

Bruxelles, 28 maggio 2025
(OR. en)

9066/25

**Fascicolo interistituzionale:
2025/0102(COD)**

LIMITE

**SAN 236
PHARM 67
MI 308
MAP 14
POLCOM 92
IND 147
COMPET 390
CODEC 617**

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/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 <i>- Dibattito orientativo</i>

Si allega per le delegazioni una nota informativa della presidenza per indirizzare il dibattito orientativo sul regolamento sui medicinali critici in occasione del Consiglio EPSCO (Salute) del 20 giugno 2025.

Nel marzo 2025 la Commissione europea ha proposto un regolamento sui medicinali critici con l'obiettivo di migliorare la disponibilità, la fornitura e la produzione di medicinali critici all'interno dell'UE. Il regolamento mira inoltre ad aumentare l'accesso ad altri medicinali di interesse comune, come quelli per malattie rare, e ad affrontare la questione dell'indisponibilità di taluni medicinali in determinati mercati.

Il regolamento sui medicinali critici consiste dei seguenti elementi:

- **progetti strategici** per medicinali critici o loro ingredienti possono essere designati, in modo da beneficiare di un accesso più agevole ai finanziamenti e di procedure accelerate;
- **appalti pubblici** per incentivare la resilienza delle catene di approvvigionamento dei medicinali critici o migliorare l'accesso ad altri medicinali di interesse comune;
- **appalti collaborativi** tra i diversi Stati membri saranno sostenuti dalla Commissione, su richiesta degli Stati membri, per affrontare le disparità in termini di disponibilità e accesso per i medicinali critici e i medicinali di interesse comune;
- **partenariati internazionali** con paesi/regioni che condividono gli stessi principi saranno valutati al fine di ampliare la catena di approvvigionamento e ridurre la dipendenza da singoli fornitori.

Il regolamento sui medicinali critici svolgerà senza dubbio un ruolo importante per affrontare le attuali vulnerabilità legate all'approvvigionamento/migliorare la disponibilità e rafforzare il settore farmaceutico dell'UE. Strumenti finanziari e una serie di modifiche legislative dovrebbero contribuire a ricostruire la competitività e influenzare lo sviluppo dell'industria europea, garantendo in tal modo l'accesso ai medicinali critici all'interno dell'UE.

L'attuazione dei suddetti elementi dovrebbe tradursi principalmente nei seguenti benefici per i pazienti:

- **garanzia della disponibilità** di medicinali salvavita anche in situazioni di crisi, quali conflitti armati, pandemie o chiusure delle frontiere;
- **tutela della sanità pubblica** attraverso forniture stabili di medicinali, anche durante le crisi;
- **garanzia di trattamento delle malattie che interessano la popolazione**, anche a fronte di una maggiore domanda dovuta a pandemie o all'accettazione di rifugiati in caso di conflitti armati.

In tale contesto, dobbiamo mettere a disposizione i finanziamenti/le risorse supplementari e necessari a livello nazionale e dell'UE. Il sostegno finanziario dovrebbe essere equo e geograficamente diversificato, anche in relazione a minacce esterne, come i conflitti armati in corso in prossimità delle frontiere dell'Unione europea.

Il finanziamento dei progetti di sostegno dovrebbe sempre essere realizzato nell'interesse pubblico. Inoltre, le azioni intraprese a livello europeo dovrebbero rafforzare le catene di approvvigionamento critiche per ridurre in modo significativo i problemi di accesso dei pazienti nell'UE. Le discussioni sul sostegno finanziario supplementare e necessario o sul rafforzamento dell'approvvigionamento sono di fondamentale importanza nel contesto del regolamento sui medicinali critici.

QUESITI PER IL DIBATTITO

- A suo avviso, quali parti del regolamento sui medicinali critici sono particolarmente efficaci per contribuire a garantire l'approvvigionamento di medicinali critici nell'UE? Il suo Stato membro ravvisa nella proposta elementi che potrebbero essere migliorati o aggiunti per affrontare le questioni della disponibilità e dell'approvvigionamento di medicinali?
- Quali sono le priorità e le preoccupazioni del suo Stato membro in relazione alla proposta di regolamento sui medicinali critici?