

LOGO  
Amministrazione  
con competenza  
prevalente

## Relazione

### ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

#### Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795

- **Codice della proposta:** COM(2025) 102 final del 12 marzo 2025
- **Codice interistituzionale:** 2025/0102(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute/AIFA

\*\*\*

#### Premessa: finalità e contesto

Negli ultimi decenni il panorama della produzione farmaceutica nell'Unione europea è sostanzialmente mutato.

Da una parte, la fabbricazione dei medicinali si è concentrata principalmente su quelli più complessi, che richiedono infrastrutture ad alta tecnologia, una forza lavoro qualificata e processi sofisticati mentre la produzione di fattori produttivi per i medicinali generici – che sono la maggior parte dei medicinali dispensati in Europa (quasi il 70 %) - si è spostata sempre più fuori, verso paesi terzi.

Dall'altra, le perturbazioni della catena di approvvigionamento - imputabili alla mancata diversificazione dei fornitori chiave e a vulnerabilità che incidono sulla fornitura di ingredienti e componenti fondamentali, anche dovute alla marcata dipendenza da fornitori di paesi terzi e ai recenti eventi globali, tra cui la pandemia di COVID-19 e la guerra della Russia contro l'Ucraina - hanno determinato gravi carenze di medicinali nell'Unione europea, generando rischi sostanziali per i pazienti e la sanità pubblica e compromettendo il funzionamento dei sistemi sanitari.

Per tali ragioni, l'Unione europea si trova oggi ad affrontare sfide crescenti per garantire un approvvigionamento stabile e resiliente soprattutto di medicinali critici, al fine di assicurare la salute dei pazienti dell'UE.

Pertanto, proprio alla luce dell'attuale situazione geopolitica e dell'importanza di disporre di una

solida industria farmaceutica basata in Europa ai fini della sicurezza economica dell'UE, la Commissione europea ha presentato una Proposta di regolamento che mira a integrare le misure proposte nella revisione della legislazione farmaceutica dell'UE (nel prosieguo "**Proposta di regolamento**" o "**Proposta**").

I **principali obiettivi** della Proposta consistono:

1. nel rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'UE, garantendo in tal modo un livello elevato di tutela della sanità pubblica e sostenendo la sicurezza dell'Unione nonché
2. nel migliorare la disponibilità di altri medicinali specifici e l'accessibilità degli stessi, qualora il funzionamento del mercato non ne garantisca altrimenti e in misura sufficiente la disponibilità e l'accessibilità per i pazienti, tenendo inoltre in debita considerazione l'opportunità di garantire l'accessibilità economica dei medicinali.

Per quanto concerne il **quadro normativo attuale**, si rappresenta che la Proposta di regolamento:

- integra la revisione attualmente in corso della legislazione farmaceutica dell'UE e le principali azioni della strategia farmaceutica per l'Europa<sup>1</sup>;
- si fonda sui risultati del dialogo strutturato sui prodotti farmaceutici<sup>2</sup> e sul documento di lavoro dei servizi della Commissione sulle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento globali dei medicinali<sup>3</sup>;
- si basa sull'ampliamento del mandato dell'EMA (Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio).
- tiene conto del lavoro dell'Alleanza per i medicinali critici, incentrato sulla gestione delle vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici.

Inoltre, le misure contenute nella Proposta di regolamento in materia di appalti collaborativi sono complementari agli strumenti di appalto collaborativo esistenti a norma del regolamento (UE) 2022/2371 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e del regolamento (UE) 2022/2372 relativo a un quadro di misure volte a garantire la fornitura di contromisure mediche di rilevanza per le crisi in caso di un'emergenza di sanità pubblica a livello dell'Unione. Le misure per l'appalto collaborativo di medicinali di interesse comune si basano altresì sulle valutazioni cliniche congiunte e sulla cooperazione volontaria tra gli Stati membri a norma del

<sup>1</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_it](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_it)

<sup>2</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply\\_en?preflang=it](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply_en?preflang=it)

<sup>3</sup> [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp\\_vulnerabilities\\_global-supply\\_swd\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf)

regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie.

