



Council of the
European Union

Brussels, 8 December 2023
(OR. en, it)

16554/23

**Interinstitutional File:
2023/0132(COD)**

**SAN 729
PHARM 163
MI 1109
COMPET 1252
ENV 1469
PI 196
CODEC 2444
IA 359
INST 494
PARLNAT 238**

COVER NOTE

From: The Italian Senate
date of receipt: 6 December 2023
To: The President of the Council of the European Union

Subject: Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC [doc. 8759/23 - COM(2023) 192]
- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality

Delegations will find attached opinion¹ of the Italian Senate.

¹ The translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange website (IPEX) at the following address: <https://secure.ipex.eu/IPEXL-WEB/document/COM-2023-0192>

SENATO DELLA REPUBBLICA
XIX LEGISLATURA

Doc. XVIII
n. 6

**RISOLUZIONE
DELLA 10^a COMMISSIONE PERMANENTE**

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

(Relatore SATTÀ)

approvata nella seduta del 30 novembre 2023

SULLA

**PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
RECANTE UN CODICE DELL'UNIONE RELATIVO AI MEDICINALI PER
USO UMANO E CHE ABROGA LE DIRETTIVE 2001/83/CE E 2009/35/CE –
(COM (2023) 192 DEFINITIVO)**

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

Comunicata alla Presidenza il 30 novembre 2023

La Commissione,

esaminato il provvedimento;

considerato che esso prefigura, unitamente alla proposta di regolamento (COM(2023) 193), un'ampia riforma della legislazione farmaceutica dell'Unione europea, volta a « semplificare e razionalizzare le procedure e creare un quadro agile e adeguato alle esigenze future »;

rilevato che la proposta di direttiva mira a garantire un livello elevato di sanità pubblica, assicurando la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali per i pazienti dell'Unione europea, e ad armonizzare, al contempo, il mercato interno della sorveglianza e del controllo dei medicinali nonché i diritti e i doveri delle autorità competenti degli Stati membri;

tenuto conto degli obiettivi specifici del provvedimento e, in particolare, della necessità di garantire che tutti i pazienti dell'Unione europea dispongano di un accesso tempestivo ed equo a medicinali sicuri, efficaci e a prezzi accessibili, migliorando la sicurezza dell'approvvigionamento e garantendo che i medicinali siano sempre disponibili per i pazienti, indipendentemente dal luogo in cui vivono nell'Unione europea;

considerato che la revisione della normativa vigente effettuata dalla proposta di direttiva è indirizzata, tra l'altro: all'introduzione di incentivi variabili, legati alla protezione normativa dei dati, e alla premiazione dell'innovazione nei settori nei quali si registrano esigenze mediche insoddisfatte; al sostegno alla concorrenza, grazie a un ingresso più rapido sul mercato di medicinali generici e biosimilari; alla trasparenza sui finanziamenti pubblici relativi ai costi di ricerca e sviluppo, nonché alla riduzione dell'impatto ambientale dei medicinali;

osservato che ai sensi dell'articolo 200 della proposta di direttiva gli Stati membri sono tenuti a designare le autorità competenti responsabili dell'attuazione dei compiti definiti nella medesima proposta di direttiva e a provvedere altresì al conferimento di risorse finanziarie adeguate per fornire alle autorità competenti il personale e le altre risorse necessarie per svolgere le attività richieste dal provvedimento;

considerato che in base all'articolo 205 della proposta di direttiva, in assenza di autorizzazione all'immissione in commercio o di

domanda pendente per un medicinale autorizzato in un altro Stato membro, gli Stati membri potranno, per validi motivi di sanità pubblica, autorizzare l'immissione in commercio del medicinale in questione;

tenuto conto che ai sensi dell'articolo 206 della proposta di direttiva è demandata alla legislazione nazionale la determinazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate in attuazione della direttiva;

rilevato che alla Commissione europea è conferito il potere di adottare atti delegati per la modifica degli allegati da I e VI, allo scopo di adeguarli al progresso scientifico e tecnico, o finalizzati alla revisione dell'articolo 22, per quanto concerne le prescrizioni per le valutazioni del rischio ambientale;

osservato che ai sensi dell'articolo 216 la Commissione europea è tenuta a presentare al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione della direttiva in parola, comprensiva di una valutazione del conseguimento dei suoi obiettivi e delle risorse necessarie per attuarla;

