



Council of the
European Union

062260/EU XXVII.GP
Eingelangt am 26/05/21

Brussels, 26 May 2021
(OR. en, it)

9123/21

Interinstitutional Files:

2020/0320(COD)
2020/0321(COD)
2020/0322(COD)

SAN 322
PHARM 100
MI 387
COMPET 421
PROCIV 67
COVID-19 225
CODEC 765
INST 200
PARLNAT 113

COVER NOTE

From: The Italian Parliament
date of receipt: 19 May 2021
To: The President of the Council of the European Union

Subject: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on a reinforced role for the European Medicines Agency in crisis preparedness and management for medicinal products and medical devices

[12971/20 - COM(2020) 725 final]
Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EC) No 851/2004 establishing a European Centre for disease prevention and control

[12972/20 - COM(2020) 726 final]
Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 1082/2013/EU

[12973/20 - COM(2020) 727 final]
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality¹

Delegations will find enclosed the opinion of the Italian Parliament on the above.

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>

Senato della Repubblica
Il Presidente

Roma, 18-05-2021

Prot. n. 230/UE

Signor Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla Commissione Politiche dell'Unione europea del Senato della Repubblica italiana a conclusione dell'esame della proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (COM(2020) 725 definitivo), della proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del Regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (COM(2020) 726 definitivo) e della proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (COM(2020) 727 definitivo) (Doc. XVIII-*bis*, n. 9).

Tale risoluzione reca osservazioni in merito alla conformità dell'atto ai principi di sussidiarietà e proporzionalità.

Con i migliori saluti.

Neig Elisabeth Althut Casellati

(All.)

Signor Antonio Costa
Presidente del Consiglio dell'Unione europea
1048 BRUXELLES

SENATO DELLA REPUBBLICA

XVIII LEGISLATURA

Doc. XVIII-bis
n. 9

RISOLUZIONE DELLA 14^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Politiche dell'Unione europea)

(Relatore LOREFICE)

approvata nella seduta del 12 maggio 2021

SULLA

**PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO
E DEL CONSIGLIO RELATIVO A UN RUOLO RAFFORZATO
DELL'AGENZIA EUROPEA PER I MEDICINALI NELLA PREPARA-
ZIONE ALLE CRISI E NELLA LORO GESTIONE IN RELAZIONE
AI MEDICINALI E AI DISPOSITIVI MEDICI (COM(2020) 725
definitivo)**

SULLA

**PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO
E DEL CONSIGLIO RECANTE MODIFICA DEL REGOLAMENTO
(CE) N. 851/2004 CON IL QUALE SI CREA UN CENTRO EUROPEO
PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE MALATTIE
(COM(2020) 726 definitivo)**

E SULLA

**PROPOSTA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO
E DEL CONSIGLIO RELATIVO ALLE GRAVI MINACCE PER LA
SALUTE A CARATTERE TRANSFRONTALIERO E CHE ABROGA
LA DECISIONE N. 1082/2013/UE (COM(2020) 727 definitivo)**

ai sensi dell'articolo 144, commi 1-bis e 6, del Regolamento

Comunicata alla Presidenza il 14 maggio 2021

TIPOGRAFIA DEL SENATO

La Commissione,

esaminate le tre proposte di regolamento COM(2020) 725 sul ruolo dell'*European Medicines Agency* (EMA), COM(2020) 726 sul ruolo del Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie - *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) e COM(2020) 727 sul quadro normativo relativo alle minacce transfrontaliere alla salute;

considerate le audizioni informali svolte il 26 gennaio 2021 dai professori Luca Richeldi e Silvio Tafuri, e i contributi di Farmindustria e della Federazione europea dell'industria farmaceutica - *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA) elaborati nell'ambito della consultazione svolta dalla Commissione europea;

considerate le relazioni del Governo, trasmesse il 26 febbraio 2021 ai sensi dell'articolo 6 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, sulle citate proposte COM(2020) 726 e COM(2020) 727, ritenute conformi all'interesse nazionale e ai principi di sussidiarietà e proporzionalità, nonché opportune e urgenti nel contesto della pandemia da COVID-19;

ritenuto, in particolare, che:

