

Bruxelles, 26 novembre 2025
(OR. en)

15503/25

Fascicolo interistituzionale:
2025/0102 (COD)

SAN 750
PHARM 166
MI 912
MAP 120
POLCOM 346
IND 509
COMPET 1170
CODEC 1828

NOTA

Origine:	Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima)
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	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 - Orientamento generale

INTRODUZIONE

1. L'11 marzo 2025 la Commissione ha presentato al Consiglio e al Parlamento europeo una proposta relativa a 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 comune¹. La proposta, nota come "atto legislativo sui medicinali critici", è stata adottata insieme a orientamenti sull'applicazione delle norme in materia di aiuti di Stato nel contesto del suddetto atto.

¹ Doc. 6872/25.

La proposta è stata presentata senza una valutazione d'impatto, ma il 2 settembre 2025 è stato pubblicato un documento di lavoro dei servizi della Commissione² che sintetizza gli elementi a sostegno della proposta legislativa.

2. La proposta, che integra la revisione in corso della legislazione farmaceutica dell'UE, punta a migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro volto a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione. L'atto proposto intende altresì migliorare la disponibilità e l'accessibilità di altri medicinali, qualora il funzionamento del mercato non le garantisca altrimenti e in misura sufficiente, tenendo inoltre in debita considerazione l'accessibilità economica di tali medicinali.
3. Il progetto di regolamento si basa sull'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) (procedura legislativa ordinaria).
4. Il Comitato economico e sociale europeo ha formulato il suo parere³ il 18 giugno 2025. Il parere del Comitato europeo delle regioni è stato richiesto l'11 giugno 2025 e non è ancora stato formulato.
5. Il Senato del Parlamento della Repubblica ceca e il Parlamento spagnolo hanno entrambi presentato una valutazione positiva, pur esprimendo preoccupazioni su alcuni aspetti. Il Senato rumeno ha presentato un parere che solleva preoccupazioni in materia di proporzionalità e formula diverse raccomandazioni. Il Senato italiano ha presentato due risoluzioni, una positiva e una che solleva preoccupazioni in materia di proporzionalità. Anche la Camera dei deputati italiana ha presentato un parere che esprime preoccupazioni in materia di proporzionalità. Il Parlamento svedese e il Senato francese hanno presentato ciascuno un parere motivato in cui si sollevano preoccupazioni in materia di sussidiarietà su alcune parti della proposta.
6. In seno al Parlamento europeo, la responsabilità principale è attribuita alla commissione per la sanità pubblica (SANT). Il deputato Tomislav Sokol (PPE, HR) è stato nominato relatore.

² Doc. 12444/25.

³ Doc. 10782/25.

STATO DEI LAVORI

7. La presidenza polacca ha organizzato una riunione del gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" incentrata sulla presentazione della proposta e ha tenuto un dibattito orientativo nella sessione del Consiglio EPSCO (Salute) del 20 giugno 2025⁴. La presidenza danese ha dedicato a questo fascicolo dieci riunioni del gruppo, distribuite su un periodo di 14 giorni, concludendo il primo esame e presentando diversi testi riveduti. Inoltre, nella riunione del 15 ottobre 2025⁵ il Coreper ha fornito ulteriori orientamenti in merito alle misure sul versante della domanda (capo IV) della proposta.
8. Sulla base dell'esame della proposta e dei testi riveduti, delle osservazioni scritte delle delegazioni e alla luce delle discussioni in sede di gruppo nonché degli orientamenti forniti dal Coreper, la presidenza danese ha presentato un testo integrale riveduto che è stato esaminato dal gruppo nella riunione del 6 novembre 2025.
9. Le principali questioni affrontate durante l'intero esame sono state le seguenti:
 - capi I e II (Disposizioni generali): chiarire e aggiungere definizioni quali "obblighi in materia di scorte di emergenza" o "raccolta"; chiarire cosa si applica ai medicinali di interesse comune e sopprimere l'articolo 4 sugli obiettivi strategici dell'Unione per farvi invece riferimento nei considerando;
 - capo III (Condizioni abilitanti per gli investimenti): rendere centrale il riconoscimento di un progetto strategico tramite le autorità designate e adattare il numero di autorità designate ai contesti nazionali; chiarire cosa implica il sostegno amministrativo e normativo; specificare che i termini del sostegno finanziario dovrebbero comprendere la situazione che si verrebbe a creare se un medicinale fosse rimosso dall'elenco dell'Unione e stabilire l'obbligo, per la Commissione, di informare il gruppo di coordinamento per i medicinali critici (CMCG) in merito a eventuali possibilità di finanziamento;

⁴ Doc. 9066/25.

⁵ Doc. 13579/25.

- capo IV (misure sul versante della domanda): migliorare la chiarezza e la coerenza giuridiche allineando la terminologia alla direttiva sugli appalti pubblici; introdurre specifiche più chiare dei requisiti di resilienza per le procedure di appalto pubblico che vanno oltre i criteri di aggiudicazione basati sul solo prezzo e maggiore flessibilità riguardo alla forma che tali requisiti dovrebbero assumere, precisando e ampliando le eccezioni che consentono di non applicare tali requisiti e imponendo alla Commissione di emanare orientamenti per sostenere l'uso di requisiti di resilienza in materia di appalti e le modalità per determinare cosa comporta la fabbricazione nell'Unione nonché un calendario per l'adozione di tali orientamenti da parte della Commissione; includere ulteriori informazioni sulla portata degli impegni internazionali nei considerando; semplificare il quadro degli appalti collaborativi rendendoli più accessibili per conto o a nome degli Stati membri e garantendo nel contempo volumi sufficienti grazie all'adeguamento della soglia dei paesi partecipanti di cui all'articolo 22, che passa da nove a sei; definire in modo più dettagliato le garanzie nelle situazioni in cui sono imposti obblighi in materia di scorte di emergenza e condividere le informazioni con il CMCG allorché detti obblighi sono imposti o modificati;
- capo V (gruppo di coordinamento per i medicinali critici, CMCG): conferire un ruolo più rilevante agli Stati membri prevedendo la copresidenza del CMCG e una maggiore flessibilità per quanto riguarda la partecipazione di esperti grazie all'introduzione della figura del supplente e all'aggiunta di esperti supplementari ove necessario; chiarire la procedura nel caso in cui non si raggiunga il consenso; affinare i compiti svolti dal CMCG, compresi gli scambi di informazioni sui progetti strategici finanziati e le discussioni sui partenariati strategici;

- capo VIII (disposizioni finali): chiarire gli obblighi informativi che incombono agli operatori del mercato, anche per quanto riguarda il destinatario cui è rivolta la richiesta; precisare quali informazioni devono essere fornite e come gestirle; introdurre un nuovo articolo relativo al trattamento delle informazioni riservate; chiedere alla Commissione di prestare particolare attenzione al funzionamento dell'articolo 18 nell'elaborazione delle sue relazioni; prevedere un periodo di transizione per l'applicazione del requisito di resilienza nelle procedure di appalto pubblico, dando agli Stati membri la possibilità di basarsi sugli orientamenti della Commissione.

10. A seguito dell'esame da parte del gruppo in data 6 novembre, la presidenza ha indicato che avrebbe adeguato ulteriormente il testo per affrontare le questioni in sospeso. Sono stati quindi introdotti i seguenti adeguamenti:

- gli appalti congiunti sono stati soppressi dall'articolo 22, paragrafo 6 bis;
- la spiegazione di ciò che la fabbricazione nell'Unione non comporta in relazione alla preferenza europea è stata soppressa dall'articolo 18, paragrafo 2;
- le responsabilità della Commissione in materia di appalti collaborativi sono state chiarite all'articolo 24;
- nella definizione di cui all'articolo 3, punto 18 ter, e nell'articolo 20 è stato chiarito che i prestatori di assistenza sanitaria non fanno parte della catena di approvvigionamento;
- all'articolo 12, paragrafi 2 e 3, i termini per la presentazione di una conclusione motivata e per le eccezioni sono stati estesi rispettivamente a 90 giorni e a 20 giorni, in linea con quelli di altri regolamenti;
- alla Commissione è conferito un solo obbligo in materia di rendicontazione all'articolo 30 e l'incarico di prestare particolare attenzione agli sviluppi generali nel settore degli appalti pubblici nella sua relazione complessiva.

11. Nella riunione del 14 novembre 2025 il Comitato dei rappresentanti permanenti (parte prima) ha esaminato il testo di compromesso e ha convenuto di invitare il Consiglio a raggiungere un orientamento generale, subordinatamente all'introduzione di alcuni aggiustamenti. Il testo di compromesso che figura nell'allegato della presente nota contiene un'ulteriore modifica al considerando 26 riguardo alla valutazione delle vulnerabilità.
12. La presidenza ritiene che il testo di compromesso presentato nell'allegato risponda efficacemente alle preoccupazioni espresse dalle delegazioni, sia equilibrato e rappresenti la posizione condivisa del Consiglio.

CONCLUSIONE

13. Si invita il Consiglio a raggiungere un orientamento generale sul testo figurante nell'allegato del presente documento nella sessione del 2 dicembre 2025. L'orientamento generale costituirà il mandato del Consiglio per i negoziati futuri con il Parlamento europeo nel contesto della procedura legislativa ordinaria.
-

2025/102 (COD)

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁶,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

⁶ GU C [...] del [...], pag. [...].

- (1) La disponibilità di medicinali critici è fondamentale per l'Unione e per il funzionamento del mercato interno. A norma dell'articolo 9 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("TFUE") e dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ("Carta"), in tutte le politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di tutela della salute umana. La disponibilità di medicinali sicuri, efficaci e di qualità elevata è essenziale ai fini del conseguimento di tale obiettivo e della salvaguardia della sanità pubblica in tutta l'Unione. Per salvaguardare il funzionamento del mercato interno è pertanto necessario creare un quadro comune dell'Unione per affrontare collettivamente le sfide e rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici.
- (2) Negli ultimi anni l'Unione ha registrato un numero crescente di carenze di medicinali, comprese carenze di medicinali la cui fornitura insufficiente determina danni gravi o rischi di danni gravi per i pazienti.
- (3) Le carenze di medicinali possono avere cause profonde molto diverse e complesse, e sono state individuate sfide lungo l'intera catena del valore farmaceutica. In particolare le carenze di medicinali possono derivare da interruzioni della catena di approvvigionamento e vulnerabilità che incidono sulla fornitura di ingredienti e componenti fondamentali. Tra queste figurano l'esistenza di dipendenze da un numero limitato di fornitori a livello mondiale e la mancanza di capacità dell'Unione di produrre determinati medicinali, le loro sostanze attive o materie prime farmaceutiche fondamentali. Attraverso la diversificazione delle fonti di approvvigionamento e investimenti nella produzione locale, l'Unione può ridurre il rischio di esposizione a carenze di medicinali.

