

XII COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali)

S O M M A R I O

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA:

Proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano. COM(2023)192 final (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e rinvio</i>)	64
Proposta di regolamento sull'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano. COM(2023)193 final (<i>Esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e rinvio</i>)	67

ATTI DELL'UNIONE EUROPEA

Giovedì 16 novembre 2023. — Presidenza del presidente Ugo CAPPELLACCI.

La seduta comincia alle 15.15.

**Proposta di direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano.
COM(2023)192 final.**

(Esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame della proposta di direttiva.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono partecipare alla seduta odierna in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Ricorda che, ai sensi dell'articolo 127, comma 2, del Regolamento, l'esame dell'atto europeo in discussione può concludersi con l'approvazione di un documento finale, in cui la Commissione potrà esprimere il proprio avviso sull'opportunità di possibili iniziative da assumere in relazione a tale atto.

Dà, quindi, la parola al relatore, deputato Maccari, per lo svolgimento della relazione.

Carlo MACCARI (FDI), *relatore*, fa presente che la XII Commissione avvia oggi l'esame di due proposte legislative, presentate dalla Commissione europea lo scorso 26 aprile, volte a rivedere la normativa unionale vigente in materia di legislazione farmaceutica. Rileva che si tratta di due proposte – una di direttiva e una di regolamento – strettamente correlate tra loro. La revisione normativa proposta con i due atti mira, nelle intenzioni della Commissione europea, a garantire: un elevato livello di tutela della salute in tutto il territorio dell'UE; un accesso ai farmaci tempestivo, equo ed economicamente accessibile; la sicurezza dell'approvvigionamento, anche affrontando le situazioni di carenza. A tal fine, la revisione normativa si prefigge di realizzare un quadro normativo flessibile, tale da sostenere l'innovazione e la competitività, ridurre gli oneri normativi e assicurare una maggiore trasparenza in merito ai finanziamenti pubblici per il loro sviluppo. La revisione normativa proposta si pone altresì l'obiettivo di ridurre l'impatto ambientale della produzione di medicinali, migliorandone la sostenibilità.

Premette che su entrambe le proposte è pervenuta la relazione del Governo, ai sensi dell'articolo 6 della legge n. 234 del 2012. In tali relazioni, sono valutate in modo complessivamente positivo le finalità di entrambe le proposte. Sono tuttavia elencate alcune criticità e si sottolinea, pertanto, l'esigenza di apportarvi delle modifiche.

Passa, quindi, ad illustrare sinteticamente le innovazioni principali della proposta di direttiva, precisando che nel corso dell'illustrazione farà anche un breve cenno alle più rilevanti osservazioni del Governo, e rinviando per una più analitica trattazione alla documentazione predisposta dall'Ufficio Rapporti con l'Unione europea.

Fa presente che la proposta di direttiva consta di 221 articoli, suddivisi in 18 capi, e 8 allegati. Il Capo I ne definisce l'oggetto e l'ambito di applicazione e l'articolo 1 precisa che questa stabilisce le norme relative a immissione in commercio, fabbricazione, importazione, esportazione, fornitura, distribuzione, farmacovigilanza, controllo e uso dei medicinali per uso umano, nonché ai materiali di partenza, alle sostanze attive, agli eccipienti e ai prodotti intermedi. La proposta di direttiva promuove inoltre l'innovazione e l'accesso a medicinali a prezzi accessibili tramite un sistema di incentivi che premia in particolare l'innovazione nei settori in cui si registrano esigenze mediche insoddisfatte, e stabilisce misure destinate a semplificare e razionalizzare le procedure.

