

Bruxelles, 18 novembre 2024
(OR. en)

14955/24

Fascicoli interistituzionali:
2023/0132(COD)
2023/0131(COD)

LIMITE

SAN 608
PHARM 137
MI 881
COMPET 1046
VETER 131
ENV 1050
RECH 471
CODEC 1988
PI 176

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	<p>Pacchetto farmaceutico: proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006 <i>- Relazione sullo stato di avanzamento dei lavori</i></p>

Si allega per le delegazioni una relazione sullo stato di avanzamento dei lavori relativi alle proposte in oggetto, che sarà presentata al Consiglio EPSCO (Salute) del 3 dicembre 2024, al fine di invitare il Consiglio a prenderne atto.

La presente relazione è stata elaborata sotto la responsabilità della presidenza, fatti salvi specifici punti o altri contributi che interessano singole delegazioni. Descrive i lavori finora svolti dagli organi preparatori del Consiglio e riporta l'andamento dei lavori per quanto riguarda l'esame delle proposte in oggetto.

Informazioni fornite dalla presidenza sui progressi compiuti nell'esame della revisione del pacchetto farmaceutico**I. CONTESTO**

1. Il 26 aprile 2023 la Commissione ha adottato una proposta di revisione della legislazione farmaceutica, comprendente un regolamento che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali¹ e una direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano². Le due proposte legislative mirano ad adeguare e semplificare il panorama normativo vigente, che consta di una direttiva e tre regolamenti riguardanti sia la legislazione generale che la legislazione specifica in materia di medicinali per le malattie rare e per uso pediatrico. Le proposte si fondano sull'articolo 114, paragrafo 1, e sull'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.
2. Gli obiettivi generali delle due proposte legislative sono assicurare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali per i pazienti dell'UE e armonizzare il mercato interno. Nello specifico, le proposte mirano a: promuovere l'innovazione e garantire l'accesso a medicinali innovativi e a prezzi accessibili; migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e affrontare le carenze; sostenere l'innovazione e la competitività attraverso la riduzione degli oneri normativi e un quadro normativo semplificato e flessibile; ridurre l'impatto ambientale del ciclo di vita dei prodotti farmaceutici.
3. Il 24 ottobre 2023 il Comitato delle regioni (CdR) ha inviato una lettera di rinuncia in merito alla consultazione sul regolamento, vista la scarsa rilevanza regionale o locale di tale proposta³. Il 25 ottobre 2023 il Comitato economico e sociale europeo (CESE) ha adottato il suo parere sulle proposte⁴.

¹ Doc. 8759/23.

² Doc. 8758/23.

³ Doc. 15273/23.

⁴ Doc. 14863/23.

4. Il Senato del Parlamento della Repubblica ceca ha presentato una risoluzione sia sul regolamento che sulla direttiva, esprimendo preoccupazioni su alcuni aspetti del pacchetto. Il Senato rumeno ha presentato un parere che solleva preoccupazioni in materia di proporzionalità e formula diverse raccomandazioni. Il Bundesrat tedesco ha sostenuto la struttura delle proposte ma ha anche espresso preoccupazioni su alcuni aspetti. La Camera dei deputati italiana e il Senato italiano hanno trasmesso valutazioni generalmente positive delle proposte, esprimendo al contempo preoccupazioni su alcuni loro aspetti.
5. In seno al Parlamento europeo, la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) è stata designata quale commissione competente. I relatori sono Tiemo Wölken (S&D, Germania) per il regolamento e Dolors Montserrat (PPE, Spagna) per la direttiva. Il 19 marzo 2024 la commissione ENVI ha approvato la sua relazione sulle due proposte legislative, che è stata votata in seduta plenaria il 10 aprile 2024.
6. La presidenza svedese ha organizzato una riunione del gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici", dedicata alla presentazione del pacchetto farmaceutico da parte della Commissione. La presidenza spagnola ha organizzato due riunioni del gruppo, dedicate all'esame della valutazione d'impatto, alla presentazione del parere del CESE e a un successivo scambio di opinioni. La presidenza belga ha organizzato quindici riunioni del gruppo, incentrate principalmente sull'esame dell'"insieme di disposizioni sulle carenze" e dell'"insieme di disposizioni sulle autorizzazioni", oltre a un dibattito orientativo sull'"insieme di disposizioni sugli incentivi" in occasione del Consiglio EPSCO (Salute) del 21 giugno 2024.

