante que se salvaguarde el mercado único en el caso de los medicamentos, que se eviten las restricciones injustificadas a la importación y a la exportación, que pueden causar daños al mercado único y hacer que los medicamentos resulten menos asequibles, y que, si dichas restricciones se producen, la Comisión las

encare; solicita a la Comisión que evalúe y, en caso necesario, afronte las repercusiones del comercio paralelo en lo que respecta a la escasez de medicamentos en los Estados miembros y que dé una respuesta adecuada a los problemas tomando las medidas necesarias para garantizar que los medicamentos lleguen oportunamente a todos los pacientes de la Unión;

130. Pide a la Comisión que emplee todos los medios a su alcance para impedir la comercialización de medicamentos falsificados, ya que estos productos suelen ser de baja calidad y resultar peligrosos para la salud, además de tener una alta incidencia económica;
131. Señala que es necesaria la asistencia técnica a los Estados miembros para la correcta aplicación del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos;
132. Celebra que la Comisión vaya a seguir supervisando las fusiones entre empresas farmacéuticas para evitar distorsiones de la competencia;
133. Pide a la Comisión que estudie la posibilidad de crear una reserva de contingencia europea de medicamentos esenciales sujetos a un mayor riesgo de escasez, basándose en el modelo del mecanismo rescEU, para paliar la escasez recurrente;
134. Recuerda que la escasez de medicamentos afecta de manera directa a la salud y la seguridad de los pacientes y a la continuación de su tratamiento, en particular en el caso de poblaciones vulnerables como los niños, las personas mayores, las embarazadas, las personas con discapacidad, los pacientes con enfermedades crónicas o cáncer o las personas en unidades de cuidados intensivos;
135. Pide a la Comisión que elabore una definición armonizada de *escasez* y que normalice los requisitos de notificación en todos los Estados miembros, a fin de permitir una cooperación más estrecha y un intercambio reforzado de datos en toda Europa;

Espacio europeo de datos sanitarios, datos relativos a la salud y RGPD

136. Celebra la iniciativa de construir una infraestructura digital interoperable para el espacio europeo de datos sanitarios mediante la que se cotejarán datos de la vida real al objeto de aprovechar plenamente las posibilidades que encierran dichos datos y el acceso a tratamientos poco frecuentes y lograr un acceso a los datos justo, transparente y no discriminatorio en toda Europa; subraya que la aplicación y ejecución coherente del Reglamento general de protección de datos¹ (RGPD) en todos los Estados miembros constituye el fundamento para estas iniciativas;
137. Pide que la Comisión y los Estados miembros colaboren para procurar la aplicación plena y armonizada del RGPD en lo que respecta a la realización de investigaciones clínicas en toda la Unión;
138. Hace hincapié en la necesidad de fomentar el uso de los datos relativos a la salud cumpliendo plenamente el RGPD; considera además que reviste capital importancia

¹ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

permitir y fomentar la confianza y la innovación de datos en la sanidad electrónica, lo que será posible a través de la educación y el desarrollo de capacidades para los organismos reguladores, la industria y los pacientes;