Il Capo II si riferisce alle prescrizioni per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio nazionale e centralizzata, prevedendo prescrizioni specifiche per domande semplificate di autorizzazione all'immissione in commercio. Viene fra l'altro prevista una protezione normativa dei dati supplementare per i prodotti di microimprese, piccole e medie imprese (PMI), o enti senza scopo di lucro (articolo 81). L'attuale termine usuale di « protezione normativa dei dati » sarà ridotto da otto anni a sei anni. Tuttavia, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio beneficeranno di ulteriori periodi di protezione dei dati, oltre i sei anni, consistenti in due ulteriori anni, se il titolare

dell'autorizzazione all'immissione in commercio dimostra che le condizioni di cui all'articolo 82, paragrafo 1, sono soddisfatte entro due anni dalla data di rilascio di tale autorizzazione o, entro tre anni da tale data, per uno qualsiasi dei soggetti seguenti: piccole e medie imprese (PMI); soggetti che non esercitano un'attività economica (« soggetti senza scopo di lucro »); imprese che, al momento del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio, hanno ricevuto non più di cinque autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate per l'impresa interessata o, nel caso di un'impresa appartenente a un gruppo, per il gruppo di cui fa parte, a decorrere dallo stabilimento dell'impresa o del gruppo, a seconda di quale dei due sia antecedente.

L'articolo 82, paragrafo 1, prevede che la proroga del periodo di protezione dei dati di cui sopra sia concessa solo ai medicinali forniti in modo continuativo nella catena di approvvigionamento in quantità sufficiente a soddisfare le esigenze dei pazienti negli Stati membri in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio è valida. Una proroga di sei ulteriori mesi è prevista per i medicinali che rispondono a un'esigenza medica insoddisfatta (articolo 83).

È necessario che una delle indicazioni terapeutiche riguardi una malattia potenzialmente letale o gravemente debilitante e che sussistano le seguenti condizioni: l'assenza di altro medicinale autorizzato nell'Unione per tale malattia o se, nonostante esistano medicinali autorizzati per tale malattia nell'Unione, la malattia è associata a una morbilità o mortalità che rimane elevata; l'impiego del medicinale comporta una riduzione significativa della morbilità o della mortalità della malattia per la popolazione di pazienti interessata.

Fa presente che, nella richiamata relazione, il Governo ritiene, in particolare, non accoglibile la previsione di ulteriori sei mesi di protezione regolatoria per tali farmaci perché tale proroga non è limitata alla protezione normativa dei dati ma estende i propri effetti anche alle proce-

di rimborso e prezzo dei farmaci e alle valutazioni delle tecnologie sanitarie.

Tornando all'articolato, segnala che i medicinali qualificati come orfani sono considerati rispondere a un'esigenza medica insoddisfatta. Il periodo di protezione normativa dei dati sarà seguito da un periodo di protezione del mercato di due anni, che dunque rimarrà invariato ai sensi della proposta di direttiva rispetto alle norme vigenti (articolo 80).

Ricorda in proposito che il Governo ne sottolinea la criticità rilevando che, se da un lato la proposta riduce la cosiddetta « *data protection* » (oggi della durata di 10 anni, prorogabili a 11), dall'altro prevede che questa, a determinate condizioni, possa essere prorogata fino a 12 anni, quindi oltre le tempistiche attuali. Osserva il Governo che verrebbe meno la prevedibilità delle scadenze di protezione regolatoria e ne risulterebbe un sistema di protezione regolatoria più complesso e variabile in cui ogni singolo medicinale potrebbe avere un periodo di protezione diverso, con conseguente incertezza, e possibilità di contenziosi. Inoltre, le proroghe previste per i farmaci che rispondono ad esigenze mediche insoddisfatte potrebbero ritardare la disponibilità di medicinali generici e biosimilari sul mercato, con un impatto negativo sull'accesso dei pazienti alle terapie e sulla sostenibilità economica della spesa farmaceutica pubblica e dei cittadini.

Rileva, quindi, che la proposta di direttiva mira altresì a sostenere la concorrenza derivante da un più veloce ingresso sul mercato di medicinali generici e biosimilari prevedendo l'estensione e l'armonizzazione della cosiddetta « *esenzione Bolar* » (ai sensi della quale possono essere effettuati studi per la successiva approvazione normativa di medicinali generici e biosimilari durante la protezione del brevetto o del certificato protettivo complementare del medicinale di riferimento). È inoltre prevista la semplificazione delle procedure di autorizzazione dei medicinali generici e biosimilari tramite l'eliminazione, salvo casi specifici, dei piani di gestione del rischio, per cui resterebbero validi quelli elaborati per il medicinale di riferimento.