– dall'esperienza senza precedenti della pandemia da COVID-19, è emersa l'esigenza di rafforzare le capacità dell'Unione europea di coordinare l'attività volta a garantire la disponibilità di medicinali e dispositivi medici e a facilitarne lo sviluppo, attraverso la definizione di un quadro chiaro delle attività che l'EMA deve svolgere in via preventiva e durante le emergenze di sanità pubblica e altri eventi gravi, in modo rapido, efficiente e coordinato;

– il potenziamento dell'ECDC consentirà di assicurare un maggiore coordinamento e una maggiore capacità di gestione delle crisi sanitarie, anche con riferimento al Regolamento sanitario internazionale (RSI) del 2007 e ai rapporti con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), e consentirà agli Stati membri di essere meglio preparati ad affrontare eventuali pandemie future e altre minacce per la salute a carattere transfrontaliero;

– la proposta COM(2020) 727 consente di ampliare e migliorare il quadro normativo in materia di minacce transfrontaliere alla salute (decisione 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013), anche attraverso lo sviluppo di un piano dell'Unione europea di preparazione alle crisi sanitarie e alle pandemie, integrato da:

– piani nazionali e comunicazione trasparente delle capacità sopra menzionate;

– sistemi di sorveglianza integrati e rafforzati;

– una migliore valutazione del rischio derivante dalle minacce per la salute;

- il rafforzamento del potere di attuare una risposta coordinata a livello di Unione europea attraverso il Comitato per la sicurezza sanitaria;
- un meccanismo perfezionato per riconoscere le emergenze di sanità pubblica e rispondervi;

considerato che le tre proposte sono state esaminate da 19 Camere dei Parlamenti nazionali dell'Unione europea, di cui solo il Senato francese, con tre risoluzioni adottate il 23 febbraio scorso, ha sollevato la violazione del principio di sussidiarietà, ritenendo non rispettato il dettato dell'articolo 168, paragrafi 5 e 7, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), con cui si escludono misure di armonizzazione delle normative nazionali in materia di tutela della salute e con cui si richiede il rispetto delle « 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 » tra cui « la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate »;

ritenuto, al riguardo, che, sebbene alcune delle criticità sollevate dal Senato francese possano essere condivisibili, l'esigenza di far fronte in modo efficace al rischio di pandemie, come quella da COVID-19, richiede un'interpretazione dell'articolo 168 del TFUE volta a garantire « un livello elevato di protezione della salute umana » tale da legittimare forme più strette di coordinamento e di armonizzazione tra gli Stati membri, come prefigurato nelle tre proposte in esame, in linea con quanto espresso dal Governo nelle citate relazioni;

ritiene, quindi, che le proposte rispettino il principio di sussidiarietà, in quanto, per loro natura, le gravi minacce per la salute hanno implicazioni transnazionali e l'azione dell'Unione europea, che si esplica negli ambiti di protezione, prevenzione e preparazione nei confronti di minacce transfrontaliere, è volta a tutelare la salute dei suoi cittadini e vigilare sul mantenimento della libera circolazione delle persone e delle merci in modo da garantire il corretto funzionamento del mercato interno;

ritiene, inoltre, che le proposte rispettino anche il principio di proporzionalità, in quanto esse non interferiscono con le competenze degli Stati membri in merito all'organizzazione dell'assistenza sanitaria. A norma dell'articolo 2, paragrafo 5, del TFUE, infatti, l'Unione europea ha competenza per attuare misure intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri, senza tuttavia sostituirsi alla loro competenza in tale settore. Si ritiene, tuttavia, opportuno sollevare le seguenti questioni attinenti al pieno rispetto del predetto principio di proporzionalità.

Con riferimento alla proposta COM(2020) 725, riguardante l'ampliamento del mandato dell'EMA, si ritiene fondamentale sottolineare l'importanza di uno stretto dialogo fra le autorità europea e nazionali e l'industria farmaceutica, per affrontare le carenze di medicinali, di dispositivi medici e di comunicazione riguardo agli approcci farmacologici da adottare nel trattamento delle malattie. Al riguardo, la struttura di connessione tra l'agenzia centrale e le agenzie nazionali rappresenta il punto critico per un corretto funzionamento della « catena di trasmissione » delle informazioni e delle azioni.