- (4) Le sfide industriali e la mancanza di investimenti nelle capacità di fabbricazione nell'Unione hanno contribuito a una maggiore dipendenza dai fornitori di paesi terzi, in particolare per le sostanze attive e le materie prime farmaceutiche fondamentali. La creazione di capacità di fabbricazione nuove o la modernizzazione di quelle esistenti nell'Unione per i medicinali critici, i loro fattori produttivi fondamentali e le loro sostanze attive, che sono spesso sul mercato da molto tempo e sono considerati relativamente poco costosi, non è attualmente considerata un'opzione sufficientemente attraente per gli investimenti privati, anche in considerazione dei costi dell'energia più bassi e del numero inferiore di requisiti ambientali e di altri requisiti giuridici in altre parti del mondo. La carenza di forza lavoro e la necessità di competenze specializzate nella fabbricazione farmaceutica aggravano ulteriormente le sfide industriali per la fabbricazione nell'Unione. Incentivi finanziari mirati, processi amministrativi semplificati e un migliore coordinamento a livello di Unione possono contribuire a sostenere gli sforzi volti ad aumentare le capacità di fabbricazione nell'Unione e a rafforzare le catene di approvvigionamento dei medicinali critici.
- (5) Al fine di migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e contribuire in tal modo a un livello elevato di protezione della sanità pubblica, l'Unione ha attuato una serie di misure che contribuiscono alla realizzazione di un'Unione europea della salute. In particolare, il regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ ha rafforzato il mandato dell'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") potenziando i meccanismi di monitoraggio, coordinamento e comunicazione al fine di prevenire e mitigare le perturbazioni dell'approvvigionamento di medicinali critici in tutti gli Stati membri. Tale regolamento ha inoltre istituito il gruppo direttivo esecutivo per le carenze e la sicurezza dei medicinali (*Medicine Shortages Steering Group – MSSG*) dell'Agenzia, che riunisce rappresentanti dell'Agenzia e degli Stati membri, al fine di coordinare azioni urgenti all'interno dell'Unione per gestire le carenze esistenti e le questioni relative alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia dei medicinali.

⁷ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, 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 (GU L 20 del 31.2.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (6) Inoltre il regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio⁸ [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 193 final] rafforza ulteriormente la continuità della fornitura e la disponibilità di medicinali sviluppando i compiti fondamentali già assegnati all'Agenzia dal regolamento (UE) 2022/123 e stabilendo un quadro per le attività che gli Stati membri e l'Agenzia devono svolgere per migliorare la capacità dell'Unione di reagire in modo efficiente e coordinato al fine di sostenere la gestione delle carenze e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali, anche rafforzando gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio per quanto concerne la prevenzione e la comunicazione delle carenze.
- (7) Tuttavia, nonostante l'obbligo normativo per i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di garantire la fornitura continua di medicinali al fine di soddisfare la domanda dei pazienti e il meccanismo normativo supplementare introdotto dal regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio e dal regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 193 final] per attenuare e rispondere alle carenze, il funzionamento dei mercati da solo non sempre garantisce la disponibilità dei medicinali. Tale rischio è particolarmente evidente nei casi di perturbazioni della catena di approvvigionamento, in particolare quando la fornitura di un determinato medicinale dipende da un numero limitato di fornitori e impianti di produzione a livello mondiale o quando esiste una dipendenza elevata da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi.

⁸ Regolamento (UE) .../... 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 (GU ... [OP: completare i riferimenti della pubblicazione]).

- (8) Dato che il mercato dei medicinali dell'Unione rimane frammentato, è necessario un migliore coordinamento tra gli Stati membri al fine di sfruttare appieno il potenziale dell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali, senza mettere in discussione le responsabilità degli Stati membri in materia di organizzazione e fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. Misure nazionali non coordinate rischiano di perturbare il mercato interno, non affrontano problemi più generali relativi alle catene di approvvigionamento e non sono sufficienti a risolvere le questioni transfrontaliere, compresa la dipendenza dell'Unione da paesi terzi. Il quadro normativo per i medicinali deve pertanto essere integrato da azioni mirate che prevedano un'ulteriore armonizzazione.
- (9) Taluni medicinali di interesse comune che sono fondamentali per la prestazione di cure adeguate ai pazienti, pur non essendo interessati da questioni di sicurezza dell'approvvigionamento, potrebbero non essere ancora disponibili e accessibili per i pazienti in alcuni Stati membri. Ciò può essere causato da una serie di fattori, tra cui le dimensioni del mercato in termini di domanda del prodotto o di domanda geografica, che possono incidere sulla disponibilità tempestiva di medicinali in taluni Stati membri.
- (10) È opportuno garantire il buon funzionamento del mercato interno e un livello elevato di tutela della salute umana per quanto riguarda i medicinali e si dovrebbe mirare a integrare altre normative farmaceutiche dell'Unione prevedendo un quadro armonizzato a sostegno degli sforzi coordinati degli Stati membri al fine di incoraggiare gli investimenti nelle capacità di fabbricazione nuove ed esistenti per i medicinali critici, promuovendo l'uso strategico degli strumenti per gli appalti pubblici da parte degli Stati membri e il coordinamento degli approcci adottati da questi ultimi, anche sfruttando la domanda aggregata attraverso procedure di appalto collaborativo facilitate dalla Commissione per i medicinali critici e i medicinali di interesse comune. Data la dimensione internazionale della sicurezza dell'approvvigionamento, in particolare tenendo conto del fatto che la diversificazione delle catene di approvvigionamento e un aumento complessivo dell'approvvigionamento sono elementi di una soluzione atta a garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, si dovrebbe incoraggiare la cooperazione internazionale.

- (11) Le misure introdotte dal presente regolamento lasciano impregiudicati gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, in particolare a norma della direttiva (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [riferimento da aggiungere all'articolo corrispondente in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 192 final], del regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 193 final] e del regolamento (UE) 2022/123, compreso l'obbligo di garantire forniture sufficienti di medicinali, entro i limiti della loro responsabilità. Tali misure sono in linea con i principi del mercato interno. Il presente regolamento non pregiudica il diritto dell'Unione in materia di concorrenza, ivi comprese le norme in materia di antitrust, concentrazioni e aiuti di Stato.
- (12) Anche se l'obiettivo primario del presente regolamento dovrebbe essere quello di migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro volto a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e garantire la disponibilità di medicinali critici e la disponibilità e l'accessibilità di medicinali di interesse comune, dato che la mancanza di medicinali critici può incidere sul funzionamento dell'economia nel suo complesso, il presente regolamento dovrebbe inoltre sostenere la competitività dell'Unione promuovendo un contesto di mercato più stabile e prevedibile, incoraggiando gli investimenti e sostenendo l'innovazione nel settore farmaceutico. La garanzia della sicurezza dell'approvvigionamento e della disponibilità di medicinali critici nonché della disponibilità e dell'accessibilità di medicinali di interesse comune dovrebbe inoltre contribuire alla preparazione, alla resilienza e alla sicurezza economica e generale dell'Unione, anche quando le catene di approvvigionamento transfrontaliere rischiano di subire perturbazioni.
- (13) Tenendo conto delle diverse cause profonde delle questioni relative alla disponibilità che interessano i medicinali critici e i medicinali di interesse comune, talune misure dovrebbero applicarsi soltanto ai medicinali critici.

- (14) Garantire la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici per i pazienti nell'Unione al fine di salvaguardare la sanità pubblica e la sicurezza economica e generale dell'Unione è un obiettivo strategico dell'Unione. Per conseguirlo, è importante che gli Stati membri e la Commissione collaborino per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità continua di medicinali critici nell'Unione attraverso misure che sfruttino appieno il potenziale del mercato interno. A tale riguardo, la Commissione svolge un ruolo importante nel sostenere gli sforzi coordinati degli Stati membri.
- (15) Al fine di assicurare che le misure siano mirate, efficaci e proporzionate è essenziale disporre di un elenco ben definito di medicinali critici. I medicinali critici disciplinati dal presente regolamento dovrebbero essere quelli la cui fornitura insufficiente determina danni gravi o rischi di danni gravi per i pazienti. Per questo motivo il presente regolamento dovrebbe applicarsi ai medicinali critici che figurano nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici istituito dal regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 193 final]. Tale elenco si basa sulle esperienze dell'Agenzia europea per i medicinali e delle agenzie degli Stati membri che nel 2024, in previsione della riforma della legislazione farmaceutica, hanno stilato un elenco di 276 medicinali critici.

- (16) Al fine di garantire che le misure siano applicate ove giustificato e proporzionato, è necessario dimostrare che talune misure affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento di un determinato medicinale critico. Il presente regolamento dovrebbe basarsi sulla valutazione delle vulnerabilità effettuata ai fini dell'applicazione della legislazione farmaceutica generale di cui al regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 193 final]. Per individuare una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento è necessario esaminare i dati aggregati di tutti i medicinali autorizzati nell'Unione e contenenti la stessa sostanza attiva, che prevedono la stessa via di somministrazione e la stessa formulazione. Tale approccio consente di stabilire se, per un medicinale critico contenente una determinata sostanza attiva, l'Unione dipenda fortemente da un singolo paese terzo o da un numero limitato di paesi terzi, o da un numero limitato di siti, per le sostanze attive, i fattori produttivi fondamentali o le forme farmaceutiche finite.
- (17) Taluni progetti possono avere un impatto positivo sulla sicurezza dell'approvvigionamento in quanto aumentano la capacità di fabbricazione dell'Unione per i medicinali critici e rafforzano la resilienza delle catene di approvvigionamento dell'Unione. Al fine di incoraggiare gli investimenti privati in tali progetti, è opportuno introdurre il concetto di progetti strategici. Dato il loro ruolo nel garantire la sicurezza dell'approvvigionamento dell'Unione in materia di medicinali critici, l'autorità competente per il rilascio delle autorizzazioni dovrebbe considerare di interesse pubblico quei progetti che l'autorità designata degli Stati membri ha riconosciuto come progetti strategici. Al fine di garantire una rapida attuazione di tali progetti, le autorità nazionali dovrebbero garantire che le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni siano svolte senza indebito ritardo, in particolare adottando qualsiasi forma di procedura accelerata prevista dal diritto dell'Unione e nazionale applicabile. Le autorità nazionali dovrebbero prendere in considerazione, ove possibile, l'eventualità di razionalizzare tali procedure e consentire la presentazione digitale delle informazioni richieste.

- (18) L'autorità designata dovrebbe valutare senza indebito ritardo se un determinato progetto è un progetto strategico. Al fine di accelerarne e facilitarne la realizzazione, i progetti strategici dovrebbero beneficiare di procedure amministrative semplificate, dello status prioritario nel contesto delle procedure di rilascio delle autorizzazioni e delle relative procedure di risoluzione delle controversie, ove tali procedure siano già previste nel diritto nazionale, nonché di un sostegno normativo mirato. In tale contesto, gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione alle piccole e medie imprese (PMI), che dovrebbero avere un'equa possibilità di avviare progetti strategici.
- (18 bis) Il promotore del progetto ha la facoltà di chiedere che alla sua domanda di autorizzazione sia riconosciuto lo status di massima rilevanza nazionale, laddove tale status sia previsto nel diritto nazionale, e che la domanda sia trattata di conseguenza. Le autorità nazionali devono riconoscere lo status di massima rilevanza nazionale a una domanda di autorizzazione fatti salvi gli obblighi previsti dal diritto dell'Unione.
- (18 ter) Il promotore del progetto ha la facoltà di chiedere che qualsiasi procedura di risoluzione delle controversie, contenzioso, ricorso o procedimento di rimedio giurisdizionale relativo alla procedura di rilascio delle autorizzazioni e all'emissione di autorizzazioni per un progetto strategico dell'Unione di fronte a organi giurisdizionali, tribunali o collegi nazionali, anche in relazione alla mediazione o all'arbitrato, ove siano previsti nel diritto nazionale e possano essere applicati in controversie di questo tipo, sia considerato urgente, se e nella misura in cui il diritto nazionale concernente le procedure di rilascio delle autorizzazioni prevede una simile procedura d'urgenza. Durante tali procedure d'urgenza devono essere rispettati i diritti di difesa applicabili dei singoli o delle comunità locali.
- (19) La produzione di medicinali ha implicazioni ambientali e può avere un impatto negativo non soltanto sull'ambiente stesso, ma anche sulla salute umana. Le valutazioni ambientali e le autorizzazioni richieste a norma del diritto dell'Unione costituiscono parte integrante della procedura di rilascio delle autorizzazioni per i progetti strategici e rappresentano una salvaguardia essenziale per garantire la prevenzione o la riduzione al minimo degli impatti ambientali negativi. Per garantire tuttavia che le procedure di rilascio delle autorizzazioni per i progetti strategici siano prevedibili e rapide, l'autorità competente dovrebbe avere la possibilità di razionalizzare le valutazioni e autorizzazioni richieste senza tuttavia ridurre il livello di protezione ambientale.