Con riguardo alla trasparenza sul contributo di finanziamenti pubblici ai costi di ricerca e sviluppo, si prevede (articolo 57) che i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio siano tenuti a pubblicare una relazione che elenchi tutti i sostegni finanziari diretti ricevuti da qualsiasi autorità pubblica o organismo finanziato con fondi pubblici a sostegno delle attività di ricerca e sviluppo del medicinale, oggetto di un'autorizzazione all'immissione in commercio nazionale o centralizzata, indipendentemente dal soggetto giuridico che ha ricevuto tale sostegno. In merito, il Governo osserva che le nuove norme attribuiscono agli Stati membri la responsabilità di verificare il rispetto delle nuove norme, per cui ne conseguirà la necessità di implementare attività e strumenti dedicati a tale scopo.

Fa presente che la proposta intende inoltre ridurre l'impatto ambientale della produzione farmaceutica rafforzando le prescrizioni relative alla « *valutazione del rischio ambientale* » (*Environmental Risk Assessment* – ERA) nell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali. La proposta definisce valutazione del rischio ambientale « *la valutazione del rischio per l'ambiente o del rischio per la sanità pubblica derivante dal rilascio del medicinale nell'ambiente a seguito dell'uso e dello smaltimento dello stesso e l'individuazione di misure di prevenzione, limitazione e attenuazione del rischio* ». Per gli antimicrobici, la valutazione del rischio ambientale dovrebbe comprendere anche la valutazione del rischio di selezione della resistenza antimicrobica nell'ambiente a causa della fabbricazione, dell'uso e dello smaltimento di tale medicinale.

Tra le misure per la riduzione degli oneri normativi, di semplificazione e incremento del ricorso alla digitalizzazione, si stabilisce (articolo 5) che un medicinale potrà essere immesso in commercio in uno Stato membro soltanto se avrà ottenuto un'autorizzazione all'immissione in commercio dalle autorità competenti di uno Stato membro o centralizzata e che le relative domande dovranno essere presentate in formato elettronico (articolo 6), non-

ché l'obbligatorietà del foglietto illustrativo (articolo 63), anche in formato elettronico. Sono previste, poi, norme per i prodotti che combinano un medicinale e un dispositivo medico (articolo 18). Segnala che specifiche misure sono volte a migliorare l'applicazione delle esenzioni ospedaliere per i medicinali per terapie avanzate (articolo 2).

Venendo alle disposizioni di carattere più generale, si prevede che gli Stati membri dovranno designare le autorità competenti responsabili dell'attuazione dei compiti di cui alla proposta di direttiva e garantire la disponibilità di risorse finanziarie e umane adeguate (articolo 200). Gli Stati membri potranno inoltre, per « validi motivi di sanità pubblica », autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale ancora non autorizzato o la cui domanda di autorizzazione sia pendente in un altro Stato membro (articolo 205). Gli Stati membri dovranno infine stabilire le norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate in attuazione della direttiva in oggetto e assicurarne l'applicazione (articolo 206). Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati per adeguare la normativa proposta al progresso scientifico e tecnico o in materia di valutazione del rischio ambientale (articolo 215).

Si prevede che la Commissione presenti al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione della direttiva (10 anni dopo 18 mesi dalla data di entrata in vigore della direttiva), comprensiva di una valutazione del conseguimento dei suoi obiettivi e delle risorse necessarie per attuarla (articolo 216).

Il termine per il recepimento è fissato in 18 mesi dalla data di entrata in vigore della direttiva in oggetto (articolo 219).

Da ultimo, evidenzia che la proposta di direttiva demanda alla Commissione europea la futura definizione di alcuni aspetti di dettaglio tramite atti di esecuzione. Tra questi, rientrano: norme in materia di approvazione di medicinali per terapie avanzate in regime di esenzione ospedaliere; aspetti procedurali della proroga di protezione normativa; decisioni destinate agli Stati membri in merito ad autorizzazioni

all'immissione in commercio oggetto di rapporti periodici sulla sicurezza; principi applicabili al sistema di sorveglianza e alle ispezioni congiunte ad opera di più Stati membri.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

Proposta di regolamento sull'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano.

COM(2023)193 final.

(Esame, ai sensi dell'articolo 127, comma 1, del regolamento, e rinvio).