II. STATO DEI LAVORI DURANTE LA PRESIDENZA UNGHERESE

7. La presidenza ungherese ha organizzato quattordici riunioni del gruppo dedicate al pacchetto, distribuite su oltre 20 giorni di negoziato. A seguito dei progressi compiuti durante la presidenza belga⁵, si sono svolte discussioni dettagliate riguardanti l'"insieme delle disposizioni sugli incentivi", che comprende disposizioni relative alle modulazioni della protezione normativa dei dati e del mercato, gli incentivi per i medicinali orfani e quelli per uso pediatrico, i quadri adattati, le disposizioni connesse agli spazi di sperimentazione normativa e gli incentivi per lo sviluppo di antimicrobici prioritari. Questo gruppo di capitoli, compresi cinque testi di compromesso, è stato discusso in sei gruppi del Consiglio. Gli altri temi includono: l'"insieme di disposizioni sulle autorizzazioni", che comprende disposizioni sulle autorizzazioni all'immissione in commercio nazionali e centralizzate; misure, restrizioni e variazioni successive all'autorizzazione all'immissione in commercio; l'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio; oggetto e ambito di applicazione; la governance dell'Agenzia europea per i medicinali; l'"insieme di disposizioni sulle carenze", costituito da disposizioni relative alla gestione delle carenze e alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e le disposizioni relative ai medicinali orfani e a quelli per uso pediatrico.
8. Sulla base dell'esame delle proposte della Commissione e delle osservazioni scritte delle delegazioni e prendendo le mosse dalle discussioni in sede di gruppo — in alcuni casi basate su diversi testi riveduti precedenti —, al fine di affrontare le principali questioni sollevate dalle delegazioni, la presidenza ungherese ha:

⁵ Doc. 9557/24.

- presentato al gruppo, il 13 novembre 2024, un ulteriore testo riveduto⁶ relativo agli incentivi. Si tratta del quinto testo di compromesso preparato dalla presidenza ungherese e volto a: adattare ulteriormente la modulazione proposta dei periodi di protezione normativa dei dati per offrire incentivi significativi a sostegno dell'innovazione fondata sulle esigenze, riducendo nel contempo la complessità del sistema proposto e fissando un termine massimo per il periodo di protezione; introdurre la possibilità per gli Stati membri di imporre ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di mettere a disposizione e fornire costantemente medicinali sui loro mercati, nonché sanzioni e la non applicazione della protezione del mercato negli Stati membri interessati, nei casi in cui tali requisiti non siano soddisfatti; migliorare la trasparenza dei periodi di protezione dei dati e del mercato; chiarire le condizioni che si applicano ai prodotti che rispondono a esigenze mediche insoddisfatte; specificare ulteriormente le attività e le decisioni cui si applica l'esenzione dalla tutela dei diritti di proprietà intellettuale (clausola Bolar); ripristinare l'attuale durata dell'esclusiva di mercato per i medicinali orfani ed eliminare il concetto di elevate esigenze mediche insoddisfatte, unitamente alle relative estensioni dell'esclusiva di mercato; introdurre disposizioni per monitorare l'efficacia del voucher per gli antimicrobici prioritari e mantenerlo operativo, limitando nel contempo i potenziali costi legati al suo trasferimento;
- presentato al gruppo, il 7 e 8 ottobre 2024, un testo riveduto⁷ sulle autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate, volto a chiarire vari aspetti riguardanti l'autorizzazione all'immissione in commercio per quanto concerne procedure normative semplificate e più agili per medicinali innovativi, generici e biosimilari, la digitalizzazione e un migliore uso dei dati, le sperimentazioni cliniche sugli OGM, l'allineamento delle autorizzazioni di emergenza, delle autorizzazioni condizionate e delle autorizzazioni temporanee di emergenza;

⁶ Doc. 15044/24.

⁷ Doc. 13868/24.

- presentato al gruppo, il 7 e 8 novembre 2024, un ulteriore testo riveduto⁸ sulle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio al fine di: mantenere l'attuale termine per il completamento da parte degli Stati membri della procedura di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio; imporre ai richiedenti di autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio la presentazione di una traduzione di elevata qualità del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo nell'ambito delle procedure decentrate e di mutuo riconoscimento; razionalizzare il lavoro del gruppo di coordinamento per le procedure decentrate e di mutuo riconoscimento e del Comitato per i medicinali per uso umano per quanto riguarda le posizioni divergenti nelle procedure decentrate e di mutuo riconoscimento e l'armonizzazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto; chiarire in quali condizioni le carenze nella valutazione del rischio ambientale possono portare alla concessione condizionata o al rifiuto di un'autorizzazione nazionale all'immissione in commercio;
- presentato al gruppo, il 7 e 8 novembre 2024, un testo riveduto⁹ sulle autorizzazioni, le restrizioni e le variazioni successive all'immissione in commercio, al fine di: chiarire che la valutazione del rischio ambientale non fa parte del sistema di gestione del rischio; introdurre la possibilità di ridurre l'onere associato alle ispezioni supplementari in caso di divergenze di pareri tra gli Stati membri in merito al rispetto dei requisiti di fabbricazione e di importazione;
- presentato al gruppo, il 7 e 8 novembre 2024, un testo riveduto¹⁰ sulle autorizzazioni temporanee di emergenza all'immissione in commercio al fine di: chiedere ai titolari delle autorizzazioni di sostituire un'autorizzazione temporanea di emergenza con un'autorizzazione all'immissione in commercio standard o condizionata non appena sia stato generato un numero sufficiente di dati giustificativi; lasciare agli Stati membri la flessibilità di autorizzare temporaneamente l'uso di prodotti non autorizzati per cui può essere rilasciata un'autorizzazione temporanea di emergenza all'immissione in commercio; stabilire un collegamento tra la valutazione delle autorizzazioni temporanee di emergenza e il riesame continuativo da parte della task force per le emergenze previsto dal regolamento che estende il mandato dell'EMA;