- (20) I conflitti nell'uso del territorio possono creare ostacoli alla realizzazione dei progetti strategici. L'autorità nazionale, regionale o locale competente per la preparazione dei piani di zonizzazione, dei piani territoriali e dei piani di utilizzo del territorio dovrebbe valutare se introdurre in tali piani, ove del caso, determinate disposizioni relative ai progetti strategici. Tali piani possono contribuire a equilibrare l'interesse pubblico e il bene comune, riducendo le potenzialità di conflitto e accelerando la realizzazione sostenibile di progetti strategici nell'Unione.
- (20 bis) Il presente regolamento non pregiudica gli obblighi previsti dalla convenzione della Commissione economica per l'Europa delle Nazioni Unite (UNECE) sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, firmata ad Aarhus il 25 giugno 1998, e dalla convenzione UNECE sulla valutazione dell'impatto ambientale in un contesto transfrontaliero, firmata a Espoo il 25 febbraio 1991, e dal relativo protocollo sulla valutazione ambientale strategica, firmato a Kiev il 21 maggio 2003.
- (21) Data la natura ad alta intensità di capitale della produzione farmaceutica, compresa la creazione, l'espansione o la modernizzazione di siti di fabbricazione di medicinali critici, sostanze attive e fattori produttivi fondamentali, un sostegno finanziario mirato può svolgere un ruolo cruciale nell'incentivare la produzione all'interno dell'Unione. Al fine di rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici e laddove gli investimenti privati da soli non siano sufficienti, può essere giustificato un sostegno finanziario agli investimenti nella capacità di fabbricazione all'interno dell'Unione. Gli Stati membri dovrebbero poter dare priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano vulnerabilità specifiche nelle catene di approvvigionamento, garantendo nel contempo che tale sostegno sia conforme alle norme dell'Unione in materia di aiuti di Stato. A tal fine, i servizi della Commissione hanno fornito orientamenti specifici per chiarire l'applicazione delle norme dell'UE in materia di aiuti di Stato volti ad assistere gli Stati membri, i quali saranno aggiornati se necessario.

(22) Al fine di agevolare gli investimenti in progetti strategici è possibile mobilitare finanziamenti a livello di Unione. I progetti strategici possono beneficiare dell'accesso a strumenti di finanziamento dell'UE tra cui, per esempio, il programma EU4Health⁹, il programma Europa digitale¹⁰ e Orizzonte Europa¹¹ (pertinenti, ad esempio, per le sostanze attive di cui all'articolo 5, lettera d), del regolamento (UE) 2021/695), nonché la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP), qualora soddisfino i criteri stabiliti in tali strumenti. Le autorità competenti dei programmi dell'Unione di cui al regolamento (UE) 2024/795 del Parlamento europeo e del Consiglio¹² (STEP) dovrebbero prendere in considerazione in particolare la possibilità di sostenere progetti strategici volti ad affrontare una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici e pertanto il regolamento (UE) 2024/795 dovrebbe essere modificato.

⁹ Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma UE per la salute") (EU4Health) e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/522/oj>).

¹⁰ Regolamento (UE) 2021/694 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2021, che istituisce il programma Europa digitale e abroga la decisione (UE) 2015/2240 (GU L 166 dell'11.5.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/694/2023-09-21>).

¹¹ Regolamento (UE) 2021/695 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa e ne stabilisce le norme di partecipazione e diffusione, e che abroga i regolamenti (UE) n. 1290/2013 e (UE) n. 1291/2013 (GU L 170 del 12.5.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/695/oj>).

¹² Regolamento (UE) 2024/795 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 febbraio 2024, che istituisce la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP) e modifica la direttiva 2003/87/CE e i regolamenti (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 e (UE) 2021/241 (GU L, 2024/795, 29.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/795/oj>).

- (23) Al fine di consentire un approccio più coordinato al sostegno finanziario, è opportuno che gli Stati membri e la Commissione si scambino le informazioni sul sostegno finanziario ai progetti strategici. Per quanto concerne i progetti strategici che hanno ottenuto finanziamenti dell'UE, i beneficiari dovrebbero seguire le pertinenti norme sulla comunicazione e la visibilità¹³.
- (24) Dato che le autorità pubbliche o gli enti pubblici sono i principali acquirenti di medicinali per il settore ospedaliero e che gli appalti pubblici di medicinali costituiscono uno strumento potente per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento, è necessario stabilire norme che promuovano la resilienza dell'approvvigionamento nelle procedure di appalto pubblico di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE.
- (24 bis) La resilienza può essere promossa attraverso varie misure a seconda delle situazioni di mercato e in base a considerazioni di sanità pubblica. L'uso attivo di criteri di aggiudicazione che riconoscano la qualità insieme al prezzo costituisce una leva essenziale. Gli Stati membri e le amministrazioni aggiudicatrici dovrebbero mantenere la flessibilità di decidere l'approccio più pertinente, in funzione delle situazioni di mercato e delle loro esigenze specifiche. I requisiti di resilienza potrebbero riguardare, tra l'altro, gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio all'avanguardia delle catene di approvvigionamento, la trasparenza della catena di approvvigionamento, le clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva e le misure in caso di consegna non tempestiva e potrebbero essere ulteriormente specificati a livello nazionale dagli Stati membri. Tali requisiti non impediscono alle amministrazioni aggiudicatrici di ricorrere a procedure di appalto pubblico che comportano l'aggiudicazione di appalti a più di un vincitore (approcci con più vincitori).

¹³ Norme sulla comunicazione e la visibilità - Ufficio delle pubblicazioni dell'UE.

- (25) Le amministrazioni aggiudicatrici differiscono da uno Stato membro all'altro per quanto riguarda l'introduzione e l'uso di requisiti di resilienza nelle procedure di appalto pubblico, il che porta a pratiche differenziate e può incidere negativamente sul mercato interno, in quanto crea ostacoli alla partecipazione transfrontaliera e una mancanza di prevedibilità per gli offerenti. Al fine di evitare tali esiti negativi, è opportuno rendere obbligatorio l'uso di requisiti di resilienza e sostenere una prassi più snella.
- (26) Al fine di garantire un livello elevato di tutela della salute pubblica e la sicurezza dell'approvvigionamento, è necessario realizzare l'approvvigionamento in modo tale da promuovere la diversificazione dei fornitori e favorire i medicinali critici o le loro sostanze attive fabbricati in Europa, laddove una valutazione delle vulnerabilità effettuata dal gruppo direttivo per le carenze dei medicinali ("MSSG") abbia individuato una dipendenza da un singolo paese o da un numero limitato di paesi al di fuori dell'Unione che minaccia la sicurezza dell'approvvigionamento. Tale valutazione delle vulnerabilità, che individuerà le vulnerabilità relative alle catene di approvvigionamento dei medicinali critici, compreso il livello di dipendenza dai paesi al di fuori dell'Unione, potrà essere utilizzata dagli Stati membri nel quadro dei loro sforzi volti a ridurre le dipendenze e a promuovere la diversificazione. I requisiti che favoriscono i medicinali critici o le loro sostanze attive fabbricati nell'Unione dovrebbero essere applicati fatti salvi gli impegni internazionali dell'Unione, tra cui l'accordo sugli appalti pubblici dell'OMC e altri accordi internazionali pertinenti cui l'Unione è vincolata, e dovrebbero essere valutati in relazione a ciascuno di tali accordi internazionali.
- (27) 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, compresa l'assegnazione di risorse finanziarie, devono essere rispettate a norma dell'articolo 168, paragrafo 7, TFUE. Le amministrazioni aggiudicatrici dovrebbero pertanto mantenere la capacità, in casi eccezionali e ove giustificato da considerazioni relative all'analisi di mercato o da considerazioni relative al finanziamento dei servizi sanitari, di adottare approcci in materia di appalti diversi da quelli stabiliti nel presente regolamento, purché siano in linea con gli obblighi internazionali dell'Unione.

- (28) L'applicazione di requisiti nelle procedure di appalto pubblico dovrebbe tenere conto delle specifiche condizioni di mercato e delle esigenze di sanità pubblica di ciascuna procedura di appalto, tenendo inoltre presenti le considerazioni relative all'accessibilità economica dei medicinali. Taluni requisiti possono non essere giustificati se comportano costi sproporzionati per i committenti o scoraggiano la partecipazione, con conseguente assenza di offerte, oppure se non sono state presentate offerte o domande adeguate di partecipazione in risposta a una procedura di appalto pubblico analoga avviata dalla stessa amministrazione aggiudicatrice nei due anni precedenti l'avvio della nuova procedura di appalto prevista. Le amministrazioni aggiudicatrici possono presumere che le offerte il cui prezzo supera l'importo posto dall'amministrazione aggiudicatrice a base di gara, stabilito e documentato prima dell'avvio della procedura di appalto, siano considerate offerte con costi sproporzionati. Analogamente, le amministrazioni aggiudicatrici dovrebbero poter non applicare i requisiti qualora sia strettamente necessario per motivi di estrema urgenza derivanti da eventi imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice e le circostanze invocate per giustificare l'estrema urgenza non siano imputabili all'amministrazione aggiudicatrice.
- (29) La Commissione dovrebbe pubblicare orientamenti volti a sostenere gli Stati membri e le amministrazioni aggiudicatrici nell'attuazione e nell'applicazione dell'obbligo di utilizzare requisiti di resilienza e requisiti che favoriscono i medicinali critici o le loro sostanze attive fabbricati in Europa, al fine di rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento. Gli orientamenti dovrebbero includere principi guida per determinare se i medicinali critici o le loro sostanze attive siano fabbricati nell'Unione e per affrontare una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento e una dipendenza da paesi al di fuori dell'Unione individuate. Gli orientamenti dovrebbero essere pubblicati al più tardi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(30) L'acquisizione di medicinali è organizzata in modo diverso da uno Stato membro all'altro, con il coinvolgimento di vari soggetti. Al fine di rafforzare la sicurezza delle catene di approvvigionamento dei medicinali critici, gli Stati membri dovrebbero istituire programmi nazionali che promuovano l'uso coerente di requisiti nelle procedure di appalto pubblico da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno del loro territorio. Tali programmi potrebbero anche promuovere l'uso coerente di approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile sulla base di un'analisi di mercato approfondita. Al fine di garantire un approccio globale, e considerando che i medicinali critici sono pertinenti anche per il settore ambulatoriale, nel contesto del quale spesso non sono acquistati mediante appalti pubblici, tali programmi possono altresì comprendere altre iniziative volte a rafforzare la resilienza e la sostenibilità delle catene di approvvigionamento attraverso misure relative alla fissazione dei prezzi e al rimborso, laddove opportuno. I programmi dovrebbero essere condivisi con la Commissione e il gruppo di coordinamento per i medicinali critici (*Critical Medicines Coordination Group – CMCG*), istituito dal presente regolamento, per agevolare lo scambio delle migliori pratiche e il coordinamento tra gli Stati membri. Tale cooperazione dovrebbe rafforzare l'efficacia complessiva delle varie misure proposte per garantire l'approvvigionamento di medicinali critici, nel rispetto dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità.