Per quanto riguarda gli **elementi qualificanti ed innovativi** si rappresenta che la Proposta, oltre ai benefici per la sanità pubblica, interessa l'industria farmaceutica, che potrà beneficiare di specifici incentivi regolamentari nonché accedere a specifici finanziamenti per progetti strategici ubicati nell'Unione europea e connessi alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione.

## **A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo**

### **1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica**

La relazione di accompagnamento della Proposta, predisposta dalla Commissione europea, individua quale base giuridica dell'atto l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), in linea con la base giuridica della legislazione farmaceutica dell'UE, attualmente in vigore. L'articolo 114, paragrafo 1, ha per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno e al paragrafo 3, precisa che la Commissione europea, nelle sue proposte in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici.

Nel primo considerando della Proposta di regolamento sono inoltre menzionati l'articolo 9 del TFUE e l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, ai sensi dei quali in tutte le politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di tutela della salute umana.

Poiché la Proposta di regolamento ha come obiettivo quello di garantire la disponibilità di medicinali e, conseguentemente la salvaguardia della sanità pubblica in tutta l'Unione, occorrerebbe valutare se è necessario menzionare nel testo della Proposta anche l'art. 168, comma 4, del TFUE.

### **2. Rispetto del principio di sussidiarietà**

La Proposta appare tenere conto del principio di sussidiarietà nell'elaborazione delle azioni in materia di approvvigionamento di medicinali critici e altri medicinali di interesse comune. Si concorda, infatti, con quanto descritto nella relazione di accompagnamento, predisposta dalla Commissione europea, secondo cui gli obiettivi della Proposta di regolamento potrebbero non essere conseguiti in misura sufficiente tramite l'azione individuale degli Stati membri, dal momento che le sfide poste dalle carenze di medicinali e dalle vulnerabilità delle catene di approvvigionamento si estendono oltre i confini nazionali.

In linea di principio, si ritiene pertanto opportuna un'azione a livello di UE per garantire una risposta coordinata ed efficace a tali problematiche transfrontaliere.

### 3. Rispetto del principio di proporzionalità

Le norme contenute nella Proposta e finalizzate a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'UE appaiono rispettare il principio di proporzionalità. Si concorda pertanto con la relazione di accompagnamento della Proposta di regolamento, secondo cui per i medicinali critici l'intervento selezionato potrebbe portare a una effettiva riduzione del rischio di carenze.

Si rappresenta che alcune delle misure previste dall'art. 18 della Proposta di regolamento - ai sensi delle quali nelle procedure di aggiudicazione di medicinali critici, le amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri applicano requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, salvo che ciò sia giustificato attraverso un'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari, quali requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione (comma 1) - dovrebbero essere maggiormente valutate, affinché sia verificato che non siano impattate la definizione della politica sanitaria degli Stati membri e la fornitura di servizi sanitari, nonché l'assegnazione delle risorse loro destinate, che appartengono in base all'art. 168, comma 7<sup>4</sup>, del TFUE alle prerogative nazionali. Peraltro, giova precisare che nel medesimo capo, la proposta prevede, in casi specifici e ove giustificato da un'analisi delle vulnerabilità, che le amministrazioni aggiudicatrici applichino requisiti in materia di appalti volti a favorire i fornitori che fabbricano una quota significativa di tali medicinali critici nell'UE.

Con riferimento alle misure previste dalla sezione II relativa agli "Appalti Collaborativi" - che prevedono la possibilità di effettuare procedure di appalto da parte della Commissione per conto o a nome degli Stati membri o congiunte per acquistare **(i)** medicinali critici per i quali una valutazione delle vulnerabilità ha individuato una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento o per i quali l'MSSG ha raccomandato un'iniziativa di appalto comune o **(ii)** medicinali di interesse comune per i quali è stata pubblicata una relazione di valutazione clinica congiunta a norma del regolamento (UE) 2021/2282 - si rappresenta che le stesse, potendo essere applicate in modo generalizzato, potrebbero potenzialmente impattare il potere negoziale degli Stati membri, che non partecipano alle procedure menzionate, con conseguenti potenziali effetti negativi sulla negoziazione dei prezzi dei medicinali, svolta a livello nazionale, e sulle risorse destinate alla gestione dei servizi sanitari.