139. Destaca la necesidad tanto de fomentar el uso primario y secundario de datos agregados relativos a la salud como de, en este sentido, una delimitación más clara entre el uso de datos secundarios y la recogida de datos primarios;
140. Hace hincapié en que, dado al carácter delicado de los datos relativos a la salud, la Comisión y todas las agencias pertinentes deben salvaguardar y garantizar en sus operaciones de tratamiento el respeto de los principios de protección de datos de licitud, lealtad, transparencia, limitación de la finalidad, minimización de datos, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad; destaca por otra parte que los Estados miembros y los órganos y organismos de la Unión deben respetar estrictamente los principios de protección de datos, tal como se establecen en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2018/1725¹, al tiempo que determinan las medidas de seguridad técnicas y organizativas adecuadas con arreglo al artículo 33 de dicho Reglamento;
141. Recuerda el papel esencial que pueden desempeñar las nuevas tecnologías, la digitalización y la IA para permitir que los investigadores de los laboratorios europeos trabajen en red y compartan sus objetivos y sus resultados, respetando plenamente el marco europeo en materia de protección de datos; pide a la Comisión que apoye medidas que favorezcan la ciencia abierta con el fin de acelerar el intercambio de datos y de resultados de investigaciones dentro de la comunidad científica, en Europa y fuera de ella;
142. Hace hincapié en la necesidad de establecer redes europeas de datos federadas que tengan por objeto contribuir a optimizar la investigación y desarrollo y la prestación de asistencia sanitaria; destaca la importancia del intercambio y la accesibilidad de los datos a la hora de aprovechar todas las posibilidades que encierra la IA en el ámbito de la asistencia sanitaria, estableciendo al mismo tiempo requisitos éticos sólidos y unas normas claras en materia de responsabilidad; rechaza la comercialización de estos datos y señala la necesidad urgente de actuar contra su venta a, entre otros, la industria farmacéutica, proveedores de seguros médicos, empresas tecnológicas y empleadores;
143. Considera que la interconexión y la interoperabilidad de infraestructuras de informática de alto rendimiento con el espacio europeo de datos sanitarios garantizaría la disponibilidad de conjuntos de datos sanitarios amplios y de alta calidad con una importancia crucial para la investigación y el tratamiento de patologías, especialmente las enfermedades minoritarias e infantiles;
144. Respalda la adaptación de los marcos existentes para la aceptabilidad de la toma de decisiones y la adopción de técnicas de IA al objeto de brindar una vía a través de la

¹ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

cual esta pueda impulsarse, adoptarse y aplicarse en los sistemas sanitarios sobre la base de la inclusividad, la capacidad y la confianza;

Diálogo estructurado con las partes interesadas

145. Es consciente de los múltiples factores que intervienen en la escasez y, en consecuencia, de la importancia de lograr la participación de los fabricantes y otras partes interesadas de la cadena de suministro para prevenir y gestionar la escasez de medicamentos;
146. Apoya a la Comisión en sus iniciativas al objeto de mantener un diálogo estructurado con los agentes pertinentes de la cadena de valor farmacéutica, las autoridades públicas, las organizaciones no gubernamentales de pacientes y sanitarias, los profesionales sanitarios, incluidos los farmacéuticos, y la comunidad investigadora en cuanto uno de los instrumentos para abordar las causas primeras de la escasez de medicamentos y las deficiencias de la cadena mundial de fabricación y suministro de medicamentos esenciales, materias primas farmacéuticas, productos intermedios y principios activos, así como para detectar oportunidades de innovación; pide a la Comisión que procure que las partes interesadas se hallen representadas de manera equilibrada;
147. Insta a la Comisión, a los Estados miembros y a las partes interesadas a que tracen lo antes posible y a partir de este diálogo estructurado una hoja de ruta política clara y dinámica, a fin de asegurar y modernizar las capacidades existentes en Europa de producción de medicamentos, tecnología y principios activos;
148. Considera que, además del diálogo estructurado sobre la fabricación y la cadena de suministro, resulta asimismo necesario un foro político de alto nivel sobre medicamentos más amplio que reúna a responsables políticos, reguladores, pagadores, organizaciones de pacientes, representantes de la industria y otras partes interesadas pertinentes de la cadena de suministro de la asistencia sanitaria al objeto de intercambiar las lecciones extraídas de la situación de emergencia de la COVID-19 y establecer un marco político eficaz para prevenir la escasez a largo plazo, hacer posible que los pacientes accedan a los medicamentos, reducir las demoras y procurar la competitividad y la innovación;
149. Destaca el valioso papel de las oficinas de farmacia y es consciente de su preciosa aportación durante la pandemia al suministrar de manera continuada un servicio fundamental y de calidad; subraya que los farmacéuticos son una fuente de información independiente, fiable y solvente; plantea la posibilidad de que los farmacéuticos desempeñen un papel más activo en las actividades de farmacovigilancia para la valoración y el seguimiento de la efectividad de los medicamentos y solicita a los Estados miembros que los incluyan en sus programas sanitarios, asistenciales y de investigación; pide un mayor reconocimiento de las farmacias cuya labor tiene lugar en el medio rural fijando la población y velando por el bienestar de la ciudadanía;