(31) Alcuni Stati membri impongono ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ad altri operatori economici coinvolti nella catena di approvvigionamento farmaceutica dei prestatori di assistenza sanitaria e dei pazienti l'obbligo di tenere scorte di emergenza al fine di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali all'interno del loro territorio. Le scorte di emergenza devono essere distinte dalla costituzione di scorte pubbliche a livello nazionale, regionale o locale al fine di anticipare e gestire una crisi specifica. Le scorte di emergenza possono potenzialmente incidere negativamente sul mercato interno, anche sulla disponibilità dei medicinali in questione in altri Stati membri. Tali obblighi in materia di scorte di emergenza dovrebbero tenere conto del fatto che qualsiasi restrizione alla libera circolazione delle merci è giustificata dall'obiettivo di salvaguardare la sanità pubblica, nel rispetto dei trattati e della giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea. Per evitare un impatto negativo sul mercato interno, al momento di introdurre o modificare gli obblighi esistenti in materia di scorte di emergenza per qualsiasi medicinale, compresa la determinazione dei medicinali interessati, l'entità delle scorte necessarie e il calendario per la loro costituzione, gli Stati membri dovrebbero inoltre tenere conto dei principi di proporzionalità, trasparenza e solidarietà. Tali obblighi non dovrebbero impedire agli Stati membri di assistere altri Stati membri che chiedono sostegno nell'ambito del meccanismo volontario di solidarietà istituito dal gruppo direttivo per le carenze dei medicinali ("MSSG") nel 2023. Gli Stati membri dovrebbero tenere in debita considerazione i futuri orientamenti della Commissione volti ad agevolare l'adempimento degli obblighi degli Stati membri per quanto concerne il rispetto del mercato interno e la libera circolazione delle merci al momento di proporre e definire gli obblighi in materia di scorte di emergenza. Gli Stati membri dovrebbero rispettare gli obblighi vigenti a norma del diritto dell'Unione per quanto riguarda la notifica delle regolamentazioni tecniche e degli ostacoli tecnici nel mercato interno, compresi quelli di cui alla direttiva (UE) 2015/1535.

- (32) Esistono disparità in termini di disponibilità e accesso per i medicinali critici e i medicinali di interesse comune in tutta l'Unione, che colpiscono in modo sproporzionato alcuni Stati membri. Gli appalti collaborativi per i medicinali critici e i medicinali di interesse comune possono costituire uno strumento potente per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di tali medicinali e la loro accessibilità.
- (33) La direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴ prevede la possibilità di realizzare appalti che coinvolgono amministrazioni aggiudicatrici appartenenti a Stati membri diversi. Se da un lato tale possibilità si è rivelata utile per rendere i mercati di piccole dimensioni attraenti per i fornitori, con un conseguente aumento della disponibilità di medicinali, dall'altro l'esecuzione di tali appalti richiede un notevole dispendio di tempo e risorse, in particolare nella fase iniziale, il che è considerato un fattore limitante. Al fine di facilitare la realizzazione di iniziative di appalto che coinvolgono amministrazioni aggiudicatrici di Stati membri diversi, la Commissione, su richiesta, dovrebbe fornire la propria assistenza durante la fase preliminare di istituzione di tali iniziative di appalto. Gli Stati membri coinvolti possono convenire di proseguire la procedura senza l'assistenza della Commissione, anche mediante un accordo su un altro facilitatore conformemente alla direttiva 2014/24/UE. Ogni Stato membro coinvolto può ritirarsi dalla procedura in qualsiasi momento prima della firma del contratto di appalto. Il ritiro di uno Stato membro non pregiudicherebbe di per sé il proseguimento della procedura da parte dei restanti Stati membri partecipanti, purché siano ancora soddisfatti i requisiti minimi previsti dal presente regolamento.

¹⁴ Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

- (34) Tenendo conto delle esperienze derivanti dall'attuazione dell'aggiudicazione congiunta per l'acquisto di contromisure mediche a norma del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵ e di vaccini contro la COVID-19 a norma del regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio¹⁶ nel contesto della strategia dell'UE sui vaccini e riconoscendo i potenziali benefici che potrebbe avere lo sfruttamento della domanda di diversi Stati membri nel contesto di un'unica procedura di appalto, gli Stati membri dovrebbero poter prendere in considerazione la possibilità di chiedere alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome, qualora l'appalto in questione possa contribuire al conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.
- (35) Al fine di garantire che le iniziative in materia di appalti collaborativi contribuiscano al conseguimento degli obiettivi del presente regolamento, nel pieno rispetto del principio di sussidiarietà, il coinvolgimento della Commissione negli appalti per conto o a nome degli Stati membri dovrebbe essere limitato ai casi in cui sono soddisfatte le condizioni di cui agli articoli pertinenti. Per questo motivo è opportuno prevedere una deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁷.

¹⁵ Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 novembre 2022, relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁶ Regolamento (UE) 2016/296 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione (GU L 70 del 13.3.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/369/oj>).

¹⁷ Regolamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2024, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (GU L, 2024/2509, 26.9.2024 ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

(36) A norma dell'articolo 168 del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio, la Commissione dovrebbe agire esclusivamente entro i limiti del mandato conferito dagli Stati membri partecipanti e qualsiasi azione al di fuori di tale mandato rimane di esclusiva responsabilità della Commissione. Al fine di garantire la trasparenza, la chiarezza giuridica e un coordinamento efficace, un accordo strutturato tra gli Stati membri e la Commissione dovrebbe disciplinare le procedure di appalto a norma del presente regolamento che si basano su un coinvolgimento attivo della Commissione. Tale accordo dovrebbe stabilire la ripartizione delle responsabilità, i processi decisionali, le informazioni da condividere in funzione della procedura di appalto, comprese informazioni sulla partecipazione degli Stati membri a negoziati paralleli attraverso canali diversi in relazione agli stessi medicinali o alle stesse sostanze attive, a seconda dei casi, nonché disposizioni in materia di responsabilità, garantendo un quadro equo ed efficiente per gli Stati membri partecipanti ed evitando nel contempo distorsioni del mercato e perturbazioni dell'approvvigionamento. Il presente regolamento non pregiudica e non impedisce il ricorso a procedure di appalto congiunto (aggiudicazione congiunta) istituite a norma del regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio per i medicinali critici e altri medicinali che rientrano anche nella definizione di contromisure mediche di cui a tale regolamento. Il presente regolamento non pregiudica il regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio¹⁸ che stabilisce il 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.

¹⁸ Regolamento (UE) 2022/2372 del Consiglio, del 24 ottobre 2022, 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 (GU L 314, pag. 64, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj>).

(37) Al fine di garantire un approccio strutturato e coordinato così come uno scambio coerente di informazioni per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, è necessaria la collaborazione tra gli Stati membri e la Commissione. In tale ottica, è opportuno istituire il CMCG al fine di agevolare un coordinamento efficace tra i settori strategici pertinenti. Il CMCG dovrebbe essere composto da un rappresentante permanente con competenze strategiche nel campo delle politiche in materia di appalti per i medicinali, della politica industriale in materia di prodotti farmaceutici e della sanità pubblica. Se necessario, gli Stati membri possono nominare rappresentanti esperti supplementari che accompagnino il rappresentante permanente dello Stato membro al fine di sostenere i diversi compiti del CMCG. La Commissione dovrebbe essere membro di tale gruppo. Al fine di garantire discussioni strutturate, un rappresentante degli Stati membri dovrebbe copresiedere insieme a un rappresentante della Commissione. La Commissione dovrebbe esercitare le funzioni di segretariato.

(38) Al fine di garantire un'attuazione coordinata del presente regolamento, il CMCG dovrebbe consentire lo scambio di informazioni relative al finanziamento di progetti strategici e agevolare l'orientamento strategico del sostegno finanziario a favore dei progetti strategici. Il CMCG dovrebbe anche agevolare lo scambio di informazioni sui programmi nazionali per promuovere le migliori pratiche e, ove opportuno, la cooperazione volontaria sulle politiche degli Stati membri in materia di appalti pubblici per quanto concerne i medicinali critici. Il CMCG dovrebbe inoltre facilitare le discussioni strategiche sulle iniziative in materia di appalti collaborativi, gli scambi sui principi guida relativi agli obblighi in materia di scorte di emergenza e le discussioni sulla necessità di dare priorità alla valutazione delle vulnerabilità per medicinali critici specifici. Il lavoro di coordinamento del CMCG dovrebbe essere distinto dal lavoro dell'MSSG istituito a norma dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2022/123 e i cui compiti sono stabiliti nel regolamento (UE) 2022/123 e nel regolamento (UE) n. .../... [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM (2023) 193 final]. Mentre i compiti principali dell'MSSG sono il coordinamento delle risposte a livello dell'Unione alle carenze effettive o potenziali di medicinali in caso di emergenze di sanità pubblica o di eventi gravi, il monitoraggio dell'offerta e della domanda di medicinali critici e la formulazione di raccomandazioni per prevenire o mitigare le carenze, l'obiettivo del CMCG è facilitare il coordinamento delle misure previste dal presente regolamento creando le condizioni necessarie per quanto riguarda gli investimenti e il coordinamento e la collaborazione in materia di appalti pubblici al fine di ridurre in modo proattivo le dipendenze e rafforzare la capacità produttiva dell'UE.

- (39) L'Unione potrebbe migliorare ulteriormente la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici fornendo accesso a fonti alternative di approvvigionamento in paesi terzi. A tal fine, l'Unione potrebbe avvalersi della propria rete di accordi commerciali esistenti e perseguire inoltre partenariati strategici con paesi terzi al fine di approfondire ulteriormente la cooperazione bilaterale, in particolare con i paesi candidati. In tale contesto, la Commissione dovrebbe valutare se i partenariati esistenti perseguano efficacemente gli obiettivi prefissati o possano essere ulteriormente migliorati o potenziati e quali tipi di potenziali partenariati possano essere conclusi con i paesi terzi più pertinenti. Ciò non dovrebbe pregiudicare le prerogative del Consiglio in conformità dei trattati.
- (40) Al fine di garantire l'applicazione del presente regolamento, è necessario che gli operatori del mercato mettano a disposizione delle autorità competenti le informazioni necessarie. Le autorità nazionali competenti o l'Agenzia, a seconda dei casi, devono pertanto poter richiedere, ove necessario ed evitando la duplicazione delle richieste di informazioni, le informazioni necessarie ai fini dell'applicazione del presente regolamento. Le informazioni acquisite nel corso dell'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere utilizzate solo ai fini del presente regolamento ed essere protette dal pertinente diritto dell'Unione e nazionale. Gli obblighi di condivisione delle informazioni a norma del presente regolamento non dovrebbero applicarsi ai dati che riguardano gli interessi essenziali degli Stati membri in materia di sicurezza o di difesa.

- (41) Al fine di garantire che il presente regolamento consegua efficacemente i suoi obiettivi, è essenziale valutarne l'attuazione e l'impatto nel corso del tempo. La Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento al più tardi cinque anni dopo la sua applicazione e successivamente ogni cinque anni. Tale valutazione dovrebbe comprendere una valutazione della misura in cui gli obiettivi del regolamento, di cui all'articolo 1, sono stati conseguiti, compreso l'impatto sui portatori di interessi, sulle procedure di regolamentazione e sulle dinamiche di mercato. La valutazione dovrebbe comprendere una valutazione dell'ambito di applicazione, del funzionamento e dell'efficienza dell'articolo 18, nonché della coerenza del regolamento con gli sviluppi nel settore degli appalti pubblici. In particolare, la valutazione della Commissione dovrebbe tenere conto dei punti di vista degli Stati membri, degli operatori del mercato, delle amministrazioni aggiudicatrici e di altri portatori di interessi pertinenti, facendo sì che i loro riscontri contribuiscano al miglioramento costante del quadro normativo. I risultati della valutazione dovrebbero essere presentati al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni. Al fine di agevolare tale valutazione, le autorità nazionali, gli operatori del mercato, le amministrazioni aggiudicatrici e altri portatori di interessi pertinenti dovrebbero fornire, su richiesta, dati e informazioni pertinenti a sostegno della valutazione della Commissione.
- (42) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ossia migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro per rafforzare la disponibilità e la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici all'interno dell'Unione e migliorare la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune attraverso un'azione coordinata e mirata degli Stati membri, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri che agiscono da soli ma, a motivo della loro portata, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 TFUE. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire i suoi obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Capo I

Disposizioni generali

Articolo 1

Obiettivi e oggetto

1. Il presente regolamento mira a migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro volto a rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici all'interno dell'Unione, garantendo in tal modo un livello elevato di protezione della sanità pubblica e sostenendo la sicurezza dell'Unione. Il presente regolamento intende altresì migliorare la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, 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'accessibilità economica di tali medicinali.