Inoltre, l'accesso generalizzato a tali procedure potrebbe avere potenziali ripercussioni sul mercato dei farmaci, anche da un punto di vista concorrenziale.

---

<sup>4</sup> "L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate. Le misure di cui al paragrafo 4, lettera a) non pregiudicano le disposizioni nazionali sulla donazione e l'impiego medico di organi e sangue."

Infine, si rappresenta, in generale, l'importanza che le procedure operative già attive negli Stati membri, per il procurement e per altre attività di mitigazione delle carenze (come per esempio l'accesso ai dati sugli stock disponibili o la gestione di stock nazionali di emergenza), vengano tutelate.

## **B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali**

### **1. Valutazione del progetto e urgenza**

In linea di principio, la Proposta di Regolamento è valutata positivamente per la parte relativa al rafforzamento della disponibilità dei medicinali attraverso il contrasto al fenomeno delle carenze. Inoltre, si valuta positivamente il sostegno finanziario fornito dall'Unione europea ai progetti strategici dell'industria farmaceutica, ubicati nell'UE e connessi alla creazione o all'aumento di capacità di fabbricazione.

Si rappresenta, invece, preliminarmente una valutazione parzialmente negativa della Proposta rispetto all'ambito di applicazione delle procedure di appalto collaborativo, che come indicato nella precedente sezione, potrebbero applicarsi per l'acquisto di numerose tipologie di medicinali e pertanto potenzialmente impattare in modo negativo il potere negoziale degli Stati membri, che non partecipano in suddette procedure, nonché determinare eventuali distorsioni da un punto di vista concorrenziale. L'applicazione di suddette procedure dovrebbe rimanere circoscritta a situazioni eccezionali.

L'urgenza nella valutazione della Proposta di regolamento potrebbe essere dettata dal necessario coordinamento con la proposta di revisione della legislazione farmaceutica dell'UE, che è attualmente in corso, e con le principali azioni della strategia farmaceutica per l'Europa.

### **2. Conformità del progetto all'interesse nazionale**

In linea di principio, la Proposta di Regolamento può essere ritenuta conforme all'interesse nazionale per la parte relativa al rafforzamento della disponibilità dei medicinali, attraverso il contrasto al fenomeno delle carenze. Tuttavia, la valutazione definitiva sulla Proposta potrà essere formulata solo a seguito della conclusione della discussione sulla stessa, sulla base delle misure che verranno effettivamente individuate.

Si nota, inoltre, che alcune delle definizioni contenute nell'atto, come ad esempio quella di "medicinale critico" (i.e. *"un medicinale la cui fornitura insufficiente determina danni gravi o rischi di danni gravi per i pazienti, quale definito all'articolo 4, punto 13) del regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 193 final"*), nonché la metodologia per l'inserimento dei medicinali critici nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici sono contenute nella Proposta di regolamento COM(2023) 193 final, attualmente in discussione

al Consiglio dell'UE e al Parlamento, e che pertanto una compiuta valutazione della Proposta – soprattutto con riferimento all'ambito di applicazione e alla portata della stessa - potrà essere effettuata solo una volta concluso l'esame anche della Proposta di regolamento COM(2023) 193 final.

Si rappresenta invece la mancata conformità della Proposta all'interesse nazionale rispetto all'ambito di applicazione delle procedure di appalto collaborativo da parte della Commissione per conto o a nome degli Stati membri o congiunte, per le ragioni precedentemente illustrate.

### **3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune**

#### **Tempistica di adozione prevista**

L'adozione della Proposta è prevista per il quarto trimestre del 2025 e l'attuazione inizierà nel 2026.