⁸ Doc. 15036/24.

⁹ Doc. 15039/24.

¹⁰ Doc. 15042/24.

- presentato al gruppo, il 12 novembre 2024, un testo riveduto¹¹ sulle carenze volto a: chiarire le deroghe alle disposizioni di tale capo; compiere progressi nella definizione dell'ambito di applicazione dei piani di prevenzione delle carenze, evitando nel contempo approcci nazionali frammentati, rendendo tali piani applicabili solo ai medicinali individuati come critici dalle autorità competenti degli Stati membri che utilizzano la metodologia dell'UE e ad altri medicinali sulla base delle raccomandazioni fornite dal gruppo direttivo per le carenze dei medicinali (MSSG); introdurre una prescrizione che preveda, per i medicinali non soggetti all'obbligo di disporre di un piano di prevenzione delle carenze, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettui valutazioni periodiche e documentate dei rischi potenziali della catena di approvvigionamento; chiarire gli obblighi di notifica in caso di commercio parallelo; definire i limiti e le condizioni per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici;
- presentato al gruppo, il 21 novembre 2024, un testo riveduto sull'oggetto e l'ambito di applicazione volto a rendere le classificazioni adeguate alle esigenze future e ad armonizzare ulteriormente le esenzioni dalla legislazione farmaceutica;
- presentato, il 22 novembre, un testo riveduto sulla governance dell'EMA volto a modernizzare il sistema di valutazioni scientifiche e tecniche, garantendo nel contempo valutazioni di elevata qualità su base paritaria negli Stati membri, anche per quanto riguarda i medicinali per terapie avanzate e i medicinali orfani e per uso pediatrico, e a sostenere una maggiore rappresentatività dei pazienti e degli operatori sanitari, rafforzando nel contempo i diritti di voto degli Stati membri.

¹¹ Doc. 15067/24.

III. CONCLUSIONE

9. La presidenza ungherese ritiene che gli ultimi testi riveduti, che riguardano quasi due terzi degli articoli del pacchetto farmaceutico, siano ben equilibrati e costituiscano una buona base per proseguire le discussioni, pur riconoscendo che vi sono ancora questioni in sospeso.

Le principali questioni in sospeso da risolvere nelle parti delle proposte esaminate finora riguardano: la modulazione degli incentivi, al fine di garantire un accesso più equo al mercato e una fornitura continua di medicinali innovativi per tutti gli Stati membri; la garanzia che le disposizioni combinate dell'adesione da parte degli Stati membri alle procedure decentrate e di mutuo riconoscimento, nonché della prescrizione in base a cui i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio mettono a disposizione e forniscono costantemente medicinali su determinati mercati, non violino la libertà d'impresa e siano proporzionate agli obiettivi perseguiti; la garanzia della sostenibilità dei costi generati per i sistemi sanitari dall'uso dei voucher trasferibili di esclusiva dei dati per gli antimicrobici prioritari; la garanzia che le disposizioni relative alla valutazione del rischio ambientale non influiscano sulla disponibilità sul mercato di medicinali ben noti.

Inoltre, l'ambito di applicazione degli spazi di sperimentazione e dei quadri adattati, la definizione dei "soggetti senza scopo di lucro", le sanzioni dell'Unione relative a determinati obblighi di notifica da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, i limiti e le condizioni per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, nonché l'atto delegato relativo al piano di prevenzione delle carenze richiedono un'analisi giuridica più approfondita.

10. La presidenza ungherese intende presentare al gruppo del 29 novembre un primo testo riveduto sui medicinali orfani e per uso pediatrico e al gruppo del 9 dicembre ulteriori testi riveduti relativi all'insieme di disposizioni sulle carenze e all'insieme di disposizioni sugli incentivi.
11. La presidenza ungherese intende proseguire i negoziati sulla proposta e presentare un testo di compromesso riveduto combinato, che riunisca tutte le parti delle proposte esaminate finora, unitamente allo stato dei lavori, affinché il Comitato dei rappresentanti permanenti ne discuta e ne prenda atto nella riunione del 18 dicembre 2024.