2. Per conseguire gli obiettivi di cui al paragrafo 1, il presente regolamento stabilisce un quadro volto a:
 - a) agevolare gli investimenti nella capacità di fabbricazione di medicinali critici, delle loro sostanze attive e di altri fattori produttivi fondamentali nell'Unione;
 - b) 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;
 - c) sfruttare la domanda aggregata degli Stati membri partecipanti attraverso procedure di appalto collaborativo; e
 - d) sostenere la diversificazione delle catene di approvvigionamento anche agevolando la conclusione di partenariati strategici.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai medicinali critici che figurano nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, ad eccezione dell'articolo 21, che si applica esclusivamente ai medicinali di interesse comune.
2. Gli articoli 1, 22 e 24, l'articolo 26, paragrafo 2, lettere c) e d ter), e l'articolo 26, paragrafo 3, si applicano anche ai medicinali di interesse comune.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- 1) "medicinale": un medicinale quale definito all'articolo 4, punto 1), della direttiva (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [riferimento da aggiungere all'articolo corrispondente in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 192 final];
- 2) "fattore produttivo fondamentale": un fattore produttivo, diverso da una sostanza attiva, richiesto nel processo di fabbricazione di un determinato medicinale, compresi i materiali di partenza e le materie prime per la produzione di sostanze attive o eccipienti, i materiali di confezionamento primario, gli eccipienti, i solventi e i reagenti;
- 3) "sostanza attiva": una sostanza attiva quale definita all'articolo 4, punto 3), della direttiva (UE) .../... [riferimento da aggiungere all'articolo corrispondente in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 192 final];
- 3 bis) "materiale di partenza": un materiale quale definito all'articolo 4, punto 4), della direttiva (UE) .../... [riferimento da aggiungere all'articolo corrispondente in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 192 final];

- 3 ter) "eccipiente": un eccipiente quale definito all'articolo 4, punto 5), della direttiva (UE) .../... [riferimento da aggiungere all'articolo corrispondente in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 192 final];
- 3 quater) "raccolta": la raccolta di sostanze di origine umana o animale ai fini della loro trasformazione in sostanze attive di medicinali critici;
- 4) "medicinale critico": un medicinale critico che figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici di cui all'articolo 131 del regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 193 final];
- 5) "medicinale di interesse comune": un medicinale, diverso da un medicinale critico, per il quale in tre o più Stati membri il funzionamento del mercato non garantisce in misura sufficiente la disponibilità e l'accessibilità per i pazienti in termini di quantitativi e presentazioni necessari per soddisfare le esigenze dei pazienti in tali Stati membri;
- 6) "vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento": i rischi e le debolezze all'interno delle catene di approvvigionamento dei medicinali critici, individuati a livello aggregato tenendo conto di tutti i medicinali autorizzati nell'Unione e raggruppati sotto una denominazione comune con la stessa via di somministrazione e la stessa formulazione, che compromettono la fornitura continua di tali medicinali ai pazienti nell'Unione;

- 7) "valutazione delle vulnerabilità": la valutazione delle catene di approvvigionamento dei medicinali critici volta a individuarne le vulnerabilità effettuata dal gruppo direttivo per le carenze dei medicinali ("MSSG") conformemente al regolamento (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁹ [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 193 final];
- 8) "denominazione comune": una denominazione comune quale definita all'articolo 4, paragrafo 1, punto 48), della direttiva (UE) .../... del Parlamento europeo e del Consiglio [riferimento da aggiungere all'articolo corrispondente in seguito all'adozione, cfr. COM(2023)192 final];
- 9) "amministrazioni aggiudicatrici": amministrazioni aggiudicatrici quali definite all'articolo 2, paragrafo 1, punto 1), della direttiva 2014/24/UE;
- 10) "progetto strategico": un progetto industriale riconosciuto come progetto strategico da un'autorità designata di cui all'articolo 6 secondo i criteri di cui all'articolo 5;
- 11) "promotore del progetto": qualsiasi impresa o consorzio di imprese che elabora un progetto strategico;
- 12) "procedura di rilascio delle autorizzazioni": una procedura riguardante tutte le autorizzazioni inerenti alla realizzazione e alla gestione di un progetto strategico, comprese le licenze edilizie, le autorizzazioni relative a sostanze chimiche, le autorizzazioni di connessione alla rete e le valutazioni e autorizzazioni ambientali, e che comprende tutte le domande e le procedure;

¹⁹ Regolamento (UE) 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 (GU ...) [DG: titolo di cui al documento COM(2023) 193 final. Fare riferimento alla versione più recente di tale progetto di regolamento].

- 13) "processo di fabbricazione innovativo": un processo e una tecnologia di fabbricazione nuovi o un'applicazione nuova di una tecnologia esistente, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la fabbricazione decentrata, la fabbricazione continua, l'intelligenza artificiale, le tecniche di piattaforma e la fabbricazione 3D;
- 15) "appalto transfrontaliero tra Stati membri": una procedura di appalto avviata su richiesta degli Stati membri che coinvolge amministrazioni aggiudicatrici di Stati membri diversi a norma dell'articolo 39 della direttiva 2014/24/UE;
- 16) "appalto per conto o a nome degli Stati membri": una procedura di appalto avviata su richiesta degli Stati membri e che incarica la Commissione di agire in qualità di centrale di committenza per conto o a nome degli Stati membri richiedenti, come previsto all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio;
- 18 ter) "obbligo in materia di scorte di emergenza": l'obbligo, imposto da uno Stato membro ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ad altri operatori economici coinvolti nella catena di approvvigionamento dei medicinali destinati ai prestatori di assistenza sanitaria e ai pazienti, di tenere scorte di determinati medicinali per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento e che è imposto da disposizioni legislative, regolamentari o amministrative, compresi gli obblighi di stoccaggio nelle procedure di appalto pubblico;
- 19) "partenariato strategico": un impegno tra l'Unione e un paese terzo, un gruppo di paesi terzi o organizzazioni internazionali finalizzato a incrementare la cooperazione relativa a uno o più medicinali critici, istituito attraverso uno strumento non vincolante e che facilita il conseguimento di risultati vantaggiosi sia per l'Unione che per il paese terzo, il gruppo di paesi terzi o l'organizzazione internazionale interessati.

Capo III

Condizioni abilitanti per gli investimenti

SEZIONE I

CRITERI E PROCEDURA PER IL RICONOSCIMENTO DEI PROGETTI STRATEGICI

Articolo 5

Progetti strategici

Un progetto ubicato nell'Unione e connesso alla creazione, alla modernizzazione o all'aumento di capacità di fabbricazione di medicinali critici è riconosciuto come progetto strategico se soddisfa almeno uno dei criteri seguenti:

- a) crea o aumenta la capacità di fabbricazione di uno o più medicinali critici o la capacità di raccolta o di fabbricazione delle loro sostanze attive;
- b) modernizza un sito di fabbricazione esistente di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive al fine di garantire una maggiore sostenibilità o una maggiore efficienza;
- c) crea o aumenta la capacità di fabbricazione dei fattori produttivi fondamentali necessari per la fabbricazione di uno o più medicinali critici o delle loro sostanze attive, qualora sia dimostrato che nell'Unione sussistono vincoli di approvvigionamento o una capacità di fabbricazione limitata;
- d) contribuisce alla diffusione di una tecnologia che svolge un ruolo fondamentale nel consentire la fabbricazione di uno o più medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali.

Articolo 6

Riconoscimento di progetti strategici

1. Ciascuno Stato membro designa un'autorità ("autorità designata") che valuta se un progetto industriale soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5 e va pertanto riconosciuto come progetto strategico.
Uno Stato membro può designare più di un'autorità designata.
2. Affinché un progetto sia riconosciuto come progetto strategico, il promotore di un progetto industriale chiede all'autorità designata di valutare se il progetto è un progetto strategico. La richiesta contiene la motivazione e le prove pertinenti riguardo al rispetto di almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5. L'autorità designata fornisce la propria valutazione al promotore senza indebito ritardo.
- 2 bis. La presentazione di una richiesta di riconoscimento di un progetto come progetto strategico ai sensi del paragrafo 2 non impedisce al promotore del progetto di avviare nel contempo procedure di domanda presso altre autorità per le autorizzazioni necessarie al progetto.
3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le autorità designate ai fini del paragrafo 1 del presente articolo e dell'articolo 16, paragrafo 2.
4. La Commissione mette a disposizione una pagina web semplice e accessibile su cui sono elencati in maniera chiara i recapiti e altre informazioni pertinenti riguardanti i compiti delle autorità designate degli Stati membri.
5. Qualsiasi altra autorità dello Stato membro che riceva da un promotore una richiesta relativa agli articoli 7, 8, 11, 12, 13 e 15 si basa sulla decisione dell'autorità designata a norma del paragrafo 1 riguardo al riconoscimento o meno di tale progetto come progetto strategico.

SEZIONE II

AGEVOLAZIONE DELLE PROCEDURE AMMINISTRATIVE E DI RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI PER I PROGETTI STRATEGICI

Articolo 7

Status prioritario dei progetti strategici

1. Si considera che i progetti strategici contribuiscono alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione e sono pertanto di interesse pubblico.
2. Le autorità degli Stati membri provvedono affinché le pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici siano svolte senza indebito ritardo, mettendo a disposizione, in particolare, qualsiasi forma di procedura accelerata prevista nel diritto dell'Unione e nazionale applicabile.

Articolo 8

Sostegno amministrativo

1. Su richiesta del promotore del progetto, le autorità di uno Stato membro — con riguardo alle pertinenti procedure di rilascio delle autorizzazioni relative ai progetti strategici — forniscono sostegno amministrativo a un progetto strategico situato sul proprio territorio al fine di agevolarne l'attuazione, compresa l'assistenza in conformità del diritto nazionale:
 - a) relativamente al rispetto, da parte del promotore del progetto, degli obblighi amministrativi e di comunicazione applicabili;
 - b) al promotore del progetto nel corso della procedura di rilascio delle autorizzazioni.
2. Nel fornire il sostegno amministrativo e l'assistenza di cui al paragrafo 1, lo Stato membro presta particolare attenzione alle piccole e medie imprese (PMI) e, se necessario, può istituire un canale dedicato per la comunicazione con tali imprese al fine di fornire orientamenti e rispondere a domande relative all'attuazione del presente regolamento.

Sostegno normativo da parte delle autorità competenti per i medicinali

1. Su richiesta del promotore del progetto, l'autorità competente per i medicinali di uno Stato membro fornisce sostegno normativo a un progetto strategico situato sul suo territorio, se del caso. Tale sostegno comprende il sostegno amministrativo per ottenere le autorizzazioni necessarie dall'autorità competente.
Ove fattibile, l'autorità competente di uno Stato membro dà priorità alle ispezioni concernenti le buone pratiche di fabbricazione ai fini dell'approvazione di siti di fabbricazione nuovi ed estesi e dei siti di fabbricazione modernizzati nel contesto del progetto strategico in questione.
 2. Su richiesta del promotore del progetto, l'Agenzia europea per i medicinali ("Agenzia") fornisce consulenza normativa specifica per assistere i promotori che sviluppano progetti basati su processi di fabbricazione innovativi. Qualora tale consulenza includa aspetti relativi alle buone pratiche di fabbricazione, che sarebbero oggetto di controlli durante le ispezioni dei siti di fabbricazione in uno Stato membro, l'Agenzia coinvolge la pertinente autorità nazionale competente per i medicinali nella fornitura di tale consulenza.
- 2 bis. Ai fini dei paragrafi 1 e 2, le autorità competenti e l'Agenzia agiscono nei limiti delle competenze loro conferite.