#### **Criticità:**

- A.** Le misure normative previste dalla Sezione II relativa agli “Appalti Collaborativi” potrebbero impattare negativamente il potere negoziale degli Stati membri che non partecipano alle procedure menzionate, con conseguenti effetti negativi sulla spesa pubblica per l'acquisto di medicinali nonché avere potenziali ripercussioni sul mercato da un punto di vista concorrenziale, potendo consolidare alcune posizioni delle aziende farmaceutiche sul mercato. L'utilizzo, inoltre, di tali procedure potrebbe determinare anche un'eccessiva dipendenza di più Stati membri da un unico fornitore, con conseguenti plausibili effetti negativi anche in termini di *preparedness*. Da ultimo, considerate le diversità dei sistemi sanitari nazionali dei vari Stati membri, si rappresenta che l'attuazione pratica di appalti collaborativi potrebbe risultare particolarmente complessa con riferimento all'esecuzione dei contratti in più Stati membri e ad eventuali contenziosi, che possono essere instaurati in relazione a tale esecuzione.
- B.** La normativa che richiede alle amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri di applicare alle procedure di aggiudicazione di medicinali critici i requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo - e volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione - potrebbe impattare la definizione della politica sanitaria degli Stati membri e la fornitura di servizi sanitari, conseguenti effetti negativi sulla spesa pubblica per l'acquisto di medicinali. Andrebbe tuttavia al contempo verificata e considerata l'applicabilità della norma in circostanze specifiche, dal momento che la stessa potrebbe avere un possibile impatto positivo per gli Stati che sono i maggiori produttori di medicinali.

#### **Eventuali modifiche (di drafting e/o merito) ritenute necessarie od opportune:**

Anche in base alle criticità sopra espresse, si suggerisce di:

- eliminare la normativa relativa agli "Appalti Collaborativi" oppure di limitarne l'ambito operativo esclusivamente a situazioni emergenziali e non come canale di approvvigionamento standard.
- Introdurre misure volte a rafforzare il potere degli Stati membri nelle valutazioni delle vulnerabilità nonché chiarire i concetti di vulnerabilità e criticità rispetto alla presenza sul mercato.
- Valutare se occorre riformulare la normativa che richiede alle amministrazioni aggiudicatrici degli Stati membri di applicare alle procedure di aggiudicazione di medicinali critici i requisiti in materia di appalti diversi dai criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo, in modo da configurare tale previsione quale raccomandazione e non come obbligo.

Si rappresenta inoltre che anche alla luce delle negoziazioni relative alla revisione della legislazione farmaceutica, attualmente in corso, si ritiene opportuno introdurre un capitolo nella Proposta che sia dedicato a incentivi specifici per lo sviluppo di farmaci in caso di esposizione ai cosiddetti CBRN (agenti chimici, biologici, radiologici o nucleari).

Si segnala anche che la prevista predisposizione di un ulteriore livello di coordinamento europeo, il *Critical Medicines Coordination Group*, deve essere adeguatamente considerata alla luce dell'esistenza di strutture già deputate a gestire il tema, come il MSSG, al fine di evitare sovrapposizioni di competenze e disallineamenti nella gestione delle casistiche.

**Ulteriori riunioni, tavoli, consultazioni, passaggi che si ritengono opportuni.**

Poiché la Proposta coinvolge anche aspetti normativi di competenza del Ministero della salute, del Ministero delle Imprese e del Made in Italy e del Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica, sarebbe opportuno avviare un confronto con suddette amministrazioni a livello nazionale.

**Altro**

**Altre amministrazioni interessate:**

La Proposta di regolamento dovrebbe essere valutata anche dal Ministero della salute, dal Ministero delle Imprese e del Made in Italy e dal Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica.

\*\*\*\*\*

Si precisa che la Proposta nella sua versione originale è suscettibile di essere modificata nel corso del negoziato nell'ambito delle competenti sedi istituzionali comunitarie e che la posizione della

nostra delegazione potrà evolvere, in base anche alle consultazioni con le amministrazioni e le parti interessate.

### C. Valutazione d'impatto

La sezione contiene un'analisi degli impatti attesi **a livello nazionale**, a partire dalle informazioni e dai dati della valutazione d'impatto condotta dalla Commissione UE (se presente) e valorizzandone gli aspetti più rilevanti per gli interessi nazionali e/o per la posizione negoziale italiana, soprattutto in termini di costi non adeguatamente considerati nell'analisi di impatto europea.

La proposta adottata dalla Commissione costituisce la cosiddetta "opzione zero" di non intervento a livello nazionale, ossia la situazione che si va prefigurando in caso di non intervento dei Governi in sede di Consiglio UE. Gli impatti attesi a livello nazionale andranno valutati a partire dalla proposta della Commissione, a cui eventualmente contrapporre proposte emendative nazionali (descritte alla lett. C, n. 3).

