



AANGENOMEN TEKSTEN

P9_TA(2021)0470

Een farmaceutische strategie voor Europa

Resolutie van het Europees Parlement van 24 november 2021 over een farmaceutische strategie voor Europa (2021/2013(INI))

Het Europees Parlement,

- gezien artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU),
- gezien de artikelen 101 en 102 van het VWEU inzake mededinging,
- gezien artikel 6 Verdrag betreffende de Europese Unie en artikel 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (het “Handvest”) betreffende het recht op preventieve gezondheidszorg voor alle Europese burgers,
- gezien zijn resolutie van 2 maart 2017 over de EU-opties voor een betere de toegang tot geneesmiddelen¹,
- gezien zijn resolutie van 13 september 2018 over een Europees “één gezondheid”-actieplan tegen antimicrobiële resistentie²,
- gezien zijn resolutie van 15 januari 2020 over de Europese Green Deal³,
- gezien zijn resolutie van 10 juli 2020 over de EU-strategie voor volksgezondheid na COVID-19⁴, waarin wordt gepleit voor een EU-actieplan voor zeldzame en verwaarloosde ziekten,
- gezien zijn resolutie van 17 september 2020 getiteld “Het tekort aan geneesmiddelen – hoe moet dit oprukkende probleem worden aangepakt?”⁵,
- gezien zijn resolutie van 17 september 2020 over een strategische aanpak van geneesmiddelen in het milieu⁶,

¹ PB C 263 van 25.7.2018, blz. 4.

² PB C 433 van 23.12.2019, blz. 153.

³ PB C 270 van 7.7.2021, blz. 2.

⁴ Aangenomen teksten, P9_TA(2020)0205.

⁵ Aangenomen teksten, P9_TA(2020)0228.

⁶ Aangenomen teksten, P9_TA(2020)0226.

- gezien de Verklaring van Doha over de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (“TRIPS-overeenkomst”) en de volksgezondheid en het besluit van de Algemene Raad van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) van 30 augustus 2003 inzake de tenuitvoerlegging van punt 6 van de Verklaring van Doha,
- gezien de resolutie van de 72e Wereldgezondheidsvergadering van mei 2019 over het verbeteren van de transparantie van de markten voor geneesmiddelen, vaccins en andere gezondheidsproducten,
- gezien Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen¹,
- gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik²,
- gezien Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau³,
- gezien Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik⁴,
- gezien Richtlijn 2010/63/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2010 betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt⁵,
- gezien Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG⁶,
- gezien Verordening (EU) 2019/933 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 469/2009 betreffende het aanvullende beschermingscertificaat voor geneesmiddelen⁷,
- gezien Verordening (EU) 2021/522 van het Europees Parlement en de Raad van 24 maart 2021 tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid (“EU4Health-programma”) voor de periode 2021-2027, en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014⁸,
- gezien Verordening (EU) 2021/695 van het Europees Parlement en de Raad van 28 april 2021 tot vaststelling van Horizon Europa – het kaderprogramma voor onderzoek en

¹ PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

² PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

³ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

⁴ PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1.

⁵ PB L 276 van 20.10.2010, blz. 33.

⁶ PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1.

⁷ PB L 153 van 11.6.2019, blz. 1.

⁸ PB L 107 van 26.3.2021, blz. 1.

innovatie, en tot vaststelling van de regels voor deelname en verspreiding¹,

- gezien de mededeling van de Commissie van 11 december 2019 getiteld “De Europese Green Deal” (COM(2019)0640),
- gezien de mededeling van de Commissie van 10 maart 2020 getiteld “Een nieuwe industriestrategie voor Europa” (COM(2020)0102),
- gezien de mededeling van de Commissie van 11 november 2020 getiteld “Bouwen aan een Europese gezondheidsunie: de veerkracht van de EU bij grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid versterken” (COM(2020)0724) en de begeleidende wetgevingsvoorstellen²,
- gezien de mededeling van de Commissie van 25 november 2020 getiteld “Farmaceutische strategie voor Europa” (COM(2020)0761),
- gezien de mededeling van de Commissie van 17 juni 2020 getiteld “EU-strategie voor COVID-19-vaccins” (COM(2020)0245),
- gezien de mededeling van de Commissie van 3 februari 2021 getiteld “Het Europees kankerbestrijdingsplan” (COM(2021)0044),
- gezien het actieplan van de strategische agenda voor medische toepassingen van ioniserende straling (Samira) van de Commissie van 5 februari 2021 ter ondersteuning van het Europees kankerbestrijdingsplan,
- gezien de mededeling van de Commissie van 5 mei 2021 getiteld “Actualisering van de nieuwe industriestrategie van 2020: een sterkere eengemaakte markt tot stand brengen voor het herstel van Europa” (COM(2021)0350),
- gezien de mededeling van de Commissie van 15 juni 2021 getiteld “Eerste lessen uit de COVID-19-pandemie” (COM(2021)0380),
- gezien de mededeling van de Commissie van 16 september 2021 getiteld “Dit is HERA, de EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied: de volgende stap naar voltooiing van de Europese gezondheidsunie” (COM(2021)0576),
- gezien het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad van 31 januari 2018 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie

¹ PB L 170 van 12.5.2021, blz. 1.

² Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad van 11 november 2020 betreffende een grotere rol van het Europees Geneesmiddelenbureau inzake crisisparaatheid en -beheersing op het gebied van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen (COM(2020)0725); voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad van 11 november 2020 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 851/2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (COM(2020)0726); voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad van 11 november 2020 inzake ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (COM(2020)0727).

(COM(2018)0051) en de werkzaamheden van de gezamenlijke acties op het gebied van EGT (EUnetHTA),

- gezien de gezamenlijke evaluatie van Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen (SWD(2020)0163),
 - gezien de conclusies van de Raad van 1 december 2014 over innovatie ten bate van patiënten,
 - gezien de conclusies van de Raad van 17 juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de EU en haar lidstaten,
 - gezien de conclusies van de Raad van 18 december 2020 over ervaringen in de gezondheidszorg met COVID-19¹,
 - gezien artikel 54 van zijn Reglement,
 - gezien de adviezen van de Commissie industrie, onderzoek en energie en de Commissie juridische zaken,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A9-0317/2021),
- A. overwegende dat gezondheid essentieel is voor het welzijn van Europese burgers en dat billijke toegang tot gezondheidszorg een hoeksteen is van het gezondheidsbeleid van de EU en van het nationale gezondheidsbeleid van de lidstaten; overwegende dat in het Handvest het fundamentele recht van iedere burger wordt erkend op gezondheidszorg, een hoge levenskwaliteit en medische verzorging; overwegende dat publieke gezondheidsstelsels van cruciaal belang zijn voor het waarborgen van gelijke toegang tot gezondheidszorg en veilige, doeltreffende en betaalbare geneesmiddelen; overwegende dat het waarborgen van de toegang van patiënten tot geneesmiddelen een van de kerndoelstellingen van de EU en van de Wereldgezondheidsorganisatie is, alsmede van duurzameontwikkelingsdoelstelling nr. 3;
- B. overwegende dat in een van de twintig beginselen van de Europese pijler van sociale rechten, versterkt door de Verklaring van Porto, is vastgelegd dat iedereen recht heeft op tijdige toegang tot betaalbare, preventieve en curatieve gezondheidszorg van goede kwaliteit;
- C. overwegende dat de patiënt centraal moet staan in al het zorgbeleid en moet worden betrokken bij het hele regelgevingstraject voor geneesmiddelen; overwegende dat er ongelijkheden op het gebied van toegang bestaan tussen en binnen de lidstaten en dat bijzondere aandacht moet worden besteed aan mensen in een kwetsbare situatie met specifieke gezondheidsrisico's, waaronder vrouwen, met bijzondere aandacht voor zwangere vrouwen, kinderen, ouderen, personen met een handicap, patiënten met chronische aandoeningen en comorbiditeiten, patiënten op intensivecareafdelingen en personen die langdurig medicatie gebruiken;

¹ PB C 450 van 28.12.2020, blz. 1.

- D. overwegende dat de toenemende lasten van chronische ziekten en de gezondheidsbehoeften van vergrijzende bevolkingen, in combinatie met de hoge en stijgende prijzen van geneesmiddelen en de stijging van de maatschappelijke kosten van zorgverlening, leiden tot budgettaire en betaalbaarheidsbeperkingen en een ernstige bedreiging vormen voor de duurzaamheid van de Europese gezondheidsstelsels; overwegende dat de vaststelling van geïntegreerde zorgmodellen voor chronische en andere langdurige aandoeningen, ondersteund door een persoonsgerichte en multidisciplinaire benadering van gezondheidszorg, van essentieel belang is voor het leveren van hoogwaardige gezondheidsdiensten;
- E. overwegende dat een concurrerende, betrouwbare, innovatieve, veerkrachtige en op onderzoek gebaseerde Europese farmaceutische industrie beter inspeelt op de behoeften van patiënten en beter rekening houdt met strategische belangen met betrekking tot volksgezondheid, economische groei, banen, handel en wetenschappelijke en technologische vooruitgang;
- F. overwegende dat de nieuwe Europese farmaceutische strategie moet worden beschouwd als een nieuwe kans;
- G. overwegende dat de geneesmiddelenproducenten in de EU in 2019 een aanzienlijke bijdrage hebben geleverd aan de investeringen in onderzoek, voor een bedrag van meer dan 37 miljard EUR; overwegende dat de sector goed is voor 800 000 directe banen en voor een handelsoverschot van 109,4 miljard EUR; overwegende dat de sector ongeveer drie keer zoveel indirecte werkgelegenheid genereert – zowel stroomopwaarts als stroomafwaarts – als directe werkgelegenheid; betreurt het feit dat er geen geaggregeerde gegevens zijn over het totale bedrag aan overheidsfinanciering voor de farmaceutische sector in de EU;
- H. overwegende dat de gezondheidszorgstelsels, de nationale regelgeving, de uitvoering van EU-regelgeving en de prijsstellings- en autorisatieprocessen van de lidstaten onderlinge verschillen vertonen; overwegende dat deze verschillen het gevolg zijn van de bevoegdheden van de lidstaten op het gebied van gezondheidszorg; overwegende dat deze verschillen kunnen leiden tot versnippering en onvoorspelbare omstandigheden voor actoren in de farmaceutische sector die buiten hun eigen land actief zijn; overwegende dat het belangrijk is om te erkennen dat samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten vereist is om ambitieuze uitvoeringsagenda's vast te stellen, met duidelijke tijdschema's en de benodigde langetermijnfinanciering voor de uitvoering van concrete acties die voortvloeien uit de farmaceutische strategie voor Europa;
- I. overwegende dat het totale gebruik van geneesmiddelen zowel wereldwijd als in de EU blijft toenemen; overwegende dat een aantal geneesmiddelen voort op onjuiste wijze wordt voorgeschreven, verstrekt, verkocht of gebruikt; overwegende dat dit misbruik van geneesmiddelen een verspilling van kostbare hulpbronnen inhoudt en kan leiden tot gezondheids- en milieurisico's;
- J. overwegende dat 40 % van de in de EU in de handel gebrachte geneesmiddelen afkomstig is uit niet-EU-landen, terwijl 60 tot 80 % van de werkzame farmaceutische ingrediënten wordt geproduceerd in China en India; overwegende dat deze verplaatsing van een deel van de productie van essentiële bestanddelen van geneesmiddelen, vaccins en medische hulpmiddelen rechtstreekse gevolgen heeft voor de follow-up van

behandelingen van patiënten;