Medicamentos sostenibles y respetuosos con el medio ambiente

150. Destaca la necesidad de que la industria farmacéutica sea respetuosa con el medio ambiente y climáticamente neutra a lo largo del ciclo de vida de los medicamentos, garantizando al mismo tiempo el acceso a tratamientos farmacéuticos seguros y eficaces para los pacientes; pide a la Comisión que refuerce la inspección y la auditoría a lo largo de la cadena de producción, en particular fuera de la Unión; insta a la Comisión a

que vele por unas normas de sostenibilidad medioambiental de calidad para los principios activos importados de terceros países; pide a la Comisión que dé respuesta al problema de los residuos farmacéuticos domésticos a través de medidas tendentes a reducir el acondicionamiento y el tamaño de los envases para garantizar que no sean más grandes de lo necesario, procurando al mismo tiempo un manejo cómodo y seguro por parte de los pacientes o consumidores con movilidad reducida, así como que adapte las recetas médicas a las verdaderas necesidades en materia de tratamiento; anima a la Comisión a que estudie las posibilidades que encierran los prospectos electrónicos en cuanto medida de complemento a las actuales herramientas de información en papel a la hora de reducir el uso de este en el acondicionamiento, sin que por ello deje de haber un acceso equitativo a la información importante; es consciente de los pasos ya dados por la industria farmacéutica, como la iniciativa Eco-Pharmaco-Stewardship;

151. Considera que el Pacto Verde Europeo representa una gran oportunidad para alentar a los fabricantes de medicamentos a que participen en el plan de recuperación ecológica mediante una producción que cumpla las normas medioambientales y ecológicas;
152. Hace hincapié en que los residuos farmacéuticos deben tratarse de manera acorde con los objetivos y metas de la economía circular; considera que la industria farmacéutica debe tener los mismos requisitos y normas sobre acondicionamiento y en relación con la gestión de residuos que otros sectores; pide a la Comisión que establezca un marco uniforme en materia de acondicionamiento en el que se tengan en cuenta la facilidad de uso y las características de la industria;
153. Solicita a la Comisión que elabore una orientación clara sobre el papel de la política de contratación pública a la hora de fomentar medicamentos más ecológicos;
154. Pide a la Comisión que dé respuesta a las peticiones formuladas por el Parlamento en su Resolución, de 17 de septiembre de 2020, sobre un enfoque estratégico en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente¹, en particular en el sentido de que se revise la legislación farmacéutica al objeto de reforzar los requisitos de evaluación del riesgo para el medio ambiente y las condiciones de autorización y uso de los medicamentos, siempre que las autorizaciones de comercialización ni se demoren ni se denieguen basándose únicamente en los efectos negativos sobre el medio ambiente; pide asimismo a la Comisión que acelere el procedimiento de actualización para las evaluaciones del riesgo ambiental de los medicamentos de uso humano autorizados antes de 2006 en aquellos casos en que no estén disponibles;
155. Recuerda que información como la relativa al efecto de los medicamentos en el agua, el comportamiento medioambiental y la degradabilidad desempeña un papel clave en la gestión de riesgos y ha de ser transparente y ponerse a disposición de las partes interesadas pertinentes; celebra las medidas emprendidas por la Comisión para dar respuesta al problema de los medicamentos en el medio ambiente; hace hincapié en la necesidad de continuar con dichas medidas e intensificarlas, en particular en lo que respecta a las inversiones en técnicas que aporten soluciones más eficaces para la eliminación de los medicamentos de las aguas residuales, la evaluación del impacto ambiental de los medicamentos veterinarios, el establecimiento de un seguimiento

¹ DO C 385 de 22.9.2021, p. 59.

continuo y el intercambio de datos sobre posibles fuentes importantes de este tipo de contaminación;