#### 1. Contesto e problemi da risolvere: dimensione nazionale

**Definizione del "problema da risolvere": motivazioni dell'intervento, obiettivi della proposta, azioni previste, opzioni di intervento valutate, risultati attesi**

La Proposta di regolamento si propone di migliorare la problematica relativa alle carenze di medicinali che rappresenta una minaccia per la sanità pubblica e che è peggiorata dopo la pandemia di COVID-19. Tali carenze comportano un onere significativo per i sistemi sanitari e gli operatori sanitari, che mettono i pazienti a rischio di ricevere cure non ottimali e i sistemi sanitari a rischio di costi sanitari più elevati.

Secondo la relazione di accompagnamento della Commissione è stato registrato un netto aumento del numero di carenze segnalate in tutta l'UE. Tra le problematiche relative alla vulnerabilità delle catene di approvvigionamento per i medicinali possono annoverarsi le notevoli dipendenze da fornitori di sostanze attive di paesi terzi.

Identificate tali problematiche e considerato che sebbene un singolo Stato membro possa intervenire per migliorare l'approvvigionamento di determinati medicinali, tali sforzi sono frammentati e insufficienti per far fronte ai problemi più generali e transfrontalieri della catena di approvvigionamento, la Proposta di regolamento mira a istituire un quadro volto a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici, che figurano nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici stabilito nella proposta di regolamento farmaceutico.

Le principali azioni previste dalla Proposta sono:

- agevolare gli investimenti nella capacità di fabbricazione di medicinali critici, delle loro sostanze attive e di altri fattori produttivi fondamentali nell'UE;

- ridurre il rischio di perturbazioni dell'approvvigionamento e rafforzare la disponibilità incentivando la diversificazione e la resilienza delle catene di approvvigionamento nelle procedure di appalto pubblico per medicinali critici e altri medicinali di interesse comune;
- sostenere la diversificazione delle catene di approvvigionamento anche agevolando la conclusione di partenariati strategici.

Dal punto di vista dei risultati attesi, la Commissione ritiene che la Proposta di regolamento possa rafforzare la resilienza delle catene di approvvigionamento dei medicinali dell'UE e contribuire a migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento, riducendo conseguentemente le carenze di medicinali critici e rafforzando la sanità pubblica. Dal punto di vista economico, la Proposta dovrebbe rafforzare la base produttiva dei medicinali critici e rendere il settore farmaceutico più competitivo, anche attraverso la diversificazione. A livello sociale, si prevede che l'atto proposto migliorerà l'accesso dei pazienti dell'UE ai medicinali critici. Questi risultati contribuiranno direttamente al conseguimento dell'obiettivo di sviluppo sostenibile (OSS) 3 "Salute e benessere". Oltre ai benefici per la sanità pubblica, la proposta dovrebbe interessare principalmente l'industria farmaceutica che partecipa alla fornitura di medicinali critici, in quanto il settore può beneficiare del sostegno amministrativo e normativo e dell'accesso ai finanziamenti per determinati progetti strategici. Inoltre l'atto proposto interesserà probabilmente le autorità amministrative nazionali e i committenti attivi negli appalti pubblici di medicinali critici e di altri medicinali di interesse comune.

La Proposta di regolamento si propone inoltre di migliorare la disponibilità e l'accessibilità di altri medicinali specifici qualora il funzionamento del mercato non ne garantisca altrimenti e in misura sufficiente la disponibilità e l'accessibilità per i pazienti, tenendo inoltre in debita considerazione l'opportunità di garantire l'accessibilità economica dei medicinali. Al fine di migliorare la disponibilità di tali medicinali e l'accesso agli stessi, il presente atto propone pertanto misure volte a sfruttare la domanda aggregata degli Stati membri interessati attraverso procedure di appalto collaborativo. A livello sociale, la Commissione europea prevede che la Proposta migliorerà l'accesso dei pazienti dell'UE ai medicinali critici.

