



Elementi per la verifica di sussidiarietà - Proposta di regolamento sui medicinali critici e di interesse comune

Dossier n° 100 -
27 maggio 2025

| | |
|---|---|
| Tipo e numero atto | <i>Proposta di regolamento COM(2025)102</i> |
| Data di adozione | <i>11 marzo 2025</i> |
| Base giuridica | <i>Articolo 114 del TFUE</i> |
| Settori di intervento | <i>Investimento; penuria; produzione dell'UE; medicinale; sanità pubblica; sicurezza d'approvvigionamento; appalto pubblico; catena di approvvigionamento</i> |
| Esame presso le istituzioni dell'UE | <i>Procedura legislativa ordinaria</i> |
| Assegnazione | <i>13 maggio 2025 - Commissione XII Affari sociali</i> |
| Termine per il controllo di sussidiarietà | <i>7 luglio 2025</i> |
| Segnalazione da parte del Governo | <i>Sì</i> |
| Relazione del Governo ex art. 6 della legge 234 | <i>No</i> |

Finalità e oggetto

La Commissione europea ha presentato l'11 marzo 2025 una proposta di regolamento volta a istituire un quadro per rafforzare la **disponibilità** e la sicurezza dell'**approvvigionamento di medicinali critici e di interesse comune**, attraverso nuove disposizioni di **politica industriale**. Secondo la proposta devono essere considerati **medicinali critici** quelli la cui fornitura insufficiente determina per i pazienti danni gravi o rischio di danni gravi e che figurano in un apposito elenco pubblicato dalla Commissione europea (vedi *infra*).

Per quanto riguarda i medicinali di più ampio impiego e **interesse comune**, mira migliorarne l'accessibilità, anche economica, qualora il **mercato non ne garantisca la fornitura** a tutti i pazienti all'interno dell'UE.

Per conseguire tali obiettivi la Commissione propone di:

- favorire gli **investimenti** nella **produzione di medicinali critici**, dei principi attivi e di altri fattori produttivi fondamentali nell'UE, mediante progetti strategici che possano beneficiare di un accesso semplice ai finanziamenti e di agevolazioni amministrative;
- modificare le norme sugli **appalti pubblici** per ridurre il rischio di perturbazioni nell'approvvigionamento e migliorare la resilienza delle catene di approvvigionamento;
- favorire la **domanda aggregata degli Stati membri** attraverso procedure di **appalto collaborativo**;

- agevolare la conclusione di **partenariati** al fine di **ampliare la catena di approvvigionamento e ridurre le dipendenze**.

Le **disposizioni** della proposta riguardanti le **procedure di appalto** dovrebbero essere applicate **anche ai medicinali di interesse comune** di cui si registrino carenze nel mercato in diversi Stati membri.

Si segnala che la Commissione **non ha effettuato una valutazione d'impatto** giustificando tale scelta con **l'urgenza** di adottare la proposta. *Si ricorda che, con una analoga motivazione, diverse proposte legislative presentate dalla Commissione in avvio del nuovo ciclo istituzionale europea non sono accompagnate dalla valutazione di impatto. La XIV Commissione, in documenti adottati in esito alla verifica di sussidiarietà sulle proposte in questione, ha formulato considerazioni critiche ritenendo che l'urgenza non possa giustificare la mancata predisposizione della valutazione e che ciò pregiudichi la possibilità di ponderare adeguatamente gli effetti della proposta e le eventuali opzioni regolative alternative.*

La relazione sottolinea che le disposizioni sarebbero comunque basate su analisi esistenti e sulla consultazione di portatori di interessi. In particolare, si riferisce a:

- l'analisi di un **progetto pilota sulla vulnerabilità delle catene di approvvigionamento** di 11 medicinali critici. Tra le problematiche individuate dalla Commissione rileva soprattutto la dipendenza per le sostanze attive da paesi terzi;
- la relazione intermedia di uno **studio sulla valutazione delle opzioni strategiche** per garantire l'approvvigionamento dei medicinali critici;
- lo **studio sulle migliori pratiche negli appalti pubblici di medicinali**;
- la **relazione strategica** elaborata dal comitato direttivo dell'**Alleanza per i medicinali critici**.