- K. overwegende dat de verplaatsing van de productie naar derde landen doorgaans wordt ingegeven door een poging om de productiekosten te verlagen; overwegende dat die besparingen hoofdzakelijk het resultaat zijn van laksere milieu-, veiligheids- en arbeidsnormen;
- L. overwegende dat in de strategie wordt erkend dat generieke en biosimilaire geneesmiddelen een belangrijke rol spelen door te zorgen voor een enorme verbetering van de billijke toegang voor patiënten en dat zij belangrijk zijn voor de houdbaarheid van de gezondheidszorgstelsels, en dat het op de markt komen ervan na het verstrijken van de exclusiviteitstermijn geen vertraging mag oplopen;
- M. overwegende dat biosimilaire geneesmiddelen mogelijkheden bieden die verder reiken dan alleen de toegang tot geneesmiddelen, zoals het delen van gezondheidsvoordelen in het hele gezondheidszorgstelsel, en zo zorgen voor een betere gezondheidszorg en betere dienstverlening aan patiënten;
- N. overwegende dat veel innovaties in de farmaceutische industrie niet echt baanbrekende verbeteringen zijn voor patiënten, maar ofwel zogeheten “me too”-geneesmiddelen zijn, dat wil zeggen een andere stof voor hetzelfde therapeutische doeleinde, zonder belangrijke voordelen, ofwel slechts geringe verbeteringen inhouden tegen aanzienlijk hogere kosten; overwegende dat het voor patiënten gunstig zou zijn als het kader voor de farmaceutische industrie in Europa betere stimulansen voor echte baanbrekende innovaties zou bieden;
- O. overwegende dat er overtuigend bewijs is dat geneesmiddelen in het milieu sijpelen, met name in de bodem en het water; overwegende dat hun aanwezigheid een nadelige invloed kan hebben op wilde dieren, zoals vissen, vogels en insecten en bijgevolg een ruimere weerslag kan hebben op de stabiliteit van individuele ecosystemen; overwegende dat die geneesmiddelen in kleinere concentraties eveneens aanwezig zijn in het drinkwater; overwegende dat de Europese Green Deal de ontwikkeling moet stimuleren van een krachtige, dynamische, duurzame en schone farmaceutische sector binnen de EU;
- P. overwegende dat gedurende de gehele levenscyclus van geneesmiddelen maatregelen moeten worden genomen om het gebruik van hulpbronnen, de emissies en de hoeveelheden farmaceutische afvalstoffen en residuen in het milieu te verminderen;
- Q. overwegende dat COVID-19 gevolgen heeft gehad voor de fysieke en psychische gezondheid van mensen en voor de economie; overwegende dat zij zowel de sterke als de zwakke kanten van de EU naar voren heeft gehaald; overwegende dat er voor een versterking van de weerbaarheid van onze nationale gezondheidszorgstelsels tegen grensoverschrijdende dreigingen meer Europese eenmaking vereist is, evenals een intensievere uitwisseling van epidemiologische en gezondheidsgegevens op EU-niveau; overwegende dat een Europese gezondheidsunie moet bijdragen tot nauwere samenwerking, coördinatie en kennisdeling op het gebied van gezondheid tussen de lidstaten en relevante belanghebbenden en deze moet bevorderen, en dat zij het vermogen van de EU om grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te bestrijden moet vergroten;

- R. overwegende dat de verstoring van de mondiale toeleveringsketen als gevolg van de COVID-19-pandemie de afhankelijkheid van de EU van derde landen in de gezondheidssector aan het licht heeft gebracht; overwegende dat het begrijpen van de onderliggende oorzaken van geneesmiddelentekorten van cruciaal belang is voor een passend Europees antwoord op deze reeds lang bestaande uitdaging; overwegende dat de open strategische autonomie en de voorzieningszekerheid van de EU moeten worden gewaarborgd door een diversificatie van de toeleveringsketens voor essentiële geneesmiddelen, met inbegrip van Europese productielocaties, alsook door het hanteren van regels inzake overheidsopdrachten waarbij de prijs niet als enige maatstaf geldt;
- S. overwegende dat tijdens de COVID-19-pandemie ongecoördineerd handelen op nationaal niveau, zoals hamsteren en het aanleggen van extreem grote voorraden, de billijke voorziening van alle markten heeft ondergraven; overwegende dat uit deze ervaring lering moet worden getrokken om te voorkomen dat deze zich in een toekomstige crisissituatie opnieuw voordoet;
- T. overwegende dat de ervaring met COVID-19 ook heeft aangetoond dat de Europese farmaceutische industrie en fabrikanten veerkrachtig zijn en noodplannen hadden klaarliggen om verstoringen voor kritieke producten te voorkomen; overwegende dat dit mede mogelijk was dankzij de tot stand gebrachte bilaterale dialoog en tweerichtingscommunicatie, het overzicht van de vraag en de nauwe samenwerking tussen overheden/toezichthouders en andere betrokken actoren, een praktijk die moet worden gehandhaafd en op regelmatige basis moet worden voortgezet;
- U. overwegende dat om de farmaceutische strategie volledig doeltreffend te maken, de uit de COVID-19-crisis getrokken lessen daarin moeten worden verwerkt, en er ook rekening in moet worden gehouden met de veerkracht die de sector niet-geoctrooieerde geneesmiddelen tijdens de uitbraak van COVID-19 heeft getoond, teneinde voort te bouwen op de bestaande Europese productiecapaciteit;
- V. overwegende dat een aantal problemen in de mondiale productie en het mondiale aanbod van geneesmiddelen die reeds langer bestaan, door de pandemie meer tot uiting zijn gekomen, bijvoorbeeld de beperkte capaciteit van de minst ontwikkelde landen en landen met en middeninkomen om vaccins te produceren, het gebrek aan essentiële geneesmiddelen en de ongelijke werking van de toeleveringsketen; overwegende dat de vaccinstrategie van de EU succesvol blijkt in het leveren van vaccins aan alle burgers in de EU; overwegende dat de EU een voortrekkersrol heeft gespeeld bij de wereldwijde levering van vaccins door vaccins te blijven uitvoeren en door het oprichten en financieren van COVAX; benadrukt dat er meer moet worden gedaan om lage- en middeninkomenslanden volledig te vaccineren;
- W. overwegende dat innovatieve O&O-projecten zoals VACCELERATE tijdens de pandemie hun waarde hebben bewezen en op lange termijn een duurzaam karakter moeten krijgen;
- X. overwegende dat gen- en celtherapieën, gepersonaliseerde geneeskunde, nanotechnologie, vaccins van de volgende generatie, e-gezondheid en het initiatief “1+ Million Genomes” voordelen kunnen opleveren op het gebied van de preventie, diagnose en behandeling van alle ziekten en de zorg voor de getroffen patiënten, mits ze doeltreffend, veilig, betaalbaar en toegankelijk zijn voor alle patiënten die ze nodig hebben;

- Y. overwegende dat, in de geest van de “één gezondheid”-benadering, de farmaceutische strategie betrekking heeft op de volledige levenscyclus van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, met inbegrip van de verzameling en productie van grondstoffen, onderzoek, testen, vervaardiging, toelating, geneesmiddelenbewaking vóór en na het in de handel brengen, verbruik en verwijdering, en bijdraagt aan de verwezenlijking van de doelstellingen van de Europese Green Deal, het Europees kankerbestrijdingsplan, de digitale transformatie, de circulaire economie en de industriestrategie, alsmede klimaatneutraliteit;
- Z. overwegende dat om de leidende positie van de Unie op het gebied van farmaceutische ontwikkeling veilig te stellen, de strategie moet zijn gericht op het versterken van het innovatieve potentieel van het Europees farmaceutisch onderzoek en op het erkennen en versterken van het verband met de industriestrategie van de EU, de kmo-strategie (kleine en middelgrote ondernemingen) en de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens;

De patiënt centraal stellen in al het zorgbeleid

1. herinnert eraan dat gezondheidszorg een mensenrecht is dat in de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens is verankerd; betreurt de verschillen in toegang tot hoogwaardige gezondheidszorg, met inbegrip van de toegang tot geneesmiddelen, tussen de lidstaten en ook tussen de verschillende regio's binnen de lidstaten; dringt aan op nationale en EU-maatregelen, inclusief, waar nodig, wetgevingsmaatregelen, om deze verschillen aan te pakken en het recht van patiënten op universele, betaalbare, doeltreffende, veilige en tijdige toegang tot essentiële en innovatieve therapieën te waarborgen;
2. wijst erop dat de Unie, aangezien het haar taak is om farmaceutische wetgeving vast te stellen en het volksgezondheidsbeleid aan te vullen, werk moet maken van een coördinatie van de nationale maatregelen ter waarborging van de toegang tot betaalbare en hoogwaardige gezondheidszorg voor alle burgers en inwoners van de EU;
3. benadrukt het feit dat het voor de Unie een geostrategische noodzaak is om haar onafhankelijkheid op het gebied van gezondheidszorg terug te winnen, en wijst erop dat zij behoefte heeft aan een gediversifieerde toeleveringsketen om haar voorziening van geneesmiddelen, medische apparatuur, medische hulpmiddelen, werkzame stoffen, diagnose-instrumenten en vaccins snel en op betaalbare en efficiënte wijze veilig te stellen en tekorten daarvan te voorkomen, om op die manier voorrang te geven aan de belangen en de veiligheid van patiënten;
4. onderstreept dat COVID-19 de gezondheidszorgstelsels voor ongeziene uitdagingen heeft gesteld, ook in verband met hun duurzaamheid, maar daarnaast tevens dramatische gevolgen heeft gehad voor patiënten, waaronder patiënten met chronische aandoeningen, en voor hun toegang tot behandelingen en zorg; verzoekt de Commissie en de lidstaten de algemene gevolgen van de pandemie voor patiënten en voor de duurzaamheid van de zorgstelsels te beoordelen en aan te pakken en samen te werken om ervoor te zorgen dat geen enkele patiënt in de steek wordt gelaten en dat de continuïteit van de zorg ook in noodsituaties wordt gewaarborgd;
5. onderstreept dat de overheidsinvesteringen in onderzoek gericht moeten zijn op het versterken van de volksgezondheid en het lenigen van onvervulde medische behoeften,

met name op gebieden die niet worden gedekt door de particuliere sector, die in een vroeg O&O-stadium moeten worden vastgesteld met betrokkenheid van regelgevers, de academische wereld, gezondheidswerkers, patiënten en betalende instanties, om ervoor te zorgen dat de onderzoeksprioriteiten beantwoorden aan de maatschappelijke behoeften; wijst erop dat het garanderen van betekenisvolle betrokkenheid van patiënten en dialoog gedurende de hele levenscyclus van geneesmiddelen en andere therapieën een absolute vereiste is voor het realiseren van hoogwaardige innovatie en voor het algemene succes van de farmaceutische strategie, waarvoor ook een adequate raadpleging vereist is van consumenten- en patiëntenvertegenwoordigers tijdens de hele uitvoering van de strategie;

6. verzoekt de Commissie een begin te maken met het definiëren van onvervulde medische behoeften, onder leiding van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), om te komen tot een algemeen aanvaarde definitie die kan helpen bij een betere oriëntatie van de onderzoeksbehoeften en die kan voorkomen dat verschillende definities van onvervulde medische behoeften worden gebruikt die leiden tot exorbitante prijzen in een vroeg stadium van het op de markt brengen van geneesmiddelen;
7. verzoekt de Commissie de farmaceutische strategie, de industriestrategie, de digitale strategie, het vernieuwde EU-handelsbeleid en andere relevante beleidsmaatregelen aan te wenden en te coördineren ter bevordering van het Europese concurrentievermogen, om ervoor te zorgen dat de EU kan concurreren met rivaliserende regio's;
8. benadrukt dat publieke en particuliere investeringen in onderzoek naar en de ontwikkeling van innovatieve diagnostiek, alsook de toegang tot veilige, betaalbare, werkzame en hoogwaardige geneesmiddelen en behandelingen essentieel zijn om vooruitgang te boeken bij de preventie, diagnose en behandeling van ziekten en de levenskwaliteit van patiënten;
9. herinnert eraan dat publieke en particuliere investeringen aangepast moeten zijn aan de nodige voorschriften en wetgeving om te voldoen aan de therapeutische en diagnostische behoeften van patiënten, ook voor zeldzame en chronische ziekten, zeldzame kankersoorten bij volwassenen, kinderkanker en neurodegeneratieve ziekten, en om antimicrobiële resistentie (AMR) aan te pakken;
10. is ingenomen met het voornemen van de Commissie om het bestaande stimuleringskader te beoordelen en te herzien; verzoekt de Commissie de mededinging te bevorderen door haar regelgevingskader aan te passen en investeringen in niet-geoctrooierde wees- en pediatrische geneesmiddelen te stimuleren, onder meer voor oncologie, kinderkanker en neurologische ziekten;

Geneesmiddelen en antimicrobiële resistentie

11. wijst op de ernstige en voortdurend toenemende risico's van AMR voor de volksgezondheid, het milieu, de voedselproductie en de economische groei; erkent de waarde van volksgezondheids campagnes ter voorkoming van infecties door middel van vaccinatie;
12. is van mening dat AMR een ernstige bedreiging vormt voor de volksgezondheid; verzoekt de Commissie en de lidstaten projecten te financieren die zijn gericht op het verbeteren van de diagnostiek en de ontwikkeling van nieuwe antibiotica, alsmede de

ontwikkeling van een protocol voor verstandig gebruik van antibiotica en een bewustmakingscampagne voor zorgverleners om te komen tot een meer gerichte behandeling op basis van de reële behoeften van patiënten;