**Evidenza di eventuali elementi trascurati o sottovalutati dall'AIR europea che possono giustificare una diversa logica dell'intervento (evidenziando la coerenza tra problemi da risolvere, obiettivi prefissati, opzioni di intervento, azioni previste e risultati attesi).**

La Proposta sembra non affrontare nel dettaglio i rischi relativi ai potenziali impatti economici negativi derivanti dall'applicazione di alcune misure sui servizi sanitari nazionali e sul mercato, con particolare riguardo alle norme che consentono l'utilizzo generalizzato delle procedure di appalto collaborativo nonché che impongono l'utilizzazione dei criteri di aggiudicazione volti a

promuovere la resilienza dell'approvvigionamento dell'Unione.

## **2. Effetti sull'ordinamento nazionale**

### **Adeguamenti dell'ordinamento nazionale resi necessari dalla proposta**

La Proposta è un regolamento e quindi direttamente applicabile nel territorio nazionale in tutti i suoi elementi.

Si ritiene tuttavia opportuno prevedere un atto di implementazione delle misure contenute nella Proposta, anche al fine di coordinare la normativa interna con quanto verrà introdotto dalla Proposta in materia di appalti pubblici, sostegno amministrativo e risoluzione delle controversie nonché sostegno finanziario.

### **Effetti in termini di semplificazione/armonizzazione/innovazione**

La Proposta potrebbe ridurre l'impatto di alcuni oneri amministrativi e burocratici a carico delle aziende farmaceutiche.

### **Elementi di criticità derivanti da eventuali incoerenze tra l'intervento normativo proposto e altre norme europee che disciplinano la stessa materia o materie affini, evidenziando possibili disfunzioni che potrebbero derivare da un'insufficiente armonizzazione tra le nuove norme e quelle esistenti.**

Si rappresenta che alcune delle definizioni contenute nell'atto nonché la metodologia per l'inserimento dei medicinali critici nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici sono contenute nella Proposta di regolamento COM(2023) 193 final, attualmente in discussione al Consiglio dell'UE e al Parlamento, e che pertanto occorrerà garantire il coordinamento tra le due proposte.

## **3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali**

La Proposta potrebbe impattare sulle competenze regionali con riferimento alle procedure di approvvigionamento dei medicinali.

## **4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione**

### **Individuazione o nuova istituzione di autorità pubbliche e/o strutture incaricate di svolgere funzioni di coordinamento, controllo e verifica**

Ai sensi dell'art. 6 della Proposta di regolamento, ciascuno Stato membro è tenuto a designare un'autorità ("autorità designata") che valuta e verifica se un progetto è un progetto strategico.

### **Costi di adeguamento e oneri amministrativi introdotti o eliminati.**

È possibile ipotizzare che l'adeguamento e l'implementazione nel sistema nazionale delle misure previste dalla Proposta di regolamento, con particolare riguardo alla valutazione da parte delle autorità designate di un progetto strategico nonché alla fornitura di sostegno amministrativo e

normativo, possano determinare nuovi costi relativi al fabbisogno di personale delle amministrazioni coinvolte, a cui bisognerà necessariamente far fronte per garantire il corretto funzionamento dei processi.

La Proposta potrebbe ridurre l'impatto di alcuni oneri amministrativi e burocratici a carico delle aziende farmaceutiche.

#### **5. Impatto finanziario**

Per quanto riguarda le attività che devono essere svolte dalle istituzioni europee, la Commissione individua l'utilizzo di stanziamenti operativi. Le dotazioni saranno riassegnate nel contesto della dotazione esistente del programma UE salute. La Commissione prevede inoltre che la Proposta comporta l'utilizzo di risorse umane.

Anche sulla base delle valutazioni della Commissione, è possibile inoltre ipotizzare che l'adeguamento e l'implementazione nel sistema nazionale delle misure previste dalla Proposta di regolamento, con particolare riguardo alla valutazione da parte delle autorità designate di un progetto strategico nonché alla fornitura di sostegno amministrativo e normativo, possano determinare nuovi costi relativi al fabbisogno di personale delle amministrazioni coinvolte, a cui bisognerà necessariamente far fronte per garantire il corretto funzionamento dei processi.

