



Brussels, 30 July 2025
(OR. en, it)

11992/25

**Interinstitutional File:
2025/0102 (COD)**

SAN 494
PHARM 109
MI 569
MAP 43
POLCOM 180
IND 292
COMPET 781
CODEC 1098
INST 229
PARLNAT 94

COVER NOTE

From: The Italian Senate
date of receipt: 25 July 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 Senate 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: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2025-0102>

11992/25

LIFE.5

*Senato della Repubblica
Il Presidente*

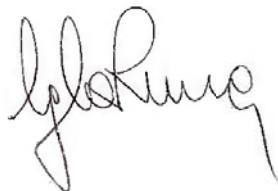
Roma, 25 LUG. 2025
Prot. n. 469/UE

Signora Presidente,

mi è gradito inviarLe il testo della risoluzione approvata dalla 10^a Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) sulla 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 definitivo) (Doc. XVIII, n. 20).

Tale risoluzione reca osservazioni rese nel contesto del dialogo politico tra istituzioni dell'Unione europea e Parlamenti nazionali e si intende inviata ai sensi del Protocollo n. 1 sul ruolo dei Parlamenti nazionali nell'Unione europea, allegato al Trattato di Lisbona.

Con i migliori saluti.



(All.)

Signora Mette Frederiksen
Presidente del Consiglio dell'Unione europea
1048 BRUXELLES

SENATO DELLA REPUBBLICA
XIX LEGISLATURA

Doc. XVIII
n. 20

RISOLUZIONE
DELLA 10^a COMMISSIONE PERMANENTE

(Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale)

(Relatore ZULLO)

approvata nella seduta del 23 luglio 2025

SULLA

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 DEFINITIVO)

Ai sensi dell'articolo 144, commi 1 e 6, del Regolamento

Comunicata alla Presidenza il 24 luglio 2025

La Commissione,

esaminato l’Atto dell’Unione europea n. COM (2025) 102 definitivo, recante 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;

considerato che la proposta prevede misure volte ad agevolare gli investimenti nelle capacità di fabbricazione di medicinali critici, a incentivare la diversificazione e la resilienza delle catene di approvvigionamento, a sfruttare la domanda aggregata degli Stati membri attraverso procedure di appalto collaborativo, e ad agevolare la conclusione di partenariati strategici;

considerata la relazione del Governo, trasmessa ai sensi dell’articolo 6 della legge n. 234 del 2012;

tenuto conto dell’istruttoria svolta;

considerata la risoluzione adottata dalla Commissione Politiche dell’Unione europea di questo ramo del Parlamento sulla proposta;

esprime una valutazione complessivamente positiva, con le seguenti osservazioni.

In primo luogo, la Commissione fa proprie le osservazioni formulate nella succitata risoluzione dalla Commissione Politiche dell’Unione europea relativamente agli aspetti critici della proposta, osservazioni da intendersi qui integralmente riportate con riferimento al merito della proposta medesima.

In secondo luogo, la Commissione formula le seguenti ulteriori osservazioni:

1) la proposta non affronta in modo diretto il tema della qualificazione della forza lavoro, fattore indispensabile nella rilocazione della produzione di medicinali innovativi e critici in ambito europeo: tale lacuna determina il forte rischio di non raggiungimento degli obiettivi generali e specifici che si intendono perseguire;

2) per rispondere alla disponibilità dei farmaci critici è necessario rafforzare la capacità produttiva, con incentivi mirati e semplici, per progetti strategici, inclusi siti produttivi in grado di creare capacità produttiva «di sicurezza ». Allo scopo occorre:

a) superare i vincoli degli aiuti di Stato in modo da non favorire esclusivamente Paesi con maggiore capacità fiscale;

b) elaborare procedure burocratiche e di rispetto ambientale in linea con le esigenze di competitività, in particolare per i prodotti strategici;