13. wenst dat het initiatief innovatieve geneesmiddelen en de Europese Investeringsbank een actievere rol spelen bij de financiering van innovatieve initiatieven ter bestrijding van AMR; benadrukt dat het belangrijk is het gezamenlijk actieplan tegen AMR en gezondheidsinfecties ten uitvoer te leggen; merkt op dat de toegang tot nieuwe antibiotica moet worden gefaciliteerd terwijl de toegang tot oude antibiotica wordt gehandhaafd;
14. acht het noodzakelijk dat er gemeenschappelijke therapeutische richtsnoeren van de EU voor het gebruik van antimicrobiële stoffen worden uitgebracht, met vaststelling op EU-niveau van traceerbare doelstellingen voor een vermindering van het gebruik van antimicrobiële stoffen, en dat er op basis van een gemeenschappelijke agenda op EU-niveau gecoördineerde voorlichtingscampagnes over AMR worden gehouden om mensen bewuster te maken van AMR en van de resistente varianten en gevolgen ervan;
15. onderstreept het feit dat de “één gezondheid”-benadering als leidraad moet dienen voor de vermindering en de optimalisatie van het gebruik van antimicrobiële stoffen, evenals de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen, met inbegrip van antimicrobiële stoffen; verzoekt de Commissie en de lidstaten het bestaande wetgevingskader met betrekking tot AMR te beoordelen en in voorkomend geval een voorstel tot herziening ervan in te dienen;

Onderzoek op farmaceutisch gebied

16. verzoekt de Commissie het systeem van stimulansen ter bevordering van onderzoek naar en de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor onvervulde diagnostische en therapeutische behoeften te beoordelen en in voorkomend geval te herzien, en daarbij voorrang te geven aan publieke belangen en de veiligheid van patiënten bij de beoordeling van door de farmaceutische industrie bevorderde projecten ter bestrijding van kanker, met inbegrip van kinderkanker, met name om de specifiek op kinderen gerichte ontwikkeling van geneesmiddelen tegen kinderkanker te stimuleren, zeldzame ziekten, neurodegeneratieve en geestesziekten en AMR, teneinde meer therapeutische opties te krijgen en te voldoen aan de behoeften van patiënten en gezondheidszorgsystemen;
17. verzoekt de Commissie de totstandbrenging te bevorderen van een EU-kader om de uitvoering van de nationale plannen ter bestrijding van deze ziekten te oriënteren en regelmatig te evalueren en verzoekt de lidstaten steun te verlenen voor O&O die is gericht op onvervulde medische behoeften; benadrukt dat een systeem dat alleen gebaseerd is op onderzoeksstimulansen, er niet voor zal zorgen dat de nodige doelstellingen in de strijd tegen zeldzame ziekten worden gerealiseerd;
18. verzoekt de Commissie publieke onderzoeksfinanciering beschikbaar te stellen om het gebruik te onderzoeken van herbestemde, niet-geregistreerde en niet-geoctrooieerde producten die veilig en doeltreffend kunnen worden gebruikt bij patiënten; benadrukt dat geneesmiddelen die het resultaat zijn van door de overheid gefinancierd onderzoek in de hele Unie gelijkelijk beschikbaar moeten zijn tegen een eerlijke en betaalbare prijs en dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen in voorkomend geval

vrijwillige, niet-exclusieve licenties voor deze producten kan overwegen; benadrukt dat de EU-financiering moet worden toegewezen aan projecten die het meest beantwoorden aan de onderzoeksbehoeften;

19. benadrukt het belang van voortdurende innovatie, ook in het segment van niet-geoctrooieerde geneesmiddelen, om tegemoet te komen aan de on vervulde behoeften van patiënten; verzoekt de Commissie een passend regelgevingskader te ontwerpen om de ontwikkeling mogelijk te maken van geneesmiddelen met een meerwaarde, en deze categorie van betaalbare innovatie te erkennen, door middel van passende stimulansen, om de waarde ervan voor de gezondheidszorgstelsels.
20. is ingenomen met het initiatief om een proefproject te starten voor het testen van de kadervoorschriften inzake nieuwe indicaties voor niet-geoctrooieerde geneesmiddelen en de basis voor een eventueel regelgevend optreden; beklemtoont in dit verband de noodzaak en het belang van de inbreng van het bedrijfsleven en de academische wereld, alsook van hun betrokkenheid;
21. verzoekt de Commissie in dialoog met de lidstaten te werken aan een kader voor geneesmiddelenwetgeving en een vergoedingensysteem dat betekenisvolle innovatie voor patiënten bevordert en leidt tot minder “me too”-geneesmiddelen, die geen meerwaarde hebben, of zeer dure geneesmiddelen die voor patiënten slechts geringe verbeteringen opleveren;
22. verzoekt de Commissie om een herziening van Verordening (EG) nr. 141/2000 en van Verordening (EG) nr. 1901/2006; dringt aan op een beoordeling van de doeltreffendheid van de financiering en van publiek-private partnerschapsprojecten, met name om de betrekkingen tussen lokale gezondheidsautoriteiten, universiteiten en het bedrijfsleven te verbeteren; erkent dat bijkomende verbeteringen nodig zijn om de behoeften te lenigen van de patiënten waarop deze verordeningen betrekking hebben en verzoekt de Commissie maatregelen mogelijk te maken die gericht zijn op belangrijke onderbediende gebieden, teneinde de regelgevingsprocedures te stroomlijnen, te vereenvoudigen en aan te passen;
23. onderstreept dat wetenschappelijk erkende integrale geneeskunde die is goedgekeurd door volksgezondheidsautoriteiten, voordelen kan opleveren voor patiënten met betrekking tot de parallele effecten van diverse ziekten, zoals kanker, en de behandeling hiervan; benadrukt dat het belangrijk is een holistische, integratieve en patiëntgerichte aanpak te ontwikkelen en waar passend stimulansen te geven voor het complementaire gebruik van deze therapieën onder toezicht van professionals in de gezondheidssector;
24. verzoekt de Commissie steun te verlenen voor bijkomend onderzoek bij ondervertegenwoordigde groepen, zoals ouderen, kinderen, vrouwen en patiënten met comorbiditeiten, waaronder obesitas als primaire morbiditeit, alsmede als chronische aandoening die een toegangspoort vormt naar andere niet-overdraagbare ziekten; benadrukt dat rekening moet worden gehouden met gender bij het onderzoek, de diagnose, de behandeling en het effect van geneesmiddelen en therapieën, aangezien vrouwen op elke leeftijd nog steeds ondervertegenwoordigd zijn in onderzoek en gegevens op biomedisch en gezondheidsgebied; onderstreept dat als gevolg hiervan de empirische basis voor vrouwen zwakker is, net als voor ouderen, waardoor tal van aandoeningen bij vrouwen te weinig gediagnosticeerd worden, bijvoorbeeld hart- en

vaatziekten;

25. verzoekt de Commissie voort te bouwen op de werkzaamheden van het Europees kankerbestrijdingsplan en ervoor te zorgen dat Europa het wereldwijde expertisecentrum voor O&O op het gebied van opkomende, innovatieve gebieden van de geneeskunde wordt; onderstreept dat state-of-the-arttechnologieën, zoals nanogeneesmiddelen, oplossingen kunnen bieden voor de huidige uitdagingen op het gebied van behandeling voor aandoeningen als kanker en hart- en vaatziekten; benadrukt dat voor deze innovatieve gebieden van de geneeskunde toestemming moet worden verleend op basis van de centrale goedkeuringsregeling voor nanogeneesmiddelen;
26. verzoekt de Commissie ervoor te zorgen dat de EU-financiering voor biomedisch onderzoek en biomedische ontwikkeling afhankelijk wordt gesteld van volledige transparantie en traceerbaarheid van de investeringen, van gegarandeerde levering in alle lidstaten en van het faciliteren van het beste resultaat voor patiënten, inclusief wat de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de vervaardigde geneesmiddelen betreft;
27. onderstreept dat het onderzoek naar en de productie en het gebruik van geneesmiddelen moeten berusten op ethische beginselen die de eerbiediging van het leven, de waardigheid en de integriteit van de persoon waarborgen.
28. verzoekt de Commissie de ontwikkeling van het onderzoek op het gebied van geneesmiddelen voor pijntherapie te bevorderen;
29. is ingenomen met de bekendmaking door de Commissie op 5 februari 2021 van het Samira-actieplan; verzoekt de Commissie bij de herziening van de farmaceutische regelgeving een aangepast regelgevingskader op te zetten voor de toepassing van radiologische en nucleaire technologie voor therapeutische doeleinden en niet alleen voor diagnosedoeleinden;
30. vraagt dat een belangrijk project van gemeenschappelijk Europees belang (Important Project of Common European Interest, IPCEI) wordt opgezet in de farmaceutische sector om op voorhand de ziekten en technologieën te identificeren waarop wordt gefocust;
31. wijst erop dat meerdere Europese programma's kunnen worden ingezet om farmaceutische onderzoeksprojecten te financieren, zoals Horizon Europa, InvestEU, EU4Health, het cohesiebeleid en het programma voor een digitaal Europa, voor projecten die zijn toegespitst op de toepassing van artificiële intelligentie (AI);
32. dringt erop aan in de farmaceutische strategie van de EU meer en grondiger aandacht te besteden aan alle aspecten van genderspecifieke geneeskunde; onderstreept de noodzaak om de diversiteit van de samenleving en genderspecifieke aspecten in de fysiologie tot uitdrukking te laten komen bij het uitvoeren van onderzoek naar geneesmiddelen, om onderzoek en ontwikkeling van genderspecifieke geneesmiddelen te ondersteunen, en deze aspecten in aanmerking te nemen bij het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen;

Prijstelling en kosten van geneesmiddelen

33. verzoekt de Commissie de dialoog te bevorderen met de lidstaten en alle relevante

belanghebbenden ter bevordering van “Made in Europe”-geneesmiddelen, door de veerkracht van de productie en het aanbod te versterken, door aanvullende criteria voor nationale prijsstelling te beoordelen, zonder extra kosten voor patiënten en zonder afbreuk te doen aan de duurzaamheid van het gezondheidsstelsel; benadrukt dat deze criteria strenge milieunormen voor de productie, een solide beheer van de toeleveringsketen en investeringen in innovatie en onderzoek moeten omvatten;

34. beveelt de Commissie en de lidstaten voorts aan ervoor te zorgen dat bij de prijsstelling ook rekening wordt gehouden met de vraag of enige vorm van overheidsfinanciering is gebruikt ter ondersteuning van innovatie, productie en onderzoek, met de waarde van het therapeutische voordeel van het geneesmiddel, met de vraag of het geneesmiddel in kwestie generiek of biosimilair is en met de primaire en ruimere behoeften van de bevolking;
35. onderstreept het feit dat een dergelijke dialoog de samenwerking bij onderhandelingen over de prijsstelling en, in voorkomend geval, gezamenlijke aanbestedingen verder moet aanmoedigen; herinnert eraan dat de nationale prijsstelling gebaseerd moet zijn op de transparantie van factoren zoals openbaar en particulier onderzoek, ontwikkelingskosten en therapeutische meerwaarde; verzoekt de Commissie informatie-uitwisseling te bevorderen tussen de lidstaten over de nettoprijzen van geneesmiddelen door middel van de EURIPID-samenwerking (European Integrated Price Information Database);
36. verzoekt de Commissie de mogelijkheid te onderzoeken om, mits voldaan wordt aan de nodige voorwaarden, een EU-fonds op te richten, medegefinancierd door de lidstaten, voor de onderhandelingen over en de aankoop van weesgeneesmiddelen en andere nieuwe, gepersonaliseerde geneesmiddelen, teneinde patiënten uit verschillende lidstaten gelijke toegang te garanderen tot doeltreffende therapieën en behandelingen en te voorkomen dat individuele zorgeenheden buitensporige kosten moeten dragen bij de behandeling van zeldzame ziekten;
37. verzoekt de Commissie samen met de lidstaten maatregelen in te voeren om de transparantie te vergroten op het gebied van onderzoek naar en de ontwikkeling en productie van geneesmiddelen; eist meer prijstransparantie en verzoekt de lidstaten hun beste praktijken met betrekking tot prijsstelling op vrijwillige basis te blijven delen; benadrukt dat prijsstelling een nationale bevoegdheid moet blijven, rekening houdend met de diversiteit in de EU;
38. verzoekt de Commissie het systeem van stimulansen periodiek te beoordelen en te herzien, de prijstransparantie te vergroten en de factoren te belichten die de betaalbaarheid en de toegang van patiënten tot geneesmiddelen beperken; verzoekt de Commissie voorts de diepere oorzaken van tekorten aan geneesmiddelen aan te pakken en duurzame oplossingen voor te stellen die ook bevorderlijk zijn voor de concurrentie met betrekking tot geïmporteerde en niet-geïmporteerde geneesmiddelen en voor het tijdig op de markt komen van generieke en biosimilaire geneesmiddelen;
39. benadrukt het feit dat het belangrijk is het juiste evenwicht te vinden tussen enerzijds het bieden van stimulansen voor de ontwikkeling van geneesmiddelen, met name wanneer er geen alternatieven voor behandeling bestaan, en anderzijds het waarborgen van het algemeen belang door concurrentievervalsing en onbedoelde effecten te voorkomen en de betaalbaarheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen;