Valutazioni ambientali e autorizzazione

1. Qualora l'obbligo di valutare gli effetti sull'ambiente derivi contemporaneamente da due o più direttive tra la direttiva 92/43/CEE del Consiglio²⁰, la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²¹, la direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²², la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²³, la direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁴, la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁵, la direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁶ o la direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁷, il promotore del progetto può chiedere che sia applicata una procedura coordinata o comune che soddisfi i requisiti dei suddetti atti legislativi dell'Unione.

²⁰ Direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali e della flora e della fauna selvatiche (GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1992/43/oj>).

²¹ Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²² Direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 giugno 2001, concernente la valutazione degli effetti di determinati piani e programmi sull'ambiente (GU L 197 del 21.7.2001, pag. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/42/oj>).

²³ Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁴ Direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici (GU L 20 del 26.1.2010, pag. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/147/oj>).

²⁵ Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento) (GU L 334 del 17.12.2010, pag. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁶ Direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (GU L 26 del 28.1.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/92/oj>).

²⁷ Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose, recante modifica e successiva abrogazione della direttiva 96/82/CE del Consiglio (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/18/oj>).

Nell'ambito della procedura coordinata di cui al primo comma, un'autorità competente coordina le varie valutazioni individuali dell'impatto ambientale di un determinato progetto richieste dalle direttive pertinenti.

Nell'ambito della procedura comune di cui al primo comma, un'autorità competente prevede un'unica valutazione dell'impatto ambientale di un determinato progetto richiesta dalle direttive pertinenti.

2. Gli Stati membri garantiscono che le autorità competenti formulino la conclusione motivata di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera g), punto iv), della direttiva 2011/92/UE sulla valutazione dell'impatto ambientale entro 90 giorni dal ricevimento di tutte le informazioni necessarie.
3. In casi eccezionali, qualora la natura, la complessità, l'ubicazione o le dimensioni del progetto proposto lo richiedano, gli Stati membri possono prorogare, una volta, il termine di cui al paragrafo 2 di un massimo di 20 giorni prima della scadenza e valutando caso per caso. In tal caso, l'autorità competente informa per iscritto il promotore del progetto dei motivi che giustificano la proroga e del termine per la presentazione della conclusione motivata.

4. I termini per la consultazione del pubblico interessato di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), della direttiva 2011/92/UE e delle autorità di cui all'articolo 6, paragrafo 1, di detta direttiva riguardo al rapporto di valutazione dell'impatto ambientale di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della stessa direttiva non sono superiori a 85 giorni né inferiori al periodo di 30 giorni di cui all'articolo 6, paragrafo 7, della medesima direttiva.
5. Per quanto riguarda gli obblighi o gli impatti ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 7, della direttiva 2000/60/CE, all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2009/147/CE, all'articolo 6, paragrafo 4, e all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 92/43/CEE, e ai fini dell'articolo 4, paragrafi 14 e 15, e dell'articolo 5, paragrafi 11 e 12, del regolamento (UE) 2024/1991, i progetti strategici nell'Unione possono essere considerati d'interesse pubblico prevalente e negli interessi della salute e della sicurezza pubblica, purché siano soddisfatte tutte le condizioni stabilite in detti atti.

Pianificazione

1. Le autorità nazionali, regionali e locali responsabili dell'elaborazione dei piani, compresi i piani di zonizzazione, i piani territoriali e i piani di utilizzo del territorio, valutano la possibilità di includere in tali piani, se del caso, disposizioni per lo sviluppo di progetti strategici nonché delle infrastrutture necessarie. Per agevolare lo sviluppo di progetti strategici, gli Stati membri provvedono affinché tutti i dati pertinenti sulla pianificazione territoriale siano disponibili.
2. Nel caso in cui i piani che includono disposizioni per lo sviluppo di progetti strategici siano soggetti a una valutazione a norma della direttiva 2001/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 92/43/CEE, tali valutazioni sono combinate. Ove applicabile, la valutazione combinata riguarda anche l'impatto sui corpi idrici potenzialmente interessati di cui alla direttiva 2000/60/CE. Qualora gli Stati membri siano tenuti a valutare gli impatti delle attività esistenti e future sull'ambiente marino, comprese le interazioni terra-mare, conformemente all'articolo 4 della direttiva 2014/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁸, la valutazione combinata tiene conto anche di tali impatti.

²⁸ Direttiva 2014/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, che istituisce un quadro per la pianificazione dello spazio marittimo (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 135, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/89/oj>).

SEZIONE III

INCENTIVI FINANZIARI

Articolo 15

Sostegno finanziario da parte degli Stati membri

1. Fatte salve le norme dell'Unione in materia di aiuti di Stato di cui agli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), gli Stati membri possono dare priorità al sostegno finanziario per i progetti strategici che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici individuata a seguito di una valutazione delle vulnerabilità e tenendo debitamente conto degli orientamenti strategici del gruppo di coordinamento per i medicinali critici ("CMCG") di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a).
2. Finché il medicinale critico figura nell'elenco dell'Unione dei medicinali critici, un'impresa che ha beneficiato di sostegno finanziario per un progetto strategico dà priorità all'approvvigionamento del mercato dell'Unione e si adopera al massimo per garantire che il medicinale critico rimanga disponibile in tutti gli Stati membri in cui è commercializzato. Se del caso, i termini del sostegno finanziario stabiliscono per quanto tempo l'obbligo continui ad applicarsi nel caso in cui il medicinale critico sia rimosso dall'elenco dell'Unione dei medicinali critici.
3. Lo Stato membro che ha fornito sostegno finanziario a un progetto strategico può imporre a tale impresa di dare priorità all'approvvigionamento e di provvedere alle forniture necessarie di un medicinale critico, di una sostanza attiva o di fattori produttivi fondamentali, a seconda dei casi, al mercato dell'Unione al fine di evitare carenze in uno o più Stati membri.

Qualsiasi Stato membro che rilevi una minaccia di carenze del medicinale critico in questione può chiedere allo Stato membro che ha fornito il sostegno finanziario di presentare una richiesta per suo conto.

Sostegno finanziario fornito dall'Unione

1. Il sostegno finanziario ai progetti strategici nell'ambito del quadro finanziario pluriennale 2021-2027²⁹ può essere fornito dall'Unione a titolo di programmi dell'Unione tra cui, per esempio: il programma "UE per la salute" (EU4Health) istituito dal regolamento (UE) 2021/522, Orizzonte Europa istituito dal regolamento (UE) 2021/695 e il programma Europa digitale istituito dal regolamento (UE) 2021/694, a condizione che tale sostegno sia in linea con gli obiettivi stabiliti nei rispettivi regolamenti che istituiscono detti programmi.
L'importo del contributo finanziario dell'Unione fornito a norma del presente articolo è stabilito conformemente alle disposizioni dei rispettivi programmi dell'Unione nell'ambito della procedura annuale di bilancio, subordinatamente alla disponibilità di finanziamenti.
2. Su richiesta del promotore del progetto, giustificata dalla necessità di fornire i risultati della valutazione delle vulnerabilità ai fini di una domanda di finanziamento dell'Unione, l'autorità designata verifica se un progetto strategico affronta una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento individuata a seguito della valutazione delle vulnerabilità. L'autorità designata fornisce l'esito della propria verifica al promotore del progetto entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta. L'autorità designata informa senza indugio la Commissione in merito ai progetti strategici individuati come volti ad affrontare una vulnerabilità esistente nelle catene di approvvigionamento.
Se ritiene che i dettagli presentati a corredo della richiesta di cui al primo comma siano incompleti, l'autorità designata ne informa il promotore del progetto e fissa un termine per la presentazione delle informazioni e della documentazione mancanti. Nel caso in cui l'autorità designata stabilisca tale termine, il termine di cui al primo comma è sospeso fino a quando non siano state fornite le informazioni e la documentazione supplementari richieste.

²⁹ Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027, come modificato (GU L 433 I del 22.12.2020, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2020/2093/oj>).

Articolo 17

Scambio di informazioni sul sostegno finanziario

1. Fatto salvo il loro diritto di decidere se fornire sostegno finanziario a progetti strategici, gli Stati membri informano dell'intenzione di fornire tale sostegno finanziario il CMCG, di cui all'articolo 25, con sufficiente anticipo, al fine consentirgli di svolgere il suo compito di coordinamento di cui all'articolo 26.
2. La Commissione e gli Stati membri informano periodicamente il CMCG in merito ai progetti strategici che ricevono sostegno finanziario rispettivamente dall'Unione e dagli Stati membri, per consentire al CMCG di svolgere il suo compito di coordinamento.
3. La Commissione informa il CMCG in merito a previste proposte concernenti l'istituzione di possibilità di finanziamento specificamente concepite per affrontare le vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento, nonché in merito a qualsiasi altro programma che possa favorire la disponibilità di medicinali critici, in base a norme e condizioni specifiche di tali programmi di finanziamento dell'Unione.

Capo IV

Misure sul versante della domanda

SEZIONE I

REQUISITI PER LE PROCEDURE DI APPALTO PUBBLICO E RELATIVE MISURE

Articolo 18

Incentivazione della resilienza nelle procedure di appalto pubblico

1. Per le procedure di appalto pubblico di medicinali critici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/24/UE, le amministrazioni aggiudicatrici applicano requisiti volti a promuovere la resilienza dell'approvvigionamento nell'Unione in relazione ai suddetti medicinali critici.

Tali requisiti di resilienza assumono almeno una delle seguenti forme:

- a) criteri di selezione ai sensi dell'articolo 58 della direttiva 2014/24/UE; oppure
- b) specifiche tecniche ai sensi dell'articolo 42 della direttiva 2014/24/UE; oppure
- b bis) miglior rapporto qualità/prezzo come criterio di aggiudicazione dell'appalto ai sensi dell'articolo 67 della direttiva 2014/24/UE; oppure
- c) clausole di esecuzione dell'appalto ai sensi dell'articolo 70 della direttiva 2014/24/UE.

I requisiti di resilienza possono riguardare, fra l'altro, gli obblighi di stoccaggio, il numero di fornitori diversificati, il monitoraggio delle catene di approvvigionamento, la trasparenza delle catene di approvvigionamento nonché clausole di esecuzione dell'appalto relative alla consegna tempestiva.

2. Per le procedure di appalto pubblico di medicinali critici per i quali è stata individuata una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento attraverso una valutazione delle vulnerabilità che ha evidenziato un livello elevato di dipendenza da un singolo paese o da un numero limitato di paesi al di fuori dell'Unione, le amministrazioni aggiudicatrici favoriscono i medicinali critici o le loro sostanze attive fabbricati nell'Unione che affrontano la vulnerabilità e la dipendenza individuate.

Le amministrazioni aggiudicatrici favoriscono i medicinali critici o le loro sostanze attive di cui al primo comma applicando requisiti che assumono almeno una delle seguenti forme:

- a) specifiche tecniche o requisiti ai sensi dell'articolo 42 della direttiva 2014/24/UE; oppure
- a) miglior rapporto qualità/prezzo come criterio di aggiudicazione dell'appalto ai sensi dell'articolo 67 della direttiva 2014/24/UE, che può essere valutato sulla base di criteri relativi anche alle condizioni di consegna dei medicinali critici o delle loro sostanze attive; oppure
- b) clausole di esecuzione dell'appalto ai sensi dell'articolo 70 della direttiva 2014/24/UE.

Tali requisiti si applicano fatti salvi gli impegni internazionali dell'Unione.

3. I requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2 si applicano indipendentemente dal fatto che i prodotti siano forniti o messi a disposizione dall'aggiudicatario o da un subappaltatore. Tali requisiti non precludono il ricorso, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, ad approcci con più vincitori.