La Commissione inizia l'esame della proposta di regolamento.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, avverte che, secondo quanto stabilito dalla Giunta per il Regolamento, i deputati possono partecipare alla seduta odierna in videoconferenza, non essendo previste votazioni.

Ricorda che, ai sensi dell'articolo 127, comma 2, del Regolamento, l'esame dell'atto in oggetto può concludersi con l'approvazione di un documento finale, in cui la Commissione potrà esprimere il proprio avviso sull'opportunità di possibili iniziative da assumere in relazione a tale atto.

Dà, quindi, la parola al relatore, deputato Maccari, per lo svolgimento della relazione.

Carlo MACCARI (FDI), *relatore*, rinviando a quanto già precisato nella sua relazione sulla proposta di direttiva per quanto concerne il contesto in cui si inseriscono in due atti europei all'esame della Commissione, fa presente che la proposta di regolamento consta di 181 articoli, suddivisi in 15 capi, e 5 allegati, e ha per oggetto la definizione di procedure unionali di autorizzazione, sorveglianza e farmacovigilanza dei medicinali per uso umano e di norme e procedure relative alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali. La proposta reca inoltre nuove disposizioni in materia di *governance* dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

L'autorizzazione centralizzata UE all'immissione in commercio è prevista, tra gli altri, per i medicinali « orfani », quelli per terapie avanzate, i pediatrici e gli « antimicrobici prioritari », o per medicinali tali da costituire un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico, la cui autorizzazione all'immissione in commercio sia nell'interesse della salute dei pazienti o esclusivamente pediatrici (articolo 3). L'autorizzazione di medicinali generici dei farmaci già autorizzati a livello UE ricade nella competenza degli Stati membri.

Il Capo II disciplina la presentazione della domanda di autorizzazione al commercio centralizzata e il suo esame da parte dell'Agenzia europea del farmaco. Rinviando alla documentazione predisposta dall'Ufficio RUE, segnala che tale processo autorizzativo è articolato in più fasi per accelerarne i tempi, come è accaduto nel corso della pandemia da COVID-19 per accelerare il percorso autorizzativo.

In merito, il Governo, nella sua relazione, ritiene che tale molteplicità di passaggi possa comportare maggiore complessità del processo e minore prevedibilità degli esiti dei singoli passaggi, oltre che un carico di lavoro aggiuntivo per le Agenzie nazionali. Le nuove norme prevedono inoltre la riduzione della tempistica autorizzativa da 210 a 180 giorni con una compressione dei tempi che, ad avviso del Governo, potrebbe far venire meno la possibilità effettiva di compiere le valutazioni cliniche sulle tecnologie sanitarie previste dalla normativa europea vigente.

Segnala che il Capo XI ridisegna la *governance* dell'Agenzia europea per i medicinali, e l'attività del Comitato per i medicinali per uso umano. In merito, il Governo sottolinea che ne deriverebbe un incremento dei compiti delle agenzie nazionali e, soprattutto, la necessità per queste di disporre di competenze specifiche, ancora da reclutare o formare.

Si prevede la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* dell'autorizzazione di immissione al commercio valida in tutta l'UE (paragrafo 1) per un periodo illimitato (articolo 17).

Ricorda che sono introdotte norme per l'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali e sottoposta a condizioni, come la possibilità di presentare domande di estensione di indicazione terapeutica ad alcune condizioni, o la possibilità di estendere l'autorizzazione condizionata di un medicinale già autorizzato a nuove condizioni terapeutiche (articoli 18 e 19).

Gli Stati membri possono mettere a disposizione, « per uso compassionevole », medicinali di norma destinati ad essere autorizzati mediante procedura centralizzata purché essi siano già stati oggetto di una domanda di autorizzazione, o la presentazione della domanda sia imminente (articolo 26). L'uso compassionevole è rivolto a « pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente debilitante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale, e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato ».

A seguito del riconoscimento di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione (articolo 31), e in risposta a questa, è prevista una autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio di farmaci « prima della presentazione dei dati clinici, non clinici e relativi alla qualità completi, nonché delle informazioni e dei dati ambientali » (articolo 30, paragrafo 1).