40. verzoekt de Commissie, met name haar Directoraat-Generaal Concurrentie, en de nationale bevoegde autoriteiten voorts alert te zijn met betrekking tot mededingingsversturende gedragingen en een onderzoek in te stellen naar mededingingsversturende praktijken in de farmaceutische sector;
41. eist maximale transparantie met betrekking tot het gebruik van publieke middelen voor onderzoek en ontwikkeling en gemakkelijke publieke toegang tot informatie over de voorwaarden van octrooien/licenties, de resultaten van klinische proeven en publieke/private bijdragen;
42. wijst erop dat gelijke toegang tot betaalbare geneesmiddelen in de EU moet worden gegarandeerd; is voorstander van collectieve onderhandelingen over de prijs van geneesmiddelen met de farmaceutische sector, zoals met het Beneluxa-initiatief en de Verklaring van Valletta; is van mening dat de farmaceutische sector moet voldoen aan voorwaarden met betrekking tot een betaalbare prijs voor geneesmiddelen binnen het kader van door de overheid gefinancierd onderzoek;

Rol van generieke en biosimilaire geneesmiddelen

43. wijst erop dat generieke en biosimilaire geneesmiddelen de toegang van patiënten tot doeltreffende en veilige behandelingsopties vergroten, de mededinging vergroten, toegankelijke en betaalbare behandelingen mogelijk maken en in grote mate bijdragen tot de budgettaire houdbaarheid van de zorgstelsels, doordat ze kostenbesparingen opleveren, zonder dat de hoge kwaliteit van de gezondheidszorg wordt aangetast;
44. wijst op het belang van generieke en biosimilaire geneesmiddelen en geneesmiddelen met een meerwaarde voor het continu vergroten van billijke toegang voor patiënten en het duurzaam maken van de gezondheidszorgstelsels in een Europese Unie waar de toegang nog steeds ongelijk is; roept de Commissie op bij wijze van hoogdringendheid te zorgen voor gezonde mededinging bij het verstrijken van exclusieve intellectuele-eigendomsrechten door de toegang tot biosimilaire geneesmiddelen te garanderen vanaf de eerste dag en door alle belemmeringen voor de toegang tot mededinging weg te nemen, zoals de koppeling van octrooien, door praktijken te verbieden op het gebied van de “evergreening” van intellectuele-eigendomsrechten, die de toegang tot geneesmiddelen onnodig vertragen, en door het mogelijk maken van één wereldwijde ontwikkeling;
45. verzoekt de Commissie maatregelen te nemen om de marktpositie van deze geneesmiddelen te versterken en op EU-niveau de interpretatie te harmoniseren van de zogeheten “Bolar-bepaling” met betrekking tot mogelijke vrijstellingen van het rechtskader betreffende het eenheidsoctrooisysteem voor de producenten van generieke geneesmiddelen;
46. verzoekt de Commissie actie te ondernemen ter bevordering van het onderzoek naar en de ontwikkeling en productie van generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de EU en EU-protocollen voor te stellen inzake de uitwisselbaarheid van biosimilaire geneesmiddelen zoals gedefinieerd door het EMA, met eerbiediging van de individuele behoeften van patiënten en de vrijheid van artsen om de beste behandeling voor te schrijven voor elke patiënt, waarbij de patiënt altijd op de hoogte wordt gehouden en centraal blijft staan in alle besluitvorming;

47. moedigt de lidstaten aan maatregelen te evalueren om de aanwending te bevorderen van de uitgespaarde financiële middelen in het nationale gezondheidszorgstelsel als gevolg van het gebruik van biosimilaire geneesmiddelen en deze middelen op transparante en tastbare wijze te herinvesteren om de kwaliteit van de zorgdiensten te verbeteren; verzoekt de Commissie de lidstaten aan te moedigen transparante praktijken met betrekking tot aan biosimilaire geneesmiddelen gerelateerde kostenbesparingen te ondersteunen; verzoekt de Commissie regelingen zoals “gainsharing”-programma’s mogelijk te maken;
48. benadrukt dat de Commissie concurrentieverstorende praktijken moet blijven voorkomen om te zorgen voor een concurrerende markt voor generieke en biosimilaire geneesmiddelen;
49. wijst erop dat het belangrijk is de educatie op het gebied van biosimilaire geneesmiddelen te verbeteren; verzoekt de Commissie educatieve en communicatieactiviteiten op dit gebied onder zorgverleners te bevorderen door een specifiek onlineadviescentrum voor heel Europa op te richten;

Vertraagd op de markt komen van geneesmiddelen

50. is ingenomen met het feit dat de Commissie een proefproject zal opstarten om beter inzicht te verkrijgen in de onderliggende oorzaken van het vertraagd op de markt komen van geneesmiddelen; verzoekt de Commissie zich te buigen over de enorme verschillen in de EU wat het gemiddeld aantal dagen betreft tussen de goedkeuring van een geneesmiddel en het moment waarop het beschikbaar wordt voor patiënten, en nieuwe manieren voor te stellen om het regelgevingsproces en de tenuitvoerlegging ervan te verbeteren, alsmede innovatieve oplossingen toe te passen om de vertragingen met betrekking tot het op de markt komen van geneesmiddelen te verminderen;
51. benadrukt dat bij een herziening van de regelgevingsprocedures en de aanpak voor de beoordeling van wetenschappelijk bewijs omzichtig te werk moet worden gegaan, teneinde terdege rekening te houden met de voordelen voor de patiënt en de veiligheidsaspecten;
52. benadrukt het feit dat de goedkeuringstermijnen voor geneesmiddelen moeten worden verkort, met eventuele vaststelling van een tijdstip waarop zij uiterlijk op de markt moeten worden toegelaten, en de termijnen af te stemmen op de besluitvormingstermijnen van het EMA, om snelle en gelijke toegang tot geneesmiddelen te waarborgen voor iedereen in de EU en discriminatie tussen EU-burgers te voorkomen; herinnert eraan dat houders van een vergunning voor het in de handel brengen en distributeurs ook een belangrijke rol kunnen spelen bij de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de hele EU door te voorkomen dat producten worden stopgezet en dat er vertraging optreedt bij het op de markt brengen louter als gevolg van commerciële factoren;

Publiek-private partnerschappen en innovatie

53. wijst op de voordelen die aanbestedingen aan publiek-private partnerschappen de nationale gezondheidszorgstelsels bieden met betrekking tot de financiering van onderzoek naar en de productie van innovatieve geneesmiddelen en onderzoek naar de herbestemming van geneesmiddelen, en wijst erop dat samenwerking tussen de

academische en de farmaceutische wereld van essentieel belang is voor de uitwisseling van kennis en informatie ten behoeve van alle patiënten in de hele Unie;

54. benadrukt dat een dergelijke samenwerking moet waarborgen dat onderzoeksprioriteiten gebaseerd zijn op de behoeften van patiënten en de volksgezondheid en dat publieke middelen worden geïnvesteerd op transparante wijze, waarbij wordt gezorgd voor de beschikbaarheid en de betaalbaarheid van de producten die uit deze partnerschappen en de publieke middelen voortvloeien;
55. verzoekt de Commissie ervoor te zorgen dat het Europees partnerschap voor innovatieve gezondheidszorg is gestoeld op overwegingen van algemeen belang; verzoekt de Commissie een algemeen beleid met betrekking tot zulke voorwaarden goed te keuren en uit te voeren in het kader van Horizon Europa;

EU-autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA)

56. is ingenomen met het opstarten van de HERA-incubator op 17 februari 2021, die gericht is op de strijd tegen de varianten van het COVID-19-virus;
57. neemt kennis van het voorstel van de Commissie voor de oprichting van HERA; is van mening dat de autoriteit bedreigingen van de gezondheid moet identificeren, de ontwikkeling van innovatie moet initiëren en ondersteunen, op EU-niveau een lijst van geneesmiddelen van groot therapeutisch belang moet opstellen, de productie hiervan binnen de EU moet vergemakkelijken en de gezamenlijke aankoop en opbouw van strategische voorraden van die geneesmiddelen moet bevorderen;
58. dringt aan op de toewijzing van voldoende middelen en bevoegdheidsautonomie om alle grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid waarmee de EU op middellange termijn en na de COVID-19-pandemie te maken kan krijgen zonder uitzondering aan te pakken, inclusief middelen voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen tegen virale en bacteriële pathogenen;
59. verzoekt de Commissie ervoor te zorgen dat HERA gestoeld is op het algemeen belang en effectief bijdraagt tot de ontwikkeling, beschikbaarheid en betaalbaarheid van veilige en doeltreffende medische tegenmaatregelen;
60. herhaalt zijn standpunt dat de Commissie de oprichting moet overwegen van een Europese tegenhanger van de Amerikaanse Biomedical Advanced Research and Development Authority; is ingenomen met het feit dat de Commissie een voorstel voor een Europese HERA heeft ingediend, maar spreekt zijn teleurstelling uit over het feit dat het Parlement hier niet bij betrokken is in zijn correcte rol als medewetgever;

Aanbestedingspraktijken

61. benadrukt het belang van nieuwe gezamenlijke EU-aanbestedingen door de Commissie en de lidstaten, met name maar niet uitsluitend voor noodgeneesmiddelen en onvervulde therapeutische behoeften, om de betaalbaarheid en de toegang hiervan op EU-niveau te verbeteren; roept op tot het verkennen van zulke praktijken op gebieden als zeldzame ziekten en kanker door middel van duidelijk bepaalde mijlpalen, doelstellingen en verplichtingen die door alle betrokken partijen worden overeengekomen; wijst erop dat bij deze initiatieven gezorgd moet worden voor een hoog niveau van transparantie en

dat de lessen moeten worden toegepast die zijn getrokken uit de gezamenlijke aankoop van producten in verband met COVID-19; beklemt oont dat gezamenlijke aanbestedingen niet het risico mogen lopen van een negatieve impact op de voorzieningsstromen door een vergroting van het risico van tekorten in de EU;

62. onderstreept het feit dat gezamenlijke aanbestedingen gebaseerd moeten zijn op gedeelde verantwoordelijkheden en een eerlijke benadering, met rechten en plichten voor alle betrokken partijen; benadrukt het feit dat duidelijke verplichtingen moeten worden aangegaan en nagekomen, waarbij fabrikanten de overeengekomen productieniveaus leveren en autoriteiten de overeengekomen gereserveerde hoeveelheden kopen;
63. onderstreept voorts het feit dat, als een beroep wordt gedaan op gezamenlijke aanbesteding, bij de gunning rekening moet worden gehouden met kwalitatieve criteria zoals het vermogen van de fabrikant om de voorzieningszekerheid te waarborgen tijdens een gezondheidscrisis;
64. benadrukt dat gezamenlijke aanbestedingen een duidelijk afgebakend toepassingsgebied moeten hebben, gezien het potentieel inzake nieuwe, innovatieve antibiotica, vaccins, curatieve geneesmiddelen en geneesmiddelen voor zeldzame ziekten, waarbij rekening gehouden moet worden met de behoefte aan evenwichtiger publiek-private investeringen, duidelijke aansprakelijkheid voor fabrikanten en voldoende flexibiliteit voor de lidstaten overeenkomstig de nationale kenmerken, met nakoming van de aangegane verplichtingen;
65. is verheugd dat in de strategie wordt aangegeven dat acties op het gebied van openbare aanbestedingen de mededinging kunnen bevorderen en de toegang tot geneesmiddelen kunnen verbeteren; dringt er bij de Commissie op aan om in het kader van Richtlijn 2014/24/EU¹ snel richtsnoeren voor de lidstaten voor te stellen, met name met betrekking tot de manier om de criteria inzake de economisch voordeligste inschrijving het beste toe te passen, waarbij verder gekeken wordt dan alleen naar het criterium van de laagste prijs; benadrukt dat continuïteit van de voorziening een essentiële factor is en als kwaliteitscriterium moet worden gehanteerd bij de gunning van leveringsopdrachten door apotheken en de publicatie van offerteaanvragen voor de levering van geneesmiddelen; benadrukt het feit dat gediversifieerde bevoorrading en duurzame aankooppraktijken voor geneesmiddelen belangrijk zijn; stelt voor dat investeringen in de productie van werkzame stoffen en afgewerkte geneesmiddelen binnen de EU eveneens als essentieel criterium worden gehanteerd, alsook het aantal productievestigingen en de ligging ervan, de betrouwbaarheid van de leveringen, de herinvestering van winsten in O&O en de toepassing van sociale, ecologische, ethische en kwaliteitsnormen;
66. is van mening dat in tijden van crisis een deel van de gezamenlijke aanbestedingen van de Unie, indien passend en als hierom wordt verzocht, vooraf kan worden toegewezen aan laag- en middeninkomenslanden, in een geest van solidariteit;
67. verzoekt de Commissie en de lidstaten de invoering te overwegen van aanbestedingsprocedures in het kader waarvan contracten kunnen worden gegund aan