Ai sensi della proposta, la Commissione dovrebbe effettuare **ogni cinque anni**, a partire dall'entrata in vigore del regolamento, una **valutazione sull'impatto e sul raggiungimento degli obiettivi** previsti. La valutazione dovrebbe essere accompagnata da una relazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

Consultazioni di portatori di interessi

La Commissione informa di aver presentato la proposta sulla base di un **dialogo strutturato** del 2021 volto ad una migliore comprensione delle catene di approvvigionamento farmaceutiche globali e delle **consultazioni per la riforma farmaceutica** dell'UE. Inoltre, la Commissione ha pubblicato il 30 gennaio 2025 un **invito a presentare contributi** sulla proposta in esame.

Incidenza sul bilancio Secondo la relazione illustrativa, la proposta ha implicazioni per le risorse del bilancio e prevede la **copertura dei costi tramite la riassegnazione delle risorse** all'interno della dotazione finanziaria attuale. L'incidenza globale sul bilancio dovrebbe essere di **83,02 milioni di euro per il periodo 2026-2027**. Tali stanziamenti dovrebbero essere riassegnati nell'ambito della **dotazione finanziaria esistente del programma EU4Health**.

Incidenza sul bilancio

Secondo la relazione illustrativa, la proposta ha implicazioni per le risorse del bilancio e prevede la **copertura dei costi tramite la riassegnazione delle risorse** all'interno della dotazione finanziaria attuale. L'incidenza globale sul bilancio dovrebbe essere di **83,02 milioni di euro per il periodo 2026-2027**. Tali stanziamenti dovrebbero essere riassegnati nell'ambito della **dotazione finanziaria esistente del programma EU4Health**.

Contesto

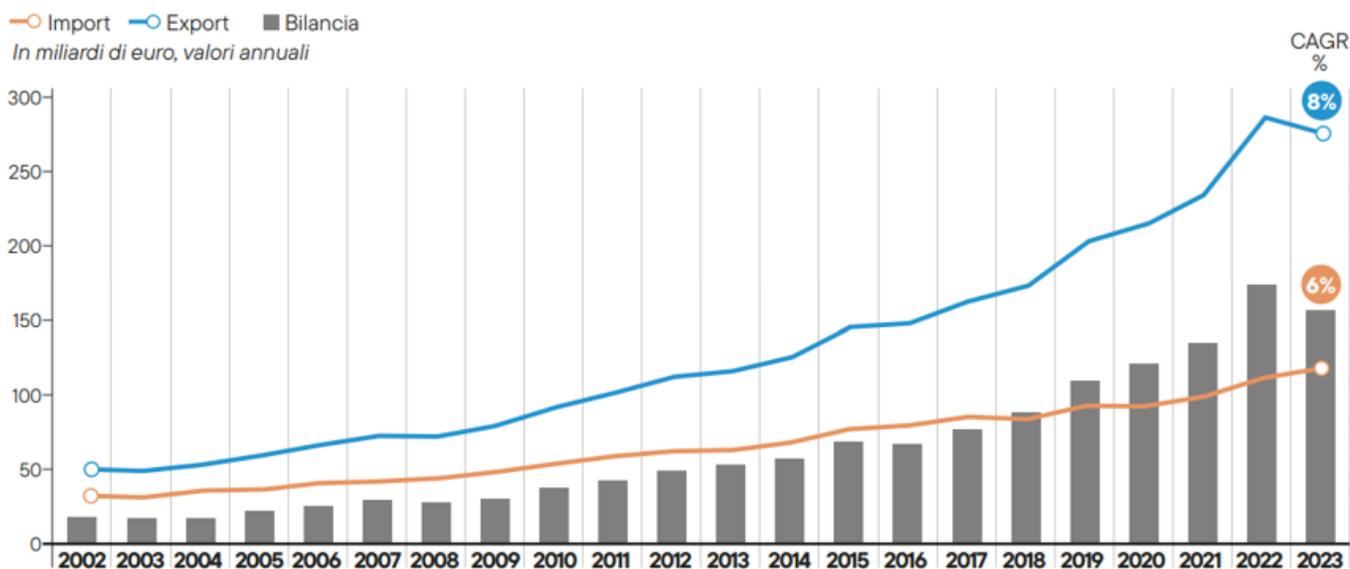
Le carenze di medicinali possono derivare da **interruzioni della catena di approvvigionamento**, che limitano la fornitura di ingredienti e componenti fondamentali. Tra le vulnerabilità a cui è sottoposto il settore rientra la **dipendenza da un numero limitato di fornitori** e la **mancanza di capacità dell'UE di produrre** determinati medicinali, le loro sostanze attive o materie prime farmaceutiche fondamentali.