In proposito, il Governo sottolinea positivamente che la nuova disposizione consentirebbe agli Stati membri di affrontare tempestivamente emergenze di sanità pubblica con farmaci autorizzati dall'Agenzia europea del farmaco sulla base di dossier preliminari. Sottolinea, tuttavia, che il campo di applicazione della norma proposta non è sufficientemente chiaro. Ritiene, inoltre, necessario introdurre un meccanismo di copertura della continuità terapeutica in caso di sospensione o revoca di tale autorizzazione emergenziale.

Il Capo III prevede la possibilità di prorogare di 12 mesi la protezione degli antimicrobici prioritari, al fine di promuoverne lo sviluppo.

In proposito, il Governo ritiene che il meccanismo proposto comporti per gli Stati membri costi sproporzionati rispetto alle effettive possibilità di sviluppo di tali medicinali.

Il Capo IV (articoli 44-57) contiene norme relative alla fase successiva all'autorizzazione all'immissione in commercio, relative tra l'altro a: l'adozione di restrizioni urgenti per motivi di sicurezza o efficacia in caso di rischio per la sanità pubblica (articolo 44); l'aggiornamento dell'autorizzazione al fine di tenere conto degli sviluppi scientifici e tecnologici (articolo 45); la variazione dell'autorizzazione (articolo 47) e il suo trasferimento a un nuovo titolare (articolo 49); l'individuazione di autorità nazionali di sorveglianza per la fabbricazione, l'importazione di farmaci e la farmacovigilanza (articoli 50 e 51); il potere di ispezione dell'EMA anche in un paese terzo, su richiesta delle Autorità nazionali di sorveglianza (articolo 52) e al livello internazionale (articolo 53), e la realizzazione di attività di *audit* congiunto (articolo 54); l'attivazione di procedure di deferimento (articolo 55) qualora si ritenga che il fabbricante o l'importatore di un farmaco abbiano cessato di adempiere gli obblighi posti dalla normativa UE. In tal caso la Commissione europea, previa consultazione dell'EMA, può adottare misure provvisorie di applicazione immediata (articolo 55, paragrafo 3). Analogamente, ogni Stato membro può sospendere nel suo territorio l'impiego di un medicinale autorizzato « per proteggere la sanità pubblica o l'ambiente » (articolo 55, paragrafo 4).

L'articolo 48 prevede in particolare che le entità *no-profit* possano richiedere il parere dell'Agenzia europea del farmaco a supporto di una nuova indicazione terapeutica, tale da rispondere ad un'esigenza medica insoddisfatta, di un farmaco già autorizzato.

In merito, il Governo sottolinea nella citata relazione che tali entità dovrebbero essere adeguatamente sostenute nella fase di sviluppo del farmaco, anche con consulenza scientifica. Con riguardo ai poteri ispettivi attribuiti all'Agenzia europea del farmaco dall'articolo 52, il Governo pone in

evidenza, tra l'altro: la possibile riduzione delle ispezioni effettuate da parte degli Stati membri per conto dell'Agenzia europea del farmaco e conseguente riduzione delle remunerazioni versate dall'Agenzia alle autorità nazionali competenti; il possibile indebolimento delle autorità nazionali in favore di una centralizzazione dei compiti ispettivi in capo all'Agenzia europea; il rischio di potenziale contrasto tra le competenze dell'ispettorato dell'Agenzia europea e quelle degli Stati membri; il rischio di una diminuzione della capacità ispettiva e di risorse umane delle autorità nazionali.

Il Capo VI è dedicato ai medicinali orfani e per uso pediatrico. Segnala che i primi sono quelli destinati alla diagnosi, prevenzione o trattamento di una condizione clinica potenzialmente letale o cronicamente debilitante qualora si dimostri che non più di cinque persone su 10.000 nell'Unione ne siano affette e non esistano metodi soddisfacenti di diagnosi, prevenzione o trattamento autorizzati dall'UE. La qualifica di medicinale orfano è concessa dall'EMA ed è valida per sette anni. Per tali medicinali è prevista un'esclusiva di mercato di durata compresa tra i cinque e i dieci anni prorogabile di ulteriori dodici mesi ed è istituito un registro pubblico di tali prodotti.