¹ Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten (PB L 94 van 28.3.2014, blz. 65).

een aantal geselecteerde inschrijvers, waaronder gezamenlijke inschrijvers;

Toegang tot geneesmiddelen in de EU

68. maakt zich zorgen over het feit dat de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen een uitdaging blijven voor nationale gezondheidszorgstelsels en dat innovatieve geneesmiddelen duur zijn of in bepaalde lidstaten uit commerciële overwegingen zelfs niet op de markt worden gebracht;
69. verzoekt de Commissie zich te buigen over beleidsopties die helpen waarborgen dat centraal toegelaten geneesmiddelen in alle lidstaten in de handel worden gebracht en niet alleen in lidstaten die commercieel interessant zijn; benadrukt dat ervoor moet worden gezorgd dat elke vorm van stimulans op EU-niveau leidt tot een eerlijke en betaalbare prijsstelling van geneesmiddelen, met name innovatieve geneesmiddelen, in alle lidstaten;
70. is ingenomen met het voornemen van de Commissie om de farmaceutische wetgeving te herzien om robuuste en eerlijke concurrentie te bevorderen, de lidstaten te ondersteunen bij het stabiliseren en in evenwicht brengen van nationale prijsstellingssystemen voor geneesmiddelen, eerlijke nationale prijsstellingssystemen voor geneesmiddelen te bevorderen en gelijke toegang tot geneesmiddelen en medisch materiaal in alle lidstaten te waarborgen; benadrukt dat besluitvorming over de prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten valt;
71. benadrukt dat het uit de handel nemen van geneesmiddelen vaak ernstige gevolgen heeft voor de beschikbaarheid ervan en dus de toegang van patiënten tot tijdige, billijke en hoogwaardige behandeling in de weg staat; onderstreept dat het uit de handel nemen van essentiële geneesmiddelen moet gebeuren indien vervangende en gelijkwaardige behandelingen voor patiënten beschikbaar zijn, en dat er uitgebreide verplichtingen inzake vroegtijdige kennisgeving moeten gelden voor houders van de handelsvergunning en distributeurs, om ervoor te zorgen dat de autoriteiten van de lidstaten in staat zijn de situatie van vergunninghouders en distributeurs in het belang van patiënten te beheersen;
72. verzoekt de Commissie nieuwe processen te overwegen om de herbesteding van geneesmiddelen te bevorderen; verzoekt de Commissie een breder off-label-use van geneesmiddelen te faciliteren, met inbegrip van minder dure geneesmiddelen en geneesmiddelen voor, onder meer, zeldzame vormen van kanker, telkens wanneer er sterk wetenschappelijk bewijs is van werkzaamheid en veiligheid voor patiënten; wijst bovendien op de mogelijkheid van een nieuw kader ter ondersteuning van het op de markt brengen en het gebruik van geneesmiddelen met nieuwe goedgekeurde indicaties teneinde herbesteding van geneesmiddelen in de EU aantrekkelijker te maken;
73. verzoekt de Commissie om op Europees niveau gezondheidsstrategieën op te zetten met een gemeenschappelijke pool van geneesmiddelen tegen kanker, infectieziekten en zeldzame ziekten, en op andere gebieden die in het bijzonder te kampen hebben met tekorten; verzoekt de Commissie om na te gaan of er geharmoniseerde criteria voor de prijsstelling kunnen worden vastgesteld teneinde dergelijke geneesmiddelen betaalbaar te maken; is van mening dat het bevorderen van snellere toegang met name patiënten met ernstige chronische ziekten ten goede zou komen; stelt daarom voor om patiënten te laten deelnemen aan de besluitvorming over de risico's en voordelen van vroege

toegang tot nieuwe en innovatieve geneesmiddelen en behandelingen;

74. moedigt aan rond ziekte georganiseerde gemeenschappen een rol te geven in de wetenschappelijke adviesprocessen voor zeldzame vormen van kanker en zeldzame ziekten van EMA, zodat zij hun expertise over de ziekte aan toezichthouders kunnen overdragen en er rekening kan worden gehouden met de zeldzaamheid ervan en met onvervulde behoeften;

Voor een transparante, concurrerende en innovatieve farmaceutische industrie in de EU gericht op volksgezondheid

75. herhaalt dat een concurrerende, zelfvoorzienende en duurzame farmaceutische industrie in de EU van strategisch belang is voor de Unie met het oog op innovatie, onderzoek en hoogwaardige werkgelegenheid, en beter tegemoetkomt aan de behoeften van patiënten; wijst erop dat de industrie een stabiel en voorspelbaar regelgevingskader nodig heeft, waarbij tegelijkertijd de administratieve lasten worden beperkt en het beginsel van preventie en de beschikbaarheid van veilige, werkzame en hoogwaardige geneesmiddelen op de EU-markt worden gewaarborgd; onderstreept dat het systeem voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen moet voortbouwen op het bestaande wetgevingskader en overlappingsen en dubbel werk en extra administratieve lasten moet voorkomen;
76. is ingenomen met de sterke focus en verschillende initiatieven in de farmaceutische strategie gericht op de noodzaak het bestaande regelgevingskader te optimaliseren en moderniseren, zoals door de herziening van de wetgeving inzake wijzigingen, meer gedigitaliseerde en efficiëntere regelgevingsprocessen, de invoering van elektronische productinformatie (ePI), gestroomlijnde beoordeling van actieve farmaceutische ingrediënten (API) en beter beheer van goede productiepraktijken (GMP)/productiebeheer en -middelen; verzoekt de Commissie met klem snel voortgang te maken met deze plannen, en daarbij optimaal gebruik te maken van bestaande digitale hulpmiddelen op EU-niveau (telematica);
77. dringt er bij de Commissie en de lidstaten op aan om, indien van toepassing, in financiële stimulansen te voorzien, teneinde de industriële farmaceutische basis van de Unie in stand te houden en uit te breiden, van de productie van werkzame farmaceutische bestanddelen tot de vervaardiging, de verpakking en de distributie van geneesmiddelen; benadrukt het strategisch belang van deze sector en het belang van investeren in Europese bedrijven met het oog op diversificatie van middelen en het stimuleren van de ontwikkeling van innoverende productietechnologieën die het reactievermogen van volledige productielijnen kunnen verbeteren; herinnert eraan dat alle overheidsfinanciering de beste resultaten voor patiënten moet bevorderen, onder meer wat betreft de toegankelijkheid van gefabriceerde geneesmiddelen, door de naleving van transparantie-, traceerbaarheids- en leveringsverplichtingen;
78. herinnert aan de mededeling van de Commissie van 5 mei 2021 getiteld “Actualisering van de nieuwe industriestrategie van 2020: een sterkere eengemaakte markt tot stand brengen voor het herstel van Europa”, waarin de strategische afhankelijkheden van de EU worden onderzocht, zoals de productie van werkzame farmaceutische bestanddelen en andere gezondheidsgerelateerde producten, die de EU kwetsbaar kunnen maken en de kernbelangen van de EU kunnen schaden, en waarin wordt verwezen naar de farmaceutische strategie als een middel om deze kwesties aan te pakken;

79. herinnert eraan dat het van cruciaal belang is voor de mondiale gezondheidszorg en de mondiale toeleveringsketens om lokale productie- en distributiecapaciteit in de EU en in ontwikkelingslanden te ontwikkelen, met name op het gebied van farmaceutisch onderzoek, ontwikkeling en productie en altijd in overeenstemming met sociale normen en de in de industrie geldende due diligence; verzoekt de Commissie gebruik te maken van de industriële, intellectuele-eigendoms- en farmaceutische strategieën om de aanhoudende kloof op het gebied van onderzoek en geneesmiddelenproductie te overbruggen door middel van partnerschappen voor productontwikkeling en de oprichting van open centra voor onderzoek en productie;
80. is van mening dat farmaceutische fabrieken deel uitmaken van de kritieke gezondheidsinfrastructuur van Europa; verzoekt de Commissie en de lidstaten daarom toezicht te houden op buitenlandse directe investeringen in de sector; stelt voor het Europees programma voor de bescherming van kritieke infrastructuur toe te passen op de sector gezondheidsinfrastructuur;
81. wijst erop dat het aangaan van nieuwe overeenkomsten betreffende wederzijdse erkenning van GMP-certificaten en het uitbreiden van het toepassingsgebied van bestaande overeenkomsten (met name inzake inspecties en batchtests) met meer landen met hoge productienormen, de opname van locaties in niet-EU-landen in een productietoeleveringsketen eenvoudiger zou kunnen maken, zonder af te wijken van de Europese normen, zodat in tijden van crisis de productiecapaciteit opgeschaald zou kunnen worden;
82. verzoekt de Commissie met klem voorstellen te doen voor de opname van milieunormen in de richtsnoeren voor GMP op internationaal niveau, met name met betrekking tot afval- en waterzuiveringsbeheer;
83. benadrukt de noodzaak van bijscholing, omscholing en herscholing van werknemers met het oog op een loopbaan in de gezondheidszorg om beter voorbereid te zijn op mogelijke nood- en crisissituaties; verzoekt om gepaste aandacht te schenken aan de bijscholing van werknemers in alle stadia van de waardeketen en aan het uitbreiden van het opleidingsaanbod voor mensen met een STEM-beroep;
84. vestigt de aandacht op de jongste evolutie van farmaceutische producten in de richting van ziekte- en patiëntspecifieke geneesmiddelen, waarbij nauwgezette productiestappen vereist zijn en rekening moet worden gehouden met de grote gevoeligheid voor omgevings- en transportomstandigheden en een complexere logistiek in de toeleveringsketen; verzoekt de Commissie te streven naar maximalisering van de synergieën tussen Europese fondsen en andere EU-instrumenten en beleidsmaatregelen om het ontwerp en de uitvoering van robuuste productieprocessen en distributienetwerken te ondersteunen en zo een wendbare, slagvaardige en opschaalbare productie te waarborgen;
85. verzoekt de Commissie om bij de beoordeling van geneesmiddel-medisch hulpmiddel/gecombineerde diagnostische producten de rol van EMA uit te breiden om zo het gefragmenteerde toezichthoudend kader te vereenvoudigen; meent dat een grotere mate van wendbaarheid en doeltreffendheid op regelgevingsgebied kan worden bereikt door binnen EMA bij de wetenschappelijke beoordeling van vergunningen voor het in de handel brengen meer gewicht te geven aan expertise;

86. is van mening dat het bevorderen van en voortbouwen op een aantrekkelijk Europees industrieel ecosysteem voor de farmaceutische sector een van de belangrijkste voorwaarden is voor het verder stimuleren van het terughalen van productiefaciliteiten naar de EU; is voorts van mening dat dit soort verplaatsing ertoe kan bijdragen dat de Europese gezondheidszorgstelsels onafhankelijker worden van derde landen en beter bestand zijn tegen verstoringen, aangezien onderbrekingen in de voorziening patiënten in gevaar brengen wanneer zij geen aanbevolen alternatieve behandelingen kunnen krijgen;
87. verzoekt de Commissie in de communautaire statistiek van inkomens en levensomstandigheden (EU-SILC) gegevens van eigen meldingen over gebrekkige toegang tot geneesmiddelen op te nemen, aangezien toegang tot geneesmiddelen tot dusver niet in de EU-SILC wordt gemeten;
88. is voorstander van de aanpassing van bestaande kaders voor de aanvaardbaarheid bij de besluitvorming en toepassing van AI-technologieën, om zodoende de weg te banen voor de ontwikkeling, toepassing en uitrol van AI in gezondheidszorgstelsels door middel van inclusiviteit, capaciteitsopbouw en vertrouwen; wijst er nogmaals op dat voor alle op AI gebaseerde technologieën menselijk toezicht te allen tijde moet worden gewaarborgd; is van mening dat wetgeving niet mag achterlopen op innovatie; verzoekt de Commissie om een zekere mate van flexibiliteit te voorzien in de regelgeving, zodat er, weliswaar met inachtneming van ethische en veiligheidscriteria, sneller en doeltreffender op nieuwe vereisten en producten kan worden ingespeeld;
89. verzoekt de Commissie beoordelingsprocessen te faciliteren waarin een vroege en regelmatige dialoog over gegevens en bewijs – zodra die zijn gegenereerd – mogelijk is; verzoekt EMA en nationale geneesmiddelenbureaus prioriteit te geven aan de indiening van gegevens van gerandomiseerde gecontroleerde klinische proeven die een geneesmiddel voor onderzoek – conform de door EMA gehanteerde definitie – vergelijken ten opzichte van de standaardbehandeling;
90. merkt op dat besluitvorming ten aanzien van het farmaceutische regelgevingskader van de EU gevolgen zal hebben voorbij de grenzen van de EU, aangezien verscheidene derde landen EU-vereisten erkennen en zich daarop berusten, met name als het gaat om het faciliteren van de uitvoer en de vrijstelling van vereisten om producten in derde landen te laten testen, wanneer die producten uit de EU komen; benadrukt daarom dat het belangrijk is dergelijke overeenkomsten met derde landen inzake wederzijdse erkenning waar mogelijk in stand te houden en up-to-date te houden;
91. benadrukt dat de EU zich moet focussen op de ontwikkeling van voldoende capaciteit om werkzame bestanddelen, grondstoffen en geneesmiddelen op duurzame wijze te produceren en de afhankelijkheid van externe bronnen te verkleinen; pleit voor een grotere rechtszekerheid voor de ontwikkelaars van geneesmiddelen;