- 3 ter. Il presente articolo non impedisce agli Stati membri di specificare i requisiti di cui ai paragrafi 1 e 2 e di stabilire requisiti supplementari conformemente alla direttiva 2014/24/UE nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali o nei loro programmi nazionali di cui all'articolo 19 del presente regolamento.
4. Il presente articolo non preclude il ricorso, da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, a requisiti qualitativi aggiuntivi, anche in relazione alla sostenibilità ambientale e a considerazioni sociali.
5. Le amministrazioni aggiudicatrici possono decidere in via eccezionale di non applicare i paragrafi 1 e 2 se:
- a) il medicinale critico richiesto può essere fornito solo da uno specifico operatore economico quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, punto 10), della direttiva 2014/24/UE, non esistono alternative o sostituti ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri della procedura di appalto pubblico; oppure
 - b) non sono state presentate offerte o domande adeguate di partecipazione in risposta a una procedura di appalto pubblico analoga avviata dalla stessa amministrazione aggiudicatrice nei due anni precedenti l'avvio della nuova procedura di appalto prevista; oppure
 - c) la loro applicazione obbligherebbe tale amministrazione aggiudicatrice ad acquistare medicinali critici a costi sproporzionati; oppure
 - d) è strettamente necessario per motivi di estrema urgenza derivanti da eventi imprevedibili per l'amministrazione aggiudicatrice e le circostanze invocate per giustificare l'estrema urgenza non sono imputabili all'amministrazione aggiudicatrice.

6. Entro [sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento], la Commissione emana orientamenti volti a sostenere gli Stati membri nell'attuazione degli obblighi di cui al presente articolo e ad agevolare l'applicazione di tali obblighi da parte delle amministrazioni aggiudicatrici. Sono compresi, tra l'altro, orientamenti per determinare se i medicinali critici o le loro sostanze attive siano fabbricati nell'Unione e per affrontare una vulnerabilità e una dipendenza individuate ai fini dei requisiti di cui al paragrafo 2.
Gli orientamenti rispettano le responsabilità degli Stati membri per la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate.

Articolo 19

Programmi nazionali a sostegno della resilienza nelle procedure di appalto pubblico

1. Entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento ciascuno Stato membro, nel debito rispetto dell'organizzazione dell'acquisizione di medicinali al suo interno, istituisce un programma nazionale a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici, anche nelle procedure di appalto pubblico. Tali programmi promuovono l'uso coerente di requisiti in materia di procedure di appalto pubblico da parte delle amministrazioni aggiudicatrici all'interno di un determinato Stato membro. Tali programmi possono inoltre promuovere l'uso coerente di approcci con più vincitori, laddove ciò sia utile alla luce dell'analisi di mercato, e possono includere misure a sostegno della sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali critici che non sono acquistati mediante procedure di appalto pubblico.
2. Gli Stati membri informano la Commissione, nel suo ruolo di segretariato del CMCG, in merito ai loro programmi. La Commissione provvede immediatamente a diffonderli a tutti i membri del CMCG. Il CMCG facilita la discussione di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera b), sui programmi nazionali, al fine di garantire il coordinamento dei programmi nazionali, anche per quanto concerne l'applicazione dei requisiti di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

Garanzie relative agli obblighi in materia di scorte di emergenza degli Stati membri

1. Nell'imporre ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio e ad altri operatori economici coinvolti nella catena di approvvigionamento dei prestatori di assistenza sanitaria e dei pazienti l'obbligo di tenere scorte di emergenza al fine di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici all'interno del loro territorio, o nell'apportare modifiche agli obblighi esistenti, gli Stati membri mirano a evitare che qualsiasi forma di obbligo di questo tipo incida negativamente sulla sicurezza dell'approvvigionamento in altri Stati membri conformemente alle disposizioni del TFUE relative al mercato interno.
2. Gli Stati membri provvedono affinché gli obblighi in materia di scorte di emergenza di cui al paragrafo 1, compresi la portata e il calendario di attuazione, siano proporzionati e rispettino i principi di trasparenza e di solidarietà.
- 3 bis. Fatto salvo il loro diritto di decidere di imporre obblighi in materia di scorte di emergenza, gli Stati membri informano il CMCG dell'intenzione di imporre tali obblighi o di apportare modifiche significative agli obblighi esistenti, a fini di trasparenza e per consentire scambi sui principi guida di proporzionalità e solidarietà di cui al paragrafo 2. La Commissione, sulla base dei dati a sua disposizione, informa periodicamente il CMCG circa gli obblighi in materia di scorte di emergenza imposti dagli Stati membri, a fini di trasparenza.
4. Il presente articolo lascia impregiudicati gli obblighi previsti dal diritto dell'Unione per quanto riguarda la notifica delle regolamentazioni tecniche e degli ostacoli tecnici nel mercato interno, compresi quelli di cui alla direttiva (UE) 2015/1535.

SEZIONE II

APPALTI COLLABORATIVI VOLONTARI

Articolo 21

Appalti transfrontalieri tra Stati membri facilitati dalla Commissione

1. Su richiesta motivata di tre o più Stati membri ("richiesta"), la Commissione può fungere da facilitatore per gli appalti transfrontalieri tra Stati membri richiedenti di cui all'articolo 39 della direttiva 2014/24/UE³⁰ laddove gli appalti riguardino i medicinali di interesse comune.
2. Dopo aver ricevuto la richiesta, la Commissione ne informa tutti gli altri Stati membri e fissa un termine di 20 giorni lavorativi entro il quale gli Stati membri manifestano il loro interesse a partecipare alla procedura. La partecipazione degli Stati membri alla procedura è volontaria.
3. La Commissione valuta la richiesta alla luce degli obiettivi del presente regolamento. Entro 15 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta, la Commissione informa gli Stati membri interessati della propria decisione di acconsentire o meno a facilitare la richiesta proposta.
4. Qualora respinga la richiesta, la Commissione ne motiva il respingimento.
5. Qualora accolga la richiesta, la Commissione fornisce sostegno di segreteria e logistico agli Stati membri partecipanti. La Commissione facilita la comunicazione e la cooperazione tra gli Stati membri coinvolti e fornisce consulenza sulle norme applicabili dell'Unione in materia di appalti pubblici e sulle questioni normative relative ai medicinali.

³⁰ Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/2024-01-01>).

6. La facilitazione offerta dalla Commissione è limitata nel tempo e si conclude al più tardi al momento della firma del contratto di appalto da parte delle amministrazioni aggiudicatrici partecipanti. Gli Stati membri che partecipano agli appalti transfrontalieri lo fanno esclusivamente a loro spese.
7. La Commissione può essere ritenuta responsabile ai sensi dell'articolo 340 TFUE. La Commissione non è responsabile, né può essere ritenuta responsabile, di eventuali violazioni del diritto dell'Unione o nazionale in materia di appalti da parte delle amministrazioni aggiudicatrici partecipanti. La Commissione non si assume alcuna responsabilità in relazione allo svolgimento della procedura di appalto da parte degli Stati membri partecipanti o all'esecuzione del contratto risultante dalla procedura.

Articolo 22

Appalto della Commissione per conto o a nome degli Stati membri

1. In deroga all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509, qualora sei o più Stati membri chiedano congiuntamente alla Commissione di condurre una procedura d'appalto per loro conto o a loro nome e a loro spese ("richiesta congiunta"), la Commissione può avviare una procedura di appalto alle condizioni stabilite nel presente articolo allorché l'appalto riguarda medicinali appartenenti a una delle categorie seguenti:
 - a) 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;
 - b) medicinali di interesse comune per i quali è stata pubblicata una relazione di valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282¹⁸, o che sono stati sottoposti a una valutazione clinica effettuata nel contesto della cooperazione volontaria tra Stati membri a norma dell'articolo 23, paragrafo 1, lettera e), di tale regolamento.

2. La richiesta congiunta di cui al paragrafo 1 è presentata soltanto se il medicinale in questione soddisfa uno dei criteri di cui a tale paragrafo e laddove si preveda che la procedura di appalto richiesta migliorerà la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici nell'Unione o garantirà la disponibilità e l'accessibilità dei medicinali di interesse comune, a seconda dei casi.
3. La partecipazione alla procedura di appalto è aperta a tutti gli Stati membri. Dopo aver ricevuto la richiesta congiunta, la Commissione ne informa tutti gli altri Stati membri mediante il CMCG e fissa un termine di 20 giorni lavorativi entro il quale gli Stati membri manifestano il loro interesse a partecipare alla procedura. La partecipazione degli Stati membri alla procedura di appalto è volontaria.
4. La Commissione valuta se la richiesta congiunta sia giustificata alla luce degli obiettivi del presente regolamento. La Commissione verifica in particolare se l'appalto possa comportare discriminazioni o restrizioni degli scambi o distorsioni della concorrenza, tenendo conto dell'utilità, della necessità e della proporzionalità della richiesta congiunta.
5. Entro 20 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta congiunta, la Commissione informa gli Stati membri interessati della propria decisione e ne illustra i motivi in caso di respingimento.

6. Sulla base della sua valutazione, la Commissione può, se necessario per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, subordinare l'avvio della procedura di appalto all'accettazione da parte degli Stati membri interessati di quantitativi minimi vincolanti, in funzione delle loro esigenze nazionali, o alla loro astensione dal partecipare a successive procedure di appalto concorrenti. Tale procedura di appalto può essere avviata solo dopo l'accettazione di tali condizioni da parte degli Stati membri interessati.
7. Fatta eccezione per le deroghe previste dal presente regolamento, l'appalto di cui al presente articolo è eseguito conformemente all'articolo 168, paragrafo 3, del regolamento (UE, Euratom) 2024/2509³¹.

Articolo 24

Accordo relativo alle procedure di cui all'articolo 22

1. Gli Stati membri che partecipano alle procedure di appalto di cui all'articolo 22 condividono con la Commissione tutte le informazioni pertinenti per la procedura di appalto. Gli Stati membri partecipanti forniscono le risorse necessarie per il buon esito della procedura, in particolare attraverso il coinvolgimento di personale che possiede competenze e conoscenze.
2. Un accordo tra gli Stati membri e la Commissione stabilisce le modalità pratiche che disciplinano la procedura di appalto, le responsabilità da assumere e il processo decisionale. La procedura è condotta conformemente al mandato conferito alla Commissione dagli Stati membri.

³¹ Regolamento (UE, Euratom) 2024/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2024, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (rifusione) (GU L del 26.9.2024, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

Capo V

Gruppo di coordinamento per i medicinali critici

Articolo 25

Istituzione del gruppo di coordinamento per i medicinali critici

1. È istituito un gruppo di coordinamento per i medicinali critici ("CMCG").
2. Gli Stati membri e la Commissione sono membri del CMCG. Ciascuno Stato membro nomina un rappresentante permanente di alto livello, avente le competenze strategiche pertinenti per l'attuazione delle diverse misure di cui al presente regolamento. Se necessario, gli Stati membri possono nominare un rappresentante permanente supplente e rappresentanti esperti supplementari che accompagnino il rappresentante permanente dello Stato membro al fine di sostenere i diversi compiti del CMCG. L'Agenzia ha lo status di osservatore.
3. Il CMCG collabora strettamente con l'MSSG, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti per i medicinali. Per le discussioni in cui è necessario un contributo dal punto di vista delle autorità di regolamentazione dei medicinali, il CMCG può organizzare riunioni congiunte con l'MSSG.
4. La Commissione organizza e coordina i lavori del CMCG tramite il segretariato. Il CMCG stabilisce il proprio regolamento interno, comprese le procedure relative al gruppo di lavoro di cui al paragrafo 6.
5. Il CMCG è copresieduto da un rappresentante della Commissione e da un rappresentante degli Stati membri, eletto da e tra i rappresentanti degli Stati membri.