La Pandemia di COVID-19 e la guerra di aggressione russa, come rileva la Commissione, hanno messo in luce quanto la dipendenza da pochi paesi per la fornitura di determinati prodotti possa influire sulla sicurezza dell'UE. Anche se l'obiettivo primario della proposta riguarda la **sanità pubblica**, per la quale è essenziale garantire la disponibilità e l'accessibilità di medicinali critici e di medicinali di interesse comune per tutti i pazienti, le criticità descritte incidono anche sulla **resilienza economica** dell'Europa. L'industria farmaceutica europea, infatti, è un settore chiave per l'economia europea.

Secondo i dati della [parte B \(analisi approfondita e raccomandazioni\) del Rapporto Draghi](#), il **settore farmaceutico** rappresenta il **5% del valore aggiunto** all'economia di tutto il settore produttivo e i **prodotti farmaceutici** rappresentano quasi l'**11% delle esportazioni dell'UE**. Nel settore farmaceutico, inoltre, erano **impiegate** circa **937.000 persone** nel quarto trimestre del 2023, in aumento rispetto alle 680.000 del primo trimestre 2008. Il rapporto sottolinea che il settore farmaceutico ha un'**importanza geostrategica**, come dimostrato dalla pandemia di COVID-19. La capacità di sviluppare, produrre e somministrare rapidamente vaccini è stata fondamentale per consentire la ripresa economica dell'UE.

Anche per quanto riguarda l'export l'UE registra dei dati positivi: osservando il grafico, è possibile notare che **tra il 2002 e il 2023** le **esportazioni** di prodotti medicinali e farmaceutici dell'UE sono **cresciute** dell'**8%** annuo, mentre le **importazioni** dell'UE sono **cresciute** del **6%** annuo.

Commercio UE di prodotti medicinali e farmaceutici



Fonte: Eurostat, 2024

Nonostante questi dati positivi il rapporto sottolinea come il settore stia perdendo competitività rispetto ai partner commerciali e rinviene le cause di questo fenomeno nei seguenti fattori:

- **investimenti pubblici** in **R&S** più **ridotti** e **frammentati** nell'UE;
- **minori investimenti** privati in **R&S** nell'UE e un ambiente di **sostegno più debole**;
- un **quadro normativo UE** lento e **complesso**;

- il complesso emergere di uno Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS).

La Commissione, inoltre, rileva che la produzione farmaceutica dell'UE si è concentrata sempre di più su medicinali complessi mentre la **produzione di fattori produttivi per i medicinali generici** si è spostata **sempre più fuori dall'Europa**, nonostante quasi il 70% dei medicinali dispensati in Europa sia costituito da medicinali generici.

Alla luce di questi dati, la Commissione ritiene **necessario un intervento normativo** a livello UE per sostenere la competitività dell'UE, promuovendo un contesto di mercato più stabile e prevedibile, incoraggiando gli investimenti e sostenendo l'innovazione nel settore farmaceutico, contribuendo così alla **sicurezza sanitaria**, alla **preparazione** e alla **resilienza economica** dell'Unione.

Recenti proposte e iniziative della Commissione europea in materia

La proposta è una delle iniziative faro previste dalla [Bussola per la competitività](#) per ridurre le dipendenze eccessive e aumentare l'autonomia strategica dell'UE (*per maggiori informazioni si veda il [dossier](#) predisposto dall'Ufficio Rapporti con l'Unione europea della Camera dei Deputati*) e si colloca nel quadro dell'[Unione europea della salute](#).

Come sottolineato nella relazione della proposta, le carenze di medicinali sono già state oggetto di iniziative della Commissione europea che il 25 novembre 2020 ha pubblicato la comunicazione "[Strategia farmaceutica dell'Europa](#)", che individua tra i suoi obiettivi la promozione dell'accesso dei pazienti a **medicinali innovativi a prezzi accessibili**, il sostegno della competitività e capacità dell'industria farmaceutica, lo sviluppo di un'**autonomia strategica aperta** e la creazione di **robuste catene di approvvigionamento**, anche in situazioni di crisi.

Il 26 aprile 2023 la Commissione ha quindi presentato un [pacchetto legislativo](#) per la **revisione della legislazione farmaceutica dell'UE**, che comprende una [proposta di direttiva](#) recante un **codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano** e una [proposta di regolamento](#), relativa alle **procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza**. Entrambe le proposte sono in fase di negoziazione da parte dei colegislatori e sono state esaminate presso la Camera dei Deputati dalla **Commissione Affari sociali** che si è pronunciata favorevolmente ([Doc. XVIII, n. 12](#) e [Doc. XVIII, n. 13](#)).