Aanvullend beschermingscertificaat

92. verzoekt de Commissie de meerwaarde te evalueren van het mechanisme voor het aanvullende beschermingscertificaat (ABC), teneinde vertragingen in de toegang tot generieke geneesmiddelen te voorkomen en de financiële houdbaarheid van gezondheidszorgstelsels te verbeteren;

93. vestigt de aandacht op verschillen in de geldigheid van octrooien en ABC's in de diverse lidstaten; verzoekt de Commissie het gebruik van ABC's op basis van technologische en wetenschappelijke vooruitgang te herzien, zodat generieke en biosimilaire geneesmiddelen binnen en buiten de EU meer concurrerend kunnen worden;
94. verzoekt de Commissie het effect te beoordelen van een voorstel voor een unitair ABC op de markttoetreding van generieke en biosimilaire geneesmiddelen en op een billijke toegang van patiënten tot behandelingen, en op basis van een dergelijke beoordeling in voorkomend geval een unitair ABC voor te stellen;
95. onderstreept dat het gebruik van ABC's alleen in uitzonderlijke en gerechtvaardigde gevallen mag worden toegestaan;

Innovatieve en nieuwe geneesmiddelen

96. benadrukt dat O&O essentieel is voor de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen, behandelingen en diagnosemethoden;
97. wijst erop dat gen- en celtherapieën, gepersonaliseerde geneeskunde, radionuclidetherapie, nanotechnologie, de nieuwste generatie vaccins waaronder tmRNA-afgeleiden, e-gezondheid en het initiatief "1+ Million Genomes" enorme voordelen met zich mee kunnen brengen voor de preventie, diagnose, behandeling en nabehandeling van alle ziekten, indien zij een aantoonbare meerwaarde hebben ten opzichte van bestaande gezondheidstechnologieën; beklemtoont het transformerende potentieel van deze nieuwe therapieën en technologieën voor patiënten en de samenleving in brede zin, bijvoorbeeld door een verschuiving mogelijk te maken van langdurige zorgverlening naar eenmalige behandeling, waardoor zij bijdragen aan kostenreductie in gezondheidszorgstelsels en een grotere doelmatigheid, duurzaamheid en weerbaarheid; verzoekt de Commissie met klem te zorgen voor afdoende expertise en passende regelgevingskaders te ontwikkelen, nieuwe bedrijfsmodellen te begeleiden, consequent hoge veiligheidsnormen voor producten te garanderen en voorlichtingscampagnes te houden om meer bewustzijn over deze innovaties te creëren en het gebruik ervan te waarborgen; verzoekt de Commissie met klem afdoende middelen aan EMA voor te stellen met het oog op een doeltreffende verwezenlijking van deze doelen;
98. erkent dat geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP) fundamenteel verschillen van traditionele geneesmiddelen aangezien zij de onderliggende oorzaken van ziekten aanpakken, en dat zij dankzij hun fundamentele duurzaamheid en potentiële curatieve aard mogelijk de toekomst van de geneeskunde vormen; is zich bewust dat regelgevende organen zoals EMA de komende jaren tientallen ATMP zullen evalueren en goedkeuren, en beklemtoont dat de Commissie in aanvulling op haar actieplan voor ATMP een robuust regelgevingskader tot stand moet brengen dat toegang voor alle in aanmerking komende Europese patiënten bevordert, en moet blijven voortbouwen op de positie van Europa als belangrijke speler op het gebied van ATMP zodat Europa wereldwijd concurrerend blijft wat de ontwikkeling van deze geneesmiddelen betreft;
99. verzoekt de Commissie ervoor te zorgen dat de bestaande coördinerende organen op ATMP gebaseerde behandeling in het buitenland zullen faciliteren en dat patiënten overal in Europa billijke toegang hebben tot innovatieve behandelingen;

100. verzoekt de Commissie met klem samen te werken met EMA om één loket voor ATMP-ontwikkelaars tot stand te brengen waar zij terecht kunnen voor oriëntatie en een communicatieforum met betrekking tot hun aanvragen;
101. dringt erop aan dat de Europese Commissie en EMA rekening houden met de volledige levenscyclus van alle innovatieve geneesmiddelen en therapieën, met inbegrip van gen- en celtherapieën, gepersonaliseerde geneeskunde, nanotechnologie en de nieuwste generatie vaccins, en zorg dragen voor een doelmatig kader inzake concurrentie voor geneesmiddelen waarop geen octrooi meer rust en waarvoor geen exclusiviteit meer geldt; verzoekt de Commissie een regelgevingskader op te zetten voor nanogeneesmiddelen en nanosimilaire geneesmiddelen, en pleit ervoor deze producten goed te keuren via een verplichte gecentraliseerde procedure;
102. benadrukt dat het gebruik van nieuwe en innovatieve behandelingen, alsook het succesvol aanbieden ervan aan patiënten, afhangt van de kennis, voorbereiding en technische basis van medisch personeel; verzoekt de Commissie en de lidstaten te blijven samenwerken door kennis en beste praktijken ten aanzien van opkomende innovatieve geneesmiddelen en behandelingen uit te wisselen om zodoende hun medische professionals beter voor te bereiden;

Klinische proeven

103. verzoekt de Commissie de verordening betreffende klinische proeven¹ volledig uit te voeren teneinde grote klinische proeven die op geharmoniseerde en gecoördineerde wijze op Europees niveau worden uitgevoerd te faciliteren; benadrukt dat patiëntenverenigingen meer betrokken moeten worden bij het vaststellen van onderzoeksstrategieën voor publieke en private klinische proeven, om ervoor te zorgen dat deze proeven voldoen aan de on vervulde behoeften van patiënten in Europa; is ingenomen met de herziening van farmaceutische wetgeving om buitensporige bureaucratie te verminderen en deze wetgeving aan te passen aan geavanceerde producten, wetenschappelijke ontwikkelingen en technologische transformatie; steunt klinische proeven die meer op de patiënt zijn gericht en de totstandbrenging van een nieuw kader voor het ontwerpen van innovatieve proeven en het proefproject om een kader vast te stellen voor het hergebruik van geneesmiddelen waarop geen octrooi meer rust; is ingenomen met de lancering van een vaccinplatform om de werkzaamheid en veiligheid van vaccins te monitoren, dat wordt ondersteund door een EU-breed netwerk voor klinische proeven; dringt er bij de Commissie op aan te zorgen voor meer transparantie in de resultaten van klinische proeven, waarbij farmaceutische bedrijven gegevens op deelnemersniveau, zowel positieve als negatieve resultaten, protocollen en andere proefdocumenten tijdig delen;
104. verzoekt de Commissie te zorgen voor een constante dialoog tussen het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding, EMA en vaccinontwikkelaars over de oprichting en werking van het vaccinplatform om de werkzaamheid en veiligheid van vaccins te monitoren;
105. vraagt om volledige uitvoering van de regelgeving voor klinische proeven om zo te

¹ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 1).

komen tot een duidelijke en evenredige regelgeving die marktdeelnemers rechtszekerheid biedt; verzoekt de Commissie de deelname aan klinische proeven van onderzoekers uit de publieke sector te verbeteren en het mogelijk te maken dat klinische proeven gelijktijdig in verschillende lidstaten worden uitgevoerd voor langetermijnonderzoek;

106. benadrukt dat bij O&O op het gebied van geneesmiddelen, klinische proeven maar zeer zelden succesvol worden afgerond, en de O&O daardoor niet leidt tot een definitieve goedkeuring van het geneesmiddel;

Evaluatie van gezondheidstechnologie

107. is ingenomen met het akkoord dat het Parlement en de Raad hebben bereikt over de komende verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en dringt aan op snelle goedkeuring en grondige tenuitvoerlegging ervan, teneinde grotere convergentie tussen de lidstaten inzake de evaluatie van gezondheidstechnologieën te bevorderen en snelle toegang tot innovatieve behandelingen voor patiënten te vergemakkelijken;
108. wijst erop dat nieuwe gezondheidstechnologieën hun klinische meerwaarde en kosteneffectiviteit moeten aantonen vergeleken met wat reeds beschikbaar is op de markt; benadrukt dat evaluatie van gezondheidstechnologie een instrument is om deze analyse te ondersteunen, maar dat die evaluatie momenteel zeer gefragmenteerd is binnen de Unie, hoewel zij samenwerking op het gebied van vereisten van klinisch bewijs en ontwerp van klinische proeven mogelijk kan maken en daarom tijdige en empirisch onderbouwde besluitvorming van de lidstaten over de toegang van patiënten tot nieuwe geneesmiddelen kan ondersteunen; herhaalt dat de Commissie en de lidstaten de verordening snel ten uitvoer leggen overeenkomstig het overeengekomen tijdschema;

Huidig vergunningskader

109. verzoekt de Commissie met klem om, gelet op de ervaringen met de toelating van COVID-19-vaccins, met EMA samen te werken om de toepassing van doorlopende evaluaties (rolling reviews) uit te breiden naar andere noodgeneesmiddelen en te evalueren of verdere flexibiliteit in de regelgeving zou kunnen bijdragen tot een efficiënter systeem voor vergunningverlening, terwijl tegelijkertijd een hoog niveau van veiligheid, kwaliteit en effectiviteit wordt gewaarborgd;
110. is ingenomen met het feit dat in de strategie wordt erkend dat een beter gebruik van ePI zal bijdragen tot een betere informatievoorziening aan patiënten en een bredere beschikbaarheid van geneesmiddelen, met name in kritieke situaties;
111. verzoekt de Commissie samen te werken met EMA en het EU-regelgevingsnetwerk, met inbegrip van de industrie en alle relevante belanghebbenden, om het gebruik van ePI voor alle geneesmiddelen in de EU te ontwikkelen en toe te passen in alle talen van de lidstaten waar de geneesmiddelen op de markt worden gebracht;
112. verzoekt de Commissie een herbeoordeling uit te voeren van het systeem dat van een voorwaardelijke handelsvergunning naar een standaardhandelsvergunning of de uitzonderlijke verlenging van de vergunning voert, op basis van robuuste klinische gegevens; verzoekt EMA de definitieve beoordeling grondig uit te voeren en te

waarborgen dat producenten strikt voldoen aan alle voorwaarden die aan ieder geneesmiddel met een voorwaardelijke handelsvergunning worden gesteld, teneinde de werkzaamheid en veiligheid van die geneesmiddelen te garanderen; verzoekt om verkorting van de aan de definitieve beoordeling voorafgaande termijn van vijf tot drie jaar indien er voldoende klinische gegevens beschikbaar zijn;

113. dringt er bij de Commissie op aan in samenwerking met EMA te overwegen hoe bestaande instrumenten zoals versnelde vergunningverlening, vroegtijdige dialoog, de Prime-regeling en uitgebreide begeleiding kunnen worden gebruikt om geneesmiddelen sneller beschikbaar te stellen aan patiënten, in het bijzonder geneesmiddelen waarmee mogelijk een urgente dreiging voor de volksgezondheid kan worden afgewend of waarmee kan worden tegemoetgekomen aan een on vervulde medische behoefte; verzoekt de Commissie de toepassing van de Prime-regeling van EMA voor levensreddende geneesmiddelen te bevorderen en een Prime-aanwijzing in het wetgevingskader op te nemen, zonder dat dit ten koste gaat van de veiligheid van patiënten; herinnert eraan dat versnelde regelingen niet mogen worden misbruikt wanneer er onvoldoende bewijs is voor een normale vergunningverlening;
114. verzoekt de Commissie, EMA en de bevoegde autoriteiten om te profiteren van alle pragmatische inspanningen die zijn geleverd tijdens de COVID-19-crisis, met name op het gebied van flexibiliteit in de regelgeving, waardoor tekorten aan geneesmiddelen beter kunnen worden aangepakt, onder meer in noodsituaties;
115. dringt erop aan in de handel gebrachte geneesmiddelen langdurig te monitoren om eventuele schadelijke bijwerkingen vast te stellen en de therapeutische kosten-batenverhouding te evalueren;