3) nella rilocazione delle produzioni va comunque favorita la competitività in ambito europeo allo scopo di non indirizzare gli incentivi in singole direzioni sostituendo la dipendenza da Paesi terzi con la dipendenza da un Paese membro o da un produttore localizzato in ambito europeo: in tal senso si pone come necessaria l'integrazione dei medicinali critici tra le priorità industriali dell'Unione Europea (UE) nel quadro delle politiche di *reshoring* e sicurezza tecnologica, anche al fine di rafforzare la *leadership* tecnologica dell'UE;

4) si rileva la necessità del superamento della diversità di accesso dei medicinali critici tra i diversi Stati, che determina gravissimi problemi soprattutto per le malattie rare e ciò in ragione di differenti condizioni sociali, economiche e strutturali;

5) stante la strategicità delle terapie avanzate (geniche, cellulari e tessutali), e posto che i medicinali per terapie avanzate (*Advanced Therapy Medicinal Products* - ATMP) sono fondamentali per patologie gravi, croniche o rare, è fondamentale riconoscere espressamente gli ATMP stessi come medicinali critici e strategici all'interno della proposta, promuovendo in tal senso un ecosistema industriale favorevole, attraverso incentivi specifici allo sviluppo e alla produzione su larga scala degli ATMP, introducendo altresì nel *Critical Medicines Act* (CMA) una cornice di riferimento per i modelli di pagamento pluriennali basati sugli esiti clinici (cosiddetti *payment-at-result*), e individuando, nel lungo periodo, il riconoscimento della spesa per ATMP come spesa di investimento nell'ambito del sistema europeo dei conti (*European System of Accounts* - ESA);

6) al fine di assicurare i bisogni degli assistiti nell'ottica di tutelare il diritto alla salute (articolo 32 della Costituzione), garantendo così la disponibilità effettiva dei farmaci maggiormente in uso nelle strutture ospedaliere, e coniugando la più ampia concorrenza nei procedimenti di acquisto con l'esigenza di avere a disposizione più fornitori di farmaci, occorre procedere alla revisione delle procedure di acquisto dei farmaci non biologici a brevetto scaduto introducendo un sistema di aggiudicazione multipla in una gara a lotto unico, attraverso accordi quadro;

7) in riferimento all'articolo 2 della proposta, che cita i medicinali critici che figurano nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, si ritiene che i relativi criteri di individuazione debbano consentire un'effettiva e reale gestione delle criticità, e debbano quindi essere integrati con le valutazioni relative alla vulnerabilità della catena di approvvigionamento dei medicinali;

8) in riferimento all'articolo 16 della proposta, si valuti l'opportunità di prevedere strumenti di incentivi accessibili anche in caso di investimenti compresi tra i 5 ed i 20 milioni di euro;

9) occorre prevedere per le gare criteri di aggiudicazione riferiti non solo al prezzo più basso, ma anche alla molteplicità di fornitori e alla certezza delle forniture (articolo 18);

10) in riferimento all'articolo 20 della proposta, si ritiene che sarebbe importante prevedere che la Commissione europea, parallelamente al ruolo di coordinamento tra i vari Stati membri che hanno introdotto obblighi di scorte, adotti anche misure finalizzate al superamento delle forme di scorte nazionali per giungere ad una riserva europea limitata, sia dal punto di vista dei prodotti soggetti all'obbligo sia da quello dei quantitativi;

11) occorre limitare gli appalti collaborativi/congiunti (articoli 21, 22, 23) a circostanze chiaramente definite;

12) occorre evitare l'obbligo di fornire informazioni aggiuntive per i farmaci distribuiti negli Stati membri (articolo 29), prevedendo l'utilizzo di strumenti già disponibili e consolidati come il Sistema Europeo di Verifica dei Medicinali (EMVS) ed eliminando in tal modo duplicazioni di obblighi per le imprese;

13) al fine di garantire un approvvigionamento stabile, resiliente e sostenibile dei farmaci critici e limitare la dipendenza da Paesi terzi è imprescindibile che la proposta ponga al centro dell'azione il rafforzamento della capacità produttiva europea di principi farmaceutici attivi (API).

€ 1,00