6. Il CMCG, su proposta del copresidente o di uno dei membri, può decidere di istituire un gruppo di lavoro.
7. Il CMCG si adopera al massimo per raggiungere un consenso, ove possibile, allorché fornisce la consulenza di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettere d) e d ter), e il parere di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera a), e all'articolo 26, paragrafo 3. Se tale consenso non può essere raggiunto, il CMCG adotta la sua posizione a maggioranza dei due terzi dei suoi membri. Ogni Stato membro dispone di un voto. I membri con posizioni divergenti possono chiedere che le loro posizioni e i motivi su cui si basano siano registrati nella posizione del CMCG.

Articolo 26

Compiti del gruppo di coordinamento per i medicinali critici

1. Il CMCG agevola il coordinamento nell'attuazione del presente regolamento, anche, se del caso, fornendo consulenza alla Commissione o agli Stati membri su loro richiesta, in modo da massimizzare l'impatto delle misure previste ed evitare effetti indesiderati sul mercato interno o sui sistemi sanitari nazionali.
2. Al fine di conseguire gli obiettivi di cui al paragrafo 1, il CMCG svolge i compiti seguenti:
 - a) agevola il coordinamento e, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, fornisce un parere sull'orientamento strategico del sostegno finanziario ai progetti strategici, anche scambiando informazioni, ove disponibili, sulla capacità di fabbricazione di un determinato medicinale critico, esistente o previsto, negli Stati membri e facilita la discussione sulla capacità necessaria nell'Unione per rafforzare la sicurezza dell'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali all'interno dell'Unione;

- a) avvia un dialogo con l'industria e altri portatori di interessi pertinenti al fine di promuovere sinergie verso progetti strategici;
 - a bis) consente lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione di cui all'articolo 17 e, se necessario, facilita il coordinamento delle rispettive azioni volte a conseguire gli obiettivi del presente regolamento;
 - b) facilita gli scambi sui programmi nazionali di cui all'articolo 19 e promuove le migliori pratiche e, ove opportuno, la cooperazione volontaria sulle politiche degli Stati membri in materia di appalti pubblici per quanto concerne i medicinali critici;
 - b bis) facilita lo scambio di informazioni e principi guida relativi agli obblighi in materia di scorte di emergenza di cui all'articolo 20, paragrafo 3 bis;
 - c) facilita la discussione strategica sulle iniziative in materia di appalti collaborativi;
 - d) fornisce consulenza all'MSSG per stabilire l'ordine di priorità dei medicinali critici ai fini della valutazione delle vulnerabilità di cui al regolamento (UE) .../... [riferimento da aggiungere in seguito all'adozione, cfr. COM(2023) 193 final] e propone un riesame o un aggiornamento delle valutazioni esistenti, se necessario;
 - d bis) discute periodicamente del potenziale contributo dei partenariati strategici agli obiettivi del presente regolamento e della coerenza e delle potenziali sinergie tra la cooperazione degli Stati membri con i paesi terzi pertinenti e le azioni svolte dall'Unione;
 - d ter) se del caso, fornisce consulenza alla Commissione o agli Stati membri, su loro richiesta, su questioni relative all'attuazione del presente regolamento.
3. Il CMCG, su richiesta della Commissione o degli Stati membri, può fornire un parere allorché fornisce la consulenza di cui al paragrafo 2, lettere d) e d ter), e può, di propria iniziativa o su richiesta della Commissione, fornire il parere di cui alla lettera a).

CAPO VI

Cooperazione internazionale

Articolo 27

Approccio strategico

Fatte salve le prerogative del Consiglio, la Commissione esamina le possibilità di concludere partenariati strategici volti a diversificare l'approvvigionamento di medicinali critici, delle loro sostanze attive e dei loro fattori produttivi fondamentali al fine di aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali critici nell'Unione. La Commissione esamina inoltre la possibilità di basarsi sulle forme esistenti di cooperazione, ove opportuno, al fine di sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e intensificare gli sforzi per rafforzare la produzione di medicinali critici nell'Unione. La Commissione informa periodicamente il CMCG in merito alle sue considerazioni e valutazioni in corso.

Capo VII

Modifiche del regolamento (UE) 2024/795

Articolo 28

Il regolamento (UE) 2024/795 è così modificato:

a) all'articolo 2, paragrafo 1, lettera a), il punto iii) è sostituito dal seguente:

"iii) le biotecnologie e qualsiasi altra tecnologia pertinente ai fini della fabbricazione dei medicinali critici quali definiti nell'atto legislativo sui medicinali critici*;

* Regolamento (UE) [...] 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. [D.G.: riferimento da completare con il titolo definitivo dell'"atto legislativo sui medicinali critici" e con i riferimenti della sua pubblicazione una volta disponibili].";

b) all'articolo 2, paragrafo 3, è aggiunto il comma seguente:

"In deroga al primo comma del presente paragrafo, la catena del valore per lo sviluppo o la fabbricazione di medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione [dell'atto legislativo sui medicinali critici] e di cui al paragrafo 1, lettera a), punto iii), del presente articolo si riferisce alle forme farmaceutiche finite, nonché ai principi attivi farmaceutici e ad altri fattori produttivi fondamentali necessari per la produzione delle forme farmaceutiche finite dei medicinali critici quali definiti in tale regolamento.";

c) all'articolo 2, è aggiunto il paragrafo 8 seguente:

"8. I progetti strategici designati in conformità [dell'atto legislativo sui medicinali critici] che affrontano una vulnerabilità nelle catene di approvvigionamento dei medicinali critici sono considerati progetti che contribuiscono all'obiettivo STEP di cui al paragrafo 1, lettera a), punto iii).";

d) all'articolo 4, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

"7. I progetti strategici riconosciuti conformemente alle disposizioni pertinenti del regolamento sull'industria a zero emissioni nette, al regolamento sulle materie prime critiche [e all'atto legislativo sui medicinali critici], che rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 2 e che beneficiano di un contributo a titolo dei programmi di cui all'articolo 3 del presente regolamento, possono anche ricevere un contributo da qualsiasi altro programma dell'Unione, compresi i fondi in regime di gestione concorrente, a condizione che i contributi non riguardino gli stessi costi. Al corrispondente contributo fornito al progetto strategico si applicano le norme del pertinente programma dell'Unione. Il finanziamento cumulativo non supera i costi totali ammissibili del progetto strategico. Il sostegno proveniente dai diversi programmi dell'Unione può essere calcolato su base proporzionale in conformità dei documenti che specificano le condizioni per il sostegno.";

e) all'articolo 6, paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

c) i dettagli dei progetti che sono stati riconosciuti come strategici ai sensi del regolamento sull'industria a zero emissioni nette, del regolamento sulle materie prime critiche e [dell'atto legislativo sui medicinali critici], nella misura in cui rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 2 del presente regolamento;"

Capo VIII

Disposizioni finali

Articolo 29

Obbligo degli operatori del mercato di fornire informazioni

1. Ai fini degli articoli 6 e 8, dell'articolo 11, paragrafo 1, degli articoli 12 e 15, dell'articolo 16, paragrafo 2, e dell'articolo 26, paragrafo 2, lettera a), le autorità nazionali competenti interessate possono chiedere informazioni ai promotori di progetti industriali, ai promotori di progetti, ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e ad altri soggetti coinvolti nelle catene di approvvigionamento e distribuzione dei medicinali critici, delle loro sostanze attive o dei loro fattori produttivi fondamentali, compresi gli importatori e i fabbricanti di medicinali, sostanze attive o fattori produttivi fondamentali e i rispettivi fornitori pertinenti, i distributori all'ingrosso, le associazioni che rappresentano portatori di interessi oppure altre persone o altri soggetti giuridici autorizzati o aventi diritto a fornire medicinali al pubblico. Ai fini dell'articolo 30, le autorità nazionali competenti possono chiedere informazioni agli operatori del mercato di cui al paragrafo 1, alle amministrazioni aggiudicatrici e ad altri portatori di interessi.
Ai fini dell'articolo 11, paragrafo 2, l'Agenzia può chiedere informazioni ai promotori di progetti, ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio, ai fabbricanti di medicinali e ai fabbricanti o fornitori di sostanze attive o di fattori produttivi fondamentali.

2. Qualora le informazioni siano richieste dalle autorità nazionali competenti o dall'Agenzia, a seconda dei casi, a norma del paragrafo 1, un soggetto può indicare che le informazioni richieste sono già state fornite all'autorità nazionale competente interessata o all'Agenzia a norma di altri atti giuridici pertinenti dell'Unione. In tali casi, l'autorità nazionale competente interessata o l'Agenzia tiene debitamente conto delle informazioni già fornite nella misura in cui tali informazioni siano state fornite e possano essere utilizzate anche ai fini del presente regolamento.
3. Allorché trasmette informazioni a norma del paragrafo 1, l'operatore del mercato indica se le informazioni fornite contengono informazioni commerciali riservate, individua le parti pertinenti delle informazioni che sono informazioni di natura commerciale a carattere riservato e spiega il motivo per cui sono di tale natura. L'autorità nazionale competente o l'Agenzia, a seconda dei casi, valuta nel merito ciascuna richiesta di riservatezza presentata dagli operatori e protegge le informazioni commerciali riservate da divulgazione ingiustificata conformemente all'articolo 29 bis.

Articolo 29 bis

Trattamento delle informazioni riservate

1. Le informazioni acquisite nel corso dell'attuazione del presente regolamento sono utilizzate solo ai fini del presente regolamento e sono protette dal pertinente diritto dell'Unione e nazionale.
2. Gli Stati membri, la Commissione e l'Agenzia garantiscono la protezione dei segreti commerciali e d'impresa e delle altre informazioni commerciali riservate ottenuti e trattati in applicazione del presente regolamento conformemente al diritto dell'Unione e al pertinente diritto nazionale.

3. La Commissione, l'Agenzia e le autorità nazionali competenti, i loro funzionari, dipendenti e altre persone che lavorano sotto il controllo di tali autorità garantiscono la riservatezza delle informazioni ottenute nello svolgimento dei loro compiti e delle loro attività, in conformità del pertinente diritto dell'Unione o nazionale. Tale obbligo si applica anche a tutti i rappresentanti degli Stati membri, agli osservatori, agli esperti e agli altri soggetti che partecipano alle riunioni del CMCG a norma dell'articolo 25.
4. Gli obblighi di condivisione delle informazioni a norma del presente regolamento non si applicano ai dati che riguardano gli interessi essenziali degli Stati membri in materia di sicurezza o di difesa.

Articolo 30

Valutazione

1. Al più tardi entro il [OP: inserire la data corrispondente a:] cinque anni dopo la data di applicazione del presente regolamento, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione valuta il presente regolamento e presenta una relazione sulle conclusioni principali al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.
2. Nella sua valutazione la Commissione esamina l'impatto del presente regolamento e la misura in cui i suoi obiettivi di cui all'articolo 1 sono stati conseguiti. La valutazione comprende una valutazione dell'ambito di applicazione, del funzionamento e dell'efficienza dell'articolo 18, nonché della coerenza del presente regolamento con gli sviluppi nel settore degli appalti pubblici.
3. Su richiesta, le autorità nazionali forniscono alla Commissione tutte le informazioni pertinenti di cui dispongono e di cui la Commissione necessita ai fini della valutazione e del riesame a norma dei paragrafi 1 e 2.

Articolo 31

Entrata in vigore e applicazione

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. Esso si applica a decorrere dal [...].
3. L'articolo 18, paragrafi 1 e 2, si applica a decorrere dal [12 mesi dopo la data di applicazione di cui al paragrafo 2]. I requisiti di cui all'articolo 18, paragrafi 1 e 2, si applicano alle procedure di appalto pubblico avviate dopo tale data.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, ...

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente / La presidente