#### **6. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese**

In questa sezione si descrivono gli impatti attesi a livello nazionale, valutati a partire dalla proposta della Commissione, a cui eventualmente contrapporre proposte nazionali (descritte alla lett. C, n. 3). La valutazione degli impatti attesi, riferita ai principali destinatari dell'intervento e supportata dalle consultazioni eventualmente svolte a livello nazionale, riguarda la:

##### **a. descrizione dei principali benefici discendenti derivanti dall'intervento;**

In linea di principio, la Proposta di Regolamento introduce alcuni benefici per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento, riducendo conseguentemente le carenze di medicinali critici e rafforzando la sanità pubblica. Dal punto di vista economico, la Proposta dovrebbe rafforzare la base produttiva dei medicinali critici e rendere il settore farmaceutico più competitivo, anche attraverso la diversificazione. A livello sociale, si prevede che l'atto proposto migliorerà l'accesso dei pazienti dell'UE ai medicinali critici. Questi risultati contribuiranno direttamente al conseguimento dell'obiettivo di sviluppo sostenibile (OSS) 3 "Salute e benessere". Oltre ai benefici per la sanità pubblica, la proposta dovrebbe interessare principalmente l'industria farmaceutica che partecipa alla fornitura di medicinali critici, in quanto il settore può beneficiare del sostegno amministrativo e normativo e dell'accesso ai finanziamenti per determinati progetti strategici.

##### **b. descrizione dei principali costi, svantaggi e rischi derivanti presumibilmente dalla proposta normativa;**

Come rappresentato, per quanto riguarda la normativa relativa alle misure per ridurre il fenomeno delle carenze di medicinali, i principali impatti riguardano la necessità, attraverso un atto nazionale

di stanziare apposite risorse che possano coprire i costi relativi al fabbisogno di personale per le amministrazioni coinvolte, a cui bisognerà necessariamente far fronte per garantire il corretto funzionamento dei processi.

Per quanto riguarda i rischi, questi concernono principalmente l'obbligatorietà dei requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nelle procedure di appalto pubblico nazionale – che potrebbero limitare la discrezionalità nazionale nelle procedure di acquisti dei medicinali – nonché la possibilità per gli Stati membri di avvalersi di procedure di appalti collaborativi per un'ampia scala di medicinali con effetti negativi sui costi per il servizio sanitario nazionale, nel caso in cui l'Italia decida di non avvalersi di tali procedure, e sul libero gioco concorrenziale.

LOGO  
Amministrazione  
con competenza  
prevalente

## Tabella di corrispondenza ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

### Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO che istituisce un quadro volto a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, e che modifica il regolamento (UE) 2024/795

- **Codice della proposta:** COM(2025) 102 final del 12 marzo 2025
- **Codice interistituzionale:** 2025/0102(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute/AIFA

Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea (articolo e paragrafo)	Norma nazionale vigente (norma primaria e secondaria)	Commento (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)
Per quanto di competenza di AIFA, si rappresenta che la sezione II della Proposta di regolamento contiene misure	In generale si rappresenta che la normativa relativa ai medicinali per uso umano è contenuta nel d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219	Sulla base del testo della Proposta di regolamento, non si ravvisa l'esigenza di modificare la normativa vigente, che può

<p>finalizzate all'agevolazione delle procedure amministrative e di rilascio delle autorizzazioni, comprese quelle relative ai siti di fabbricazione di medicinali.</p>	<p><i>“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano”.</i> In particolare, la produzione di medicinali è attualmente disciplinata dal titolo IV del d. lgs. 24 aprile 2006, n. 219.</p>	<p>coordinarsi con le previsioni della Proposta di regolamento.</p>
<p>Si segnala tuttavia che la Proposta di regolamento contiene norme relative alla fornitura di sostegno finanziario (Sezione III) e ai criteri di aggiudicazione e altri requisiti in materia di appalti (Capo IV).</p>		<p>Si rappresenta la necessità di verificare con le Amministrazioni competenti l'impatto normativo delle nuove previsioni della Proposta di regolamento sulla normativa nazionale relativa agli incentivi alle imprese e agli appalti (i.e. d. lgs. 31 marzo 2023, n. 36 <i>“Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici.”</i>).</p>