Inoltre, è necessario che i produttori e gli altri *stakeholder* della catena di approvvigionamento siano coinvolti su base permanente nei lavori del Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali. I comitati istituiti dal regolamento dovrebbero essere integrati nel sistema dell'EMA, specificandone chiaramente le responsabilità e il funzionamento in relazione al Comitato per i medicinali per uso umano - *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP), che dovrebbe mantenere la responsabilità esclusiva delle valutazioni del rischio-beneficio.

Al fine di ottimizzare il processo decisionale, dovrebbero essere resi disponibili i dati relativi allo stato della domanda e dell'offerta a livello subnazionale (ospedaliero) dei medicinali e si dovrebbero sfruttare i sistemi già esistenti, come il Sistema europeo di verifica dei medicinali - *European Medicines Verification System* (EMVS).

Il previsto sistema europeo di notifica delle carenze di medicinali critici dovrebbe essere reso pienamente interoperabile con le agenzie nazionali dei farmaci. A tal fine, è necessario che i dati condivisi dal settore con le autorità nazionali siano pienamente armonizzati per consentire alle autorità stesse di poterli scambiare e confrontare tra loro. Inoltre, dovrebbe essere rafforzata, e resa pienamente biunivoca, la collaborazione tra le autorità e le aziende farmaceutiche, al fine di evitare azioni non coordinate che rallentano la risposta in situazioni di emergenza. Infine, per essere efficace in situazioni emergenziali, il sistema dovrebbe funzionare anche in condizioni normali.

Con particolare riguardo all'articolo 10 della proposta COM(2020) 725, che stabilisce l'obbligo, per i titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali, di trasmettere all'EMA, su richiesta, le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3, al fine di agevolare il monitoraggio sulle carenze dei medicinali critici, si ritiene che, alcune di tali informazioni sono certamente pertinenti, mentre altre non sono a disposizione delle industrie, quanto piuttosto dei distributori intermedi e delle farmacie. Di conseguenza, questi ultimi soggetti sarebbero implicitamente obbligati a fornire tali dati alle industrie. Tuttavia, ciò mal si concilia con la funzione pubblica del monitoraggio sulle carenze che, per sua stessa natura, dovrebbe essere demandata esclusivamente alle autorità pubbliche di ogni singolo Stato membro e non a soggetti privati e imprese che operano sul mercato e non dovrebbero avere a disposizione dati commerciali sensibili. Sarebbe, pertanto, opportuno prevedere che i distributori intermedi di farmaci e le farmacie trasmettano direttamente all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per il conseguente inoltrare all'EMA, i dati relativi al monitoraggio sulle indisponibilità di medicinali per uso umano e di dispositivi medici registrate nel corso delle loro attività quotidiane.

Per quanto concerne la seconda proposta, COM(2020) 726, relativa al rafforzamento del mandato dell'ECDC, si condivide la necessità di aumentare la capacità di monitoraggio, di valutazione del rischio e di previsione delle tendenze epidemiologiche nell'Unione europea, sviluppando ulteriormente le piattaforme digitali e le applicazioni per promuovere

la sorveglianza epidemiologica, al fine di garantire un rapido accesso dell'ECDC a tutti i dati epidemiologici degli Stati membri.

Le azioni proposte sono strategiche e vanno indirizzate all'obiettivo di avere, in particolare nel corso delle emergenze epidemiche, un quadro epidemiologico chiaro e raffrontabile nei vari Paesi dell'Unione europea, obiettivo ad oggi quanto mai lontano. Si ritiene quindi essenziale prevedere una piena armonizzazione dei criteri e dei parametri da utilizzare nell'identificare e definire, anche quantitativamente, i dati epidemiologici. Nell'esperienza della pandemia da COVID-19, infatti, vi sono state differenze sostanziali nel considerare un soggetto come « infetto », « guarito », « non più contagioso » o « non più attualmente positivo », sulla base per esempio dei giorni considerati successivamente alla comparsa dei sintomi o del tipo di *test* effettuato, ai fini poi delle misure di isolamento o trattamento da mettere in atto.

Anche in questo contesto si incoraggia il dialogo continuo e la collaborazione tra le istituzioni europee e nazionali e gli esperti dell'industria, al fine di condividere le conoscenze e le competenze di quest'ultima, all'avanguardia in molti ambiti, per una migliore identificazione delle esigenze e delle priorità nella ricerca o riguardo ai gruppi a maggiore rischio.