visti gli articoli 114, paragrafo 1 e 168, paragrafo 4, lettera c), del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), che costituiscono la base giuridica della proposta in esame;

ritenuto che la proposta di direttiva in esame è conforme al principio di sussidiarietà in quanto l'individuazione di parametri comuni di qualità, sicurezza e efficacia per l'autorizzazione di medicinali costituisce una questione transfrontaliera di sanità pubblica, che può essere regolamentata in maniera efficace solo a livello unionale; inoltre, l'introduzione di misure non coordinate da parte degli Stati membri potrebbe determinare distorsioni della concorrenza e ostacoli agli scambi di medicinali rilevanti per l'Unione europea;

considerato altresì che viene rispettata la competenza esclusiva degli Stati membri nell'erogazione dei servizi sanitari, in particolare avuto riguardo alle politiche e decisioni in materia di fissazione dei prezzi e rimborso;

considerato, infine, che la proposta di direttiva rispetta il principio di proporzionalità, poiché favorisce l'azione nazionale che ogni Stato membro dovrà realizzare in sede di recepimento - nel rispetto degli obiettivi della riforma della legislazione farmaceutica nell'Unione europea - che non sarebbe altrimenti sufficiente per conseguire i medesimi obiettivi in modo soddisfacente,

esprime parere favorevole con le seguenti osservazioni.

Si esprimono perplessità riguardo alla riduzione del periodo della *data protection*, in considerazione dell'impatto che tale modifica potrebbe produrre sulla ricerca e sul tempestivo lancio di nuovi medicinali, nonché sull'incremento degli oneri in capo alle autorità regolatorie ed alle aziende.

Si segnala altresì che il nuovo pacchetto di incentivi previsti nella proposta (articoli 81-84), estendendo i periodi di protezione, potrebbe ritardare la disponibilità di medicinali generici e biosimilari, con effetti negativi sull'accesso dei pazienti alle terapie e sulla sostenibilità economica della spesa farmaceutica pubblica e dei cittadini. Inoltre, il venir meno della prevedibilità delle scadenze di protezione regolatoria potrebbe generare situazioni di incertezza, con conseguente possibilità di contenziosi tra aziende sviluppatrici, aziende produttrici di generici e autorità competenti.

Con riferimento alla cosiddetta « *Bolar Clause* », che permette alle aziende produttrici lo sviluppo di farmaci generici e l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni, si segnala l'opportunità di chiarire che tutte le attività propedeutiche all'introduzione in commercio dei farmaci generici e biosimilari di carattere amministrativo e regolatorio – comprese quelle per l'inclusione nelle liste di prezzo e rimborso – possono essere concluse prima della scadenza della protezione brevettuale.

Rispetto alle nuove tempistiche stabilite per le domande di autorizzazione all'immissione in commercio nazionale e centralizzata, si osserva che la riduzione della durata delle procedure di approvazione dei medicinali, pur se apprezzabile, potrebbe determinare criticità in relazione al coordinamento con le tempistiche previste nel regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021 (HTA) per le valutazioni cliniche congiunte.

Si rileva, da ultimo, che la disciplina sulla produzione di medicinali in siti decentrati – in relazione ai quali è stabilita una procedura di registrazione (e non di autorizzazione) e non è previsto un obbligo di ispezione da parte dell'autorità competente – potrebbe comportare un significativo affievolimento dei livelli di controllo e della vigilanza sulla produzione dei medicinali.

Quanto alla valorizzazione dei *trial* clinici e alla rimodulazione dei termini di *market exclusivity*, prevista in relazione ai farmaci cosiddetti orfani, si rinvia alle considerazioni formulate da questa Commissione nell'ambito della risoluzione sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano (COM(2023) 193 definitivo).

Si coglie, infine, l'occasione per auspicare il rafforzamento delle capacità di ricerca, studio e produzione di nuovi principi attivi da parte

dell'industria farmaceutica europea, al fine di salvaguardarne la sua qualità di *asset* strategico, in linea con quanto previsto nella Dichiarazione di Granada del 6 ottobre 2023, sull'autonomia strategica dell'Unione europea, e nella risoluzione del Parlamento europeo del 17 settembre 2020 « *sulla penuria di medicinali – come affrontare un problema emergente* », ove si sottolinea che l'indipendenza in materia di assistenza sanitaria e nel settore farmaceutico costituisce un imperativo geostrategico per l'Unione.