La [proposta di direttiva](#) è volta a rivedere la normativa sul codice dei medicinali per uso umano e il quadro relativo all'autorizzazione all'immissione in commercio e al riconoscimento di incentivi per i medicinali per uso pediatrico. In particolare la proposta:

- interviene sul **periodo di protezione normativa**, c.d. "*data protection*" riducendolo da 8 a 6 anni;
- **incrementa la trasparenza in merito ai finanziamenti pubblici** per lo sviluppo dei medicinali;
- **semplifica il percorso di autorizzazione** in commercio, anche prevedendo la digitalizzazione di alcune fasi ed abbreviando le relative tempistiche;
- **rafforza le prescrizioni per la valutazione del rischio ambientale**, estendendolo anche ai rischi di resistenza antimicrobica;
- prevede **procedure di registrazione per siti di produzione o controllo decentrati**;
- introduce la **possibilità di ispezioni da remoto ed ispezioni congiunte** effettuate da rappresentanti di uno Stato membro e da ispettori dell'Agenzia europea del farmaco;
- introduce **disposizioni volte ad evitare l'uso inappropriato di antimicrobici** per il confezionamento degli antimicrobici tramite un confezionamento adeguato alla posologia e alla durata del trattamento;
- riconosce una **nuova tipologia di farmaci "bioibridi"**.

La [proposta di regolamento](#) si prefigge di:

- garantire a tutti i pazienti dell'UE un **accesso tempestivo ed equo a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili**;
- **migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento**;
- **rafforzare la competitività del settore e favorire innovazione, ricerca e sviluppo** nella produzione farmaceutica dell'UE;
- **migliorare la sostenibilità ambientale** dei medicinali.

Sulle proposte si veda il [dossier](#) predisposto dall'Ufficio Rapporti con l'Unione europea della Camera dei Deputati e dall'Ufficio dei Rapporti con le Istituzioni dell'Unione europea del Senato della

Nell'ottobre 2023 ha pubblicato una [comunicazione](#) dal titolo "**Risposta alle carenze di medicinali nell'Unione europea**", in cui si sottolinea la necessità di pubblicare un [elenco dell'Unione dei medicinali critici](#), si annuncia l'avvio di un'**Alleanza per i medicinali critici** e si pongono le basi per il miglioramento delle previsioni di domanda e offerta, anche tramite la [Piattaforma di Monitoraggio delle Carenze Europee](#) attiva da gennaio 2025 sul sito dell'[Agenzia europea per i medicinali](#) (EMA).

L'**Alleanza** è un **meccanismo consultivo** introdotto nel [gennaio 2024](#), che riunisce portatori d'interesse, industrie, società civile e comunità scientifica e che il 28 febbraio ha pubblicato un [primo rapporto strategico](#), in cui delinea risultati e **raccomandazioni** chiave per migliorare la **sicurezza** e la resilienza **delle catene di approvvigionamento** dell'UE. Vengono evidenziate vulnerabilità critiche nelle catene di approvvigionamento farmaceutiche europee e si sottolinea la necessità di **investimenti** sostanziali in progetti strategici; si promuove un quadro armonizzato ed equilibrato di **requisiti di stoccaggio**. Si raccomanda infine di **rafforzare i partenariati con i paesi terzi** per migliorare la resilienza dell'approvvigionamento.

L'**elenco** dell'Unione dei medicinali critici è stato pubblicato per la prima volta nel dicembre 2023 e aggiornato dopo un anno. Vi figurano **276 sostanze attive** utilizzate nei medicinali considerati critici sulla base di due requisiti: l'**indicazione terapeutica del medicinale riguardante una condizione grave** e la **limitata disponibilità di alternative adeguate**. La Commissione sottolinea che l'inclusione nell'elenco può essere fatta a titolo di prevenzione e non indica necessariamente una carenza imminente del medicinale.

Infine, si segnala il [regolamento](#) adottato nel gennaio 2022 che ha **rafforzato il mandato** dell'[Agenzia europea per i medicinali](#) (EMA) potenziandone i meccanismi di monitoraggio, coordinamento e comunicazione e istituendo il **gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali** (MSSG) dell'Agenzia.