Per i medicinali per uso pediatrico, è richiesta la presentazione di un piano di indagine pediatrica approvato dall'Agenzia europea del farmaco, ed è istituita una premialità, in termini di periodi di protezione dei dati e del mercato.

Con riguardo ai medicinali orfani, disciplinati dagli articoli 62-73, il Governo elenca numerose criticità delle norme proposte. In particolare: la durata variabile dell'esclusiva di mercato, che potrebbe durare anche fino a 13 anni, contro i 12 della protezione massima attualmente prevista, comporterebbe tempi meno prevedibili per l'immissione in mercato di farmaci generici e biosimilari, con un conseguente minore accesso dei pazienti ed una spesa più elevata per i servizi sanitari nazionali. Inoltre, le disposizioni relative al beneficio significativo, nonché i criteri per definire le esigenze mediche insoddisfatte o altamente

insoddisfatte, dovrebbero essere meglio definite. Il Governo rileva che le norme proposte attribuirebbero un potere eccessivamente ampio all'Agenzia europea del farmaco e alla Commissione nella definizione di nuovi criteri per i farmaci orfani e rimarca l'assenza di previsioni riguardo alla possibilità di procedere in appello a seguito di pronunce negative.

Il Capo VIII, dedicato alla farmacovigilanza, prevede obblighi per i titolari delle autorizzazioni in commercio ed incarica l'EMA di istituire e gestire, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione: una rete di banche dati e elaborazione dati (Eudravigilance) (articolo 101); un archivio per i rapporti di aggiornamento e le relazioni di valutazione dei medicinali autorizzati; un portale *web* europeo dei medicinali per la diffusione di informazione sui medicinali autorizzati o da autorizzare; un registro degli studi per la valutazione del rischio ambientale relativi ai medicinali autorizzati.

In merito alla banca dati *Eudravigilance*, il Governo sottolinea che le segnalazioni di sospette reazioni avverse sono attualmente raccolte dalla rete nazionale di farmacovigilanza.

L'auspicio di promuovere l'innovazione e la competitività è alla base dell'istituzione (Capo IX, articoli 113-115) di uno spazio di sperimentazione normativa (articolo 113). Può essere istituito dalla Commissione europea (su raccomandazione dell'EMA, che monitora anche a tal fine il settore dei medicinali emergenti, paragrafo 3). Lo spazio di sperimentazione viene istituito, sulla base di una decisione di esecuzione della Commissione, per un periodo di tempo limitato. La sua attuazione è regolata in maniera dettagliata dalla decisione istitutiva ed è sottoposto alla supervisione diretta delle autorità competenti degli Stati membri interessati.

L'articolo 114, paragrafo 2, prevede esplicitamente che un medicinale sviluppato nel contesto di uno spazio di sperimentazione normativa può essere immesso in commercio solo se autorizzato a norma della proposta in esame.

Il Governo, nella sua relazione, ricorda che i dettagli applicativi di tale nuovo strumento normativo, che dovrebbe essere istituito dalla Commissione europea, saranno definiti in atti successivi, e che il loro impatto sui processi nazionali di rimborsabilità, definizione del prezzo e accesso al farmaco non è al momento quantificabile. Sottolinea, infine, che gli Stati membri non appaiono adeguatamente coinvolti nella procedura di istituzione di tale spazio di sperimentazione normativa.

Nel Capo X sono proposte norme finalizzate a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali. Misure specifiche sono previste per i medicinali critici.

Il Capo XI interviene, modificando la normativa vigente, sulla struttura e sul funzionamento dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), di cui vengono tra l'altro ridotti i Comitati per affidare alcune competenze a gruppi di lavoro o *network* di esperti esterni.

In merito, il Governo ritiene critica la proposta di eliminazione del Comitato per le terapie avanzate (CAT), sia per gli elementi di complessità e innovatività di tali farmaci che richiede competenze specifiche, sia per l'incremento progressivo del numero di procedure autorizzative registrate negli ultimi anni e atteso per il futuro. Ravvisa inoltre il rischio di una minore rappresentatività delle autorità nazionali competenti in seno all'Agenzia in favore di un maggiore coinvolgimento di esperti esterni.