Kmo's en geneesmiddelen

116. verzoekt de Commissie een innovatie-ecosysteem tot stand te brengen dat de uitwisseling van ervaringen en de toegang van kmo's bevordert en bijdraagt aan de evolutie van de EU als een knooppunt voor wereldwijde medische innovatie; merkt op dat de Commissie op zoek moet gaan naar nieuwe strategieën voor advies die de toegang van kleinschaligere bedrijven tot innovatiefondsen kunnen bevorderen; wijst erop dat kmo's en publieke onderzoekscentra als gevolg van bureaucratische en complexe procedures maar moeilijk ten volle kunnen profiteren van Europese innovatieprogramma's; benadrukt dat toegang tot financieringslijnen moet worden aangemoedigd om het werk van nieuwe start-ups en kmo's te ondersteunen, met inachtneming van de bestaande voorwaarden en criteria;
117. steunt het voorstel van de Commissie voor een actieplan inzake intellectuele eigendom (IE) om een reeks bestaande instrumenten te moderniseren en geschikt te maken voor het digitale tijdperk;
118. dringt erop aan dat het intellectuele-eigendomssysteem voor kmo's doeltreffender wordt gemaakt door middel van maatregelen om de procedures voor de registratie van intellectuele eigendom te vereenvoudigen, de toegang tot strategisch advies inzake intellectuele eigendom te verbeteren en het gebruik van intellectuele eigendom als hefboom voor toegang tot financiering te vergemakkelijken, bijvoorbeeld via de helpdesk intellectuele-eigendomsrechten voor kmo's; benadrukt dat er op EU-niveau meer middelen moeten worden vrijgemaakt om oneerlijke praktijken en misbruik op de

geneesmiddelenmarkt te bestrijden;

119. wijst erop dat kmo's een cruciale rol spelen in de farmaceutische waardeketen, vaak als pioniers en aanjagers van innovatie;

Vergroten van de veerkracht: voorkomen van geneesmiddeltekorten, betrouwbare leveringsketens, duurzame geneesmiddelen en mechanismen voor crisisparaatheid en -respons

120. wijst erop dat de open strategische autonomie van de EU verband houdt met de voortdurende en toereikende beschikbaarheid van geneesmiddelen in alle lidstaten; herhaalt in dit verband de aanbevelingen in zijn resolutie van 17 september 2020 over het tekort aan geneesmiddelen; verzoekt de Commissie, de lidstaten en EMA een systeem voor vroegtijdige waarschuwing voor tekorten aan geneesmiddelen te ontwikkelen, op basis van een Europees, innovatief, gebruiksvriendelijk, transparant en gecentraliseerd digitaal platform voor de uitwisseling van informatie en gegevens over tekorten, en met de nadruk op bevoorradingsproblemen; is van mening dat een dergelijk systeem de omvang van de bestaande voorraad en de vraag naar geneesmiddelen zou moeten kunnen bepalen en in gegevens moet voorzien waarmee tekorten aan geneesmiddelen kunnen worden gesignaleerd, voorspeld en voorkomen; verzoekt de Commissie bovendien om publiek-private samenwerking te intensiveren en toe te zien op de verplichting van alle relevante belanghebbenden aan de aanbodzijde om vroegtijdige en transparante informatie te verstrekken over de beschikbaarheid van geneesmiddelen, de vraag naar geneesmiddelen, parallelle handelsactiviteiten, uitvoerverboden en marktverstoringen, zonder onnodige regelgevings- en administratieve lasten;
121. verzoekt de Commissie een mechanisme te ontwikkelen om de transparantie in productie- en leveringsketens in noodsituaties en daarbuiten te waarborgen; benadrukt in dit opzicht het belang van het monitoren en bestrijden van namaakgeneesmiddelen;
122. benadrukt het feit dat de farmaceutische sector een belangrijke industriële pijler is, alsook een drijvende kracht op het gebied van banencreatie; benadrukt het belang van hoogwaardige banencreatie in de hele farmaceutische waardeketen en in de medische sector in de EU, waaronder de zorg, met steun van het instrument NextGenerationEU; verzoekt de Commissie maatregelen voor te stellen ter bevordering van werkgelegenheid en het verwerven van vaardigheden in de farmaceutische en medische sector in alle lidstaten, met het oog op geografisch evenwicht, het behoud van talent en arbeidskansen in de hele EU;
123. verzoekt de Commissie en de lidstaten innoverende, gecoördineerde strategieën te ontwikkelen en de uitwisseling van goede praktijken inzake voorraadbeheer te intensiveren; is van mening dat EMA de meest geschikte instantie is om te worden aangewezen als de regelgevende instantie die belast is met het voorkomen van tekorten aan geneesmiddelen op EU-niveau in noodsituaties en daarbuiten;
124. verzoekt de Commissie het mandaat van EMA verder uit te breiden zodat het ook toezicht kan houden op geneesmiddeltekorten als er geen sprake is van een gezondheids crisis, en ervoor te zorgen dat het over de nodige middelen beschikt;
125. herhaalt zijn verzoek aan de Commissie en de lidstaten om ervoor te zorgen dat houders

van een handelsvergunning en groothandelaars voldoen aan de vereisten van Richtlijn 2001/83/EG teneinde een passende en continue geneesmiddelenvoorziening te waarborgen, en dat zij de kennisgevingsverplichtingen naleven in geval van tijdelijke of permanente onderbreking van de levering, en om deze verplichtingen verder te verduidelijken zodat de houders van een handelsvergunning binnen de vastgestelde termijnen melding maken van een geneesmiddeltekort; benadrukt het feit dat afschrikkende en evenredige sancties moeten worden toegepast in geval van niet-naleving van deze wettelijke verplichtingen, in overeenstemming met het bestaande wetgevingskader;

126. is ervan overtuigd dat de verplichtingen inzake openbare dienstverlening uit hoofde van artikel 81 van Richtlijn 2001/83/EG ontoereikend zijn om te garanderen dat de EU in haar geheel adequaat wordt bevoorraad; verzoekt de Commissie uitvoering te geven aan de aanbevelingen van de uitvoerende stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen en de veiligheid ervan, om verstoring van de bevoorrading tijdens en na de pandemie te voorkomen en te beperken;
127. herinnert eraan dat de onderliggende oorzaken van geneesmiddeltekorten dringend moeten worden geadresseerd en aangepakt, rekening houdend met de verbanden tussen de toeleveringsketen en problemen in verband met productie;
128. verzoekt de Commissie derhalve te garanderen dat de herziening van de algemene farmaceutische wetgeving is gebaseerd op een goed inzicht in de onderliggende oorzaken van geneesmiddeltekorten; onderstreept dat de farmaceutische industrie van de Unie moet beschikken over een gediversifieerde toeleveringsketen en een plan voor het beperken van het risico van geneesmiddeltekorten, waarmee eventuele zwakke punten en risico's in de toeleveringsketen kunnen worden aangepakt; benadrukt echter dat er eerst sprake moet zijn van duurzaam systemisch beleid alvorens wordt overgegaan tot het opleggen van onevenredige regelgevingsvereisten, een leveringsverplichting, boeten of een slecht uitgedachte aanleg van voorraden waardoor de eengemaakte markt gefragmenteerd raakt of de economische duurzaamheid van producten in het gedrang komt, hetgeen weer verdere tekorten tot gevolg kan hebben;
129. is van mening dat het belangrijk is dat de eengemaakte markt voor geneesmiddelen wordt beschermd en dat ongerechtvaardigde invoer- en uitvoerbepalingen, die de interne markt kunnen schaden en de betaalbaarheid afzwakken, moeten worden vermeden en, indien ze zich voordoen, door de Commissie moeten worden aangepakt; verzoekt de Commissie een evaluatie uit te voeren inzake de negatieve effecten van parallelhandel op het tekort aan geneesmiddelen in de lidstaten, en indien noodzakelijk hier iets aan te doen, en problemen adequaat aan te pakken door de nodige maatregelen te nemen zodat geneesmiddelen alle patiënten in de EU tijdig bereiken;
130. verzoekt de Commissie alle haar ter beschikking staande middelen in te zetten om te voorkomen dat namaakproducten op de markt komen aangezien dergelijke producten vaak van lage kwaliteit en gevaarlijk voor de gezondheid zijn, en een aanzienlijke economische impact hebben;
131. stelt vast dat de lidstaten technische bijstand moet worden geboden voor de correcte uitvoering van het Europees systeem voor geneesmiddelenverificatie;
132. is ingenomen met het feit dat de Commissie toezicht zal blijven houden op fusies tussen

farmaceutische bedrijven om concurrentievervalsing te voorkomen;

133. verzoekt de Commissie de creatie van een Europese strategische reserve van kritieke geneesmiddelen waarvoor een hoog risico op tekorten bestaat, in overweging te nemen, naar het voorbeeld van het rescEU-mechanisme, om terugkerende tekorten op te vangen;
134. herinnert eraan dat tekorten aan geneesmiddelen rechtstreekse gevolgen hebben voor de gezondheid en veiligheid van patiënten en de voortzetting van hun behandeling, met name voor kwetsbare groepen zoals kinderen, ouderen, zwangere vrouwen, mensen met een handicap, patiënten met chronische ziekten of kanker, en mensen op een ic;
135. verzoekt de Commissie een geharmoniseerde definitie van “tekorten” te formuleren en de meldingsvereisten voor alle lidstaten te standaardiseren zodat in Europa nauwer kan worden samengewerkt en meer gegevens kunnen worden uitgewisseld;

Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, gezondheidsgegevens en de AVG

136. is ingenomen met het initiatief om een interoperabele digitale infrastructuur voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens tot stand te brengen, waarin gegevens uit de praktijk worden samengevoegd, om zodoende het volledige potentieel van gegevens uit de praktijk en toegang tot behandelingen voor zeldzame ziekten te benutten en eerlijke, transparante en niet-discriminerende toegang tot gegevens in heel Europa te waarborgen; onderstreept dat een consistente toepassing van de algemene verordening gegevensbescherming¹ (AVG) in alle lidstaten de basis vormt voor dergelijke initiatieven;
137. verzoekt de Commissie in samenwerking met de lidstaten te zorgen voor volledige en geharmoniseerde toepassing van de AVG wat betreft het uitvoeren van klinische proeven in de gehele EU;
138. benadrukt dat het gebruik van gezondheidsgegevens in volledige overeenstemming met de AVG moet worden bevorderd; is voorts van mening dat het van cruciaal belang is vertrouwen en gegevensinnovatie in het kader van digitale gezondheidszorg mogelijk te maken en te bevorderen, hetgeen bereikt kan worden door middel van voorlichting en capaciteitsopbouw voor toezichthouders, de industrie en patiënten;
139. wijst op de noodzaak zowel primair als secundair gebruik van geaggregeerde gezondheidsgegevens te bevorderen, en de noodzaak in dit opzicht van een duidelijkere definitie van secundair gegevensgebruik ten opzichte van primaire gegevensverzameling;
140. benadrukt dat de Commissie en alle relevante agentschappen, gezien de gevoelige aard van gezondheidsgegevens, moeten waarborgen en garanderen dat zij in hun verwerkingsactiviteiten de gegevensbeschermingsbeginselen van rechtmatigheid, billijkheid, transparantie, doelbinding, gegevensminimalisatie, nauwkeurigheid, opslagbeperking, integriteit en vertrouwelijkheid in acht nemen; benadrukt verder dat de

¹ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

lidstaten en organen van de EU de gegevensbeschermingsbeginselen van artikel 4 van Verordening (EU) 2018/1725¹ strikt moeten naleven en tevens passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen moeten vaststellen overeenkomstig artikel 33 van die verordening;

141. herinnert aan de essentiële rol die nieuwe technologieën, digitalisering en AI kunnen spelen doordat zij onderzoekers van Europese laboratoria in staat stellen in een netwerk te werken en hun doelstellingen en resultaten te delen, met volledige inachtneming van het Europees kader voor gegevensbescherming; verzoekt de Commissie maatregelen ter bevordering van open wetenschap te steunen om binnen de wetenschappelijke gemeenschap in Europa en daarbuiten tot een versnelde uitwisseling van gegevens en onderzoeksresultaten te komen;
142. benadrukt de noodzaak om gebundelde Europese datanetwerken te ontwikkelen ter ondersteuning van optimale O&O en zorgverlening; onderstreept het belang van gegevensuitwisseling en gegevenstoegankelijkheid, om het potentieel van AI op het gebied van gezondheidszorg ten volle te kunnen benutten, en tegelijkertijd solide ethische eisen in te voeren en duidelijke aansprakelijkheidsregels vast te stellen; is tegenstander van het commerciële gebruik van deze gegevens en constateert dat het dringend noodzakelijk is om maatregelen te nemen tegen de verkoop van deze gegevens aan, onder andere, de farmaceutische industrie, zorgverzekeraars, technologiebedrijven en werkgevers;
143. is van mening dat de onderlinge koppeling en interoperabiliteit van de infrastructuur voor high-performance computing en de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, grote verzamelingen kwalitatief hoogwaardige gezondheidsgegevens beschikbaar kunnen maken die van kritiek belang zijn voor het onderzoek naar en de behandeling van aandoeningen, met name zeldzame ziekten en pediatrische aandoeningen;
144. is voorstander van de aanpassing van bestaande kaders voor aanvaardbaarheid bij de besluitvorming en toepassing van AI-technologieën, om de weg te banen voor de ontwikkeling, toepassing en uitrol van AI in gezondheidszorgstelsels door middel van inclusiviteit, capaciteit en vertrouwen;