Principali contenuti della proposta

La proposta si compone di 31 articoli illustrati sinteticamente di seguito.

Disposizioni generali e sicurezza dell'approvvigionamento dell'Unione

Le prime disposizioni illustrano gli **obiettivi** e l'**oggetto** del regolamento proposto e ne chiariscono l'**ambito di applicazione**. Questi elementi sono già stati descritti nel paragrafo su finalità e oggetto del presente dossier (vedi *supra*). Inoltre, forniscono la **definizione** dei termini utilizzati nella proposta.

Il capo II contiene l'**obiettivo strategico** dell'Unione, consistente nella sicurezza dell'approvvigionamento e nella disponibilità di medicinali critici. La proposta prevede anche che Stati membri e Commissione collaborino per raggiungere l'obiettivo strategico attraverso **misure che sfruttano il potenziale del mercato interno**.

Condizioni favorevoli agli investimenti

Il capo terzo introduce il concetto di progetti strategici ed è articolato in tre sezioni. La sezione I stabilisce i criteri secondo i quali un progetto dovrebbe essere considerato strategico, le sezioni II e III introducono rispettivamente le norme sulle agevolazioni amministrative e sull'accesso ai finanziamenti. L'obiettivo è quello di **incoraggiare gli investimenti privati** nei progetti che aumentano la capacità di fabbricazione di medicinali critici e rafforzano la resilienza delle catene di approvvigionamento.

Criteria e procedura per il riconoscimento dei progetti strategici (sezione I)

Un progetto strategico, per essere considerato tale, dovrebbe essere **ubicato nell'Unione** e dovrebbe:

- **creare o aumentare la capacità di fabbricazione** di medicinali critici o delle loro sostanze attive;
- **modernizzare un sito di fabbricazione** di medicinali critici o delle loro sostanze attive;
- **creare o aumentare la capacità di fabbricazione dei fattori produttivi** necessari per la fabbricazione di medicinali critici o delle loro sostanze attive;
- **contribuire alla diffusione di una tecnologia** utile alla fabbricazione di medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi.

Qualsiasi autorità di uno Stato membro che deve fornire i vantaggi previsti dalla disciplina sui progetti strategici dovrebbe poter **verificare** la **conformità** del progetto ai criteri elencati. In questo modo la Commissione intende evitare ritardi nell'applicazione dei vantaggi previsti per i progetti strategici ed evitare ulteriori livelli amministrativi. Dovrebbe comunque essere istituita presso gli Stati membri un'"**autorità designata**" che, su richiesta di un promotore o dell'autorità che fornisce i vantaggi, può verificare se il progetto rispetta i requisiti e quindi può essere considerato progetto strategico.

Agevolazioni amministrative (Sezione II)

I progetti strategici dovrebbero beneficiare di varie agevolazioni di natura amministrativa. La proposta prevede infatti che siano considerati di **interesse pubblico** e che gli Stati membri provvedano al **rilascio delle autorizzazioni** necessarie alla loro realizzazione **nel modo più rapido possibile**. Le successive disposizioni della proposta prevedono che gli Stati membri garantiscano ai progetti, principalmente su richiesta del loro promotore, un **sostegno amministrativo mirato ad agevolare la realizzazione tempestiva del progetto**, ad esempio fornendo assistenza per quanto riguarda il rispetto degli obblighi amministrativi o per l'informazione al pubblico. Nell'ambito di questo sostegno amministrativo gli Stati membri dovrebbero prestare **particolare attenzione alle PMI**, istituendo un **canale dedicato alla comunicazione** con le stesse, attraverso il quale fornire orientamenti e rispondere alle domande.

Inoltre, si prevede che i progetti strategici possano beneficiare dello **status di massima rilevanza nazionale** negli Stati membri che contemplano tale possibilità.

Ulteriore sostegno dovrebbe essere fornito per quanto riguarda la **risoluzione** di eventuali **controversie sul progetto**, per le quali gli Stati membri dovrebbero ricorrere a **procedure d'urgenza** qualora siano previste dai loro ordinamenti.

La normativa vigente prevede la necessità che vengano effettuate diverse **valutazioni d'impatto ambientale** e **rilasciate le relative autorizzazioni** quando viene avviata un'attività di produzione di medicinali, dato l'impatto negativo che questa potrebbe avere per l'ambiente o la salute. Per garantire procedure prevedibili e rapide, la Commissione propone che si applichi una **procedura coordinata o comune** al posto di tante procedure separate per ciascun tipo di valutazione e autorizzazione.