156. Insiste en que en la Estrategia Farmacéutica para Europa han de tenerse en cuenta los objetivos del plan de acción «contaminación cero» para el aire, el agua y el suelo;
157. Apoya la aplicación del principio de «quien contamina paga» para que haya una mayor responsabilidad de la industria farmacéutica por la contaminación que pueda provocar;
158. Pide a los Estados miembros y a la Comisión que brinden apoyo a la investigación, desarrollo e innovación en el ámbito de los medicamentos que resultan igual de eficaces para los pacientes y son intrínsecamente menos nocivos para el medio ambiente;
159. Destaca la importancia que reviste la inversión a la hora de hallar nuevos métodos alternativos para la obtención de fármacos en los que no se utilicen animales sin que haya por ello ni una menor protección de la salud humana ni una merma de la innovación en materia de medicamentos;

La Unión Europea, líder mundial en materia de asistencia sanitaria

160. Pide a la Comisión que facilite en mayor medida el acceso a los mercados mundiales para la industria farmacéutica de la Unión, incluidas las pymes, mediante unas condiciones de competencia equitativas y un marco regulador claro y consistente que impulse las normas más estrictas en materia de calidad y seguridad a escala internacional y propicie acuerdos comerciales que pongan en valor la competitividad basada en la innovación, a fin de convertir el sector farmacéutico en un pilar estratégico de la Unión; solicita a la Comisión que vele por que los acuerdos comerciales ayuden a mejorar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles en la Unión y en terceros países; destaca la importancia de eliminar las barreras tanto comerciales como no arancelarias en terceros países y de obtener un acceso equitativo a los mercados internacionales para las empresas activas en la Unión;
161. Solicita a la Comisión que propicie acuerdos entre la EMA y agencias reguladoras de terceros países en relación con la prevención de emergencias y la coordinación de las respuestas a las mismas, respetando plenamente las normas más estrictas de la Unión en materia de protección de datos personales; anima a la Comisión a colaborar con los miembros de la OMC al objeto de facilitar el comercio de productos sanitarios, aumentar la resiliencia de las cadenas de suministro mundiales mediante un acceso estable a las materias primas y contribuir a responder eficazmente en caso de emergencias sanitarias;
162. Reitera su compromiso de seguir colaborando con la Comisión y la Organización Mundial de la Salud al objeto de estandarizar marcos reguladores seguros, eficaces y sostenibles de los medicamentos, así como de que estos resulten más accesibles y asequibles en todo el mundo;

Patentes y Acuerdo sobre los ADPIC

163. Señala que la protección mediante patente constituye un incentivo fundamental para que las empresas inviertan en innovación y fabriquen nuevos medicamentos; observa al mismo tiempo que el efecto de exclusión de las patentes puede derivar en la reducción tanto del abastecimiento del mercado como del acceso a los medicamentos; hace

hincapié en que hay que hallar un punto de equilibrio entre, por un lado, impulsar la innovación mediante el efecto de exclusión de las patentes y, por otro, garantizar el acceso a los medicamentos y proteger la salud pública; recuerda que las empresas que comercialicen medicamentos podrán disfrutar de la exclusividad de los datos durante un período de ocho años a partir de la primera autorización de comercialización, de conformidad con el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004; pide a la Comisión que proponga una revisión de dicho Reglamento para poder autorizar temporalmente la concesión de licencias obligatorias en caso de crisis sanitaria al objeto de permitir la producción de medicamentos salvadores de vidas genéricos; recuerda que esta es una de las flexibilidades por motivos de salud pública aplicables en el ámbito de la protección de patentes ya previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, tal y como se reiteró en la Declaración de Doha de 2001; pide a la Comisión que vele por que la aplicación de los acuerdos de libre comercio de la Unión no interfiera en la posibilidad de acogerse a las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC y que oriente a los Estados miembros para fomentar la concesión de licencias voluntarias frente a la de licencias obligatorias inmediatas; recalca que los acuerdos de libre comercio no han de centrarse exclusivamente en el cumplimiento de las normas de propiedad intelectual e industrial en terceros países, sino que también deben tener en cuenta las repercusiones sobre los medicamentos genéricos y biológicos similares en la Unión y en terceros países, así como procurar la coordinación de los estándares normativos;

o

o o

164. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.