



Council of the
European Union

026176/EU XXVIII.GP
Eingelangt am 25/06/25

Brussels, 25 June 2025
(OR. en, it)

10807/25

Interinstitutional File:
2025/0102(COD)

SAN 380
PHARM 92
MI 470
MAP 28
POLCOM 142
IND 224
COMPET 612
CODEC 899
INST 186
PARLNAT 67

COVER NOTE

| | |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| From: | The Italian Chamber of Deputies |
| date of receipt: | 23 June 2025 |
| To: | The President of the Council of the European Union |
| Subject: | Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795 [6872/25 - COM(2025)102] - Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality |

Delegations will find enclosed the opinion¹ of the Italian Chamber of Deputies on the above.

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

10807/25

LIFE.5

EN/IT



Il Presidente della Camera dei Deputati

Gentile Presidente,

Le trasmetto il documento concernente la 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 (COM(2025) 102 final), approvato, nella seduta del 17 giugno 2025, dalla XIV Commissione (Politiche dell'Unione europea) della Camera dei deputati, nell'ambito della verifica di sussidiarietà di cui all'articolo 6 del Protocollo n. 2 allegato al Trattato di Lisbona (Doc. XVIII-bis, n. 59).

Con i migliori saluti

Lorenzo Fontana



Donald TUSK
Presidente del Consiglio dell'Unione europea
Rue de la Loi 175
B - 1048 - BRUXELLES

CAMERA DEI DEPUTATI

XIV COMMISSIONE
(POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA)

**DOCUMENTO APPROVATO DALLA XIV COMMISSIONE
NELL'AMBITO DELLA VERIFICA DI SUSSIDIARIETÀ DI CUI ALL'ARTICOLO 6 DEL
PROTOCOLLO N. 2 ALLEGATO AL TRATTATO DI LISBONA:**

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
(COM(2025) 102 FINAL).

Approvato il 17 giugno 2025

DOCUMENTO APPROVATO DALLA COMMISSIONE

La XIV Commissione,

esaminata, ai fini della verifica di conformità con il principio di sussidiarietà, la 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 (COM(2025) 102 final);

tenuto conto degli elementi di conoscenza e di valutazione emersi nel corso delle audizioni svolte nell'ambito dell'esame della proposta;

preso atto della relazione trasmessa dal Governo, ai sensi dell'articolo 6, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, nella quale si richiama l'attenzione sull'utilità della proposta di regolamento in esame;

premesso che la proposta in esame è finalizzata a rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici e di interesse comune;

considerato che:

- gli obiettivi generali dell'intervento normativo sono complessivamente condivisibili, poiché volti a porre rimedio al rischio di carenze di medicinali critici e di interesse comune, anche tramite il potenziamento della capacità produttiva all'interno dell'UE;
- il settore farmaceutico europeo rappresenta al contempo una garanzia per la salute dei propri cittadini e un importante elemento dell'economia e della competitività dell'UE;
- l'oggetto della proposta riveste grande rilevanza perché l'UE ha sviluppato alcune dipendenze per la fornitura di farmaci e di principi attivi da pochi paesi fornitori; inoltre, il settore farmaceutico sta affrontando delle difficoltà legate alla sostenibilità economica della produzione;

tenuto conto che la Commissione europea ha giustificato l'assenza della valutazione d'impatto alla luce dell'urgenza dell'intervento, come avvenuto per diverse proposte legislative presentate in avvio del nuovo ciclo istituzionale; a tale proposito, tuttavia, la XIV Commissione ribadisce ancora una volta le criticità legate alla mancanza della valutazione, che comporta l'impossibilità di ponderare adeguatamente gli effetti della proposta e le eventuali opzioni regolative alternative;

evidenziata l'opportunità, nel corso del negoziato sulla proposta, di considerare che le risorse europee messe a disposizione per incentivare i progetti strategici sono oggetto di riallocazione, non includono previsioni di finanziamento a lungo termine come risorse e programmi separati e, inoltre, il loro ammontare è insufficiente ad affrontare le criticità del settore produttivo;

evidenziata del pari l'esigenza di allocare risorse economiche *ad hoc* a livello europeo, senza gravare sulle finanze degli Stati membri, riducendo gli oneri burocratici legati all'accesso agli incentivi e definendo l'eventuale messa in opera di strumenti di finanziamento a lungo termine;

ritenuto che l'ambito di applicazione della proposta è individuato sulla base della definizione di medicinali critici, per la quale è effettuato un rimando ad una proposta di regolamento ancora in discussione; ciò impedisce una completa valutazione dell'iniziativa;

considerato altresì che:

- dovrebbe essere valutata con maggiore attenzione l'istituzione del Gruppo di coordinamento per i medicinali critici, dato che già esistono strutture deputate a gestire la materia oggetto della proposta, quali, in particolare, il Gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (MSSG);
- sarebbe opportuno prevedere incentivi specifici per lo sviluppo di farmaci in caso di esposizione ai CBRN (agenti chimici, biologici, radiologici o nucleari);

con riferimento al rispetto del principio di attribuzione, rilevato che la base giuridica su cui si fonda la proposta è correttamente costituita dall'articolo 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), riguardante l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri per il funzionamento del mercato interno e, per quanto disposto dal paragrafo 3 dello stesso, le garanzie di un elevato livello di protezione nelle proposte in materia di sanità;

rilevata, altresì, l'opportunità di citare nei considerando della proposta, oltre all'articolo 9 del TFUE e all'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, anche l'articolo 168, comma 4, del TFUE, riguardante le misure volte ad affrontare i problemi di sicurezza comuni fissando parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico;

considerata la proposta complessivamente conforme al principio di sussidiarietà, in quanto gli Stati membri non potrebbero perseguire individualmente gli obiettivi della proposta, anche alla luce del carattere internazionale delle criticità legate all'approvvigionamento di medicinali;

ritenuto che la proposta non è pienamente conforme al principio di proporzionalità in quanto:

- l'obbligo di utilizzare criteri di aggiudicazione diversi da quello del prezzo più basso potrebbe, in alcuni casi, impattare sulla definizione della politica sanitaria degli Stati membri e sulla spesa pubblica per l'approvvigionamento di medicinali: sarebbe pertanto opportuno configurare tale previsione come una raccomandazione e non come un obbligo;
- la possibilità di ricorrere in modo generalizzato a procedure di appalto collaborativo, in particolare agli appalti congiunti e agli appalti della Commissione europea per conto o a nome degli Stati membri, potrebbe limitare il potere negoziale degli Stati membri che non vi partecipano e, conseguentemente, rendere più difficoltosa la negoziazione dei prezzi di medicinali svolta a livello nazionale; tali procedure potrebbero, inoltre, creare delle distorsioni dal punto di vista concorrenziale: sarebbe pertanto opportuno limitare l'applicabilità di tali procedure a situazioni emergenziali;

rilevata l'esigenza che il presente documento sia trasmesso al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione europea, nell'ambito del dialogo politico,

VALUTA CONFORME

la proposta al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del Trattato sull'Unione europea.