Infine, il sostegno amministrativo dovrebbe riguardare la **pianificazione territoriale**. Le autorità degli Stati membri dovrebbero valutare se **introdurre** nei piani di zonizzazione, nei piani territoriali e nei piani di utilizzo del territorio **disposizioni che agevolino la realizzazione di progetti strategici**.

Incentivi finanziari (sezione III)

Allo scopo di incentivare la produzione all'interno dell'UE e data la natura ad alta intensità di capitale della produzione farmaceutica, gli **Stati membri** dovrebbero poter fornire un **sostegno finanziario ai progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento** dei medicinali critici. Dovrebbero quindi, a monte, effettuare una valutazione della vulnerabilità della catena di approvvigionamento, tenendo conto degli orientamenti strategici del gruppo per i medicinali critici (vedi *infra*). Le imprese beneficiarie del sostegno dovrebbero dare **priorità all'approvvigionamento del mercato dell'UE**, in modo da assicurare la disponibilità del medicinale per gli Stati membri.

Il **sostegno finanziario** degli Stati membri **dovrebbe essere compatibile con le norme europee sugli aiuti di Stato**. A tal fine, la Commissione ha fornito degli **orientamenti specifici** che chiariscono in che modo il sostegno alla produzione farmaceutica ai sensi della proposta in esame possa essere compatibile con gli aiuti di Stato.

Anche l'**UE** dovrebbe avere la **possibilità di finanziare i progetti strategici** nel contesto dell'attuale QFP, attraverso strumenti di finanziamento come **EU4Health**, **Orizzonte Europa**, **Europa digitale** e altri. Perché ciò avvenga, i progetti strategici dovrebbero **rispettare i requisiti previsti dai regolamenti istitutivi** dei vari programmi europei.

Sia gli Stati membri che l'**UE** dovrebbero garantire lo **scambio di informazioni** sui progetti strategici finanziati **con il gruppo per i medicinali critici** istituito ai sensi della proposta in esame (vedi *infra*).

Misure dal lato della domanda

Per misure dal lato della domanda si intendono **le norme in materia di appalti e di appalti congiunti**. A giudizio della Commissione entrambi gli istituti costituiscono uno strumento che consente di migliorare la sicurezza nell'approvvigionamento di medicinali critici ma anche di medicinali di interesse comune, che, come anticipato, sono compresi nell'ambito di applicazione del capo IV della proposta (vedi *supra*).

Disposizioni in materia di appalti (sezione I)

La proposta modifica i **criteri di aggiudicazione** delle gare in materia di fornitura dei medicinali nel seguente modo:

- le stazioni appaltanti non dovrebbero più affidare la fornitura di **medicinali critici** a chi offre il prezzo più basso. Dovrebbero invece applicare il **criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa** e inserire nei documenti di gara **requisiti** riguardanti **obblighi di stoccaggio**, numero di **fornitori diversificati**, **monitoraggio delle catene di approvvigionamento**, **trasparenza** nei confronti dell'amministrazione aggiudicatrice o clausole di **esclusione in caso fornitura non tempestiva**;
- per la fornitura **sia di medicinali critici che di interesse comune**, le stazioni appaltanti possono, a determinate condizioni, inserire nei documenti di gara elementi che **favoriscano fornitori che producono una percentuale significativa di medicinali all'interno dell'UE**. L'intento è quello di ridurre le dipendenze dell'Unione da paesi terzi;
- dovrebbe essere prevista una **deroga** alle disposizioni appena descritte nel caso in cui sia **giustificata da un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari**. La *ratio* della deroga è quella di escludere l'applicazione delle novità in

materia di appalti qualora comportino costi sproporzionati per i committenti o scoraggino la partecipazione con conseguente assenza di offerte.

Allo scopo di favorire le pratiche di appalto che sostengono la disponibilità dei medicinali e la sicurezza dell'approvvigionamento, la **Commissione europea dovrebbe pubblicare degli orientamenti** volti a sostenere gli Stati membri nell'utilizzare questi nuovi requisiti in materia di appalto.