Gestructureerde dialoog met belanghebbenden

145. erkent dat er diverse factoren zijn die ten grondslag liggen aan tekorten en beseft derhalve dat het van belang is fabrikanten en andere spelers uit de toeleveringsketen te betrekken bij het voorkomen en beheersen van geneesmiddelentekorten;
146. steunt de Commissie bij haar inspanningen om een gestructureerde dialoog te voeren met relevante actoren in de farmaceutische waardeketen, overheidsinstanties, niet-gouvernementele patiënten- en gezondheidsorganisaties, gezondheidswerkers, met inbegrip van apothekers, en de onderzoeksgemeenschap, als een van de instrumenten om de onderliggende oorzaken van geneesmiddelentekorten en de zwakke punten in de

¹ Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

mondiale productie- en toeleveringsketen voor kritieke geneesmiddelen, farmaceutische grondstoffen, tussenproducten en werkzame farmaceutische bestanddelen te adresseren, en om kansen voor innovatie in kaart te brengen; roept de Commissie op te zorgen voor een evenwichtige vertegenwoordiging van belanghebbenden;

147. dringt er bij de Commissie, de lidstaten en belanghebbenden op aan om zo snel mogelijk en op basis van deze gestructureerde dialoog een duidelijke en ambitieuze routekaart voor beleid uit te stippelen om de bestaande productiecapaciteit voor geneesmiddelen, technologieën en werkzame farmaceutische bestanddelen in Europa veilig te stellen en te moderniseren;
148. is van mening dat er naast de gestructureerde dialoog over productie en de toeleveringsketen ook behoefte bestaat aan een breder, politiek Farmaceuticaforum op hoog niveau waar beleidsmakers, toezichthouders, betalers van gezondheidszorgdiensten, patiëntenorganisaties, vertegenwoordigers van de industrie en andere relevante spelers uit de toeleveringsketen van de gezondheidszorg bijeenkomen om lessen van de COVID-19-noodsituatie uit te wisselen en een doeltreffend beleidskader op te richten met het oog op de preventie van tekorten op de lange termijn, de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten, het verminderen van vertragingen en het waarborgen van het concurrentievermogen en innovatie;
149. benadrukt de waardevolle rol van de lokale apotheken en erkent de waardevolle bijdrage die zij tijdens de pandemie hebben geleverd door voortdurend een essentiële en kwaliteitsvolle dienst te verlenen; benadrukt dat apothekers een bron zijn van onafhankelijke, deugdelijke en betrouwbare informatie; stelt voor apothekers een actievere rol te geven bij geneesmiddelenbewaking om de doeltreffendheid van geneesmiddelen te beoordelen en te monitoren en verzoekt de lidstaten apothekers te betrekken bij hun gezondheids-, zorg- en onderzoeksprogramma's; vraagt om meer erkenning voor apothekers die hun werk uitoefenen in plattelandsgebieden en op die manier plattelandsvlucht tegengaan en waken over het welzijn van burgers;

Duurzame en milieuvriendelijke geneesmiddelen

150. benadrukt dat de farmaceutische industrie gedurende de hele levenscyclus van geneesmiddelen milieuvriendelijk en klimaatneutraal moet zijn en dat tegelijkertijd de toegang van patiënten tot veilige en werkzame farmaceutische behandelingen moet worden gegarandeerd; verzoekt de Commissie de inspecties en audits in de hele productieketen, met name buiten de EU, te intensiveren; verzoekt de Commissie met klem ervoor te zorgen dat er hoogwaardige milieuduurzaamheidsnormen worden toegepast op actieve farmaceutische bestanddelen die uit derde landen worden ingevoerd; verzoekt de Commissie het probleem van huishoudelijk farmaceutisch afval aan te pakken met maatregelen om de hoeveelheid verpakkingsmateriaal en de omvang van de verpakkingen te beperken zodat deze niet groter zijn dan nodig, maar wel handzaam en veilig zijn bij gebruik door patiënten of consumenten met een beperkte mobiliteit, alsook om medische recepten beter te laten aansluiten bij de werkelijke therapeutische behoeften; moedigt de Commissie aan om in aanvulling op de huidige informatievoorziening op papier, het potentieel van elektronische bijsluiters in overweging te nemen, om zodoende het gebruik van papier in verpakkingen te reduceren maar daarnaast de gelijke toegang tot belangrijke informatie in stand te houden; erkent dat de farmaceutische industrie op dit gebied al stappen heeft genomen, zoals het initiatief Eco-Pharmaco-Stewardship;

151. is van mening dat de Europese Green Deal een uitgelezen kans is om farmaceutische producenten aan te moedigen deel te nemen aan het groene herstelplan door geneesmiddelen te vervaardigen in overeenstemming met ecologische en milieunormen;
152. benadrukt dat farmaceutisch afval moet worden verwerkt met inachtneming van de doelstellingen en doelen van de circulaire economie; is van mening dat voor de farmaceutische industrie dezelfde eisen en normen inzake verpakkingen en afvalbeheer moeten gelden als voor andere sectoren; verzoekt de Commissie een uniform kader voor verpakkingen tot stand te brengen waarin rekening wordt gehouden met gebruiksvriendelijkheid en de kenmerken van de industrie;
153. verzoekt de Commissie duidelijke richtsnoeren te ontwikkelen met betrekking tot de rol die aanbestedingsbeleid speelt bij de bevordering van groenere geneesmiddelen;
154. verzoekt de Commissie gehoor te geven aan de oproepen van het Europees Parlement in zijn resolutie van 17 september 2020 over een strategische benadering van geneesmiddelen in het milieu¹, met name om de farmaceutische wetgeving te herzien teneinde de eisen met betrekking tot milieurisicobeoordelingen en de voorwaarden voor toelating en gebruik van geneesmiddelen aan te scherpen, mits handelsvergunningen niet vertraagd of geweigerd worden enkel vanwege schadelijke effecten op het milieu; verzoekt de Commissie vaart te maken met de achterstallige milieurisicobeoordelingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die vóór 2006 zijn toegelaten, waar deze nog niet zijn uitgevoerd;
155. herinnert eraan dat informatie zoals de impact van geneesmiddelen op water, gedrag in het milieu en afbreekbaarheid zeer belangrijk is voor risicobeheer en dat dit soort informatie transparant moet zijn en ter beschikking moet worden gesteld aan alle relevante belanghebbenden; is ingenomen met de inspanningen van de Commissie om het probleem van geneesmiddelen in het milieu aan te pakken; benadrukt dat deze inspanningen moeten worden voortgezet en opgevoerd, met name met betrekking tot investeringen in technologieën die doeltreffendere oplossingen bieden voor de verwijdering van geneesmiddelen uit afvalwater, de beoordeling van het milieueffect van diergeneesmiddelen, de ontwikkeling van continue monitoring, en gegevensuitwisseling over potentiële belangrijke potentiële bronnen van dit soort verontreiniging;
156. dringt erop aan dat in de farmaceutische strategie voor Europa rekening wordt gehouden met de doelstellingen van het actieplan “Verontreiniging van lucht, water en bodem naar nul”;
157. is voorstander van de toepassing van het beginsel “de vervuiler betaalt” teneinde de verantwoordingsplicht van de farmaceutische industrie voor de vervuiling die zij mogelijk veroorzaakt te vergroten;
158. verzoekt de lidstaten en de Commissie onderzoek, ontwikkeling en innovatie op het gebied van geneesmiddelen te ondersteunen die even doeltreffend zijn voor patiënten en intrinsiek minder schadelijk zijn voor het milieu;
159. benadrukt het belang van investeren in het vinden van nieuwe alternatieve, niet-

¹ PB C 385 van 22.9.2021, blz. 59.

diergebonden methodologieën voor de ontwikkeling van geneesmiddelen, zonder afbreuk te doen aan het niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en zonder afbreuk te doen aan innovatie op het gebied van geneesmiddelen;

De EU is wereldwijd toonaangevend op het gebied van gezondheidszorg

160. verzoekt de Commissie de toegang tot de wereldmarkt voor de Europese farmaceutische industrie, waaronder kmo's, verder te verbeteren door middel van een gelijk speelveld en een robuust en duidelijk regelgevingskader dat de hoogste internationale normen inzake kwaliteit en veiligheid bevordert en bijdraagt aan de totstandkoming van handelsovereenkomsten waarin op innovatie gebaseerde concurrentie op waarde wordt geschat, teneinde van de farmaceutische sector een strategische pijler van de EU te maken; verzoekt de Commissie er zorg voor te dragen dat handelsverdragen bijdragen tot een betere toegang tot veilige, werkzame en betaalbare geneesmiddelen in de EU en in derde landen; onderstreept hoe belangrijk het is handelsbarrières en non-tarifaire belemmeringen in derde landen weg te nemen en eerlijke toegang tot internationale markten te waarborgen voor bedrijven die actief zijn binnen de EU;
161. verzoekt de Commissie om de totstandkoming van overeenkomsten tussen EMA en regelgevende agentschappen buiten de EU over het voorkomen van noodsituaties en de coördinatie van de respons op noodsituaties te bevorderen, waarbij de hoogste EU-normen voor de bescherming van persoonsgegevens in acht moeten worden genomen; moedigt de Commissie aan samen te werken met leden van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) om de handel in gezondheidsproducten te vergemakkelijken, de veerkracht van de mondiale leveringsketens te vergroten door te zorgen voor een stabiele toegang tot grondstoffen, en bij te dragen aan een doeltreffende respons in geval van een gezondheids crisis;
162. toont zich opnieuw bereid met de Commissie en de Wereldgezondheidsorganisatie te blijven samenwerken aan de standaardisering van veilige, doeltreffende en duurzame regelgevingskaders voor geneesmiddelen en verbetering van de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen wereldwijd;

Octrooien en de Trips-Overeenkomst

163. merkt op dat octrooibeschermt een belangrijke stimulans is voor bedrijven om te investeren in innovatie en nieuwe geneesmiddelen te produceren; merkt tegelijkertijd op dat het uitsluitingseffect van octrooien kan leiden tot een beperkt marktaanbod en een verminderde toegang tot geneesmiddelen en farmaceutische producten; benadrukt dat er een juist evenwicht moet worden gevonden tussen het stimuleren van innovatie door middel van de uitsluitende werking van octrooien en het garanderen van toegang tot geneesmiddelen en het beschermen van de volksgezondheid; wijst erop dat een onderneming die een geneesmiddel in de handel brengt krachtens artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 gedurende acht jaar vanaf de eerste vergunning voor het in de handel brengen ervan gegevens exclusiviteit geniet; verzoekt de Commissie een herziening van deze verordening voor te stellen om in het geval van een gezondheids crisis te voorzien in de mogelijkheid om tijdelijk het verlenen van verplichte vergunningen toe te staan, zodat er generieke versies van levensreddende geneesmiddelen kunnen worden geproduceerd; herinnert eraan dat dit een van de flexibele volksgezondheidsmaatregelen op het gebied van octrooibeschermt is die al in de Trips-Overeenkomst van de WTO zijn opgenomen, en die opnieuw werden

bevestigd met de Verklaring van Doha van 2001; verzoekt de Commissie om ervoor te zorgen dat de tenuitvoerlegging van de vrijhandelsovereenkomsten van de EU geen belemmering vormt voor gebruikmaking van de flexibele mogelijkheden die geboden worden door de Trips-Overeenkomst, en om richtsnoeren voor de lidstaten op te stellen waarin wordt aanbevolen gebruik te maken van vrijwillige licentieverlening in plaats van onmiddellijke verplichte licentieverlening; Benadrukt dat vrijhandelsovereenkomsten niet enkel gericht moeten zijn op de handhaving van normen inzake intellectueel eigendom in derde landen, maar ook rekening moeten houden met de effecten voor generieke en biosimilaire geneesmiddelen in de EU en in derde landen, en bepalingen bevatten inzake de onderlinge afstemming van regelgevingsnormen;

o

o o

164. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.