Fa presente che la Commissione dovrebbe condurre una valutazione periodica dell'operato dell'Agenzia e dei progressi compiuti nel conseguimento dei suoi obiettivi (articolo 170).

Il Capo XII disciplina le sanzioni, al livello nazionale e unionale. La fissazione delle prime (articolo 171) è demandata agli Stati membri, che devono assicurarne l'effettività, la proporzionalità e la natura dissuasiva. Quanto alle seconde, l'articolo 172 consente alla Commissione di irrogare al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio unionale sanzioni pecuniarie, sotto forma di ammende o di penalità di mora, in caso di mancato rispetto di uno

degli obblighi associati alle autorizzazioni all'immissione in commercio.

In particolare, il paragrafo 10 contiene una delega alla Commissione europea per l'integrazione della norma in esame ai fini di specificare: le procedure applicate dalla Commissione per irrogare ammende o penalità di mora, comprese le norme relative all'avvio della procedura, ai mezzi istruttori, ai diritti di difesa, all'accesso al fascicolo, alla rappresentanza legale e alla riservatezza; le ulteriori modalità dettagliate per l'imposizione di sanzioni pecuniarie, da parte della Commissione, a soggetti giuridici diversi dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio; le norme sulla durata della procedura e ai termini di prescrizione; gli elementi che la Commissione deve prendere in considerazione quando irroga ammende e penalità di mora e ne stabilisce il livello nonché le condizioni e le modalità di riscossione.

Infine, l'articolo 177 reca modifiche al vigente regolamento in materia di sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano allo scopo di introdurre la valutazione del rischio ambientale dei medicinali sperimentali che contengono o consistono in organismi geneticamente modificati.

In merito, il Governo fa presente tra l'altro, nella richiamata relazione, che: le nuove disposizioni impatterebbero in modo significativo sulle autorizzazioni rilasciate dall'Italia in materia di sperimentazioni cliniche; la valutazione da parte dell'Agenzia europea del farmaco intaccherebbe la competenza degli Stati membri in materia di sperimentazione clinica; nelle procedure per la valutazione del rischio ambientale la norma proposta accorda preferenza all'uso della lingua inglese a scapito del coinvolgimento degli Stati membri. Il Governo segnala inoltre che la norma prevede l'obbligo della copertura assicurativa al rischio di danno ambientale, con conseguente incremento dei costi delle sperimentazioni cliniche.

Analogamente a quanto previsto dalla proposta di direttiva, si demanda alla Com-

missione europea la futura definizione di alcuni aspetti di dettaglio tramite atti di esecuzione. In particolare, la proposta di regolamento prevede, tra l'altro, che possano essere definite con atti di esecuzione norme procedurali relative all'autorizzazione all'immissione in commercio.

Evidenzia, infine, l'opportunità, data la complessità tecnica della materia e la sua significativa incidenza sul settore farmaceutico nazionale, che su entrambe le proposte esaminate in fase ascendente la Commissione proceda a un breve ciclo di audizioni, sentendo i principali soggetti coinvolti, a partire dall'Aifa e da Farmindustria.

Andrea QUARTINI (M5S) osserva che la materia oggetto degli interventi normativi dell'Unione europea in discussione merita grande attenzione da parte della Commissione, dal momento che tali interventi sono volti a incidere fortemente sulla spesa farmaceutica nazionale.

Concorda sulla necessità di procedere allo svolgimento di alcune audizioni e chiede, pertanto, indicazioni alla presidenza sul numero dei possibili soggetti da audire.

Ugo CAPPELLACCI, *presidente*, precisando che l'ufficio di presidenza, integrato dai rappresentanti dei gruppi, potrà assumere decisioni circa lo spazio da dedicare all'attività istruttoria sugli atti in discussione nell'ambito della programmazione dei lavori della Commissione, evidenzia comunque l'esigenza di svolgere un numero contenuto di audizioni, che potranno essere integrate con l'acquisizione di memorie scritte. Si tratta, quindi, di conciliare l'esigenza di approfondire una materia complessa con quella di addivenire alla deliberazione del documento finale in tempo utile.

Nessun altro chiedendo di intervenire, rinvia il seguito dell'esame ad altra seduta.

La seduta termina alle 15.30.