La seconda parte della sezione I del capo oggetto del presente paragrafo dovrebbe disciplinare i **programmi nazionali**. Questi dovrebbero essere approvati dagli Stati membri entro sei mesi dell'entrata in vigore della proposta e dovrebbero contenere **indicazioni volte a promuovere l'uso coerente dei nuovi criteri di aggiudicazione** all'interno dello Stato membro. Inoltre, dovrebbero essere condivisi con la Commissione e il gruppo di coordinamento per i medicinali critici (vedi *infra*) per agevolare lo scambio delle migliori pratiche e il coordinamento tra gli Stati membri. I programmi nazionali possono contenere anche indicazioni relative all'applicazione di **approcci con più vincitori** e, nel caso in cui i medicinali non siano acquistati tramite appalti pubblici come avviene per il settore ambulatoriale, misure relative alla **fissazione dei prezzi** e al **rimborso**.

La proposta, infine, stabilisce che gli obblighi imposti dagli Stati membri ai fornitori di tenere **scorte di emergenza non devono avere ripercussioni negative in altri Stati membri**. La **Commissione dovrebbe pubblicare degli orientamenti** volti ad agevolare gli Stati membri nell'applicazione di detti obblighi in modo da evitare effetti negativi in altri mercati.

Appalti collaborativi (sezione II)

Gli appalti collaborativi sono uno strumento che consente di **sfruttare la domanda di diversi Stati membri in un'unica procedura di appalto**, in modo da eliminare le disparità di disponibilità e accessibilità a medicinali critici e a medicinali di interesse comune che esistono all'interno dell'UE. La proposta individua tre diverse possibilità di agire in tal senso, in particolare la Commissione può:

- **sostenere gli appalti transfrontalieri tra Stati membri**: la Commissione dovrebbe fungere da facilitatore per gli appalti transfrontalieri su richiesta di almeno tre Stati membri, in particolare fornendo sostegno di segreteria e logistico, facilitando la comunicazione e la cooperazione tra gli Stati membri coinvolti e fornendo consulenza sulle norme dell'UE applicabili;
- **acquistare determinati medicinali per conto o a nome degli Stati membri**: la Commissione dovrebbe procedere ad effettuare un unico appalto per più paesi nel caso di richiesta di almeno nove Stati membri. La disposizione prevede diversi **requisiti** perché la Commissione possa procedere in tal senso, riguardanti il tipo di medicinali da acquisire (ad esempio medicinali critici caratterizzati da una vulnerabilità nella catena di approvvigionamento), la coerenza dell'appalto con lo scopo della proposta in esame e il rischio che l'appalto possa costituire una discriminazione o una restrizione degli scambi o possa causare una distorsione della concorrenza. Per questo motivo, ricevuta la richiesta, **la Commissione valuta l'utilità, la necessità e la proporzionalità** della stessa e, in caso di esito positivo, informa della richiesta tutti gli Stati membri e li invita ad aderire alla procedura;
- **indire appalti congiunti con gli Stati membri**: la Commissione e almeno nove Stati membri dovrebbero poter avviare, in qualità di parti contraenti, una procedura di appalto congiunto. Anche in questo caso si applica quanto descritto nel punto precedente relativamente alla richiesta da parte degli Stati membri, ai suoi requisiti e alla valutazione della Commissione.

La proposta stabilisce che le procedure di appalto da essa previste dovrebbero essere disciplinate anche da un **accordo strutturato tra Commissione e Stati membri** che stabilisca in modo chiaro la ripartizione delle responsabilità, i processi decisionali e le informazioni da

condividere. Ciò allo scopo di garantire trasparenza, chiarezza giuridica e un coordinamento efficace.

Gruppo di coordinamento per i medicinali critici

Il Gruppo di coordinamento dovrebbe essere **composto da membri della Commissione**, che dovrebbe presiederlo ed esercitare le funzioni di segretariato, **e da rappresentanti di ciascuno Stato membro**, che abbiano competenze nel campo delle politiche in materia di appalti per i medicinali, di politica dell'industria farmaceutica e di sanità pubblica.

Oltre agli specifici compiti indicati precedentemente, il Gruppo dovrebbe agevolare:

- il **dialogo** sulle modalità di **finanziamento dei progetti strategici**;
- gli **scambi e la cooperazione** sulle politiche nazionali **in materia di appalti**;
- il **coordinamento dei programmi nazionali**;
- il **dialogo** sulla necessità di **iniziative in materia di appalti collaborativi**;
- la **consulenza** sull'ordine di priorità per la **valutazione delle vulnerabilità dei medicinali critici**;
- il **dialogo sui partenariati strategici**.

Cooperazione internazionale

I partenariati strategici sono uno strumento utile a diversificare le catene di approvvigionamento e ridurre quindi le dipendenze da pochi paesi terzi. Per questo la proposta dovrebbe **imporre alla Commissione di esaminare la possibilità di istituire partenariati strategici** per la fornitura di medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi. Per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento la Commissione dovrebbe inoltre **avvalersi della propria rete di accordi commerciali esistenti**.

Modifiche al regolamento STEP e disposizioni finali

Il capo VII contiene modifiche mirate al **regolamento** che istituisce la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP). Tali modifiche sono necessarie per coordinare le disposizioni del regolamento STEP con quanto previsto dalla proposta in esame.

Il **regolamento** STEP è volto a riorientare i programmi dell'UE già esistenti (i programmi InvestEU, il Fondo per l'innovazione, Orizzonte Europa, EU4Health, il programma Europa digitale, il Fondo europeo per la difesa, il dispositivo per la ripresa e la resilienza e i fondi della politica di coesione) **creando una piattaforma per le tecnologie strategiche dell'Europa ("STEP")** volta a fornire sostegno allo sviluppo o alla fabbricazione nell'UE di tecnologie critiche in vari settori.

Il capo VIII contiene le disposizioni finali, relative all'entrata in vigore del regolamento e al **sistema di valutazione** già descritto (vedi *supra*). Inoltre, prevede che gli **operatori economici** del settore **mettano a disposizione** della autorità pubbliche **informazioni e dati** necessari all'attuazione della proposta.

Base giuridica

La **base giuridica** della proposta è costituita dall'**articolo 114 TFUE**, riguardante l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri per il funzionamento del mercato interno. Ai sensi del paragrafo 3 dell'articolo 114, la proposta è volta a garantire un **livello elevato di protezione della sanità**.

Sussidiarietà

La Commissione ritiene che la proposta sia conforme al principio di sussidiarietà in quanto gli Stati membri non potrebbero conseguire individualmente gli obiettivi della proposta, anche alla luce del fatto che le **criticità** legate all'approvvigionamento di medicinali e alla vulnerabilità delle catene di approvvigionamento **superano i confini nazionali**.

A giudizio della Commissione, **misure nazionali non coordinate** rischiano di **perturbare il mercato interno senza affrontare** le problematiche legate alla **dipendenza** dell'UE da pochi paesi terzi per la fornitura di medicinali critici e dei loro principi attivi. Per rispondere in modo coordinato ed efficace alle problematiche descritte la Commissione ritiene necessario intervenire legislativamente a livello di UE.

Proporzionalità

La Commissione ritiene che il **principio di proporzionalità** sia rispettato in quanto l'ambito di applicazione della proposta riguarda **solo i medicinali critici e i medicinali di interesse comune** per i quali è **dimostrata la necessità di intervenire**. La proposta, inoltre, si limita agli interventi necessari ad assicurare l'effettiva riduzione del rischio di carenza.

Scelta dell'atto giuridico

La Commissione giustifica il ricorso al regolamento con la necessità di un'**applicazione immediata ed uniforme** della disciplina proposta in tutta l'UE, **riducendo** anche **il rischio di interpretazioni e attuazioni divergenti** da parte degli Stati membri. Inoltre, **dato il carattere transfrontaliero** dei temi affrontati la Commissione ritiene opportuno ricorrere ad un **approccio coerente e coeso**, realizzabile mediante un regolamento.

Esame presso le Istituzioni dell'UE

La proposta è esaminata secondo la procedura legislativa ordinaria. Presso il Parlamento europeo la proposta è stata assegnata il 2 maggio 2025 alla **Commissione per la sanità pubblica (SANT)**, che ha nominato come relatore Tomislav Sokol (PPE/Croazia), e per il parere: alla Commissione per l'ambiente, il clima e la sicurezza alimentare (ENVI); alla Commissione per l'industria, la ricerca e l'energia (ITRE); alla Commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (IMCO). Per la valutazione degli aspetti finanziari la proposta è stata assegnata alla Commissione per il bilancio (BUDG), che ha deciso di non esprimere un parere.

Esame presso altri Parlamenti nazionali

Sulla base dei dati forniti dal sito IPEX, l'esame dell'atto risulta avviato da parte dei parlamenti svedese e lettone, dell'Assemblea nazionale ungherese, del Consiglio federale dell'Austria, del Senato della Repubblica ceca e dalla Camera dei Deputati della Romania.

Nessuna di tali assemblee ha segnalato di aver individuato al momento aspetti critici o comunque di avere informazioni importanti da scambiare.